

CA-MI

ASKIR 36BR

Italian
Medical
Touch



ASPIRATORE	IT	Manuale d'uso
ASPIRATOR	EN	Instruction manual
ASPIRATEUR	FR	Mode d'emploi
ABSAUGER	DE	Handbuch
ASPIRADOR	ES	Manual de instrucciones
ASPIRADOR	PT	Manual de instruções
АСПИРАТОР	RU	Руководство пользователя
ASPIRATOR	SL	Navodila za uporabo

IT	AVVERTENZE.....	4
	NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI.....	4 - 5
	CONTROINDICAZIONI.....	5
	CARATTERISTICHE TECNICHE.....	6
	PULIZIA DELL'UNITÀ PRINCIPALE.....	6
	SIMBOLOGIA.....	7
	ACCESSORI IN DOTAZIONE.....	8
	PULIZIA ACCESSORI.....	8 - 9
	CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE.....	9 - 10
	ISTRUZIONI PER L'USO.....	10 - 12
	CONDIZIONI DI GARANZIA.....	12
	MODALITÀ DI RIENTRO PER RIPARAZIONE.....	12
	RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI.....	13 - 14
EN	GENERAL WARNING.....	15
	IMPORTANT SAFETY RULES.....	15 - 16
	CONTRAINDICATIONS.....	16
	TECHNICAL CHARACTERISTICS.....	16
	SYMBOLS.....	17
	CLEANING DEVICE.....	18
	ACCESSORIES SUPPLIES.....	18
	CLEANING OF ACCESSORIES.....	18 - 19
	PERIODICAL MAINTENANCE CHECKS.....	19 - 20
	INSTRUCTION FOR USE.....	20 - 22
	RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES.....	22 - 24
	WARRANTY CONDITIONS.....	24
	RULES FOR RETURNING AND RAPAIRING.....	24
FR	RECOMMANDATIONS.....	25
	CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES.....	25 - 26
	CONTRE-INDICATIONS.....	26
	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	26
	OPERATIONS DE NETTOYAGE UNITÉ PRINCIPALE.....	27
	SYMBOLLOGIE.....	27
	ACCESSOIRE DE SERIE.....	28
	NETTOYAGE DES ACCESSOIRES.....	28 - 29
	CONTROL PERIODIQUE D'ENTRETIEN.....	29 - 30
	MODE D'EMPLOI.....	31 - 33
	CONDITIONS DE GARANTIE.....	33
	MODALITES DE RESTITUTION POUR REPARATION.....	33
	RISQUES D'INTERFERENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES.....	34 - 35
DE	HINWEISE.....	36
	WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN.....	36 - 37
	TECHNISCHE DATEN.....	37
	BEDEUTUNG DER SYMBOLE.....	38
	BEDEUTUNG DER SYMBOLE.....	38
	KONTRAINDIKATIONEN.....	39
	REINIGUNG DES GERÄTS.....	39
	SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR.....	39 - 40
	REINIGUNG DES ZUBEHÖRS.....	40
	LAUFENDE WARTUNG.....	40 - 41
	GEBRAUCHSANLEITUNG.....	41 - 43
	VORSCHRIFTEN FÜR ZURÜCKSCHICKEN UND REPARIEREN.....	44
	RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE.....	44 - 46
ES	ADVERTENCIAS.....	47
	NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES.....	47 - 48
	CONTRAINDICACIONES.....	48
	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	48
	SIMBOLOGÍA.....	49
	OPERACIONES DE LIMPIEZA DE LA UNIDAD PRINCIPAL.....	50
	ACCESORIOS DE SERIE.....	50
	LIMPIEZA ACCESORIOS.....	51
	CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO.....	51 - 52
	INSTRUCCIONES PARA EL USO.....	52 - 54
	MODALIDAD DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES.....	55
	CONDICIONES DE LA GARANTÍA.....	55
	RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES.....	55 - 57

PT	ADVERTÊNCIAS GERAIS.....	58
	NORMAS DE SEGURANÇA IMPORTANTES.....	58 - 59
	CONTRA-INDICAÇÕES.....	59
	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	59
	SÍMBOLOS.....	60
	DISPOSITIVO DE LIMPIEZA.....	61
	ACESSÓRIOS.....	61
	LIMPEZA DE ACESSÓRIOS.....	61 - 62
	VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS DE MANUTENÇÃO.....	62 - 63
	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	63 - 65
	RISCOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVEIS SOLUÇÕES.....	65 - 67
	CONDIÇÕES DE GARANTIA.....	67
	CONDIÇÕES DE DEVOLUÇÃO E REPARAÇÃO.....	67
RU	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	68
	ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ.....	68 - 69
	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	69
	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	70
	ОЧИСТКА ГЛАВНОГО БЛОКА.....	70
	УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	71
	КОМПЛЕКТУЮЩИЕ В ОНАЩЕНИИ.....	72
	ОЧИСТКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ.....	72 - 73
	ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ.....	73 - 74
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	74 - 76
	УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ.....	76
	СПОСОБ ВОЗВРАТА В ЦЕЛЯХ РЕМОНТА.....	76
	РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМИ ПОМЕХАМИ, И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	77 - 79
SL	SPLOŠNA OPOZORILA.....	80
	POMEMBNA VARNOSTNA NAVODILA.....	80 - 81
	KONTRAINDIKACIJE.....	81
	TEHNIŠNE SPECIFIKACIJE.....	81
	SIMBOLI.....	82
	ČIŠČENJE NAPRAVE.....	83
	PRIBOR OB DOBAVI.....	83
	ČIŠČENJE DODATNIH DELOV.....	84
	VZDRŽEVANJE.....	85
	NAVODILA ZA UPORABO.....	86 - 87
	PRAVILA ZA VRAČILO IN POPRAVILO.....	88
	TVEGANJE ELEKTROMAGNETNE INTERFERENCE IN MOŽNIH NAPAK.....	89 - 90

ASKIR 36 BR è un aspiratore particolarmente adatto per spostamenti in corsia ospedaliera, tracheotomizzati, applicazioni di piccola chirurgia e trattamenti post-operatori a domicilio. Apparecchio da utilizzarsi per l'aspirazione nasale, orale e tracheale nell'adulto o nel bambino di liquidi corporei (come ad esempio muco, catarro e sangue). Apparecchio progettato per offrire facilità di trasporto e impiego pressoché continuo, ottenuto grazie all'adozione di un sistema elettronico di gestione dell'alimentazione elettrica. Fornito con allarme acustico e indicazione visiva (led luminoso) per indicazione stato batteria in scarica. Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee di recente istituzione. Fornito con vaso aspirazione completo in policarbonato sterilizzabile con valvola di troppo pieno. Dotato di regolatore di aspirazione e vuotometro di segnalazione posti sul pannello frontale. Su richiesta è disponibile comando a pedale per accensione a distanza del dispositivo.

AVVERTENZE



PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO CONSULTARE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO
L'USO DELL'APPARECCHIO E' RISERVATO A PERSONALE QUALIFICATO (MEDICO CHIRURGO / INFERMIERA PROFESSIONALE / ASSISTENTE)
IN AMBITO DOMICILIARE L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO E' RISERVATO AD UN ADULTO IN POSSESSO DELLE PIENE FACOLTÀ MENTALI E / O ASSISTENTI DOMICILIARI
NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO. PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO

NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

- All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione. **In caso di danneggiamento non collegare la spina alla presa elettrica. Per la sua sostituzione rivolgersi a servizio tecnico CA-MI.**
- Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.
- Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
 - Utilizzare solo accessori e componenti originali, forniti dal costruttore CA-MI al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo;
 - Utilizzare il dispositivo medico sempre con il filtro antibatterico fornito dal costruttore CA-MI al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo;
 - Non immergere mai l'apparecchio in acqua o in altri liquidi;
 - Non posizionare o conservare l'aspiratore in luoghi da cui può cadere o essere spinto nella vasca da bagno o nel lavandino; Nel caso di accidentale caduta non cercare di togliere l'apparecchio dall'acqua con la spina inserita: staccare l'interruttore generale, togliere la spina dall'alimentazione e rivolgersi al servizio tecnico CA-MI. Non tentare di far funzionare l'apparecchio prima che questo abbia subito un accurato controllo da parte di personale qualificato e / o servizio tecnico CA-MI.
 - Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili in modo da evitare di occluderne le prese d'aria poste sul retro;
 - Non posizionare l'aspiratore su piani di funzionamento instabili la cui caduta accidentale potrebbe generare malfunzionamenti e / o rotture. Nel caso fossero presenti danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, **non collegare la spina alla presa elettrica.** Non tentare di far funzionare l'apparecchio prima che questo abbia subito un accurato controllo da parte di personale qualificato e / o servizio tecnico CA-MI.
 - Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto che potrebbero provocare esplosioni e / o incendi;
 - Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi;
 - Evitare che bambini e / o incapaci possano utilizzare il dispositivo senza la dovuta sorveglianza;
 - Non lasciare collegato l'apparecchio alla presa di alimentazione quando non utilizzato;
 - Non tirare il cavo di alimentazione per staccare la spina, ma impugnare quest'ultima con le dita per estrarla dalla presa di rete;
 - Conservare ed utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore; Dopo ogni utilizzo si consiglia di riporre il dispositivo all'interno della propria scatola al riparo da polvere e dalla luce del sole.
 - In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici o multipli e/o prolunghe. Qualora il loro utilizzo fosse indispensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione sopportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.
 - Non lasciare mai l'apparecchio vicino all'acqua, non immergere in alcun liquido. Se per caso il dispositivo fosse caduto in acqua, staccare la spina prima di afferrarlo. Non utilizzare l'apparecchio se la spina o l'alimentatore AC/DC risultano essere deteriorati o bagnati (inviarli immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato o al servizio tecnico).
- La batteria al piombo contenuta all'interno del dispositivo medico non deve essere considerata come un normale rifiuto domestico. Provvedere allo smaltimento di tale componente presso un punto di raccolta indicato per il suo riciclo.

5. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico CA-MI oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo
6. **Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il fabbricante non può essere considerato responsabile per danni causati da un improprio, erronéo e/od irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
7. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento: il dispositivo ASKIR 36BR deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc.) che potrebbero influenzare lo stesso dispositivo.
8. Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese;
9. **ATTENZIONE:** Non Modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante CA-MI Srl. Nessuna parte elettrica e / o meccanica contenuta nel dispositivo è stata concepita per essere riparata dall'utilizzatore. Il mancato rispetto di quanto sopra indicato può compromettere la sicurezza del dispositivo.
10. Non effettuare alcuna riparazione o attività di manutenzione sul dispositivo mentre è in uso su un paziente
11. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali, diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, può pregiudicarne seriamente la sicurezza ed i parametri tecnici dello stesso.
12. Il dispositivo medico viene in contatto con il paziente attraverso la sonda monouso (NON in dotazione con l'apparecchio): Per tanto eventuali cannule di aspirazione che entrano nel corpo umano, acquistate separatamente alla macchina, devono essere conformi ai requisiti della norma ISO 10993-1
13. Il prodotto e le sue parti sono biocompatibili in accordo ai requisiti della norma EN 60601-1.
14. Il funzionamento del dispositivo risulta essere molto semplice e per tanto non sono richiesti ulteriori accorgimenti rispetto a quanto indicato all'interno del seguente manuale d'uso.
15. Utilizzo in ambito Home-Care: Tenere gli accessori del dispositivo fuori dalla portata di bambini al di sotto dei 36 mesi in quanto contengono piccole parti che potrebbero essere ingerite.
16. Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi accessibili ai bambini e / o a persone non in possesso delle piene facoltà mentali in quanto potrebbero strangolarsi con il tubo paziente e / o con il cavo di alimentazione



Il Fabbricante non può essere ritenuta responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora siano state effettuate modifiche al dispositivo, riparazioni e / o interventi tecnici non autorizzati , o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e / o abuso improprio. Ogni intervento anche se minimo sul dispositivo fa decadere immediatamente la garanzia, e in ogni caso non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza previsti dalla direttiva MDD 93/42/EEC (e successive modifiche intervenute) e dalle relative norme di riferimento

CONTROINDICAZIONI

- Prima di utilizzare il dispositivo ASKIR 36BR, consultare le indicazioni per l'uso: la mancata lettura di tutte le istruzioni contenute nel presente manuale possono provocare eventuali pericoli per il paziente
- Il dispositivo non può essere utilizzato per il drenaggio toracico;
- L'apparecchio non deve essere utilizzato per l'aspirazione di liquidi esplosivi, facilmente infiammabili o corrosivi
- ASKIR 36BR non è un dispositivo idoneo per la risonanza magnetica. Non introdurre il dispositivo nell'ambiente MR

TRATTAMENTO DELLE BATTERIE ESAUSTE - (Direttiva 2006/66/CE)

Questo simbolo sul prodotto indica che le batterie non devono essere considerate come un normale rifiuto domestico. Assicurandovi che le batterie siano smaltite correttamente contribuisce a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e per la salute che potrebbero altrimenti essere causate dal loro inadeguato smaltimento. Il riciclaggio dei materiali aiuta a conservare le risorse naturali.

Conferire le batterie esauste presso i punti di raccolta indicati per il riciclo. Per in formazioni più dettagliate circa lo smaltimento delle batterie esauste o del prodotto potete contattare il Comune, il servizio locale di smaltimento rifiuti oppure il negozio dove avete acquistato l'apparecchio.



AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2012/19/UE-RAEE:

Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Il simbolo posto all'interno dell'etichetta dati indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Attenzione: Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.

CARATTERISTICHE TECNICHE

TIPOLOGIA (Direttiva 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa	
MODELLO	ASKIR 36BR (REF RE 410200/03)	
UNI EN ISO 10079-1	ALTO VUOTO / ALTO FLUSSO	
ALIMENTAZIONE	14V $\overline{\text{---}}$ 4A con alimentatore AC/DC mod. UE60-140429SPA1 (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) o mod. UES65-140429SPA1 (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) in dotazione o alimentazione interna (Batteria al Pb 12V $\overline{\text{---}}$ 4A) o con cavetto accendisigari per auto (12V $\overline{\text{---}}$ 4A)	
CORRENTE ASSORBITA	4.0A	
ASPIRAZIONE MASSIMA (senza connessione vasi)	-80kPa (-0.80 Bar)	
ASPIRAZIONE MINIMA (senza connessione vasi)	Minore di -40kPa (-0.40 bar)	
FLUSSO MASSIMO D'ASPIRAZIONE (senza connessione vasi)	36 l/min	
CLASSE DI ISOLAMENTO (se utilizzato con alimentatore AC/DC mod. UE60-140429SPA1 o con alimentatore AC/DC mod. UES65-140429SPA1)	Classe II	
CLASSE DI ISOLAMENTO (se utilizzato con batteria interna)	Internally Powered Equipment	
CLASSE DI ISOLAMENTO (se utilizzato con cavetto accendisigari per auto)	Classe II	
PESO	4.06Kg	
DIMENSIONI	350 x 210 x 180 mm	
DURATA BATTERIA	60 minuti	
TEMPO DI RICARICA BATTERIA	180 minuti	
PRECISIONE LETTURE INDICATORE VUOTO	±5%	
RUMOROSITÀ	In Aspirazione Massima	In Aspirazione Minima
	68,0 dB	66,4 dB
CONDIZIONI DI ESERCIZIO	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 93% RH Pressione atmosferica: 800 ÷ 1060 hPa	
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO	Temperatura ambiente: - 25°C ÷ 70°C Percentuale umidità ambiente: 0 ÷ 93% RH Pressione atmosferica: 500 ÷ 1060 hPa	

Considerare che se il dispositivo è utilizzato ad alta quota, il valore di aspirazione massima può variare in base alla diminuzione della pressione atmosferica.

L'operatore deve tenere conto dell'utilizzo in alta quota. In tali condizioni il vuoto esercitato dalla pompa interna può scendere anche considerevolmente in virtù della riduzione di pressione atmosferica.

PULIZIA DELL'UNITÀ PRINCIPALE

Per la pulizia della parte esterna del dispositivo utilizzare un panno di cotone inumidito con detergente.

Non utilizzare sostanze detergenti abrasive e solventi. Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia e / o manutenzione disinserire l'apparecchio dalla rete di alimentazione elettrica, staccando la spina o spegnendo l'interruttore del dispositivo.



PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE NELL'ASSICURARSI CHE LE PARTI INTERNE DELL'APPARECCHIO NON VENGANO A CONTATTO CON LIQUIDI E CHE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE SIA DISINSERITO, PRIMA DI PROCEDERE ALLA PULIZIA. NON LAVARE MAI L'APPARECCHIO SOTTO ACQUA O PER IMMERSIONE.

Durante le operazioni di pulizia indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali e mascherina facciale) per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti (dopo ogni ciclo di utilizzo della macchina).

SIMBOLOGIA

	Classe di Isolamento II (se utilizzato con alimentatore AC/DC o con cavo accendisigari per auto)	
	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute	
	Avvertenze generali e / o specifiche	
	Consultare le istruzioni d'uso	
		
	Fabbricante: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia	
	Parte Applicata di tipo BF (sondino di aspirazione)	
	Limiti di Umidità	
	Limiti di Temperatura	
	Limite di Pressione Atmosferica	
	Corrente alternata	
	Corrente Continua	
	Batteria (Pb Battery 12V  4A)	
	Frequenza di rete	
	Accesso / Spento	
	Numero di Lotto	
	Numero di Serie	
	Codice Identificativo del prodotto	
	Grado di protezione di un'apparecchiatura elettrica contro il contatto accidentale o intenzionale con il corpo umano o con oggetti, e la protezione contro il contatto con l'acqua.	
	1° CIFRA PENETRAZIONE DEI SOLIDI	2° CIFRA PENETRAZIONE DEI LIQUIDI
	Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a Ø 12mm	Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua
	10R-052119	Dispositivo omologato secondo i regolamenti internazionali ECE-R10

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!

CURA E MANUTENZIONE

Se il dispositivo è stato conservato ad una temperatura al di sotto del valore minimo indicato dal fabbricante, tenerlo per almeno 1 ora in un luogo con temperatura ambiente di 20°C prima di utilizzarlo.

Se il dispositivo è stato conservato ad una temperatura al di sopra del valore massimo indicato dal fabbricante, tenerlo per almeno 30 minuti in un luogo con temperatura ambiente di 20°C prima di utilizzarlo

ACCESSORI IN DOTAZIONE

ACCESSORI	CODICE
VASO ASPIRAZIONE COMPLETO 1000ml	RE 210001/02
RACCORDO CONICO	RE 210420
TUBI 8x14mm SILICONE TRASPARENTE	51100/01
FILTRO ANTIBATTERICO ED IDROFOBICO	SP 0121
ALIMENTATORE AC/DC (mod. UE60-140429SPA1 o mod. UE65-140429SPA1)	SP 0208/01
CAVO ALIMENTAZIONE X ALIMENTATORE	SP 0020/03
CAVO ACCENDISIGARI	SP 0007/02
PEDALE CA-MI (su richiesta)	Cod. 52130

A richiesta sono disponibili anche versioni con vaso completo da 2000ml.

Filtro antibatterico ed idrofobico: progettato per singolo paziente con lo scopo di proteggere paziente e macchina da infezioni incrociate. Blocca il passaggio dei liquidi che entrano in contatto con esso. Procedere sempre alla sua sostituzione qualora si sospetti possa essere contaminato e/o si bagni o scolorisca. Se l'aspiratore viene utilizzato su pazienti in situazioni patologiche non note e dove non sia possibile valutare un'eventuale contaminazione indiretta, **sostituire il filtro dopo ogni utilizzo**. Il filtro non è costruito per essere decontaminato, smontato e / o sterilizzato. Nel caso invece sia nota la patologia del paziente e/o dove non esista pericolo di contaminazione indiretta, si consiglia la sostituzione del filtro dopo ogni turno di lavoro o comunque ogni mese anche se il dispositivo non viene utilizzato.

ATTENZIONE: Eventuali cannule di aspirazione che entrano nel corpo umano, acquistate separatamente alla macchina, devono essere conformi alla norma ISO 10993-1 sulla biocompatibilità dei materiali.

Vaso di aspirazione: La resistenza meccanica del componente viene garantita sino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione. Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico-chimiche dalla materia plastica e per tanto si consiglia la sua sostituzione.

Tubi silicone: il n° di cicli di sterilizzazione e / o di pulizia è strettamente legato all'applicazione dello stesso tubo. Per tanto dopo ogni ciclo di pulizia spetta all'utilizzatore finale verifica l'idoneità del tubo al riutilizzo. Il componente dovrà essere sostituito qualora siano visibili segni di decadimento del materiale costituente lo stesso componente.

Raccordo conico: il n° di cicli di sterilizzazione e il numero di cicli di pulizia è strettamente legato all'applicazione dello stesso componente. Per tanto dopo ogni ciclo di pulizia spetta all'utilizzatore finale verifica l'idoneità del raccordo al riutilizzo. Il componente dovrà essere sostituito qualora siano visibili segni di decadimento del materiale costituente lo stesso componente.

Vita utile del dispositivo: Più di 1000 ore di funzionamento (o 3 anni) in accordo con le condizioni standard di prova ed operatività. Durata di vita sullo scaffale: massimo 5 anni dalla data di fabbricazione

ATTENZIONE: Il dispositivo medico viene fornito senza sonda di aspirazione specifica. Nel caso in cui lo stesso dispositivo debba essere utilizzato con specifica sonda di aspirazione, sarà cura dell'utente finale la verifica della conformità alla norma EN 10079-1.

PULIZIA ACCESSORI

Il fabbricante suggerisce prima dell'utilizzo di procedere con la pulizia e / o sterilizzazione degli accessori. Il contenitore per secrezioni autoclavabile dovrebbe essere pulito nel seguente modo:

- Indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali protettivi e mascherina facciale) per evitare il contatto con sostanze contaminate;
- Disconnettere il vaso dal dispositivo e prelevare lo stesso contenitore dal supporto dell'apparecchio;
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione);
- Disconnettere tutti i tubi dal vaso e dal filtro di protezione;
- Svuotare e smaltire il contenuto del vaso di aspirazione (attenersi anche alle normative regionali);
- Lavare tutte le singole parti del contenitore per secrezioni sotto acqua corrente fredda e pulire infine ogni singola parte in acqua calda (temperatura non superiore ai 60°C). Lavare poi nuovamente e accuratamente le singole parti utilizzando, se necessario, una spazzola non abrasiva per togliere eventuali incrostazioni.
- Risciacquare con acqua calda corrente ed asciugare tutte le parti con un panno morbido (non abrasivo).
- Smaltire il catetere di aspirazione secondo quanto previsto dalle leggi e normative locali

Un ulteriore disinfezione del vaso e coperchio può essere eseguita con disinfettante commerciale seguendo scrupolosamente le istruzioni e i valori di diluzione forniti dal produttore. Al termine delle operazioni di pulizia lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito.

I tubi di aspirazione in silicone e il raccordo conico possono essere lavati accuratamente parte in acqua calda (temperatura non superiore ai 60°C). Al termine delle operazioni di pulizia lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito.

Al termine delle operazioni di pulizia riassemblare il contenitore per liquidi aspirati seguendo le seguenti operazioni:

- Prendere il coperchio e posizionare il supporto galleggiante nell'apposita sede (sotto il connettore VACUUM);
- Inserire gabbietta galleggiante e galleggianti tenendo la guarnizione rivolta verso l'apertura gabbietta
- Posizionare la guarnizione nell'apposita sede del coperchio
- Al termine delle operazioni di riassettaggio assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio onde evitare perdite di vuoto e trascinazioni di liquidi.

In ambito professionale è possibile autoclavare gli accessori coperchio e vaso: inserire le parti in autoclave ed effettuare un ciclo di sterilizzazione con vapore alla temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar – 15 min.) avendo cura di posizionare capovolto il vaso graduato (con fondo rivolto verso l'alto). La resistenza meccanica del contenitore viene garantita fino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione alle condizioni specificate (EN ISO 10079-1). Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico – meccaniche della materia plastica e per tanto viene consigliato la sostituzione.

Dopo la sterilizzazione ed il raffreddamento alla temperatura ambiente dei componenti, verificare che quest'ultimi non risultino danneggiati e riassembleare quindi il contenitore per liquidi aspirati

I tubi di aspirazione in silicone trasparente possono essere inseriti in autoclave dove poter effettuare un ciclo di sterilizzazione ad una temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar – 15 min.). Il raccordo conico (che viene fornito insieme ai tubi di aspirazione) può essere sterilizzato ad una temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar – 15 min.).



NON LAVARE, STERILIZZARE O AUTOCLAVARE MAI IL FILTRO ANTIBATTERICO

CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE

L'apparecchio **ASKIR 36 BR** non ha alcuna parte che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione. Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchio prima di ogni utilizzo. Per quanto riguarda il training, visto le informazioni contenute all'interno del manuale d'uso e visto la facile interpretazione dello stesso dispositivo non risulta essere necessario. Estrarre l'apparecchio dalla scatola e **controllare sempre** l'integrità delle parti plastiche e l'integrità dell'alimentatore AC/DC che potrebbero essere stati danneggiati durante l'utilizzo precedente.

Collegare il trasformatore universale al dispositivo tramite apposito connettore ed inserire la spina del cavo di alimentazione dell'alimentatore alla presa di corrente. Dopo aver premuto l'interruttore chiudere il bocchettone di aspirazione con un dito e ruotare il regolatore sino alla posizione di regolazione massima (tutto verso destra), verificando che la lancetta del vuotometro raggiunga i -80kPa (-0.80 bar). Ruotare la manopola del regolatore sino alla posizione di regolazione minima (tutto verso sinistra) verificando che il valore di aspirazione non superi i -40 kPa (-0.40 bar).

Verificare che non si sentano rumori eccessivamente fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento.

L'apparecchio è protetto da un fusibile di protezione (**F 10A L 250V**) situato nel cavetto accendisigari. Per la sua sostituzione controllare sempre che sia del tipo e del valore indicato. Internamente il dispositivo (vedi scheda elettrica) è protetto da due fusibili F1 e F2 (**T 15A L 125V**) non raggiungibili dall'esterno, per cui, per la loro sostituzione, rivolgersi a personale tecnico autorizzato dal costruttore. L'apparecchio è costituito da batteria al Piombo non raggiungibile dall'esterno. Per la sua sostituzione rivolgersi solo ed esclusivamente a servizio tecnico CA-MI.

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. Led Rosso Fisso	Batteria scarica	Collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica, con interruttore non premuto, lasciare in carica sino alla segnalazione del LED VERDE FISSO.
2. Nessun Led Acceso	Dispositivo in blocco	Alimentatore difettoso o problema tecnico interno. Rivolgersi all'assistenza tecnica.
3. Mancata aspirazione	Coperchio del vaso avvitato male	Svitare e riavvitare a fondo il coperchio del vaso
4. Mancata aspirazione	Guarnizione del coperchio non in sede	Svitare il coperchio e riposizionare la guarnizione nella sede del coperchio.
5. Galleggiante bloccato	Incrostazioni sul galleggiante	Svitare il coperchio, togliere il galleggiante e metterlo in autoclave.
6. Mancata chiusura del galleggiante	Se il tappo è stato lavato verificare che il galleggiante non si sia parzialmente staccato	Incastrare galleggianti
7. Aspirazione lenta	Formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta	Riempire il vaso per 1/3 di acqua normale
8. Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di muco	Filtro intasato	Sostituire il filtro
9. Potenza del vuoto scarsa e / o nulla	• Regolatore del vuoto aperto • Filtro di protezione bloccato • Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati o disconnessi • Valvola di troppo pieno chiusa o bloccata • Pompa danneggiata	• Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto • Sostituzione del filtro • Connettere i tubi al filtro e / o vaso oppure sostituirli se occlusi • Sbloccare la valvola di troppo pieno, tenere in posizione verticale il dispositivo • Rivolgersi al servizio tecnico CA-MI
10. Apparecchio rumoroso	Problema interno	Rivolgersi al servizio tecnico CA-MI
Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Nessuno dei rimedi è risultato efficace	Rivolgersi al rivenditore o servizio tecnico CA-MI



UTILIZZARE SOLO BATTERIE CONSIGLIATE DA CA-MI. L'UTILIZZO DI BATTERIE DI ALTRO TIPO NON SONO CONSIGLIATE E COMPORTANO L'ANNULLAMENTO DELLA GARANZIA

Nel caso in cui il personale di assistenza tecnica debba provvedere alla sostituzione della batteria interna, prestare particolare attenzione alla polarità dello stesso componente. I segnali + / - relativi alla polarità sono indicati direttamente sulla batteria.

Nel caso in cui il dispositivo di troppo pieno entri in funzione l'aspirazione di liquido deve cessare.

Se il dispositivo di troppo pieno non entra in funzione si possono verificare due casi:

1° caso - Se il dispositivo di troppo pieno non entra in funzione, l'aspirazione viene bloccata dal filtro antibatterico.

2° caso - Se entra del liquido nell'apparecchiatura (non funziona né il dispositivo di troppo pieno né il filtro antibatterico) sottoporre l'apparecchio a manutenzione presso il servizio tecnico CA-MI (vedi modalità rientro apparecchio).

Il fabbricante fornirà su richiesta schemi elettrici, elenco componenti, descrizioni, istruzioni di taratura e/o tutte le altre informazioni che possano assistere il personale di assistenza tecnica nella riparazione dell'apparecchio.



**PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MAL FUNZIONAMENTI, CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO CA-MI
IL FABBRICANTE NON OFFRE NESSUN TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL SERVIZIO TECNICO RISULTINO MANOMESSE**

ISTRUZIONI PER L'USO

- Il dispositivo va controllato prima di ogni utilizzo, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e / o danni dovuti al trasporto e / o immagazzinamento
- La posizione di lavoro deve essere tale da permettere di raggiungere la plancia comandi e di avere una buona visione dell'indicatore di vuoto, del vaso e del filtro antibatterico.
- Si raccomanda di non tenere in mano il dispositivo e/o di evitare contatti prolungati con il corpo dell'apparecchio.

ATTENZIONE: Per un corretto utilizzo **posizionare l'aspiratore su una superficie piana e stabile**, così da avere il completo volume di utilizzo del vaso e la maggiore efficacia del dispositivo di troppopieno. Durante l'utilizzo del dispositivo PAZIENTE ed OPERATORE non possono essere considerati la stessa persona.

Funzionamento con alimentatore AC/DC: Il simbolo richiede la visione delle istruzioni prima di ogni utilizzo alimentatore da poter essere collegato in linea con all'interno delle istruzioni per l'uso.

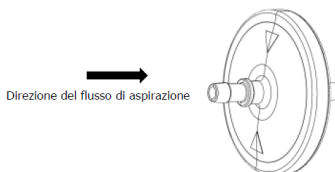


posizionato in prossimità del jack 12V sulla carcassa da parte dell'utilizzatore, identificando il modello e il tipo di quanto richiamato sia all'interno della Rating Label e

- Collegare il tubo corto in silicone con filtro antibatterico, sul bocchettone aspirazione.
L'altro tubo, per un estremo connesso al filtro, deve essere collegato al bocchettone del coperchio vaso su cui all'interno si trova montato il galleggiante (dispositivo di troppo pieno).
Il dispositivo di troppo pieno entra in funzione (il galleggiante va a chiudere il raccordo interno del coperchio) quando viene raggiunto il massimo livello di volume (90% del volume utile del vaso) e questo fa sì che non possa penetrare del liquido all'interno della macchina.
L'apparecchio deve essere utilizzato su un piano di funzionamento orizzontale.
- Collegare il tubo lungo in silicone al bocchettone del coperchio rimasto libero; all'estremità rimasta libera del tubo collegare il raccordo conico per innesto sonde e quindi la sonda di aspirazione a quest'ultimo.
- Collegare l'alimentatore universale al dispositivo tramite apposito connettore ed inserire la spina del cavo di alimentazione alla presa di corrente. Per iniziare il trattamento premere l'interruttore sulla posizione I per accendere
- Impostare il valore di depressione desiderato (Bar / kPa) tramite apposito regolatore del vuoto. Ruotando la manopola in senso orario si ottiene maggior valore di depressione: detti valori sono leggibili sullo strumento "vuotometro".
- Per sospendere e / o terminare il trattamento premere nuovamente l'interruttore ed estrarre la spina dalla presa di alimentazione
- Per far fronte alla formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta svitare il coperchio dal vaso e riempire quest'ultimo per 1/3 di acqua (per facilitare le operazioni di pulizia e velocizzare la depressione durante il funzionamento), quindi riavvitare il coperchio al vaso.
- Estrarre gli accessori e procedere alle operazioni di pulizia.
- Al termine di ogni utilizzo riporre il dispositivo all'interno della scatola al riparo da polvere

ATTENZIONE: La spina del cavo di alimentazione è l'elemento di separazione dalla rete elettrica; anche se l'apparecchio è dotato di apposito tasto di accensione / spegnimento deve essere mantenuta accessibile la spina di alimentazione, una volta che l'apparecchio è in uso per consentire un'eventuale modalità ulteriore di distacco dalla rete elettrica.

Montaggio Filtro



Assicurarsi che il filtro sia montato con le frecce a lato del paziente.

AVVERTENZA: L'interno del dispositivo medico va regolarmente controllato per la presenza di liquidi o di altra contaminazione visibile (secrezioni). In presenza di liquidi o di altra contaminazione visibile, sostituire immediatamente il dispositivo medico a causa del rischio di insufficiente flusso di vuoto.

Questi prodotti sono stati progettati, collaudati e fabbricati esclusivamente per essere monopaziente e per essere utilizzati per un periodo non superiore alle 24 ore.

Funzionamento mediante cavo accendisigari 12V DC

- Collegare mediante il cavo accendisigari la presa esterna 12V dell'apparecchio con la presa dell'accendisigari.
- Controllare lo stato di carica della batteria del veicolo prima dell'utilizzo con il cavo accendisigari.
- Premere l'interruttore sulla posizione I per accendere

Attenzione: Utilizzare solo il cavo accendisigari originale in dotazione o ricambio come da riferimenti al capitolo "Norme di Sicurezza Fondamentali"

ATTENZIONE: Il tasto di accensione / spegnimento (inteso come interruttore di rete) è l'elemento di separazione dalla rete elettrica; in ogni caso, anche se l'apparecchio è dotato di apposito tasto accensione / spegnimento deve essere mantenuta accessibile la spina di alimentazione 12Vdc, una volta che il dispositivo è in uso per consentire un'ulteriore modalità di distacco simultaneo di tutti i poli dalla rete elettrica.

Funzionamento mediante Batteria Interna

- Premere l'interruttore sulla posizione I per accendere il dispositivo (l'alimentatore esterno non deve essere collegato)
- L'autonomia della batteria a piena carica è di circa 60 minuti con funzionamento continuo.



ATTENZIONE: Prima di utilizzare il dispositivo verificare lo stato di carica della batteria al Piombo.

Prima di ogni utilizzo procedere con la fase di ricarica della batteria.

Per mantenere un buono stato del dispositivo ricaricare la batteria ogni 3 mesi (in caso di mancato utilizzo)

Operazioni di ricarica: per poter caricare la batteria interna occorre collegare l'alimentatore universale (in dotazione) alla rete elettrica per circa 180 minuti con interruttore generale sulla posizione 0.

Funzionamento a pedale (ove presente):

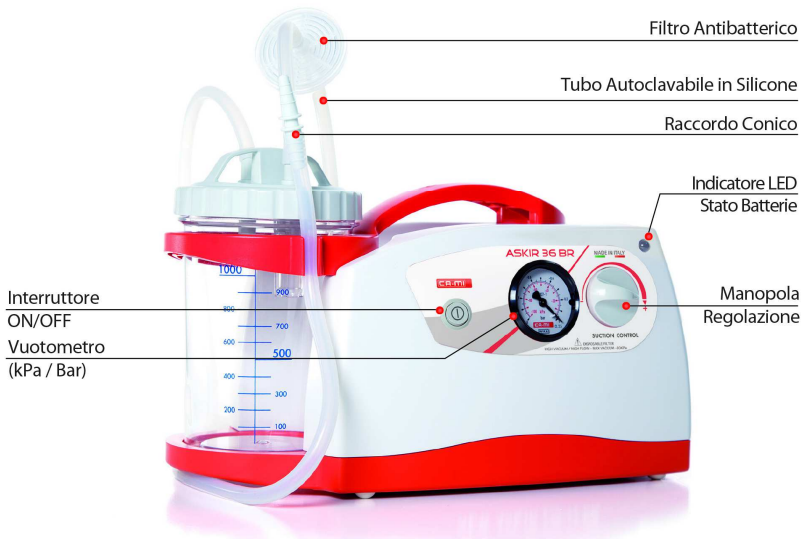
Collegare il cavo di alimentazione del comando a pedale nell'apposita presa contrassegnata dall'etichetta situata nella parte posteriore del dispositivo. Il comando a pedale può sostituire il tasto ON/OFF per accensione o spegnimento della macchina.

FOOT SWITCH

TAB. I – INDICAZIONI LUMINOSE DURANTE IL FUNZIONAMENTO

Con alimentazione esterna (indipendentemente dallo stato di carica della batteria) quando il dispositivo è in funzione (dopo aver premuto il pulsante di Accensione), il LED resta acceso VERDE FISSO.

Segnalazione Led	Fase	Problema / Causa	Soluzione
Led verde lampeggiante	Durante la Carica	Carica della batteria in corso	Attendere
Led Verde fisso	Durante la Carica	Ciclo di ricarica terminato	Staccare l'alimentatore
Led Rosso fisso	Durante il funzionamento a batteria	Segnalazione di batteria scarica	Avviare ciclo di ricarica. ATTENZIONE: Durante tale segnalazione si udirà un beep lungo e continuo (durata suono 0,8 s / frequenza suono: ogni 8,5 s) che avvisa l'utente circa la scarica della batteria
Led Rosso lampeggiante	Spegnimento automatico del dispositivo per batteria scarica	Batteria completamente scarica	Alla riaccensione del dispositivo si accenderà il led rosso lampeggiante: provvedere subito con il ciclo di ricarica della batteria
Led Arancione fisso	Durante il funzionamento a batteria	Stato intermedio / Batteria non completamente carica	Funzionalità batteria garantita / Alla segnalazione del led rosso avviare ciclo di ricarica



NON UTILIZZARE MAI IL DISPOSITIVO SENZA FLACONE E / O SENZA FILTRO DI PROTEZIONE

CONDIZIONI DI GARANZIA

Il periodo di garanzia è di **24 mesi** a partire dalla data di acquisto. La garanzia comprende la riparazione gratuita o il cambio di pezzi difettosi se il difetto è stato chiaramente descritto dal cliente e accertato dal servizio tecnico CA-MI. I materiali di consumo non sono oggetto di garanzia. Per materiali di consumo si intendono tubi in silicone, filtri, guarnizioni e cateteri di aspirazione. Sono inoltre esclusi dalla garanzia tutti i danni che possono essere riconducibili ad un utilizzo scorretto, danno volontario o cura inadeguata dello stesso dispositivo medico. La garanzia decade se le riparazioni e le manutenzioni vengono effettuate da personale non autorizzato.

MODALITA' DI RIENTRO PER RIPARAZIONE

NEL RISPETTO DELLE NUOVE NORMATIVE EUROPEE, CA-MI Srl ELENCA ALCUNI PUNTI FONDAMENTALI PER PRESERVARE L'IGIENE DELLE APPARECCHIATURE E DEGLI OPERATORI CHE NE USUFRUISCONO. CA-MI CONFIDA NEL RISPETTO DI QUESTE NORME PER POTER GARANTIRE IGIENE E SALUTE A TUTTE LE PERSONE CHE OPERANO PER OTTENERE QUALITA' E BENESSERE.

Ogni apparecchio che verrà restituito a CA-MI, sarà sottoposto a controlli igienici prima della riparazione. Se CA-MI giudicherà l'apparecchio non idoneo alla riparazione per visibili segni di contaminazione esterne e/o interne, renderà l'apparecchio al cliente con chiaramente specificato "APPARECCHIO NON RIPARATO" allegando una lettera di spiegazioni sui difetti riscontrati. CA-MI Srl giudicherà se la contaminazione è causata da un cattivo funzionamento o di uso scorretto. Se la contaminazione viene giudicata causa di un cattivo funzionamento, CA-MI Srl provvederà alla sostituzione del prodotto solo se provvisto in allegato di SCONTRINO o GARANZIA TIMBRATA. CA-MI Srl non risponde degli accessori che presentano segni di contaminazione, quindi provvederà alla sostituzione degli stessi addebitando i costi del materiale al cliente. Per quanto citato sopra è **OBBLIGATORIO** disinfettare la carcassa esterna utilizzando uno straccio inumidito con alcool denaturato o soluzioni a base di ipoclorito e gli accessori immergendoli nelle stesse soluzioni disinfettanti. Inserire in un sacchetto con specificato apparecchio ed accessori disinfettati. Richiediamo di specificare sempre il difetto riscontrato per poter effettuare la riparazione nei più brevi tempi possibili. Si richiede quindi di leggere attentamente le istruzioni d'uso per evitare di compromettere l'apparecchio con un uso non adeguato. Si richiede di specificare sempre il difetto riscontrato per dar modo ai tecnici CA-MI Srl di giudicare se il difetto rientra nelle casistiche di garanzia.

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma EN 60601-1-2 (2015). Classificazione gruppo e categoria CISPR: gruppo 1, categoria B. L'aspiratore chirurgico ASKIR 36BR è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori. Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc.) possono influenzare il dispositivo medico e non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza, in adiacenza o sovrapposti con il dispositivo medico. Se tale utilizzo è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione d'utilizzo prevista (ad esempio verificando costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti).

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, con l'eccezione di trasduttori e cavi venduti dal costruttore dell'apparecchio e del sistema come parti sostitutive, può risultare in un incremento delle emissioni o in una diminuzione delle immunità del dispositivo o sistema. Le tabelle seguenti forniscono informazioni riguardanti le caratteristiche EMC (Compatibilità Elettromagnetica) di questo apparecchio elettromedicale.

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissione Elettromagnetiche			
L'aspiratore chirurgico ASKIR 36BR è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico ASKIR 36BR devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Test di Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico	
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	L'aspiratore ASKIR 36BR utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.	
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Classe [B]	L'aspiratore ASKIR 36BR è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.	
Armoniche EN 61000-3-2	Classe [A]		
Fluttuazioni di tensione / flicker EN 61000-3-3	Conforme		

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L'aspiratore chirurgico ASKIR 36BR è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico ASKIR 36BR devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di Immunità	Livello di test	Livello di Conformità	Guida all'ambiente Elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	±8kV contatto	L'apparecchio non modifica il suo stato	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
	±2,4,8,15kV aria		
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	±2kV per alimentazione ±1kV per conduttori di segnale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge EN 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 0,5 ciclo 40 % U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95% buco in U_T) per 5 s	--	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente dell'aspiratore ASKIR 36BR richiede che l'apparecchio operi in continuazione, si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità.
Campo Magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m	L'apparecchio non modifica il suo stato	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di installazioni in ambienti commerciali o ospedalieri.
Nota U_T è il valore della tensione di alimentazione			

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L'aspiratore chirurgico ASKIR 36BR è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico ASKIR 36BR devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di Immunità	Livello indicato dalla EN 60601-1-2	Livello di conformità	Guida all'ambiente Elettromagnetico
Immunità Condotte EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio ASKIR 36BR, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate $d = [3,5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800MHz $d = [23 / E_i] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz Dove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d e la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito ^{a)} , potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza ^{b)} . Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	$E_i = 10 \text{ V / m}$	
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta. Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica e influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'apparecchio, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio stesso. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio. b) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.			

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il monitor			
L'aspiratore chirurgico ASKIR 36BR è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio ASKIR 36BR possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio ASKIR 36BR come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_i] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.			
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.			
Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

ASKIR 36BR is a surgical aspirator with the following electrica features : 14V  4A with AC/DC adapter mod. UE60-140429SPA1 or UES65-140429SPA1 of FUHUA (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) or Internally powered equipment (Pb Battery 12V  4A) or with cigarette lighter adapter (12V  4A). ASKIR 36BR is a desk-type electric suction unit for the aspiration of body liquids, oral, nasal and tracheal aspiration in adults or children.

The appliance is designed for easy transport and almost continuous use.

The unit is operated by means of an electronic power management system, also monitoring the internal battery operation and status. Provided with acoustic alarm and LED system indicating low battery level and battery charge status.

The unit is equipped with suction regulator on the front panel and polycarbonate autoclavable jar complete with overflow valve.

Thanks to these characteristics and to its functions, this device is particularly suitable for different applications: utilization in hospital wards, for tracheotomy or in post-operative therapy at home, for suction of body liquids and for minor surgery.

Foot switch for switching the device on remotely is available on request.

GENERAL WARNING



READ INSTRUCTION MANUAL CAREFULLY BEFORE USE.

THE DEVICE IS FOR USE BY QUALIFIED PERSONNEL (SURGEON / PROFESSIONAL NURSE / ASSISTANT)

THE USE OF THE DEVICE AT HOME IS RESTRICTED TO AN ADULT IN FULL POSSESSION OF MENTAL FACULTIES AND / OR HOME CARERS

THE INSTRUMENT MUST NOT DISASSEMBLED. FOR TECHNICAL SERVICE ALWAYS CONTACT CA-MI SRL

IMPORTANT SAFETY RULES

1. Check the condition of the unit before each use. The surface of the unit should carefully inspected for visual damage. Check the mains cable and **do not connect to power** if damage is apparent;
2. Before connecting the appliance always check that the electric data indicated on the data label and the type of plug used, correspond to those of the mains electricity to witch it's to be connected;
3. Respect the safety regulations indicated for electrical appliances and particularly:
 - Use original components and accessories provided by the manufacturer to guarantee the highest efficiency and safety of the device;
 - The device can be used only with the bacteriological filter;
 - Never immerge the appliance into water;
 - Do not place or store the aspirator in places where it may fall or be pulled into the bathtub or washbasin. In the event it is accidentally dropped, do not attempt to remove the device from the water whilst the plug is still connected: disconnect the mains switch, remove the plug from the power supply and contact the CA-MI technical service department. Do not attempt to make the device work before it has been thoroughly checked by qualified personnel and/or the CA-MI technical service department.
 - Position the device on stable and flat surfaces in a way that the air inlets on the back aren't obstructed;
 - To avoid incidents, do not place the aspirator on unstable surfaces, which may cause it to accidentally fall and lead to a malfunction and/or breakage. Should there be signs of damage to the plastic parts, which may expose inner parts of the energised device, **do not connect the plug to the electrical socket**. Do not attempt to make the device work before it has been thoroughly checked by qualified personnel and/or the CA-MI technical service department.
 - Don't use in the presence of inflammable substances such as anaesthetic, oxygen or nitrous oxide;
 - Don't touch the device with wet hands and always prevent the appliance coming into contact with liquids;
 - Don't leave the appliance connected to the power supply socket when not in use;
 - Don't pull the power supply cable to disconnect the plug remove the plug from the mains socket correctly;
 - Store and use the device in places protected against the weather and far from any sources of heat. After each use, it is recommended to store the device in its own box away from dust and sunlight.
 - In general, it is inadvisable to use single or multiple adapters and/or extensions. Should their use be necessary, you must use ones that are in compliance with safety regulations, however, taking care not to exceed the maximum power supply tolerated, which is indicated on the adapters and extensions.
4. For repairs, exclusively contact technical service and request the use of original spare parts. Failure to comply with the above can jeopardise the safety of the device;
5. **Use only for the purpose intended.** Don't use for anything other than the use defined by the manufacturer. The manufacturer will not be responsible for damage due to improper use or connection to an electrical system not complying with current regulation.
6. The medical device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and must be installed and used in accordance with the information provided with the accompanying documents: the ASKIR 36BR device must be installed and used away from mobile and portable RF communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) that may interference with the said device.
7. Instrument and accessory discharging must be done according to current regulations in the country of use.
8. **WARNING:** Do not change this equipment without the permission of the manufacturer CA-MI Srl. None of electric or mechanical parts have been designed to be repaired by customers or end-users. Don't open the device, do not mishandle the electric / mechanical parts. Always contact technical assistance
9. Using the device in environmental conditions different than those indicated in this manual may harm seriously the safety

and the technical characteristics of the same.

10. Do not perform repairs or maintenance operations on the device when it is being used on a patient
11. The medical device is in contact with the patient by means of a disposable probe (not supplied with the device). Suction tubes for insertion in the human body purchased separately from the machine should comply with ISO 10993-1 standards on material biocompatibility.
12. The product and its parts are biocompatible in accordance with the requirements of regulation EN 60601-1.
13. Operation of the device is very simple and therefore no further explanations are required other than those indicated in the following user manual.
14. The lead battery integrated in the device is not to be considered as an ordinary domestic waste. Such a component must be disposed of in a specific collection centre in order to be recycled.
15. Use in Home-Care: Keep all accessories of the device out of reach of children under 36 months of age since they contain small parts that may be swallowed.
16. Do not leave the device unattended in places accessible to children and/or persons not in full possession of mental faculties as they may strangle themselves with the patient's tube and/or the power cable.



The manufacturer cannot be held liable for accidental or indirect damages should the device be modified, repaired without authorization or should any of its component be damaged due to accident or misuse.

Any minimal modification / repair on the device voids the warranty and does not guarantee the compliance with the technical requirements provided by the MDD 93/42/EEC (and subsequent changes) and its normatives.

CONTRAINDICATIONS

- Before using the ASKIR 36BR, consult the instructions for use: failure to read all the instructions in this manual can be harmful for the patient.
- The device cannot be used to drain chest fluids;
- The device must not be used for suction of explosive, corrosive or easily flammable liquids.
- ASKIR 36BR is not suitable for MRI. Do not introduce the device in MRI environments.

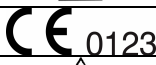
TECHNICAL CHARACTERISTICS

Model	ASKIR 36BR (REF RE 410200/03)	
Typology (MDD 93/42/EEC)	Class IIa Medical device	
UNI EN ISO 10079-1 Classification	HIGH VACUUM / HIGH FLOW	
Power Feeding	14V $\overline{\text{---}}$ 4A with AC/DC adapter mod. UE60-140429SPA1 or UES65-140429SPA1 of FUHUA (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) or Internally powered equipment (Pb Battery 12V $\overline{\text{---}}$ 4A) or with cigarette lighter adapter (12V $\overline{\text{---}}$ 4A)	
Current Consumption	4.0A	
Maximum Suction Pressure (without jar)	-80kPa (- 0.80 bar)	
Minimum Suction Pressure (without jar)	Less -40kPa (-0.40 bar)	
Maximum Suction Flow (without jar)	36 l /min	
Weight	4.06 Kg	
Insulation Class (when used with the AC/DC adapter mod. UE60-140429SPA1 or UES65-140429SPA1)	Class II	
Insulation Class (when used with an Internal battery)	Internally Powered Equipment	
Insulation Class (when used with a car cigarette lighter cable)	Class II	
Size	350 x 210 x 180 mm	
Battery Holding Time	60 minutes	
Battery Time Charge	180 minutes	
Accuracy of Vacuum Indicator	$\pm 5\%$	
Noise	During Maximum Suction	During Minimum Suction
	68.0 dB	66.4 dB
Working Condition	Room temperature: $5 \div 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ Room humidity percentage: $10 \div 93\text{ \% RH}$ Atmospheric pressure: $800 \div 1060\text{ hPa}$	
Conservation condition and Transport	Room temperature: $- 25 \div 70\text{ }^{\circ}\text{C}$ Room humidity percentage: $0 \div 93\text{ \% RH}$ Atmospheric pressure: $500 \div 1060\text{ hPa}$	

Please note that the maximum suction value can vary according to reduced atmospheric pressure if the device is used at high altitude.

The operator must take use at high altitude into account. In such conditions the vacuum produced by the internal pump can drop considerably due to the reduction of atmospheric pressure.

SYMBOLS

	Insulation Class II (when used with AC / DC adapter or when connected to a car cigarette lighter cable)	
	CE marking in conformity with EC directive 93/42/CEE and subsequent changes	
	General warnings and/or specifications	
	Consult the instruction manual	
		
		
	Applied Part type BF (suction probe)	
	Humidity Limit	
	Temperature Limit	
	Atmospheric Pressure Limit	
	Battery	
	Direct Current	
	Mains frequency	
	ON / OFF	
	Batch production	
	Serial number	
	Model / Ref number	
IP21	Degree of protection an electrical device provides in the case of accidental or intentional contact with the human body or with objects, and protection in the case of contact with water.	
	1st DIGIT PENETRATION OF SOLIDS	2nd DIGIT PENETRATION OF LIQUIDS
	Protected against solids having a dimension greater than Ø 12mm	Protected against the vertical flow of drops of water
 10R-052119	Device approved according to international standards ECE-R10	

CARE AND MAINTENANCE

If the device was stored at a temperature below the minimum value specified by the manufacturer, keep it in a place with a room temperature of 20°C for at least 1 hour before use.

If the device was stored at a temperature above the maximum value specified by the manufacturer, keep it in a place with a room temperature of 20°C for at least 30 minutes before use.

DISPOSAL OF WASTE BATTERIES - (Directive 2006/66/EC)



This symbol on the battery or on the packaging indicates that the battery provided with this product shall not be treated as household waste. By ensuring these batteries are disposed of correctly, you will help prevent potentially negative consequences for the environment and human health which could otherwise be caused by inappropriate waste handling of the battery. The recycling of the materials will help to conserve natural resources.

At the end of their life hand the batteries over to the applicable collection points for the recycling of waste batteries. For more detailed information about recycling of this product or battery, please contact your local Civic Office, your household waste disposal service or the shop where you purchased the product.

CLEANING DEVICE

Use a soft dry cloth with not – abrasive and not – solvent detergents. To clean the device external parts always use a cotton cloth dampened with detergent. Don't use abrasive or solvent detergents.



PARTICULAR CARE SHOULD BE TAKEN TO ENSURE THAT THE INTERNAL PARTS OF THE EQUIPMENT DO NOT GET IN TOUCH WITH LIQUIDS. NEVER CLEAN THE EQUIPMENT WITH WATER.

During all clearing operations use protection gloves and apron (if need be, also wear a face mask and glasses) to avoid getting in contact with contaminating substances (after each utilization cycle of the machine).

ACCESSORIES SUPPLIES

DESCRIPTION	CODE
COMPLETE ASPIRATION JAR 1000ml	RE 210001/02
CONICAL FITTING	RE 210420
TUBES SET 8 mm x 14 mm	51100/01
HYDROPHOBIC AND ANTIBACTERIAL FILTER	SP 0121
AC/DC ADAPTER (UE60-140429SPA1)	SP 0208/01
POWER SUPPLY CORD FOR AC/DC ADAPTER	SP 0020/03
CIGARETTE LIGHTER CABLE	SP 0007/02
CA-MI FOOT SWITCH (on request)	Code 52130

The filter is produced with (PTFE) hydrophobic material to prevent fluids entering the pneumatic circuit. It should be changed immediately if it becomes wet or if there is any sign of contamination or discolouration. It should also be changed if the unit is used with a patient whose risk of contamination is unknown. **Don't use the suction unit without the protection filter.** If the suction unit is used in an emergency or in a patient where the risk of contamination is not known the filter must be changed after each use. Available under request with different versions with complete jar 2000ml.

WARNING: Suction tubes for insertion in the human body purchased separately from the machine should comply with ISO 10993-1 standards on material biocompatibility.

WARNING: The medical device is provided without a specific suction probe. If this device must be used with a specific suction probe, the end user is responsible for making sure it complies with the EN 10079-1 regulation.

Aspiration jar: The mechanical resistance of the component is guaranteed up to 30 cycles of cleaning and sterilization. Beyond this limit, the physical-chemical characteristics of the plastic material may show signs of decay. Therefore, we recommend that you to change it.

Silicone tubes: the number of cycles of sterilization and/or cleaning is strictly linked to the employment of the said tube. Therefore, after each cleaning cycle, it is up to the final user to verify whether the tube is suitable for reuse. The component must be replaced if there are visible signs of decay of the material constituting the said component.

Conical fitting: the number of cycles of sterilization and the number of cleaning cycles is strictly linked to the employment of the said component. Therefore, after each cleaning cycle, it is up to the final user to verify whether the fitting is suitable for reuse. The component must be replaced if there are visible signs of decay in the material constituting the said component.

Service life of the device: More than 1000 hours of operation (or 3 years) in accordance with the standard conditions of testing and operation. Shelf life: maximum 5 years from the date of manufacture.

CLEANING OF ACCESSORIES

Before using the device, the manufacturer advises you to clean and/or sterilize the accessories.

Washing and / or cleaning the autoclavable jar as to be carried out as follows:

- Wear protection gloves and apron (glasses and face mask if necessary) to avoid contact with contaminating substances;
- Disconnect the tank from the device and remove the said container from the support of the device.
- Separate all the parts of the cover (overflow device, washer).
- Disconnect all tubes from the jar and the protection filter
- Wash each part of the container from secretions under cold running water and then clean every single part in hot water (temperature not exceeding 60°C)
- Once again, carefully wash each single part using, if necessary, a non-abrasive brush to remove any deposits. Rinse with hot running water and dry all parts with a soft cloth (non-abrasive). It is possible to wash with commercial disinfectants by carefully following the instructions and dilution values supplied by the manufacturer.
- After cleaning, leave the parts to dry in an open, clean environment.
- Dispose of the aspiration catheter according to that provided by local laws and regulations.

The silicone aspiration tubes and the conical fitting may be carefully washed in hot water (temperature must not exceed 60°C). After cleaning, leave the parts to dry in an open, clean environment.

When cleaning is complete, reassemble the container for liquid aspirations according to the following procedure:

- Place the overflow valve into its seat in the cover (under VACUUM connector)
- Insert floating valve keeping the o-ring towards the opening of the cage
- Place the o-ring into its seat around the cover
- After completing assembling operations always make sure that cover seals perfectly to avoid vacuum leakages or liquid exit

After disposing of disposable parts and disassembling the jar wash in running cold water and rinse thoroughly. Then soak in warm water (temperature shall not exceed 60°C). Wash thoroughly and if necessary use a non-abrasive brush to remove incrustations. Rinse in running warm water and dry all parts with a soft cloth (non-abrasive).

The jar and the cover can be autoclaved by placing the parts into the autoclave and running one sterilization stem cycle at 121°C (1 bar relative pressure – 15 min) making sure that the jar is positioned upsidedown. Mechanical resistance of the jar is guaranteed up to 30 cycles of sterilization and cleaning at the indicated conditions (EN ISO 10079-1). Beyond this limit the physical-mechanical characteristics of the plastic may decrease and replacement of the part is therefore recommended.

After sterilization and cooling at environment temperature of the parts make sure that these are not damaged.

The aspiration tubes can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 121°C (1 bar relative pressure – 15 min).

The conical connector can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 121°C (1 bar relative pressure – 15 min).



DO NOT WASH, STERILIZE OR PUT IN AUTOCLAVE THE ANTIBACTERIAL FILTER

PERIODICAL MAINTENANCE CHECKS

The **ASKIR 36BR** suction equipment does not need maintenance or lubrication.

It is, however to inspect the unit before each use. With regard to training, given the information contained in the user manual and since it is easy to understand the said device, it doesn't appear to be necessary. Unpack the instrument and **always check** integrity of plastic parts and AC/DC switching adapter, feeding cable, they might have been damaged during previous use. Connect cable to electrical network and turn switch on. Close the aspirator outlet with your finger and with suction regulator in maximum vacuum position check that the vacuum indicators reaches – 80kPa (-0.80 bar) minimum (internal battery). Rotate the knob from right to left and check the aspiration regulating control. The vacuum indicator should go down – 25kPa (-0.25 bar). Verify that loud noises are not present, these can indicate wrong functioning. The device is protected by a safety fuse (**F 10A L 250V**) situated in the cigarette lighter cable. When replacing, always check the type and value as indicated.

Internally, the device is protected (see electrical specifications) by two fuses (**T 15A L 125V**) that cannot be reached from the outside. Therefore, contact the manufacturer to request the assistance of an authorized and qualified technician when they need to be replaced. If it's replaced make sure that its replacement is always the same type and value, as indicated.

The device is made up of a lead battery which cannot be accessed by outside. In order to replace it, consult the technical staff authorised by the manufacturer.

Fault type	Cause	Solution
1. Red light on	Battery run down	Hook up the power cord to the electricity mains, positioning the equipment power switch on 0.
2. No light	Defective AC/DC adapter or technical internal problem	Contact the technical service
3. No aspiration	Jar Cap badly screwed down	Unscrewed the cap, then rescrew it correctly
4. No aspiration	Lid seal not in its seat	Unscrew the cap and insert the seal properly in its seat
5. The float doesn't close	If the cap has been washed, ensure that the float is not partially detached	Insert the float into its place
6. The float doesn't close	The float it's covered by dirty material	Unscrewed the cap, leave the and put in on autoclave
7. Low suction	Foam inside the jar	Fill the jar to 1/3 full of ordinary water
8. No aspiration due to flow leakage of mucus	Filter blocked	Replace filter
9. The Vacuum power on the patient side is either very low or absent	• Vacuum regulator set to minimum • Protection filter blocked or damaged • Connection tubes blocked, kinked or disconnected • Shut-off valve blocked or damaged	• Turn the vacuum regulator clockwise and check the value of the vacuum on the gauge • Replace the filter • Replace or reconnect the tubes, check the jar connections • Empty the jar, or disconnect the tube from the jar and unblock the shut-off valve. The unit will only work in the upright position

	• Pump motor damaged	• Contact the technical service
10. Noisy	Technical internal problem	Contact the technical service
Faults 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	None of the remedies has achieved the desired results	Contact the seller or CA-MI After-sales Assistance Service

The device is made up of a lead battery which cannot be accessed by outside. In order to replace it, consult the technical staff authorised by the manufacturer.



USE ONLY THE RECOMMENDED BATTERIES FROM CA-MI. THE USE OF OTHER BATTERIES ARE NOT RECOMMENDED AND INVOLVING THE CANCELLATION OF WARRANTY

In the event that the service personnel has to replace the internal battery, pay special attention to the polarity of the same component. The + / - polarities are indicated directly on the battery.

If the overflow security system it's activated, don't proceed with the liquid aspiration. If the overflow security system doesn't work there are two cases:

1° case – If the overflow security system doesn't work the aspiration will be stopped by the bacteriological filter who avoid the liquid penetration inside the device.

2° case – If both the security system doesn't work, there is the possibility that liquid comes inside the device, in this case return the device to CA-MI technical service.

CA-MI Srl will provide upon request electric diagrams, components list, descriptions, setting instructions and any other information that can help the technical assistance staff for product repair.



BEFORE EVERY CHECKING OPERATION, IN CASE OF ANOMALIES OR BAD FUNCTIONING, PLEASE CONTACT CA-MI TECHNICAL SERVICE. CA-MI DOES NOT GIVE GUARANTEE IF INSTRUMENT, AFTER THE TECHNICAL SERVICE CHECKING, APPEARS TO BE TAMPERED.



IMPORTANT INFORMATION FOR CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT IN ACCORDANCE WITH EC DIRECTIVE 2012/19/UE-WEEE:

The symbol on the device indicates the separated collection of electric and electronic equipment. At the end of life of the device, don't dispose it as mixed solid municipal waste, but dispose it referring to a specific collection centre located in your area or returning it to the distributor, when buying a new device of the same type to be used with the same functions. This procedure of separated collection of electric and electronic devices is carried out forecasting a European environmental policy aiming at safeguarding,

protecting and improving environment quality, as well as avoiding potential effects on human health due to the presence of hazardous substances in such equipment or to an improper use of the same or of parts of the same **Caution:** The wrong disposal of electric and electronic equipment may involve sanctions.

INSTRUCTION FOR USE

- The device must be checked before each use in order to detect malfunctions and / or damage caused by transport and / or storage.
- The working position must be such as to allow one to reach the control panel and to have a good view of the empty indicator, the jar and the antibacterial filter.
- It is recommended not to keep the device in your hands and / or to avoid prolonged contact with the body of apparatus.

WARNING: For proper use, place the aspirator on a flat, stable surface in order to have the full volume of use of the jar and better efficiency of the overflow device.

Operation with AC/DC power supply: The symbol near the instructions before each use and identify the model and indicated on the Rating Label and in the instructions for use.



12V jack on the casing requires the user to read the power supply to be connected in line with that

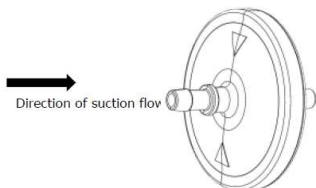
Operation using with AC/DC switching adapter

- Place the unit on a flat, horizontal surface.
- Connect the short silicon tube, with antibacterial filter, to the suction connector. The other tube, with one end connected to the antibacterial filter with the other end to jar's lid connector where has been fixed the red float. When the 90% of the volume of the jar is reached there is the activation of the security float (the float close the aspiration connector on the jar) to the avoid liquid penetration inside the device.
- Connect the long silicon tube to the other jar's lid connector
- Connect the other end of the long silicon tube to the probe plastic connector then connect the suction probe to it.
- Connect the switching adapter to the device with the appropriate connector and insert the power cable plug to the power socket. To start the treatment press the I switch to turn it on
- Set the desired vacuum value (Bar / kPa) with the appropriate vacuum regulator. Turning the handle clockwise increase the vacuum value: these values can be read on the "vacuum indicator" instrument.
- To suspend and / or terminate the treatment, press the switch again and pull the plug out from the power socket.

- Unscrew the jar's lid and fill the jar 1/3 full of ordinary water (this for an easy cleaning operations and an rapid reaching of the functionally vacuum) then rescrew the lid on the jar correctly.
- To extract the accessories and start with cleaning.

WARNING: The power supply cable plug is the element of separation from the electrical mains system: even if the units equipped with a special on / off switch button, the power supply plug must be kept accessible once the device is in use so as to allow a further method of disconnection from the mains supply system.

WARNING: Ensure that the filter is fitted with the Arrows at the patient side.



WARNING: The inside of the medical device must be regularly checked for the presence of liquids or other visible contamination (secretions). If liquids or other visible contamination are present, the medical device must be replaced immediately due to the risk of insufficient vacuum flow.

These products have been designed, tested and manufactured exclusively for "single use" and for a period of use not exceeding 24 hours unless stated below.

Operation using cigarette lighter DC 12V

- Connect the device's external plug 12V to the lighter plug with the cigarette lighter cable. Check the battery power status of the vehicle before the cigarette lighter cable. Press the switch to start suction
- Press the switch to the I position to turn it on.

WARNING: Only use the originally supplied or recommended replacement cigarette lighter cables (view the chapter "Important Safety Rules")

ATTENTION: The on/off button (used as a network switch) is the element that separates the mains; in any case, even if the device is equipped with a specific on/off button, the 12Vdc power plug must remain accessible once the device is in use to allow the simultaneous disconnection of all the poles from the mains.



WARNING: Before using the device, check the battery power status. Before each use proceed with charging the battery. To maintain the device in good conditions, recharge the battery every 3 months (when not in use).

Recharging operations: to be able to charge the internal battery it is necessary to connect the universal switching adapter (mod. UE-60140429SPA1 or UES-60140429SPA1 of FUHUA) to the electric network for approx. 180 minutes with the main switch to position 0. The battery's autonomy when fully charged is approx. 60 minutes with continued operations.

TAB. 1 – INDICATOR LIGHTS DURING OPERATIONS

When an external power supply (regardless of the state of the battery charger) and when the device is working (after having turned it on), the LED stays in a FIXED GREEN position.

LED Signal	Phase	Problem / Cause	Solution
Flashing Green Led	During recharge	Battery recharge running	Wait
Steady Green Led	During recharge	Recharging cycle complete	Remove power supply
Steady Red Led	During battery operation	Flat battery	Start recharging cycle WARNING: During this signal, you will hear a long, continuous beep (duration of sound 0.8 sec / sound frequency: every 8.5 sec, which notifies the user regarding the battery discharge.
Flashing Red Led	Device automatically turns off when the battery is flat	Battery completely flat	When the device is restarted the LED will flash red: begin the battery recharge cycle immediately
Steady Orange Led	During battery operation	Intermediate status	Guaranteed battery function / Recharge when the red LED signal comes on.

Foot control (where applicable):

Plug the foot switch power cable into the socket marked with the label on the back of the device.
The foot switch can replace the ON/OFF button for switching the machine on or off.



NEVER USE THE DEVICE WITHOUT JAR AND / OR PROTECTION FILTER



RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES

This section contains information regarding the conformity of the compliance with the EN 60601-1-2 (2015) Standard. CISPR group and category classification: group 1, category B.

The ASKIR 36BR surgical aspirator is an electro-medical device that requires particular precautions regarding electro-magnetic compatibility and which must be installed and commissioned according to the electro-magnetic compatibility information supplied. Portable and mobile radio communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) may interfere with the medical device and should not be used in close proximity with, adjacent to or on top of the medical device. If such use is necessary and unavoidable, special precautions should be taken so that the electro-medical device functions properly in its intended operating configuration (for example, constantly and visually checking for the absence of anomalies or malfunctions).

The use of accessories, transducers and cables different to those specified, with the exception of transducers and cables sold by the appliance and system manufacturer as spare parts, can lead to an increase in emissions or in a decrease of the immunity of the device or system. The following tables supply information regarding the EMC (Electromagnetic Compatibility) characteristics of the electro-medical device.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic Emissions		
The surgical aspirator ASKIR 36BR is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator ASKIR 36BR should assure that it's used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Group 1	The surgical aspirator ASKIR 36BR only used RF energy only for its internal functioning. Therefore, its RF emissions are very low and are not cause interference in proximity of any Electronic appliances.
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Class [B]	The surgical aspirator ASKIR 36BR can be used in all environments, including domestic and those connected directly to the public mains distribution that supplies power to environments used for domestic scopes.
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Class [A]	
Voltage fluctuations / flicker emissions EN 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions

The surgical aspirator ASKIR 36BR is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customers or the user of the surgical aspirator ASKIR 36BR should assure that it's used in such an environment.

Immunity Test	Level indicated by the EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV on contact ± 2,4,8,15kV in air	The device doesn't change its state	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst EN 61000-4-4	± 2kV power supply lines ± 1kV for input / output lines	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital.
Surge EN 61000-4-5	± 1kV differential mode	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital.
Loss of voltage, brief voltage interruptions and variations EN 61000-4-11	<5%U _T (>95% dip U _T) for 0.5 cycle 40%U _T (>60% dip U _T) for 5 cycle 70%U _T (>30% dip U _T) for 25 cycle <5%U _T (>95% dip U _T) for 5 sec	-	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital. If the user of the surgical aspirator ASKIR 36BR request that the appliance operates continuously, the use of a continuity unit is recommended.
Magnetic field EN 61000-4-8	30 A/m	The device doesn't change its state	The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it's sufficiently low.

Nota U_T is the value of the power supply voltage

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions

The surgical aspirator ASKIR 36BR is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customers or the user of the surgical aspirator ASKIR 36BR should assure that it's used in such an environment.

Immunity Test	Level indicated by the EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted Immunity EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (for non life-supporting devices)	V ₁ = 3 V rms	The portable and mobile RF communication devices, including cables, must not be used closer to the ASKIR 36BR device, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ from 80 MHz to 800MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ from 800 MHz to 2.7 GHz}$ Where P is the maximum nominal output voltage of the transmitter in Watt (W) depending on the manufacturer of the transmitter and the recommended separation distance in metres (m). The intensity of the field from the fixed RF transmitters, as determined by an electro-magnetic study of the site^{a)}, could be lower than the level of conformity of each frequency interval ^{b)}. It is possible to check for interference in proximity to devices identified by the following symbol: 
Radiated Immunity EN 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (for non life-supporting devices)	E ₁ = 10 V / m	

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied

Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by reflection from buildings, objects and people.

a) The field intensity for fixed transmitters such as the base stations for radiotelephones (mobile and cordless) and terrestrial mobile radio, amateur radio devices, radio AM and FM transmitters and TV transmitters can not be theoretically and accurately foreseen. To establish an electro-magnetic environment generated by fixed RF transmitters, an electro-magnetic study of the site should be considered. If the field intensity measured in the place where the device will be used surpasses the above mentioned applicable level of conformity, the normal functioning of the device should be monitored. If abnormal performance arises, additional measures such as changing the device's direction or positioning may be necessary.

b) The field intensity on an interval frequency of 150 kHz to 80 MHz should be less than 10 V/m.

Recommended separation distance between portable and mobile radio-communication devices and the monitor

The ASKIR 36BR surgical aspirator is intended to operate in an electro-magnetic environment where RF irradiated interferences are under control. The client or operator of the ASKIR 36BR device can help prevent electro-magnetic interference by keeping a minimum distance between the portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the ASKIR 36BR device, as recommended below, in relation to the radio-communication maximum output power.

Maximum nominal output power of the Transmitter W	Separation distance from the frequency transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [12/E_i] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = [23/E_i] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters with a maximum nominal output power not shown above, the recommended separation distance in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum nominal output power of the transmitter in Watt (W) depending on the transmitter's manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied

Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by the reflection from buildings, objects and people.

WARRANTY CONDITIONS

This product is guaranteed for a period of 24 months from the date of purchase. The warranty includes the repair or replacement of defect spare parts free of charge, if the defect has been clearly described by the customer and determined by technical service. Inspections on the part of the seller, performed at the request of the customer and intended to determine whether the device is fully functional, are not covered by the free-of-charge warranty service. This service will be charged to the customer depending on the effort required. The consumables components are not subject to warranty. Consumable components are silicon tubes, filters, seals, conical adaptor and suction catheter. Also excluded from warranty is all damage resulting from improper handling, wilful damage or improper care of the device.

The warranty shall expire if repairs and servicing are not carried out by technical service.

RULES FOR RETURNING AND REPAIRING

UNDER NEW EUROPEAN RULES, CA-MI REQUIRES THE FOLLOWING PROCEDURES TO BE CARRIED OUT TO PROTECT THE INSTRUMENT AND THE SAFETY OF ALL WHO COME IN CONTACT WITH IT.

Before returning an instrument for repair, the external surfaces and all accessories **MUST** be carefully disinfected with a cloth soaked in methylated spirits or hypochlorite-based solution. The instrument and accessories should then be placed in a bag with a note outlining the disinfection undertaken.

Failure to follow this procedure will result in the instrument being returned to the purchaser unrepaid.

Instruments returned for repair **MUST** be accompanied by a description of the problem. CA-MI will not be responsible for damage caused through improper use. To avoid such damage, please read the instruction carefully.

Where CA-MI determines that an instrument is faulty, a replacement will be provided only if a SALES RECEIPT and STAMPED GUARANTEE are provided. CA-MI will not be responsible for damage accessories. These may be replaced at the customer's expense.

ASKIR 36BR est un aspirateur avec alimentation 14V $\overline{\text{---}}$ 4A avec une alimentation AC/DC mod. UE60-140429SPA1 ou UES65-140429SPA1 (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) ou une alimentation interne (Batterie au Pb 12V $\overline{\text{---}}$ 4A) ou avec câble allume-cigare pour auto (12V $\overline{\text{---}}$ 4A). Dispositif à utiliser pour l'aspiration nasal, oral, trachéal, par l'adulte ou l'enfant de liquides coproreux (exemple mucus, catarrhe et sang). Particulièrement adapté pour les déplacements en salle d'hôpital, sur des trachéotomisés, pour des applications de petite chirurgie et des traitements post-opératoires à domicile. Appareil conçu pour offrir une facilité de transport et d'emploi pratiquement continue, obtenue grâce à l'adoption d'un système électronique de gestion de l'alimentation électrique qui en plus du contrôler l'état fonctionnel de la batterie interne, permet d'utiliser l'appareil à une tension de secteur 100-240V / 50-60Hz et ce même lorsque la batterie est en phase de rechargement. Un système à led lumineux placées sur le panneau indique l'activation de l'appareil et l'état de charge de ce dernier. Construit avec un corps en matière plastique à haute isolation thermique et électrique conformément aux toutes dernières normes européennes de sécurité. Fourni avec un bocal stérilisable en polycarbonate de 1 litre avec une vanne de trop plein. Equipé d'un régulateur d'aspiration placé sur le panneau frontal et d'un manomètre de signalisation. Sur demande, une pédale de commande est disponible pour l'allumage à distance du dispositif.

RECOMMANDATIONS



AVANT D'UTILISER L'APPAREIL CONSULTER ATTENTIVEMENT LA NOTICE D'UTILISATION

L'UTILISATION DE L'APPAREIL EST RÉSERVÉ À UN PERSONNEL QUALIFIÉ (MÉDECIN CHIRURGIEN/INFIRMIÈRE PROFESSIONNELLE/ASSISTANTE)

DANS LE SECTEUR DU SERVICE À DOMICILE L'UTILISATION DU DISPOSITIF EST RÉSERVÉE À UN ADULTE EN PLEINE POSSESSION DE SES FACULTÉS MENTALES ET/OU ASSISTANTS À DOMICILE

NE JAMAIS OUVRIR L'APPAREIL. POUR TOUTE INTERVENTION CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE

CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES

1. A l'ouverture de l'emballage, vérifier l'intégrité de l'appareil, en prêtant une attention particulière à la présence de dégâts aux parties en plastique, qui peuvent donner accès aux parties internes de l'appareil sous tension, et des à ruptures et / ou écorçages du câble d'alimentation. **Dans ces cas n pas débrancher la fiche de la prise électrique. Effectuer ces contrôles avant chaque utilisation.**
2. Avant de brancher l'appareil vérifier toujours que les données électriques indiquées sur l'étiquette des données et le type de fiche utilisée correspondent à celles du réseau électrique auquel on veut le connecter.
3. Respecter les normes de sécurité indiquées pour les appareils électriques et notamment:
 - Utiliser seulement les accessoires et les composants originaux fournis par le fabricant afin de garantir le maximum d'efficacité et de sécurité du dispositif;
 - Utiliser le dispositif avec le filtre de protection originaux fournis par le fabricant afin de garantir le maximum d'efficacité et de sécurité du dispositif;
 - Ne jamais plonger l'appareil dans l'eau;
 - Positionner l'appareil sur des surfaces planes et stables;
 - Positionner l'appareil de façon à éviter d'en occlure les prises d'air sur la partie postérieure;
 - Ne pas positionner l'aspirateur sur des plans de fonctionnement instables dont la chute accidentelle pourrait générer des dysfonctionnements et/ou ruptures. En présence de dommages sur les parties en plastique, qui peuvent rendre accessibles les parties internes de l'appareil sous-tension, **ne pas brancher la fiche à la prise électrique.** Ne pas essayer de faire fonctionner l'appareil avant que celui-ci n'ait subi un contrôle soigné par un personnel qualifié et/ou service technique CA-MI;
 - Ne pas utiliser l'appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote;
 - Eviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées et en tout cas éviter toujours que l'appareil soit en contact avec des liquides; Ne pas utiliser l'appareil si la prise ou le dispositif d'alimentation AC/DC s'avère être détérioré ou mouillé (l'envoyer immédiatement à un centre d'assistance autorisé ou au service technique CA-MI);
 - Eviter que des enfants et / ou des incapables puissent utiliser l'appareil sans surveillance;
 - Ne pas laisser l'appareil branché à la prise d'alimentation quand il n'est pas utilisé;
 - Ne pas tirer le câble d'alimentation pour débrancher la fiche, mais prendre cette dernière avec les doigts pour l'extraire de la prise du réseau;
 - Conserver et utiliser l'appareil dans des milieux protégés contre les agents atmosphériques et loin d'éventuelles sources de chaleur ;
 - En général, il est déconseillé d'utiliser des adaptateurs, simples ou multiples, et/ou des rallonges. Si leur utilisation est indispensable, il faut utiliser des types conformes aux normes de sécurité, en faisant de toute façon attention à ne pas dépasser les limites maximales d'alimentation supportées, celles-ci sont indiquées sur les adaptateurs et sur les rallonges.
 - Ne pas utiliser le dispositif pour le drainage du thorax.
4. La batterie au plomb intégrée dans le dispositif ne doit pas être considérée comme une normale ordures ménagère. Eliminer cet élément auprès d'un centre de collecte indiqué pour son recyclage.
5. Pour les opérations de réparations s'adresser exclusivement au service technique CA-MI ou au centre d'assistance technique autorisé par le constructeur et demander l'utilisation de pièces de rechange originales. Le non respect du contenu du paragraphe précédent peut compromettre la sécurité du dispositif.

6. **Cet appareil doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et selon la description contenue dans ce manuel.** Toute utilisation différent de celle pour laquelle l'appareil est destiné est impropre et donc dangereux; le fabricant ne peut être considéré responsable pour les dommages provoqués par une utilisation erronée et / ou impropre ou si l'appareil est utilisé dans des systèmes électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
8. Le dispositif médical nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé conformément aux informations fournies avec les documents annexés : le dispositif ASKIR 36 BR doit être installé et utilisé loin des appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) qui pourraient influencer ce dispositif.
9. L'utilisation du dispositif dans des conditions environnementales différentes de celles indiquées dans le présent manuel, peut compromettre sérieusement la sécurité ainsi que les paramètres techniques de ce dernier.
10. N'effectuer aucune réparation ou activité d'entretien sur le dispositif pendant qu'il est utilisé sur un patient.
11. **ATTENTION:** Aucune partie électrique et / ou mécanique de l'aspirateur n'a pas été conçue pour être réparée par le client et / ou utilisateur. Ne pas ouvrir l'aspirateur, ne pas altérer les parties électriques et / ou mécaniques. S'adresser toujours au service technique.
12. Le produit et ses pièces sont bio-compatibles conformément aux exigences de la norme EN 60601-1.
13. Le fonctionnement du dispositif est très simple, par conséquent des précautions supplémentaires à celles qui figurent dans ce manuel d'utilisation ne sont pas requises.
14. **Utilisation dans le secteur Home-Care (à domicile):** Tenir les accessoires du dispositif hors de la portée des enfants de moins de 36 mois car ils contiennent des petites pièces qui pourraient être avalées.
15. Ne pas laisser sans surveillance le dispositif dans des endroits accessibles par les enfants et/ou personnes qui ne sont pas en pleine possession de leurs facultés mentales, en effet elles pourraient s'étrangler avec le tube patient et/ou le câble d'alimentation.

Le Producteur n'est pas responsable des dommages accidentels ou indirects au cas où on aurait fait des modifications au dispositif, des réparations et / ou des intervention techniques non autorisées ou au cas où une partie quelconque aurait été endommagée à cause d'accident ou d'emploi abusif. Toute intervention même si petite sur le dispositif cause la déchéance immédiate de la garantie et en tout cas elle ne garantit pas la correspondance aux conditions techniques et de sécurité requises et prévus par la directive MDD 93/42/EEC (et modifications ultérieures) et par ses normes de référence.



CONTRE-INDICATIONS

- Avant d'utiliser le dispositif ASKIR 36BR, consulter le mode d'emploi : le défaut de lecture de l'ensemble des instructions contenues dans le présent manuel peut provoquer des dangers éventuels pour le patient.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé pour le drainage thoracique ;
- L'appareil ne doit pas être utilisé pour l'aspiration de liquides explosifs, facilement inflammables ou corrosifs.
- ASKIR 36BR n'est pas un dispositif approprié pour l'imagerie par résonance magnétique. Ne pas introduire le dispositif dans le milieu MR.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

TIPOLOGIE (MDD 93/42/EEC)	Dispositif Médical Classe IIa	
MODÈLE	ASKIR 36BR (REF RE 410200/03)	
UNI EN ISO 10079-1	HAUT VIDE / HAUT FLUSS	
ALIMENTATION	14V $\overline{\text{---}}$ 4A avec une alimentation AC/DC mod. UE60-140429SPA1 ou UES65-140429SPA1 (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) ou une alimentation interne (Batterie au Pb 12V $\overline{\text{---}}$ 4A) ou avec câble allume-cigare pour auto (12V $\overline{\text{---}}$ 4A)	
COURANT ABSORBÉE	4.0A	
ASPIRATION MAXIMUM (sans bocal)	-80kPa (-0.80 Bars)	
ASPIRATION MINIMUM (sans bocal)	Mineur de -25kPa (-0.25 bars)	
DÉBIT D'ASPIRATION MAXIMUM (sans bocal)	36 l /min	
POIDS	4.06 kg	
CLASSE D'ISOLEMENT (si utilisé avec une alimentation Courant alternatif /Courant continu mod. UE60-140429SPA1) / si utilisé avec câble allume-cigare pour auto	Classe II	
CLASSE D'ISOLEMENT (si utilisé avec batterie interne)	Appareil alimenté à l'intérieur	
DIMENSIONS	350 x 210 x 180 mm	
DURÉE BATTERIE	60 minutes	
TEMPS DE RECHARGE BATTERIE	180 minutes	
BRUIT	En aspiration maximum	En aspiration minimum
	68,0 dB	66,4 dB
CONDITIONS DE SERVICE	Température ambiante: 5 + 35° C Pourcentage humidité ambiante: 10 + 93% RH Pression atmosphérique: 800 ± 1060 hPa	
CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRASPORT	Température ambiante : - 25 + 70° C Pourcentage humidité ambiante: 0 + 93% RH Pression atmosphérique: 500 ± 1060 hPa	

Il faut tenir compte du fait que si le dispositif est utilisé en altitude, la valeur d'aspiration maximum peut varier selon la diminution de la pression atmosphérique.

L'opérateur doit tenir compte de l'utilisation en altitude. Dans de telles conditions, le vide exercé par la pompe interne peut même considérablement diminuer en raison de la baisse de la pression atmosphérique.

OPERATIONS DE NETTOYAGE UNITE PRINCIPALE

Pour le nettoyage de la partie externe du dispositif, utiliser un chiffon en coton trempé par du détergent. Ne pas utiliser de substances détergents abrasives set solvants.



FAIRE PARTICULIERE ATTENTION EN S'ASSURANT QUE LES PARTIES INTERNES DE L'APPAREIL N'ENTRENT PAS A CONTACT AVEC DES LIQUIDES. NE JAMAIS L'APPAREIL SOUS L'EAU OU PAR IMMERSION

Pendant les opérations de nettoyage mettre gants et tablier de protection (si nécessaire, lunette set petite pasque faciale) pour ne pas entrer en contact avec d'éventuelles substances contaminants (après chaque cycle d'usage de l'appareil).

SYMBOLOGIE

	Classe d'Isolément II (lorsqu'il est utilisé avec AC / DC ou avec câble allume-cigare pour auto)	
	Marque de conformité à la directive 93/42/CEE et modifications ultérieures	
	Mises en garde générales et/ou spécifiques	
	Consulter la notice d'utilisation	
		
	Partie Appliquée du type BF (sonde d'aspiration)	
	Limite d'humidité	
	Limite de température	
	Limite de pression atmosphérique	
	Corrente Continua	
	Batterie (Batterie au Pb 12V --- 4A)	
	Fréquence du secteur	
	Allumé / Eteint	
	Producteur: Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia	
	Numéro de Lot	
	Numéro de Série	
	Code d'Identification du produit	
 IP21	Degré de protection d'un appareillage électrique contre le contact accidentel ou intentionnel avec le corps humain ou objets, et la protection contre le contact avec l'eau.	
	1° CHIFFRE PÉNÉTRATION DES SOLIDES	2° CHIFFRE PÉNÉTRATION DES LIQUIDES
	Protégé contre les corps solides de dimensions supérieures à Ø 12mm	Protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau
 10R-052119	Dispositif homologué selon les règlements internationaux ECE-R10	

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Si le dispositif a été conservé à une température inférieure à la valeur minimum indiquée par le fabricant, le laisser au moins 1 heure dans un endroit affichant une température ambiante de 20 °C avant de l'utiliser.

Si le dispositif a été conservé à une température supérieure à la valeur maximum indiquée par le fabricant, le laisser au moins 30 minutes dans un endroit affichant une température ambiante de 20 °C avant de l'utiliser.

ACCESSOIRE DE SERIE

DESCRIPTION	COD.
BOCAL ASPIRATION COMPLETE 1000ml	RE 210001/02
RACCORD CONIQUE	RE 210420
JEU DE TUBES 8 mm x 14mm	51100/01
FILTRE ANTIBACTÉRIEN / HYDROPHOBIQUE	SP 0121
DISPOSITIF D'ALIMENTATION	SP 0208/01
CABLE D'ALIMENTATION	SP 0020/03
CABLE ALLUME-CIGARE	SP 0007/02
PÉDALE CA-MI (sur demande)	Code 52130

Le filtre est réalisé en matériel hydrophobique et bloque le passage des liquides qui entrent dans contact avec lui. Procéder toujours à sa substitution on soupçons puisse être contaminé et/ou il s'avère sale. Si l'aspirateur est utilisé sur des patients en situations pathologiques pas connues et où ne soit pas possible évaluer une éventuelle contamination indirecte, substituer le filtre après chaque utilisation. Dans le cas par contre elle soit connue la pathologie du patient et/ou où il n'existe pas danger de contamination indirecte, on conseille la substitution de filtre après chaque roulement de travail ou de toute façon chaque mois même si le dispositif n'est pas utilisé. Sur demande sont disponibles versions avec bocal complet 2000ml.

ATTENTION: Le dispositif médical est fourni dépourvu de sonde d'aspiration spécifique. Si ce même dispositif doit être utilisé avec une sonde d'aspiration spécifique, l'utilisateur final veillera à vérifier sa conformité à la norme EN 10079-1.

ATTENTION: Les éventuelles canules d'aspiration qui entrent dans le corps humain, achetées séparément de l'appareil, doivent être conformes à la réglementation ISO 10993-1 qui concerne la biocompatibilité des matériels.

Bocal d'aspiration: La résistance mécanique du composant est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et de stérilisation. Au-delà de ces limites, des détériorations des caractéristiques physico-chimiques de la matière plastique peuvent se manifester et par conséquent il est conseillé de le remplacer.

Tubes en silicone: le n° de cycles de stérilisation et/ou de nettoyage est strictement lié à l'application de ce tube. Par conséquent, après chaque cycle de nettoyage l'utilisateur final doit vérifier la conformité du tube pour la réutilisation. Le composant devra être remplacé si des signes de détérioration du matériau qui le constitue sont visibles.

Raccord conique: le n° de cycle de stérilisation et le nombre de cycles de nettoyage est strictement lié à l'application de ce composant. Par conséquent, après chaque cycle de nettoyage l'utilisateur final doit vérifier la conformité du raccord pour la réutilisation. Le composant devra être remplacé si des signes de détérioration du matériau qui le constitue sont visibles.

Vie utile du dispositif: Plus de 1000 heures de fonctionnement (ou 3 ans) conformément aux conditions standards d'essai et d'opérativité. Durée de vie dans le magasin : 5 ans maximum à partir de la date de fabrication.

NETTOYAGE DES ACCESSOIRES

Le fabricant suggère avant l'utilisation de procéder au nettoyage et/ou stérilisation des accessoires. Le lavage et / ou le nettoyage du vase autoclavable doit être fait selon les points qui suivent :

- Porter des gants et un tablier de protection (si nécessaire des lunettes et un masque facial) pour éviter le contact avec des substances polluantes;
- Débrancher le vase du dispositif et prélever celui-ci du support de l'appareil
- Séparer toutes les parties du couvercle (dispositif trop plein, joint).
- Débrancher tous les tuyaux du vase et du filtre de protection;
- Laver toutes les parties du récipient des sécrétions sous l'eau froide courante et enfin nettoyer chaque partie sous l'eau chaude (température à 60°C maxi)
- Laver ensuite de nouveau et soigneusement chaque partie en utilisant, si nécessaire, une brosse non abrasive pour enlever les incrustations éventuelles. Rincer avec de l'eau chaude courante et sécher toutes les parties avec un chiffon souple (non abrasif). Il est possible de laver avec du désinfectant commercial en suivant scrupuleusement les instructions et les valeurs de dilution fournies par le fabricant. Au terme des opérations de nettoyage, laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre.
- Éliminer le cathéter d'aspiration conformément à ce qui est prévu par les lois et réglementations locales.

Les tuyaux d'aspiration en silicone et le raccord conique peuvent être lavés soigneusement dans de l'eau chaude (température

à 60°C maxi). Au terme des opérations de nettoyage, laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre.

Au terme des opérations de nettoyage, laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre.

- Prendre le couvercle et positionner le support flottant dans le logement spécial (au dessous du connecteur VACUUM) ;
- Introduire le muselet flottant et le flotteur en gardant la garniture tournée vers l'ouverture du muselet ;
- Positionner la garniture dans le logement spécial du couvercle ;
- Quand on a terminé les opérations de réassemblage il faut toujours s'assurer que le couvercle va se fermer parfaitement pour éviter des pertes de vide et des déversements de liquides.

Une fois qu'on a éliminé les parties jetables et on a désassemblé le flacon il faut plonger les parties dans l'eau froide courent et les rincer à fond. Ensuite il faut plonger les mêmes parties dans l'eau chaude (température pas supérieure à 60°C). Nettoyer à fond et si nécessaire utiliser des brosses non abrasives pour éliminer les incrustations. Rincer dans l'eau chaude courante et sécher toutes les parties en utilisant un drap souple (non abrasif).

Dans le milieu hospitalier est possible autoclaver les accessoires couvercle et vase : introduire les parties dans l'autoclave et faire un cycle de stérilisation à vapeur à la température de 121°C (pression relative 1 bar-15min) en faisant attention à positionner le vase gradué renversé (le fond tourné vers le haut). La résistance mécanique du conteneur réutilisable est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et de stérilisation aux conditions spécifiées (EN ISO 10079-1). Au-delà de cette limite on pourrait avoir des décroissances des caractéristiques physiques-mécaniques de la matière plastique et pour cette raison on recommande le remplacement. Après la stérilisation et le refroidissement à la température ambiante des composants il faut contrôler que ces derniers ne sont pas endommagés ; réassembler donc le conteneur pour liquides aspirés selon les opérations suivantes:

Let tubes d'aspiration en silicone transparent peuvent être insérés en autoclave où ils peuvent effectuer un cycle de stérilisation à une température de 121°C (pression relative 1 bar-15min). Le raccord conique (qui vient fourni avec les tubes d'aspiration) peut être utilisé à une température de 121°C (pression relative 1 bar-15min).



NE JAMAIS LAVER, STÉRILISER OU PASSER EN AUTOCLAVE LE FILTRE ANTIBACTERIEN

CONTROL PERIODIQUE D'ENTRETIEN

L'appareil **ASKIR 36BR** n'a aucune partie qui exige d'être entretenue ou lubrifiée.

Il faut toutefois effectuer, avant chaque utilisation, quelques contrôles simples pour la vérification du fonctionnement et de la sécurité de l'appareil. Étant donné les informations contenues à l'intérieur du manuel d'utilisation et l'interprétation facile de ce dispositif, la formation n'est donc pas nécessaire. Sortir l'appareil de sa boîte et **contrôler toujours** l'intégrité des parties plastiques, de dispositif d'alimentation (mod. UE60-140429SPA3 de FUHUA) et du cordon d'alimentation qui peuvent avoir été endommagés pendant l'utilisation précédente. Ensuite brancher le cordon au secteur électrique et allumer l'interrupteur.

Fermer l'embout d'aspiration avec un doigt, tourner le régulateur jusqu'à la position de régulation maximale (tout à droite) et vérifier que l'aiguille du vacuomètre atteint - 80kPa (- 0.80 bars) avec fonctionnement à batterie interne.

Tourner la poignée du régulateur jusqu'à la position de régulation minimale (tout à gauche) et vérifier que la valeur d'aspiration atteint - 25 kPa (-0,25 bars). Vérifier que l'appareil n'est pas excessivement bruyant, symptôme qui met en évidence un dysfonctionnement. L'appareil est protégé par un fusible de sécurité (**F 10A L 250V**) situé dans le câble allume-cigare. Pour le remplacer, veiller toujours à ce que le nouveau fusible soit du type et de la valeur indiqués.

À l'intérieur, le dispositif (voir fiche électrique) est protégé par deux fusibles (**T 15A L 125V**) non accessibles de l'extérieur de sorte que pour les remplacer, il faudra contacter le personnel technicien autorisé par le constructeur.

L'appareil se compose d'une batterie au plomb qui ne peut pas être atteinte de l'extérieur. Pour la remplacer, consulter le personnel technique autorisé par le fabricant.

Défaut Type	Cause	Solution
1. Voyant rouge allumé	Batterie déchargée	Brancher le cordon d'alimentation au secteur électrique, avec l'interrupteur de l'appareil placé sur 0.
2. No led	Alimentateur endommagée	Problème technique. S'adresser au service technique
3. L'appareil n'aspire pas	Couvercle du bocal mal vissé	Dévisser et revisser correctement le couvercle
4. L'appareil n'aspire pas	Joint du couvercle pas en place	Dévisser le couvercle et remettre le joint en place
5. Le flotteur bloqué	Présence des incrustations sur le flotteur	Dévisser le couvercle et mettre la garniture dans le siège du bouchon
6. Le flotteur n'est pas fermé	Si le couvercle a été lavé vérifier que le flotteur n'est pas en partie décroché	Encastrer le flotteur
7. Aspiration lente	Présence d'écume à l'intérieur du bocal de récolte	Remplir le bocal d'eau normale pour 1/3
8. L'appareil n'aspire pas à cause de la sortie de mucus	Filtre colmaté	Remplacer le filtre
9. Puissance du vide faible et / ou nulle	• Régulateur du vide ouvert • Filtre de protection bloqué • Tuyaux de branchement au filtre et au dispositif occlus, tordus ou déconnectés	• Fermer complètement le régulateur et contrôler la puissance du vide • Remplacement du filtre • Brancher les tuyaux au filtre et / ou vase sinon les remplacer si occlus

	• Vanne de trop plein fermé ou bloquée • Pompe endommagée	• Dégorger la vanne de trop plein, garder le dispositif en position verticale • S'adresser au service technique CA-MI
10. Appareil bruyant	Problème interne	Contactez le service technique CA-MI
Défauts 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Aucun remède ne s'est avéré efficace	Contactez le revendeur ou le Centre après-vente CA-MI



Utilisez uniquement les batteries recommandées de CA-MI. L'utilisation d'autres piles ne sont pas recommandés et en impliquant les ANNULATION DE LA GARANTIE

Dans le cas où le personnel de service doit remplacer la batterie interne, accorder une attention particulière à la polarité de la même composante. Les signes + / - données de polarité sont indiquées directement sur la batterie.

Dans le cas le dispositif du trop plein entre en fonction ne c'est doit pas aspiré du liquide.

Si le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction se peut vérifier deux cas:

1° cas – Se le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction, l'aspiration sera bloquée par le filtre antibactérien qui ne fait passer du liquide à l'intérieur de la machine.

2° cas – Tous deux le dispositif du trop plein et le filtre antibactérien ne fonctionnent pas, en ce cas peut entrer du liquide à l'intérieur de la pompe. En ce cas l'appareil doit être contrôlé par le service technique CA-MI Srl

Le fabricant fournira sur demande des schémas électriques, une liste des composants, des descriptifs, des instructions de réglage et / ou toute autre information pour aider le personnel d'assistance technique pendant la réparation des parties du dispositif médical.



EN CAS D'ANOMALIE OU DE DYSFONCTIONNEMENT, AVANT D'EFFECTUER UNE QUELCONQUE OPERATION DE CONTROLE, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE CA-MI. LE FABRICANT N'OFFRE AUCUN TYPE DE GARANTIE POUR LES APPAREILLAGES QUI SONT RESULTES MODIFIES APRES UN CONTROLE DE LA PART DU SERVICE TECHNIQUE



PROCÉDURE D'ÉLIMINATION (DIR. 2012/19/UE-WEEE):

Le symbole place sur le fond de l'appareil indique la collecte séparée des appareils électriques et électroniques.

À la fin de la vie utile de l'appareil, il ne faut pas l'éliminer comme déchet municipal solide mixte; il faut l'éliminer chez un centre de collecte spécifique situé dans votre zone ou bien le rendre au distributeur au moment de l'achat d'un nouveau appareil du même type et prévu pour les mêmes fonctions. Cette procédure de collecte séparée des appareils électriques et électroniques se réalise dans une vision d'une politique de sauvegarde, protection et amélioration de la qualité de l'environnement et pour éviter des effets potentiels sur

la santé humaine due à la présence de substances dangereuses dans ces appareils ou bien à un emploi non autorisé d'elles ou de leurs parties. **Attention!** Une élimination incorrecte des appareils électriques pourrait impliquer des pénalités.

ÉLIMINATION DES BATTERIES USAGÉES (Directive 2006/66/CE). Ce symbole, apposé sur les Batteries et accumulateurs ou sur les emballages, indique que les batteries et accumulateurs fournis avec ce produit ne doivent pas être traités comme de simples déchets ménagers. En vous assurant que ces batteries et accumulateurs sont mis au rebut de façon appropriée, vous participez activement à la prévention des conséquences négatives que leur mauvais traitement pourrait provoquer sur l'environnement et sur la santé humaine. Le recyclage des matériaux contribue par ailleurs à la préservation des ressources naturelles. Pour les produits qui pour des raisons de sécurité, de performance ou d'intégrité de données nécessitent une connexion permanente à une pile ou à un accumulateur, il conviendra de vous rapprocher d'un service technique qualifié pour effectuer son remplacement. En rapportant votre appareil électrique en fin de vie à un point de collecte approprié vous vous assurez que la batterie ou l'accumulateur incorporé sera traité correctement. Pour toute information complémentaire au sujet du recyclage de ce produit ou des batteries et accumulateurs, vous pouvez contacter votre municipalité, votre déchetterie locale ou le point de vente où vous avez acheté ce produit.



MODE D'EMPLOI

- Le dispositif doit être contrôlé avant toute utilisation, afin de pouvoir détecter les anomalies de fonctionnement et/ou dommages dus au transport et/ou stockage.
- La position de travail doit permettre d'atteindre la console de commandes et d'avoir une bonne vision de l'indicateur du vide, du vase et du filtre antibactérien.
- Il est conseillé de ne pas tenir dans la main le dispositif et/ou d'éviter des contacts prolongés de l'appareil avec le corps.

ATTENTION: Pour une utilisation correcte, positionner l'aspirateur sur une surface plane et stable, afin d'avoir le volume total d'utilisation du vase et la meilleure efficacité du dispositif de trop-plein.

Fonctionnement avec alimentateur AC/DC : Le symbole l'utilisateur de lire les instructions avant chaque utilisation peut être connecté, conformément à ce qui est mentionné sur



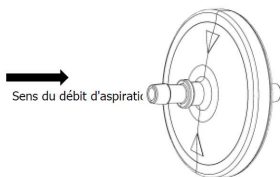
placé près de la prise jack 12V sur le boîtier indique à afin d'identifier le modèle et le type d'alimentateur qui l'étiquette énergie et dans le mode d'emploi.

Fonctionnement par Alimentateur AC/DC (mod. UE60-140429SPA1 ou UES65-140429SPA1)

- Brancher le tube court en silicone avec filtre anti-bactérien, sur l'embout d'aspiration. L'autre tube, relié au filtre par un des côtés, doit au contraire être branché à l'embout du couvercle du bocal dans lequel est monté le flotteur (dispositif du trop plein). Le dispositif du trop plein entre en fonction (le flotteur va à fermer le raccord du couvercle) quand il vient rejoint le maximum niveau de volume (90% du volume utile du bocal) ainsi ne peut pas pénétrer du liquide à l'intérieur de la machine. Placer l'appareil sur des surfaces plates.
- Brancher le tube long de silicone à l'embout du couvercle resté libre; à l'extrémité libre du tube brancher le raccord conique de raccord des sondes et ensuite la sonde d'aspiration à ce même raccord.
- Connecter le dispositif d'alimentation universel à l'appareil à l'aide du connecteur adapté et insérer la fiche du câble d'alimentation dans la prise de courant. Pour démarrer le traitement, mettre l'interrupteur en position I pour allumer.
- Configurer la valeur de dépression désirée (Bar / kPa) à l'aide du régulateur de vide prévu à cet effet. En tournant la manette dans le sens des aiguilles d'une montre on obtient une valeur de dépression supérieure: les valeurs en question peuvent être lues sur l'instrument appelé "vacuomètre".
- Pour suspendre et / ou terminer le traitement appuyer à nouveau sur l'interrupteur et extraire la fiche de la prise d'alimentation
- Brancher le cordon d'alimentation à l'appareil et brancher la fiche à la prise électrique du secteur.
- Appuyer sur l'interrupteur sur la position I pour allumer l'appareil.
- Dévisser le couvercle du bocal et remplir ce dernier de 1/3 d'eau (pour faciliter les opérations de nettoyage et rendre plus rapide la dépression pendant le fonctionnement), puis revisser le couvercle sur le bocal.
- Pour l'arrêter appuyer sur l'interrupteur sur la position 0 et débrancher la fiche de la prise d'alimentation.
- Sortir les accessoires et procéder aux opérations de nettoyage comme indiqué dans le chapitre nettoyage.

Montage Filtre

Assurez-vous que le filtre est équipé avec les flèches sur le côté patient.



AVERTISSEMENT: La présence de liquides ou de toute autre contamination visible (secrétions) à l'intérieur du dispositif médical doit être contrôlée régulièrement. Si des liquides ou toute autre contamination visible sont présents, remplacer immédiatement le dispositif médical en raison du risque d'écoulement insuffisant du vide. Ces produits sont conçus, testés et fabriqués exclusivement pour un usage unique ne dépassant pas une durée de 24 heures

ATTENTION: La fiche du câble d'alimentation est l'élément de séparation du réseau électrique ; même si l'appareil est équipé d'une touche spéciale d'allumage/arrêt, la fiche d'alimentation doit être maintenue accessible lorsque l'appareil est en cours d'utilisation pour permettre une éventuelle modalité ultérieure de débranchement du réseau électrique.

Fonctionnement par câble allume-cigare 12V DC

- Connecter, à l'aide du câble allume-cigare, la prise externe 12V de l'appareil avec la prise de l'allume-cigare.
- Contrôler l'état de la charge de la batterie du véhicule avant l'utilisation avec le câble allume-cigare.
- Mettre l'interrupteur sur la position I pour allumer

Attention: Utiliser uniquement le câble allume-cigare original fourni ou une pièce de rechange comme cela est précisé au chapitre "Normes de Sécurité Fondamentales"

ATTENTION : La touche de marche / arrêt (à savoir l'interrupteur de réseau) est l'élément de séparation du réseau électrique ; quoi qu'il en soit, même si l'appareil est équipé d'une touche spéciale de marche / arrêt, la fiche d'alimentation doit toujours être accessible à 12Vdc, lorsque l'appareil est en cours d'utilisation pour permettre une modalité supplémentaire de débranchement simultané de tous les pôles du réseau électrique.



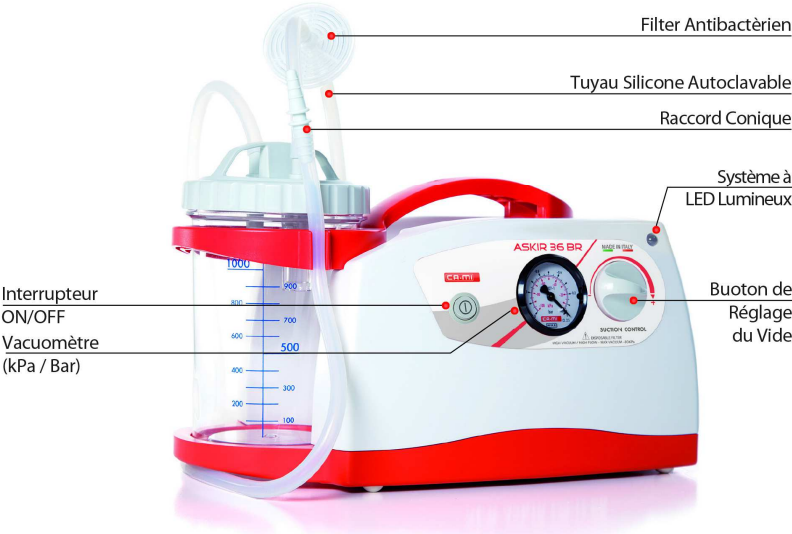
ATTENTION: Avant d'utiliser le dispositif, vérifier l'état de la charge de la batterie au Plomb.
Avant chaque utilisation, procéder à la phase de rechargement de la batterie.
Pour maintenir le dispositif en bon état, recharger la batterie tous les 3 mois (en cas de non utilisation)

Opérations de rechargement: pour pouvoir charger la batterie interne il faut connecter le dispositif d'alimentation universel (fourni) au réseau électrique pendant environ 180 minutes avec l'interrupteur général sur la position 0.
L'autonomie de la batterie en charge pleine est d'environ 60 minutes en fonctionnement continu.

TAB. 1 - INDICATIONS LUMINEUSES PENDANT LE FONCTIONNEMENT

Avec l'alimentation externe (indépendamment de l'état de charge de la batterie), lorsque le dispositif est en marche (après avoir appuyé sur le bouton d'Allumage), le VOYANT se fixe sur le VERT.

Signalisation Led	Phase	Problème / Cause	Solution
Led vert clignotant	Pendant le Chargement	Chargement de la batterie en cours	Patienter
Led Vert fixe	Pendant le Chargement	Cycle de rechargement terminé	Débrancher le dispositif d'alimentation
Led Rouge fixe	Pendant le fonctionnement avec la batterie	Batterie déchargée	Démarrer le cycle de rechargement. ATTENTION: Lors de cette signalisation, un bip long et continu (durée du son: 0,8 sec / fréquence du son : toutes les 8,5 sec) sera émis pour avertir l'utilisateur que la batterie est déchargée.
Led Rouge clignotant	Extinction automatique du dispositif pour batterie déchargée	Batterie complètement déchargée	Lors du redémarrage du dispositif, le led rouge clignotant s'allumera: procéder immédiatement au cycle de rechargement de la batterie
Led Orange fixe	Pendant le fonctionnement avec la batterie	Etat intermédiaire	Fonctionnalité batterie garantie / Au signal du voyant rouge, démarrer le cycle de recharge





N'UTILISER JAMAIS LE DISPOSITIF SANS FLACON ET / OU SANS LE FILTRE DE PROTECTION.

Fonctionnement à pédale (si présent)

Brancher le cordon d'alimentation de la commande à pédale dans la prise indiquée par l'étiquette située à l'arrière du dispositif. La commande à pédale peut remplacer la touche ON/OFF pour la mise en marche ou l'arrêt de la machine.



CONDITIONS DE GARANTIE

La durée de garantie est de 24 mois à compter de la date d'achat. Cette garantie comprend la réparation et l'échange gratuits de pièces défectueuses, si la défaut est décrit précisément par le client, et constaté par le service technique. Les consommables ne sont pas couverts par la garantie. Les consommables englobent les tuyaux en silicone, les filtres, les joints, les embouts et les cathéter d'aspiration. En outre sont exclus de la garantie les dommages causés par une manipulation inappropriée, un acte de vandalisme ou un mauvais entretien. La garantie expire lorsque les réparations ou l'entretien sont effectués par du personnel non autorisé.

MODALITES DE RESTITUTION POUR REPARATION

DANS LE RESPECT DES NOUVELLES NORMES EUROPEENNES, CA-MI INDIQUE QUELQUES CONSIGNES FONFAMENTALES POUR PRESERVER L'HYGIENE DES APPAREILLAGES ET DES OPERATEURS QUI LES UTILISENT.

CA-MI Srl COMPTE SUR LE RESPECT DES CET NORMES POUR POUVOIR GARATIR L'HYGIENE ET LA SANTE A TOTES LES PERSONNES QUI OPERENT POUR OBTENIR LA QUALITE ET LE BIEN-ETRE

Tout appareil qui sera restitué à CA-MI sera soumis à des contrôles d'hygiène avant la réparation.

Si CA-MI jugera l'appareil irréparable à cause de signes visibles de contamination externes et/ou internes, elle restituera l'appareil au client en précisant APPAREIL NON REPARE en joignant une lettre d'explications sur les défauts rencontrés.

CA-MI Srl évaluera si la contamination est provoquée par un mauvais fonctionnement ou un usage incorrect. Si la contamination sera considérée une cause de mauvais fonctionnement, CA-MI Srl remplacera le produit seulement si muni du TICKET de CAISSE et de la GARANTIE avec CACHET de validation. **CA-MI Srl** n'est pas responsable des accessoires qui présentent des signes de contamination ; ces derniers seront donc remplacés en facturant les coûts du matériel au client.

D'après les indications ci-dessus il est donc **OBLIGATORIE** de désinfecter soigneusement le carcasse extérieure en utilisant un chiffon imbibé d'alcool dénaturé ou des solutions à base d'hypochlorite et les accessoires en les plongeant dans ces mêmes solutions désinfectantes. Placer dans un sachet avec l'indication "appareil et accessoires désinfectés".

Veuillez préciser toujours la nature du défaut rencontré pour pouvoir effectuer la réparation dans les plus brefs délais.

Il est donc requis de lire attentivement le mode d'emploi pour éviter d'endommager l'appareil à la suite d'un usage impropre.

Veuillez toujours spécifier le type de défaut de manierea permettre a **CA-MI** d'évaluer si le défaut fait partie des cas couverts par la garantie.

RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES

Cette section contient des informations concernant la conformité du dispositif avec la norme EN 60601-1-2 (2015).
Classification de groupe et catégorie CISPR : groupe 1, catégorie B.

L'aspirateur chirurgical modèle ASKIR 36BR est un dispositif électro-médical qui a besoin de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et qui doit être installé et mis en service selon les informations de compatibilité électromagnétiques fournies. Les dispositifs de radiocommunication portables et mobiles (téléphones portables, récepteurs-émetteurs, etc.) peuvent influencer le dispositif médical et ne devraient pas être utilisés aux alentours, adjacents ou superposés au dispositif médical. Si cette utilisation est nécessaire et inévitable, des précautions particulières devront être prises afin que le dispositif électromédical fonctionne correctement dans sa configuration d'utilisation prévue (par exemple en vérifiant constamment et visuellement l'absence d'anomalies ou de dysfonctionnements).

L'emploi d'accessoires, de transducteurs et de fils autres que ceux qui sont spécifiés, à l'exception des transducteurs et des fils vendus par le constructeur de l'appareil et du système comme pièces de rechange, peut provoquer une augmentation des émissions ou une diminution des immunités du dispositif ou du système.

Les tableaux suivants fournissent des informations concernant les caractéristiques EMC (Compatibilité Électromagnétique) de cet appareil électromédical.

Guide et déclaration du constructeur – Emissions Electromagnétiques		
L'aspirateur ASKIR36BR est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur ASKIR 36BR doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'Emissions	Conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Groupe 1	L'aspirateur ASKIR 36BR utilise l'énergie RF seulement pour sa fonction interne par conséquent ses émissions RF sont très basses et ne provoquent aucune interférence à proximité de n'importe quel appareil électronique.
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Classe [B]	L'aspirateur ASKIR 36BR est indiqué pour être utilisé pour tous les environnements, y compris ceux domestiques et ceux directement reliés au réseau de distribution publique qui fournit l'alimentation à des locaux utilisés pour des raisons domestiques.
Harmoniques EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluctuations de tension / Flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques			
L'aspirateur ASKIR 36BR est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur ASKIR 36BR doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Immunités Test	Niveau indiqué par la EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV en contact ± 2,4,8,15kV dans l'air	L'appareil ne change pas son état	Les sols devraient être en bois, ciment ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être au maximum de 30%.
Transitoire rapides / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentation	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surge EN 61000-4-5	± 1kV mode différentiel	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Trous de tension, brèves interruptions et variations de tension EN 61000-4-11	<5%U _T for 0.5 cycle 40%U _T for 5 cycle 70%U _T for 25 cycle <5%U _T for 5 sec	-	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'aspirateur ASKIR 36BR demande que l'appareil opère continuellement il faut l'utilisateur sous un groupe de continuité
Champ magnétique EN 61000-4-8	30 A/m	L'appareil ne change pas son état	Le champ magnétique devrait être celui typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Nota U _T est une valeur de la tension d'alimentation			

Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques

L'aspirateur ASKIR 36BR est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur ASKIR 36BR doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'Immunité	Niveau indiqué par la EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement Electromagnétique - Guide
Immunité Conduits EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz à 80MHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Les appareils de communication à RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une proximité avec les parties de l'appareil ASKIR 36BR, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation calculée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distances de séparation recommandées $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ Où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le fabricant du transmetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ des transmetteurs à RF fixes, comme cela a été déterminé d'après une investigation électromagnétique du site^{a)}, peuvent être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence^{b)}. On peut constater une interférence à proximité des appareils marqués par le symbole suivant: 
Immunité Irradiés EN 61000-4-3	10V/m 80MHz à 2.7GHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	

Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence la plus haute.

Note 2: Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.

a) Les intensités de champ pour les transmetteurs fixes comme les stations de base pour les radio-téléphonies (portables et sans-fil) et les radio-mobiles terrestres, les appareils de radio amateurs, les transmetteurs radio en AM et FM et les transmetteurs TV ne peuvent être prévus théoriquement et avec précision. Pour établir un environnement électromagnétique causé par des transmetteurs RF fixes, il faut considérer la réalisation d'une investigation électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu où est utilisé l'appareil, dépasse le niveau de conformité applicable mentionné ci-dessus, il faudra mettre sous observation le fonctionnement normal de l'appareil en question. Si l'on remarque des prestations anormales, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, ainsi qu'une variation de l'orientation ou du positionnement de l'appareil.

b) L'intensité du champ sur un intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz doit être inférieure à 10 V/m.

Distance de séparation recommandée entre les appareils de radio-communication portatifs et mobiles et le moniteur

L'aspirateur chirurgical ASKIR 36BR est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les dérangements d'irradiations RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de l'appareil ASKIR 36BR peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles et portatifs à RF (transmetteurs) et l'appareil ASKIR 36BR comme recommandé ci-dessous, en rapport à la puissance de sortie maximum des appareils de radio-communication.

Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur W	Distance de séparation à la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les transmetteurs ayant une puissance nominale maximum de sortie non rapportée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le fabricant du transmetteur.

Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique la distance de séparation pour l'intervalle de la fréquence la plus haute.

Note 2: Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.

ASKIR 36BR ist ein chirurgisches Absauggerät mit wechselbarer Versorgung: 14V $\overline{\text{---}}$ 4A mit mitgeliefertem Netzteil mod. UE60-140429SPA1 oder UES65-140429SPA1 von FUHUA (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) oder interner Stromversorgung (Batterie Pb 12V $\overline{\text{---}}$ 4A) oder wenn mit Auto-Zigarettenanzünderkabel verwendet (12V $\overline{\text{---}}$ 4A). Es ist für die Nasenabsaugung, Mundabsaugung, Luftröhrenabsaugung von Körperflüssigkeiten (schleim oder Katarrrh) für Erwachsene und Kinder Besonders geeignet für Transport in Krankenhausgängen, für tracheotomierte Patienten, kleine chirurgische Eingriffe. Ein Gerät, das für den einfachen Transport und den fast ununterbrochenen Betrieb ausgelegt ist. Das Gerät wurde entwickelt, um den Transport und den Einsatz, der fast durchgehend erfolgen kann, zu vereinfachen. Dies wird durch ein elektronisches System zur Steuerung der elektrischen Stromversorgung erzielt, das neben der Überwachung des Betriebszustand der internen, auch eine Geräteanwendung mit einer Netzspannung 100-240V / 50-60Hz gestattet, auch wenn sich die Batterie in Aufladung befindet. Ein System von LED-Leuchtanzeigen auf der Frontplatte zeigt die Einschaltung des Geräts und seinen Ladezustand an. Besteht aus einem Kunststoffgehäuse mit hoher thermischer und elektrischer Isolation, so wie es die neuesten Europeanormen vorschreiben. Mit einem sterilisierbaren Behälter aus Polycarbonat mit Überlaufventil. Mit Saugkraftregler und Unterdruckmesser auf der Frontseite. Auf Anfrage ist eine Pedalsteuerung für die Ferneinschaltung des Geräts erhältlich.

HINWEISE



**VOR DER BENUTZUNG DES GERÄTS DIE GEBRAUCHSANLEITUNG AUFMERKSAM DURCHLESEN
DAS GERÄT DARF NUR VON QUALIFIZIERTEM PERSONAL VERWENDET WERDEN (CHIRURG /
BERUFSSKRANKENSCHWESTER / ASSISTENT).**

**IM FALLE EINES PRIVATEN GEBRAUCHS MUSS DAS GERÄT VON EINEM ERWACHSENEN BEDIENT WERDEN, DER IM
VOLLBESITZ SEINER GEISTIGEN FÄHIGKEITEN IST / ODER VON EINEM BETREUER.**

**DAS GERÄT NIE ZERLEGEN. FÜR ALLE TECHNISCHEN EINGRIFFE WENDEN SIE SICH AN DEN KUNDENDIENST VON
CA-MI**

WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

- Beim Öffnen der Verpackung sicherstellen, dass das Gerät unversehrt ist. Dabei besonders auf etwaige Schäden an den Kunststoffteilen achten, die unter Druck stehende, innere Teile des Geräts zugänglich machen können, wie auch Beschädigungen und / oder Risse des Netzkabels. In solchen Fällen den Stecker nicht an eine Steckdose anschließen. Diese Kontrollen vor jeder Benutzung ausführen.
- Vor dem Anschluss des Geräts immer sicherstellen, dass die elektrischen Daten auf dem Typenschild und der verwendete Steckertyp denen des Stromnetzes entsprechen, an das man das Gerät anschließen will.
- Besonders auf folgendes achten:
 - Nur Originalzubehör verwenden;
 - Das Gerät darf nur mit dem Backeriefilter verwendet werden;
 - Das Gerät auf einer ebenen und stabilen Fläche aufstellen; die Luftschlitze dürfen nicht durch Gegenstände verstopft werden;
 - Das Gerät nicht in Räumen benutzen, in denen brennbare Anästhesiemischungen mit Luft, mit Sauerstoff oder mit Lachgas vorhanden sind;
 - Das Gerät nicht mit feuchten Händen anfassen. Auf jeden Fall vermeiden, dass es mit Flüssigkeiten in Berührung kommt;
 - Unbedingt vermeiden, dass Kinder und / oder Behinderte das Gerät ohne die erforderliche Überwachung benutzen;
 - Das Gerät bei Nichtbenutzung nicht an der Netzsteckdose angeschlossen lassen; Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn der Stecker oder das Netzkabel AC/DC beschädigt oder nass sein sollte (senden Sie es unverzüglich an ein autorisiertes Kundendienstzentrum oder an den technischen Kundendienst von CA-MI)
 - Das Absauggerät nicht auf unstabilen Auflageflächen positionieren, da ein versehentliches Herabfallen Funktionsstörungen und/oder Beschädigungen verursachen kann. Im Falle von Beschädigungen an den Bauteilen aus Kunststoff, die einen Zugriff auf interne, unter Spannung stehende Teile des Gerätes möglich machen, **darf der Stecker nicht in die Steckdose gesteckt werden.** Versuchen Sie nicht, das Gerät in Betrieb zu nehmen, bevor es nicht von qualifiziertem Personal und/oder dem technischen Kundendienst von CA-MI gewissenhaft geprüft wurde.
 - Nicht am Netzkabel ziehen, sondern den Stecker mit den Fingern festhalten, um ihn aus der Steckdose zu ziehen;
 - Das Gerät geschützt vor Witterungseinflüssen und im Abstand von etwaigen Hitzequellen aufbewahren und verwenden.
 - Im Allgemeinen ist es nicht ratsam, Adapter, Mehrfachstecker und / oder Verlängerungskabel zu verwenden. Falls dies jedoch unbedingt erforderlich ist, müssen diese den Sicherheitsrichtlinien entsprechen und die zugelassenen Höchstwerte für die Stromversorgung, die auf den Adaptern und Verlängerungskabeln aufgedruckt sind, dürfen nicht überschritten werden.
- Die im Gerät enthaltene Bleibatterie darf nicht als Hausabfall behandelt werden. Die Batterien müssen zur Wiederverwertung an einer entsprechenden Sammelstelle abgegeben werden.
- Wenden Sie sich für Reparaturarbeiten ausschließlich an unseren technischen Kundendienst von CA-MI oder an ein vom Hersteller autorisiertes technisches Servicezentrum und verlangen Sie die Verwendung von Originalersatzteilen. Bei Nichteinhaltung der o.g. Anweisung kann die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigt werden.
- Dieses Gerät darf nur im Rahmen seiner Zweckbestimmung verwendet werden. Etwaige andere Benutzungen sind bestimmungswidrig und gefährlich. Der Hersteller kann nicht für etwaige Folgen eines bestimmungswidrigen Gebrauchs oder den Anschluss an elektrische Anlagen verantwortlich gemacht werden, die nicht den geltenden Normen entsprechen. Das Gerät nicht zu Zwecken benutzen, die der Hersteller nicht vorgesehen hat.

7. Das Medizingerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit und darf nur entsprechend den Angaben in der Begleitdokumentation installiert und verwendet werden. Das Gerät ASKIR 36BR muss fern von mobilen und tragbaren Funk-Kommunikationsgeräten (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgeräte usw.) installiert und verwendet werden, die das Gerät selbst beeinflussen könnten.
8. Die Entsonnrgung zer Zuberhörteile des Gerät ist gemäß der gesetzlichen Bestimmungen vorzunehmen, die in jeden Land gelten;
9. Die elektrischen und mechanischen Bestandteile durch auf keinen Fall Kunden oder End-Verbraucher repariert werden. Öffnen Sie das Gerät nicht! Behandeln Sie die elektrischen / mechanischen Teile nicht falsch. Wenden Sie sich immer an den Kundendienst.
10. Der Einsatz des Gerätes in Umgebungsbedingungen, die nicht in dieser Bedienungsanleitung beschrieben sind, könnte die Sicherheit und die technischen Eigenschaften des Gerätes ernsthaft beeinträchtigen.
11. Keine Reparaturen oder Wartungseingriffe am Gerät vornehmen, wenn dieses an einem Patienten angewendet wird
12. Der Kontakt zwischen Patienten und Medizingerät erfolgt über eine Einwegsonde (nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten), die mit der entsprechenden EG-Konformitätserklärung gemäß den Anforderungen der Norm ISO 10993-1 ausgestattet ist: Daher sind keine allergischen Reaktionen und Hautirritationen möglich.
13. Das Gerät und seine Bauteile sind biokompatibel, in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm EN 60601-1.
14. Die Funktionsweise des Gerätes ist sehr einfach; daher sind die Angaben, die im vorliegenden Handbuch geliefert werden, vollständig ausreichend.
15. Verwendung im Bereich Home-Care: Die Zubehörteile des Gerätes außerhalb der Reichweite von Kindern unter 36 Monaten Aufbewahren, da sie kleine Teile enthalten, die verschluckt werden können.
16. Das Gerät nicht unbeaufsichtigt an einem Ort lassen, der für Kinder und / oder Personen, die nicht im Besitz der vollen geistigen Fähigkeiten sind, zugänglich ist; sie könnten sich mit dem Patientenschlauch und / oder dem Netzkabel erwürgen.



Wenn das Gerät ohne Bevollmächtigung des Herstellers verändert oder repariert wurde oder falls Komponenten durch einen Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch beschädigt werden, kann CA-MI Srl nicht für unabsichtliche oder indirekte Beschädigungen verantwortlich gemacht werden.
Jede minimale Veränderung / Reparatur des Gerätes führt zum Verlust des Garantieanspruchs und garantiert nicht die Übereinstimmung mit den technischen Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (und nachfolgende Änderungen) und ihrer Normen.

TECHNISCHE DATEN

Gerätetyp (MDD 93/42/EEC)	Medizinprodukt Klasse IIa	
Modell	ASKIR 36BR (REF RE 410200/03)	
Klassifizierung UNI EN ISO 10079-1	Hohes Vakuum / Hohes Flow	
Spannungsversorgung	14V $\overline{=}$ 4A mit mitgeliefertem Netzteil mod. UE60-140429SPA1 oder UES65-140429SPA1 von FUHUA (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) oder interner Stromversorgung (Batterie Pb 12V $\overline{=}$ 4A) oder wenn mit Auto-Zigarettenanzünderkabel verwendet (12V $\overline{=}$ 4A)	
Aktuelle	4.0A	
Max. Saugdruck (nie Flasche)	-80kPa (-0.80 Bar)	
Min. Saugdruck (nie Flasche)	-25 kPa (-0.25 bar)	
Max. Saugleistung (nie Flasche)	36 l /min	
Gewicht	4.06 kg	
Isolierstoffklasse (wenn mit AC/DC Netzgerät Mod. UE60-140429SPA1 oder UES65-140429SPA1 verwendet)	Klasse II	
Isolierstoffklasse (wenn mit interner Batterie verwendet)	Gerät mit interner Stromversorgung	
Isolierstoffklasse (wenn mit Auto-Zigarettenanzünderkabel verwendet)	Klasse II	
Haltbarkeit der Batterie	60 Minuten	
Ladezeit der Batterie	180 Minuten	
GERÄUSCHPEGEL	Bei max. Ansaugen	Bei min. Ansaugen
	68,0 dB	66,4 dB
Abmessungen	350 x 210 x 180 mm	
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur:	5 $\pm$ 35 °C
	Raumfeuchtigkeit:	0 $\pm$ 93 %RH
	Atmosphärischer Druck:	800 $\pm$ 1060 hPa
Lagerung	Raumtemperatur:	-25 $\pm$ 70 °C
	Raumfeuchtigkeit:	0 $\pm$ 93 %RH
	Atmosphärischer Druck:	500 $\pm$ 1060 hPa

Wenn das Gerät auf großen Höhen benutzt wird, kann die maximale Absaugung entsprechend des reduzierten Luftdrucks variieren.

Der Bediener muss den Gebrauch in großen Höhen berücksichtigen. In diesem Zustand kann das von der internen Pumpe erzeugte Vakuum entsprechend des reduzierten Luftdrucks erheblich absinken.


ENTSORGungsverfahren (DIR. 2012/19/UE-WEEE):

Das Symbol auf dem Boden des Geräts gibt die getrennte Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen an. Am Ende der Lebensdauer vom Gerät es nicht als gemischter fester Gemeindeabfall, sondern es bei einem spezifischen Müllsammelzentrum in Ihrem Gebiet entsorgen oder es dem Händler zurückgeben, wenn Sie ein neues Gerät desselben Typ mit denselben Funktionen kaufen. Diese Prozedur getrennter Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen wird im Hinblick auf eine zukünftige gemeinsame europäische Umweltschutzpolitik vorgenommen, welche darauf zielen wird, die Umwelt zu schützen und sichern, als auch die Umweltqualität zu verbessern und potentielle Wirkungen auf die menschliche Gesundheit wegen der Anwesenheit von gefährlichen Stoffen in diesen Vorrichtungen oder Missbrauch derselben oder von Teilen derselben zu vermeiden. **Vorsicht!** Die fehlerhafte Entsorgung von elektrischen und elektronischen Vorrichtungen könnte Sanktionen mit sich bringen.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

	Isolierstoffklasse II (nur wenn mit Auto-Zigarettenanzünderkabel angeschlossen)	
	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgende Änderungen	
	Allgemeine und/oder spezielle Hinweise	
	Im Handbuch nachlesen	
	Anwendungsteil vom Typ BF (Absaugsonde)	
	Feuchtigkeitsgrenzwert	
	Temperaturgrenzwert	
	Luftdruck-Grenzwert	
	Direct Current	
	Battery (Pb Battery 12V 4A)	
	Netzfrequenz	
	Gerät Ein / Gerät Aus	
	Mit: CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa nr.13 - Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia	
	Losnummer	
	Seriennummer	
	Produktkennung	
IP21	Schutzklasse eines elektrischen Geräts gegen den zufälligen oder vorsätzlichen Kontakt mit dem menschlichen Körper oder einem Gegenstand und Schutz gegen Kontakt mit Wasser.	
	Erste ZIFFER PENETRATION VON FESTKÖRPERN	Zweite ZIFFER PENETRATION VON FLÜSSIGKEITEN
	Geschützt gegen Festkörper mit einem Querschnitt größer als Ø 12mm	Geschützt gegen vertikales Herabtropfen von Wasser
	10R-052119	Gerät zugelassen nach ECE-Regelung R10

Die technischen Daten können ohne Vorankündigung geändert werden!

PFLEGE UND WARTUNG

Falls das Gerät bei einer Temperatur aufbewahrt wurde, die den vom Hersteller angegebenen Mindestwert unterschreitet, muss es mindestens 1 Stunde lang an einem Ort mit einer Raumtemperatur von 20 °C aufgewärmt werden, bevor es benutzt werden kann.

Falls das Gerät bei einer Temperatur aufbewahrt wurde, die den vom Hersteller angegebenen Höchstwert überschreitet, muss es mindestens 30 Minuten lang an einem Ort mit einer Raumtemperatur von 20 °C abgekühlt werden, bevor es benutzt werden kann.

KONTRAINDIKATIONEN

- Vor der Verwendung des Geräts ASKIR 36BR sind die Gebrauchsanweisungen nachzulesen: Werden die in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen nicht vollständig gelesen, kann dies zu einer Gefährdung des Patienten führen.
- Das Gerät darf nicht für die Thoraxdrainage verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht zum Absaugen von explosionsfähigen, leicht entzündlichen oder korrosiven Flüssigkeiten verwendet werden
- ASKIR 36BR ist nicht für die magnetische Resonanz geeignet. Das Gerät nicht in eine MR-Umgebung einführen.

REINIGUNG DES GERÄTS

Für die äußerliche Reinigung des Geräts ein mit Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch verwenden. Keine Scheuer- oder Lösungsmittel verwenden.



BESONDERS DARAUF ACHTEN, DASS DIE INNENTEILE DES GERÄTS NICHT MIT FLÜSSIGKEITEN IN KONTAKT KOMMEN. DAS GERÄT NIEMALS UNTER FLIEßENDEM WASSER WASCHEN ODER EINTAUCHEN

Es wird empfohlen, während der Reinigung Handschuhe und Schürze zu tragen (wenn nötig auch Schutzbrille und Schutzmaske), um nicht mit schädlichen Substanzen in Berührung zu kommen (nach jedem Benutzungsgang).

SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR

BESCHREIBUNG	REF / Artikelnummer
FLASCHE SAUGDRUCK KOMPLETT 1000ml	RE 210001/02
KONUSANSCHLUSS	RE 210420
SCHLAUCHSATZ	51100/01
ANTIBAKTERIELLER FILTER	SP 0121
NETZTEIL UE60-140429SPA1 oder UES65-140429SPA1	SP 0208/01
VERSORGUNGSKABEL	SP 0020/03
KABEL ZIGARETTENANZÜNDER	SP 0007/02
PEDAL CA-MI (auf Anfrage)	Code 52130

Der Filter ist mit (PTFE) hydrophobem, wasserabweisendem Material hergestellt, daß ein Eindringen von Flüssigkeiten in den pneumatischen Kreislauf verhindern soll. Wenn der Filter naß ist, ist eine Benutzung der Absaugereinheit nicht möglich. Der Filter sollte in diesem Fall unverzüglich gewechselt werden. Im Falle einer möglichen Kontamination oder einer Verfärbung, sollte der Filter ebenfalls sofort gewechselt werden. Verwenden Sie das Absauggerät nicht ohne angeschlossenen Schutzfilter. Bei Benutzung des Absauggerätes in Rettungsfällen oder bei Patienten, mit unbekanntem Kontaminationsrisiko, muß der Filter nach jeder Verwendung gewechselt werden. Der für den Einmalgebrauch bestimmte.

Auf Anfrage sind verschiedene, mehr oder weniger vollständige mit kompletter Flasche 2000ml.

ACHTUNG: Das medizinische Gerät wird ohne spezielle Aspirationssonde geliefert. Falls das Gerät mit spezieller Aspirationssonde verwendet werden muss, so muss der Endnutzer die Überprüfung der Übereinstimmung mit der Richtlinie EN 10079-1 vornehmen.

ACHTUNG: Sollten Aspirationskanülen verwendet werden, die separat gekauft wurden, müssen diese der ISO 10993-1 - Norm (über die biologische Beurteilung von Medizinprodukten) entsprechen.

Ausaugegefäß: Die mechanische Festigkeit des Bauteils wird bis zu 30 Reinigungs- und Sterilisationszyklen gewährleistet. Darüber hinaus kann es zu einem Nachlassen der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Kunststoffes kommen. Es wird daher empfohlen, das das Teil auszuwechseln.

Silikonschläuche: Die Anzahl an Reinigungs- und Sterilisationszyklen hängt direkt mit der Anwendung des Schlauchs selbst zusammen. Daher muss der Endverbraucher nach jedem Reinigungszyklus die Eignung für einen Wiedergebrauch des Schlauchs überprüfen. Das Bauteil muss dann ausgetauscht werden, wenn das Material, aus dem das Bauteil gefertigt ist, Verschleißzeichen aufweist.

Konisches Übergangsrohr: Die Anzahl an Reinigungs- und Sterilisationszyklen hängt direkt mit der Anwendung des Schlauchs selbst zusammen. Daher muss der Endverbraucher nach jedem Reinigungszyklus die Eignung für einen Wiedergebrauch des Schlauchs überprüfen. Das Bauteil muss dann ausgetauscht werden, wenn das Material, aus dem das Bauteil gefertigt ist, Verschleißzeichen aufweist.

Lebensdauer der Vorrichtung: Mehr als 1000 Betriebsstunden (oder 3 Jahre) in Übereinstimmung mit den standardmäßigen Prüf- und Betriebsbedingungen. Dauer der Haltbarkeit: Maximal fünf Jahre ab Herstellungsdatum

REINIGUNG DES ZUBEHÖRS

Der Hersteller empfiehlt vor dem Gebrauch die Reinigung und/oder Sterilisation der Zubehörteile. Der autoklavierbare Behälter sollte wie folgt abgewaschen und gereinigt werden:

- Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Kittel (wenn notwendig auch Schutzbrille und Gesichtsmaske) um einen Kontakt mit kontaminierten Substanzen zu vermeiden.
- Das Gefäß von der Vorrichtung abtrennen und diesen Behälter von der Gerätehalterung abnehmen.
- Alle Teile des Deckels abtrennen (Überlaufschutz, Dichtung).
- Trennen Sie alle Schläuche von dem Behälter und dem Schutzfilter.
- Die einzelnen Bauteile des Sekretionsbehälters unter fließendem kaltem Wasser reinigen und dann jedes Teil in warmem Wasser waschen (Temperatur nicht über 60°).
- Dann die einzelnen Teile erneut gewissenhaft reinigen, im Bedarfsfall mithilfe einer nicht scheuernden Bürste, um alle möglichen Verkrustungen zu entfernen. Unter fließendem warmem Wasser nachspülen und alle Teile mit einem weichen Tuch (nicht scheuerndem) abtrocknen. Es kann ein handelsübliches Desinfektionsmittel verwendet werden, dabei müssen die vom Hersteller gelieferten Anweisungen und Verdünnungswerte strikt eingehalten werden. Nach der Reinigung alles an einem sauberen Ort an der Luft nachtrocknen lassen.
- Den Absaugkatheter gemäß der Gesetzgebung und den Normen des Nutzerlandes entsorgen.

Die Absaugschläuche aus Silikon und das konische Übergangsrohr können zum Teil sorgfältig in warmem Wasser gewaschen werden (Temperatur nicht über 60 °C). Nach der Reinigung alles an einem sauberen Ort an der Luft nachtrocknen lassen.

Nach der Reinigung den Behälter für die abgesaugten Flüssigkeiten wieder montieren; dazu wie folgt vorgehen:

- Setzen Sie das Überlaufventil in den dafür vorgesehenen Sitz in der Abdeckung (unter Konnektor Vakuum)
- Setzen Sie das Schwimmerventil ein, indem Sie den O-Ring in Richtung des Korbs halten.
- Setzen Sie den O-Ring in seinen Platz ringsum der Abdeckung
- Nach Abschluss der Montagearbeiten versichern Sie sich immer, dass die Abdeckung passgenau zusammengesetzt ist, um Vakuum – oder Flüssigkeitsentweichungen zu vermeiden.

Spülen Sie die Einzelteile und den Behälters unter kaltem fließendem Wasser gründlich und reinigen Sie sie Teile anschließend gründlich in warmem Wasser (Wassertemperatur nicht über 60°C). Waschen Sie die Teile gründlich ab und verwenden Sie wenn nötig eine nicht-scheuernde Bürste um Verkrustungen zu entfernen. Spülen Sie die Teile unter fließendem warmen Wasser ab und trocknen Sie diese anschließend mit einem weichen, nicht scheuerndem Tuch. Der Behälter und die Abdeckung können autoklaviert werden. Legen Sie die Teile in den Autoklaven und führen Sie einen Sterilisationszyklus bei 121°C (1 bar Druck-15min) durch. Achten Sie darauf, dass der Behälter mit der Öffnung nach unten steht. Eine mechanische Widerstandskraft der Behälter ist bis zu 30 Sterilisationszyklen und Reinigungen gemäß den beschriebenen Bedingungen (EN ISO 10079-1) garantiert. Darüber hinaus könnten sich die physisch-mechanischen Eigenschaften des Kunststoffes verändern und es wird empfohlen, diese Teile auszutauschen. Versichern Sie sich nach der Sterilisation und Abkühlung auf Raumtemperatur, daß die Einzelteile nicht beschädigt sind. Die Absaugschläuche können bei einer Temperatur von 121°C (1 bar Druck-15min) autoklaviert werden. Das konische Anschlußstück können einer Temperatur von 121°C (1 bar Druck-15min) autoklaviert werden.



DEN ANTIBAKTERIELLEN FILTER NIE WASCHEN, STERILISIEREN ODER AUTOKLAVIEREN

LAUFENDE WARTUNG

Das Gerät **ASKIR 36BR** hat keine wartungs- und/oder schmierbedürftigen Teile.

Für die Kontrolle der Funktionstüchtigkeit und der Sicherheit des Geräts sind vor seiner Benutzung aber einige einfache Kontrollen auszuführen. Dank der im Handbuch enthaltenen Informationen für den Gebrauch und aufgrund der einfachen Handhabung des Gerätes selbst ist ein Üben nicht erforderlich. Das Gerät auspacken und **immer prüfen**, dass die Kunststoffteile und das Speisekabel unversehrt sind, weil sie beim vorherigen Gebrauch beschädigt worden sein könnten. Das Gerät dann an das Stromnetz anschließen und den Schalter einschalten. Den Saugstutzen mit einem Finger verschließen, den Saugleistungsregler bis zur max. Einstellung (ganz nach rechts) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser -80 kPa (-0,80 bar) bei Batteriebetrieb anzeigt. Den Reglergriff bis zur kleinsten Einstellung (ganz nach links) drehen und prüfen, ob der Zeiger unter -25 kPa (-0,25 bar) abfällt. Sicherstellen, dass man keine störenden Geräusche hört, die auf einen Schaden hinweisen könnten. Es ist der Betrieb mit in die Steckdose gestecktem Netzstecker möglich (die gelbe Kontrollleuchte schaltet sich aus die grüne Kontrollleuchte schaltet sich durchgehend ein). Sicherstellen, dass die grüne Kontrollleuchte aufleuchtet und kurz danach die gelbe (Ladegerät in Funktion). Das Gerät ist durch eine Sicherung geschützt (**F 10A L 250V**), die im Zigarettenanzünderkabel untergebracht ist. Beim Austausch dieser Sicherung ist darauf zu achten, dass stets die gleiche Type mit dem angegebenen Wert verwendet wird. Intern ist die Vorrichtung (siehe elektrische Karte) durch zwei Sicherungen geschützt (**T 15A L 125V**), die von außen nicht zu erreichen sind. Ist es notwendig diese Sicherungen auszutauschen, muss man sich an das autorisierte technische Personal des Herstellers wenden. Die Bleibatterie des Geräts ist nicht von außen zugänglich. Für den Austausch der Batterie wenden Sie sich bitte an vom Hersteller befugtes Personal.

Fehler	Ursache	Abhilfe
1. Rotes Licht an	Batterie leer	Das Gerätekabel an das Stromnetz anschließen wenn der Schalter auf 0 steht.
2. Keine Led	Netzteil defekten	Wenden Sie sich an autorisiertes Service Personal
3. Keine Anspruch	Glasdeckel schlecht verschraubt	Schrauben Sie den Deckel des Glases ab
4. Keine Anspruch	Deckeldichtung nicht vorhanden	Schrauben Sie den Deckel ab und setzen Sie die Dichtung wieder in den Deckelsitz ein
5. Schwimmer blockiert	Fouling aus dem Schwimmer	Schrauben Sie den Deckel ab, entfernen Sie den Schwimmer und legen Sie ihn in den Autoklaven
6. Fehlender Verschluss des Schimmers	Nachdem der Stopfen gereinigt worden ist, sicherstellen, daß der Schwimmer nicht teilweise abgetrennt ist	Schwimmer einrasten
7. Langsame Absaugung	Absaugbehälter	Füllen Sie den Absaugbehälter zu einem Drittel mit gewöhnlichem Wasser
8. Keine Absaugung, Austritt von Sekret	Filter verstopft	Filter ersetzen
9. Die Vakuumleistung ist laut des Patienten entweder sehr gering oder gar nicht vorhanden	• Vakuumregler öffnen • Schutzfilter verstopft • Verbindungsleitungen zum Filter und Gerät verstopft, verbogen oder getrennt • Überstromventil geschlossen oder blockiert • Pumpe beschädigt	• Schließen Sie den Regler vollständig und prüfen Sie die Vakuumleistung • Austausch des Filters • Schließen Sie die Schläuche an den Filter und / oder Behälter an oder tauchen Sie sie aus, wenn sie verstopft sind. • Entriegeln Sie das Überlauffventil, halten Sie das Gerät in senkrechter Position • Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von CA-MI
10. Lautes Gerät	Interned Problem	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst CA-MI
Fehler 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Keine der Abhilfen konnte das Problem lösen	Wenden Sie sich an den Kundendienst von CA-MI

Falls das Überlaufschutzsystem aktiviert ist, fahren Sie nicht fort mit der Flüssigkeitsabsaugung.

Falls das Überlaufschutzsystem nicht funktioniert, gibt es zwei mögliche Gründe:

1. Wenn das Überlaufschutzsystem nicht arbeitet wird die Absaugung gestoppt durch den Bakterienfilter, der das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät verhindert.
2. Wenn beide Schutzsysteme nicht arbeiten, kommt möglicherweise Flüssigkeit in das Innere des Gerätes. In diesem Fall senden Sie das Gerät bitte zur Reparatur ein.

Hersteller wird auf Anfrage elektrische Diagramme, Komponentenlisten, Beschreibungen, Einstellungsanleitungen und andere Informationen zur Verfügung stellen, um dem technischen Fachpersonal bei der Reparatur behilflich zu sein.



BEVOR SIE BEIM VORLIEGEN VON STÖRUNGEN ODER FHLBETRIEB IRGENDNE KONTROLLE VORNEHMEN, WENDEN SIE SICH AN DEN KUNDENDIENST VON CA-MI Srl
CA-MI Srl BIETET KEINE GEWÄHR AUF GERÄTE, DIE BEI DER KONTROLLE DES KUNDENDIENSTES MANIPULATIONEN AUFWEISEN.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Das Gerät muss vor jedem Gebrauch kontrolliert werden, um eventuelle Funktionsstörungen und/oder Beschädigungen durch den Transport und/oder die Lagerung festzustellen.
- Die Arbeitsposition muss derart beschaffen sein, dass die Bedientafel problemlos zugänglich und eine gute Sicht auf die Vakuumanzeige, das Gefäß und den antibakteriellen Filter gewährleistet ist.
- Wir empfehlen, die Vorrichtung nicht in der Hand zu halten und/oder einen längeren Kontakt des Gerätes mit dem Körper zu vermeiden.

ACHTUNG: Für einen korrekten Gebrauch muss das Absauggerät auf einer ebenen und stabilen Oberfläche positioniert werden, damit das gesamte Gefäßvolumen genutzt werden kann und die maximale Effizienz des Überlaufschutzes gewährleistet ist.

Funktionsweise mit Gleich-/Wechselstrom-Netzgerät: Das Symbol fordert das Lesen der Bedienungsanleitung vor jeder Verwendung der Typ des Netzgeräts festgelegt ist, das entsprechend dem, was auf Bedienungsanleitung angegeben ist, angeschlossen werden kann.



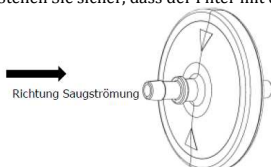
in der Nähe des Jacks zu 12 V am Gehäuse vonseiten des Benutzers, wo das Modell und dem Typenschild und in der

Betrieb mittels Netzteil mod. UE60-140429SPA1 oder UES65-140429SPA1 von FUHUA

- Den kurzen Silikonschlauch mit antibakteriellem Filter Saugstutzen anschließen auf den Saugstutzen, stecken. Der andere Schlauch, von dem ein Ende an den Filter angeschlossen ist, muss an den Stutzen des Behälterdeckels angeschlossen werden, in dem der Schwimmer montiert ist. Sobald 90% des Volumens vom Absaugbehälter erreicht sind, wird das Sicherheitsventil aktiviert (das Ventil schließt den Zulauf zum Behälter), um das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät zu verhindern.
- Den langen Silikonschlauch am noch freien Stutzen des Deckels anschließen. Am freien Ende von Schlauch den konischen Anschluss für den Katheteranschluss anschließen und dann den Absaugkatheter darauf stecken.
- Verbinden Sie das universelle Netzteil über den entsprechenden Anschluss und stecken Sie den Kabelstecker in die Netzsteckdose. Um mit der Behandlung zu beginnen, drücken Sie den Schalter an der Position I, um das Gerät einzuschalten
- Stellen Sie über den Vakuumregler den gewünschten Unterdruckwert ein (Bar / kPa). Drehen Sie den Drehknopf in Uhrzeigersinn, um einen höheren Unterdruckwert zu erhalten: diese Werte können am Instrument „Vakuummeter“ abgelesen werden.
- Um die Behandlung zu unterbrechen und/oder abbrechen, drücken Sie erneut den Schalter und ziehen Sie die Stecker aus der Netzsteckdose.
- Den Deckel des Behälters abdrehen und den Behälter zu 1/3 mit Wasser füllen (um das Reinigen und den Vakuumaufbau während des Betriebs zu beschleunigen). Den Deckel dann auf den Behälter aufschrauben.
- Die Zubehörteile herausnehmen und reinigen, so wie es im Kapitel Reinigung Beschrieben ist.

Filtermontage

Stellen Sie sicher, dass der Filter mit den Pfeilen auf der Patientenseite angebracht ist.



ACHTUNG: Das Innere des Medizinproduktes regelmäßig auf Flüssigkeit oder sichtbare Verunreinigungen (Sekret) prüfen. Wenn Flüssigkeit oder sichtbare Verunreinigungen auftreten, das Medizinprodukt umgehend austauschen. Andernfalls besteht die Gefahr des Absaugens. Die Produkte wurden ausschließlich zur Einmalverwendung sowie für maximal 24 Stunden Einsatzdauer konzipiert, geprüft und hergestellt.

ACHTUNG: Über den Stecker des Versorgungskabels wird das Gerät von der Stromversorgung abgetrennt; auch wenn das Gerät über eine Taste zum Ein- und Ausschalten verfügt, muss der Versorgungsstecker immer zugänglich sein, wenn das Gerät in Betrieb ist, um im Bedarfsfall eine weitere Möglichkeit für die Stromunterbrechung zu bieten.

Arbeitsweise über das Zigarettenanschlusskabel 12V DC

- Verbinden Sie über das Zigarettenanschlusskabel den äußeren 12V-Stecker mit der Buchse des Zigarettenanschlusses. Kontrollieren Sie den Ladezustand der Batterie des Fahrzeugs, bevor Sie das Gerät per Zigarettenanschlusskabel benutzen.
- Drücken Sie den Schalter an der Position I, um das Gerät einzuschalten

Achtung: Benutzen Sie nur das mitgelieferte originale Zigarettenanschlusskabel oder sein Ersatzteil, wie im Kapitel Grundsätzliche Sicherheitsvorschriften“ beschrieben

ACHTUNG: Über die Ein-/Ausschalttaste (als Netzschalter verstanden) wird das Gerät vom Stromnetz getrennt. Auch wenn das Gerät über eine Taste zum Ein- und Ausschalten verfügt, muss der 12 Vdc-Versorgungsstecker immer zugänglich sein, wenn die Vorrichtung in Betrieb ist, um eine weitere Möglichkeit für die gleichzeitige Trennung aller Pole vom Stromnetz zu ermöglichen.



ACHTUNG: Überprüfen Sie vor dem Gebrauch des Geräts den Ladezustand der Bleibatterie.

Nehmen Sie vor jedem Gebrauch eine Aufladung der Batterie vor.

Um das Gerät in einem guten Zustand zu halten, laden Sie sie alle 3 Monate auf (bei Nichtbenutzung des Geräts)

Aufladevorgang: um die interne Batterie aufzuladen, muss das universelle Netzteil (mitgeliefert) für etwa 240 Minuten an das Stromnetz angeschlossen werden, der Hauptschalter befindet sich dabei in Stellung 0.

Die Autonomie der voll geladenen Batterie beträgt etwa 60 Minuten bei durchgehendem Betrieb.

Pedalbetrieb: Das Stromversorgungskabel der Pedalsteuerung in die auf dem Etikett entsprechend angegebene Buchse auf der Rückseite der Vorrichtung einfügen. Die Pedalsteuerung kann die ON-/OFF-Taste zum Ein- und Ausschalten der Maschine ersetzen



TAB. I – LEUCHTANZEIGE WÄHREND DES BETRIEBS

Bei einer Einspeisung von außen (unabhängig vom Ladezustand der Batterie), leuchtet die LED-Lampe ANHALTEND GRÜN auf, wenn die Vorrichtung in Betrieb ist (nachdem der Einschaltknopf gedrückt wurde).

LED-Anzeige	Phase	Problem / Ursache	Behebung
Grünes LED blinkt	Während der Aufladung	Aufladung der Batterie im Gang	Warten
Durchgehend grünes LED	Während der Aufladung	Aufladung beendet	Netzversorgung abtrennen
Durchgehend rotes LED	Während des Batteriebetriebs	Batterie leer	Aufladung vornehmen ACHTUNG: Während dieser Meldung ertönt ein langanhaltender Signalton (Dauer 0,8 sec / Frequenz: alle 8,5sec), der den Benutzer über den Ladezustand der Batterie informiert.
Rote LED blinkt	Automatische Abschaltung des Geräts wegen leerer Batterie	Batterie vollkommen leer	Beim Wiedereinschalten des Geräts beginnt das rote LED zu blinken: Nehmen Sie umgehend eine Aufladung der Batterie vor
Durchgehend orangenes LED	Während des Batteriebetriebs	Mittelzustand	Garantierte Batterie-Funktionsfähigkeit / Bei der Anzeige der roten Led-Lampe ist der Ladezyklus zu starten



Verwenden Sie das Gerät nie ohne Behälter und / oder Schutzfilter

VORSCHRIFTEN FÜR ZURÜCKSCHICKEN UND REPARIEREN

In Übereinstimmung mit den neuen EU-Normen gibt der Hersteller hier die wichtigsten Punkte an, um die Hygiene der Geräte und der Benutzer zu gewährleisten. Diese Normen müssen beachtet werden, um die Hygiene und Gesundheit aller damit arbeitenden Personen zu garantieren, um Qualität und Wohlbefinden zu erhalten.

Die Gesellschaft CA-MI gewährt dem Käufer der medizinischen Absauggeräte ASKIR 36BR eine Garantie 24 Monaten ab dem Kaufdatum. Für die Gültigkeit der Garantie muß der Kunde folgende Dokumente bereit stellen:
Vorlage der Rechnungskopie und / oder Kaufbestätigung mit Seriennummer und Kaufdatum des Produkts und eine Kopie der Individualisierung des Produkts. Jedes Gerät, das an CA-MI retourniert wird, wird vor der Reparatur auf seinen hygienischen Zustand geprüft. Wenn das Gerät wegen sichtbarer Anzeichen externer und/oder interner Kontamination nicht repariert werden kann, wird das Gerät dem Kunden mit dem deutlichen Vermerk **GERÄT NICHT REPARIERT** zurückgeschickt, wobei die Erklärungen zu dem festgestellten Schäden in einem Begleitschreiben stehen. CA-MI wird beurteilen, ob die Kontamination Ursachen für fehlerhaften Betrieb oder falsche Benutzung ist. Wenn die Kontamination als Ursache für einen gestörten Betrieb angesehen wird, nimmt CA-MI der Ersatz des Produkts nur dann vor, wenn die Rechnung oder die abgestempelte Garantiekarte mitgeschickt wird. Nach dem oben Gesagten ist es daher **VERBINDLICH VORGESCHRIEBEN**, das Außengehäuse sorgfältig mit einem Tuch zu desinfizieren, das mit vergälltem Alkohol oder einer Hypochloritlösung getränkt wurde. Die Zubehöriteile sind in die gleiche Desinfektionslösung zu tauchen. Gerät und Zubehör im desinfizierten Zustand in einem Beutel mit dieser Angabe stecken. Beim Zusetzen geben Sie bitte immer die festgestellte Störung an, damit wir die Reparaturen so schnell wie möglich ausführen können. Es wird daher empfohlen, die Gebrauchsanweisungen genau zu lesen und zu beachten, um eine Beschädigung des Gerätes durch einen unsachgemäßen Gebrauch zu vermeiden. Es ist immer die festgestellte Störung anzugeben, damit CA-MI bestimmen kann, ob die jeweilige Störung durch die Garantie gedeckt ist.

RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE

Dieser Abschnitt enthält Informationen bezüglich der Konformität des Gerätes mit der Norm EN 60601-1-2 (2015). Einstufung und CISPR-Klasse: Gruppe 1, Klasse B. Das chirurgische Absauggerät Modell ASKIR 36BR ist eine elektromedizinische Vorrichtung, bei der bezüglich der elektromagnetischen Kompatibilität besondere Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden müssen; es muss gemäß den erteilten Informationen bezüglich elektromagnetischer Kompatibilität installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit Funkfrequenz (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgeräte usw.) können das Medizinprodukt beeinflussen und sollten nicht in der Nähe, angrenzend oder überlagert mit der medizinischen Vorrichtung verwendet werden. Sollte eine solche Positionierung erforderlich sein, müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit das elektromedizinische Gerät korrekt gemäß seiner vorgesehenen Gebrauchskonfiguration funktioniert (indem beispielsweise durch eine konstante Sichtprüfung die Abwesenheit von Anomalien und Störungen sichergestellt wird). Der Gebrauch von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die von den empfohlenen abweichen, kann zu einem Zuwachs der Emissionen bzw. zu einer Verminderung der Störfestigkeit der Vorrichtung oder des Systems führen (nur die vom Hersteller des Gerätes und des Systems als Ersatzteile verkaufte Wandler und Kabel sind zulässig). In der nachfolgenden Tabelle werden Informationen bezüglich der EMC (Elektromagnetische Verträglichkeit) dieses elektromedizinischen Gerätes geliefert.

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission			
Das Absaugpumpe ASKIR 36BR kann in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden oder Benutzer des Absauggerätes müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.			
Emissionstests	Konformität	Elektromagnetische Umgebung	
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Absaugpumpe ASKIR 36BR benutzt RF-Energie nur für den internen Betrieb. Deswegen hat sie sehr niedrige RF-Emissionen, die keine Interferenzen in der Nähe irgendeines elektronischen Geräts verursachen.	
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR11	Klasse [B]	Das Absaugpumpe ASKIR 36BR ist für die Benutzung in allen Umgebungen geeignet, einschließlich für häuslichen Gebrauch und für direkten Anschluss an den Haushaltsstrom.	
Oberschwingungen EN 61000-3-2	Klasse [A]		
Spannungsschwankungen / Flimmern EN 61000-3-3	Konform		

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission			
Der Absauger ASKIR 36BR können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absaugers müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.			
Emissionstests	Durch die EN 60601-1-2 angezeigtes Niveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung
Elektrosatische Entladungen (ESD) – EN 61000-4-2	± 8kV bei Kontakt ± 2,4,8,15kV in der Luft	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Böden müssen aus Holz, Zement, oder Keramik sein, Wenn die Böden mit Synthetikmaterialbedeckt sind, darf die relative Luftfeuchtigkeit maximal 30% betragen.
Schnelle Wanderwellen / burst	± 2kV Einspeisung	Das Gerät nicht seinen Zustand	Die Stromspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung

EN 61000-4-4		ändern	übliche sein.
Überspannung EN 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ Differentialmodus	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen EN 61000-4-11	$<5\%U_T$ bei 0.5 Zyklus $40\%U_T$ bei 5 Zyklen $70\%U_T$ bei 25 Zyklen $<5\%U_T$ für 5 Sek.	--	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. Wenn der Benutzer des ASKIR 36BR verlangt, dass das Gerät im Dauerbetrieb arbeiten soll, wird empfohlen, es mit einer Kontinuitäts- Stromversorgung zu benutzen.
Magnetfeld EN 61000-4-8	30 A/m	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Das Magnetfeld sollte das für eine gewerbliche bzw. Klinikumgebung sein.
Anmerkung: U_T ist der Wert der Einspeisungsspannung			

Anleitung und Erklärung des Herstellers

Der Absauger ASKIR 36BR können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absaugers müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.

Test Störfestigkeit	Durch die EN 60601-1-2 angezeigtes Niveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Umfeld - Leitfaden
Störfestigkeit Leitungen EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	$V_1 = 3\text{ V rms}$	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit RF dürfen nicht näher an irgendeinem Teil des Geräts ASKIR 36BR benutzt werden, darunter fallen auch die Kabel, als der Schutztrennabstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist. Empfohlene Schutztrennabstände $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ von } 80\text{ MHz bis } 800\text{ MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ von } 800\text{ MHz bis } 2,7\text{ GHz}$ Wobei P die maximale Nennleistung des Senderausgang in Watt (W) ist, wie vom Hersteller des Senders geliefert, und d der empfohlene Schutztrennabstand in Meter (m). Die Intensität des Feldes von Sendern mit festen RF, wie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Ortes ^{a)} , könnte niedriger als das Konformitätsniveau jedes der Frequenzintervalle sein ^{b)} . Es kann zu Interferenzen in Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
Störfestigkeit Strahlungen EN 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	$E_1 = 10\text{ V / m}$	

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höhere Frequenzintervall angewendet.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a) Die Feldintensität für feste Sender wie Sendebasisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone und kabellose Telefone) und Bodenfunkgeräte, Geräte von Funkamateuren, Radiosendern in AM und FM und Fernsehsendern können theoretisch und mit Genauigkeit nicht vorausgesehen werden. Um ein elektromagnetisches Umfeld festzulegen, das durch feste RF-Sender verursacht wird, müsste eine elektromagnetische Untersuchung des Ortes vorgenommen werden. Wenn die am Anwendungsort des Geräts gemessene Feldintensität das oben angewendete Konformitätsniveau übersteigt, muss der Normalbetrieb des Gerätes überwacht werden. Wenn Betriebsstörungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen nötig werden, wie etwa eine andere Ausrichtung oder Stellung des Geräts.

b) Die Feldintensität auf einem Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz könnte unter 10 V/m liegen.

Empfohlene Schutztrennabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Monitor

Das chirurgische Absauggerät ASKIR 36BR ist für einen Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die RF-Strahlungsstörungen überwacht werden. Der Kunde oder Bediener des Geräts ASKIR 36BR können dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen, indem sie einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Gerät ASKIR 36BR hinsichtlich der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte sicherstellen, wie unten empfohlen.

Maximale Nennausgangsleistung Des Senders W	Schutztrennabstand zur Senderfrequenz m		
	150 kHz bei 80 MHz $d = [3,5 / V_i] \sqrt{P}$	80 MHz bei 800 MHz $d = [12/E_i] \sqrt{P}$	800 MHz bei 2,7 GHz $d = [23/E_i] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht angegebenen maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Schutztrennabstand d in Metern (m) berechnet werden, indem die an die Frequenz des Senders anwendbare Gleichung benutzt wird, wo P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird für den Schutztrennabstand das höhere Frequenzintervall angewendet.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.


ENTSORGUNG VON LEEREN BATTERIEN (Richtlinie 2006/66/EG)

Dieses Symbol auf dem Produkt weist darauf hin, dass Batterien nicht zum normalen Hausmüll gehören. Durch eine ordnungsgemäße Entsorgung der Batterien verhindern Sie negative Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit. Die Wiederverwertung von Abfallprodukten hilft, die natürlichen Ressourcen zu bewahren. Leere Batterien sind an den entsprechenden Sammelstellen abzugeben. Für nähere Informationen über die Entsorgung der leeren Batterien oder des Produkts wenden Sie sich bitte an das Gemeindeamt, den örtlichen Abfallentsorgungsdienst oder den Händler, bei dem Sie das Gerät erworben haben.

ASKIR 36 BR es un aspirador quirúrgico con alimentación 14V $\overline{\text{---}}$ 4A con alimentador incluido mod. UE60-140429SPA1 o UES65-140429SPA1 di FUHUA (input: 100-240V ~ 50/60Hz - 100VA) o alimentación interna (Batería al Pb 12V $\overline{\text{---}}$ 4A) o con cable de mechero para coche (12V $\overline{\text{---}}$ 4A) à utiliser pour l'aspiration nasal, oral, trachéal, par l'adulte ou l'enfant de liquides coproreels (exemple mucus, catarrhe et sang). Particularmente idóneo para desplazamientos en crujía de hospital, para pacientes que han sido sometidos a traqueotomía, aplicaciones de cirugía menor. Aparato diseñado para ofrecer facilidad de transporte y empleo casi continuo, obtenido gracias a la adopción de un sistema electrónico de gestión de la alimentación eléctrica que además de monitorizar el estado funcional de la batería interna, permite la utilización del aparato con tensión de red 100-240V / 50-60Hz , incluso cuando la batería se encuentra en fase de recarga. Un sistema de leds luminosos puestos sobre el panel frontal indica la activación del aparato y el estado de carga de la misma. Realizado con un cuerpo de material plástico con elevada aislación térmica y eléctrica, de conformidad con las normativas de seguridad europeas de reciente institución. Suministrado con vaso de policarbonato esterilizable con válvula de desfogue. Posee regulador de aspiración ubicado en el panel frontal y vacuómetro de señalización. Bajo pedido está disponible mando de pedal para encender el dispositivo a distancia.

ADVERTENCIAS



ANTES DE UTILIZAR EL APARATO CONSULTAR EL MANUAL DE USO



EL USO DEL APARATO ESTÁ RESERVADO A PERSONAL CUALIFICADO (MÉDICO CIRUJANO / ENFERMERA PROFESIONAL / AYUDANTE).

EN EL HOGAR EL USO DEL DISPOSITIVO ESTÁ DESTINADO A ADULTOS CON PLENAS FACULTADES MENTALES Y/O A ASISTENTES DE ATENCIÓN DOMICILIARIA.



NO DESMONTAR NUNCA EL APARATO. SI SURGE LA NECESIDAD DE INTERVENIR DENTRO DEL MISMO CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO CA-MI

NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES

- Al abrir el embalaje, comprobar que el aparato se encuentre en buenas condiciones prestando especial atención a la presencia de daños en las partes plásticas, que no permitan acceder a las partes internas del aparato bajo tensión, y a roturas y/o pelado del cable de alimentación. **En dichos casos no se debe conectar el enchufe a la toma eléctrica. Efectuar dichos controles antes de cada uso.**
- Antes de conectar el aparato comprobar siempre que los datos eléctricos indicados en la etiqueta de los datos y el tipo de enchufe utilizado, correspondan a los de la red eléctrica a la cual se conectará.
- Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en especial:
 - Usar sólo componentes y accesorios originales proveído por el fabricante para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo;
 - El aparato solo se puede utilizar con filtros bacteriológicos proveído por el fabricante para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo;
 - Nunca sumergir el aparato en agua.
 - Posicionar el aparato sobre superficies planas y estables;
 - Posicionar el aparato de modo tal de evitar de ocluir las tomas de aire situadas en la parte posterior;
 - No utilizar el aparato en ambientes con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o protóxido de nitrógeno;
 - No tocar el aparato con las manos mojados y de todos modos evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos; No utilice el aparato si la clavija o el alimentador AC/DC se encuentran deteriorados o mojados (envíelo inmediatamente a un centro de asistencia autorizado o al servicio técnico CA-MI);
 - No coloque el aspirador sobre superficies inestables, ya que en caso de que éstas cayeran podría crear funcionamientos defectuosos y/o roturas del mismo. De hallarse partes de plástico estropeadas que pudieran dejar descubiertas zonas internas del aparato bajo tensión, **no enchufe este último.** No trate de hacer funcionar el aparato antes de que éste haya superado un minucioso control por parte de personal cualificado y/o del servicio técnico de CA-MI;
 - Evitar que niños y/o personas incapaces puedan utilizar el aparato sin una adecuada supervisión;
 - No dejar el aparato conectado a la toma de alimentación cuando no se lo utilice;
 - No tirar del cable de alimentación para desenchufarlo sino coger el enchufe con los dedos para extraerlo de la toma de red;
 - Conservar y utilizar el aparato en ambientes protegidos por los agentes atmosféricos y alejados de eventuales fuentes de calor;
 - Por lo general, se recomienda no utilizar adaptadores o regletas y/o alargadores. En caso de que fueran indispensables, utilice modelos conformes con las normas de seguridad, prestando atención a no superar los límites máximos de alimentación admisibles, que se hallan indicados en los adaptadores o alargadores ;
- La batería contenida en el dispositivo médico no debe tratarse como un residuo doméstico normal. Deseche este componente en un punto de recogida indicado para su reciclaje
- Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico CA-MI o a un centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante y requerir el empleo de repuestos originales. La inobservancia de lo anteriormente expuesto compromete la seguridad del dispositivo.
- Este aparato debe destinarse exclusivamente al uso para el cual ha sido diseñado y usarlo en el modo descrito en el presente manual.** Todo uso distinto de aquel para el cual el aparato ha sido destinado debe considerarse inapropiado y, por lo tanto, peligroso; el fabricante no puede ser considerado responsable por los daños causados por uso inapropiado, erróneo y/o irracional o si el aparato es utilizado en instalaciones eléctricas no conformes con las normas de seguridad vigentes.

7. El dispositivo médico requiere precauciones especiales en lo que respecta a compatibilidad electromagnética y tiene que ser instalado y utilizado según los datos suministrados con los documentos adjuntos: el dispositivo ASKIR 36BR tiene que ser instalado y utilizado lejos de aparatos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles (teléfonos móviles, transceptores, etc.) que puedan influir en dicho dispositivo.
8. La eliminación de los accesorios del aparato se debe llevar a cabo de conformidad con las específicas legislaciones vigentes en cada país.
9. La utilización del dispositivo en condiciones ambientales distintas de aquellas indicadas en el presente manual, puede comprometer seriamente la seguridad y los parámetros técnicos del mismo.
10. El uso del dispositivo bajo condiciones de medioambiente diferentes de las condiciones especificadas en este manual puede causar daños graves a las características de seguridad y las características técnicas del mismo.
11. No realice ninguna reparación ni mantenimiento en el dispositivo mientras el paciente lo está usando.
12. El producto y sus partes son biocompatibles según lo establecido por los requisitos de la norma EN 60601-1.
13. El funcionamiento del dispositivo es muy sencillo y por ello no se requieren ulteriori medidas además de lo ya señalado en este manual de uso.
14. Ningún de las partes eléctrica mi mecánicas han sido diseñados para ser reparadas por clientes o usuarios.
No abrir el dispositivo, no mal manejar las partes eléctricas / mecánicas. Siempre consultar al departamento de asistencia técnica.
15. Uso en el ámbito Home-Care: Mantenga los accesorios del dispositivo lejos del alcance de niños menores de 36 meses, ya que contienen pequeñas partes que pueden ser tragadas.
16. No deje sin controlar el dispositivo en lugares a los que tengan acceso niños y/o personas sin plenas facultades mentales ya que pueden estrangularse con el tubo del paciente y/o con el cable de alimentación.

CA-MI Srl no se hace responsable de los daños accidentales o indirectos o en caso de la modificación o la reparación sin autorización o igualmente si cualquier componente esté dañado causado por accidente o mal uso.

Cualquier modificación / reparación mínima del dispositivo invalidará la garantía y resultará en la anulación de la homologación del dispositivo con los requisitos técnicos emitidos por el Decreto MDD 93/42/EEC (y los subsiguientes cambios) y sus normas

CONTRAINDICACIONES

- Antes de utilizar el dispositivo ASKIR 36BR, consulte las indicaciones de uso: si no se leen todas las instrucciones contenidas en este manual, pueden generarse peligros posibles para el paciente.
- El dispositivo no puede utilizarse para el drenaje torácico.
- El dispositivo no debe utilizarse para la aspiración de líquidos explosivos, fácilmente inflamables o corrosivos.
- ASKIR 36BR no es un dispositivo apto para la resonancia magnética. No introduzca el dispositivo en el ambiente MR.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	ASKIR 36BR (REF RE 410200/03)	
Tipología (MDD 93/42/EEC)	Class II a aparatage medico	
Clasificación UNI EN ISO 10079-1	ALTA ASPIRACION / FLUJO ALTO	
Alimentación	14V $\overline{\text{---}}$ 4A con alimentador incluido mod. UE60-140429SPA1 o UES65-140429SPA1 di FUHUA (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) o alimentación interna (Batería al Pb 12V $\overline{\text{---}}$ 4A) o con cable de mechero para coche (12V $\overline{\text{---}}$ 4A)	
Corriente Absorbida	4.0A	
Aspiración máxima (sin vaso)	-80kPa (- 0.80 bar)	
Aspiración mínima (sin vaso)	Menor de edad -25kPa (-0.25 bar)	
Flujo máximo de aspiración (sin vaso)	36 l /min	
Peso	4.06 Kg	
Clase de aislamiento (si se utiliza con alimentador AC/DC mod. UE60-140429SPA1 o UES65-140429SPA1)	Clase II	
Clase de aislamiento (si se utiliza con batería interna)	Equipo con Alimentación Interna	
Clase de aislamiento (si se utiliza con cable de mechero para coche)	Clase II	
Dimensión	350 x 210 x 180 mm	
Funcionamiento	CONTINUO	
Durabilidad batería	60 minutos	
Tempo de recarga batería	180 minutos	
Nivel de Ruido	En Aspiración máxima	En Aspiración mínima
	68,0 dB	66,4 dB
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente:	5 ÷ 35°C
	Porcentaje de humedad ambiente:	10 ÷ 93% RH
	Presión atmosférica:	800 ÷ 1060 hPa
Condiciones de conservación	Temperatura ambiente:	- 40 ÷ 70°C
	Porcentaje de humedad ambiente:	0 ÷ 93% RH
	Presión atmosférica:	500 ÷ 1060 hPa

Tenga presente que si el dispositivo se usa a una cota muy alta el valor de aspiración máxima puede variar, en función de la disminución de presión atmosférica.

El operador ha de en cuenta el uso a cotas elevadas. En estas condiciones, el vacío que ejerce la bomba interna puede descender incluso de manera considerable, debido a la disminución de la presión atmosférica.

TRATAMIENTO DE LAS BATERÍAS AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL (Directiva 2006/66/CE)

Este símbolo en el producto indica que las baterías no pueden ser tratadas como un residuo doméstico normal.

Al asegurarse de que las baterías se desechen correctamente, Ud. Ayuda a prevenir las consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana que podrían derivarse de su manipulación incorrecta. El reciclaje de materiales ayuda a conservar los recursos naturales. Deposite las baterías al final de su vida útil en el correspondiente punto de recogida para el reciclado. Para recibir información detallada sobre el reciclaje de este producto o de las baterías, póngase en contacto con el ayuntamiento, el punto de recogida más cercano o el establecimiento donde ha adquirido el producto.



SIMBOLOGÍA

	Clase de Aislamiento II (si se utiliza con alimentador AC/DC o si conectado con cable de mechero para coche)	
	Marchamo conformidad con la directiva 93/42/CEE y los subsiguientes cambios	
	Advertencias generales y/o específicas	
	Consultar el manual de uso	
	Parte Aplicada tipo BF (sonda de aspiración)	
	Límite de humedad	
	Límite de temperatura	
	Límite de presión atmosférica	
	Frecuencia de red	
	Direct Current	
	Batteriy (Pb Battery 12V 4A)	
	Encendido / Apagado	
	Fabricante : Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia	
	Número de Lote	
	Número de Serie	
	Código Identificativo del producto	
	Grado de protección de un aparato eléctrico contra el contacto accidental o intencional con el cuerpo humano o con objetos, y la protección contra el contacto con el agua.	
	PRIMERA CIFRA PENETRACIÓN DE SÓLIDOS	SEGUNDA CIFRA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS
	Protegido contra cuerpos sólidos de tamaño superior a Ø 12 mm	Protegido contra caída vertical de gotas de agua
	10R-052119	Dispositivo homologado según los reglamentos internacionales ECE-R10

Si el dispositivo se ha conservado a una temperatura por debajo del valor mínimo indicado por el fabricante, antes de utilizarlo, manténgalo como mínimo durante 1 hora en un lugar con una temperatura ambiente de 20°C.

Si el dispositivo se ha conservado a una temperatura por encima del valor máximo indicado por el fabricante, antes de utilizarlo, manténgalo como mínimo 30 minutos en un lugar con una temperatura ambiente de 20°C.

OPERACIONES DE LIMPIEZA DE LA UNIDAD PRINCIPAL

Para la limpieza de la parte exterior del dispositivo utilice un paño de algodón humedecido con detergente. No utilice sustancias detergentes abrasivas y solventes.



PRESTE ATENCIÓN PARTICULAR PARA ASEGURARSE QUE LAS PARTES INTERNAS DEL APARATO NO ENTREN EN CONTACTO CON LÍQUIDOS. NO LAVE NUNCA EL APARATO BAJO EL AGUA O POR INMERSIÓN.

Durante las operaciones de limpieza utilice guantes y delantal de protección (si es necesario gafas y mascarilla facial) para no entrar en contacto con eventuales sustancias contaminantes (después de cada uso de la máquina).

ACCESORIOS DE SERIE

DESCRIPCIÓN	COD.
VASO ASPIRACION COMPLETO 1000ml	RE 210001/02
UNIÓN CONICA	RE 210420
SET TUBOS 8mm x 14mm	51100/01
FILTRO ANTIBACTERICO / IDROFOBICO	SP 0121
ALIMENTADOR UE60-140429SPA1 o UES65-140429SPA1	SP 0208/01
CABLE DE ALIMENTACIÓN X ALIMENTADOR	SP 0020/03
CABLE MECHERO	SP 0007/02
PEDAL CA-MI (bajo pedido)	Cód. 52130

El filtro se observa en material del hidrofóbico y bloquea el paso de los líquidos que entran en contacto con él.

Proceder siempre a su substitución en caso de que los suspensiones se puedan contaminar y/o los baños. Si viene el extractor utilizado en pacientes en notas patológicas de las situaciones no y donde no está posible estimar una contaminación indirecta eventual, substituir el filtro después de que cada utilice.

En caso en lugar de otro la patología del paciente es famosa y/o donde no existe el peligro de la contaminación indirecta, la substitución del filtro se aconseja después de cada vuelta del trabajo o sin embargo de cada mes incluso si no viene el dispositivo utilizado. A pedido se ofrecen varias versiones con vaso completo 2000ml.

ATENCIÓN: El dispositivo médico se suministra sin sonda de aspiración específica. En caso de que dicho dispositivo se tenga que utilizar con la sonda de aspiración específica, será el usuario final el encargado de comprobar la conformidad con la norma EN 10079-1.

ATENCIÓN: Eventuales cánulas de aspiración que entren en el cuerpo humano, adquiridas separadamente con respecto a la máquina, deben conformarse a la norma ISO 10993-1 sobre la biocompatibilidad de los materiales.

Vaso para aspiración: La resistencia mecánica del componente está asegurada hasta 30 ciclos de limpieza y esterilización. Más allá de este límite se puede registrar una degradación de las características físico-químicas en la materia plástica y por ello se recomienda sustituirla.

Tubos de silicona: la cantidad de ciclos de esterilización y/o de limpieza está estrictamente relacionado con la aplicación del tubo en sí. Por consiguiente, tras cada ciclo de limpieza el utilizador final tiene que comprobar si el tubo es apto para ser reutilizado. El componente tiene que ser sustituido en caso de que se muestren señales evidentes de degradación del material que lo forma.

Conexión cónica: la cantidad de ciclos de esterilización y de limpieza está estrictamente relacionado con la aplicación del componente en sí. Por consiguiente, tras cada ciclo de limpieza el utilizador final tiene que comprobar si la conexión es apta para ser reutilizada. El componente tiene que ser sustituido en caso de que se muestren señales evidentes de degradación del material que lo forma.

Vida útil del dispositivo: Más de 1000 horas de funcionamiento (ó 3 años) según las condiciones estándar de prueba y funcionalidad. Duración en el estante: 5 años, como máximo, a partir de la fecha de fabricación.

LIMPIEZA ACCESORIOS

El fabricante sugiere limpiar y/o esterilizar los accesorios antes de utilizarlos. Se debe aclarar y/o limpiar el vaso autoclavable de la siguiente manera:

- Usar guantes y delantal protectores (grafas y mascara de cara si se requiere) para evitar contacto con sustancias contaminantes;
- Desconecte el vaso del dispositivo y saque el mismo recipiente del soporte del aparato.
- Separe todas las partes de la tapa (dispositivo de rebose, junta).
- Desconectar todos los tubos del vaso y del filtro protector;
- Lave cada una de las partes del recipiente para secreciones bajo el agua corriente fría y por último límpielas en agua caliente (sin superar una temperatura de 60°C).
- Vuelva a lavar minuciosamente dichas partes y utilice, si fuera necesario, una escobilla no abrasiva para quitar posibles incrustaciones. Aclare con agua corriente caliente y seque todas las partes con un paño húmedo suave (no abrasivo). También es posible lavarlas con un desinfectante comercial siguiendo escrupulosamente las instrucciones y los valores de dilución brindados por el productor. Al cabo de la limpieza deje secar al aire en una habitación limpia.
- Elimine el catéter de aspiración según lo previsto por las leyes y normativas locales

Los tubos de aspiración de silicona y la conexión cónica pueden ser lavados minuciosamente aparte en agua caliente (sin superar una temperatura de 60°C). Al cabo de la limpieza deje secar al aire en una habitación limpia.

Tras limpiar vuelva a ensamblar el recipiente para líquidos aspirados siguiendo las siguientes operaciones:

- Coloque la válvula de desbordamiento en su sitio en la cubierta (bajo del conector del Vacío)
- Inserte la válvula flotante manteniendo que el aro quede puesto hacia la apertura del casco
- Coloque el aro de o desbordamiento en su sitio alrededor de la cubierta
- Una vez se ha terminado las operaciones de montaje siempre debe asegurarse que la cubierta sierra con precisión para evitar escapes del vacío o vertidos líquidos.

Después de disponer de las partes disponibles y desmontar el vaso, lavar en agua fría corriente y aclarar en profundo. Luego, remojar en agua medio-caliente (la temperatura no debe exceder del 60°C). Lavar en profundo y si se requiere, usar un cepillo non-abrasivo para quitar cualquier incrustación. Aclarar en agua caliente corriente y secar todas las partes usando un trapo suave (non-abrasivo). Se puede esterilizar el vaso y la tapa poniéndolos dentro de la autoclave y usando un ciclo de esterilización de 121°C (1 barra de presión relativa - 15min) asegurando que el vaso esté posicionado al revés. La resistencia del vaso tiene garantía hasta 30 ciclos de esterilización y de limpieza según las condiciones indicadas (EN ISO 10079-1). Sobre este límite las características físicas-mecánicas del plástico pueden disminuir y por lo tanto el reemplazamiento de la parte es recomendado. Después de esterilizar y dejar enfriar las partes se debe asegurar que ninguna de las partes quede dañada.

Los tubos de aspiración se pueden esterilizar en autoclave usando el programa de 121°C (1 barra de presión relativa - 15min).

Los conectores cónicos pueden ser esterilizados también en autoclave en el programa de 121°C (1 barra de presión relativa - 15min).



NO LAVAR, ESTERILIZAR NI TRATAR EN AUTOCLAVE EN NINGUN CASO EL FILTRO ANTIBACTÉRICO

CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

El aparato **ASKIR 36BR** no tiene piezas que necesiten mantenimiento y/o lubricación.

Es necesario de todos modos efectuar algunos simples controles para la verificación de la funcionalidad y de la seguridad del aparato antes de cada utilización. En lo que se refiere a cursillo de formación, considerando la información presente en el manual de uso y la facilidad de interpretación de dicho dispositivo, no resulta ser necesario. Extraer el aparato de la caja y **controlar siempre** el buen estado de las piezas plásticas y del cable de alimentación que podrían haber sufrido daños en una utilización precedente. Conectar después el cable con la red eléctrica y encender el interruptor. Cerrar la boca de aspiración con un dedo, girar el regulador hasta la posición de regulación máxima (todo hacia la derecha) y controlar que la aguja del vacuómetro alcance los - 80 kPa (-0.80 bar), con funcionamiento con batería interna. Girar el pomo del regulador hasta la posición de regulación mínima (todo hacia la izquierda) y controlar que el valor de aspiración alcance los - 25 kPa (-0.25 bar). Cerciorarse que no se escuchen ruidos excesivamente molestos que podrían evidenciar problemas de funcionamiento. El aparato está protegido por un fusible de protección (**F 10A L 250V**) ubicado en el cable del mechero. Para sustituirlo, controlar siempre que sea del tipo y del valor indicado. Internamente el dispositivo (ver ficha eléctrica) está protegido por dos fusibles (**T 15A L 125V**) no alcanzables desde el exterior, con lo cual, para su sustitución, dirigirse a personal técnico autorizado por el fabricante.

El producto está formado por batería de plomo no alcanzable desde el exterior. Para su sustitución diríjase al personal técnico autorizado por el productor.

Defecto tipo	Causa	Solución
1. Luz roja encendida	Batería agotada	Controlar el cable de alimentación a la red eléctrica, con el interruptor del aparato en 0.
2. Sin Luz	Adaptor de corriente defectuoso o problema técnico interno	Contacte Servicio Técnico
3. No aspira	Se cerró mal la tapa del frasco	Desenrosque la tapa y vuelvala a enroscar correctamente.
4. Falta aspiración	Junta del tapón fuera del alojamiento	Desenroscar el tapón y acomodar la junta en su alojamiento

5. Falta cierre del flotante	Si el tapón ha sido lavado controlar que el flotante no se haya desenganchado parcialmente	Encastrar el flotante
6. El flotador no cierra	El flotador esta cubierto de suciedad.	Desenrosque la tapa, quite el flotador y pongalo en el autoclave
7. Aspiración lenta	Espuma dentro del frasco	Llenar 1/3 del vaso con agua normal
8. Falta aspiración a causa de salida de mucus	Filtro tapado	Sustituir el filtro
9. El poder del vacío al lado del paciente o está muy bajo o ausente	- El regulador del vacío está puesto en la posición minima - El filtro de protección está o bloqueado o dañado - Los tubos de conexión o están torcidos o desconectados - La llave de paso o está bloqueada o dañada - El motor de presión está dañada	- Girar el regulador de vacío al hacia la derecha y comprobar el valor de la válvula en el indicador - Reponer el filtro - Reponer o reconectar los tubos, comprobar las conexión del vaso - Vaciar el vaso o desconectar el tubo del vaso y desbloquear la llave de paso - El elemento sólo funcionará puesto em posición vertical. - Se debe consultar a servicios de personal autorizados.
10. Aparato ruidoso	Problema interno	Contactar el vendedor o el centro de asistencia CA-MI
Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Ninguna de las soluciones se ha demostrado eficaz	Contactar el vendedor o el centro de asistencia CA-MI



Sólo use baterías RECOMENDADAS DE CA-MI. El uso de otras baterías no están recomendados y acciones para la extinción DE GARANTÍA

En el caso de que el personal de servicio tiene que reemplazar la batería interna, prestar especial atención a la polaridad del mismo componente. Los signos + / - datos de polaridad se muestran directamente en la batería.

Si el sistema de seguridad de sobrellenado se activa, no continúe con la aspiración del líquido. Si el sistema de seguridad de sobrellenado no funciona puede ser por varias causas:

1° caso: La aspiración se parará a través del filtro bacteriológico para evitar la entrada de líquidos dentro del mecanismo de la máquina.

2° caso: Si ambos de los sistemas de seguridad no funcionan, puede ser que el líquido está entrando dentro del mecanismo de la máquina y tendría que ser devuelta al servicio técnico de la fábrica CA-MI.

El Fabricante proveerá por solicitud diagramas eléctricas, lista de componentes, descripciones, instrucciones de ajustes y cualquier otra información que puede ayudar a técnicos de asistencia en la reparación de productos.



ANTES DE EFECTUAR CUALQUIER OPERACIÓN DE CONTROL EN CASO DE ANOMALÍAS O PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO, CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO. CA-MI NO OFRECE NINGÚN TIPO DE GARANTÍA PARA LOS EQUIPOS QUE, LUEGO DE UN CONTROL POR PARTE DEL SERVICIO TÉCNICO, DEMUESTREN DE HABER SUFRIDO ADULTERACIONES O REPARACIONES.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

- El dispositivo tiene que ser controlado antes de utilizarlo, para poder detectar funcionamientos anómalos y/o daños debidos al transporte y/o al almacenamiento.
- La posición de trabajo tiene que permitir llegar hasta la placa de mandos y contar con una buena visión del indicador de vacío, del vaso y del filtro antibacterias.
- Se recomienda no sujetar con la mano el dispositivo y/o evitar contactos prolongados con la estructura del aparato.

ATENCIÓN: Para utilizar correctamente el aparato, coloque el aspirador sobre una superficie lisa y estable, de manera de contar con el volumen completo de uso del vaso y con la mayor eficacia del dispositivo de reboso.

Funcionamiento con alimentador de AC/CC: El símbolo necesita que se supervisen las instrucciones antes de cada uso tipo de alimentador que se debe poder conectar en línea con energética o Rating Label y dentro de las instrucciones para el uso.



situado cerca del conector jack 12V en la estructura por parte del usuario, identificando el modelo y el lo citado dentro de la Etiqueta de clasificación

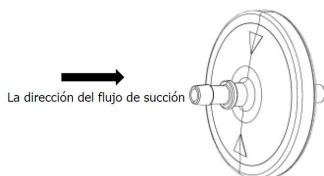
Funcionamiento mediante alimentador mod. UE60-140429SPA1 o UES65-140429SPA1

- Conectar el tubo corto de silicona, con filtro antibacteriano, en la boca de aspiración. El otro tubo, de un lado conectado con el filtro, se debe conectar en la abertura de la tapa del vaso, en cuyo interior está montado el flotante. Cuando se alcanza el 90% del volumen del frasco, se activa el flotador de seguridad (el flotador cierra el conector de aspiración del frasco) para evitar la entrada del líquido dentro del mecanismo del aparato. El aparato debe trabajar en plano de funcionamiento horizontal.

- Conectar el tubo largo de silicona en la abertura de la tapa que quedó libre; en la extremidad que queda libre del tubo conectar la unión cónica para la conexión sondas y por último la sonda de aspiración en dicha conexión.
- Conecte el alimentador universal al dispositivo mediante un conector adecuado y enchufe la clavija del cable de alimentación a la toma de corriente. Para comenzar el tratamiento presione el interruptor en la posición **I** para encender
- Configure el valor de depresión deseado (Bar / kPa) mediante un adecuado regulador del vacío. Girando el botón giratorio en sentido horario se obtiene mayor valor de depresión: estos valores se leen en el instrumento "vacuómetro".
- Para suspender y / o terminar el tratamiento presione nuevamente el interruptor y extraiga la clavija de la toma de alimentación
- Desenroscar la tapa del vaso y llenarlo por 1/3 con agua (para facilitar las operaciones de limpieza y agilizar la depresión durante el funcionamiento), después volver a enroscar la tapa en el vaso.
- Para apagar poner el interruptor en la posición **O** y extraer el enchufe de la toma de alimentación.
- Extraer los accesorios y llevar a cabo la limpieza como se indica en el capítulo limpieza.

Montaje Filtro

Asegúrese de que el filtro está equipado con las flechas en el lado del paciente.



ADVERTENCIA: Es preciso comprobar regularmente el interior del dispositivo médico para descartar la presencia de líquidos u otro tipo de contaminación visible (secreciones). Si se detectaran líquidos u otra contaminación visible, el dispositivo médico deberá sustituirse de inmediato debido al riesgo de un flujo de vacío insuficiente. Estos productos han sido diseñados, comprobados y fabricados exclusivamente para un solo uso y para un periodo de utilización no superior a 24 horas

ATENCIÓN: El enchufe del cable de alimentación es el elemento de separación respecto a la red eléctrica; si bien el aparato cuenta con un botón específico de encendido/apagado, al hallarse éste funcionando, en caso de que fuera necesario desconectarlo de la red eléctrica de otra manera, dicho enchufe tiene que ser siempre de fácil acceso.

Funcionamiento mediante cable mechero 12V DC

- Conecte mediante el cable mechero la toma externa 12V del aparato con la toma del mechero. Controle el estado de carga de la batería del aparato antes de utilizarlo con el cable mechero.
- Presione el interruptor en la posición **I** para encender

Atención: Utilice únicamente el cable mechero original suministrado o repuesto como se indica en el capítulo "Normas de seguridad fundamentales"

ATENCIÓN: La tecla de encendido/apagado (entendida como interruptor de red) es el elemento de separación de la red eléctrica. En cualquier caso, incluso si el aparato está dotado de tecla de encendido/apagado, debe ser accesible el enchufe de alimentación de 12 V cc cuando el dispositivo esté en funcionamiento, para contar con una ulterior forma de desconexión simultánea de todos los polos de la red eléctrica.



ATENCIÓN: Antes de utilizar el dispositivo verifique el estado de carga de la batería de plomo. Antes de cada uso realice la fase de recarga de la batería. Para mantener un buen estado del dispositivo recargue la batería cada 3 meses (en caso de falta de uso)

Operaciones de recarga: para poder cargar la batería interna es necesario conectar el alimentador universal (suministrado) a la red eléctrica durante 180 minutos aproximadamente con interruptor general en la posición 0. La autonomía de la batería con carga plena es de aproximadamente 60 minutos con funcionamiento continuado.

Funcionamiento con pedal (donde lo haya):

Conecte el cable de alimentación del mando de pedal a la toma específica, marcada con la etiqueta situada en la parte posterior del dispositivo. El mando de pedal puede sustituir a la tecla ON/OFF para el encendido o el apagado de la máquina



TAB. I – INDICACIONES LUMINOSAS DURANTE EL FUNCIONAMIENTO

Con alimentación externa (independientemente del estado de carga de la batería) cuando el dispositivo está activado (una vez pulsado el botón de Encendido), el LED permanece encendido VERDE FIJO.

Señalización Led	Fase	Problema / Causa	Solución
Led verde intermitente	Durante la carga	Carga de la batería en curso	Espere
Led Verde fijo	Durante la carga	Ciclo de recarga terminado	Desconecte el alimentador
Led Rojo fijo	Durante el funcionamiento con batería	Batería descargada	Ponga en marcha el ciclo de recarga ATENCIÓN: Durante dicha señalización se oirá un pitido largo y continuo (duración del sonido 0,8 segs. / frecuencia del sonido: cada 8,5 segs.) que informa al usuario sobre el grado de descarga de la batería.
Led Rojo intermitente	Apagado automático del dispositivo por batería descargada	Batería completamente descargada	En el momento del reencendido del dispositivo se encenderá el led rojo intermitente: inicie inmediatamente el ciclo de recarga de la batería
Led Naranja fijo	Funcionamiento con batería	Estado intermedio	Funcionamiento batería garantizada / Al encendido del led rojo iniciar ciclo de recarga



JAMÁS USAR EL DISPOSITIVO SIN EL VASO Y/O FILTROS DE PROTECCIÓN

MODALIDAD DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES

DE CONFORMIDAD CON LAS NUEVAS NORMATIVAS EUROPEAS, CA-MI ENUMERA ALGUNOS PUNTOS FUNDAMENTALES PARA PRESERVAR LA HIGIENE DE LOS EQUIPOS Y DE QUIENES LOS EMPLEAN. CA-MI DEPOSITA SU CONFIANZA EN EL RESPETO DE ESTAS NORMAS PARA LOGRAR GARANTIZAR LA HIGIENE Y LA SALUD DE TODAS LAS PERSONAS QUE OPERAN PARA OBTENER CALIDAD Y BENESTAR.

Todo aparato enviado a CA-MI, será sometido a controles higiénicos antes de la reparación.

Si CA-MI juzga el aparato no idóneo para la reparación en virtud de señales evidentes de contaminación externas y/o internas, restituirá el aparato al cliente especificando claramente APARATO NO REPARADO y anexando una carta de explicación sobre los defectos hallados. CA-MI evaluará si la contaminación está causada por incorrecto funcionamiento o por incorrecta utilización. Si la contaminación se evaua como causada por incorrecto funcionamiento CA-MI sustituirá el producto si el mismo se acompaña con TICKET FISCAL y GARANTIA FIRMADA. CA-MI no se hace responsable de los accesorios que presenten signor de contaminación, por lo tanto los sustituirá cargando al cliente los costes del material. En virtud de lo expresado hasta aquí resulta por lo tanto **OBLIGATORIO** desinfectar bien la carcasa externa utilizando un paño humedecido en alcohol desnaturalizado o soluciones a base de ipoclorito y los accesorios sumergiéndolos en las mismas soluciones desinfectantes. Introducir en una bolsa especificando que se trata de un aparato y de accesorios desinfectados. Es necesario especificar sempre el defecto que se ha advertido para poder efectuar la reparación a la mayor brevedad. Se aconseja por lo tanto, leer atentamente las instrucciones de uso para evitar averiar el aparato usándolo en forma inadecuada. Se aconseja indicar siempre el defecto encontrado con el fin de permitir a la empresa CA-MI de poder juzgar si el defecto encontrado hace parte de aquellos en garantía o no.

CONDICIONES DE LA GARANTIA

El plazo de garantía será de 24 meses luego de la fecha de adquisición. La garantía incluye la reparación o el cambio gratuitos de piezas de recambio defectuosas cuando la avería haya sido descrita de manera inequívoca por el cliente y el servicio de atención al cliente de CA-MI la haya diagnosticado. Los consumibles no están sujetos a la garantía. Por consumibles se entienden los tubos de silicona, los filtros, las juntas, las boquillas y los catéteres su succión. Además, queda excluidos de la garantía cualquier daño adicional que pueda atribuirse al manejo inadecuado, a causas intencionadas o a un mantenimiento improcedente del dispositivo. En el caso de que las reparaciones y los trabajos de mantenimiento sean llevados a cabo por presonal no autorizado, la garantía quedará anulada.



PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN (DIR. 2012/19/UE-WEEE):

El símbolo colocado en el fondo del aparato indica la recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos. Al término de la vida útil del aparato, no eliminar como residuo municipal sólido mixto sino eliminarlo en un centro de recogida específico colocado en vuestra zona o entregarlo al distribuidor a la hora de comprar un nuevo aparato del mismo tipo y destinado a las mismas funciones. Este procedimiento de recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos se realiza con el propósito de una política del medio ambiente comunitaris con objetivos de salvaguardia, defensa y mejoramiento de la calidad del medio ambiente y para evitar efectos

potenciales en la salud de los seres humanos debido a la presencia de sustancia peligrosas dentro de estos equipos o a un uso inapropiado de los mismos o de algunas de sus partes.

Cuidado! Una eliminación no correcta de equipos eléctricos y electrónicos podría conllevar sanciones.

RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES

Esta sección contiene información relacionada con el cumplimiento del dispositivo según la norma EN 60601-1-2 (2015).

Clasificación grupo y categoría CISPR: grupo 1, categoría B

El aspirador quirúrgico, modelo ASKIR 36BR, es un dispositivo electromédico que debe tratarse con particular precaución ya que concierne la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y colocarse en funcionamiento según la información de compatibilidad electromagnética suministrada. Dispositivos de radiocomunicación portátiles móviles (teléfonos móviles, transceptores, etc.) pueden interferir con el dispositivo médico y no tienen que ser utilizados cerca, al lado o encima del mismo. Si dicho uso fuera inevitable, tome las debidas precauciones para que el dispositivo electromédico funcione correctamente en su configuración de uso prevista; por ejemplo, comprobando y observando que no haya anomalías ni funcionamientos defectuosos. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del aparato y del sistema como piezas sustituibles, puede resultar en un incremento de las emisiones o en una disminución de la inmunidad del dispositivo o sistema. Las siguientes tablas brindan información relativa a las características de emc (Compatibilidad Electromagnética) de este aparato electromédico.

Guía y declaración del fabricante - Emisión electromagnética

El aspirador ASKIR 36BR se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente y/o el usuario del aspirador ASKIR 36BR deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.

Test di Emisiones	Conformidad	Guía al ambiente electromagnético
Emisiones irradiadas / conducidas CISPR11	Grupo 1	El aspirador ASKIR 36BR utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no causan ningún tipo de interferencia en las proximidades de los aparatos electrónicos.
Emisiones irradiadas / conducidas CISPR11	Clase [B]	El aspirador ASKIR 36BR es Adecuado para ser usado en toods los ambientes, incluso en aquellos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de distribución pública que suministra alimentación a ambientes utilizados para fines domésticos.
Armónicas EN 61000-3-2	Clase [A]	
Fluctuaciones de tensión flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El aspirador ASKIR 36BR se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador ASKIR 36BR deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Conformidad	Test de Inmunidad
Descargas electroestáticas (ESD) EN 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ en contacto $\pm 2,4,8,15\text{kV}$ en aire	El dispositivo no cambia su estado	El pavimento debería ser de madera, cemento o cerámica. Si el pavimento está recubierto por material sintético, la humedad relativa debería ser como máximo de un 30%.
Transistores veloces / burst EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ alimentación	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital.
Surge EN 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ modo diferencial	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital
Agujeros de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión EN 61000-4-11	$<5\%U_T$ para 0.5 ciclos $40\%U_T$ para 5 ciclos $70\%U_T$ para 25 ciclos $<5\%U_T$ para 5 seg	--	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital. Si el usuario del ASKIR 36BR necesita que el aparato funcione continuamente se recomienda de utilizarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo magnético EN 61000-4-8	30 A/m	El dispositivo no cambia su estado	El campo magnético debería ser aquel típico de un ambiente comercial o de un hospital.

Nota U_T el valor de la tensión de alimentación

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El aspirador ASKIR 36BR se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador ASKIR 36BR deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético - Guía
Inmunidades Conducidas EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparatos que no son de soporte vital)	$V_1 = 3\text{ V rms}$	Los aparatos de comunicación a RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles no deberían ser usados a una distancia de ninguna parte del aparato ASKIR 36BR, incluidos los cables, menor a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 80\text{ MHz a } 800\text{ MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 800\text{ MHz a } 2,7\text{ GHz}$ Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde transmisores a RF fijos, como está determinado en un estudio electromagnético del sitio^{a)}, podría ser menor al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia^{b)}. Se puede verificar interferencia en cercanía de aparatos identificados por el siguiente símbolo: 
Inmunidades Radiadas EN 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (para aparatos que no son life-equipment)	$E_1 = 10\text{ V / m}$	

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.

Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radioteléfonos (celulares e inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, aparatos para radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV no pueden ser previstas teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debería considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el cual se usa el aparato, supera el nivel de conformidad aplicable indicado anteriormente, se debería poner bajo observación el funcionamiento normal del aparato mismo. Si se notan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como una orientación o ubicación distinta del aparato.

b) La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el monitor

El aspirador quirúrgico ASKIR 36BR está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde se encuentran bajo control las interferencias radiadas RF. El cliente o el operador del aparato ASKIR 36BR pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el aparato ASKIR 36BR como se indica a continuación, en relación a la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_i] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_i] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = [23/E_i] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida no indicada más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en WATT (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

O **ASKIR 36BR** é um aspirador cirúrgico com as seguintes características elétricas: 14V $\overline{\text{---}}$ 4A com adaptador AC/DC mod. UE60-140429SPA1 ou UES65-140429SPA1 da FUHUA (entrada: 100-240V ~ - 50/60Hz - 100VA) ou equipamento com alimentação interna (Bateria Pb 12V $\overline{\text{---}}$ 4A) ou com adaptador de isqueiro (12V $\overline{\text{---}}$ 4A). ASKIR 36BR é uma unidade de aspiração elétrica do tipo bancada para a aspiração de fluidos corporais e aspiração oral, nasal e traqueal em adultos e crianças. O aparelho foi concebido para fácil transporte e utilização quase contínua. A unidade é operada por um sistema eletrônico de gestão de energia, que também monitoriza o funcionamento e o estado da bateria interna. O aparelho vem provido de um alarme visual e acústico de bateria fraca. A unidade principal está também equipada com um vacuômetro (mmHg & kPa) e um regulador de vácuo no painel frontal. Graças a estas características e às suas funções, este dispositivo está particularmente indicado para diferentes aplicações: utilização em enfermarias hospitalares, traqueotomia, aspiração de fluidos corporais e pequena cirurgia. A pedido está disponível um comando a pedal para acendimento remoto do dispositivo.

ADVERTÊNCIAS GERAIS



LEIA CUIDADOSAMENTE O MANUAL DE INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR O APARELHO.

**O DISPOSITIVO DEVE SER UTILIZADO POR PESSOAL QUALIFICADO (CIRURGIÕES / ENFERMEIROS / ASSISTENTES)
A UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO EM CASA ESTÁ RESTRITA A ADULTOS EM PLENO USO DAS SUAS CAPACIDADES MENTAIS E/OU
PRESTADORES DE CUIDADOS DOMICILIARES**

O INSTRUMENTO NÃO DEVE SER DESMONTADO. EM CASO DE NECESSIDADE DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA, CONTACTE CA-MI SRL

NORMAS DE SEGURANÇA IMPORTANTES

1. Verifique as condições da unidade antes de cada utilização. A superfície da unidade deve ser cuidadosamente inspecionada para ver se apresenta danos visíveis. Verifique o cabo de alimentação e **não o ligue à tomada** em caso de danos evidentes.
2. Antes de ligar o aparelho, verifique sempre se os dados elétricos indicados na etiqueta e o tipo de ficha utilizada, correspondem aos da rede elétrica à qual será ligado;
3. Respeite as normas de segurança indicadas para aparelhos elétricos e em particular:
 - Utilize componentes e acessórios originais fornecidos pelo fabricante para garantir a máxima eficiência e segurança do dispositivo;
 - O dispositivo deve ser apenas utilizado com o filtro bacteriológico;
 - Não mergulhe o aparelho na água;
 - Não coloque nem guarde o aspirador em locais onde possa cair ou ser empurrado para dentro da banheira ou lavatório. No caso de cair acidentalmente, não tente remover o dispositivo da água enquanto a ficha estiver ligada: desligue o interruptor, retire a ficha da tomada elétrica e entre em contato com o departamento de assistência técnica da CA-MI. Não tente pôr o dispositivo a funcionar antes de este ter sido cuidadosamente verificado por pessoal qualificado e/ou pelo departamento de assistência técnica da CA-MI.
 - Coloque o aparelho em superfícies estáveis e planas, de forma a não obstruir as entradas de ar na parte traseira;
 - Para evitar incidentes, não coloque o aspirador em superfícies instáveis, que podem causar a sua queda acidental e levar a um mau funcionamento e/ou quebra. No caso de sinais de danos nas peças de plástico, que possam expor partes internas do equipamento sob tensão, **não ligue a ficha à tomada elétrica**. Não tente pôr o dispositivo a funcionar antes de ter sido cuidadosamente verificado por pessoal qualificado e/ou pelo serviço de assistência técnica da CA-MI.
 - Não utilize na presença de substâncias inflamáveis, como anestésicos, oxigénio ou óxido nítrico;
 - Não toque no aparelho com as mãos molhadas e evite que o aparelho entre em contato com líquidos;
 - Não deixe o aparelho ligado à tomada quando não estiver a ser utilizado;
 - Não puxe o cabo de alimentação para desligar a ficha. Retire a ficha corretamente da tomada;
 - Armazenar e utilizar o dispositivo em lugar protegido das condições climáticas e longe de qualquer fonte de calor. Depois de cada utilização, recomenda-se que o dispositivo seja guardado na própria caixa, longe da poeira e da luz solar.
 - Não utilize o dispositivo para drenagem torácica.
 - No geral, o uso de adaptadores e/ou extensões simples ou múltiplas é desaconselhado. Caso o seu uso seja necessário, utilizar apenas os que estão em conformidade com os regulamentos de segurança. No entanto, ter o cuidado de não exceder o fornecimento máximo de energia tolerado, indicado nos adaptadores e extensões.
4. Para reparações, contate exclusivamente o serviço de assistência técnica e solicite o uso de peças de reposição originais. O não cumprimento das regras acima indicadas pode comprometer a segurança do dispositivo;
5. **Utilize somente para a finalidade pretendida.** Não usar para outro fim que não o indicado pelo fabricante. O fabricante não se responsabiliza por danos causados por uso inadequado ou ligação a um sistema elétrico não conforme com a regulamentação vigente.
6. O dispositivo médico exige precauções específicas relativas à compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações fornecidas com os documentos que o acompanham: o dispositivo ASKIR 36BR deve ser instalado e utilizado longe de dispositivos de comunicação RF móveis e portáteis (telemóveis, transmissores, etc.) que possam interferir com o referido dispositivo.
7. A eliminação do instrumento e dos acessórios deve ser feita de acordo com as normas vigentes no país de utilização.
8. **AVISO:** Não altere este equipamento sem a permissão do fabricante CA-MI Srl. Nenhuma das peças elétricas ou mecânicas foram concebidas para serem reparadas pelo clientes ou utilizadores finais. Não abra o dispositivo, não danifique as peças elétricas/mecânicas. Entre sempre em contato com a assistência técnica
9. A utilização do dispositivo em condições ambientais diferentes das indicadas neste manual pode prejudicar seriamente a segurança e as características técnicas do mesmo.
10. O contato entre o dispositivo médico e o doente ocorre por meio de uma sonda descartável (não fornecida com o dispositivo). Os tubos

de aspiração para inserção no corpo humano adquiridos separadamente do aparelho devem estar em conformidade com a norma ISO 10993-1 relativa à biocompatibilidade do material.

11. Não realizar qualquer reparação ou atividade de manutenção no dispositivo enquanto está a ser usado em um paciente
12. O produto e suas peças são biocompatíveis, de acordo com os requisitos da norma EN 60601-1.
13. O funcionamento do dispositivo é muito simples, como tal, não são necessárias mais indicações, para além das fornecidas no manual de instruções.
14. A bateria de chumbo integrada no dispositivo não deve ser considerada um lixo doméstico normal. Este tipo de componente deve ser eliminado num centro de recolha seletiva, para reciclagem.
15. **Utilização nos cuidados domiciliare:** mantenha todos os acessórios do dispositivo fora do alcance de crianças com menos de 36 meses de idade, uma vez que contêm peças pequenas que podem ser engolidas.
16. Não deixe o aparelho sem vigilância em locais acessíveis a crianças e/ou pessoas que não estão em plena posse das suas faculdades mentais, devido ao risco de estrangulamento com o tubo do doente e/ou com o cabo de alimentação.

CONTRA-INDICAÇÕES

- A não leitura de todas as instruções contidas neste manual pode causar possíveis perigos para o paciente.
- O dispositivo não pode ser utilizado para drenagem torácica;
- O aparelho não deve ser utilizado para aspirar líquidos explosivos, facilmente inflamáveis ou corrosivos
- O produto não é um dispositivo adequado para ressonância magnética. Não introduza o dispositivo no ambiente MR



O fabricante não se responsabiliza por danos acidentais ou indiretos, caso o dispositivo seja alterado, reparado sem autorização ou se algum dos seus componentes for danificado devido a acidente ou uso indevido.

Qualquer reparação/alteração mínima no dispositivo anula a garantia e não garante a conformidade com os requisitos técnicos indicados na diretiva 93/42/CE relativa aos dispositivos médicos (e alterações subsequentes) e seus normativos.

ELIMINAÇÃO DE BATERIAS USADAS - (Diretiva 2006/66/CE)

Este símbolo na bateria ou na embalagem indica que a bateria fornecida com o produto não pode ser tratada como lixo doméstico. Ao garantir que uma eliminação correta da bateria, evitará possíveis consequências negativas para o meio ambiente e para a saúde pública, que, de outra forma, poderiam resultar de um tratamento inadequado da mesma. A reciclagem dos materiais ajuda a conservar os recursos naturais.



No final da sua vida útil entregue as baterias nos locais de recolha aplicáveis para reciclagem de baterias gastas. Para obter informações mais detalhadas sobre a reciclagem deste produto ou bateria, contate os serviços municipalizados locais, o centro de recolha seletiva da sua área de residência ou o estabelecimento onde adquiriu o produto.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Modelo	ASKIR 36BR (REF RE 410200/03)	
Tipologia (Diretiva 93/42/CE relativa aos dispositivos médicos)	Dispositivo médico de classe IIa	
Classificação UNI EN ISO 10079-1	ELEVADA ASPIRAÇÃO/ELEVADO FLUXO	
Alimentação	14V $\equiv$ 4A com adaptador AC/DC mod. UE60-140429SPA1 ou UES65-140429SPA1 da FUHUA (entrada: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) ou equipamento com alimentação interna (Bateria Pb de 12V $\equiv$ 4A) ou com adaptador de isqueiro (12V $\equiv$ 4A)	
Aspiração máxima (sem depósito)	-80kPa (- 0.80 bar)	
Aspiração mínima (sem depósito)	Inferior -40kPa (-0.40 bar)	
Fluxo máximo de aspiração (sem depósito)	36 l /min	
Peso	4.06 Kg	
Classe de isolamento (quando utilizado com o adaptador AC/DC mod. UE60-140429SPA1 ou UES65-140429SPA1)	Classe II	
Classe de isolamento (quando usado com uma bateria interna)	Equipamento com alimentação interna	
Classe de isolamento (quando usado com o cabo do isqueiro do carro)	Classe II	
Dimensões	350 x 210 x 180 mm	
Durabilidade da bateria	60 minutos	
Tempo de carregamento da bateria	180 minutos	
Ruído	Em Aspiração Máxima	Em Aspiração Mínima
	68,0 dB	66,4 dB
Precisão do indicador de vácuo	$\pm 5\%$	
Condições de funcionamento	Temperatura ambiente: 5 $\pm$ 35 °C Percentagem de humidade ambiental: 10 $\pm$ 93 % RH Pressão atmosférica: 800 $\pm$ 1060 hPa	
Condições de armazenamento e transporte	Temperatura ambiente: - 25 $\pm$ 70 °C Percentagem de humidade ambiental: 0 $\pm$ 93% RH Pressão atmosférica: 500 $\pm$ 1060 hPa	

Considerar que se o dispositivo é usado a elevada altitude, o valor de aspiração máxima pode variar em base à diminuição da pressão atmosférica.

O operador deve ter em conta o uso a alta altitude. Nessas condições o vácuo exercitado pela bomba interna pode descer também consideravelmente em virtude da redução de pressão atmosférica.

SÍMBOLOS

	Classe de isolamento II (quando usado com adaptador AC/DC ou quando ligado ao cabo do isqueiro do carro)	
	Marca CE em conformidade com a diretiva 93/42/CE e alterações subsequentes	
	Advertências gerais e/ou especificações	
	Consulte o manual de instruções	
		
	Fabricante: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italia	
	Peça aplicada tipo BF (sonda de aspiração)	
	Limite de humidade	
	Limite de temperatura	
	Limite de pressão atmosférica	
	Bateria	
	Corrente contínua	
	Frequência da rede	
	LIGADO / DESLIGADO	
	Lote	
	Número de série	
	Modelo /Nº de referência	
	Grau de proteção proporcionado pelo dispositivo elétrico em caso de contato acidental ou intencional com o corpo humano ou com objetos e proteção no caso de contato com a água.	
	1º DÍGITO PENETRAÇÃO DE OBJETOS SÓLIDOS	2º DÍGITO PENETRAÇÃO DE LÍQUIDOS
	Protegido contra objetos sólidos com Ø maior que 12mm	Protegido contra quedas verticais de gotas de água

CUIDADOS E MANUTENÇÃO

Se o dispositivo foi conservado a uma temperatura abaixo do valor mínimo indicado pelo fabricante, mantê-lo durante pelo menos 1 hora em um local a temperatura ambiente de 20°C antes de o usar.

Se o dispositivo foi conservado a uma temperatura acima do valor máximo indicado pelo fabricante, mantê-lo durante pelo menos 30 minutos em um local a temperatura ambiente de 20°C antes de o usar.

DISPOSITIVO DE LIMPEZA

Utilize um pano macio e seco com detergentes não abrasivos e não solventes. Para limpar as partes externas do dispositivo utilize sempre um pano de algodão humedecido com detergente. Não utilize detergentes abrasivos ou solventes.



DEVE TER-SE CUIDADO ESPECIAL PARA ASSEGURAR QUE AS PARTES INTERNAS DO EQUIPAMENTO NÃO ENTREM EM CONTACTO COM LÍQUIDOS. NUNCA LIMPAR O EQUIPAMENTO COM ÁGUA.

Use luvas de proteção e um avental durante todos os procedimentos de limpeza (se necessário, use também máscara e óculos de proteção) para evitar o contato com substâncias contaminantes (após cada ciclo de utilização da máquina).

ACESSÓRIOS

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
DEPÓSITO DE ASPIRAÇÃO COMPLETO 1000ml	RE 210001/02
ENCAIXE CÔNICO	RE 210420
CONJUNTO DE TUBOS 6 mm x 10 mm	51100/01
FILTRO HIDROFÓBICO E ANTIBACTERIANO	SP 0121
ADAPTADOR AC/DC (UE60-140429SPA1 ou UES65-140429SPA1)	SP 0208/01
CABO DE ALIMENTAÇÃO PARA O ADAPTADOR AC/DC	SP 0020/03
CABO DO ISQUEIRO DO CARRO	SP 0007/02
PEDAL CA-MI (a pedido)	Cód. 52130

O filtro é fabricado com material hidrofóbico (PTFE) para evitar que os fluidos entrem no circuito pneumático. O filtro deve ser imediatamente substituído se ficar húmido ou se houver qualquer sinal de contaminação ou descoloração. Também deve ser substituído, se a unidade for usada com um doente cujo estado de infeção é desconhecido. **Não utilize a unidade de aspiração sem o filtro de proteção.** Se a unidade de aspiração for usada em situações de emergência ou em doentes cujo estado de infeção é desconhecido, o filtro deve ser substituído após cada utilização. Disponível sob pedido, com diferentes versões, com depósito de 2000ml completo.

Cateter de aspiração: Dispositivo destinado a ser utilizado uma única vez num único doente. Não lavar ou reesterilizar após o uso. A reutilização pode originar infeções cruzadas. Não utilizar após o prazo de validade.



Verifique o prazo de validade na embalagem original do cateter de aspiração e verifique a integridade da embalagem estéril. A CA-MI declina qualquer responsabilidade por danos ao doente relacionados com a deterioração da embalagem estéril acima mencionado, decorrentes da manipulação da embalagem original por terceiros.

AVISO: os tubos de aspiração para inserção no corpo humano adquiridos separadamente do aparelho, devem estar em conformidade com a norma ISO 10993-1 relativa à biocompatibilidade do material.

Depósito de aspiração: A resistência mecânica do depósito está garantida até 30 ciclos de limpeza e esterilização. Para além deste limite, as características físico-químicas do material de plástico podem evidenciar sinais de deterioração. Como tal, recomendamos a sua substituição.

Tubos de silicone: o número de ciclos de esterilização e/ou limpeza está estreitamente relacionado com o uso do tubo. Como tal, após cada ciclo de limpeza, o utilizador final deverá verificar se o tubo está em condições de ser reutilizado. Este componente deve ser substituído se existirem sinais visíveis de deterioração do material de que é constituído.

Encaixe cónico: o número de ciclos de esterilização e o número de ciclos de limpeza estão estreitamente relacionados com o uso deste componente. Como tal, após cada ciclo de limpeza, o utilizador final deverá verificar se o encaixe está em condições de ser reutilizado. O componente deve ser substituído se existirem sinais visíveis de deterioração do material de que é constituído.

Vida útil do dispositivo: Mais de 1000 horas de funcionamento (ou 3 anos), de acordo com as condições padrão do teste e de funcionamento. Prazo de validade: no máximo 5 anos a partir da data de fabrico.

LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS

Antes de utilizar o dispositivo, o fabricante aconselha a limpar e/ou esterilizar os acessórios.

A lavagem e/ou limpeza do depósito autoclavável deve ser realizada como se segue:

- Use luvas de proteção e avental (se necessário, óculos e máscara de proteção) para evitar o contato com substâncias contaminantes;
- Desconete o depósito do dispositivo e retire-o do suporte do dispositivo.
- Separe todas as peças da tampa (dispositivo de sobre-enchimento, dispositivo de lavagem).
- Disconete todos os tubos do depósito e do filtro de proteção
- Lave cada uma as peças do depósito com água corrente fria para retirar as secreções e, de seguida, lave com água quente (temperatura não superior a 60 °C)
- Lave cuidadosamente cada uma das peças mais uma vez, utilizando, se necessário, uma escova não abrasiva para remover quaisquer depósitos. Enxague com água corrente quente e seque todas as peças com um pano macio (não abrasivo). A lavagem

pode ser feita com desinfetantes comerciais, seguindo cuidadosamente as instruções e valores de diluição indicados pelo fabricante. Após a lavagem, deixe as peças secar ao ar num ambiente seco e limpo.

- Elimine o cateter de aspiração de acordo as leis e regulamentos locais.

Os tubos de aspiração de silicone e o encaixe cónico podem ser cuidadosamente lavados com água quente (a temperatura não deve exceder 60°C). Após a lavagem, deixe as peças secar ao ar num ambiente seco e limpo.

Antes de utilizar o dispositivo, o fabricante aconselha a limpar e/ou esterilizar os acessórios.

Quando a limpeza estiver concluída, volte a montar o recipiente para aspiração de líquidos adotando o seguinte procedimento:

- Coloque a válvula de sobre-enchimento na sua posição na tampa (abaixo do conector de VÁCUO)
- Insira a válvula flutuante mantendo o anel em "O" na direção da abertura da estrutura.
- Coloque o anel em O na sua posição em torno da tampa.
- Depois de concluir as operações de montagem, certifique-se sempre de que a tampa veda perfeitamente para evitar a perda de vácuo e a saída de líquido.

Depois de eliminar as peças descartáveis e desmontar o depósito, lave-o com água fria corrente e enxague abundantemente.

De seguida, mergulhe em água morna (a temperatura não deve exceder 60°C). Lave bem e, se necessário, utilize uma escova não abrasiva para remover as incrustações. Enxague em água corrente morna e seque todas as peças com um pano macio (não abrasivo).

O depósito e a tampa podem ser autoclavados, colocando as peças no autoclave e utilizando um ciclo de esterilização a vapor a 121°C (pressão relativa de 1 bar - 15 min), certificando-se de que o depósito é colocado na posição invertida. A resistência mecânica do depósito é garantida até 30 ciclos de esterilização e limpeza, nas condições indicadas (EN ISO 10079-1). Além deste limite, as propriedades físico-mecânicas do plástico podem diminuir, recomendando-se, portanto, a substituição da peça. Depois da esterilização e do arrefecimento das peças à temperatura ambiente, certifique-se de que estas não estão danificados.

Os tubos de aspiração podem ser esterilizados em autoclave utilizando um ciclo de esterilização a 121 ° C (pressão relativa de 1 bar - 15 min).

O encaixe cónico pode ser esterilizado em autoclave utilizando um ciclo de esterilização a 121 ° C (pressão relativa de 1 bar - 15 min).



NÃO LAVE, ESTERILIZE OU AUTOCLAVE O FILTRO ANTIBACTERIANO

VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS DE MANUTENÇÃO

Os equipamentos de aspiração **ASKIR 36BR** não necessita de manutenção ou lubrificação.

No entanto, a unidade deve ser inspecionada antes de cada utilização. Não é necessária formação, dadas as informações contidas no manual de instruções e a facilidade de utilização do dispositivo. Desembale o instrumento e **verifique sempre** a integridade das peças de plástico, do adaptador de comutação AC/DC e do cabo de alimentação, que podem ter ficado danificados durante a utilização anterior. Conecte o cabo à rede elétrica e ligue o aparelho. Feche a saída do aspirador com o dedo e, com o regulador de aspiração na posição máxima de vácuo, verifique se o indicador de vácuo atinge no mínimo - 80kPa (-0,80 bar) (bateria interna). Gire o botão da direita para a esquerda e verifique o controle da regulação da aspiração. O indicador de vácuo deve baixar para - 40kPa (-0,40 bar). Verifique a ausência de ruídos altos, estes podem indicar um mau funcionamento. O dispositivo está protegido por um fusível de segurança (**F 10A 250V L**) localizado no cabo de isqueiro do carro.

Ao substituir, verifique sempre o tipo e valor, conforme indicado.

O dispositivo está protegido internamente, (ver especificações elétricas) por dois fusíveis (**T 15A 125V L**), que não podem ser acedidos a partir do exterior. Por isso, entre em contato com o fabricante para solicitar a assistência de um técnico autorizado e qualificado quando estes tiverem de ser substituídos. Quando forem substituídos, certifique-se de que são sempre substituídos por outros do mesmo tipo e valor, conforme indicado. O dispositivo tem uma bateria de chumbo que não pode ser acedida pelo lado de fora. Para substituí-la, consulte o pessoal técnico autorizado pelo fabricante.

Tipo de falha	Causa	Solução
1. Luz vermelha ligada	Bateria descarregada	Ligue o cabo de alimentação à rede elétrica, coloque o interruptor do equipamentos na posição 0.
2. Sem luz	Adaptador AC/DC com defeito ou problema técnico interno	Contate o serviço técnico
3. Sem aspiração	Tampa do depósito mal enroscada	Desenrosque a tampa, em seguida, volte a apertá-la corretamente
4. Sem aspiração	O vedante da tampa não está no sítio	Desenrosque a tampa e coloque o vedante adequadamente no seu lugar
5. O flutuador não fecha	Se a tampa tiver sido lavada, assegure-se de que o flutuador não se desprende parcialmente	Insira o flutuador no seu lugar
6. O flutuador não fecha	O flutuador está coberto de sujidade	Tire a tampa e ponha-o a autoclavar
7. Aspiração baixa	Espuma dentro do depósito	Encha o depósito até um 1/3 com água normal
8. Não há aspiração devido a perda de fluxo do muco	Filtro bloqueado	Substitua o filtro
9. A força do vácuo do lado do doente é muito baixa ou ausente.	• Regulador de vácuo no mínimo • Filtro de proteção bloqueado ou danificado	• Gire o regulador de vácuo no sentido dos ponteiros do relógio e verifique o valor do vácuo no indicador • Substitua o filtro • Substitua ou volte a ligar os tubos, verifique as ligações do

	• Tubos de conexão bloqueados, torcidos ou desligados • Válvula de fecho bloqueada ou danificada • Motor da bomba danificado	depósito • Esvazie o depósito ou desligue os tubos do depósito e desbloqueie a válvula de fecho A unidade funciona apenas na posição vertical. • Contate a assistência técnica
10. Ruídos	Problema técnico interno	Contate a assistência técnica
Falhas 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Nenhuma das soluções obteve os resultados pretendidos	Contate o vendedor ou o serviço de assistência pós-venda da CA-MI

O dispositivo tem uma bateria de chumbo que não pode ser acedida pelo lado de fora. Para substituí-la, consulte o pessoal técnico autorizado pelo fabricante.



UTILIZE APENAS BATERIAS RECOMENDADAS PELA CA-MI. A UTILIZAÇÃO DE OUTRAS BATERIAS NÃO É RECOMENDADA E IMPLICA O CANCELAMENTO DA GARANTIA

Se o pessoal de serviço tiver de substituir a bateria interna, preste especial atenção à sua polaridade. As polaridades +/- estão diretamente indicadas na bateria.

Se o sistema de segurança contra sobre-enchimento for ativado, não prossiga com a aspiração de líquidos. Se o sistema de segurança contra sobre-enchimento não funcionar podem ocorrer duas situações:

1º caso - Se o sistema de segurança contra sobre-enchimento não funcionar, a aspiração é interrompida pelo filtro bacteriológico, que evita que o líquido penetre no interior do dispositivo.

2º caso - Se ambos os sistemas de segurança deixarem de funcionar, há o risco de o líquido poder entrar no interior do dispositivo. Neste caso, envie o dispositivo para o serviço de assistência técnica da CA-MI.

A CA-MI Srl IRA disponibiliza, mediante solicitação, gráficos elétricos, lista de componentes, descrições, informações sobre configurações e quaisquer outras informações que possam ajudar a equipa de assistência na reparação do produto.



ANTES DE CADA OPERAÇÃO DE VERIFICAÇÃO, EM CASO DE ANOMALIA OU MAU FUNCIONAMENTO, ENTRE EM CONTATO COM O SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA DA CA-MI. A CA-MI DECLINA A GARANTIA, SE O INSTRUMENTO, APÓS VERIFICAÇÃO PELO SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA, APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO.



INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA A ELIMINAÇÃO CORRETA DO PRODUTO EM CONFORMIDADE COM A DIRETIVA CE 2012/19/UE-REEE:

Este símbolo no dispositivo indica a recolha separada do equipamento elétrico e eletrónico. No fim da sua vida útil, o dispositivo não deve ser eliminado no fluxo de resíduos urbanos indiferenciados. Em vez disso, deve ser eliminado num centro de recolha seletiva da sua área ou devolvido ao distribuidor quando adquirir um novo dispositivo do mesmo tipo, a ser utilizado com as mesmas funções.

Este procedimento de recolha separada de equipamentos elétricos e eletrónicos prevê uma política ambiental europeia que visa salvaguardar, proteger e melhorar a qualidade do meio ambiente, bem como evitar potenciais efeitos na saúde humana, decorrentes da presença de substâncias perigosas neste tipo de equipamento ou de um uso indevido do mesmo ou de partes do mesmo.

Aviso: poderão ser aplicadas sanções pela eliminação incorreta do equipamento elétrico e eletrónico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O dispositivo deve ser verificado antes de cada utilização, a fim de detetar defeitos e/ou danos causados pelo transporte e/ou armazenamento.
- A posição de trabalho deve permitir alcançar o painel de controle e ter uma boa visão sobre o indicador vazio, o depósito e o filtro antibacteriano.
- Não é aconselhável segurar o dispositivo com as mãos e/ou evitar o contato prolongado com o corpo do aparelho.

AVISO: Para uma utilização correta, coloque o aspirador sobre uma superfície plana e estável, para garantir a utilização do volume completo do depósito e uma melhor eficiência do dispositivo de sobre-enchimento.

Funcionamento com alimentador AC/DC: O símbolo posicionado junto instruções antes do uso por parte do utilizador, identificando o modelo e o conformidade com as indicações na Etiqueta de Classificação e nas



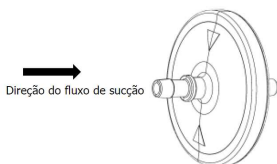
do jack 12V na estrutura requer que sejam lidas as tipo de alimentador a poder ser conectado em instruções de utilização.

Funcionamento com o adaptador de comutação AC/DC

- Coloque o aparelho sobre uma superfície plana e horizontal.
- Ligue o tubo de silicone curto, com o filtro antibacteriano, ao conector de aspiração. O outro tubo, com uma extremidade ligada ao filtro antibacteriano e com a outra extremidade ligada ao conector da tampa do depósito onde foi fixado o flutuador vermelho. O flutuador de segurança (o flutuador junto ao conector de aspiração no depósito) é ativado, quando 90% do volume do depósito é atingido, para evitar a penetração do líquido no interior do dispositivo.
- Ligue o tubo de silicone longo ao outro conector da tampa do depósito.
- Ligue a outra extremidade do tubo de silicone longo ao conector de plástico da sonda, em seguida, ligue-o à sonda de aspiração.

- Ligue o adaptador de comutação ao dispositivo, utilizando o conector apropriado, e ligue a ficha do cabo de alimentação à tomada de rede. Para iniciar o tratamento, prima o interruptor em "I" para ligar o aparelho.
- Defina o valor de vácuo pretendido (mmHg / kPa) com o regulador de vácuo adequado. O valor de vácuo aumenta se o manípulo for girado no sentido horário: estes valores podem ser lidos no instrumento "indicador de vácuo".
- Para suspender e /ou terminar o tratamento, prima novamente o interruptor e retire a ficha da tomada de rede.
- Desenrosque a tampa do depósito e encha até 1/3 com água normal (para facilitar os procedimentos de limpeza e atingir rapidamente o vácuo funcional), depois, volte a enroscar a tampa corretamente no depósito.
- Para retirar os acessórios e começar com a limpeza.

AVISO: A ficha do cabo de alimentação é o elemento de separação da rede elétrica: mesmo que a unidade esteja equipada com um interruptor especial ligar/desligar, a ficha do cabo de alimentação deve estar acessível quando o dispositivo estiver em uso, para garantir mais uma forma de desconexão da rede elétrica.



Certifique-se de que o filtro está equipado com as setas ao lado do paciente.

AVISO: O interior do dispositivo médico deverá ser regularmente verificado quanto à presença de líquidos ou secreções. Se estiverem presentes líquidos ou outros componentes de contaminação visível, o dispositivo médico deve ser imediatamente substituído devido ao risco de fluxo de vácuo insuficiente. Estes produtos foram concebidos, testados e fabricados exclusivamente para serem descartados após o uso e para um período não superior a 24 horas.



AVISO: Antes de utilizar o dispositivo, verifique o estado de energia da bateria. Carregue a bateria antes de cada utilização. Para manter o aparelho em boas condições, recarregue a bateria a cada 3 meses (quando não estiver a uso).

Operações de recarregamento: para carregar a bateria interna é necessário ligar o adaptador de comutação universal (mod UE 60140429SPA1 ou UES65-140429SPA1 da FUHUA) à rede elétrica durante aprox. 180 minutos, com o interruptor na posição 0. A autonomia da bateria quando totalmente carregada é de aprox. 80 minutos com operações contínuas.

TAB. 1 – LUZES INDICADORAS DURANTE O FUNCIONAMENTO

Quando a fonte de alimentação externa (independentemente do estado do carregador de bateria) e o dispositivo estão a funcionar (depois de ligado), o LED mantém-se numa posição VERDE FIXA.

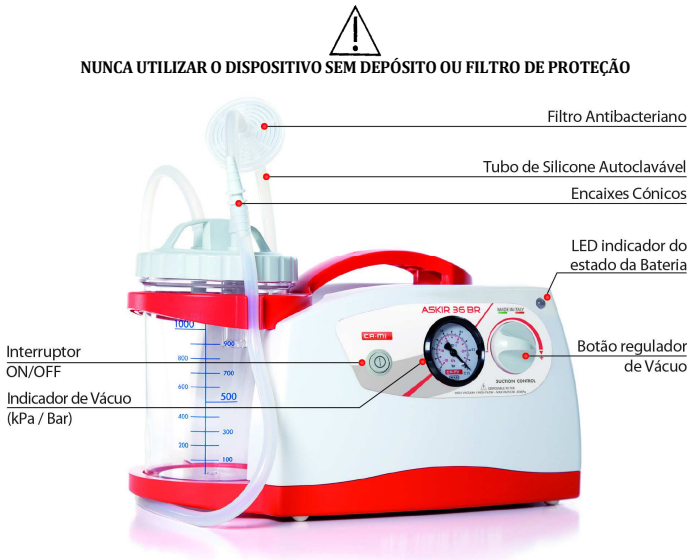
Sinal LED	Fase	Problema/ Causa	Solução
LED verde intermitente	Durante o recarregamento	Recarregamento da bateria em execução	Esperar
LED verde constante	Durante o recarregamento	Ciclo de recarregamento completo	Retire da fonte de alimentação
LED vermelho constante	Durante o funcionamento da bateria	Bateria descarregada	Inicie o ciclo de recarregamento AVISO: Durante este sinal, ouvirá um "bipe" longo e contínuo (duração do som 0.8 seg /frequência do som: a cada 8,5 segundos), que avisa o utilizar do descarregamento da bateria.
LED vermelho intermitente	O dispositivo desliga-se automaticamente quando a bateria está descarregada	Bateria completamente descarregada	Quando o dispositivo é reiniciado, o LED emite uma luz vermelha intermitente: inicie imediatamente o ciclo de recarregamento da bateria
LED laranja constante	Durante o funcionamento da bateria	Estado intermediário	Função da bateria garantida / recarregue quando o sinal vermelho LED acender.

Funcionamento com isqueiro do carro DC 12V

- Ligue a ficha externa do dispositivo de 12 V à ficha do isqueiro do carro utilizando o cabo do isqueiro do carro. Verifique o estado da bateria do veículo antes usar o cabo do isqueiro do carro. Prima o interruptor para iniciar a aspiração.
- Prima o interruptor para a posição I para ligá-lo.

AVISO: Utilize apenas os cabos do isqueiro do carro originalmente fornecidos ou recomendados (ver o capítulo "Normas de segurança importantes")

ATENÇÃO: O Botão de acendimento / desligamento (entendido como interruptor de rede) é o elemento de seccionamento da rede elétrica; em todo o caso, mesmo se o aparelho estiver equipado com um específico botão de acendimento / desligamento, a ficha de alimentação 12Vdc deve estar sempre acessível quando o dispositivo está a ser usado, permitindo um modo adicional de separação de todos os polos da rede elétrica.



Funcionamento com pedal (onde presente):

Ligar o cabo de alimentação do comando de pedale à especifica tomada marcada pela eticheta Situada na parte traseira dispositivo. O comando de pedale pose substituir o botão ON/OFF para o acendimento e desligamento da máquina



RISCO DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Esta secção contém informações relacionadas à conformidade do dispositivo com a norma EN 60601-1-2 (2015). Classificação de grupo e categoria CISPR: grupo 1
O aspirador cirúrgico ASKIR 36BR é um dispositivo médico elétrico que exige precauções específicas relativas à compatibilidade eletromagnética e que deve ser instalado e colocado a funcionar em conformidade com a informação referente à compatibilidade eletromagnética fornecida. Os dispositivos portáteis e móveis de comunicação rádio (telemóveis, transmissores, etc) podem interferir com o dispositivo médico e não devem ser utilizado em estreita proximidade com, junto a ou em cima do dispositivo médico. Se a sua utilização for necessária e inevitável, devem ser tomadas precauções especiais para que o dispositivo médico elétrico possa funcionar adequadamente com as configurações operacionais pretendidas (por exemplo, verificando continuamente e visualmente a ausência de anomalias ou avarias). A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos comercializados como peças de reposição pelo fabricante do aparelho e sistema, pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do dispositivo ou sistema . As tabelas a seguir fornecem informações relativas às características CEM (Compatibilidade Eletromagnética) do dispositivo médico elétrico.

Guia e declaração do fabricante- emissões eletromagnéticas		
O aspirador cirúrgico ASKIR 36BR destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou os utilizadores do aspirador cirúrgico ASKIR 36BR deverão assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Guia
Emissão irradiada/ conduzida CISPR11	Grupo 1	O aspirador ASKIR 36BR só usa energia de radiofrequência para o seu funcionamento interno. Por esta razão, as emissões RF são muito baixas e não provocam interferências na proximidade de qualquer aparelho eletrónico.
Emissão irradiada/ conduzida CISPR11	Classe [B]	O aspirador ASKIR 36BR pode ser utilizado em todos os ambientes, incluindo residências e locais ligados diretamente à rede pública que fornece energia para fins domésticos.
Emissões harmónicas EN 61000-3-2	Classe[A]	
Flutuações de tensão/ flicker EN 61000-3-3	Em conformidade	

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O aspirador cirúrgico ASKIR 36BR destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou os utilizadores do aspirador cirúrgico ASKIR 36BR deverão assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível indicado na norma EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Guia
Descarga eletrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	$\pm 8\text{ kV}$ contato $\pm 2,4,8,15\text{ kV}$ ar	O dispositivo não muda de estado	O chão deverá ser de madeira, cimento ou azulejo. Se o chão se encontrar coberto com um material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos/burst EN 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ linhas de corrente elétrica $\pm 1\text{ kV}$ linhas de entrada/saída	O dispositivo não muda de estado	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Ondas de choque/surge EN 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ modo diferencial	O dispositivo não muda de estado	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Quedas e variações da tensão de alimentação EN 61000-4-11	$5\%U_T$ (>95% de queda em U_T) durante 0.5 ciclos $40\%U_T$ (>60% de queda em U_T) durante 5 ciclos $70\%U_T$ (>30% de queda em U_T) durante 25 cycle $<5\%U_T$ (>95% de queda U_T) durante 5 sec	-	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do aspirador cirúrgico ASKIR 36BR necessitar de um funcionamento contínuo, recomenda-se a utilização de uma fonte de alimentação contínua.
Campo magnético EN 61000-4-8	30 A/m	O dispositivo não muda de estado	Os campos magnéticos de frequência da corrente devem ser medidos nas instalações pretendidas, para garantir que são suficientemente baixos.

Nota U_T é a voltagem da corrente alternada

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O aspirador cirúrgico ASKIR 36BR destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou os utilizadores do aspirador cirúrgico ASKIR 36BR deverão assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível indicado na norma EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Guia
Imunidade conduzida EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz (para dispositivos que não são de suporte à vida)	$V_1 = 3\text{ V rms}$	Os dispositivos de RF portáteis e móveis, incluindo os cabos, não devem ser utilizados a uma distância do aspirador ASKIR 36BR menor que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_i] \sqrt{P} \text{ de } 80\text{ MHz a } 800\text{ MHz}$ $d = [23 / E_i] \sqrt{P} \text{ de } 800\text{ MHz a } 2.7\text{ GHz}$ Onde "P" é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W) dependendo do fabricante do transmissor e da distância de separação em metros (m) recomendada. A intensidade do campo proveniente de transmissores FR fixos, determinada num estudo eletromagnético da instalação ^{a)}, poderá ser menor do que o nível de conformidade para cada intervalo de frequência ^{b)}. É possível verificar se há interferência na proximidade de dispositivos identificados com o seguinte símbolo: 
Imunidade irradiada EN 61000-4-3	10V/m 80MHz a 2.7GHz (para dispositivos que não são de suporte à vida)	$E_1 = 10\text{ V / m}$	

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo com a frequência mais alta

Nota 2: Estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão a partir de edifícios, objetos e pessoas.

a) A intensidade do campo de transmissores fixos, tais como as estações de base para radiotelefonos (móveis/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de radiodifusão (AM e FM) e televisão não podem ser previstas teoricamente e com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores RF fixos, deverá ser realizado um estudo eletromagnético no local. Se a intensidade do campo medida no local onde o dispositivo será utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima mencionado, deverá verificar-se o funcionamento adequado do dispositivo. Se se observar um desempenho fora do normal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como alterar a direção ou a posição do dispositivo.

b) A intensidade do campo no intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz deve ser inferior a 3 V/m.

Distância de separação recomendada entre os dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis e o dispositivo

O aspirador cirúrgico ASKIR 36BR destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as interferências RF irradiadas estão controladas. O cliente ou operador do aspirador cirúrgico ASKIR 36BR pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os dispositivos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo ASKIR 36BR, tal como é recomendado em baixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de radiocomunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação do transmissor de frequência (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5 / V_i] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = [23 / E_i] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores, cuja potência nominal máxima de saída não está indicada acima, a distância de separação em metros (m) recomendada pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é potência nominal máxima de saída do transmissor em Watt (W), dependendo do fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo com a frequência mais alta.

Nota 2: Estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão a partir de edifícios, objetos e pessoas.

CONDIÇÕES DE GARANTIA

A garantia deste produto é válida por um período de **24 meses** a partir da data de compra. A garantia inclui a reparação ou substituição gratuita de peças de reposição com defeito, se o defeito tiver sido claramente descrito pelo cliente e confirmado pelo serviço de assistência técnica.

As inspeções pelo vendedor, realizada a pedido do cliente e destinadas a determinar se o dispositivo se encontra totalmente funcional, não estão cobertas pelo serviço de garantia gratuito. Este serviço será cobrado ao cliente, dependendo do esforço necessário. Os consumíveis estão excluídos da garantia. São considerados consumíveis os tubos de silicone, filtros, vedantes, o adaptador cónico e o cateter de aspiração. Estão igualmente excluídos da garantia os danos causados por má utilização, danos intencionais ou manutenção inadequada do aparelho.

A garantia expira se a reparação e a assistência não forem realizadas pelo serviço de assistência técnica.

CONDIÇÕES DE DEVOLUÇÃO E REPARAÇÃO

DE ACORDO COM AS NOVAS NORMAS EUROPEIAS, A CA-MI REQUER QUE SEJAM EFETUADOS OS SEGUINTE PROCEDIMENTOS PARA PROTEGER O INSTRUMENTO E A SEGURANÇA DE TODOS OS QUE ENTRAM EM CONTATO COM ELE.

Antes de devolver um instrumento para reparação, as superfícies externas e todos os acessórios **DEVEM** ser cuidadosamente desinfetados com um pano embebido em álcool desnatado ou uma solução à base de hipoclorito. O instrumento e os acessórios devem ser depois colocado num saco com uma nota descrevendo o tipo de desinfeção realizado.

O não cumprimento deste procedimento resultará na devolução do instrumento ao comprador, sem reparação.

Os instrumentos entregues para reparação **DEVEM** ser acompanhado de uma descrição do problema. A CA-MI não se responsabiliza por danos causados por uso indevido. Para evitar esses danos, leia cuidadosamente as instruções.

Em caso de constatação de defeito no instrumento, a CA-MI procederá à sua substituição apenas mediante apresentação da FATURA DE COMPRA e GARANTIA CARIMBADA. A CA-MI não se responsabiliza por danos nos acessórios. Os custos de substituição dos acessórios são da responsabilidade do consumidor.

ASKIR 36 BR - это аспиратор, который особенно подходит для перемещения в больничной палате, трахеотомии, незначительных хирургических операций и послеоперационной терапии в домашних условиях. Прибор предназначен для аспирации у взрослых или детей через нос, ротовую полость и трахею жидкостей организма (например, слез, мокрота и кровь). Прибор разработан для обеспечения удобства транспортировки и почти непрерывного использования, которые достигаются благодаря использованию электронной системы управления питанием. Поставляется со звуковым сигналом и визуальной индикацией (светодиод) для указания разряженного состояния батареи. Выполнен из пластмассового корпуса с усиленной электро- и теплоизоляцией в соответствии с европейскими стандартами безопасности, принятыми в последнее время. Поставляется в комплекте с поликарбонатной, пригодной для стерилизации ёмкостью для всасывания с клапаном переполнения. Оснащен регулятором аспирации и сигнальным вакуумметром, расположенными на передней панели. По запросу доступно педальное управление для дистанционного включения прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИБОРА ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ МОЖЕТ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПРИБОРОМ (ХИРУРГ / КВАЛИФИЦИРОВАННАЯ МЕДСЕСТРА / АССИСТЕНТ)

В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА ДОЛЖНО БЫТЬ ДОВЕРЕНО ВОЗРОСЛОМУ ЧЕЛОВЕКУ, КОТОРЫЙ МОЖЕТ В ПОЛНОЙ МЕРЕ ВЛАДЕТЬ СВОИМИ УМСТВЕННЫМИ СПОСОБНОСТЯМИ, И/ИЛИ ФЕЛЬДШЕРУ

НИКОГДА НЕ РАЗБИРАТЬ ПРИБОР. ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ЛЮБОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА ОБРАТИТЬСЯ В ТЕХНИЧЕСКИЙ СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР

ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

1. При открытии упаковки проверьте целостность устройства, обращая особое внимание на наличие повреждений пластиковых деталей, которые могут сделать доступными внутренние токоведущие части, а также на поломки и/или отсоединения кабеля питания. **В случае повреждения, не подключайте кабель питания к электрической розетке. Для его замены обратитесь в службу технической помощи СА-МІ.**
2. Перед подключением прибора всегда проверяйте, что электрические данные, указанные на этикетке данных, и тип используемого штекера соответствуют электрической сети, к которой они будут подключаться.
3. Соблюдайте правила техники безопасности, указанные для электроприборов и, в частности:
 - Используйте только оригинальные комплектующие и компоненты, поставляемые компанией-изготовителем СА-МІ, в целях обеспечения максимальной эффективности и безопасности устройства;
 - Всегда используйте медицинский прибор с антибактериальным фильтром, поставляемым компанией-изготовителем СА-МІ, в целях обеспечения максимальной эффективности и безопасности устройства;
 - Никогда не погружайте устройство в воду или другие жидкости;
 - Не размещайте и не храните аспиратор в местах, откуда он может упасть или где его легко столкнуть в ванну или раковину. В случае случайного падения не пытайтесь вынуть устройство из воды, если оно подключено к электросети: разомкните выключатель питания, выньте вилку из розетки и обратитесь к представителю технической службы СА-МІ. Не используйте прибор до того, как выполнена его тщательная проверка со стороны квалифицированного персонала и/или технической службы СА-МІ.
 - Поместите прибор на ровную, устойчивую поверхность, таким образом, чтобы не перекрыть вентиляционные отверстия на задней панели;
 - Не размещайте аспиратор во время работы на нестабильной поверхности, так как в случае падения возможны повреждения и/или поломка. В случае повреждений пластиковых деталей, в результате которых могут оголиться внутренние токоведущие части, **не подключать вилку в электрическую розетку.** Не используйте прибор до того, как выполнена его тщательная проверка со стороны квалифицированного персонала и/или технической службы СА-МІ.
 - Не используйте прибор в среде, где отмечено присутствие смеси горючих анестетиков с воздухом, с кислородом или закисью азота, это может привести к взрыву и/или пожару;
 - Не прикасайтесь к прибору влажными руками и всегда защищайте его от контакта с жидкостью;
 - Не разрешайте детям и/или неквалифицированным лицам пользоваться прибором без должного присмотра;
 - Не оставляйте прибор подключенным к электрической розетке, когда он не используется;
 - Не тяните за кабель питания, чтобы вынуть вилку из розетки, беритесь пальцами за саму вилку, чтобы вытащить её из сетевой розетки;
 - Хранить и использовать прибор в среде, защищенной от погодных условий, и на безопасном расстоянии от источников тепла; после каждого использования рекомендуется убирать прибор в специальную коробку для защиты от пыли и солнечного света.
 - Устройство не может быть использовано для дренажа грудной клетки.
 - Обычно не рекомендуется использовать адаптеры, простые или множественные, и/или удлинители. Если их использование необходимо, использовать типы, соответствующие стандартам техники безопасности, в любом случае, уделяя внимание, чтобы не превышать максимальные пределы мощности питания, которые указаны на переходниках и удлинителях.
 - Никогда не оставляйте прибор рядом с водой, не погружайте его в жидкость. В случае, если прибор упал в воду, отключите его от сети питания, перед тем как брать в руку. Не пользуйтесь прибором, если сетевая

вилка или источник питания переменного / постоянного тока имеют следы повреждений или намочены (немедленно отправьте его в авторизованный сервисный центр или центр технического обслуживания).

4. Свинцово-кислотный аккумулятор, содержащаяся в медицинском приборе, не следует рассматривать как обычные бытовые отходы. Сдать этот компонент в указанный пункт сбора для его утилизации.
5. Для выполнения ремонта обращаться исключительно в техническую службу CA-MI или в авторизованный центр технической помощи и запросить оригинальные запчасти. Несоблюдение вышеуказанного может повлиять на безопасность устройства.
6. **Данный прибор должен использоваться исключительно по своему назначению, задуманному при проектировании и описанному внутри настоящего руководства.** Любое другое применение считается неправильным и, как следствие, опасным; изготовитель не несет ответственности за ущерб, нанесенный в результате неправильного, ошибочного и/или необдуманного использования, или если прибор использовался в электрическом оборудовании, которое не соответствует стандартам техники безопасности.
7. Медицинский прибор требует применения определенных мер предосторожности, это касается, в частности, электромагнитной совместимости, поэтому он должен быть установлен и использован согласно указаниям, приведенным в сопроводительной документации: устройство ASKIR 36BR следует установить и использовать вдали от мобильных и переносных ВЧ-приборов связи (мобильных телефонов, трансиверов и пр.), которые могут повлиять на само устройство.
8. Утилизация принадлежностей и медицинского оборудования должна выполняться в соответствии с конкретными законами, действующими в каждой стране;
9. **ВНИМАНИЕ!** Не изменяйте данный прибор без разрешения компании-изготовителя CA-MI Srl. Никакая электрическая и/или механическая часть, содержащаяся в устройстве, не предназначена для ремонта пользователем. Несоблюдение вышеуказанного может повлиять на безопасность устройства.
10. Использование устройства в условиях окружающей среды, отличных от тех, которые указаны в данном руководстве, может негативно повлиять на его безопасность и технические параметры.
11. Медицинский прибор вступает в контакт с пациентом через зонд одноразового использования (НЕ поставляется вместе с прибором): Поэтому любые всасывающие канюли/наконечники, которые вводятся в человеческое тело, приобретенные отдельно от машины, должны соответствовать требованиям стандарта ИСО 10993-1.
12. Не выполняйте никакого ремонта или техобслуживания прибора, пока он используется пациентом.
13. Продукт и его части являются биологически совместимыми в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1.
14. Работа устройства очень проста, и, следовательно, не требуются никакие дополнительные меры, кроме указанных в данном руководстве по эксплуатации.
15. **Использование в Домашних Условиях:** Храните комплектующие вашего устройства в недоступном месте для детей в возрасте до 36 месяцев, поскольку они содержат мелкие детали, которые могут быть проглочены.
16. Не оставляйте прибор без присмотра в местах, легко доступных для детей и/или лиц с ограниченными умственными способностями, поскольку трубка пациента и/или кабель питания могут стать причиной удушья.

Производитель не несет ответственности за случайный или косвенный ущерб, нанесенный в результате внесения изменений в прибор, ремонта и/или несанкционированных технических операций, или если любая из его частей была повреждена в результате несчастного случая, неправильного и/или халатного использования.

Любое вмешательство, даже минимальное, ведет к отмене гарантии, и в любом случае не гарантирует соответствие техническим требованиям и техники безопасности, предусмотренным директивой MDD 93/42/ЕЕС (и последующими внесенными поправками) и соответствующими стандартами.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Перед использованием ASKIR 36BR ознакомьтесь с инструкциями по применению: несоблюдение всех инструкций, приведенных в данном руководстве, может нанести вред пациенту.
- Устройство не может использоваться для слива грудных жидкостей.
- Устройство не должно использоваться для всасывания взрывчатых, коррозионных или легковоспламеняющихся жидкостей.
- ASKIR 36BR не подходит для МРТ. Не вводите устройство в условиях МРТ.

ОБРАЩЕНИЕ С ОТРАБОТАННЫМИ АККУМУЛЯТОРАМИ - (Директива 2006/66/СЕ)

Этот символ на изделии указывает на то, что аккумуляторные батареи не должны рассматриваться в качестве бытовых отходов. Обеспечив правильную утилизацию аккумуляторных батарей, вы можете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые, в противном случае, могут быть вызваны неправильной утилизацией. Переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы.

Передать отработанные батареи в указанные пункты сбора для утилизации. Для получения более детальной информации об утилизации использованных аккумуляторных батарей или продукта Вы можете обратиться к городским властям, в местную службу по утилизации отходов или в магазин, где вы приобрели устройство.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
ТИП (Директива 93/42/ЕЕС)	Медицинский Прибор Класс IIa	
МОДЕЛЬ	ASKIR 36BR (REF RE 410200/03)	
UNI EN ISO 10079-1	ВЫСОКИЙ ВАКУУМ / ВЫСОКИЙ ПОТОК	
ПИТАНИЕ	14В $\overline{\text{---}}$ 4А с источником питания Пер.т./Пост.т. мод. UE60-140429SPA1 / UES65-140429SPA1 (ввод: 100-240В~ - 50/60Гц - 100ВА) в комплектации или внутреннее питание (Батарея на Рb 12В $\overline{\text{---}}$ 4А) или с кабелем для подключения в автомобильный прикуриватель (12В $\overline{\text{---}}$ 4А)	
ПОТРЕБЛЯЕМЫЙ ТОК	4.0А	
МАКСИМАЛЬНОЕ ВСАСЫВАНИЕ (без подсоединения ёмкостей)	-80 кПа (-0.80 бар)	
МИНИМАЛЬНОЕ ВСАСЫВАНИЕ (без подсоединения ёмкостей)	Менее -40кПа (-0.40 бар)	
МАКСИМАЛЬНЫЙ ПОТОК ВСАСЫВАНИЯ (без подсоединения ёмкостей)	36 л/мин	
КЛАСС ИЗОЛЯЦИИ (при использовании с источником тока Пер.т/Пост.т. мод. UE60-140429SPA1 / UES65-140429SPA1)	Класс II	
КЛАСС ИЗОЛЯЦИИ (при использовании с внутренней батареей)	Оборудование с внутренним источником питания	
КЛАСС ИЗОЛЯЦИИ (при использовании с кабелем для автомобильного прикуривателя)	Класс II	
ВЕС	4.06 кг	
РАЗМЕРЫ	350 x 210 x 180 мм	
ВРЕМЯ РАЗРЯДА БАТАРЕИ	60 минут	
ВРЕМЯ ЗАРЯДКИ БАТАРЕИ	180 минут	
УРОВЕНЬ ШУМА	При Максимальном всасывании	При Минимальном всасывании
	68,0 дБ	66,4 дБ
ТОЧНОСТЬ СЧИТЫВАНИЙ ИНДИКАТОРА ВАКУУМА	± 5%	
РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ	Температура окружающей среды:	5 ÷ 35°C
	Влажность окружающей среды:	10 ÷ 93% RH
	Атмосферное давление:	800 ÷ 1060 гПа
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	Температура окружающей среды:	- 25°C ÷ 70°C
	Влажность окружающей среды:	0 ÷ 93% RH
	Атмосферное давление:	500 ÷ 1060 гПа

Необходимо учесть, что если прибор используется на большой высоте, то значение максимального всасывания может меняться в зависимости от снижения атмосферного давления. Оператор должен принимать во внимание использование прибора на высоте. В этих условиях вакуум, создаваемый внутренним насосом, может значительно упасть из-за снижения атмосферного давления.

ОЧИСТКА ГЛАВНОГО БЛОКА

Для очистки внешней поверхности устройства используйте хлопчатобумажную ткань, смоченную моющим средством. Не используйте абразивные моющие средства и растворители. Перед выполнением любой операции по чистке и/или техническому обслуживанию отключите прибор от электросети, вынув вилку или разомкнув выключатель устройства.



УДЕЛИТЕ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ ТОМУ, ЧТОБЫ ВНУТРЕННИЕ ДЕТАЛИ ПРИБОРА НЕ ВСТУПАЛИ В КОНТАКТ С ЖИДКОСТЬЮ И ЧТОБЫ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ БЫЛ ВЫНУТ ИЗ РОЗЕТКИ ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ОЧИСТКЕ. НИКОГДА НЕ МЫТЬ ПРИБОР НИ ПОД ПРОТОЧНОЙ ВОДОЙ, НИ МЕТОДОМ ПОГРУЖЕНИЯ.

Во время чистки надевать перчатки и защитный фартук (при необходимости очки и маску для лица), чтобы предотвратить контакт с любыми загрязнителями (после каждого цикла использования приборы).

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ		
	Класс изоляции II (при использовании с источником питания Пер.т./Пост.т. или кабелем для автомобильного прикуривателя)	
	Знак соответствия директиве 93/42/CEE и последующим внесенным поправкам	
	Общие и/или особые предупреждения	
	См. инструкции по эксплуатации	
		
	Изготовитель: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia	
	Прикладная Часть типа BF (зонд для всасывания)	
	Влажность	
	Предельная температура для эксплуатации / Предельная температура для транспортировки и хранения	
	Атмосферное Давление	
	Переменный ток	
	Постоянный ток	
	Батарея (Свинцово-кислотный аккумулятор 12В ---4А)	
	Частота сети	
	Включено/Выключено	
	Номер партии	
	Номер серии	
	Идентификационный код продукта	
IP21	Степень защиты электрической аппаратуры против случайного или намеренного контакта с человеческим телом или с предметами, и защита от контакта с водой.	
	1° ЦИФРА ПРОНИКНОВЕНИЕ ТВЕРДЫХ ВЕЩЕСТВ	2° ЦИФРА ПРОНИКНОВЕНИЕ ЖИДКИХ ВЕЩЕСТВ
	Защищено от проникновения твердых веществ размерами более Ø 12мм	Защищено от вертикального падения капель воды

Технические характеристики могут быть изменены без предупреждения!

УХОД И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

Если прибор хранился при температуре ниже минимального значения, указанного производителем, перед использованием выдержать его не менее 1 часа в месте с температурой окружающей среды 20° C.

Если прибор хранился при температуре выше максимального значения, указанного производителем, перед использованием выдержать его не менее 30 минут в месте с температурой окружающей среды 20° C

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ В ОСНАЩЕНИИ

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	КОД
ЁМКОСТЬ ДЛЯ ВСАСЫВАНИЯ В КОМПЛЕКТЕ 1000 мл	RE 210001/02
КОНИЧЕСКИЙ ФИТИНГ	RE 210420
ТРУБКИ 8x14 мм ИЗ ПРОЗРАЧНОГО СИЛИКОНА	51100/01
АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ И ВОДООТТАЛКИВАЮЩИЙ ФИЛЬТР	SP 0121
ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ Пер.т./Пост.т.	SP 0208/01
КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ ДЛЯ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ	SP 0020/03
КАБЕЛЬ ДЛЯ ПРИКУРИВАТЕЛЯ	SP 0007/02
ПЕДАЛЬ СА-М1 (по запросу)	Код 52130

По запросу доступны также версии с ёмкостью на 2000 мл.

Антибактериальный и водоотталкивающий фильтр: предназначен для одного пациента с целью защитить его и машину от перекрестных инфекций. Блокирует проход для жидкостей, которые вступают с ним в контакт. Если есть подозрения, что фильтр может быть заражен, и/или в случае его намокания или изменения цвета, необходимо его заменить. Если аспиратор используется на пациентах в неизвестных патологических ситуациях, где не представляется возможным оценить степень косвенного загрязнения, **следует заменять фильтр после каждого использования.**

Фильтр нельзя стерилизовать, демонтировать и/или обеззаразить. Если же известна патология пациента и/или в случае наличия опасности косвенного загрязнения, рекомендуется заменять фильтр после каждой рабочей смены или, в любом случае, каждый месяц, даже если устройство не используется.

ВНИМАНИЕ! Любые всасывающие канили/наконечники, которые вводятся в человеческое тело, приобретенные отдельно от машины, должны соответствовать требованиям стандарта ИСО 10993-1 о биосовместимости материалов.

Ёмкость всасывания: Механическое сопротивление компонента обеспечивается до 30 циклов очистки и стерилизации. За этим пределом может иметь место ухудшение физико-химических характеристик пластмассы, поэтому рекомендуется его заменить.

Силиконовые трубки: № циклов стерилизации и/или очистки тесно связан с применением самой трубки. Поэтому после каждого цикла очистки пользователь должен проверить пригодность этой трубки к последующему использованию. Компонент необходимо заменить в случае признаков ухудшения материала, из которого этот компонент состоит.

Конический фитинг: № циклов стерилизации и № циклов очистки тесно связан с применением самого компонента. Поэтому после каждого цикла очистки пользователь должен проверить пригодность этого фитинга к последующему использованию. Компонент необходимо заменить в случае признаков ухудшения материала, из которого этот компонент состоит.

Полезный срок службы устройства: Более 1000 часов работы (или 3 года) в соответствии со стандартными условиями испытаний и работоспособности. Срок годности при хранении: максимум 5 лет с даты изготовления

ВНИМАНИЕ! Медицинский прибор поставляется без специального зонда всасывания. В случае, если этот прибор должен быть использован со специальным зондом всасывания, конечный пользователь обязан проверить его соответствие стандарту EN 10079-1.

ОЧИСТКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ

Изготовитель рекомендует перед использованием выполнить очистку и/или стерилизацию комплектующих. Автоклавный контейнер для секрций следует очистить следующим образом:

- Надеть защитные перчатки и фартук (если необходимо, защитные очки и маску для лица), чтобы предотвратить контакт с загрязнителями.
- Отсоединить ёмкость от устройства и вынуть тот же контейнер из держателя прибора.
- Отделить все части крышки (устройство переполнения, прокладку).
- Отсоединить все трубки от ёмкости и защитного фильтра.
- Слить и утилизировать содержание ёмкости всасывания (соблюдая требования региональных стандартов).
- Отмыть все отдельные части контейнера от секрций под холодной проточной водой, а затем промыть каждую отдельную деталь в горячей воде (температура не выше 60 °C). Затем снова тщательно промыть отдельные части с использованием, при необходимости, неабразивной щетки, чтобы удалить любые отложения.
- Ополоснуть горячей проточной водой и высушить все части с помощью мягкой ткани (неабразивной).
- Утилизировать катетер всасывания, соблюдая предписания местного законодательства и стандартов.

Дополнительная дезинфекция ёмкости и крышки может быть выполнена с помощью дезинфицирующего средства, которое можно найти в продаже, внимательно следуя инструкциям и соблюдая значения разбавления, указанные производителем. В конце операций очистки оставить высохнуть на воздухе в сухой чистой окружающей среде.

Всасывающие силиконовые трубки и конический фитинг можно тщательно промыть в теплой воде (температура не выше 60 °C). В конце операций очистки оставить высохнуть на воздухе в сухой чистой окружающей среде.

В конце операций очистки снова собрать контейнер для всасываемой жидкости, выполнив следующие шаги:

- Взять крышку и расположить поплавковый суппорт в соответствующее гнездо (под коннектором ВАКУУМ);
- Вставить поплавковую клетку и поплавок, удерживая прокладку, обращенной в сторону открытия клетки

- Расположить прокладку в соответствующее гнездо на крышке
- По завершении операций сборки следует убедиться в идеальном закрытии крышки во избежание потери вакуума и утечки жидкости.

В случае профессионального применения можно выполнить стерилизацию при высоком давлении и температуре принадлежности крышки и ёмкости: поместить детали в автоклав и выполнить цикл стерилизации паром при 121 °C - (относительное давление около 1 бар 15 мин.), расположив градуированную ёмкость вверх дном. Механическое сопротивление контейнера гарантируется до 30 циклов очистки и стерилизации при определенных условиях (EN ISO 10079-1). За этим пределом может иметь место ухудшение физико-химических характеристик пластмассы, поэтому рекомендуется осуществлять замену. После стерилизации и охлаждения компонентов до температуры окружающей среды убедитесь, что они не повреждены, а затем снова соберите контейнер для всасываемой жидкости. Всасывающие трубки из прозрачного силикона можно поместить в автоклав для выполнения цикла стерилизации при температуре 121 °C (относительное давление 1 бар - 15 мин.). Конический фитинг (который поставляется вместе с всасывающими трубками) можно стерилизовать при температуре 121°C (относительное давление 1 бар - 15 мин.).



НИКОГДА НЕ МЫТЬ, НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ И НЕ ПОМЕЩАТЬ В АВТОКЛАВ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ ФИЛЬТР

ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

Прибор **ASKIR 36 BR** не имеет никаких частей, требующих техобслуживания и/или смазки. Тем не менее следует выполнять некоторые простые проверки функциональности и безопасности прибора перед каждым применением. Что касается обучения, то в нем нет необходимости, в виду наличия подробной информации, содержащейся в данном руководстве по эксплуатации, и достаточно легкой интерпретации самого устройства. Вынуть прибор из коробки и **обязательно проверить** целостность пластмассовых частей и источника питания Пост.т./Перт., которые могли быть повреждены во время предыдущего применения. Подсоединить универсальный трансформатор к устройству с помощью специального коннектора и вставить штекер кабеля питания источника питания в сетевую розетку. После нажатия на выключатель закрыть отверстие всасывания с помощью пальца и повернуть регулятор до положения максимального значения (полностью вправо), убедившись в том, что стрелка вакуумметра достигает -80 кПа (-0,80 бар). Повернуть ручку регулятора до положения минимального значения (полностью влево), проверяя, что значение всасывания не превышает - 40 кПа (-0,40 бар). Проверить, чтобы не были слышны раздражающие шумы, так как они могут быть признаком неисправности. Прибор защищен плавким предохранителем (**F 10A L 250B**), расположенным в кабеле для прикуривателя. В случае его замены всегда проверять, чтобы он был того же типа и с теми же характеристиками. Внутренняя часть прибора (см. электрическую карту) защищена с помощью двух плавких предохранителей F1 и F2 (**T 15A L 125V**), которые невозможно достать снаружи, поэтому для их замены следует обратиться к техническому персоналу, уполномоченному изготовителем. Прибор состоит из свинцово-кислотной аккумуляторной батареи, которую невозможно достать снаружи. Для её замены обращайтесь исключительно в службу технической помощи СА-MI.

Вид дефекта	Причина	Способ решения проблемы
1. Немигающий Светодиодный Индикатор Красного Цвета	Батарея разряжена	Подключите кабель питания к электросети, выключатель при этом не должен быть нажат, оставьте на зарядке, пока не загорится ЗЕЛЕНый НЕМИГАЮЩИЙ СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР .
2. Никакой Светодиодный Индикатор не Горит	Устройство заблокировано	Дефект источника питания или внутренняя техническая проблема. Обратиться в службу техпомощи.
3. Нет всасывания	Крышка ёмкости плохо завинчена	Отвинтить и снова привинтить до упора крышку ёмкости
4. Нет всасывания	Прокладка крышки не на месте	Отвинтить крышку и снова вставить прокладку в гнездо в крышке.
5. Заблокирован поплавок	Отложения на поплавке	Отвинтить крышку, снять поплавок и положить его в автоклав.
6. Нет закрытия поплавка	Если пробка помыта, проверить, что поплавок частично не отсоединился	Вставить поплавок
7. Медленное всасывание	Образование пены внутри накопительной ёмкости	Наполнить ёмкость 1/3 обычной воды
8. Нет всасывания по причине выхода слизи	Засорен фильтр	Заменить фильтр
9. Мощность вакуума слабая и/или нулевая	• Регулятор вакуума открыт • Защитный фильтр заблокирован • Трубки подсоединения к фильтру и к устройству засорены, перегнулись или отсоединились • Клапан переполнения закрыт или заблокирован • Насос поврежден	• Полностью закрыть регулятор и проверить мощность вакуума • Заменить фильтр • Подсоединить трубки к фильтру и/или ёмкости или заменить, если засорены • Разблокировать клапан переполнения, удерживать устройство в вертикальном положении • Обратиться в службу технической помощи СА-MI
10. Прибор издает шум	Внутренняя проблема	Обратиться в службу технической помощи СА-MI
Дефекты 1 - 2 - 3 - 4 - 5 -	Ни один из способов решения	Обратиться к дилеру или в службу технической

Вид дефекта 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Причина проблемы не дал положительных результатов	Способ решения проблемы помощи СА-М1
-----------------------------------	---	---



ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО БАТАРЕИ, РЕКОМЕНДОВАННЫЕ СА-М1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БАТАРЕЙ ДРУГОГО ТИПА НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ И ВЕДЕТ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИИ.

В том случае, если сотрудник службы технической поддержки должен заменить внутреннюю батарею, он должен обратить особое внимание на полярность компонента. Знаки + / - , относящиеся к полярности, указаны непосредственно на батарее.

В случае, если запустится устройство переполнения, всасывание жидкости должно остановиться.

Если устройство переполнения не запускается, могут иметь место два случая:

Случай 1 - Если устройство переполнения не запускается, всасывание блокируется антибактериальным фильтром.

Случай 2 - Если в прибор попадает жидкость (не работает ни устройство переполнения, ни фильтр), выполнить техобслуживание прибора, сдав его в техническую службу СА-М1 (см. способ возврата прибора).

Изготовитель должен предоставить по запросу электрические схемы, список компонентов, описания, инструкции по калибровке и/или любую другую информацию, которая может помочь сотрудникам службы технической поддержки в ремонте прибора.



**КАЖДЫЙ РАЗ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОВЕРКИ В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ ОТКАЗА НЕОБХОДИМО ОБРАЩАТЬСЯ В СЛУЖБУ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ СА-М1
ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ ДАЕТ НИКАКОЙ ГАРАНТИИ НА АППАРАТУРУ, ЦЕЛОСТНОСТЬ КОТОРОЙ БЫЛА НАРУШЕНА В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРОВЕРОК, ВЫПОЛНЕННЫХ ТЕХНИЧЕСКОЙ СЛУЖБОЙ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Устройство необходимо проверять перед каждым использованием, чтобы обнаружить отклонения в работе и/или повреждения, нанесенные во время транспортировки и/или хранения.
- Рабочее положение должно быть таким, чтобы доставать до панели управления и хорошо видеть показания индикатора вакуума, ёмкости и антибактериального фильтра.
- Рекомендуется не держать устройство в руке и/или избегать длительного контакта с корпусом прибора.

ВНИМАНИЕ! Для правильного использования разместить аспиратор на плоскую и устойчивую поверхность, чтобы можно было использовать ёмкость в полном объеме и обеспечить максимальную эффективность устройства переполнения.

Работа с источником питания Пер.т./Пост.т. Значок, обозначает, что пользователь должен ознакомиться с прибором, определив предварительно модель и подключен, в соответствии с тем, что указано как эксплуатация.



находящийся рядом с разъем 12 В на корпусе, инструкциями перед каждым использованием тип источника питания, к которому он может быть на паспортной табличке, так и в инструкциях по

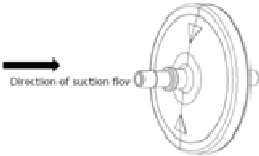
Работа с источником питания Пер.т./Пост.т.

- Подсоедините короткую силиконовую трубку с антибактериальным фильтром к всасывающему отверстию. Другая трубка, один конец которой подсоединен к фильтру, должна быть подсоединена к отверстию на крышке ёмкости, внутри которой установлен поплавок (устройство переполнения). Устройство переполнения срабатывает (поплавок закрывает фитинг внутри крышки), когда достигается максимальный уровень объема (90% от объема ёмкости), и это делается для того, чтобы жидкость не попала внутрь машины. Прибор необходимо использовать на горизонтальной рабочей плоскости.
- Подсоединить длинную силиконовую трубку к свободному отверстию на крышке; свободный конец трубки подсоединить к коническому фитингу для подключения зонда, и подключить сам зонд всасывания к фитингу.
- Подсоединить универсальный источник питания к устройству с помощью специального коннектора и вставить штекер кабеля питания в сетевую розетку. Чтобы начать процедуру, нажмите на выключатель в положение I для включения
- Задайте значение желаемого пониженного давления (бар/кПа) с помощью регулятора вакуума. Поворачивая ручку по часовой стрелке, можно получить значение пониженного давления: эти значения указаны на вакуумметре.
- Чтобы прервать и/или завершить процедуру, снова нажать на выключатель и вынуть вилку из розетки питания.
- Чтобы предотвратить образование пены внутри накопительной ёмкости, открутить крышку ёмкости и наполнить её на 1/3 водой (чтобы упростить операцию очистки и ускорить понижение давления во время работы), затем завинтить крышку ёмкости.
- Вынуть принадлежности и выполнить очистку.
- По завершении каждого использования поместить прибор в коробку с целью защиты от пыли.

ВНИМАНИЕ! Вилка кабеля питания - это элемент отключения от электрической сети; даже если прибор оснащен специальной кнопкой включения/выключения, вилка должна всегда быть доступна во время использования прибора, чтобы иметь дополнительную возможность отключить его от электросети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что стороны пациента на фильтре не имеют стрелки.

Направление всасывающего потока



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Необходимо регулярно проверять внутреннюю часть медицинского устройства на наличие выделений или других видимых загрязнений (выделений).
При наличии жидкостей или других видимых загрязнений необходимо немедленно заменить медицинское изделие в связи с опасностью недостаточного потока вакуума.
Данная продукция была разработана, испытана и изготовлена исключительно для одноразового применения, и срок использования не должен превышать 24 часа с момента включения устройства.

Работа с кабелем для прикуривателя 12 В Пост.т.

- Подсоединить посредством кабеля для прикуривателя внешний разъем 12 В прибора к разъему прикуривателя. Проверить состояние зарядки батареи транспортного средства, перед тем как использовать кабель для прикуривателя.
- Нажмите на выключатель, переведя его в положение I, для включения

Внимание: Используйте только оригинальный кабель для прикуривателя, поставляемый в комплекте, или запасной, как указано в главе «Основные Правила Техники Безопасности»

ВНИМАНИЕ! Кнопка включения/выключения (в смысле подключения к электросети) - это элемент отключения от электрической сети; в любом случае, даже если прибор оснащен специальной кнопкой включения/выключения, вилка источника питания 12 В пост.т. должна всегда быть доступна во время использования прибора, чтобы иметь дополнительную возможность отключить его от электросети.

Работа с помощью Внутренней Батареи

- Нажать на выключатель, переведя его в положение I, чтобы включить устройство (внешний источник питания не должен быть подключен)
- Срок автономной работы батареи при полной загрузке составляет примерно 60 минут непрерывного использования.



ВНИМАНИЕ! Перед использованием устройства проверить состояние заряда кислотной-свинцовой батареи. Перед каждым использованием следует заряжать батарею. Чтобы поддерживать устройство в хорошем состоянии, следует заряжать батарею каждые 3 месяца (если не используется)

Операции зарядки: чтобы зарядить внутреннюю батарею, необходимо подсоединить универсальный источник питания (в комплекте) к сети электропитания примерно на 180 минут, при этом главный выключатель должен быть в положении 0.

Работа с педалью (при наличии):

Вставить кабель питания педального управления в специальный разъем, обозначенный этикеткой, находящийся с задней стороны прибора. Педальным управлением может заменить кнопку ВКЛ/ВЫКЛ для включения и выключения машины.



ТАБ. 1 – СВЕТОВАЯ ИНДИКАЦИЯ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ

При внешнем питании (независимо от состояния зарядки батареи), когда устройство активно (после нажатия кнопки Включения), ГОРИТ ЗЕЛЕНЫЙ Светодиодный Индикатор.

Светодиодная Сигнализация	Фаза	Проблема/Причина	Решение
Мигает зеленый светодиодный индикатор	Во время Зарядки	Выполняется зарядка батареи	Подождать
Немигающий Зеленый Светодиодный Индикатор	Во время Зарядки	Цикл зарядки завершен	Отсоединить источник питания
Немигающий Светодиодный Индикатор Красного Цвета	Во время работы батареи	Сигнализация, что батарея разряжена	Выполнить цикл зарядки. ВНИМАНИЕ! Во время такой сигнализации прозвучит длинный и непрерывный звуковой сигнал (продолжительность сигнала 0,8 с/частота: каждые 8,5 с), который уведомляет пользователя о том, что батарея разряжена

Мигающий Светодиодный Индикатор Красного Цвета	Автоматическое выключение устройства из-за разряженной батареи	Батарея полностью разряжена	При повторном включении устройства замигает красный светодиодный индикатор: немедленно зарядить батарею.
Немигающий Оранжевый Светодиодный Индикатор	Во время работы батареи	Промежуточное состояние/ Батарея неполностью заряжена	Гарантированная функциональность батареи/ При сигнализации красного светодиодного индикатора выполнить цикл зарядки



НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО БЕЗ ФЛАКОНА И/ИЛИ ЗАЩИТНОГО ФИЛЬТРА

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Гарантия предоставляется на срок **24 месяца**, начиная с даты покупки. Гарантия распространяется на ремонт или замену дефектных частей, если дефект был четко описан заказчиком и подтвержден технической службой СА-МІ. Расходные материалы не покрываются гарантией. Под расходными материалами понимаются силиконовые трубки, фильтры, прокладки и аспирационные катетеры. Также гарантией не покрывается никакой ущерб, который может быть нанесен в результате неправильной эксплуатации, умышленного повреждения или ненадлежащего ухода за медицинским прибором. Гарантия аннулируется, если ремонт и техническое обслуживание осуществляется неуполномоченным персоналом

СПОСОБ ВОЗВРАТА В ЦЕЛЯХ РЕМОНТА

В СООТВЕТСТВИИ С НОВЫМИ ЕВРОПЕЙСКИМИ НОРМАТИВАМИ, СА-МІ SRL ПЕРЕЧИСЛЯЕТ НЕКОТОРЫЕ ОСНОВНЫЕ МЕРЫ СОБЛЮДЕНИЯ ГИГИЕНЫ АППАРАТУРЫ И ОПЕРАТОРОВ, ОТВЕТСТВЕННЫХ ЗА ЕЁ ЭКСПЛУАТАЦИЮ. СА-МІ РЕКОМЕНДУЕТ СОБЛЮДАТЬ ДАННЫЕ ПРАВИЛА, ЧТОБЫ ГАРАНТИРОВАТЬ ГИГИЕНУ И ЗДОРОВЬЕ ВСЕМ ЛИЦАМ, РАБОТАЮЩИМ В ЦЕЛЯХ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА И БЛАГОПОЛУЧИЯ.

Каждый прибор, возвращенный компании СА-МІ, будет подвергнут гигиеническим проверкам перед ремонтом. Если СА-МІ решит, что прибор не пригоден для ремонта из-за заметных внешних и /или внутренних признаков загрязнения, она вернет прибор клиенту с пометкой **ПРИБОР НЕ ПОДВЕРГНУТ РЕМОНТУ**", приложив письмо с объяснениями касательно обнаруженных дефектов. СА-МІ Srl оценит, является ли загрязнение причиной неисправности или неправильного использования. Если загрязнение признается причиной неисправности, СА-МІ Srl заменит продукт, только если он сопровождается ЧЕКОМ или ГАРАНТИЙНЫМ ТАЛЛОНОМ С ПЕЧАТЬЮ. СА-МІ Srl не несет ответственности за комплектующие, на которых заметны загрязнения, и, следовательно, заменит их, выставив клиенту счет за стоимость материала. Что касается указанного выше, **ОБЯЗАТЕЛЬНО** провести санитарную обработку внешнего корпуса, используя ткань, смоченную денатурированным спиртом или растворами гипохлорита, и комплектующих, погрузив их в те же дезинфицирующие растворы. Положите в пакет с указанным прибором и продезинфицированными комплектующими. Просим всегда указывать обнаруженный дефект для того, чтобы скорее выполнить ремонт. Также следует внимательно читать инструкции по эксплуатации, чтобы предотвратить нанесение ущерба прибору из-за неправильного использования. Требуется всегда указывать обнаруженный дефект, чтобы технические специалисты СА-МІ Srl могли оценить, является ли он гарантийным случаем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРАВИЛЬНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ЕВРОПЕЙСКОЙ ДИРЕКТИВОЙ 2012/19/UE-RAEE (Отходы электрического и электронного оборудования).

По окончании срока эксплуатации изделия оно не должно утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Изделие можно сдавать в специальные центры по сбору дифференцированных отходов, организованных органами местного самоуправления, или же вернуть дилеру при покупке нового прибора этого же типа с

такими же функциями. Отдельная утилизация изделия позволяет избежать возможных негативных последствий для окружающей среды и здоровья человека в результате неправильной утилизации, а также восстановить материалы, из которых оно сделано, а, следовательно, получить значительную экономию энергии и ресурсов. Условное обозначение на табличке с данными указывает на отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования.

Внимание: Неправильная утилизация электрического и электронного оборудования может стать причиной наложения штрафных санкций.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМИ ПОМЕХАМИ, И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В данном разделе представлена информация, касающаяся соответствия стандарту EN 60601-1-2 (2015). Хирургический аспиратор ASKIR 36BR - это медицинский электрический прибор, который требует принятия определенных мер предосторожности, что касается электромагнитной совместимости, и который должны быть установлен и запущен в соответствии с информацией, указанной в сопроводительной документации. Переносные и мобильные устройства радиосвязи (сотовые телефоны, трансмиттеры и пр.) могут повлиять на медицинский прибор, поэтому их нельзя использовать в непосредственной близости, рядом или сверху с медицинским прибором. Если такое использование необходимо и неизбежно, особые меры предосторожности должны быть приняты для того, чтобы медицинский электроприбор исправно работал в предусмотренной для него эксплуатационной конфигурации (например, постоянно проверять и осматривать на предмет наличия/отсутствия аномалий или неисправностей). Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, проданных изготовителем прибора и системы качества запасных частей, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости устройства или системы. В следующих таблицах приведены сведения о характеристиках ЭМС (электромагнитная совместимость) этого медицинского электроприбора.

Справочник и декларация изготовителя - Электромагнитное излучение

Хирургический аспиратор ASKIR 36BR используется в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент и/или пользователь хирургического аспиратора ASKIR 36BR должен убедиться, что прибор используется в такой среде

Проверка Излучений	Соответствие	Справочник по электромагнитной среде
Излучения испускаемые/кондуктивные CISPR11	Группа 1	Аспиратор ASKIR 36BR использует РЧ-энергию только для внутренней работы. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и не вызывает помех в непосредственной близости от любых электронных приборов.
Излучения испускаемые/кондуктивные CISPR11	Класс [B]	Аспиратор ASKIR 36BR подходит для использования в любых условиях, в том числе домашних, а также тех, которые связаны непосредственно к публичной распределительной сети, которая поставляет энергию питания в помещения бытового назначения.
Гармоничные EN 61000-3-2	Класс [A]	
Колебания напряжения / перепад напряжения EN 61000-3-3	Соответствует	

Справочник и декларация изготовителя - Устойчивость к электромагнитным помехам

Хирургический аспиратор ASKIR 36BR используется в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент и/или пользователь хирургического аспиратора ASKIR 36BR должен убедиться, что прибор используется в такой среде

Проверка на устойчивость к электромагнитным помехам	Уровень испытания	Уровень Соответствия	Справочник по Электромагнитной среде
Электростатические разряды (ЗСР) EN 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 2,4,8,15 кВ в воздухе	Прибор не изменяет свое состояние	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Кратковременный выброс напряжения/ всплеск EN 61000-4-4	±2 кВ для питания ±1 кВ для проводников сигнала	Прибор не изменяет свое состояние	Питание должно быть типичным, торгового или медицинского учреждения.
Скачок напряжения EN 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный метод +/-2 кВ общий метод	Прибор не изменяет свое состояние	Питание должно быть типичным, торгового или медицинского учреждения.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения	<5% U _T (>95% падение в U _T) для 0,5 цикла 40% U _T (>60% падение	--	Питание должно быть типичным, торгового или медицинского учреждения. Если пользователю аспиратора ASKIR 36BR требуется непрерывная работа прибора,

напряжения EN 61000-4-11	в U_T) для 5 циклов 70% U_T (>30% падение в U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% падение в U_T) для 5 циклов		рекомендуется использовать его с ИБП.
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) EN 61000-4-8	30 А/м	Прибор не изменяет свое состояние	Магнитные поля при частоте питающей сети должны иметь уровни, характерные для установок в коммерческой или медицинской среде.
U_T - это значение напряжения питания			

Справочник и декларация изготовителя - Устойчивость к электромагнитным помехам			
Хирургический аспиратор ASKIR 36BR используется в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент и/или пользователь хирургического аспиратора ASKIR 36BR должен убедиться, что прибор используется в такой среде			
Проверка на устойчивость к электромагнитным помехам	Уровень, указанный EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Справочник по Электромагнитной среде
Устойчивость к кондуктивным помехам EN 61000-4-6	3 В среднеквад. напряж. 150кГц до 80МГц (для устройств, которые не являются жизнеподдерживающими)	$V_1 = 3$ В среднеквад. напряж.	Переносные и мобильные РЧ приборы связи не должны использоваться вблизи частей прибора ASKIR 36BR, включая кабели, разделяющее расстояние вычисляется по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемые разделяющие расстояния $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ от 80 мГц до 800мГц $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ от 800 мГц до 2,7 ГГц Где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ватт(Вт) согласно данным производителя передатчика, и d - это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, как определено с помощью электромагнитного обследования места ^{a)} , может быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^{b)} . Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Устойчивость к излучаемым помехам EN 61000-4-3	10В/м 80МГц до 2,7ГГц (для приборов, которые не являются жизнеподдерживающими)	$E_1 = 10 \text{ В / м}$	
Примечание 1. При 80 мГц е 800 мГц применяется диапазон более высокой частоты. Примечание 2. Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. a) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, радио-передатчики AM и FM и передатчики телевизионного вещания, не может быть предусмотрена теоретически и с точностью. Для оценки электромагнитной среды, созданной фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование места. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется устройство, превышает допустимый уровень соответствия, о котором говорилось выше, следует понаблюдать за для нормальной работой самого прибора. Если вы заметили отклонения в работе, можно предпринять дополнительные меры, такие как переориентация или смена местоположения прибора. b) Напряженность поля в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц должна быть не менее 10 В/м.			

Рекомендуемые разделяющие расстояния между переносными и мобильными приборами радиосвязи и монитором			
Хирургический аспиратор ASKIR 36BR предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ-помехи находятся под контролем. Клиент или оператор устройства ASKIR 36BR может помочь предотвратить электромагнитные помехи, обеспечивая минимальное расстояние между мобильными и портативными средствами радиочастотной связи (передатчики) и устройством ASKIR 36BR, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности приборов радиосвязи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние по частоте передатчика м		
	150 кГц до 80 мГц $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 мГц до 800 мГц $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 мГц до 2,7 гГц $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ватт (Вт) согласно данным производителя передатчика. Примечание 1. При 80 мГц е 800 мГц применяется разделяющее расстояние для диапазона более высокой частоты. Примечание 2. Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

ASKIR 36BR je kirurški aspirator z napajanjem 230 V ~ / 50Hz, ki se uporablja za odsesavanje telesnih tekočin (kot so slina, sluz in kri) pri otrocih in odraslih. Možnost napajanja tudi z baterijskim napajanjem (svinčena baterija 12V) ali z avtomobilskim adapterjem 12V. ASKIR 36BR je namizni model aspiratorja, namenjen za enostaven transport in skoraj stalno uporabo. Enota deluje s pomočjo elektronskega sistema za upravljanje porabe energije, ki nadzira tudi delovanje in stanje baterije. Opremljen z zvočnim alarmom in LED sistemom, ki kaže na nizko raven baterije in stanje naplnjenosti baterije. Naprava je opremljena z regulatorjem sesanja in s polikarbonatno posodo (namenjena za avtoklav) s prelivnim ventilom. Zaradi teh značilnosti in funkcij je ta naprava še posebej primerna za uporabo na različnih bolnišničnih oddelkih; tako za odsesavanje telesnih tekočin kot tudi za manjše operacije, za traheotomijo in za pooperativno terapijo v domačem okolju. Nožno stikalo za vklop/ izklop naprave je na voljo na zahtevo naročnika

SPLOŠNA OPOZORILA



PRED UPORABO PAZLJIVO PREBERITE NAVODILA



**NAPRAVA JE NAMENJENA SAMO ZA UPORABO S STRANI VISOKO USPOSABLJENEGA OSEBJA
NAPRAVO DRŽITE IZVEN DOSEGA OTROK, ALI OSEB, KI NE SMEJO BITI BREZ NADZORA**



NAPRAVE NE SMETE RAZSTAVLJATI, ZA SERVISIRANJE SE VEDNO OBRNITE NA POOBLAŠČENI SERVIS

POMEMBNA VARNOSTNA NAVODILA

- Ko odprete embalažo, preverite celovitost naprave, pri čemer bodite posebno pozorni na prisotnost poškodb na plastičnih delih, ki omogočajo dostop do notranjih delov pod napetostjo in na napajalni kabel. **V takšnem primeru ne priključite vtiča v električno vtičnico. Preverjanje naredite pred vsako uporabo.**
- Pred priključitvijo naprave vedno preverite, ali električni podatki, ki so navedeni na nalepki s podatki in vrsta uporabljenega vtiča, ustrezajo električnemu omrežju.
- Če vtič, ki je priložen napravi, ni združljiv z električno vtičnico, se za zamenjavo vtiča obrnite na usposobljeno osebo. Uporaba delilnikov ali podaljševalnih kablov na splošno ni priporočljiva. Kadarkoli se njihovi uporabi ne morete izogniti, uporabite tiste, ki izpolnjujejo varnostne predpise, vendar bodite pozorni, da ne presežete omejitev, ki so navedene na delilnikih in podaljševalnih kablilih.
- Upoštevajte varnostne predpise, ki so navedeni za električne naprave, še zlasti:
 - Zaradi zagotavljanja učinkovitosti delovanja in varnosti uporabljajte originalne komponente in pribor proizvajalca CA-MI;
 - Napravo uporabljajte samo z bakterijskim filtrom.
 - Naprave nikoli ne potopite v vodo.
 - Izogibajte se dotiku aspiratorja z mokrimi rokami. Preprečite, da bi oprema prišla v stik s tekočino. Nikoli ne puščajte opreme v bližini vode in je ne potopite v tekočino. Če oprema pade v vodo, odstranite napajalni kabel iz vtičnice, preden se ga dotaknete.
 - Noben električni in / ali mehanski del naprave ni zasnovan tako, da bi ga lahko popravil uporabnik. Ne odpirajte aspiratorja in ne razstavljajte njegovih električnih in / ali mehanskih delov. Vedno se obrnite na pooblaščen servis.
 - Uporaba opreme v okolju, ki odstopa od zahtev v tem priročniku, lahko resno ogrozi njene varnostne in tehnične parametre.
 - Napravo postavite na ravno, stabilno površino.
 - Napravo postavite tako, da dovod zraka na zadnji strani ni oviran.
 - Nikoli ne uporabljajte naprave v okolju z anestetičnimi mešanici, vnetljivimi z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom.
 - Ne dotikajte se naprave z mokrimi rokami. Vedno preprečite, da bi naprava prišla v stik s tekočinami.
 - Hranite izven dosega otrok ali nezmožnih oseb brez nadzora.
 - Ko naprave ne uporabljate, je ne puščajte priključeno na električno vtičnico.
 - Ne vlecite napajalnega kabla, da odstranite vtič iz vtičnice.
 - Medicinsko napravo hranite in uporabljajte v okolju, zaščitenem pred atmosferskimi dejavniki in oddaljeno od virov toplote.
- Za popravila se obrnite izključno na pooblaščen servis ali tehnično službo CA-MI in zahtevajte uporabo originalnih nadomestnih delov. Neupoštevanje zgornjega lahko ogrozi varnost naprave
- To medicinsko napravo uporabljajte izključno za namene, za katere je zasnovana in so opisani v teh navodilih.** Vsako drugačno uporabo je potrebno šteti za napačno in zato nevarno; proizvajalec ne more biti odgovoren za škodo, nastalo zaradi nepravilne, neustrezne in / ali nerazumne uporabe ali, če se naprava uporablja v električnih omrežjih, ki niso v skladu z veljavnimi predpisi.
- Glede elektromagnetne združljivosti je potrebno upoštevati posebne previdnosti. Medicinsko napravo je potrebno namestiti in uporabljati v skladu z informacijami v priloženih dokumentih.
- Odstranjevanje naprave in dodatkov mora biti v skladu z veljavnimi zakonskimi predpisi v državi uporabe.
- OPOZORILU:** Noben električni ali mehanski del ni zasnovan tako, da bi ga lahko popravili kupci ali končni uporabniki. Ne odpirajte naprave in ne ravajte napačno z električnimi / mehanskimi deli. Vedno se obrnite na CA-MI tehnično pomoč

10. Uporaba naprave v okoljskih pogojih, ki niso navedeni v tem priročniku, lahko resno škodi varnosti in tehničnim lastnostim.
11. Ne izvajajte popravil ali vzdrževanja naprave, ko jo uporabljate na pacientu
12. Izdelek je v skladu z zahtevami predpisa EN 60601-1.
13. Delovanje naprave je zelo preprosto.
14. Svinčeni akumulator, ki je vgrajen v napravo, ga na koncu njegove življenjske dobe ne zavržemo med običajne gospodinjске odpadke, temveč ga po koncu uporabe dostavimo v zbirni center za električno in elektronsko opremo
15. Uporaba v domači oskrbi: napravo hranite izven dosega otrok, mlajših od 36 mesecev, kajti vsebujejo majhne sestavne dele, ki jih je mogoče pogoltniti.
16. Naprave ne puščajte brez nadzora na mestih, ki so dostopna otrokom in / ali osebam, ki niso popolno duševno stabilne, saj se lahko zadavijo s pacientovo cevjo in / ali napajalnimi kablom.

Proizvajalec ne odgovarja za naključne ali posredne poškodbe, če napravo spremenite, popravite brez dovoljenja ali če se katerikoli njen sestavni del poškoduje zaradi nesreče ali nepravilne uporabe.



Vsaka minimalna sprememba / popravilo naprave razveljavi garancijo in ne zagotavlja skladnosti s tehničnimi zahtevami, ki jih zagotavlja MDD 93/42 / EGS (in nadaljnje spremembe) normativ.

KONTRAINDIKACIJE

- Pred uporabo ASKIR 36BR natančno preberite navodila za uporabo: neupoštevanje navodil v tem priročniku je lahko za pacienta škodljivo
- Naprave ne uporabljajte za torakalno drenažo.
- Naprave ne uporabljajte za aspiriranje eksplozivnih, jedkih ali lahko vnetljivih tekočin.
- ASKIR36BRni primeren za uporabo vMRI okolju

TEHNIČNE KARAKTERISTIKE

Model	ASKIR 36BR (REF RE 410200/03)	
Tipologija (MDD 93/42/EEC)	Medicinska naprava razreda IIa	
UNI EN ISO 10079-1 Klasifikacija	VISOK VAKUUM / VISOK PRETOK	
Napajanje	14V 4A z adapterjem AC/DC, mod. UE60-140429SPA1 ali UES65-140429SPA1 (vhod: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) ali baterijsko napajanje (svinčena baterija 12V 4A) ali Avtomobilsko napajanje (12V 4A)	
Poraba	4.0A	
Največji tlak sesanja (brez posode)	-80kPa (- 0.80 bar)	
Najnižji pretok sesanja (brez posode)	-40kPa (-0.40 bar)	
Največji pretok sesanja (brez posode)	36 l /min	
Masa	4.06 Kg	
Razred izolacije (ob uporabi usmernika mod. UE60-140429SPA1 ali UES65-140429SPA1)	Razred II	
Izolacijski razred (z uporabo notranje baterije)	Notranja baterija	
Izolacijski razred (z uporabo avtomobilskega adapterja)	Razred II	
Dimenzije	350 x 210 x 180 mm	
Čas delovanja baterije	60 minut	
Čas polnjenja baterije	240 minut	
Točnost merilnika tlaka	± 5%	
Glasnot Naprave	Med največjim pretokom sesanja	Med najnižjim pretokom sesanja
	68.0 dB	66.4 dB
Pogoji za delovanje	Temperatura prostora:	5 ± 35 °C Vлага
	v prostoru:	10÷93%RV
	Zračni tlak:	800 ÷ 1060 hPa
Pogoji za skladiščenje in transport	Temperatura prostora:	- 25 ÷ 70 °C
	Vлага v prostoru:	0÷93%RV
	Zračni tlak:	500 ÷ 1060 hPa

Upoštevajte, da se lahko največji pretok sesanja spreminja glede na znižani atmosferski tlak, v kolikor uporabljate napravo na visoki nadmorski višini. V takih pogojih lahko vacuum, ki ga ustvarja notranja črpalka, znatno pade zaradi zmanjšanja atmosferskega tlaka.

SIMBOLI

	Oprema z izolacijo razreda II	
	CE oznaka skladna z EC direktivo 93/42/EEC	
	Opozorilo	
	Poglejte v navodila za uporabo	
		
		
	Območje vlažnosti	
	Temperatura hranjenja: $-25 \pm 70^{\circ}\text{C}$	
	Zračni tlak	
	Omrežna frekvenca	
	Enosmerna napetost	
	Baterija (svinčena baterija 12V  4A)	
	VKLOP / IZKLOP	
	Proizvajalec: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia	
	LOT številka	
	Serijska številka	
	Model / Referenčna številka	
	Stopnja zaščite, ki jo električna naprava zagotavlja v primeru nenamernega ali namernega stika s človeškim telesom ali s predmeti, in zaščito v primeru stika z vodo.	
	PENETRACIJA TRDNIH DELCEV	PENETRACIJA TEKOČIN
	Zaščita pred trdimi delci, ki so večji od $\varnothing 12\text{mm}$	Zaščita pred vertikalnim pretokom vodnih kapljic.
	10R-052119	Naprava odobrena v skladu z mednarodnimi standardi ECE-R10

VZDRŽEVANJE

Če je bila naprava hranjena pri temperaturi nižji od vrednosti, ki jo je določil proizvajalec, jo vsaj 1 uro pred uporabo hranite na sobni temperaturi 20°C .

Če je bila naprava hranjena pri temperaturi višji od vrednosti, ki jo je določil proizvajalec, jo pred uporabo hranite vsaj 30 minut na sobni temperaturi 20°C .

ČIŠČENJE NAPRAVE

Za čiščenje zunanjih delov naprave vedno uporabite krpo navlaženo s čistilom. Ne uporabljajte grobih čistil ali čistil, ki vsebujejo topila



**PREPREČITE, DA NOTRANJI DELE OPREME NE PRIDEJO V STIK Z VODO.
NIKOLI NE ČISTITE OPREME Z VODO.**

Da ne pridete v stik s kontaminiranimi snovmi, med vsemi postopki čiščenja po vsaki uporabi uporabljajte zaščitne rokavice in predpasnik (po potrebi uporabite še obrazno masko in očala).

PRIBOR OB DOBAVI

OPIS	OZNAKA
ASPIRACIJSKA POSODA 1000ml	RE 210001/02
KONIČNI PRIKLJUČEK	RE 210420
SET CEVI 8 mm x 14 mm	51100/01
ANTIBAKTERIJSKI IN HIDROFOBNI FILTER	SP 0121
AC/DC ADAPTER (UE60-140429SPA 1 ali UES65-140429SPA1)	SP 0208/01
NAPAJALNI KABEL	SP 0020/03
12 V AVTOMOBILSKI KABEL	SP 0007/02
NOŽNO STIKALO (na zahtevo naročnika)	52130

Menjava bakterijskega filtra:

Filter je narejen iz hidrofobnega materiala, ki preprečuje prehod tekočin skozi filter.

Če sumite, da je bil filter onesnažen in / ali moker ali obarvan, ga vedno odstranite in zamenjajte.

Če se oprema uporablja pri pacientih z neznanimi patološkimi stanji ali, če ocenite možnost posredne kontaminacije, odstranite in zamenjajte filter po vsaki uporabi. **Ne uporabljajte naprave brez zaščitnega bakterijskega filtra.** Filter ni zasnovan za dekontaminacijo, razstavljanje in / ali sterilizacijo. Če sumite, da je bil filter onesnažen in / ali moker ali obarvan, ga vedno odstranite in zamenjajte. Če se oprema uporablja pri pacientih, katerih patologije so znane in ne pomenijo nobenih posrednih tveganj kontaminacije, priporočamo, da filter odstranite in zamenjate na koncu vsake delovne izmene ali drugače vsak mesec tudi, če opreme niste uporabljali. Različice posode 2000 ml so na voljo na zahtevo. Na zahtevo so na voljo tudi različice, ki so opremljene s sistemi za zbiranje za enkratno uporabo FLOVAC® 2000 ml ali 3000 ml (vključno s togo posodo iz polikarbonata za enkratno uporabo in vrečko za enkratno uporabo).

OPOZORILO: Aspiracijske cevke za vstavljanje v človeško telo, kupljene ločeno od naprave, morajo biti v skladu s standardom ISO 10993-1 o biološki združljivosti materiala.

OPOZORILO: Naprava je na voljo brez posebnega aspiracijskega nastavka. V kolikor bo končni uporabnik napravo uporabljal s posebnim aspiracijskim nastavkom, je končni uporabnik odgovoren za to, da je skladen z uredbo EN 10079-1.

Aspiracijska posoda: zagotovljena je mehanska odpornost do 30 ciklov čiščenja in sterilizacije. Če presežejo to mejo, lahko fizikalno-kemične lastnosti plastičnega materiala kažejo znake poškodb.

Silikonska cev in konični priključek: število ciklov sterilizacije in / ali čiščenja je strogo povezano z uporabo omenjene cevi. Zato mora po vsakem ciklu čiščenja končni uporabnik preveriti, ali je cev primerna za ponovno uporabo. Če so vidne poškodbe materiala, je treba cev zamenjati.

Redni servis: več kot 1000 ur delovanja (ali 3 leta) v skladu s standardnimi pogoji delovanja.

ČIŠČENJE DODATNIH DELOV

Pred uporabo naprave vam proizvajalec svetuje čiščenje in / ali sterilizacijo dodatkov. Pranje in / ali čiščenje avtoklav posode je potrebno izvesti na naslednji način:

- Da ne pridete v stik s kontaminiranimi snovmi, uporabljajte med vsemi postopki čiščenja zaščitne rokavice in predpasnik (po potrebi uporabite še obrazno masko in očala),
 - Snemite cevko med napravo in posodo. Pazite, da se izognete nenamerni kontaminaciji.
 - Ločite vse dele pokrova (plovec in tesnila).
 - Izpraznite in zavrzite vsebino posode. Pri tem upoštevajte bolnišnična in ostala pravila.
 - Po odstranitvi delov za enkratno uporabo in demontaži posode, dele operite v tekoči hladni vodi in jih temeljito sperite.
 - Nato jih namočite v topli vodi (temperatura ne sme presegati 60°C). Temeljito sperite in po potrebi uporabite mehko krtačo, da odstranite nečistoče. Izperite s tekočo toplo vodo in vse dele osušite z mehko krpo.
 - Uporabljajte lahko komercialna razkužila, z upoštevanjem navodil proizvajalca.
 - Aspiracijski kateter odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.
 - Konični nastavek lahko namočite v vroči vodi (temperatura ne sme presegati 60 ° C).
 - Posodo sestavite po naslednjem postopku:
 - ✓ Ventil namestite v ležišče pokrova (pod priključkom VACUUM)
 - ✓ Vstavite plavajoči ventil, ki zadržuje tesnilo proti odprtini
 - ✓ Vstavite O-tesnilo v ležišče pokrova
 - ✓ Po končanem sestavljanju vedno preverite, da je pokrov dobro pritrjen.
- S tem se izognete puščanju vakuumu ali iztekanju tekočine.

Po odstranitvi delov za enkratno uporabo in aspiracijsko posodo najprej operite s tekočo hladno vodo in vse dele temeljito sperite. Nato jih namočite v topli vodi (temperatura ne sme presegati 60 ° C). Temeljito sperite in po potrebi uporabite neabrazivno krtačo, s katero odstranite morebitne nečistoče. Izperite s tekočo toplo vodo in vse dele posušite z mehko krpo .

Posodo in pokrov lahko sterilizirate v avtoklavu in izvedete en cikel pri 121 ° C (pri 1 baru relativnega tlaka - 15 min). Zagotovite, da je posoda postavljena z zgornjim delom navzdol. Mehanska odpornost posode zagotavlja do 30 ciklov sterilizacije in čiščenja pri navedenih pogojih (EN ISO 10079-1). Preko te meje se lahko fizikalno-mehanske lastnosti plastike poslabšajo in zato priporočamo zamenjavo.

Po sterilizaciji in hlajenju na temperaturi okolice se prepričajte, da deli niso poškodovani.

Aspiracijske cevi lahko sterilizirate v avtoklavu in izvedete en cikel pri 121 ° C (pri 1 baru relativnega tlaka - 15 min).

Konični spojnik lahko sterilizirate v avtoklavu in izvedete en cikel pri 121 ° C (pri 1 baru relativnega tlaka - 15 min).



BAKTERIJSKEGA FILTRA NE PERITE, NE STERILIZIRAJTE IN NE AVTOKLAVIRAJTE

VZDRŽEVANJE

Naprava **ASKIR 36BR** ne potrebuje vzdrževanja ali podmazovanja.

Pred vsako uporabo je potrebno preveriti napravo in njeno delovanje. Razpakirajte napravo in vedno preverite celovitost plastičnih delov in napajalnega kabla, saj so se med prejšnjo uporabo morda poškodovali. Priključite napajalni kabel v električno omrežje in vklopite napravo.

S prstom zamašite priključek za aspiracijsko cevko in z regulatorjem sesanja v najvišjem položaju vakuum preverite, ali indikatorji vakuum dosežejo največ -0,80 kPa (-0,80 bara). Zavrtite gumb od desne proti levi in preverite regulacijo aspiracije. Indikator vakuum mora pasti na vsaj -25 kPa (-0,25 bara). Preverite, ali ni glasnega hrupa, kar lahko kaže na napačno delovanje. Zaščitna varovalka (**F 1 10A L 250V**) se nahaja v vtičnici naprave. Pri njeni menjavi vedno upoštevajte vrsto in območje. Naprava je zaščitena z dvema notranjima varovalkama (**T 15A L 125V**), ki ju ni mogoče doseči z zunanje strani. Za zamenjavo varovalk in svinčene baterije se obrnite na pooblaščenega in usposobljenega serviserja.

Vrsta težave	Vzrok	Ukrep
1. Sveti rdeča luč	Prazna baterija	Priključite napajalni kabel v električno omrežje in obrnite stikalo za vklop naprave na 0.
2. Naprava ne deluje	Poškodovan kabel	Obrnite se na pooblaščenega serviserja.
3. Ni aspiracije	Pokrov posode ni dobro pritrjen.	Odvijte pokrov in ga pravilne privijte.
4. Ni aspiracije	Tesnilo pokrova ni pravilno nameščen	Odvijte pokrov posode in pravilno namestite tesnilo.
5. Plovec ne zatesni	Ce je bil pokrov v čiščenje	Pravilno vstavite plovec v ležišče.
6. Plovec ne zatesni	Plovec je prekrit z umazanijo	Odvijte pokrov, očistite in ga postavite v avtoklavliranje
7. Slabo sesanje	Pena v posodi	Napolnite posodo do 1/3 z navadno vodo.
8. Ni aspiracije zaradi vdora tekočine v napravo	Blokiran filter	Zamenjajte filter
9. Jakost vakuma na strani pacienta je zelo majhna ali je ni	- Nastavite regulator vakuma na minimum. - Zamešajte ali poškodovan zaščitni filter. - Zamašene prepognjene ali snete cevi. - zaporni ventil je blokiran ali okvarjen.	- Obrnite regulator vakuum v smeri urinega kazalca in preverite tlak na manometru. - Zamenjajte filter. - Zamenjajte ali ponovno priključite cevi, preverite prikllope na posodo. - Izpraznite posodo ali iztaknite cevko s posode in odblokirajte ventil. Sistem deluje samo v pokončnem položaju. - Obrnite se na pooblaščen servis.
10. Glasna naprava	Notranje tehnične težave	Obrnite se na pooblaščenega serviserja.
Težave 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Ce ne odpravite težav	Se obrnite na servis ali servisno službo CA-MI



PRIPOROČAMO UPORABO ORIGINALNIH BATERIJ PROIZVAJALCA CA-MI. UPORABA DRUGIH BATERIJ NI PRIPOROČLJIVA IN LAHKO PREKINE VELJAVNOST GARANCIJE

Ob zamenjavi notranje baterije bodite pozorni na polariteto baterije. Oznaka polaritete +/- je navedena na bateriji

Če se aktivira zaščita pred prelivanjem, prenehajte z aspiracijo tekočin.

Če se zaščita pred prelivanjem ne aktivira, sta možni dve posledici:

1° Če aktivna zaščita ne deluje, bo aspiracijo zaustavil bakterijski filter, ki preprečuje vdor tekočine v napravo.

2° Če obe zaščiti ne delujeta, obstaja možnost vdora tekočine v napravo. V takšnem primeru se obrnite na servis

Podjetje CA-MI Srl vam bo na zahtevo priskrbel električne diagrame, seznam komponent, opise, navodila za nastavitve in vse druge informacije, ki lahko pomagajo tehničnemu osebju pri popravilu izdelka



PRED VSAKO UPORABO PREVERITE DELOVANJE. V PRIMERU NEPRAVILEGA ALI SLABEGA DELOVANJE SE OBRNITE NA SERVIS. CA-MI NE PRIZNAVA GARANCIJE, ČE PRI TEHNIČNEM SERVISNEM PREGLEDU UGOTOVI, DA JE NAPRAVA SPREMENJENA

NAVODILA ZA UPORABO

- Pred vsako uporabo je potrebno preveriti napravo in njeno delovanje, da se odkrijejo morebitne motnje v delovanju ali poškodbe zaradi transporta in /ali shranjevanja.
- Položaj naprave mora omogočati dober pogled na nadzorno ploščo, indikator, posodo in antibakterijski filter.
- Priporočamo, da se izognete dolgotrajnemu držanju naprave v rokah.

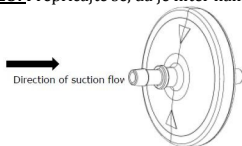
OPOZORILO: Opremo uporabljajte postavljeno na ravni in stabilni površini..



Delovanje z avtomobilskim napajalnikom AC/DC: Enosmerno napajanje: symbol  v bližini 12 V vtičnice na ohišju zahteva, da uporabnik pred vsako uporabo prebere navodila, preveri vrsto napajanja in napajalnik v skladu z navodili.

- Postavite napravo na ravno površino.
- Priključite kratko silikonsko cev z antibakterijskim filtrom na priključek na pokrovu označen s "PATIENT". Za priključitev aspiracijskega katetra vstavite konični priključek na konec dolge, silikonske cevi.
- Priključite napajalni kabel v omrežno vtičnico.
- Za vklop naprave pritisnite tipko I.
- Z regulatorjem vakuumu nastavite želeno vrednost vakuumu (mmHg / kPa). V smeri urinega kazalca povečajte vrednost vakuumu.
- Napravo izklopite s pritiskom na stikalo in izvlomite napajalni kabel iz vtičnice. Odvijte pokrov posode in nalijte v posodo vodo do 1/3 (s tem olajšate čiščenje) nato pokrov pravilno privijte .
- Pribor lahko snamete in ga očistite v skladu z napotki v teh navodilih.

OPOZORILO: Prepričajte se, da je filter nameščen s puščicami, obrnjen proti pacientu.



OPOZORILO: Potrebno je redno preverjati prisotnost tekočin ali drugih vidnih izločkov v notranjosti naprave. Če so tekočine ali druge vidne kontaminacije v napravi prisotne, je treba napravo nemudoma zamenjati zaradi nevarnosti nezadostnega pretoka vakuumu.

OPOZORILO: Z odklopom napajalnega kabla ločite napravo od električnega omrežja. Kljub temu, da so naprave opremljene s posebnim stikalom za vklop/ izklop, mora biti priključek za napajanje dostopen, kadar je naprava v uporabi. Tako omogočimo nadaljnjo možnost izklopa naprave iz omrežja.

Delovanje z uporabo 12 V enosmernega napajanja v avtu

- Povežite vtičnico v vozilu z 12 V napajalnim kablom. Pred priklopom preverite stanje napolnjenosti akumulatorja vozila.
- Stikalo preklopite v položaj I, nato pritisnite stikalo za vklop za pričetek apiriranja.

OPOZORILO: Uporabljajte samo originalni ali priporočeni 12 V napajalni kabel (glejte poglavje "Pomembna varnostna pravila")

POZOR: Stikalo za vklop/ izklop je namenjeno za prekinitev omrežnega napajanja; v vsakem primeru, tudi če je naprava opremljena s posebnim stikalom za vklop/ izklop, mora biti vtič 12 V napajalnega kabla dostopen, kadar je naprava v uporabi. S tem omogočimo sočasen odklop vseh polo viz omrežja.



OPOZORILO: Pred uporabo naprave preverite stanje polnosti baterije. Za pravilno vzdrževanje naprave baterijo napolnite vsake 3 mesece (kadar naprava ni v uporabi).

Notranjo baterijo polnimo z univerzalnim adapterjem (mod. UE 60140429SPA1 ali UES65-140429SPA1) v električnem omrežju približno 180 minut. Glavno stikalo imamo v položaju 0. Čas delovanja baterije (polna), je približno 60 minut.

Nožno stikalo (na zahtevo naročnika):

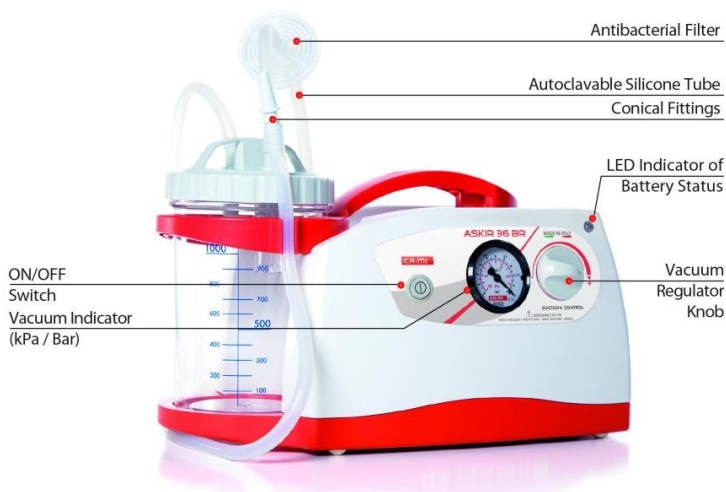
Priključite povezovalni kabelnožnega stikalav vtičnico, označeno z nalepko na zadnji strani naprave. Nožno stikalo lahko nadomesti stikalo za vklop/ izklop naprave.



Tabela. I – POMEN SVETLOBNIH ZNAKOV MED DELOVANJEM NAPRAVE

Ko napravo vklopimo in je priklopljena na vir napajanja, sveti LED lučka zeleno.

LED lučka	Faza	Vrsta težave/vzroka	Ukrep
Zelena LED lučka, utripajoča	Ponovno polnjenje baterije	Trenutno polnjenje baterije	Počakamo
Zelena LED lučka, sveti kontinuirano	Med polnjenjem	Zaključen postopek polnjenja	Odstranite vir napajanja
Rdeča LED lučka, sveti kontinuirano	Med polnjenjem	Prazna baterija	Začnite polnjenje OPOZORILO: zaslisišali boste dolg, neprekinjen pisk vsakih 8,5 s, ki uporabnika obvesti o praznjenju baterije.
Rdeča LED lučka, utripajoča	Naprava se samodejno izklopi, ko je baterija popolnoma prazna.	Popolnoma prazna baterija	Ko napravo ponovno vklopimo, utripa LED rdeča. Začnite takoj s polnjenjem baterije.
Oranžna LED lučka, sveti kontinuirano	Med polnjenjem	Vmesni status	Začnite s polnjenjem baterije, ko se prižge LED rdeča lučka.



NAPRAVE NIKOLI NE UPORABLJAJTE BREZ POSODE IN / ALI ZAŠČITNEGA FILTRA

PRAVILA ZA VRAČILO IN POPRAVILO

V SKLADU Z NOVIM EVROPSKIM PRAVILOM CA-MI OZNAČUJE TOČKE ZA ZAŠČITO NAPRAVE IN HIGIJENE OPERATORJEV. TA PRAVILA JE POTREBNO SPOŠTOVATI, DA SE ZAGOTOVI HIGIJE IN VARNOST ZA VSE LJUDI, KI DELUJEJO Z NAPRAVO.

Garancija za proizvod CA-MI je **24 mesecev** od dneva nakupa.

V skladu z garancijo bo proizvajalec po pregledu v svojem servisnem centru ali pri pooblaščenem servisu brezplačno popravil okvarjeni del ali zamenjal proizvod. Proizvodu mora biti priložen opis napake.

Garancija, brez izključitve odgovornosti za neposredne in posredne škode, je omejena na samostojne pomanjklivosti v materialu ali izdelavi in preneha veljati, če uporabnik ali kupec spremeni napravo. Proizvajalec ne odgovarja za škodo, ki nastane med prevozom. Vsaka vrnjena naprava bo pred popravilom higiensko pregledana. Če proizvajalec ugotovi, da naprava ni primerna za popravilo zaradi jasnih znakov notranje ali zunanje onesnaženosti, jo bo kupcu vrnil s specifikacijo NOT REPAIRED INSTRUMENT in priloženim pojasnilom. Proizvajalec se odloči, ali je kontaminacija posledica nepravilnega delovanja naprave ali neustreznega ravnanja uporabnika. Če je kontaminacija posledica nepravilnega delovanja naprave, bo proizvajalec zamenjal napravo samo od priloženem RAČUNU in POTRJENEM GARANCIJSKEM LISTU.

Proizvajalec ne odgovarja za kontaminiran pribor. Zamenjal ga bo v breme stranke. Iz navedenih razlogov je **OBVEZNO** skrbno razkužiti zunanost naprave in pribor s krpo navlaženo z metilnim alkoholom ali čistil na osnovi hipoklorita. Napravo in pripomočke pospravite v vrečko z oznako razkuževanja. Da bi pospešili postopke popravila, opišite vrsto napake.

Natančno preberite navodila, da ne poškodujete opreme zaradi nepravilne uporabe. Vedno navedite napako, da lahko proizvajalec ugotovi, ali spada v kategorijo napak, ki jih krije garancija.



POMEMBNE INFORMACIJE ZA PRAVILNO ODSTRANJEVANJE IZDELKA V skladu z DIREKTIVO ES 2012/19/UE-WEEE:

Simbol, ki je na napravi ali embalaži, pomeni, da na koncu življenjske dobe izdelka ne smete zavreči v gospodinjske odpadke. Po koncu uporabe, mora uporabnik dostaviti napravo v zbirni center za električno in elektronsko opremo ali jo ob nakupu nove, enakovredne naprave vrniti prodajalcu. Ločeno odstranjevanje izdelka preprečuje morebitne negativne posledice za okolje in zdravje, ki izhajajo iz neustreznega odlaganja. Omogoča tudi reciklažo materialov iz katerih je sestavljen izdelek in s tem pomemben prihranek energije in virov ter sankcije v skladu z veljavno zakonodajo.

BATERIJ (Direktiva 2006/66 / ES)

Simbol na bateriji ali embalaži pomeni, da z baterijo, ki je priložena temu izdelku, ne smete ravnati kot z gospodinjskimi odpadki. S pravilnim odstranjevanjem baterij boste pomagali preprečiti morebitne negativne posledice na okolje in zdravje ljudi, ki bi jih sicer lahko povzročilo neustrezno ravnanje z baterijo. Recikliranje materialov bo pripomoglo k ohranjanju naravnih virov. Po izteku življenjske dobe baterije predajte na ustreznem zbirališču za recikliranje odpadnih baterij. Za podrobnejše informacije o recikliranju tega izdelka ali baterij se obrnite na lokalno občinsko službo, službo za odstranjevanje gospodinjskih odpadkov ali dobavitelja, pri katerem ste izdelek kupili.



TVEGANJE ELEKTROMAGNETNE INTERFERENCIJE MOŽNIH NAPAK

To poglavje vsebuje informacije o skladnosti s standardom EN 60601-1-2 (2015). Razvrstitev v skupine in kategorije CISPR: skupina 1, kategorija B.

Aspirator ASKIR 36BR je elektro-medicalni pripomoček, ki zahteva posebne previdnostne ukrepe glede elektro-magnetne združljivosti in ga je treba namestiti in zagnati v skladu s priloženimi informacijami o elektromagnetni združljivosti. Prenosne in mobilne radijske komunikacijske naprave (mobilni telefoni, oddajniki itd.) lahko motijo aspirator, zato jih ne uporabljajte v neposredni bližini te naprave. Če je taka uporaba potrebna in neizogibna, je treba sprejeti posebne varnostne ukrepe. Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso originalni rezervni deli proizvajalca, lahko privede do zmanjšanja ali poškodbe naprave. Naslednje tabele ponujajo informacije o značilnostih elektromagnetne združljivosti (EMC) elektromedicinske naprave.

Smernice in izjava proizvajalca - Elektromagnetne emisije		
Kirurški aspirator ASKIR 36BR je namenjen za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik kirurškega aspiratorja ASKIR 36BR mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takšnem okolju.		
Preizkus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje - smernice
Sevane/ prevodne emisije CISPR11	Skupina 1	Kirurški aspirator ASKIR 36BR uporablja RF energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove radiofrekvenčne emisije zelo nizke in ne povzročajo motenj v bližini nobenih elektronskih naprav.
Sevane/ prevodne emisije CISPR11	Razred [B]	Kirurški aspirator ASKIR 36BR se lahko uporablja v vseh okoljih, vključno z domačimi in tistimi, ki so neposredno povezani z javno distribucijsko mrežo, ki napajajo energijo v okoljih, ki se uporabljajo za domače področje uporabe
Harmonična sevanja EN 61000-3-2	Razred [A]	
Nihanja napetosti / emisije utripanja EN 61000-3-3	Ustreza	

Smernice in izjava proizvajalca - Elektromagnetna imunost			
Kirurški aspirator ASKIR 36BR je namenjen za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik kirurškega aspiratorja ASKIR 36BR mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takšnem okolju.			
Preizkus odpornosti	Preizkus odpornosti	Preizkus odpornosti	Preizkus odpornosti
Elektrostatična razelektritev (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV v stiku ± 2,4,8,15kV v zraku	Naprava ne spremeni svojega stanja	Tla naj bodo iz lesa, betona ali keramike. Če so tla prekrita s sintetičnimi materiali, mora biti relativna vlažnost najmanj 30%.
Električni hiter začasen preboj EN 61000-4-4	± 2kV napajanje ± 1kV za vhodno/ izhodno napajanje	Naprava ne spremeni svojega stanja	Kakovost električnega omrežja mora biti v za običajno komercialno ali bolnišnično okolje.
Nenaden vzpon EN 61000-4-5	± 1kV diferencialni način	Naprava ne spremeni svojega stanja	Kakovost električnega omrežja mora biti v za običajno komercialno ali bolnišnično okolje.
Padci v napetosti, prekinitev in nihanje napetosti v napeljavi EN 61000-4-11	<5%UT (>95% dip UT) za 0.5 cikla 40%UT (>60% dip UT) za 5 ciklov 70%UT (>30% dip UT) za 25 ciklov <5%UT (>95% dip UT) za 5 s	-	Kakovost električne energije mora biti za običajno komercialno ali bolnišnično okolje. Če uporabnik zahteva, da aparat deluje neprekinjeno, je priporočljiva uporaba enote za kontinuiteto.
Magnetno polje EN 61000-4-8	30 A/m	Naprava ne spremeni svojega stanja	Magnetno polje napajalne frekvence je potrebno izmeriti na predvidenem mestu namestitve, da se zagotovi, da je dovolj nizka.
Opomba: UT je vrednost napajalne napetosti			

Smernice in izjava proizvajalca - Elektromagnetna imunost			
Kirurški aspirator ASKIR 36BR je namenjen za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik kirurškega aspiratorja ASKIR 36BR mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takšnem okolju..			
Preizkus odpornosti	Preizkus odpornosti	Preizkus odpornosti	Preizkus odpornosti
Prevajane RF EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (za naprave, ki niso za življenjsko podpora)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Prenosne in mobilne RF komunikacijske naprave, vključno s kalbi, se ne smejo uporabljati bližje od naprave ASKIR 36BR od razdalje, izračunane z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena najmanjša razdalja $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2.7 GHz Če je P največja nazivna izhodna napetost oddajnika v vatih (W), odvisno od proizvajalca oddajnika in priporočene ločilne razdalje v metrih (m). Intenziteta polja iz fiksnih RF oddajnikov, določena z elektro-magnetno študijo a), je lahko nižja od stopnje skladnosti vsakega frekvenčnega intervala b). Možno je preveriti, ali so motnje v bližini naprav, ki jih je identificiral naslednji simbol: 
Izsevane RF EN 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (za naprave, ki niso za življenjsko podpora)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	
Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporabi interval z najvišjo frekvenco Opomba 2: Te smernice morda niso uporabne v vseh situacijah. Na elektro-magnetno širjenje vpliva absorpcija in odboj zgradb, predmetov in ljudi. a) Intenzivnosti polja za fiksne oddajnike, kot so osnovne postaje za radiotelefone (mobilni in brezžični) in zemeljski mobilni radio, amaterske radijske naprave, radijski AM in FM oddajniki ter televizijski oddajniki, ni mogoče teoretično in natančno predvideti. Za vzpostavitev elektro-magnetnega okolja, ki ga ustvarjajo fiksni RF oddajniki, je treba razmisliti o elektro-magnetni študiji lokacije. Če intenzivnost polja, izmerjena na mestu uporabe naprave, presega zgoraj navedeno veljavno stopnjo skladnosti, je treba nadzorovati normalno delovanje naprave. Če se pojavijo nenormalne zmogljivosti, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je sprememba smeri ali položaja naprave. b) Intenzivnost polja na intervalni frekvenci od 150 kHz do 80 MHz mora biti manjša od 10 V / m.			

Priporočena razdalja med prenosnimi in mobilnimi radio komunikacijskimi napravami ter aspiratorjem			
Kirurški aspirator ASKIR 36BR je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kjer so radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Naročnik ali uporabnik naprave ASKIR 36BR lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da ohrani minimalno razdaljo med prenosnimi in mobilnimi RF komunikacijskimi napravami (oddajniki) in napravo ASKIR 36BR, kot je priporočeno v spodnji tabeli glede na maksimalno izhodno moč.			
Največja nazivna izhodna moč oddajnika (W)	Ločilna razdalja od frekvenčnega oddajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$	800 MHz do 2.7 GHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Za oddajnike, katerih največja izhodna moč ni navedena v tabeli, lahko izračunate priporočeno oddaljenost v metrih (m) s pomočjo oddajnika, kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W).			
Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja interval z najvišjo frekvenco.			
Opomba 2: Te smernice morda ne bodo veljale v vseh primerih. Na elektromagnetno valovanje vplivajo absorpcija in odsev zgradb, predmetov in ljudi.			

Certificato di Garanzia / Warranty Certificate

Apparecchio tipo / Device model _____

Lotto di produzione / Lot _____ n° serie / serial number _____

Acquistato in data / Purchasing date _____

Rivenditore / Authorized Dealer _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Venduto A / Purchased By _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Descrizione del Difetto / Defect description _____

Timbro del Rivenditore / Retailer's stamp



CA-MI Srl

Via Ugo La Malfa 13 - Frazione Pilastro - 43013 Langhirano (PR) Italia

Tel. +39 0521 / 637133 – 631138

Fax. +39 0521 / 639041

Registro A.E.E.: IT8020000000264

Registro Pile e Accumulatori: IT09060P00000971

E-mail: vendite@ca-mi.it / export@ca-mi.it

www.ca-mi.it

