

ASKIR 36BR



IT Manuale d'uso

EN Instruction manual

FR Mode d'emploi

DE Handbuch

ES Manual de instrucciones

PT Manual de instruções

RU Инструкция по эксплуатации

SL Návod k používání

TR Kullanım kılavuzu

MS Manual penggunaan

EL Οδηγίες Χρήσης

PL Instrukcja Użytkowania

HU Felhasználói kézikönyv

CS Návod k použití

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

1. 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.**
2. 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.
3. 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 (inviarlo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato o al servizio tecnico).
4. 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 al 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, erroneo 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 informazioni 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

Modello	Dispositivo Medico Classe IIa	
Tipologia (MDD 93/42/EEC)	ASKIR 36BR (REF RE 410200/03)	
Definizione secondo Norma UNI EN ISO 10079-1	ALTO VUOTO / ALTO FLUSSO	
ALIMENTAZIONE	14V $\overline{=}$ 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 $\overline{=}$ 4A) o con cavetto accendisigari per auto (12V $\overline{=}$ 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	$\pm 5\%$	
RUMOROSITÀ	In Aspirazione Massima	In Aspirazione Minima
	68,0 dB	66,4 dB
CONDIZIONI DI ESERCIZIO	Temperatura ambiente:	5 $\div$ 35°C
	Percentuale umidità ambiente:	10 $\div$ 93% RH
	Pressione atmosferica:	800 $\div$ 1060 hPa
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO	Temperatura ambiente:	- 25°C $\div$ 70°C
	Percentuale umidità ambiente:	0 $\div$ 93% RH
	Pressione atmosferica:	500 $\div$ 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.



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 causa di 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 REMEDI

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma IEC 60601-1-2 (2014) + A1:2020. 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 ±2;4;8;15kV aria	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%.
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	± 0,5kV e ± 1,0kV modo differenziale	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	>95% U _T per 0,5 ciclo >95% U _T per 1 ciclo 30% U _T per 25/30 cicli (50/60Hz) >95% U _T per 250/300 cicli (50/60Hz)	--	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.
Campo Magnetico di prossimità IEC 61000-4-39	30KHz, CW, 8 A/m		
	143.2 KHz, PM, 65 A/m		
	13560 KHz, PM, 7.5 A/m		
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. $d = > 30\text{cm}$
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	
Immunità a campi di prossimità da dispositivi di comunicazione RF wireless IEC 61000-4-3	TETRA 400 385 MHz	27 V/m	$d = > 30\text{cm}$
	GMRS 460 FRS 460 430 - 470 MHz	28 V/m	
	LTE Band 13, 17 704 - 787 MHz	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 – 960 MHz	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 – 1990 MHz	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 70 2400 - 2570 MHz	28 V/m	
	WLAN 802.11 a/n 5100 - 5800 MHz	9 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 10 V/m.			

ASKIR 36BR is a surgical aspirator with the following electrical features : 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). 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 which 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 immerse 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 interfere 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 people 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	
Classification UNI EN ISO 10079-1	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 °C Room humidity percentage: 10 $\div$ 93 % RH Atmospheric pressure: 800 $\div$ 1060 hPa	
Conservation condition and Transport	Room temperature: - 25 $\div$ 70 °C Room humidity percentage: 0 $\div$ 93% RH Atmospheric pressure: 500 $\div$ 1060 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. Regarding 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

Fault type	Cause	Solution
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 - Pump motor 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 - 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 have 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.



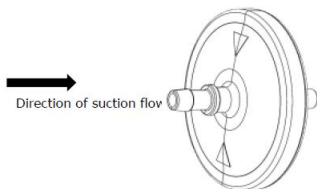
12V jack on the casing requires the user to read the power supply to be connected in line with that

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 or 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. UE60-140429SPA1 or UES65-140429SPA1) 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 IEC 60601-1-2 (2014) + A1:2020 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, concret 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	± 0,5kV and ± 1,0kV 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	>95% U _r for 0.5 cycle >95% U _r for 1 cycle 30%U _r for 25/30 cycle (50/60Hz) >95% U _r for 250/300 cycle (50/60Hz)	-	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	30A/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.
Proximity magnetic field IEC 61000-4-39	30KHz, CW, 8 A/m		
	143.2KHz, PM, 65 A/m		
	13560KHz, PM, 7.5 A/m		

Nota U_r 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)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Portable and mobile RF communication equipment, including cables, should be used no closer to any part of the device, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = > 30\text{cm}$
Radiated Immunity EN 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (for non life-supporting devices)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	
Immunity to proximity fields from wireless RF communication devices IEC 61000-4-3	TETRA 400 380 – 390 MHz	27 V/m	$d = > 30\text{cm}$
	GMRS 460 FRS 460 430 – 170 MHz	28 V/m	
	LTE Band 13, 17 704 – 787 MHz	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 960 MHz	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 – 1990 MHz	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 70 2400 – 2570 MHz	28 V/m	
	WLAN 802.11 a/n 5100 – 5800 MHz	9 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.

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 corporels (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 différente 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.
7. 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 36BR doit être installé et utilisé loin des appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) qui pourraient influencer ce dispositif.
8. L'élimination des accessoires et du dispositif médical doit être effectuée dans un centre de collecte désigné pour le recyclage.
9. **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
10. N'effectuer aucune réparation ou activité d'entretien sur le dispositif pendant qu'il est utilisé sur un patient.
11. 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.
12. **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.
13. 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.
14. Le dispositif médical entre en contact avec le patient par l'intermédiaire de la sonde à usage unique (fournie avec l'appareil) équipée de la certification CE correspondante, conforme aux exigences de la norme ISO 10993-1.
15. Le produit et ses pièces sont bio-compatibles conformément aux exigences de la norme EN 60601-1.
16. 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.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

TIPOLOGIE	Dispositif Médical Classe IIa	
MODÈLE	ASKIR 36BR (REF RE 410200/03)	
DÉFINITION SUIVANT 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 $\div$ 35° C Pourcentage humidité ambiante: 10 $\div$ 93% RH Pression atmosphérique: 800 $\div$ 1060 hPa	
CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRASPORT	Température ambiante : - 25 $\div$ 70° C Pourcentage humidité ambiante: 0 $\div$ 93% RH Pression atmosphérique: 500 $\div$ 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	
	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.



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

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: le éventuelle 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 heure 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 fournis 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 courante 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 dan 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 • Vanne de trop plein fermé ou bloquée • Pompe endommagée	• Fermer complètement le régulateur er contrôler la puissance du vide • Remplacement du filtre • Brancher les tuyaux au filtre et / ou vase sinon les remplacer si occlus • Dégorger la vanne de trop plein, garder le dispositif en position verticale • S'adresser au service technique CA-MI
10. Appareil bruyant	Problème interne	Contacter le service technique CA-MI
Défauts 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Aucun remède ne s'est avéré efficace	Contacter 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 case 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 cases:

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 technicien 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 récolte séparée des appareils électriques et électroniques.

A 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 récolte 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 récolte 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 pourrai impliquer des pénalités.

ELIMINATION DES BATTERIES USAGÉS (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



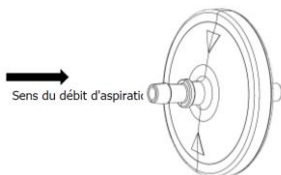
placé près de la prise jack 12V sur le boîtier indique afin d'identifier le modèle et le type d'alimentateur qui l'étiquette énergie et dans le mode d'emploi.

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 raccorde du couvercle) quand il vient rejoindre 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 FONDAMENTALES POUR PRESERVER L'HYGIENE DES APPAREILLAGES ET DES OPERATEURS QUI LES UTILISENT. CA-MI Srl COMPTE SUR LE RESPECT DES CET NORMES POUR POUVOIR GARANTIR 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 REPARÉ 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 maniere permettre à **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 IEC 60601-1-2 (2014) + A1 :2020. 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 électro médical 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 électro médical.

Guide et déclaration du constructeur – Emissions 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'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 ± 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	± 0,5kV et ± 1,0kV 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	>95% U _T pour 0.5 cycle >95% U _T pour 1 cycle 30%U _T pour 25/30 cycle (50/60Hz) >95% U _T pour 250/300 cycle (50/60Hz)	-	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	30A/m	L'appareil ne change pas son état	Le champ magnétique devrait être celui typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Champ magnétique de proximité IEC 61000-4-39	30KHz, CW, 8 A/m		
	143.2KHz, PM, 65 A/m		
	13560KHz, PM, 7.5 A/m		

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 utilise 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 = > 30cm
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)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	
Immunité aux champs de proximité provenant de dispositifs de communication RF sans fil IEC 61000-4-3	TETRA 400 380 – 390 MHz	27 V/m	d = > 30cm
	GMRS 460 FRS 460 430 – 170 MHz	28 V/m	
	LTE Band 13, 17 704 – 787 MHz	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 960 MHz	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 – 1990 MHz	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 70 2400 – 2570 MHz	28 V/m	
	TETRA 400 380 – 390 MHz	27 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.		

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 Krankenhausbängen, 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 unverseht 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 Anästhesiemische 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

Gerätklasse nach MPG	Medizinprodukt Klasse IIa	
Modell	ASKIR 36BR (REF RE 410200/03)	
Klassifizierung UNI EN ISO 10079-1	Hohes Vakuum / Hohes Flow	
Spannungsversorgung	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)	
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 ÷ 35 °C	
	Raumfeuchtigkeit: 0 ÷ 93 %RH	
	Atmosphärischer Druck: 800 ÷ 1060 hPa	
	Raumtemperatur: -25 ÷ 70 °C	
Lagerung	Raumfeuchtigkeit: 0 ÷ 93 %RH	
	Atmosphärischer Druck: 500 ÷ 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.

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	
	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.

Ansauggefäß: 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 Bauteil auszutauschen.

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 ausgewechselt 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 ausgewechselt 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°C).
- 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 die 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 Leibatterie 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 FEHLBETRIEB IRGENDNEINE 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.



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.

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.



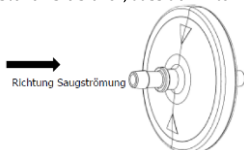
in der Nähe des Jacks zu 12 V am Gehäuse vonseiten des Benutzers, wo das Modell und dem Typenschild und in der

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

- Den kurzen Silikon Schlauch 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 Silikon Schlauch 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 Zubehörtteile sind in die gleiche Desinfektionslösung zu tauchen. Gerät und Zubehör im desinfizierten Zustand in einem Beutel mit dieser Angabe stecken. Beim Zusenden 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 IEC 60601-1-2 (2014) + A1:2020. 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 EN 61000-4-4	± 2kV Einspeisung	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein.
Überspannung EN 61000-4-5	± 0,5kV, ± 1,0kV 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	>95% U _T für 0,5 Zyklen >95% U _T für 1 Zyklus 30% U _T für 25/30 Zyklen (50/60Hz) >95% U _T für 250/300 Zyklen (50/60Hz)	--	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	30A/m	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Das Magnetfeld sollte das für eine gewerbliche bzw. Klinikumgebung sein.
Nahfeld IEC 61000-4-39	30KHz, CW, 8 A/m		
	143.2 KHz, PM, 65 A/m		
	13560 KHz, PM, 7.5 A/m		
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 Teils 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 $d = > 30\text{cm}$
Störfestigkeit Strahlungen EN 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	
Immunität gegen Nahfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	TETRA 400 385 MHz	27 V/m	$d = > 30\text{cm}$
	GMRS 460 FRS 460 430 - 470 MHz	28 V/m	
	LTE Band 13, 17 704 - 787 MHz	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 - 960 MHz	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE	28 V/m	

	Band 5		
	1700 – 1990 MHz		
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 70 2400 - 2570 MHz	28 V/m	
WLAN 802.11 a/n 5100 - 5800 MHz	9 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.			



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 monitorear 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 mojadas 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 posteriores medidas además de lo ya señalado en este manual de uso.
14. Ningún de las partes eléctrica ni mecánicas han sido diseñados para ser reparados 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.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	ASKIR 36BR (REF RE 410200/03)	
Tipología (MDD 93/42/EEC)	Class II a apparatage medico	
Clasificación UNI EN ISO 10079-1	ALTA ASPIRACION / FLUJO ALTO	
Alimentación	14V $\overline{\text{---}}$ 4A con alimentator 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	

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

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.

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.

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 ASPIRACIÓN 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 sustitución en caso de que los suspiciones 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 re emplazamiento 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 ANTIBACTERIO

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.

Defecto tipo	Causa	Solución
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 mínima - 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 RECOMENDADOS 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 eléctricos, 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

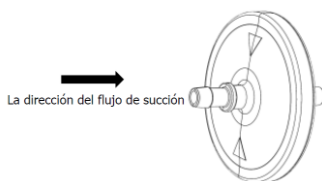
- Conectar el tubo corto de silicona, con filtro antibacterico, en la boca de aspiración. El otro tubo, de un lado conectado con el filtro, se debe conectar en la abertura de la tapa del vaso, en cuyo interior está montado el flotante. Cuando se alcanza el 90% del volumen del frasco, se activa el flotador 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 piano 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 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 QUINES LOS EMPLEAN.

CA-MI DEPOSITA SU CONFIANZA EN EL RESPETO DE ESTAS NORMATAS 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 siempre 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 exluidos 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 electricos y electrónicos. Al término de la vida útil del aparato, no eliminar come 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 electricos 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 IEC 60601-1-2 (2014) + A1:2020. 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 y 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	± 8kV en contacto ±2;4;8;15kV 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	± 2kV 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	± 0,5kV y ± 1,0kV 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	>95% U _T durante 0,5 ciclo >95% U _T durante 1 ciclo 30% U _T para 25/30 ciclos (50/60Hz) >95%U _T para 250/300 ciclos (50/60Hz)	--	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	30A/m	El dispositivo no cambia su estado	El campo magnético debería ser aquel típico de un ambiente comercial o de un hospital.
Campo magnético de proximidad IEC 61000-4-39	30KHz, CW, 8 A/m		
	143.2 KHz, PM, 65 A/m		
	13560 KHz, PM, 7.5 A/m		
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 $d > 30\text{cm}$
Inmunidades Radiadas EN 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (para aparatos que no son life-equipment)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	
Inmunidad a los campos de proximidad de los dispositivos inalámbricos de comunicación por RF IEC 61000-4-3	TETRA 400 385 MHz	27 V/m	$d > 30\text{cm}$
	GMRS 460 FRS 460 430 - 470 MHz	28 V/m	
	LTE Band 13, 17 704 - 787 MHz	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 - 960 MHz	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 - 1990 MHz	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 70 2400 - 2570 MHz	28 V/m	
	WLAN 802.11 a/n 5100 - 5800 MHz	9 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.

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

- 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.
- 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;
 - 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.
 - 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;
 - 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.
 - 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.
 - A eliminação do instrumento e dos acessórios deve ser feita de acordo com as normas vigentes no país de utilização.
 - 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 cliente ou utilizadores finais. Não abra o dispositivo, não danifique as peças elétricas/mecânicas. Entre sempre em contato com a assistência técnica
 - A utilização do dispositivo em condições ambientais diferentes das indicadas neste manual pode prejudicar seriamente a segurança e as características técnicas do mesmo.
 - 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 domiciliares: mantenha todos os acessórios do dispositivo fora do alcance de crianças com menos de 36 meses de idade, uma vez que contém 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.



O fabricante não pode ser responsabilizado por danos acidentais ou indirectos causados pela modificação ou reparação sem autorização, nem pelos danos causados aos seus componentes devido a um acidente ou utilização imprópria.

Qualquer modificação/reparação do dispositivo anula a garantia e a conformidade com os requisitos técnicos previstos pela norma MDD 93/42/CEE (e alterações subsequentes) e as suas directivas.

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

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 (MDD 93/42/EEC)	Dispositivo médico de classe IIa	
Classificação 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	± 5%	
Condições de funcionamento	Temperatura ambiente: 5 ± 35 °C Percentagem de humidade ambiental: 10 ± 93 % RH Pressão atmosférica: 800 ± 1060 hPa	
Condições de armazenamento e transporte	Temperatura ambiente: - 25 ± 70 °C Percentagem de humidade ambiental: 0 ± 93% RH Pressão atmosférica: 500 ± 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)	
	Símbolo CE em conformidade com a directive Europeia 93/42/CEE e consequentes alterações.	
	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	
IP21	Grau de proteção proporcionado pelo dispositivo elétrico em caso de contato accidental 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 sólidos com dimensões superiores a Ø 12mm	Protegido contra fluxo vertical 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

No final da utilização, desligue o equipamento e limpe os acessórios seguindo os seguintes procedimentos:

- Use luvas de protecção e uma bata (se necessário, use uma máscara facial e óculos) para evitar entrar em contacto com substâncias contaminantes;
- Desconecte o reservatório do dispositivo removendo os tubos ligados ao reservatório tendo cuidado para evitar contaminações acidentais.
- Esvazie e descarte o conteúdo em conformidade com as regulamentações do hospital e com as leis em vigor.
- Separe todas as partes da tampa (dispositivo flutuante e os anéis)

Após descartar as peças (que podem ser descartadas) e depois de desmontar o reservatório, lave em água fria corrente e enxágue

cuidadosamente. Depois coloque em água quente (a temperatura não deve exceder os 60º). Lave cuidadosamente e se necessário utilize uma escova não abrasiva para remover as crostas. Enxágue em água quente corrente, e seque todas as partes com um pano suave e seco (não abrasivo). O reservatório e a cobertura podem ser autoclavados, através da colocação das peças no autoclave e executar um ciclo de esterilização a 121°C (1 bar de pressão relativa), certificando-se que o reservatório se encontra em posição invertida (de cabeça para baixo). A resistência mecânica do reservatório garante 30 ciclos de esterilização e limpeza nas condições indicadas (EN ISO 10079-1). Ir para além deste limite fará com que as características físico-mecânicas do plástico possam diminuir, sendo aconselhável a substituição da peça.

Após a esterilização e arrefecimento das peças à temperatura ambiente, certifique-se que estas não exibem qualquer tipo de dano. Instale o reservatório da seguinte forma:

- Coloque a válvula de descarga no seu lugar na cobertura (debaixo do conector do aspirador - VACUUM)
- Insira a válvula flutuante mantendo o anel virado para a abertura da estrutura.
- Coloque o anel no seu lugar envolvendo a cobertura.
- Após completar a montagem certifique-se que a cobertura sela perfeitamente para evitar fugas de aspiração e de líquidos.

Os tubos de aspiração podem ser esterilizados em autoclave através de um ciclo de esterilização a 120°C. O conector cónico pode ser esterilizado em autoclave através de um ciclo de esterilização a 121°C. O dispositivo está pronto para ser utilizado.



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 • Tubos de conexão bloqueados, torcidos ou desligados • Válvula de fecho bloqueada ou danificada • Motor da bomba 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 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, grdficos 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

Funcionamento com o adaptador de comutação AC/DC

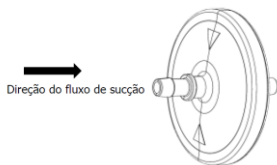


do jack 12V na estrutura requer que sejam lidas as instruções de utilização.

- 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 60-140429SPA1 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.



NUNCA UTILIZAR O DISPOSITIVO SEM DEPÓSITO OU FILTRO DE PROTEÇÃO



Funcionamento com pedal (onde presente):

Ligar o cabo de alimentação do comando de pedal à específica 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 IEC 60601-1-2 (2014) + A1:2020. Classificação de grupo e categoria CISPR: grupo 1 - classe B. 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 d 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]	
Emissões harmónicas EN 61000-3-2	Classe[A]	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.
Flutuações de tensão/ flicker EN 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade e Emissões			
O aspirador cirúrgico ASKIR 36BR destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado em baixo Os clientes ou o utilizador do aspirador cirúrgico ASKIR 36BR devem certificar-se que este é utilizado num desses ambientes			
Teste de Imunidade	Nível indicado pela EN 60601-1-2	Nível de Conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	±8kV contacto ±2,4;8;15kV ar	O dispositivo não altera o seu estado	Os pavimentos devem ser de madeira ou ter revestimento cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Disparo transitório eléctrico rápido EN 61000-4-4	±2kV para alimentação ±1kV para condutores de sinal	O dispositivo não altera o seu estado	A qualidade da corrente eléctrica deverá igual à de um ambiente tipicamente comercial ou de um hospital.
Sobretensão EN 61000-4-5	± 0,5kV , ± 1,0kV modo diferencial	O dispositivo não altera o seu estado	A qualidade da corrente eléctrica deverá igual à de um ambiente tipicamente comercial ou de um hospital.
Perda de voltagem, breves interrupções voltaicas e variações EN 61000-4-11	>95% U _T para 0,5 ciclo >95% U _T para 1 ciclo 30% U _T para 25/30 ciclos (50/60Hz) >95% U _T para 250/300 ciclos (50/60Hz)	-	A qualidade da corrente eléctrica deverá igual à de um ambiente tipicamente comercial ou de um hospital. Se o utilizador do aspirador ASKIR 36BR quiser que o dispositivo funcione continuamente, recomenda-se o uso de uma unidade de continuidade.
Campo magnético EN 61000-4-8	30A/m	O dispositivo não altera o seu estado	A frequência do campo magnético deverá ser medida no local da instalação para se certificar que é suficientemente baixa.
Campo magnético de proximidade IEC 61000-4-39	30KHz, CW, 8 A/m		
	143.2 KHz, PM, 65 A/m		
	13560 KHz, PM, 7.5 A/m		
Nota U _T é o valor da voltagem da fonte de alimentação			

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade e Emissões			
O aspirador ASKIR 36BR destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado em baixo. Os clientes ou o utilizador do aspirador ASKIR 36BR devem certificar-se que este é utilizado num desses ambientes			
Teste de Imunidade	Nível indicado pela EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambientes electromagnéticos - Orientação
Imunidade Conduzida EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz até 80MHz (para dispositivos sem suporte de vida)	$V_1 = 3\text{ V rms}$	Os aparelhos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximos de nenhuma parte do aparelho ASKIR 36BR, incluindo dos cabos, que a distância de separação calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distâncias de separação recomendadas $d \geq 30\text{cm}$
Imunidade Irradiada EN 61000-4-3	10V/m 80MHz até 2.7GHz (para dispositivos sem suporte de vida)	$E_1 = 10\text{ V / m}$	
Imunidade a campos de proximidade de dispositivos de comunicação RF sem fios IEC 61000-4-3	TETRA 400 385 MHz	27 V/m	$d \geq 30\text{cm}$
	GMRS 460 FRS 460 430 - 470 MHz	28 V/m	
	LTE Band 13, 17 704 - 787 MHz	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 - 960 MHz	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 - 1990 MHz	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 70	28 V/m	

	2400 - 2570 MHz		
	WLAN 802.11 a/n	9 V/m	
	5100 - 5800 MHz		
Nota 1: A 80 MHz e 800MHz é aplicado o intervalo com a maior frequência. Nota 2: Estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão de prédios, objectos e pessoas. a) A intensidade do campo para transmissores fixos tais como as estações base para radiotelefonos (móveis e sem fios) e rádio móvel terrestre, dispositivos de rádio amadores, transmissores AM e FM não podem, teoricamente, ser previstos. Para estabelecer um ambiente electromagnético gerado pelos transmissores RF fixos, deve-se-á ter em consideração um estudo electromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local onde o dispositivo vai ser utilizado, ultrapassar o supracitado nível de conformidade, deve-se-á proceder à monitorização do funcionamento do dispositivo. Se for detectado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais tal como alterar a direcção ou o posicionamento do dispositivo. b) A intensidade do campo num intervalo de frequência de 150 kHz até 80 MHz deverá ser inferior a 10 V/m.			

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 емкостью 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 внутренними 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-MI.**
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-MI, в целях обеспечения максимальной эффективности и безопасности устройства;
 - Всегда используйте медицинский прибор с антибактериальным фильтром, поставляемым компанией-изготовителем СА-MI, 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-MI. Не используйте прибор до того, как выполнена его тщательная проверка со стороны квалифицированного персонала и/или технической службы СА-MI.
 - 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-MI.
 - Не используйте прибор в среде, где отмечено присутствие смеси горючих анестетиков с воздухом, с кислородом или с газом 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 СА-МІ 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 СА-МІ 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 выполнять 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 случайные или косвенные повреждения, произошедшие в результате ремонта или изменения прибора без согласования с производителем, а также в случае, если какие-то компоненты были повреждены в результате неправильного использования или случайной поломки.

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/CE)

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 (MDD 93/42/ЕЕС)	Медицинский Прибор Класс IIa	
МОДЕЛЬ	ASKIR 36BR (REF RE 410200/03)	
ISO 10079-1	ВЫСОКИЙ ВАКУУМ / ВЫСОКИЙ ПОТОК	
ПИТАНИЕ	14В === 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 === 4А) или с кабелем для подключения в автомобильный прикуриватель (12В === 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)	
	Соответствие стандарту ЕС 93/42/ЕЕС и последующим изменениям.	
	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	
	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° С.

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° С

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 заменить 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 каноли/наконечники, которые вводятся в человеческое тело, приобретенные отдельно от машины, должны соответствовать требованиям стандарта ISO 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

Перед применением устройства изготовитель рекомендует очистить и/или стерилизовать принадлежность.

Для промывки и/или очистки автоклавируемой накопительной емкости необходимо выполнить следующие действия:

- Надеть защитные перчатки и фартук (при необходимости – защитную маску и очки), чтобы избежать контакта с загрязняющими веществами;
- Отсоединить емкость от устройства и извлечь ее из места фиксации;
- Разобрать все детали крышки (противозаливной клапан, прокладку).
- Отсоединить от емкости все трубки и защитный фильтр.
- Смыть выделения с каждой детали емкости под проточной холодной водой, а затем промыть каждую деталь отдельно горячей водой (с температурой не выше 60°C)
- Еще раз тщательно промыть каждую деталь, при необходимости используя неабразивную щетку для удаления отложений. Ополоснуть горячей проточной водой и просушить все детали мягкой тканью (неабразивной). Для очистки можно использовать дезинфицирующие средства при условии тщательного соблюдения инструкций и значений коэффициентов разбавления, указанных производителем. После очистки оставить детали для просушки на открытом месте в чистом помещении.
- Утилизировать аспирационный катетер в соответствии с требованиями местных законов и нормативов.

Силиконовые трубки и конический наконечник можно тщательно промыть горячей водой (с температурой не выше 60°C). После очистки оставить детали для просушки на открытом месте в чистом помещении.

После завершения очистки необходимо собрать аспирационную емкость в соответствии с представленной ниже инструкцией:

- Установить противозаливной клапан в гнездо на крышке (под вакуумной соединительной муфтой)
- Вставить клапан так, чтобы уплотнительное кольцо было направлено в сторону отверстия в корпусе

- Установить прокладку в гнездо вокруг крышки.
- После завершения операций по сборке необходимо убедиться, что крышка полностью герметична, чтобы избежать нарушения вакуума или утечки жидкости.

Ёмкость и крышку можно обработать в автоклаве, поместив детали в автоклав и выполнив один цикл стерилизации при 121°C (при относительном давлении 1 бар – 15 минут), при этом необходимо убедиться, что емкость установлена вверх дном. Гарантируется механическая прочность емкости до 30 циклов стерилизации и очистки при указанных условиях (EN ISO 10079-1). Сверх этого предела физико-химические свойства пластмассового материала могут ухудшиться и, следовательно, рекомендуется заменить деталь. После стерилизации и охлаждения деталей при комнатной температуре, необходимо проверить их на предмет повреждений.

Силиконовые трубки можно стерилизовать в автоклаве, выполняя цикл стерилизации при 121°C (при относительном давлении 1 бар – 15 минут). Конический наконечник можно стерилизовать в автоклаве, выполняя цикл стерилизации при 121°C (при относительном давлении 1 бар – 15 минут).



НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ МЫТЬ, СТЕРИЛИЗОВАТЬ ИЛИ 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./Пер.т., 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 250В**), 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-МІ.

Вид дефекта	Причина	Способ решения проблемы
1. Немегающий 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 НЕМЕГАЮЩИЙ 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 поплавков	Отложения на поплавке	Отвинтить крышку, снять поплавок и положить его в автоклав.
6. Нет закрытия поплавка	Если пробка помыта, проверить, что поплавков 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-МІ

Вид дефекта	Причина	Способ решения проблемы
10. Прибор издает шум	Внутренняя проблема	Обратиться в службу технической помощи СА-М1
Дефекты 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Ни один из способов решения проблемы не дал положительных результатов	Обратиться к дилеру или в службу технической 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, определить предварительно модель и подключить, в соответствии с тем, что указано как эксплуатации.



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.

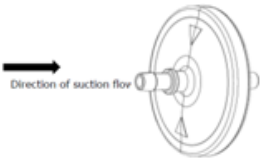
- Подсоедините короткую силиконовую трубку с антибактериальным фильтром к всасывающему отверстию. Другая трубка, один конец которой подсоединен к фильтру, должна быть подсоединена к отверстию на крышке ёмкости, внутри которой установлен поплавок (устройство переполнения). Устройство переполнения срабатывает (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 жидкостных 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 указанного 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 кислотно-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	Во время	Сигнализация, что	Выполнить цикл зарядки.

Светодиодный Индикатор Красного Цвета	работы батареи	батарея разряжена	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

Антибактериальный фильтр

Конический фитинг

Вкл/Выкл
переключатель



Автоклавируемая
силиконовая трубка

Индикатор состояния
аккумулятора

Ручка регулятора
вакуума

Индикатор вакуума



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 ЕЕ 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 CA-MI 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 этом разделе содержится информация, касающаяся соответствия прибора требованиям стандарта IEC 60601-1-2 (2014) + A1:2020. Хирургический аспиратор ASKIR 36BR - это медицинский электрический прибор, который требует принятия определенных мер предосторожности, что касается электромагнитной совместимости, и который должен 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 / перенапряжение EN 61000-3-3	Соответствует	

Хирургический аспиратор ASKIR 36BR предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи хирургического аспиратора ASKIR 36BR должны убедиться в полном соответствии условий электромагнитной среды.		
Тесты выбросов	Соответствие	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESP) по EN 61000-4-2	± 8kV при контакте ± 2, 4, 8, 15kV через воздух	Полы должны быть из дерева, или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Электрические разряды по EN 61000-4-4	± 2kV электропитания	Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.
Сетевые EN 61000-4-5	±0,5 Kv, 1kV дифференциальный режим	Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.
Потеря напряжения, краткие скачки напряжения по EN 61000-4-11	>95% U _T в течение 0,5 цикла	Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.

	>95% U_T в течение 1 цикла 30% U_T для 25/30 циклов (50/60 Гц) >95% U_T для 250/300 циклов (50/60 Гц)	учреждений. Если предполагается длительная работа аспиратора, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (ИБП).
Магнитное поле по EN 61000-4-8	30 А/м	Мощность магнитного поля следует измерять после установки аппарата в место постоянного использования.
Излучаемые поля в непосредственной близости IEC 61000-4-39	30KHz, CW, 8 А/м	
	143.2 KHz, PM, 65 А/м	
	13560 KHz, PM, 7.5 А/м	
UT-напряжение в сети питания (Вольт).		

Руководство и Декларация производителя – Электромагнитное излучение и устойчивость к помехам в электромагнитной среде			
Хирургический Аспиратор ASKIR 36BR предназначен для использования в электромагнитной среде согласно приведенным ниже данным.Пользователи должны использовать данное оборудование в соответствии с указанными условиями.			
Тест помехоустойчивости	Уровень согласно стандарта IEC 60601-1-2	Требования стандарта	Электромагнитная среда - Руководство
Помехоустойчивость к проводимости EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80Mhz (для оборудования, которое НЕ используется для поддержания жизненных функций)	V ₁ = 3 V rms	Переносные и портативные Радиочастотные коммуникационные приборы, включая кабели, не должны использоваться вблизи аспиратора ASKIR 36BR ближе, чем расстояние, пропорциональное частоте, и определяется по формулам: d > 30 cm
Помехоустойчивость к излучению EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.7GHz (для оборудования, которое НЕ используется для поддержания жизненных функций)	E ₁ = 10 V / m	
Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю IEC 61000-4-3	TETRA 400 385 MHz	27 V/m	d > 30 cm
	GMRS 460 FRS 460 430 - 470 MHz	28 V/m	
	LTE Band 13, 17 704 - 787 MHz	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 – 960 MHz	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 – 1990 MHz	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 70 2400 - 2570 MHz	28 V/m	
	WLAN 802.11 a/n 5100 - 5800 MHz	9 V/m	
Примечание 1: Максимальные частоты применяются в интервалах 80 MHz и 800 MHz			
Примечание 2: Приведенные данные не могут быть применимы во всех случаях. Электромагнитное излучение в большей степени зависит от поглощения и отражения волн зданиями, объектами и людьми.			
a) Уровень и интенсивность излучения стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиотелефонов			

и мобильной связи, передатчики радиосвязи, радиоуправляемыми игрушками, радио- и телевизионными передатчиками, не может быть теоретически точно просчитан и непредсказуем.

Для уточнения электромагнитного поля вблизи применения оборудования, необходимо исследовать зону эксплуатации приборов на соответствие указанным стандартам. В процессе эксплуатации оборудование должно находиться под наблюдением. В случае отклонения от нормального функционирования, может потребоваться дополнительное тестирование среды или перемещение оборудования в рабочем пространстве.

b) Интенсивность поля в частотном интервале от 150 kHz до 80 MHz должна быть менее 3 V/m.

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 napolnjenosti 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 uporabljate 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.
- OPOZORILO:** 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 gospodinjne 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.
- ASKIR 36BR ni primeren za uporabo v MRI 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 $\overline{\text{---}}$ 4A z adapterjem AC/DC, mod. UE60-140429SPA1 ali UES65-140429SPA1 (vhod: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) ali baterijsko napajanje (svinčena baterija 12V $\overline{\text{---}}$ 4A) ali Avtomobilsko napajanje (12V $\overline{\text{---}}$ 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	$\pm$ 5%	
Glasnot Naprave	Med največjim pretokom sesanja	Med najnižjim pretokom sesanja
	68.0 dB	66.4 dB
Pogoji za delovanje	Temperatura prostora:	5 $\pm$ 35 °C Vlaga
	v prostoru:	10 $\div$ 93%RV
	Zračni tlak:	800 $\pm$ 1060 hPa
Pogoji za skladiščenje in transport	Temperatura prostora:	- 25 $\pm$ 70 °C
	Vlaga v prostoru:	0 $\div$ 93%RV
	Zračni tlak:	500 $\pm$ 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 ÷ 70° 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 Ø12mm	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 temperature 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 hidrofnobnega 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® 1000 ml ali 2000 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 vakuumu preverite, ali indikator vakuumu doseže največ -0,80 kPa (-0,80 bara). Zavrtite gumb od desne proti levi in preverite regulacijo aspiracije. Indikator vakuumu 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. • Zamešen ali poškodovan	• Obrnite regulator vakuumu v smeri urinega kazalca in preverite tlak na manometru. • Zamenjajte filter.

Vrsta težave	Vzrok	Ukrep
	zaščitni filter. • Zamašene prepognjene ali snete cevi. • zaporni ventil je blokiran ali okvarjen.	• 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	Če 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..



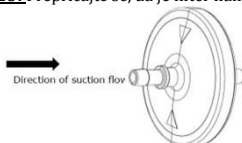
Delovanje z avtomobilskim napajalnikom AC/DC: Enosmerno napajanje: symbol

zahteva, da uporabnik pred vsako uporabo prebere navodila, preveri vrsto napajanja in napajalnik v skladu z navodili.

v bližini 12 V vtičnice na ohišju

- Postavite napravo na ravno površino.
- Priključite kratko silikonsko cev z antibakterijskim filtrom na priključek na pokrovu označen s "PATIENT". Za priklop aspiracijskega katetra vstavite konični priključek na konec dolge, silikonske cevi.
- Priključite napajalni kabel v omrežno vtičnico.
- Za vklop naprave pritisnite tipko I.
- Z regulatorjem vakuum nastavite želeno vrednost vakuum (mmHg / kPa). V smeri urinega kazalca povečajte vrednost vakuum.
- 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

- Povežitev 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. UE60-140429SPA1 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.

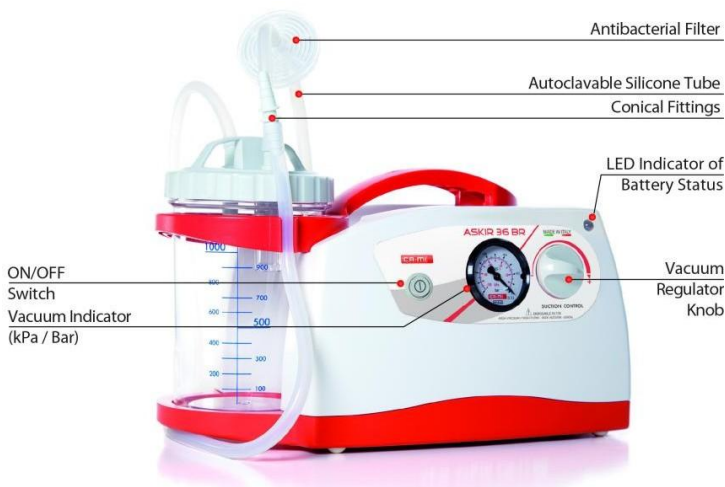
Nožno stikalo lahko nadomesti stikalo za vklop/ izklop naprave.



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: zaslišali 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 HIGIENO 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 pomanjkljivosti 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 onesaženosti, 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 ODSTRANJANJE 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 gospodinske 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 izogib negativnim vplivom na okolje in zdravje. V primeru neustreznega odstranjevanja naprave s strani uporabnika so možne 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 gospodinskimi 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 ustrezna zbirališča za recikliranje odpadnih baterij. Za podrobnejše informacije o recikliranju tega izdelka ali baterij se obrnite na lokalno občinsko službo, službo za odstranjevanje gospodinskih odpadkov ali dobavitelja, pri katerem ste izdelek kupili.



TVEGANJE ELEKTROMAGNETNE INTERFERENCIJE MOŽNIH NAPAK

To poglavje vsebuje informacije o skladnosti s standardom IEC 60601-1-2 (2014) + A1 (2020). Razvrstitev v skupine in kategorije CISPR: skupina 1, kategorija B.

Aspirator ASKIR 36BR je elektro-medicinski pripomoček, ki zahteva posebne previdnostne ukrepe glede elektro-magnetne združljivosti in ga je treba namestiti in zagati 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	± 0,5kV diferencialni način ± 1kV diferencialni način	Naprava ne spremeni svojega stanja	Kakovost električnega omrežja mora biti v za običajno komercialno ali bolnišnično okolje.
Padci v napetosti, prekinitve in nihanje napetosti v napeljavi EN 61000-4-11	> 95 % U _T za 0,5 cikla > 95 % U _T za 1 cikel 30 % U _T za 25/30 ciklov (50/60 Hz) > 95 % U _T za 250/300 ciklov (50/60 Hz)	-	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.
Magnetno polje bližine IEC 61000-4-39	30KHz, CW, 8 A/m		
	143.2 KHz, PM, 65 A/m		
	13560 KHz, PM, 7.5 A/m		
Opomba: U _T 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 $d = > 30\text{cm}$
Izsevane RF EN 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (za naprave, ki niso za življenjsko podpora)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	
Odpornost na polja bližine z brezžičnih komunikacijskih RF naprav IEC 61000-4-3	TETRA 400 385 MHz	27 V/m	$d = > 30\text{cm}$
	GMRS 460 FRS 460 430 - 470 MHz	28 V/m	
	LTE Band 13, 17 704 - 787 MHz	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 - 960 MHz	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 - 1990 MHz	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 70 2400 - 2570 MHz	28 V/m	
	WLAN 802.11 a/n 5100 - 5800 MHz	9 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.			

ASKIR 36BR adalah aspirator pembedahan dengan ciri-ciri elektrik berikut: 14V 4A dengan mod penyesuai AC / DC UE60-140429SPA1 atau UES65-140429SPA1 dari FUHUA (input: 100-240V ~ 50 / 60Hz - 100VA) atau peralatan berkuasa dalaman (Pb Bateri 12V 4A) atau dengan adapter pemetik api (12V 4A). **ASKIR 36BR** adalah unit sedutan elektrik jenis desktop untuk aspirasi cecair badan, mulut, hidung dan aspirasi trakea pada orang dewasa atau kanak-kanak. Perkakas ini direka untuk memudahkan pengangkutan dan penggunaan yang berterusan. Unit ini beroperasi melalui sistem pengurusan kuasa elektronik, juga memantau operasi dan status bateri dalaman. Peranti dilengkapi penggera akustik dan sistem LED yang menunjukkan paras bateri rendah dan status cas bateri. Unit ini dilengkapi dengan pengawal (regulator) sedutan di panel depan dan balang autoclavable polikarbonat lengkap dengan injap limpahan. Terima kasih kepada ciri-ciri dan fungsinya, peranti ini amat sesuai untuk aplikasi yang berlainan: penggunaan di wad hospital, untuk trakeotomi atau terapi paska pembedahan di rumah, untuk menyedut cecair badan dan pembedahan kecil. Suis kaki untuk menghidupkan peranti dari jarak jauh juga boleh disediakan atas permintaan

AMARAN UMUM



BACA MANUAL ARAHAN DENGAN TELITI SEBELUM MENGGUNA PERANTI.

ALAT INI PERLU DIGUNAKAN OLEH PERSONEL YANG BERKELAYAKAN (SURGEON / JURURAWAT / PEMBANTU PERUBATAN PROFESIONAL)

PENGUNAAN ALAT INI DI RUMAH DIHADKAN KEPADA ORANG Dewasa Yang Mempunyai Kemampuan Mental Yang Penuh dan/atau Penjaga Bertaualiah
JANGAN BUKA PERANTI INI. SILA HUBUNGI CA-MI SRL UNTUK BANTUAN TEKNIKAL.

PERATURAN KESELAMATAN PENTING

- Periksa keadaan unit sebelum setiap penggunaan. Permukaan unit hendaklah diperiksa dengan teliti untuk kerosakan visual. Periksa kabel utama dan **jangan sambung elektrik** jika ada kerosakan yang jelas;
- Sebelum menyambung perkakas sentiasa pastikan bahawa data elektrik yang ditunjukkan pada label data dan jenis palam yang digunakan, sesuai dengan bekalan elektrik yang akan disambungkan;
- Hormati peraturan keselamatan yang dinyatakan untuk peralatan elektrik terutamanya:
 - Gunakan komponen asal dan aksesori yang disediakan oleh pembuat untuk menjamin kecekapan dan keselamatan peranti;
 - Peranti ini hanya boleh digunakan dengan penapis bakteria;
 - Jangan sekali-kali memasukkan perkakas ke dalam air;
 - Jangan letak atau simpan aspirator di tempat-tempat yang mudah terjatuh atau ditarik ke dalam tab mandi atau sinki cucian. Sekiranya berlaku secara tidak sengaja, jangan cuba dikeluarkan peranti dari air semasa palam masih disambungkan: putuskan sambungan suis utama, dikeluarkan palam dari bekalan kuasa dan hubungi jabatan teknikal CA-MI. Jangan cuba membuat peranti berfungsi sebelum ia diperiksa dengan teliti oleh kakitangan berke Layakan dan/atau jabatan teknikal CA-MI.
 - Letakkan peranti pada permukaan yang stabil dan rata supaya kemasukan udara dalam saluran udara yang terletak di bahagian belakang tidak terhalang
 - Untuk mengelakkan kemalangan, jangan letakkan aspirator di permukaan yang tidak stabil, yang boleh menyebabkannya jatuh secara tidak sengaja dan mengakibatkan ketidakfungsian dan/atau kerosakan. Sekiranya terdapat tanda-tanda kerosakan pada bahagian plastik, yang boleh mendedahkan bahagian dalaman aktif peranti, **jangan sambungkan palam ke soket elektrik**. Jangan cuba peranti berfungsi sebelum ia diperiksa dengan teliti oleh kakitangan berke Layakan dan/atau jabatan teknikal CA-MI.
 - Jangan guna peranti bersama bahan-bahan mudah terbakar seperti anestetik, oksigen atau nitrous oksida;
 - Jangan sentuh peranti dengan tangan basah dan sentiasa dan sentiasa jauhkan aspirator daripada sebarang bahan berbentuk cecair;
 - Jangan biarkan peranti disambungkan ke soket bekalan kuasa apabila tidak digunakan;
 - Jangan tarik kabel bekalan kuasa untuk mencabut plag, dikeluarkan palam dari soket utama dengan betul;
 - Simpan dan gunakan peranti di tempat yang dilindungi daripada kesan cuaca dan jauh dari sebarang sumber haba. Selepas setiap penggunaan, disyorkan untuk menyimpan peranti itu di dalam kotaknya sendiri untuk elak dari habuk dan cahaya matahari. Jangan gunakan peranti untuk thoracic drainage.
 - Secara amnya, tidak digalakkan penggunaan sebarang wayar sambungan atau adapter tunggal atau berbilang. Sekiranya penggunaannya diperlukan, anda mesti menggunakannya dengan mematuhi peraturan keselamatan, berhati-hati agar tidak melebihi bekalan kuasa maksimum yang boleh diterima dan yang dinyatakan pada adapter dan sambungan.
- Hubungi perkhidmatan teknikal untuk kerja-kerja pembaikan. Minta penggunaan alat ganti yang original. Kegagalan untuk mematuhi perkara di atas boleh menjejaskan keselamatan aspirator;
- Gunakan peranti untuk tujuan yang diniatkan sahaja.** Jangan gunakan aspirator untuk tujuan lain selain penggunaan yang ditakrifkan oleh pengeluar. Pengeluar tidak akan bertanggungjawab terhadap kerosakan yang disebabkan oleh kecuai an penggunaan atau kerosakan yang disebabkan oleh penyambungan kuasa elektrik yang tidak sesuai dan tidak mematuhi peraturan keselamatan.
- Peranti perubatan memerlukan langkah berjaga-jaga yang khusus mengenai keserasian elektromagnetik dan mesti dipasang dan digunakan mengikut maklumat yang disediakan dalam dokumen yang disertakan: peranti ASKIR 36BR mesti dipasang dan digunakan jauh dari peranti komunikasi mudah alih dan mudah alih RF (telefon bimbit, transceiver, dll.) yang boleh mengganggu peranti tersebut.
- Pelupusan instrumen dan aksesori mesti dibuat mengikut peraturan pelupusan semasa di negara penggunaan.

8. **AMARAN:** Jangan ubah peralatan ini tanpa kebenaran pengeluar CA-MI Srl. Tidak ada bahagian elektrik atau mekanikal yang direka untuk dibaiki oleh pelanggan atau pengguna akhir. Jangan buka peranti, jangan salahguna bahagian elektrik / mekanikal. Sentiasa hubungi bantuan teknikal.
9. Menggunakan peranti dalam keadaan persekitaran yang berbeza daripada yang dinyatakan dalam manual ini boleh menjejaskan keselamatan dan ciri-ciri teknikal peranti.
10. Pelupusan aksesori dan peranti perubahan hendaklah dilakukan mengikut undang-undang tertentu yang berkuat kuasa di negara yang berkaitan;
11. Peranti perubahan bersentuhan dengan pesakit pada kuar (probe) pakai buang (tidak dibekalkan dengan peranti). Tiub sedutan yang dimasukkan ke dalam badan manusia yang dibeli secara berasingan dari mesin harus mematuhi piawaian ISO 10993-1 mengenai biokompatibiliti bahan.
12. Produk dan bahagian-bahagiannya adalah sesuai dengan keperluan peraturan EN 60601-1.
13. Operasi peranti adalah sangat mudah oleh itu tiada penjelasan lanjut diperlukan selain daripada yang ditunjukkan dalam manual pengguna berikut.
14. Bateri utama yang diintegrasikan didalam peranti tidak boleh dianggap sebagai sisa domestik biasa. Komponen sedemikian mesti dilupuskan di pusat pengumpulan tertentu untuk dikitar semula.
15. **Penggunaan dalam Penjagaan Rumah:** Jauhkan semua aksesori peranti dari jangkauan kanak-kanak di bawah usia 36 bulan kerana mengandungi bahagian kecil yang mungkin ditelan.
16. Jangan biarkan peranti tanpa pengawasan di tempat yang dapat diakses oleh kanak-kanak dan/atau orang yang tidak memiliki kemampuan mental sepenuhnya kerana mereka mungkin tercekik dengan tiub pesakit dan/atau kabel kuasa.



Pengilang tidak boleh dipertanggungjawabkan untuk ganti rugi kerosakan tidak sengaja atau tidak langsung jika peranti itu diubah suai, dibaiki tanpa kebenaran atau sekiranya komponennya rosak akibat kemalangan atau penyalahgunaan. Mana-mana pengubahsuaian / pembaikan minimum pada peranti itu membatalkan jaminan dan tidak menjamin pematuhan dengan keperluan teknikal yang disediakan oleh MDD 93/42 / EEC (dan perubahan seterusnya) dan ciri-ciri normatifnya.

KONTRAINDIKASI

- Sebelum menggunakan ASKIR 36BR, baca arahan penggunaan: kegagalan membaca semua arahan dalam manual ini boleh membahayakan pesakit.
- Peranti tidak boleh digunakan untuk menyalurkan cecair di dada
- Sebelum menggunakan ASKIR 36BR, baca arahan penggunaan: kegagalan membaca semua arahan dalam manual ini boleh membahayakan pesakit.
- ASKIR 36BR tidak sesuai untuk MRI. Jangan memperkenalkan peranti di persekitaran MRI.

CIRI-CIRI TEKNIKAL

Model	ASKIR 36BR (REF RE 410200/03)
Typologi (MDD 93/42/EEC)	Peranti perubatan Kelas IIA
Klasifikasi UNI EN ISO 10079-1	Vakum tinggi/aliran tinggi
Penggunaan kuasa	14V 4A dengan AC/DC penyesuai model. UE60-140429SPA1 atau UES65-140429SPA1 dari FUHUA (input: 100-240V ~ 50/60Hz - 100VA) atau Peralatan berkuasa dalaman (Pb Bateri 12V 4A) atau dengan penyesuai pemetik api (12V 4A)
Penggunaan aliran elektrik	4.0A
Tekanan Sedutan Maksimum (tanpa balang)	-80kPa (-0.80 bar)
Tekanan Penyedutan Maksimum (tanpa balang)	Kurang -40kPa (-0.40 bar)
Aliran Sedutan Maksimum (tanpa balang)	36 l/min
Berat	4.06 Kg
Kelas Penebat (apabila digunakan dengan penyesuai AC / DC model. UE60-140429SPA1 atau UES65-140429SPA1)	Kelas II
Kelas Penebat (apabila digunakan dengan bateri dalaman)	Peralatan Kawalan Dalaman
Kelas Penebat (apabila digunakan dengan kabel pemetik rokok kereta)	Kelas 2
Saiz	350 x 210 x 180 mm
Masa Tahan Bateri	60 minit
Masa bateri dicas	240 minit
Ketepatan Penunjuk Vakum	± 5%
Kondisi operasi	Suhu bilik: 5 ÷ 35 °C Peratusan kelembapan bilik: 10 ÷ 93 % RH Tekanan atmosfera: 800 ÷ 1060 hPa
Kondisi pemuliharaan dan pengangkutan	Suhu bilik: - 25 ÷ 70 °C Peratusan kelembapan bilik: 0 ÷ 93% RH Tekanan atmosfera: 500 ÷ 1060 hPa

SIMBOL-SIMBOL

	Penebat Kelas II (hanya apabila disambungkan ke kabel pemetik rokok kereta)	
	Penandaan CE mematuhi arahan EC 93/42 / CEE dan perubahan seterusnya	
	Amaran am dan / atau spesifikasi	
	Rujuk manual arahan	
	Pengilang: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia	
	Jenis Terapan BF (probe sedutan)	
	Peratus Kelembapan Bilik	
	Suhu pemuliharaan:	
	Tekanan atmosfera	
	Bateri	
	Arus terus	
	Frekuensi utama	
	ON / OFF BUKA/TUTUP	
	Batch Pengeluaran	
	Nombor siri	
	Model / Ref number Model / Nombor ruj	
 IP21	Tahap perlindungan peranti elektrik yang disediakan untuk sentuhan tidak disengajakan atau sentuhan sengaja dengan tubuh manusia atau dengan objek, dan perlindungan dari sentuhan dengan cecair.	
	Digit 1 – PENETRASI PEPEJAL	Digit 2 – PENETRASI CECAIR
	Lindungan terhadap pepejal yang mempunyai dimensi yang lebih besar daripada Ø 12mm	Lindungan terhadap aliran menegak titisan air
 10R-052119	Peranti diluluskan mengikut standard antarabangsa ECE-R10	

PEMBERSIHAN PERANTI

Gunakan kain kering lembut dengan detergen yang bebas bahan pelelas dan bahan pelarut. Untuk bersihkan bahagian luaran peranti sentiasa gunakan kain kapas yang dilembapkan dengan detergen. Jangan gunakan bahan pencuci yang pelelas atau pelarut.



PENJAGAAN KHUSUS DIPERLUKAN UNTUK MEMASTIKAN BAHAWA BAHAN-BAHAN DALAMAN PERALATAN TIDAK TERKENA SEBARANG CECAIR. JANGAN BERSIHKAN PERALATAN DENGAN AIR.

Semasa operasi pembersihan gunakan sarung tangan perlindungan dan apron (jika perlu, gunakan juga topeng muka dan cermin mata) untuk elakkan terkena bahan pencemar (selepas setiap kitaran penggunaan mesin)



PELUPUSAN SISA BATERI - (Arahan 2006/66 / EC)

Simbol pada bateri ini atau pada bungkusannya menunjukkan bahawa bateri yang disediakan dengan produk tidak boleh dianggap sebagai sisa domestik. Dengan memastikan bateri dibuang dengan betul, anda akan bantu mengelakkan kesan negatif terhadap alam sekitar dan kesihatan manusia yang mungkin disebabkan oleh pengendalian sisa buangan yang tidak sesuai. Kitar semula bahan-bahan akan membantu pemuliharaan sumber semula jadi. Bateri yang tamat riwayat hendaklah di hantar ke pusat pengumpulan yang sesuai untuk dikitar semula. Untuk maklumat lanjut tentang kitar semula produk atau bateri ini, sila hubungi pejabat alam sekitar/kitar semula tempatan, perkhidmatan pelupusan sisa rumah anda atau premis di mana anda membeli produk ini.

KETERANGAN	KOD
BALANG ASPIRASI LENGKAP 1000ml	RE 210001/02
PENYAMBUNG KONIKAL	RE 210420
SET TIUB 8 mm x 14 mm	51100/01
Penapis hidrofobik dan antibakteria	SP 0121
ADAPTER AC/DC (UE60-140429SPA1 atau UES65-140429SPA1)	SP 0208/01
KORD BEKALAN KUASA UNTUK ADAPTER AC/DC	SP 0020/03
KABEL PEMETIK API ROKOK	SP 0007/02
CA-MI SUIS KAKI (atas permintaan)	Code 52130

Penapis diperbuat dari bahan hidrofobik (PTFE) untuk mencegah cecair memasuki litar pneumatik. Ia perlu ditukar segera jika basah atau terdapat tanda-tanda pencemaran atau perubahan warna. Ia juga perlu ditukar sekiranya unit digunakan dengan pesakit yang berrisiko pencemarannya tidak diketahui. **Jangan gunakan peranti sedutan tanpa penapis perlindungan.** Jika unit sedutan digunakan dalam keadaan kecemasan atau di mana risiko pencemaran tidak diketahui, penapis mesti ditukar selepas setiap penggunaan. Juga disediakan di bawah permintaan dengan versi yang berbeza dengan balang lengkap 2000ml.

AMARAN: Tiub sedutan untuk dimasukkan ke dalam badan manusia yang dibeli secara berasingan dari mesin, harus mematuhi piawaian ISO 10993-1 untuk biokompatibiliti bahan.

AMARAN: Peranti perubatan disediakan tanpa kuar (probe) sedutan spesifik. Sekiranya peranti ini mesti digunakan dengan sedutan spesifik yang tertentu, pengguna bertanggungjawab untuk memastikan ia mematuhi peraturan EN 10079-1.

Balang aspirasi: Rintangan mekanikal komponen dijamin sehingga 30 kitaran pembersihan dan pensterilan. Di luar batas ini, ciri-ciri fizikal kimia bahan plastik mungkin menunjukkan tanda-tanda kerosakan. Kami syorkan anda menukarnya.

Tiub silikon: Bilangan kitaran pensterilan dan / atau pembersihan adalah berkaitan dengan penggunaan tiub tersebut. Oleh itu, selepas setiap kitaran pembersihan, terpujang kepada pengguna akhir untuk tentukan sama ada tiub itu sesuai untuk digunakan semula. Komponen mesti diganti jika terdapat tanda-tanda kerosakan bahan yang membentuk komponen tersebut.

Pemasangan konikal: Bilangan kitaran pensterilan dan bilangan kitaran pembersihan sepenuhnya berkaitan dengan penggunaan komponen tersebut. Selepas setiap kitaran pembersihan, terpujang kepada pengguna akhir untuk mengesahkan sama ada sesuai untuk digunakan semula. Komponen ini mesti diganti jika terdapat tanda-tanda kerosakan dalam bahan yang membentuk komponen tersebut.

Jangka hayat peranti: Lebih daripada 1000 jam operasi (atau 3 tahun) mengikut syarat-syarat standard ujian dan operasi. Jangka masa simpanan: maksimum 5 tahun dari tarikh pembuatan.

PEMBERSIHAN AKSESORI

Sebelum gunakan peranti ini, anda dinasihatkan untuk membersihkan dan / atau mensterilkan aksesori. Mencuci dan / atau membersihkan balang autoclavif di jalan seperti berikut:

- Pakai sarung tangan perlindungan dan apron (gelas dan topeng muka jika perlu) untuk mengelakkan sentuhan dengan bahan pencemar;
- Putuskan sambungan tangki dari peranti dan keluarkan bekas tersebut dari sokongan peranti.
- Pisahkan semua bahagian penutup (peranti limpahan, washer).
- Putuskan semua tiub dari balang dan penapis perlindungan
- Basuh setiap bahagian bekas di bawah air sejuk dan kemudian bersihkan setiap bahagian dalam air panas (suhu tidak melebihi 60 ° C)
- Sekali lagi, cuci dengan bersih setiap bahagian, jika perlu, gunakan brus lembut (tidak mengikis) untuk mengeluarkan sebarang deposit. Bilas dengan air yang panas dan keringkan semua bahagian dengan kain lembut (tidak kasar). Juga boleh dibasuh menggunakan disinfektan komersial dengan mengikuti arahan secara teliti dan nilai pencairan yang dinyatakan oleh pengeluar. Selepas pembersihan, biarkan bahagian-bahagian tersebut kering di dalam persekitaran terbuka dan bersih.
- Lupuskan kateter aspirasi mengikut undang-undang dan peraturan tempatan.

Tiub aspirasi silikon dan penyambung konikal boleh dibasuh dengan berhati-hati dalam air panas (suhu tidak boleh melebihi 60 ° C). Selepas pembersihan, biarkan bahagian-bahagian tersebut kering di dalam persekitaran terbuka dan bersih.

Apabila proses pembersihan selesai, pasang semula bekas untuk aspirasi cecair mengikut prosedur berikut:

- Tempatkan injap limpahan di tempat duduknya di atas penutup (di bawah penyambung VAKUM)
- Masukkan injap terapung dengan meletakkan o-ring ke arah pembukaan penutup

- Letakkan o-ring di tempatnya di sekitar penutup
- Selepas tamat operasi pemasangan, pastikan penutup ditutup dengan sempurna untuk elakkan kebocoran vakum atau cecair keluar.

Selepas lupuskan bahagian-bahagian pakai buang dan membuka balang, basuh dengan air sejuk dan bilas sebersihnya. Kemudian rendam dalam air suam (suhu tidak boleh melebihi 60 °C). Basuh dengan cermat dan jika perlu gunakan berus yang lembut untuk menghapuskan kekotoran. Bilas dengan air suam dan keringkan semua bahagian dengan kain lembut (tidak kasar).

Balang dan penutup boleh di autoklaf dengan meletakkannya ke dalam autoklaf dan jalankan satu kitaran pensterilan pada 121 °C (Tekanan relatif 1 bar - 15 min) dan pastikan balang itu diletakkan terbalik. Rintangan mekanikal balang itu dijamin sehingga 30 kitaran pensterilan dan pembersihan pada keadaan yang dinyatakan (EN ISO 10079-1). Di luar had ini, ciri-ciri fizikal-mekanikal plastik mungkin berkurangan dan penggantian bahagian itu disyorkan. Selepas pensterilan dan penyejukan pada suhu persekitaran, pastikan bahawa bahagian-bahagian ini tidak rosak. Tiub aspirasi boleh disterilkan pada autoklaf menggunakan kitaran pensterilan pada 121 °C (tekanan relatif 1 bar - 15 min). Penyambung konikal boleh disterilkan pada autoklaf menggunakan kitaran pensterilan pada 121 °C (tekanan relatif 1 bar - 15 min).



JANGAN CUCI, STERIL ATAU LETAK PENAPIS ANTIBAKTERIAL DALAM AUTOCLAVE

PEMERIKSAAN PENYELENGARAAN BERKALA

Peralatan sedutan **ASKIR 36BR** tidak memerlukan penyelenggaraan atau pelinciran. Walau bagaimanapun, periksa unit sebelum setiap penggunaan. Berkenaan dengan latihan penggunaan, adalah tidak perlu, kerana maklumat yang terkandung dalam manual pengguna adalah memadai dan mudah difahami. Periksa instrumen dan **sentiasa periksa** integriti bahagian plastik dan adapter AC / DC, kabel penyambung ke bekalan utama, ia mungkin telah rosak semasa penggunaan sebelumnya. Sambung kabel ke rangkaian elektrik dan hidupkan suis. Tutup outlet aspirator dengan jari anda dan dengan regulator sedutan dalam kedudukan vakum maksimum, semak penunjuk vakum mencapai - 80kPa (-0.80 bar) minimum (bateri dalaman). Putar tombol dari kanan ke kiri dan semak kawalan aspirasi. Penunjuk vakum perlu turun - 25kPa (-0.25 bar). Sahkan bahawa tiada bunyi kuat, ini boleh menunjukkan fungsi yang salah. Peranti ini dilindungi oleh fuis keselamatan (**F 10A L 250V**) yang terletak di kabel pemetik api. Apabila digantikan, sentiasa semak jenis dan nilai seperti yang ditunjukkan. Secara dalaman, peranti ini dilindungi (lihat spesifikasi elektrik) dengan dua fuis (**T 15A L 125V**) yang tidak dapat dicapai dari luar. Oleh itu, hubungi pengilang untuk bantuan juruteknik yang bertaualiah apabila perlu diganti. Sekiranya ia diganti pastikan penggantinya sentiasa sama jenis dan nilai, seperti yang ditunjukkan. Peranti ini terdiri daripada bateri plumbum yang tidak boleh diakses dari luar. Untuk menggantikannya, rujuk kepada staff teknikal pembekal yang diberi kuasa oleh pengeluar.

Jenis kesalahan	Sebab	Penyelesaian
1. Lampu merah menyala	Bateri lemah	Sambung kord kuasa ke elektrik utama, letakkan suis kuasa peralatan pada 0.
2. Tiada lampu	Kerosakan AC / DC atau masalah teknikal dalaman	Hubungi servis teknikal
3. Tiada aspirasi	Penutup balang tidak ketat	Buka penutup, kemudian ketatkan semula dengan betul
4. Tiada aspirasi	Penutup tidak di tempat duduknya	Buka penutup dan masukkan dengan betul di tempat duduknya
5. Apungan tidak ditutup	Jika penutup telah dibasuh, Pastikan apungan tidak terpisah	Masukkan apungan di tempatnya
6. Apungan tidak ditutup	Apungan diselaputi kotoran	Buka penutup, biarkan dan letak di dalam autoklaf
7. Sedutan lemah	Bebuih di dalam balang	Isikan balang sehingga 1/3 penuh dengan air biasa
8. Tiada aspirasi akibat kebocoran aliran lendir	Penapis tersumbat	Ganti penapis
9. Kuasa vakum di bahagian pesakit sangat rendah	• Seliaan vakum diset minima • Perlindungan penapis tersumbat atau rosak • Tiub sambungan tersumbat, berkedut atau terputus • Tutup injap tersumbat atau rosak • Pam motor rosak	• Matikan pengatur vakum mengikut arah jam dan periksa nilai vakum pada tolok • Gantikan penapis • Gantikan atau sambungkan semula tiub, periksa sambungan balang • Kosongkan balang, lepaskan tiub dari balang dan buka blok injap tutup. Unit twill hanya berfungsi dalam kedudukan tegak • Hubungi khidmat teknikal
10. Bunyi bising	Masalah dalaman teknikal	Hubungi khidmat teknikal
Kesalahan 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Tiada remedi yang mencapai hasil yang diinginkan	Hubungi penjual atau bantuan Servis CA-MI

Peranti ini terdiri daripada bateri plumbum yang tidak boleh diakses dari luar. Untuk menggantikannya, rujuk petugas teknikal Yang diberi kuasa oleh pengeluar.



GUNAKAN HANYA BATERI YANG DISYORKAN DARIPADA CA-MI. PENGGUNAAN BATERI YANG LAIN TIDAK DIGALAKKAN DAN MELIBATKAN PEMBATALAN WARANTI

Sekiranya kakitangan perkhidmatan terpaksa menggantikan bateri dalaman, beri perhatian khusus kepada polariti komponen yang sama. Pola + / - ditunjukkan secara langsung pada bateri. Sekiranya sistem keselamatan limpahan berlebihan diaktifkan, hentikan proses aspirasi cecair. Jika sistem keselamatan overfill tidak berfungsi terdapat dua kes:

1 ° - Jika sistem keselamatan overfill tidak berfungsi, aspirasi akan dihentikan oleh penapis bakteriologi yang mengelakkan penembusan cecair ke dalam peranti.

2 ° - Sekiranya kedua-dua sistem keselamatan tidak berfungsi, terdapat kemungkinan cecair memasuki peranti, dalam kes ini kembalikan peranti ke perkhidmatan teknikal CA-MI.

CA-MI Srl akan memberikan di atas permintaan rajah elektrik, senarai komponen, penerangan, arahan setting dan apa-apa maklumat lain, yang dapat membantu kakitangan teknikal untuk pembaik pulih produk.



PADA SETIAP OPERASI SEMAKAN, JIKA TERDAPAT ANOMALI ATAU FUNGSI YANG TIDAK BAIK, SILA HUBUNGI PERKHIDMATAN TEKNIKAL CA-MI. CA-MI TIDAK MEMBERI JAMINAN JIKA INSTRUMEN, SELEPAS PEMERIKSAAN KHIDMAT TEKNIKAL, DIDAPATI PERANTI TELAH DIUBAH SUAI.



MAKLUMAT PENTING UNTUK CARA PELUPUSAN BETUL PRODUK MENGIKUT EC DIRECTIVE 2012/19 / UE-WEEE:

Simbol pada peranti menunjukkan koleksi berasingan peralatan elektrik dan elektronik. Pada akhir hayat peranti ini, jangan buang sebagai sampah perbandaran pepejal, tetapi rujuk pada pusat pengumpulan khusus yang terletak di kawasan anda atau kembalikan kepada pengedar, apabila membeli peranti baru dari jenis yang digunakan dengan fungsi yang sama. Prosedur pengumpulan alat elektrik dan elektronik yang berasingan ini dipraktikkan berdasar polisi alam sekitar Eropah yang

bertujuan untuk melindungi dan meningkatkan kualiti alam sekitar, serta mengelakkan kesan yang berpotensi terhadap kesihatan manusia disebabkan oleh kehadiran bahan berbahaya dalam peralatan tersebut atau penggunaan tidak wajar peranti dan bahagian-bagiannya. **Perhatian:** Pembuangan peralatan elektrik dan elektronik yang salah mungkin melibatkan tindakan pihak berkuasa.

ARAHAN PENGGUNAAN

- Peranti mesti diperiksa sebelum setiap penggunaan untuk mengesan kerosakan dan / atau kerosakan yang disebabkan oleh pengangkutan dan / atau penyimpanan.
- Kedudukan kerja mestilah membolehkan seseorang untuk mencapai panel kawalan dan mempunyai pandangan yang terus pada penunjuk kosong, balang dan penapis antibakteria.
- Adalah disyorkan untuk tidak memegang peranti itu di tangan dan / atau untuk mengelakkan sentuhan yang berpanjangan dengan radas.

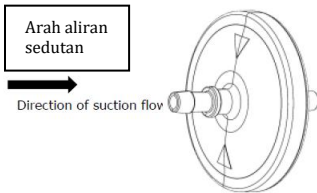
AMARAN: Untuk penggunaan yang betul, letakkan aspirator pada permukaan yang rata dan stabil untuk penggunaan penuh balang dan kecekapan peranti limpahan yang lebih baik.

Operasi dengan menggunakan penyesuai suis AC / DC

- Letakkan unit pada permukaan yang rata dan mendatar.
- Sambung tiub silikon pendek, dengan penapis antibakteria, kepada penyambung sedutan. Untuk tiub lain, satu hujung dihubungkan dengan penapis antibakteria dengan hujung yang lain untuk menyambung tudung balang yang telah ditetapkan apungan merah. Apabila 90% daripada balang dicapai, terdapat pengaktifan terapung keselamatan (apungan tutup penyambung aspirasi pada balang) untuk elakkan penembusan cecair ke dalam peranti.
- Sambung tiub silikon panjang ke penyambung tudung balang yang lain
- Sambungkan hujung lain tiub silikon panjang ke penyambung plastik probe dan kemudian sambungkan probe penyedut kepadanya.
- Sambungkan adapter ke peranti dengan penyambung yang sesuai dan masukkan palam kabel kuasa ke soket bekalan kuasa.
- Untuk mulakan rawatan, tekan I untuk hidupkannya.
- Tetapkan nilai vakum yang dikehendaki (Bar / kPa) dengan memutar pengawal (regulator) vakum yang sesuai. Putarkan tombol ikut arah jam untuk menaikkan nilai vakum: nilai-nilai ini boleh dibaca pada instrumen "penunjuk vakum".
- Untuk menengguhkan dan / atau tamatkan rawatan, tekan butang suis sekali lagi dan keluarkan palam dari soket kuasa.
- Buka penutup balang dan isi balang dengan 1/3 air penuh atau biasa (ini untuk operasi pembersihan yang mudah dan vakum dapat berfungsi secara pantas) kemudian skru(tutup) semula penutup pada balang dengan betul.
- Keluarkan aksesori dan mula dengan pembersihan.

AMARAN: Palam kabel bekalan kuasa adalah elemen pemisahan dari sistem saluran elektrik: walaupun unit dilengkapi dengan butang suis hidup/mati khas, palam bekalan kuasa mesti sentiasa dapat dicapai semasa peranti beroperasi untuk memudahkan pemutusan sambungan dari sistem bekalan utama sekiranya perlu.

AMARAN: Pastikan penapis dilengkapi dengan panah di sisi pesakit.



AMARAN : Bahagian dalam peranti perubahan mesti diperiksa secara berkala untuk mengetahui kehadiran cecair atau pencemaran lain (rembesan). Sekiranya terdapat cecair atau pencemaran lain yang kelihatan, alat perubahan mesti diganti dengan segera kerana risiko aliran vakum tidak mencukupi. Produk-produk ini telah direkapi, diuji dan dihasilkan secara eksklusif untuk “ pakai buang ” dan untuk penggunaan jangka masa tidak melebihi 24 jam kecuali dinyatakan di bawah.

Kawalan kaki (jika berkenaan):

Pasangkan kabel kuasa suis kaki ke soket yang ditandai dengan label dibahagian belakang peranti. Suis kaki boleh menggantikan butang BUKA/TUTUP untuk menghidupkan atau mematikan mesin.



Operasi penggunaan pemetik rokok DC 12V

- Sambungkan palam luaran 12V ke palam pemetik rokok dengan kabel pemetik api. Semak status kuasa bateri kenderaan sebelum kabel pemetik rokok disambungkan. Tekan suis untuk mulakan sedutan
- Tekan suis ke kedudukan I untuk hidupkannya.

AMARAN: Hanya gunakan kabel pemetik api gantian yang dibekalkan atau disyorkan (lihat bab "Peraturan Keselamatan Penting")



AMARAN: Sebelum menggunakan peranti, semak status kuasa bateri. Sebelum setiap penggunaan, cas dahulu bateri. Untuk kekalkan peranti dalam keadaan yang baik, cas semula bateri setiap 3 bulan (apabila tidak digunakan).

Operasi pengisian: Untuk mengecas bateri dalaman, sambung adapter pensuisan universal (mod UE 60140429SPA1 dari FUHUA) ke rangkaian elektrik lebih kurang 240 minit dengan suis utama pada kedudukan 0. Autonomi bateri bila dicas sepenuhnya adalah lebih kurang 60 minit operasi berterusan.

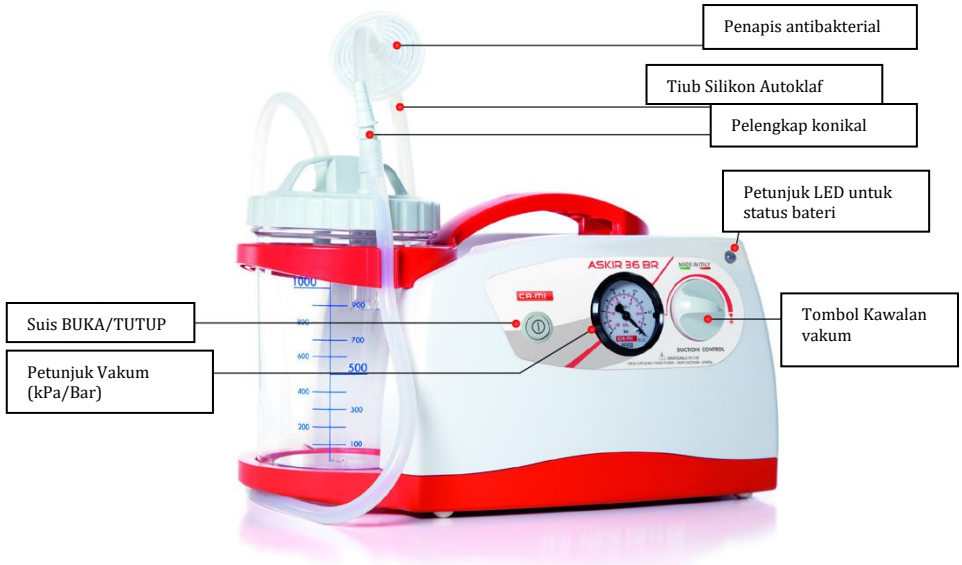
JADUAL 1- LAMPU PENUNJIK SEWAKTU OPERASI

Apabila bekalan kuasa luaran (tanpa mengira keadaan pengecas bateri) dan apabila peranti sedang berfungsi (selepas menghidupkannya), LED kekal dalam kedudukan HIJAU TETAP.

Isyarat LED	Fasa	Masalah/sebab	Penyelesaian
LED Hijau berkelip	Semasa dicas	Bateri sedang dicas	Tunggu
LED Hijau sedia	Semasa dicas	Kitaran pengecas semula selesai	Cabut bekalan kuasa
LED Merah sedia	Semasa bateri beroperasi	Bateri lemah	Mulakan kitaran pengecasan AMARAN: Semasa isyarat ini, anda akan terdengar bunyi bip yang berterusan (tempoh bunyi 0.8 sec / bunyi frekuensi: setiap 8.5 saat, yang memberitahu pengguna tentang pelepasan bateri.
LED Merah berkelip	Peranti secara automatik dimatikan apabila bateri lemah	Bateri sangat lemah	Apabila peranti dibuka semula, LED akan berkelip merah: mulakan kitaran cas semula
LED jingga sedia	Sewaktu bateri beroperasi	Status pengantaraan	Fungsi bateri yang dijamin / Cas semula apabila ada isyarat LED merah.



JANGAN GUNAKAN PERANTI TANPA BALANG DAN / ATAU PENAPIS PERLINDUNGAN



RISIKO GANGGUAN ELEKTROMAGNETIK DAN REMEDI YANG MUNGKIN

Bahagian ini mengandungi maklumat tentang penetapan berkenaan pematuan Piawaian IEC 60601-1-2 (2014) + A1:2020. Klasifikasi kumpulan dan kategori CISPR : kumpulan 1, kategori B. Aspirator pembedahan ASKIR 36BR ialah peranti elektro-perubatan yang memerlukan langkah berjaga-jaga khusus mengenai kesesuaian elektro-magnet dan mesti dipasang dan dikendalikan mengikut maklumat keupayaan elektro-magnet yang dibekalkan. Peranti mudah alih dan komunikasi radio mudah alih (telefon mudah alih, transceiver, dan lain-lain) boleh mengganggu peranti perubatan dan tidak boleh digunakan berdekatan dengan peranti, bersebelahan dengan peranti atau di atas peranti perubatan. Sekiranya penggunaan sedemikian adalah perlu dan tidak dapat dielakkan, langkah berjaga-jaga yang khusus perlu diambil supaya peranti elektro-perubatan berfungsi dengan betul dalam konfigurasi operasi yang dimaksudkan (contohnya: Pemeriksaan konsisten secara visual untuk memastikan tiada keganjilan atau kerosakan pada peranti. Penggunaan aksesori, transduser dan kabel yang berbeza daripada yang dinyatakan, kecuali transducer dan kabel yang dijual oleh pengeluar sistem sebagai alat ganti boleh menyebabkan peningkatan pelepasan atau penurunan daya tahan peranti atau sistem. Jadual berikut membekalkan maklumat mengenai ciri-ciri EMC (Keserasian Elektromagnetik) peranti elektro-perubatan.

Panduan dan Pengisytiharan Pengeluar – Pelepasan Elektromagnetik		
Aspirator pembedahan ASKIR 36BR adalah untuk digunakan dalam persekitaran elektromagnetik seperti yang berikut: Pelanggan atau pengguna aspirator pembedahan ASKIR 36BR harus memastikan aspirator digunakan dalam persekitaran yang sedemikian.		
Ujian Pelepasan	Pematuan	Persekitaran Elektromagnet - Panduan
Pelepasan yang diiridiasi / dikendalikan CISPR11.	Kumpulan 1	Aspirator pembedahan ASKIR 36BR hanya menggunakan tenaga RF hanya untuk fungsi dalamnya. Oleh itu, pelepasan RFnya sangat rendah dan tidak menyebabkan gangguan kepada sebarang peralatan elektronik dalam jarak dekat.
Pelepasan yang diirradiasi/ dikendalikan CISPR11.	Kelas [B]	Aspirator pembedahan ASKIR 36BR boleh digunakan dalam semua persekitaran, termasuk kegunaan domestik dan juga penggunaan awam yang berfungsi membekalkan kuasa kepada persekitaran domestik.
Pelepasan harmonik EN 61000-3-2	Kelas [A]	

Penggunaan voltan / pelepasan getaran EN 61000-3-3		Mematuhi	
Panduan dan Pengisytiharan Pengeluar - Pelepasan Imuniti			
Aspirator pembedahan ASKIR 36BR bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektromagnetik seperti yang dinyatakan di bawah. Pelanggan atau pengguna aspirator pembedahan ASKIR 36BR harus memastikan bahawa aspirator digunakan dalam persekitaran yang sedemikian.			
Ujian Imuniti	Tahap Yang Ditunjukkan Oleh EN 60601-1-2	Tahap Pematuhan	Persekitaran Elektromagnetik -Panduan
Pelepasan Elektrostatik (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV jika berada ± 2;4;8;15V di udara	Peranti tidak berubah keadaannya	Lantai kayu, konkrit atau jubin seramik perlu digunakan. Jika lantai menggunakan bahan sintetik, perlu ada sekurang-kurangnya 30% kelembapan secara realtif.
Elektrik pintas/letusan EN 61000-4-4	Bekalan kuasa ± 2kV Input/Output ± 1kV	Peranti tidak berubah keadaannya	Kualiti bekalan kuasa utama mestilah berdasarkan persekitaran komersial yang tipikal atau persekitaran hospital.
Surge EN 61000-4-5	Perbezaan mod ± 0.5Kv Perbezaan mod ± 1kV	Peranti tidak berubah keadaannya	Kualiti bekalan kuasa utama mestilah berdasarkan persekitaran komersial yang tipikal atau persekitaran hospital.
Kehilangan voltan, gangguan voltan secara ringkas dan variasinya EN 61000-4-11	>95% ujian tanah untuk 0.5 kitaran >95% ujian tanah untuk 1 kitaran 30% ujian tanah untuk 25/30 kitaran (50/60Hz) >95% ujian tanah untuk 250/300 kitaran (50/60Hz)	-	Kualiti bekalan kuasa utama mestilah berdasarkan persekitaran komersial yang tipikal atau persekitaran hospital. Disyorkan penggunaan yang berterusan jika pengguna meminta operasi aspirator pembedahan ASKIR 36BR yang berterusan.
Medan magnet EN 61000-4-8	30 A/m	Peranti tidak berubah keadaannya	Medan medan kekerapan kuasa harus diukur di lokasi pemasangan yang dimaksudkan untuk memastikan frekuensi rendah yang sesuai.
Medan Magnet Kedekatan IEC 61000-4-39	30KHz, CW, 8 A/m		
	143.2 KHz, PM, 65 A/m 13560 KHz, PM, 7.5 A/m		
Nota : UT ialah nilai voltan bekalan kuasa:			
Panduan dan pengisytiharan pengilang – Pelepasan Imuniti			
Aspirator pembedahan ASKIR 36BR bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektromagnet yang dinyatakan di bawah. Para pelanggan atau pengguna aspirator pembedahan ASKIR 36BR harus memastikan bahawa ia digunakan dalam persekitaran sedemikian.			
Ujian Imuniti	Ujian Imuniti	Ujian Imuniti	Ujian Imuniti
Imuniti yang dijalankan EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz hingga 80Mhz (untuk peranti bukan sokongan hidup)	V ₁ = 3 V rms	Peranti komunikasi RF mudah alih termasuk kabel, tidak boleh digunakan dekat dengan peranti ASKIR 36BR, daripada jarak pemisahan yang dikira oleh persamaan yang berkenaan dengan frekuensi pemancar. Jarak pemisahan yang disyorkan d = > 30cm
Imuniti radiasi EN 61000-4-3	10V/m 80MHz hingga 2.7GHz (untuk peranti bukan sokongan hidup)	E ₁ = 10 V / m	
Ketahanan terhadap medan kedekatan daripada peranti komunikasi RF tanpa wayar IEC 61000-4-3	TETRA 400 385 MHz	27 V/m	d = > 30cm
	GMRS 460 FRS 460 430 - 470 MHz	28 V/m	
	LTE Band 13, 17 704 - 787 MHz	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 – 960 MHz	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 – 1990 MHz	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 70 2400 - 2570 MHz	28 V/m	
	WLAN 802.11 a/n	9 V/m	

	5100 - 5800 MHz		
Nota 1: Pada 80 MHz dan 800 MHz diselangi dengan frekuensi tertinggi diaplikasikan. Nota 2: Garis panduan ini mungkin bukan untuk semua situasi. Penyebaran elektro-magnet dipengaruhi oleh penyerapan dan oleh refleksi dari bangunan, benda dan orang. A) Keamatan medan untuk pemancar tetap seperti stesen pangkalan radio radiotelefon (mudah alih dan tanpa kord) dan radio mudah alih darat, peranti radio amatur, radio AM dan pemancar FM dan pemancar TV tidak dapat dilihat secara teoritikal dan tepat. Untuk mewujudkan persekitaran elektro-magnet yang dihasilkan oleh pemancar RF tetap, kajian elektro-magnet tapak harus dipertimbangkan. Sekiranya keamatan medan diukur di tempat di mana peranti digunakan melebihi tahap pematuhan yang berkenaan, fungsi normal peranti harus dipantau. Jika prestasi tidak normal berlaku, langkah tambahan seperti menukar arah atau kedudukan peranti diperlukan. B) Keamatan medan pada frekuensi selang 150 kHz hingga 80 MHz hendaklah kurang daripada 10 V / m.			

SYARAT-SYARAT WARANTI

Produk ini dijamin untuk tempoh 24 bulan dari tarikh pembelian. Waranti termasuk pembaikan atau penggantian alat ganti percuma jika kerosakan telah dijelaskan oleh pelanggan dan ditentukan oleh perkhidmatan teknikal. Pemeriksaan di pihak penjual, yang dilakukan atas permintaan pelanggan dan bertujuan untuk menentukan sama ada peranti itu berfungsi sepenuhnya, tidak dilindungi oleh perkhidmatan jaminan percuma. Caj perkhidmatan ini dikenakan kepada pelanggan bergantung kepada usaha yang diperlukan. Penukaran komponen gunahabis tidak tertakluk kepada jaminan. Komponen guna habis ialah tiub silikon, penapis, meterai, penyesuai hidung dan kateter sedutan. Selain itu, tiada jaminan untuk semua jenis kerosakan yang disebabkan oleh pengendalian yang tidak wajar, kerosakan yang sengaja atau penjagaan yang salah peranti tersebut. Jaminan itu akan terbatal sekiranya jika pembaikan dan servis tidak dijalankan oleh servis teknikal.

PERATURAN UNTUK KEMBALIAN DAN PEMBAIKAN

DI BAWAH PERATURAN-PERATURAN EROPAH BARU, CA-MI MEMERLUKAN PROSEDUR BERIKUT UNTUK DIJALANKAN UNTUK MELINDUNGI INSTRUMEN DAN KESELAMATAN ORANG-ORANG YANG BERSENTUHAN DENGANNYA.

Sebelum memulangkan instrumen untuk pembaikan, permukaan luaran dan semua aksesori **MESTI** dibasmi dengan teliti dengan kain yang direndam dalam larutan berasaskan methylated atau hipoklorit. Instrumen dan aksesori hendaklah diletakkan di dalam beg dengan nota yang menggariskan pembasmian kuman yang telah dijalankan. Kegagalan untuk mematuhi prosedur ini akan menyebabkan instrumen dikembalikan kepada pembeli tanpa dibaiki. Instrumen yang dikembalikan untuk pembaikan **MESTI** disertakan dengan keterangan masalahnya. CA-MI tidak akan bertanggungjawab terhadap kerosakan yang disebabkan penggunaan tidak wajar. Untuk mengelakkan kerosakan tersebut, sila baca arahan dengan teliti. Di mana CA-MI menentukan bahawa alat itu rosak atau tidak, penggantian akan diberikan hanya jika RESIT JUALAN DAN SIJIL JAMINAN disertakan. CA-MI tidak akan bertanggungjawab terhadap kerosakan aksesori. Ianya boleh digantikan dengan perbelanjaan ditanggung pelanggan.

ASKIR 36BR Cerrahi aspiratörü; 14V $\overline{\text{---}}$ 4A AC/DC adapter mod. UE60-140429SPA1 veya UES65-140429SPA1 den FUHUA (giriş: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) veya dahili şarjilebilir (12V $\overline{\text{---}}$ 4A) veya araç saigara çakmağı adaptörü (12V $\overline{\text{---}}$ 4A) güç özellikleriyle çalışan aspirator cihazıdır. ASKIR 36BR, yetiştin veya çocuklarda vücut sıvıları, oral, nazal ve trakeal aspirasyon aspirasyonu için masa tipi elektrikli ASPIRASYON ünitesidir. Cihaz kolay taşıma ve neredeyse sürekli kullanım için tasarlanmıştır. Ünite, dahili batarya işletimini ve durumunu da izleyen bir elektronik güç yönetim sistemi ile çalıştırılır. Düşük pil seviyesini gösteren görsel ve akustik alarm ile sağlanan ana ünite ayrıca ön panelde vakum ölçer (bar & kPa) ve vakum regülatörü ile donatılmıştır. Bu özellikler ve fonksiyonları sayesinde, bu cihaz özellikle farklı uygulamalar için uygundur: trakeotomi, vücut sıvılarının emilmesi ve minör cerrahi için hastane müdahale servislerinde kullanımı. Cihazın uzaktan açılması için pedallı kumandası talep üzerine mevcuttur.

UYARILAR



CİHAZI KULLANMADAN ÖNCE BU KULLANIM KILAVUZUNU DİKKATLİCE OKUYUNUZ.

CİHAZ KALİFİYE PERSONEL (CERRAH / PROFESYONEL HEMŞİRE / ASİSTAN) TARAFINDAN KULLANILMALIDIR
CİHAZIN EVDE KULLANIMI TIBBİ PERSONEL VEYA EVDE BAKIM GÖREVLİSİ OLAN YETİŞKİNLERLE SINIRLIDIR.
CİHAZIN İÇİNİ AÇMAYINIZ. TEKNİK SERVİS İÇİN YEREL SATICINIZA / CA-MI SRL İLE İRTİBATA GEÇİN.

ÖNEMLİ GÜVENLİK KURALLARI

- Her kullanımdan önce cihazın durumunu kontrol edin. Cihazın yüzeyi görsel hasar için dikkatli bir şekilde kontrol edilmelidir. Şebeke kablosunu kontrol edin ve hasar varsa cihaza bağlamayın;
- Cihazı şebekeye bağlamadan önce daima etiketinde belirtilen elektrik verilerinin ve kullanılan fiş tipinin, bağlanacağı elektrik şebekesine uygun olup olmadığını kontrol edin;
- Elektrikli cihazlar için belirtilen güvenlik yönetmeliklerine riayet edin ve özellikle:
 - Cihazın en yüksek verimini ve güvenliğini garanti etmek için üretici tarafından sağlanan orijinal bileşenleri ve aksesuarları kullanın;
 - Cihaz sadece bakteriyolojik filtreyle kullanılabilir;
 - Cihazı asla suyun içersine daldırmayın;
 - Aspiratörü küvette veya lavaboya düşebileceği / çekilebileceği yerlere koymayın veya bu tip yerlerde bulundurmayın. Yanlışlıkla düşmesi durumunda, fiş hala bağlıyken cihazı sudan çıkarmaya çalışmayın, ana şalterin bağlantısını kesin, fiş güç kaynağından çıkarın ve CA-MI teknik servisine başvurun. Cihazın, kalifiye personel ve / veya CA-MI teknik servis departmanı tarafından kapsamlı bir şekilde kontrol edilmesinden önce kullanmaya başlamayın.
 - Cihazı, arkadaki hava girişlerinin tıkanmayacağı şekilde sabit ve düz yüzeylere yerleştirin;
 - Olası zararları önlemek için, aspiratörü sabit olmayan yüzeylere koymayın; bu, yanlışlıkla düşmesine ve bir arızaya ve / veya kırılmasına neden olabilir. Enerjili cihazın iç kısımlarını ortaya çıkarabilecek plastik parçalarda hasar belirtileri varsa, fiş elektrik prizine bağlamayın. Cihazın, kalifiye personel ve / veya CA-MI teknik servis departmanı tarafından kapsamlı bir şekilde kontrol edilmesinden önce kullanmaya başlamayın.
 - Cihazınızı, anestezi, oksijen veya azot oksit gibi yanıcı maddeler varlığında kullanmayın;
 - Cihaza ıslak ellerle dokunmayın ve daima cihazın sıvılarla temas etmesini önleyin;
 - Kullanılmadığında cihazı güç kaynağı prizine bağlı bırakmayın;
 - Fişi çıkarmak için güç kaynağı kablosunu çekmeyin fiş elektrik prizinden doğru şekilde çıkarın;
 - Cihazı, hava koşullarına karşı koruyun ve herhangi bir ısı kaynağından uzak yerlerde saklayın ve kullanın. Her kullanımdan sonra, cihazın kendi kutusunda toz ve güneş ışığından uzakta saklanması tavsiye edilir.
 - Cihazı torasik drenaj kullanmayın.
 - Genel olarak, tek veya çoklu adaptörler ve / veya uzatma kablolarının kullanılması tavsiye edilmez. Kullanımları gerekirse, güvenlik yönetmeliklerine uygun olanları kullanmalısınız, ancak adaptörler ve uzatma kabloları için Cihaz üzerinde belirtilen maksimum güç kaynağını aşmamaya dikkat edin.
- Onarımlar için, sadece teknik servise irtibat kurun ve orijinal yedek parçaların kullanılmasını isteyin. Buna uyulmaması cihazın güvenliğini tehlikeye atabilir;
- Sadece amaçlanan amaç için kullanın. Üretici tarafından tanımlanan kullanım amacı haricinde hiçbir şey için kullanmayın.** Uygun olmayan kullanım veya mevcut yönetmeliklere uymayan bir elektrik sistemine bağlantı nedeniyle oluşan hasarlardan üretici sorumlu olmayacaktır.
- Tıbbi cihaz, elektromanyetik uyumluluk ile ilgili özel önlemler gerektirir ve beraberindeki belgelerle birlikte verilen bilgilere uygun olarak kurulmalı ve kullanılmalıdır: ASKIR 36BR cihazı, söz konusu cihazla etkileşime girebilecek mobil ve taşınabilir RF iletişim cihazlarından (cep telefonları, alıcı-vericiler vb.) uzakta kurulmalı ve kullanılmalıdır.
- Cihaz ve aksesuar İMHASI, kullanım ülkesindeki mevcut yönetmeliklere göre yapılmalıdır.
- UYARI:** Bu ekipmanı üretici CA-MI Srl'nin izni olmadan değiştirmeyin. Elektrik veya mekanik parçaların hiçbir, müşteriler veya son kullanıcılar tarafından tamir edilmek üzere tasarlanmamıştır. Cihazı açmayın, elektrik / mekanik parçaları yanlış kullanmayın. Her zaman teknik desteğe başvurun
- Cihazı bu kılavuzda belirtilenlerden farklı çevresel koşullarda kullanmak, cihazın güvenliği ve teknik özelliklerine ciddi zarar verebilir.
- Tıbbi cihaz, tek kullanımlık bir prob aracılığıyla (cihazla birlikte verilmez) hasta ile temas halindedir. Makineden ayrı olarak satın alınan insan vücuduna yerleştirme için emiş boruları, malzeme biyouyumluluğuna ilişkin ISO 10993-1 standartlarına uygun olmalıdır.

11. Ürün ve parçaları EN 60601-1 yönetmeliğinin gereklerine uygun olarak biyo-uyumludur.
12. Bir hasta üzerinde kullanımdayken cihazda hiç bir onarım veya bakım işlemi gerçekleştirilmeyin
13. Cihazın kullanımı çok basittir ve bu nedenle aşağıdaki kullanım kılavuzunda belirtilenler dışında başka bir açıklama gerekmemektedir.
14. Cihaza entegre edilmiş batarya, sıradan evsel atık olarak kabul edilmemelidir. Böyle bir bileşen geri dönüştürülmek üzere belirli bir toplama merkezinde bertaraf edilmelidir..
15. Evde Bakımda Kullanım: Cihazın tüm aksesuarlarını 36 aylıktan küçük çocukların erişemeyeceği yerlerde bulundurun..
16. Hasta hortumu ve / veya güç kablosu boğulmaya neden olabileceği için, çocukların erişebileceği yerlerde ve / veya zihinsel yetkinliklere sahip olmayan kişilerin yalnız olduğu ortamlarda cihazı bırakmayınız.



Cihazın modifiye edilmesi, yetkilendirilmeden tamir edilmesi veya herhangi bir parçasının kaza veya yanlış kullanım nedeniyle hasar görmesi durumunda, üretici yanlışlıkla veya dolaylı zararlardan sorumlu tutulamaz. Cihaz üzerindeki herhangi bir minimal değişiklik veya onarım, garantiyi geçersiz kılar ve 93/42/EEC sayılı MDD (ve müteakip değişiklikler) ve normatiflerinin teknik gerekliliklerine uygunluğunu garanti etmez.

KONTRENDİKASYONLAR

- ASKIR 36BR'ü kullanmadan önce, kullanma talimatlarına bakın: Bu kılavuzdaki talimatların herhangi birinin okunmaması ve uygulanmaması hasta için zararlı olabilir.
- Cihaz göğüs sıvılarını boşaltmak için kullanılamaz;
- Cihaz, patlayıcı, aşındırıcı veya kolay alevlenebilir sıvıların emilmesi için kullanılmamalıdır.
- YENİ ASKIR 36BR MR için uygun değildir. Cihazı MRI ortamlarına sokmayın

TEKNİK ÖZELLİKLER

Sınıflandırma (MDD 93/42/EEC)	Sınıf IIa Tıbbi
Model	ASKIR 36BR (REF 410200/XX)
UNI EN ISO 10079-1 Tipoloji	YÜKSEK VAKUM / YÜKSEK AKIŞ
Güç Besleme	AC / DC adaptör modu 14V $\pm$ 4A. FUHUA'nın UE60-140429SPA1 veya UES65-140429SPA1 (giriş: 100-240V ~ 50 / 60Hz - 100VA) veya Dahili güç kaynağı (Pb Akü 12V $\pm$ 4A) veya çakmak adaptör (12V $\pm$ 4A)
Maksimum aspirasyon basıncı (kavanozsuz)	-80kPa (-0.80 bar)
Minimum Aspirasyon basıncı (kavanozsuz)	-40 kPa (-0.40 bar)
Maksimum emiş akışı (kavanozsuz)	36 l / dak
Ağırlık	4.06 kg
Yalıtım Sınıfı (AC/DC adaptör mod. UE60-140429SPA1 veya UES65-140429SPA1 ile kullanıldığında)	Sınıf II
Yalıtım Sınıfı (Dahili Batarya ile kullanıldığında)	Dahili batarya
Yalıtım Sınıfı (Araç çakmak şarj kablosu ile kullanıldığında)	Sınıf II
Batarya Çalışma Süresi	60 dakika
Batarya Şarj Süresi	180 dakika
Ebat	350 x 210 x 180 mm
Çalışma ortamı koşulları	Oda ısısı: 5 $\pm$ 35 °C Oda nem yüzdesi: 0 $\pm$ 93 %RH Atmosferik basınç: 800 $\pm$ 1060 hPa
Saklama ve Taşıma ortamı koşulları	Oda ısısı: -25 $\pm$ 70 °C Oda nem yüzdesi: 0 $\pm$ 93 %RH Atmosferik basınç: 500 $\pm$ 1060 hPa

Cihazın yüksek vakımda kullanılması durumunda maksimum aspirasyon değerinin atmosferik basınçtaki azalmaya göre değişebileceğini dikkate alın. Operatör yüksek vakımda kullanımı göz önünde bulundurmalıdır.

Bu koşullarda iç pompadan uygulanan vakum atmosferik basıncın azalması nedeniyle büyük ölçüde azalabilir.

ATIK BATARYA İMHASI - (2006/66 / AT sayılı Direktif)



Pil veya ambalaj üzerindeki bu sembol, bu ürünle birlikte verilen pilin evsel atık olarak işlem görmemesi gerektiğini belirtir. Bu pillerin doğru şekilde bertaraf edilmesini sağlayarak, pilin uygun olmayan şekilde işlenmesinden kaynaklanabilecek çevre ve insan sağlığı için potansiyel olarak olumsuz sonuçların önlenmesine yardımcı olursunuz. Malzemelerin geri dönüşümü, doğal kaynakların korunmasına yardımcı olacaktır. Ömrünün sonunda pilleri, atık pillerin geri dönüşümü için uygun toplama noktalarına verin. Bu ürünün veya pilin geri dönüştürülmesiyle ilgili daha ayrıntılı bilgi için, lütfen yerel atık toplama ofisi, evsel atık imha servisinizle veya ürünün satın aldığınız yetkili satıcınız ile irtibat kurun.


EC DİREKTİFİ 2012/19 / UE-WEEE'YE GÖRE ÜRÜNÜN DOĞRUDAN İMHA EDİLMESİ İÇİN ÖNEMLİ BİLGİLER:

Sembol cihazın elektrik ve elektronik bileşenlerden oluşan bir bütündür. Kullanım ömrü sonunda cihazın imhasını normal atık kapsamında değerlendirmeyin gerekirse bölgenizde bu tip cihazlar olan spesifik atık toplama merkezlerine başvurun. Ya da yerel satıcınızla görüşün.

Bu elektrikli ve elektronik cihazların ayrı toplanması prosedürü, çevre kalitesinin korunmasını, korunmasını ve geliştirilmesini amaçlayan bir Avrupa çevre politikasının öngörülmesini ve bu tür ekipmanlarda tehlikeli maddelerin varlığına bağlı olarak insan sağlığı üzerindeki potansiyel etkilere kaçınmayı öngörmektedir.

Dikkat: Elektrikli ve elektronik ekipmanın yanlış imha edilmesi yaptırımları içerebilir

SEMBOLLER

	Sınıf 2 Yalıtımlı cihaz (AC / DC adaptor ile veya araç çakmak şarj adaptörü ile kullanıldığında)	
	93/42/EEC direktifi ve müteakip değişiklikler ile uyumlu CE işareti	
	Genel uyarılar ve özellikler	
	Kullanma Kılavuzunu okuyunuz	
		
	BF Tip uygulamalı parça (emme probu)	
	Ortam Nem Yüzdesi	
	Saklama Isısı: - 25 ÷ 70° C	
	Atmosferik basınç	
	Doğrudan Akım	
	Batarya (12V $\approx$ 4A)	
	Şebeke frekansı	
	AÇMA / KAPAMA	
	Üretici: CA-MI S.r.l. - Via Ugo La Malfa n°13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia	
	Číslo šarže	
	Výrobní číslo	
	Identifikace výrobku	
IP21	Bir elektrik cihazının koruma derecesi, insan vücuduyla veya nesnelerle kazayla veya kasıtlı olarak temas etmesi halinde ve suyla temas halinde koruma sağlar.	
	1 Hane katıların penetrasyonu	2 Dijit SIVILARIN PENETRASYONU
	Ø 12 mm'den daha büyük bir boyuta sahip katılara karşı korumalı	Su damlalarının dikey akışına karşı korumalı

BAKIM

Eğer cihaz üretici tarafından belirtilen minimum değerin altında bir sıcaklıkta muhafaza edilirse, kullanmadan önce 20°C ortam sıcaklığına sahip bir yerde en azından 1 saat tutun.

Eğer cihaz üretici tarafından belirtilen maksimum değerin üzerinde bir sıcaklıkta muhafaza edilirse, kullanmadan önce 20°C ortam sıcaklığına sahip bir yerde en azından 30 dakika tutun

CİHAZ TEMİZLİĞİ

Aşındırıcı olmayan ve çözücü olmayan deterjanlarla yumuşak kuru bir bez kullanın. Cihazın dış kısımlarını temizlemek için daima deterjanla nemlendirilmiş pamuklu bir bez kullanın. Aşındırıcı veya çözücü deterjanlar kullanmayın.



EKİPMANIN DAHİLİ PARÇALARI SIVILARLA DOKUNMADIĞININ SAĞLANMASINA ÖZEL DİKKAT GEREKİR. CİHAZI ASLA SU İÇERİSİNDE TEMİZLEMİYİN.

Tüm TEMİZLİK işlemleri sırasında, kontaminasyona neden olan maddelerle temas etmemek için (CİHAZIN her kullanımı döngüsünden sonra) koruyucu eldiven ve önlük kullanın (gerektiğinde bir yüz maskesi ve gözlük takın).

AKSESUARLARIN TEDARİĞİ

DESCRIPTION	CODE
KOMPLE ASPIRASYON KAVANOZU 1000ml	RE 210001/02
KONİK KONNEKTÖR	RE 210420
HORTUM SETİ 8 mm x 14 mm	51100/01
HİDROFOBİK VE ANTİBAKTERİYEL FİLTRE	SP 0121
AC/DC ADAPTÖR (UE60-140429SPA1 veya UES65-140429SPA1)	SP 0208/01
AC/DC ADAPTÖR İÇİN GÜÇ KABLOSU	SP 0020/03
ARAÇ ÇAKMAK ŞARJ KABLOSU	SP 0007/02
CA-MI PEDALI (talep üzerine)	52130

Filtre, pnömatrik devreye giren sıvıları önlemek için (PTFE) hidrofobik malzeme ile üretilir. Islanırsa veya kontaminasyon veya renk solması belirtisi varsa hemen değiştirilmelidir. Filtre, kontaminasyon riski bilinmeyen bir hastayla kullanılıyorsa da değiştirilmelidir. **Cihazı koruma filtresi olmadan kullanmayın.** Cihaz acil durumlarda veya kontaminasyon riskinin bilinmediği bir hastada kullanılıyorsa, her kullanımdan sonra filtre değiştirilmelidir. İsteğe bağlı olarak 2000ml. kapasiteli kavanoz mevcuttur.



Emme kateterinin orijinal ambalajındaki son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin. CA-MI, orijinal ambalajın üçüncü şahıslar tarafından ele alınmasından dolayı yukarıda bahsedilen steril ambalajın bozulmasına bağlı olarak hastaya zarar gelmesinden sorumlu değildir.

UYARI: İnsan vücuduna yerleştirilen, cihazdan ayrı olarak satın alınan emme hortumları, materyal biyo uyumluluğuna ilişkin ISO 10993-1 standartlarına uygun olmalıdır.

Aspirasyon kavanozu: Bileşenin mekanik direnci 30 temizlik ve sterilizasyon döngüsüne kadar garanti edilir. Bu sınırın ötesinde, plastik malzemenin fiziksel-kimyasal özellikleri bozulma belirtileri gösterebilir. Bu nedenle, onu değiştirmenizi öneririz.

Silikon hortumlar: Sterilizasyon ve / veya temizlik döngüleri sayısı, söz konusu hortumun çalıştırılmasıyla sıkı sıkıya bağlantılıdır. Bu nedenle, her temizlik döngüsünden sonra, tüpün yeniden kullanım için uygun olup olmadığını doğrulamak nihai kullanıcıya kalmıştır. Söz konusu bileşeni oluşturan malzemenin görünür bozunma belirtileri varsa, bileşen değiştirilmelidir.

Konik bağlantı aparatı: Sterilizasyon ve / veya temizlik döngüleri sayısı, söz konusu hortumun çalıştırılmasıyla sıkı sıkıya bağlantılıdır. Bu nedenle, her temizlik döngüsünden sonra, tüpün yeniden kullanım için uygun olup olmadığını doğrulamak nihai kullanıcıya kalmıştır. Söz konusu bileşeni oluşturan malzemenin görünür bozunma belirtileri varsa, bileşen değiştirilmelidir.

Cihazın kullanım ömrü: Standart test ve çalışma koşullarına göre 1000 saatten (YAKLAŞIK 3 YIL) fazla çalışma . Raf ömrü: üretim tarihinden itibaren en fazla 5 yıl.

AKSESUARLARIN KONTROLLERİ VE TEMİZLİĞİ

Cihazı kullanmadan önce, üretici aksesuarları temizlemenizi veya sterilize etmenizi önerir.

Otoklavlanabilir kavanozun aşağıda belirtilen şekilde yıkanması ve temizlenmesi:

- **KONTAMİNASYONA** yol açan maddelerle temastan kaçınmak için koruyucu eldiven ve önlük giyin (gerekirse gözlük ve yüz maskesi).;
- Kavanozu cihazdan ayırın ve söz konusu kabı cihazın desteğinden çıkarın.
- Kapağın tüm parçalarını ayırın (şamandıra sistemi, yıkayıcı).
- Tüm hortumları ve koruma filtresini kavanozdan ayırın.
- Kabin her bir parçasını soğuk su altında salgılardan arındırın ve sonra her bir parçayı sıcak suda (sıcaklık 60 ° C'yi aşmayan) temizleyin.
- Bir kez daha, her bir parçayı, gerekiyorsa, birikintileri temizlemek için aşındırıcı olmayan bir fırça kullanarak dikkatlice yıkayın. Sıcak akan su ile durulayın ve tüm parçaları yumuşak bir bezle (aşındırıcı olmayan) kurulaştırın. Üretici tarafından sağlanan talimat ve seyreltme değerlerini dikkatle izleyerek ticari dezenfektanlarla yıkamak mümkündür. Temizledikten sonra, parçaları açık ve temiz bir ortamda kurumaya bırakın.
- Aspirasyon kateterini yerel yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde İMHA edin.

Silikon aspirasyon hortumları ve konik bağlantı, sıcak suda dikkatli bir şekilde yıkanabilir (sıcaklık 60 ° C'yi geçmemelidir). Temizledikten sonra, parçaları açık ve temiz bir ortamda kurumaya bırakınız.

Temizleme tamamlandığında, kavanozu aşağıdaki prosedürlere uygun olarak sıvı aspirasyonları için tekrar monte edin:

- Şamandıra valfini kapaktaki yuvaya yerleştirin (VAKUM konnektörü altında)
- Halka contayı, halka contayı kafesin açıklığına doğru tutarak valfi yerleştirin.
- O-tip halkayı kapak etrafındaki yuvasına yerleştirin
- Montaj çalışmalarını tamamladıktan sonra vakum sızdırmazlarından ve sıvı çıkışından kaçınmak için contaları mükemmel bir şekilde sıkıştırın.

Tek kullanımlık parçaların atılmasından ve kavanozun sökülmesinden sonra, kavanozu soğuk su ile yıkayınız ve iyice durulayınız..

Daha sonra ılık suda ısıtın (sıcaklık 60 ° C'yi geçmemelidir). İyice yıkayın ve gerekirse ekstrüzyonları temizlemek için aşındırıcı olmayan bir fırça kullanın. Sıcak suda çalışarak durulayın ve tüm parçaları yumuşak bir bezle (aşındırıcı olmayan) kurutun. Kavanoz ve kapak, otoklavın içine yerleştirilerek ve 121 ° C'de bir sterilizasyon döngüsü çalıştırarak otoklavlanabilir. (1 bar rölatif basınç - 15 dk), kavanozun yukarı yönde yerleştirildiğinden emin olun. Kavanozun mekanik direnci, belirtilen koşullarda (EN ISO 10079-1) 30 döngü sterilizasyon ve temizlik kadar garantilidir. Bu sınırın ötesinde, plastiğin fiziksel-mekanik özellikleri azalabilir ve parçanın değiştirilmesi tavsiye edilir.

Sterilizasyon ve parçaların ortam sıcaklığında soğutulmasından sonra bunların zarar görmediğinden emin olun..

Aspirasyon hortumları 121 ° C'de (1 bar nispi basınç - 15 dk) bir sterilizasyon döngüsü kullanılarak otoklavda sterilize edilebilir..

Konik konnektör 121 ° C'de (1 bar nispi basınç - 15 dk) bir sterilizasyon döngüsü kullanılarak otoklavda sterilize edilebilir.



ANTİBAKTERİYEL FİLTREYİ STERİL ETMEYİN, YIKAMAYIN, OTOKLAVA KOYMAYIN

PERİYODİK BAKIM ve KONTROLLERİ

ASKIR 36BR emme ekipmanı bakım veya yağlamaya ihtiyaç duymaz.

Bununla birlikte, üniteyi her kullanımdan önce denetlemek gerekir. Eğitim ile ilgili olarak, kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler dikkate alındığında ve söz konusu cihazın anlaşılması kolay olduğu için gerekli görülmemektedir. Aleti ambalajından çıkarın ve daima plastik parçaların ve AC / DC anahtarlama adaptörünün, besleme kablosunun bütünlüğünü kontrol edin, önceki kullanım sırasında hasar görmüş olabilir. Kabloyu elektrik şebekesine bağlayın ve açın. Aspiratör çıkışı parmağınızla ve emme düzenleyiciyle maksimum vakum konumunda kapatın, vakum göstergelerinin - 80kPa (-0,80 bar) - minimum (dahili akü) ulaştığını kontrol edin. Düşmeyi sağdan sola döndürün ve aspirasyon düzenleyici kontrolü kontrol edin. Vakum göstergesi aşağıya inmeli - 40kPa (-0,40 bar). Yüksek seslerin mevcut olmadığını doğrulayın, bunlar yanlış çalışıyor olabilir. Cihaz, çakmak kablosunda bulunan bir güvenlik sigortası (F 10A L 250V) ile korunmaktadır. Değiştirirken, her zaman belirtilen şekilde tipi ve değeri kontrol edin. Dahili olarak, cihaz dışarıdan erişilemeyen iki sigorta (T 15A L 125V) ile korunmaktadır (elektriksel teknik özelliklerine bakınız). Bu nedenle, değiştirilmeleri gerektiğinde yetkili ve yetkili bir teknisyenin yardımı talep etmek için üreticiye başvurun. Değiştirilirse, değiştirmenin her zaman belirtildiği gibi aynı türde ve değerde olduğundan emin olun. Cihaz dışarıdan erişilemeyen bir kurşun aküden oluşur. Değiştirmek için, üretici tarafından yetkilendirilmiş teknik personele danışın.

Hata	Neden	Çözüm
1. Kırmızı ışık yanıyor	Batarya bitti	Cihazı şebekeye bağlayın ve "0" konumuna getirin
2. Işık yok	Arızalı AC/DC adaptör veya dahili teknik problem	Teknik servise başvurun
3. Aspirasyon yok	Kavanoz kapağı düzgün kapatılmamış	Kapağı açın, doğru şekilde tekrar kapatın.
4. Aspirasyon yok	Kapak contası yerine oturmamış	Kapağı açın tekrar kapatıp contayı doğru şekilde yerleştirin.
5. Şamandıra kapanmıyor	Kapak yıkanmışsa, şamandıranın kısmen ayrılmamış olduğundan emin olun.	Şamandırayı yerine yerleştirin
6. Şamandıra kapanmıyor	Şamandıra yüzeyi kirle/atık materyalle kaplanmıştır.	Kapağı açın ve otoklava koyun.
7. Düşük emme	Kavanoz içinde köpük	Kavanozu normal suyla 1 / 3'e kadar doldurun.
8. Mukus nedeni ile akış düşük	Filtre tıkalı	Filtreyi değiştirin
9. Hasta tarafından Vakum gücü ya çok düşük ya da yok	• Koruma filtresi bloke veya hasarlı • Bağlantı hortumları tıkalı, bükülmüş veya bağlantısız • Kapama valfi bloke veya hasarlı	• Filtreyi değiştirin • Hortumları değiştirin veya yeniden bağlayın, kavanoz bağlantılarını kontrol edin • Kavanozu boşaltın veya hortumu kavanozdan ayırın ve kesme vanasının

Hata	Neden	Çözüm
	Pompa motoru hasarlı	kilidini açın. Cihaz sadece dik konumda çalışır Teknik servise başvurun
10. Gürültülü	Dahili teknik arıza	Teknik servise başvurun
Arızalar 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Prosedürlerin hiçbirisi istenen sonuçları vermedi	CA-MI müşteri hizmetlerine başvurun

Cihaz dışarıdan erişilemeyen bir batarya ile donatılmıştır. Değiştirmek için, üretici tarafından yetkilendirilmiş teknik personele danışın.



SADECE CA-MI TARAFINDAN ÖNERİLEN BATARYALAR KULLANIN. AKSİ TAKDİRDE GARANTİ GEÇERSİZ OLUR. HER KULLANIMDAN ÖNCE, ANOMALİ VEYA KÖTÜ FONKSİYONU OLURSA, CA-MI TEKNİK SERVİSİNİZLE İLETİŞİME GEÇİN.

Servis personelinin dahili bataryayı değiştirmek zorunda olması durumunda, aynı bileşenin polaritesine özellikle dikkat edin. + / - kutupları doğrudan batarya üzerinde gösterilir.

Taşıma güvenlik sistemi aktifse, sıvı aspirasyonuna devam etmeyin.

Taşıma güvenlik sistemi çalışmıyorsa, iki durum söz konusudur.:

Durum 1- Şamandıra sistemi çalışmıyorsa, aspirasyon cihazın içindeki sıvı sızıntısı nedeniyle bakteriyolojik filtreyle durdurulacaktır..

Durum 2 – Her iki güvenlik sistemi de işe yaramazsa, cihazın içine sıvı gelmesi olasılığı vardır, bu durumda cihazı CA-MI teknik servisine geri gönderin..

CA-MI Srl, ürün onarımı için teknik yardım personeline yardımcı olabilecek elektrik şemaları, bileşen listesi, açıklamaları, ayar talimatlarını ve diğer bilgileri talep üzerine sağlayacaktır.

KULLANIM TALİMATLARI

- Nakliye ve / veya depolama nedeniyle oluşan arızaları ve / veya hasarı tespit etmek için cihaz her kullanımdan önce kontrol edilmelidir.
- Çalışma pozisyonu, kontrol paneline ulaşılmayı ve göstergenin, kavanozun ve antibakteriyel filtrenin iyi bir şekilde gözlemlenmesine olanak sağlayacak şekilde olmalıdır.
- Cihazı elinizde bulundurmamanız ve / veya aparat gövdesi ile uzun süre temas etmemesi tavsiye edilir..

DİKKAT: Düzgün kullanım için, aspiratörün kavanozun tüm kullanım hacmine ve taşıma valfinin daha iyi verimliliğe sahip olması için düz ve sabit bir yüzeye yerleştirin.

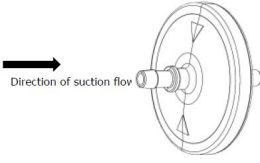
Gövde üzerindeki 12V jack yakınına yerleştirilen sembol, Derecelendirme Etiketinde hem de kullanım modelini ve türünü tanımlamasını gerektirir.



ıcının her kullanımdan önce talimatları okumasını, hem nda belirtilenlere uygun olarak bağlanabilecek güç kaynağı

- Cihazı düz, yatay bir düzeye yerleştirin.
- Anti-bakteriyel filtreyi kısa silikon hortumun bir ucunu, vakum konnektörüne, diğer ucunu ise kırmızı şamandıra valfinin sabitlendiği kavanoz kapağı konnektörüne bağlayın. Kavanozun %90'ına ulaşıldığında, cihazın içerisine sıvı girmesini önlemek için şamandıra emniyet valfinden aktivasyon olur (şamandıra kavanozdaki aspirasyon konnektörünü kapatır) .
- Uzun silikon hortumu diğer kavanozun kapak konnektörüne bağlayın.
- Uzun silikon hortumun diğer ucunu prob plastik konnektörüne bağlayın, ardından emme probunu buna bağlayın.
- Anahtarlarma adaptörünü cihaza uygun konektörle bağlayın ve güç kablosu fişini prize takın. Tedaviye başlamak için anahtarı için “ 1” konumuna getirin.
- İstenen vakum değerini (mmHg / kPa) uygun vakum regülatörü ile ayarlayın. Tutamağı saat yönünde çevirerek vakum değerini artırın: bu değerler “vakum göstergesi” cihazında okunabilir.
- Tedaviyi askıya almak ve / veya sonlandırmak için, anahtarlama düğmesine basın ve fişi prizden çekin.
- Kavanozun kapağını sökün ve kavanozu 1/3 dolu ya da sıradan suyla doldurun (bu, kolay temizlik işlemleri ve işlevsel vakumun hızlı bir şekilde ulaşması için) ve ardından kavanozu kapağın üzerindeki kapağı doğru bir şekilde geri takın.
- Aksesuarları ayıklamak ve temizlemeye başlamak.

UYARI: Filtrenin hasta tarafında ki ok yönünde takılı olduğundan emin olun.



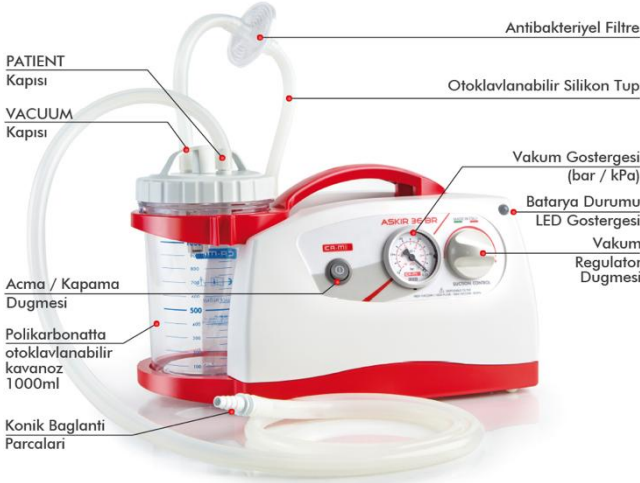
UYARI: Tıbbi cihazın içi sıvı veya diğer görünür kontaminasyon (salgılar) olup olmadığı düzenli olarak kontrol edilmelidir. Sıvılar veya başka bir görünür kirlenme varsa, yetersiz vakum akışı riski nedeniyle tıbbi cihaz derhal değiştirilmelidir. Bu ürünler, yalnızca "tek kullanımlık" ve aşağıda belirtilmedikçe 24 saati aşmayan bir kullanım süresi için tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir.

DİKKAT: Güç kaynağı kablolu fişi, elektrik şebekesi sisteminden ayrılma unsurudur: özel açma / kapama düğmesiyle donatılmış üniteler olsa bile, güç kaynağı fişi, cihaz kullanımı bittiğinde, şebeke kaynağından ayrılmalıdır.



DİKKAT: Cihazı kullanmadan önce, pil gücü durumunu kontrol edin. Her kullanımdan önce bataryayı şarj etmeye devam etmek için, bataryayı her 3 ayda bir şarj edin (kullanımda değilken).

Şarj etme: Dahili bataryanın şarj edilmesi için anahtar kapalı konumdayken, anahtarlama adaptörünü yaklaşık 180 dakika şebeke elektriğine bağlayın. Tam şarj olan bir batarya kesintisiz çalışma ile 80 dak. Kullanılabilir.



CİHAZINIZI ASLA KAVANOSUZ VEYA FİLTRESİZ KULLANMAYIN

TABLO 1 – ÇALIŞMA SIRASINDA GÖSTERGE IŞIKLARI

Harici bir güç kaynağı (akü şarj cihazının durumuna bakılmaksızın) ve cihaz çalışırken (açıldıktan sonra), LED SABİT YEŞİL konumda kalır.

LED Sinyal	Aşama	Problem	Çözüm
------------	-------	---------	-------

Yanıp Sönen Yeşil Işık	Şarj fazında	Şarj oluyor	Bekleyin
Sabit Yeşil Işık	Şarj fazında	Şarj döngüsü tamamlandı	Güç kaynağından ayırın
Sabit kırmızı ışık	Batarya kullanımda	Batarya düşük	Yeniden şarj döngüsünü başlat UYARI: Bu sinyal sırasında, uzun, sürekli bir bip sesi duyacaksınız (sesin süresi 0.8 sn / ses frekansı: her 8,5 saniyede bir kullanıcı pil değişimi ile ilgili olarak kullanıcıyı bilgilendirir).
Yanıp sönen kırmızı LED	Batarya bittiğinden Cihaz otomatik olarak kapanır	Batarya tamamen boş	Cihaz yeniden başlatıldığında LED kırmızı yanıp söner: akü şarj döngüsüne hemen başlayın
Sabit turuncu LED	Batarya kullanımda	Batarya seviyesi: orta	Batarya fonksiyoneldir. Kırmızı LED yandığından bataryayı şarj edin.

Cihazın DC 12V araç çakmak şarj adaptörü ile kullanıma koşulları:

- Cihazın harici 12v girişini araç çakmak şarj kablosu vasıtasıyla aracın 12V çakmak girişine bağlayın. Bağlantıdan önce aracın güç durumunu kontrol edin. Emişi başlatmak için anahtara basın.
- Açmak için anahtarı "I" konumuna getirin.

DİKKAT: Sadece orijinal olarak tedarik edilen veya tavsiye edilen araç çakmak şarj kablolarını kullanın ("Önemli Güvenlik Kuralları" bölümüne bakın)

DİKKAT:

Açma / kapatma düğmesi (bir ağ anahtarı olarak tasarlanır) elektrik şebekesinden ayırma elemanıdır; her durumda, teçhizat uygun açma / kapatma tuşuna sahip olsa bile 12Vdc güç fişi, tüm kutupların elektrik şebekesinden eşzamanlı olarak bağlantısının kesilmesi için başka bir yöntemle izin vermek için cihaz kullanımdayken erişilebilir durumda tutulmalıdır.



Pedallı işleyiş (mevcut olduğu yerde):

Pedallı kumanda besleme kablosunu cihazın arka bölümünde bulunan etiket ile işaretlenen uygun prize bağlayın.

Pedallı kumanda makinenin açma veya kapatma için ON/OFF tuşunun yerini alabilir.

GARANTİ KOŞULLARI

Bu ürün, satın alındığı tarihten itibaren 24 ay boyunca garanti kapsamındadır. Garanti, kusur müşteri tarafından açıkça tanımlanmış ve teknik servis tarafından belirlenmişse, kusurlu yedek parçaların onarımını veya değiştirilmesini ücretsiz olarak içermektedir. Cihaz tamamen işlevselse ancak Müşterinin talebi üzerine yapılan kontroller, ücretsiz garanti servisinin kapsamına girmez. Bu hizmet, gerekli çabaya bağlı olarak müşteriden tahsil edilecektir. Sarf malzemeleri bileşenleri garanti kapsamına girmez. Sarf malzemeleri, silikon tüpler, filtreler, contalar, konik adaptör ve emici kateterlerdir. Ayrıca, yanlış kullanım, kasıtlı hasar veya cihazın yanlış bir şekilde bakımından kaynaklanan tüm hasarlar garanti kapsamı dışındadır. Onarım ve servis teknik servis tarafından yapılmazsa, garanti geçersizdir.

İADE VE ONARIM

YENİ AB HÜKÜMLERİNE GÖRE, ÇALIŞANLARIN GÜVENLİĞİ İÇİN, CA-MI'YE İADE VEYA ONARIM AMAÇLI GÖNDERİM ÖNCESİNDE SIRASINDA AŞAĞIDAKİ PROSEDÜRLERİN UYGULANMASINI GEREKLİDİR!

Cihazı onarım amaçlı olarak yetkili satıcınıza veya CA-MI Srl'ye göndermeden önce, dış yüzeyler ve tüm aksesuarlar, metil alkol solüsyonu veya hipoklorit esaslı bir solüsyona batırılmış bezle dikkatlice dezenfekte edilmelidir (ZORUNLU). Alet ve aksesuarlar daha sonra yapılan dezenfeksiyonu özetleyen bir not ile birlikte bir torbaya yerleştirilmelidir.

Onarım için iade edilen araçlara, sorunun bir açıklaması da mutlaka eklenmelidir. CA-MI, yanlış kullanımdan kaynaklanan hasarlardan sorumlu değildir. Bu gibi hasarlardan kaçınmak için lütfen talimatları dikkatli bir şekilde okuyun.

CA-MI, bir cihazın arızalı olduğunu tespit ettiğinde, yerine satış yalnızca bir SATIŞ ALICISI ve AYRILMIŞ GARANTİ sağlarsa sağlanacaktır. CA-MI aksesuar hasarlarından sorumlu olmayacaktır. Bunlar, müşterinin kullanımına bağlı olarak değiştirilebilir.

ELEKTROMANYETİK REFERANS RİSKİ VE OLASI ÇÖZÜMLER

Bu bölüm, IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 Standardına uygunluğuyla ilgili bilgi içerir. **ASKIR 36BR** cerrahi aspiratör, elektro manyetik uyumluluğa ilişkin belirli önlemler gerektiren ve verilen elektromanyetik uyumluluk bilgilerine göre kurulum ve devreye alınması gereken elektro-medikal bir cihazdır. Taşınabilir ve mobil radyo iletişim cihazları (cep telefonları, alıcı vericiler, vb.) Tıbbi cihaza etki edebilir ve tıbbi cihazın yanında veya üstünde, yanında veya üstünde kullanılmamalıdır. Böyle bir kullanımın gerekli ve kaçınılmaz olması halinde, elektro-medikal cihazın amaçlanan işletim konfigürasyonunda düzgün çalışabilmesi için (örneğin, anormalliklerin veya arızaların bulunmadığında da sürekli ve görsel olarak kontrol edilmesi gibi) özel tedbirler alınmalıdır. Cihaz ve sistem imalatçısı tarafından yedek parça olarak satılan dönüştürücüler ve kablolar haricinde, belirtilenlerden farklı aksesuar, dönüştürücü ve kabloların kullanılması emisyonların artmasına veya cihazın veya sistemin performansının azalmasına neden olabilir. Aşağıdaki tablolar, elektro-medikal cihazın **EMC (Elektromanyetik Uyumluluk)** özellikleri ile ilgili bilgi vermektedir.

Kılavuz ve Kullanıcının Beyanı - Elektromanyetik Emisyon		
ASKIR 36BR cerrahi aspiratör aşağıda belirtilen elektromanyetik ortam koşullarında kullanılabilir. Kullanıcı belirtilen ortam koşullarını sağlamakla yükümlüdür.		
Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam – kılavuz
Emisyon Işınlama CISPR 11	Sınıf 1	ASKIR 36BR enerjiyi sadece kendi dahili fonksiyonu için kullanır. Bu nedenle RF yayılımı çok düşüktür ve yakınındaki elektronik cihazlarla enterferansa sebebiyet vermez
Yayılın / İletilen emisyon CISPR11	Sınıf [B]	Cihazlar evsel amaçlı kullanılan binalar haricinde, kamu binalarına sağlanan şebeke elektriği güç kaynağı ağına bağlı tüm kurumlarda kullanıma uygundur.
EN 61000-3-2	Sınıf [A]	
Voltaj dalgalanmaları / flicker emisyonları EN 61000-3-3	Uygun	

Kılavuz ve imalatçının beyanı - Elektromanyetik Direnç			
ASKIR 36BR cerrahi aspiratör aşağıda belirtilen elektromanyetik ortam koşullarında kullanılabilir. Kullanıcı belirtilen ortam koşullarını sağlamakla yükümlüdür.			
Emisyon Testi	EN 60601-1-2 Tarafından belirtilen seviye	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kurallar
Elektrostatik deşarj (ESD) - IEC/EN 61000-4-2	± 8kV temasta ± 2, 4, 8, 15kV havada	Cihaz durumunu değiştirmiyor	Yer döşemesi, ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Eğer yerler sentetik malzeme ile kaplıysa bağlı nemlilik en az %30 olmalıdır
Elektrikli hızlı geçirenlik/patlama EN 61000-4-4	± 2kV güç kaynağı hatları için	Cihaz durumunu değiştirmiyor	Şebeke besleme hatları tipik ticari veya hastane tipi olmalıdır.
Dalgalanma EN 61000-4-5	± 0,5 Kv, 1kV differential mode	Cihaz durumunu değiştirmiyor	Şebeke besleme hatları tipik ticari veya hastane tipi olmalıdır.
Voltaj kaybı, kısa voltaj kesintileri ve varyasyonlar EN 61000-4-11	>95% U _T 0.5 döngü için >95% U _T 1 döngü için 30% U _T 25/30 döngü için (50/60 Hz) >95% U _T 250/300 döngü için (50/60 Hz)	--	Şebeke besleme hatları tipik ticari veya hastane tipi olmalıdır. Eğer kullanıcı şebeke elektriği kesintilerinde de cihazı kesintisiz olarak kullanmak isterse, ASKIR 36BR cerrahi aspiratörü kesintisiz güç kaynağı veya batarya ile kullanılması önerilir.
Manyetik alan EN 61000-4-8	30A/m	Cihaz durumunu değiştirmiyor	Güç frekansı manyetik alanı, yeterince düşük olduğundan emin olmak için tasarlanan kurulum yerinde ölçülmelidir.
Manyetik alan EN 61000-4-39	30KHz, CW, 8 A/m		
	143.2 KHz, PM, 65 A/m		
	13560 KHz, PM, 7.5 A/m		
Not: UT, güç kaynağı voltajının değeridir			

Elektromanyetik direnç –Kılavuz ve Üreticinin beyanı
ASKIR 36BR cerrahi aspiratör cihazı belirtilen elektromanyetik çevrede kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı ASKIR 36BR cerrahi aspiratör aşağıda tanımlanan gibi bir ortamda kullanıldığında emin olmak zorundadır.

Emisyon Testi	EN 60601-1-2 Taraflarından belirtilen seviye	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kurallar
İletken Direnç EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (Yaşam destekli olmayan cihazlar için)	$V_1 = 3 \text{ Vrms}$	Kablolar da dahil olmak üzere taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları, ASKIR 36BR cerrahi aspirator cihazına, verici frekansına uygulanan denklemlerle hesaplanan ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Tavsiye edilen ayırma mesafesi $d \geq 30\text{cm}$
Yayılan Yayılan Direnç EN 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (Yaşam destekli olmayan cihazlar için)	$E_1 = 10 \text{ V/m}$	
Kablosuz RF iletişim cihazlarından gelen yakınlık alanlarına karşı bağırsıklık IEC 61000-4-3	TETRA 400 385 MHz	27 V/m	$d \geq 30\text{cm}$
	GMRS 460 FRS 460 430 - 470 MHz	28 V/m	
	LTE Band 13, 17 704 - 787 MHz	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 – 960 MHz	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 – 1990 MHz	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 70 2400 - 2570 MHz	28 V/m	
	WLAN 802.11 a/n 5100 - 5800 MHz	9 V/m	
Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, en yüksek frekansa sahip aralık uygulanır Not 2: Bu kılavuz bilgi ve kurallar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım binalardan, cisimlerden ve insanlardan gelen yansıma ve emilimden etkilenir. a) Telsiz telefonlar (mobil ve kablosuz) ve karasal mobil radyo, amatör radyo cihazları, radyo AM ve FM vericileri ve TV vericileri için baz istasyonları gibi sabit vericiler için alan yoğunluğu teorik olarak ve doğru olarak öngörülmemektedir. Sabit RF vericiler tarafından üretilen elektromanyetik bir ortam oluşturmak için, sitenin elektromanyetik bir çalışması düşünülmelidir. Cihazın kullanılacağı yerde ölçülen alan şiddeti, yukarıda belirtilen geçerli uygunluk seviyesini aşarsa, cihazın normal çalışması izlenmelidir. Anormal bir performans ortaya çıkarsa, cihazın yönünü değiştirme veya konumlandırma gibi ek önlemler gerekebilir. b) 150 kHz ila 80 MHz aralık frekansında alan yoğunluğu 10 V / m'den az olmalıdır.			

Το **ASKIR 36BR** είναι μια ιατρική συσκευή αναρρόφησης ιδιαίτερα κατάλληλη για μετακινήσεις στους διαδρόμους του νοσοκομείου, τραχειοστομίες, μικρές χειρουργικές επεμβάσεις και μετεγχειρητική θεραπεία στο σπίτι.

Συσκευή για χρήση στη ρινική, στοματική και τραχειακή αναρρόφηση σωματικών υγρών (όπως βλέννα, καταρροή και αίμα) σε ενήλικες ή παιδιά. Συσκευή σχεδιασμένη για εύκολη μεταφορά και σχεδόν συνεχή χρήση, που επιτυγχάνεται με την υιοθέτηση ενός ηλεκτρονικού συστήματος διαχείρισης της ηλεκτρικής τροφοδοσίας. Το led στην πρόσοψη υποδεικνύει την ενεργοποίηση της συσκευής και την κατάσταση φόρτισης.

Κατασκευάζεται από πλαστικό υλικό υψηλής θερμικής και ηλεκτρικής μόνωσης σύμφωνα με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφαλείας, διατίθεται με 1 πλήρη δοχεία αναρρόφησης από πολυκαρβονικό υλικό με δυνατότητα αποστείρωσης και βαλβίδα υπερχειλίσας.

Διατίθεται ρυθμιστή αναρρόφησης και κενόμετρο στον πίνακα ελέγχου.

Διατίθεται ποδοκίνητο χειριστήριο για απομακρυσμένη ενεργοποίηση της συσκευής κατόπιν αιτήματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ (ΧΕΙΡΟΥΡΓΟ / ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΝΟΣΗΛΕΥΤΗ / ΒΟΗΘΟ)

ΜΗΝ ΑΝΟΙΓΕΤΕ ΠΟΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΑΠΕΥΘΥΝΘΕΙΤΕ ΣΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΗΣ CA-MI

ΜΗΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΕ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ Ή/ΚΑΙ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΩΡΙΣ ΤΗΝ ΑΝΑΓΚΑΙΑ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΕΝΗΛΙΚΟΥ ΜΕ ΥΠΗ ΝΟΗΤΙΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

ΒΑΣΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, ελέγξτε την κατάσταση της συσκευής δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε ενδεχόμενες ζημιές στα πλαστικά μέρη που μπορούν να καταστήσουν δυνατή την πρόσβαση σε εσωτερικά εξαρτήματα υπό τάση και σε τυχόν φθορές του ηλεκτρικού καλωδίου. **Στις περιπτώσεις αυτές μη συνδέετε το φως στην πρίζα. Πραγματοποιείτε τον έλεγχο αυτό πριν από κάθε χρήση.**
- Πριν συνδέσετε τη συσκευή ελέγξτε πάντα αν τα ηλεκτρικά χαρακτηριστικά που αναγράφονται στην πινακίδα της συσκευής και ο τύπος του χρησιμοποιούμενου φως είναι κατάλληλα για το δίκτυο στο οποίο θα συνδεθεί η συσκευή.
- Τηρείτε τους κανόνες ασφαλείας για τον ηλεκτρικό εξοπλισμό και ειδικότερα:
 - Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια αξεσουάρ και εξαρτήματα που διατίθενται από την CA-MI, προκειμένου να διασφαλίσετε τη μέγιστη απόδοση και ασφάλεια της συσκευής.
 - Χρησιμοποιείτε τη συσκευή πάντα με το αντιβακτηριδιακό φίλτρο που διατίθεται από την CA-MI, προκειμένου να διασφαλίσετε τη μέγιστη απόδοση και ασφάλεια της συσκευής.
 - Τοποθετείτε τη συσκευή σε επίπεδες και σταθερές επιφάνειες. Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε ασταθείς επιφάνειες ή πτώση από τις οποίες μπορεί να προκαλέσει προβλήματα λειτουργίας ή/και ζημιές. **Μην συνδέετε το φως στην πρίζα του ηλεκτρικού ρεύματος** σε περίπτωση που υπάρχουν ζημιές στα πλαστικά μέρη που μπορούν να επιτρέψουν την πρόσβαση στα εσωτερικά μέρη της συσκευής υπό τάση. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή πριν υποβληθεί σε επιστάμενο έλεγχο από εξειδικευμένο τεχνικό ή/και από την Τεχνική Υπηρεσία της CA-MI.
 - Τοποθετείτε τη συσκευή με τρόπο ώστε να μην εμποδίζονται οι είσοδοι αέρα στο πίσω μέρος και στα πλευρά της.
 - Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε χώρους με εύφλεκτα αναισθητικά μείγματα, με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου που θα μπορούσαν να προκαλέσουν εκρήξεις ή/και πυρκαγιές.
 - Μην αγγίζετε τη συσκευή με βρεγμένα χέρια και αποφεύγετε κάθε επαφή της με υγρά. Μην αφήνετε ποτέ τη συσκευή κοντά σε νερό και μην τη βυθίζετε σε κανένα υγρό. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το βύσμα ή το τροφοδοτικό AC/DC είναι κατεστραμμένο ή βρεγμένο (στείλτε το αμέσως σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις ή στην τεχνική υπηρεσία της CA-MI).
 - Μην επιτρέπετε σε παιδιά ή/και άτομα με ειδικές ανάγκες να χρησιμοποιούν τη συσκευή χωρίς την αναγκαία επιτήρηση.
 - Μην αφήνετε τη συσκευή συνδεδεμένη στην πρίζα όταν δεν χρησιμοποιείται.
 - Μην τραβάτε το ηλεκτρικό καλώδιο για να αποσυνδέσετε το φως, αλλά πιάστε το με το χέρι και τραβήξτε το από την πρίζα.
 - Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται και να χρησιμοποιείται σε χώρους προστατευμένους από τους ατμοσφαιρικούς παράγοντες και σε απόσταση από ενδεχόμενες πηγές θερμότητας.
 - Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για θωρακική παροχέτευση.
 - Γενικά, συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση απλού ή πολλαπλού ανάπτορα ή/και μπαλαντζάς. Εάν η χρήση τους είναι απαραίτητη, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς ασφαλείας, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην υπερβείτε τα μέγιστα επιτρεπτά όρια τροφοδοσίας που αναγράφονται σε ανάπτορες και μπαλαντζές.
- Η μπαταρία μολύβδου που περιέχεται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να λαμβάνεται ως κανονικό οικιακό απόβλητο. Απορρίψτε αυτό το εξάρτημα σε ένα καθορισμένο σημείο συλλογής για ανακύκλωση.
- Για επεμβάσεις επισκευής να απευθύνστε μόνο στην Τεχνική Υπηρεσία της CA-MI ή σε εξουσιοδοτημένο Σέρβις του κατασκευαστή και να ζητάτε τη χρήση γνήσιων ανταλλακτικών. Η μη τήρηση των κανόνων αυτών μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια της συσκευής.
- Η συσκευή αυτή πρέπει να προορίζεται αποκλειστικά για τη χρήση για την οποία σχεδιάστηκε και όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.** Κάθε άλλη χρήση πέραν της προβλεπόμενης πρέπει να θεωρείται ανάρμοστη και,

συνεπώς, επικίνδυνη. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για ζημιές από ακατάλληλη, λανθασμένη ή/και αλόγιστη χρήση ή εάν η συσκευή συνδέεται σε ηλεκτρικές εγκαταστάσεις που δεν ανταποκρίνονται στους ισχύοντες κανονισμούς ασφαλείας.

7. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν απαιτεί ειδικά μέτρα πρόληψης όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στα φυλλάδια που το συνοδεύουν: η συσκευή ASKIR 36BR πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται μακριά από κινητές και φορητές συσκευές επικοινωνίας RF (κινητά τηλέφωνα, πομπодέκτες κλπ.) που μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία της.
8. Η διάθεση των αξεσουάρ και της ιατρικής συσκευής πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες νομοθεσίες.
9. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Απαγορεύονται οι μετατροπές στη συσκευή χωρίς την έγκριση της CA-MI Srl. Κανένα ηλεκτρικό ή/και μηχανικό εξάρτημα της συσκευής δεν έχει σχεδιαστεί για να επισκευάζεται από τον χρήστη. Η μη τήρηση των παραπάνω κανόνων μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια της συσκευής.
10. Η χρήση της συσκευής σε συνθήκες περιβάλλοντος διαφορετικές από εκείνες που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο μπορεί να έχει σοβαρές επιπτώσεις στην ασφάλεια και στις τεχνικές παραμέτρους της.
11. Μην εκτελείτε οποιαδήποτε εργασία επισκευής ή συντήρησης στη συσκευή κατά τη διάρκεια της χρήσης της από ασθενή
12. **Χρήση στην κατ'οίκον φροντίδα:** Φυλάξτε τα εξαρτήματα της συσκευής μακριά από παιδιά κάτω των 36 μηνών, καθώς περιέχουν μικρά εξαρτήματα που μπορούν να καταποθούν.
13. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή μέσω του καθετήρα μιας χρήσης (διατίθεται με τη συσκευή) που διαθέτει σχετική πιστοποίηση CE για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 10993-1: συνεπώς, δεν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις και ερεθισμούς του δέρματος.
14. Μην αφήνετε τη συσκευή χωρίς επίβλεψη σε μέρη προσβάσιμα σε παιδιά ή/και άτομα που δεν διαθέτουν πλήρεις νοητικές ικανότητες, καθώς θα μπορούσαν να στραγγαλιστούν με το σωλήνα ασθενούς και/ή το καλώδιο τροφοδοσίας
15. Η συσκευή και τα εξαρτήματά της είναι βιοσυμβατά σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN 60601-1.
16. Η λειτουργία της συσκευής είναι πολύ απλή και συνεπώς δεν απαιτούνται άλλες διαδικασίες πέραν εκείνων που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης.

Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για άμεσες ή έμμεσες βλάβες εάν έχουν πραγματοποιηθεί μη εγκεκριμένες τροποποιήσεις, επισκευές ή/και τεχνικές επεμβάσεις στη συσκευή ή εάν οποιοδήποτε εξάρτημά της έχει υποστεί βλάβη λόγω ατυχήματος, φθοράς ή/και ανάρμοστης χρήσης. Ακόμη και η μικρότερη επέμβαση στη συσκευή μπορεί να ακυρώσει άμεσα την εγγύηση και, σε κάθε περίπτωση, δεν διασφαλίζεται η ανταπόκριση στις τεχνικές απαιτήσεις και στους κανόνες ασφαλείας που προβλέπουν η οδηγία 93/42/EOK περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (όπως τροποποιήθηκε) και οι σχετικοί κανονισμοί αναφοράς



ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή ASKIR 36BR, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης: η μη ανάγνωση όλων των οδηγιών του παρόντος εγχειριδίου μπορεί να οδηγήσει σε πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή;
- Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αποστράγγιση του θώρακα.
- Η μονάδα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση εκρηκτικών, εύφλεκτων ή διαβρωτικών υγρών
- Συσκευή ακατάλληλη για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού. Μην εισάγετε τη συσκευή ASKIR 36BR στο περιβάλλον της αζονικής τομογραφίας

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΦΟΡΤΙΣΜΕΝΩΝ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ - (Οδηγία 2006/66/ΕΚ)

Αυτό το σύμβολο επί του προϊόντος υποδεικνύει ότι οι μπαταρίες δεν πρέπει να λαμβάνονται ως συνήθη οικιακά απορρίμματα. Η διασφάλιση της ορθής απόρριψης των μπαταριών συμβάλλει στην αποφυγή πιθανών αρνητικών περιβαλλοντικών και υγειονομικών συνεπειών που θα μπορούσαν διαφορετικά να προκληθούν από την ακατάλληλη απόρριψή τους. Η ανακύκλωση υλικών συμβάλλει στη διατήρηση των φυσικών πόρων. Παραδώστε τις χρησιμοποιημένες μπαταρίες στα καθορισμένα σημεία συλλογής για ανακύκλωση. Για λεπτομερέστερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιημένων μπαταριών ή του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον δήμο, την τοπική υπηρεσία απόρριψης απορριμμάτων ή το κατάστημα από το οποίο αγοράσατε τη συσκευή.



ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Μοντέλο	ASKIR 36BR
Τύπος (MDD 93/42/EOK)	Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa
Ορισμός βάσει του προτύπου UNI EN ISO 10079-1	ΥΨΗΛΟΥ ΚΕΝΟΥ / ΥΨΗΛΗΣ ΠΟΗΣ
Τροφοδοσία	14V $\pm$ 4 με τροφοδοτικό AC/DC μοντ. UE60-140429SPA1 ή UES65-140429SPA1 (είσοδος: 100-240V ~ 50/60Hz - 100VA) ή με εσωτερική τροφοδοσία (μπαταρία Pb 12V $\pm$ 4A) ή με καλώδιο αναπτήρα τσιγάρων αυτοκινήτου (12V $\pm$ 4A)
Μέγιστη αναρρόφηση (χωρίς δοχείο)	-80kPa (-0,80 bar)
Ελάχιστη αναρρόφηση (χωρίς δοχείο)	λιγότερο από -40kPa (-0,40 bar)
Μέγιστη ροή αναρρόφησης (χωρίς δοχείο)	36 l/min
ΚΛΑΣΗ ΜΟΝΩΣΗΣ (εάν χρησιμοποιείται με τροφοδοτικό AC/DC μοντ. UE60-140429SPA1 ή UES65-140429SPA1)	τάξη II
ΚΛΑΣΗ ΜΟΝΩΣΗΣ (εάν χρησιμοποιείται με εσωτερική μπαταρία)	Internally Powered Equipment
ΚΛΑΣΗ ΜΟΝΩΣΗΣ (εάν χρησιμοποιείται με καλώδιο αναπτήρα τσιγάρων αυτοκινήτου)	τάξη II
Βάρος	4.06 Kg
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ	60 λεπτά
ΧΡΟΝΟΣ ΦΟΡΤΙΣΗΣ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ	180 λεπτά
Διαστάσεις	350 x 210 x 180 mm
Λειτουργία	ΣΥΝΕΧΗΣ
Ακρίβεια ενδείξεων δείκτη κενού	$\pm$ 5%
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 5 $\pm$ 35°C Ποσοστό υγρασίας περιβάλλοντος: 10 $\pm$ 93% Σ.Υ. Ατμοσφαιρική πίεση: 800 $\pm$ 1060 hPa
Συνθήκες φύλαξης	Θερμοκρασία περιβάλλοντος: - 25°C $\pm$ 70°C Ποσοστό υγρασίας περιβάλλοντος: 0 $\pm$ 93% Σ.Υ. Ατμοσφαιρική πίεση: 500 $\pm$ 1060 hPa

Λάβετε υπόψη ότι εάν η συσκευή χρησιμοποιείται σε μεγάλο υψόμετρο, η μέγιστη τιμή αναρρόφησης μπορεί να διαφέρει καθώς μειώνεται η ατμοσφαιρική πίεση.

Ο χειριστής πρέπει να λάβει υπόψη του τη χρήση σε μεγάλο υψόμετρο. Υπό αυτές τις συνθήκες, το κενό που ασκείται από την εσωτερική αντλία μπορεί επίσης να μειωθεί σημαντικά λόγω της μείωσης της ατμοσφαιρικής πίεσης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Για τον καθαρισμό της εξωτερικής επιφάνειας της συσκευής χρησιμοποιήστε βαμβάκερο πανί βρεγμένο με απορρυπαντικό. Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά που χαράζουν και διαλύτες. Πριν από οποιαδήποτε επέμβαση καθαρισμού ή/και συντήρησης αποσυνδέστε τη συσκευή από το δίκτυο ηλεκτρικής τροφοδοσίας, αποσυνδένοντας το φις ή κλείνοντας τον διακόπτη της συσκευής.



ΠΡΟΣΕΞΤΕ ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΩΣΤΕ ΤΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΝΑ ΜΗΝ ΕΡΘΟΥΝ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΥΓΡΑ ΚΑΙ ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΤΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΕΧΕΙ ΑΠΟΣΥΝΔΕΘΕΙ ΠΡΙΝ ΠΡΟΧΩΡΗΣΕΤΕ ΣΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ. ΜΗΝ ΠΛΕΝΕΤΕ ΠΟΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΕ ΤΡΕΧΟΥΜΕΝΟ ΝΕΡΟ Ή ΒΥΘΙΖΟΝΤΑΣ ΤΗΝ ΣΕ ΥΓΡΑ.

Για τον καθαρισμό, φορέστε γάντια και ποδιά προστασίας (εν ανάγκη γυαλιά και μάσκα προσώπου) για να μην έλθετε σε επαφή με ενδεχόμενες μολυσματικές ουσίες (μετά από κάθε κύκλο χρήσης της συσκευής).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΣΩΣΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΔΗΓΙΑ 2012/19/ΕΕ-ΑΗΝΕ:

Στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του, το προϊόν δεν πρέπει να διατεθεί μαζί με τα αστικά απόβλητα. Μπορείτε να το παραδώσετε στα ειδικά κέντρα διαφοροποιημένης συλλογής που ορίζουν οι δημοτικές αρχές ή στην αντιπροσωπεία με την αγορά νέας συσκευής του ίδιου τύπου και με τις ίδιες λειτουργίες. Η χωριστή διάθεση του προϊόντος επιτρέπει την αποφυγή πιθανών αρνητικών συνεπειών για το περιβάλλον και για την υγεία λόγω ακατάλληλης διάθεσής του, καθώς και την ανάκτηση των υλικών από τα οποία κατασκευάζεται επιτυγχάνοντας εξοικονόμηση ενέργειας και πόρων. Το σύμβολο στην ετικέτα χαρακτηριστικών υποδηλώνει τη διαφοροποιημένη συλλογή για τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό. **Προσοχή:** Η παράβαση των κανόνων διάθεσης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού μπορεί να τιμωρείται με κυρώσεις.

ΣΥΜΒΟΛΑ

	Συσκευή με κλάση μόνωσης II (εάν χρησιμοποιείται με τροφοδοτικό AC/DC ή καλώδιο αναπτήρα σσιγάρων αυτοκινήτου)	
	Σήμανση συμμόρφωσης με την οδηγία 93/42/EOK όπως τροποποιήθηκε	
	Γενικές ή/και ειδικές προειδοποιήσεις	
		
		
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
	Όρια υγρασίας	
	Κατασκευαστής: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italia	
	Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου BF (καθετήρας αναρρόφησης)	
	Ασφάλεια	
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης	
	Όρια θερμοκρασίας	
	Ατμοσφαιρική πίεση	
	Εναλλασσόμενο ρεύμα	
	Συνεχές ρεύμα	
	Μπαταρία (μπαταρία Pb 12V $\overline{=}$ 4A)	
	Συχνότητα	
	Ενεργοποιημένη / απενεργοποιημένη	
	Αριθμός παρτίδας	
	Αριθμός σειράς	
	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	
IP21	Βαθμός προστασίας ηλεκτρικής συσκευής από ακούσια ή εκούσια επαφή με το <u>ανθρώπινο σώμα</u> ή με αντικείμενα και προστασία από επαφή με <u>το νερό</u> .	
	1° ΨΗΦΙΟ ΔΙΕΙΣΔΥΣΗ ΣΤΕΡΕΩΝ	2° ΨΗΦΙΟ ΔΙΕΙΣΔΥΣΗ ΥΓΡΩΝ
	Προστατεύεται από στερεά σώματα μεγαλύτερα από Ø 12mm	την κάθετη πτώση σταγόνων νερού
	10R-052119	Συσκευή εγκεκριμένη σύμφωνα με τους διεθνείς κανονισμούς ECE-R10

Οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση!

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Εάν η συσκευή έχει αποθηκευτεί σε θερμοκρασία χαμηλότερη από την ελάχιστη τιμή που ορίζει ο κατασκευαστής, κρατήστε την για τουλάχιστον 1 ώρα σε χώρο με θερμοκρασία περιβάλλοντος 20°C πριν τη χρησιμοποιήσετε.

Εάν η συσκευή έχει αποθηκευτεί σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από τη μέγιστη τιμή που υποδεικνύει ο κατασκευαστής, κρατήστε την για τουλάχιστον 30 λεπτά σε χώρο με θερμοκρασία περιβάλλοντος 20°C πριν τη χρησιμοποιήσετε

ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ
ΠΛΗΡΗ ΔΟΧΕΙΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ 1000ml	RE 210001/02
ΚΩΝΙΚΟ ΡΑΚΟΡ	RE 210420
ΣΩΛΗΝΕΣ ΑΠΟ ΔΙΑΦΑΝΗ ΣΙΛΙΚΟΝΗ Ø8x14mm	51100/01
ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΔΙΑΚΟ ΚΑΙ ΥΔΡΟΦΟΒΙΚΟ ΦΙΛΤΡΟ	SP 0121
ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ UE60-140429SPA1 ο UES65-140429SPA1	SP 0208/01
ΚΑΛΩΔΙΟ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ Χ ΤΡΟΦΟΔΟΤΙΚΟ	SP 0020/03
ΚΑΛΩΔΙΟ ΑΝΑΠΤΗΡΩΝ	SP 0007/02
χειριστήριο για απομακρυσμένη ενεργοποίηση	52130

Διατίθενται επίσης εκδόσεις με πλήρες δοχείο 2000ml κατόπιν αιτήματος.

Αντιβακτηριδιακό και υδροφοβικό φίλτρο: σχεδιασμένο για ένα μόνο ασθενή με σκοπό να προστατεύει τον ασθενή και τη συσκευή από διασταυρούμενες μολύνσεις. Δεν επιτρέπει τη διέλευση των υγρών με τα οποία έρχεται σε επαφή. Το φίλτρο πρέπει να αντικαθίσταται πάντα όταν υπάρχουν υποψίες μόλυνσης ή/και εάν βραχεί ή ξεθωριάζει. Εάν η συσκευή αναρρόφησης χρησιμοποιείται σε ασθενείς με άγνωστη νόσο και όταν δεν είναι δυνατόν να εκτιμηθεί ενδεχόμενη έμμεση μόλυνση, **αντικαθιστάτε το φίλτρο μετά από κάθε χρήση.**

Το φίλτρο δεν έχει κατασκευαστεί για να απολυμνιάζεται, λύνεται ή/και αποστειρώνεται. Αντιθέτως, σε περίπτωση γνωστής νόσου του ασθενή ή/και εάν δεν υπάρχει κίνδυνος έμμεσης μόλυνσης, συνιστάται η αντικατάσταση του φίλτρου μετά από κάθε βάρδια εργασίας και οπωσδήποτε μια φορά το μήνα, ακόμη και εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται.

Καθετήρας αναρρόφησης: Εξάρτημα μιας χρήσης για ένα μόνο ασθενή. Μην τον πλένετε και μην τον αποστειρώνετε μετά τη χρήση.

Η επαναχρησιμοποίησή του μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενες μολύνσεις. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αναρρόφησης μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ενδεχόμενες κάνουλες αναρρόφησης που εισέρχονται στο ανθρώπινο σώμα και διατίθενται χωριστά από το μηχανήμα, πρέπει να ανταποκρίνονται στο πρότυπο ISO 10993-1 σχετικά με τη βιοσυμβατότητα των υλικών

Δοχείο αναρρόφησης: Η μηχανική αντοχή του δοχείου διασφαλίζεται για έως και 30 κύκλους καθαρισμού και απολύμανσης. Πέραν αυτού του ορίου μπορεί να παρατηρηθεί υποβάθμιση των φυσικοχημικών χαρακτηριστικών του πλαστικού υλικού και συνεπώς συνιστάται η αντικατάστασή του.

Σωλήνες σωλήνες: ο αριθμός των κύκλων αποστείρωσης ή/και καθαρισμού είναι στενά συνδεδεμένος με την εφαρμογή του σωλήνα.

Κατά συνέπεια, μετά από κάθε κύκλο καθαρισμό ο τελικός χρήστης οφείλει να ελέγχει την καταλληλότητα του σωλήνα για περαιτέρω χρήση. Ο σωλήνας πρέπει να αντικαθίσταται όταν υπάρχουν εμφανή ίχνη φθοράς του υλικού του.

Κωνικό ρακόρ: ο αριθμός των κύκλων αποστείρωσης και καθαρισμού είναι στενά συνδεδεμένος με την εφαρμογή του εξαρτήματος. Κατά συνέπεια, μετά από κάθε κύκλο καθαρισμό ο τελικός χρήστης οφείλει να ελέγχει την καταλληλότητα του ρακόρ για περαιτέρω χρήση.

Ο σωλήνας πρέπει να αντικαθίσταται όταν υπάρχουν εμφανή ίχνη φθοράς του υλικού του.

Οφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής: Πάνω από 100 ώρες λειτουργίας (ή 3 έτη) με τις τυπικές συνθήκες δοκιμής και λειτουργίας Διάρκεια ζωής σε αποθήκευση: έως 5 έτη από την ημερομηνία κατασκευής

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Ο Ο κατασκευαστής συνιστά τον καθαρισμό ή/και την αποστείρωση των εξαρτημάτων πριν από τη χρήση τους.

Το κλιβανιζόμενο δοχείο εκκρίσεων πρέπει να καθαρίζεται με την ακόλουθη διαδικασία:

- Φορέστε γάντια και ποδιά προστασίας (εν ανάγκη γυαλιά και μάσκα προσώπου) για να αποφύγετε την επαφή με μολυσματικές ουσίες·
- Αποσυνδέστε το δοχείο από τη συσκευή και αφαιρέστε το από τη βάση του·
- Διαχωρίστε όλα τα τμήματα του κατακτιού (διάταξη υπερχειλίσσης, λάστιχο)·
- Αποσυνδέστε όλους τους σωλήνες από το δοχείο και από το φίλτρο προστασίας·
- Αδειάστε το περιεχόμενο του δοχείου αναρρόφησης (τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς)·
- Πλύνετε όλα τα επιμέρους εξαρτήματα του δοχείου εκκρίσεων με κρύο τρεχούμενο νερό και καθαρίστε στη συνέχεια κάθε εξάρτημα με ζεστό νερό (θερμοκρασία έως 60°C). Πλύνετε στη συνέχεια και πάλι επιμελώς τα επιμέρους εξαρτήματα χρησιμοποιώντας, αν χρειάζεται, βούρτσες που δεν χαράζει για να αφαιρέσετε ενδεχόμενες επικαθίσεις.

- Ξεβγάλτε με ζεστό τρεχούμενο νερό και σκουπίστε όλα τα εξαρτήματα με μαλακό πανί (που δεν χαράζει).
- Διαθέστε τον καθετήρα σύμφωνα με όσα ορίζουν η τοπική νομοθεσία και οι κανονισμοί.

Η περαιτέρω απολύμανση του δοχείου και των καπακίου μπορεί να πραγματοποιηθεί με απολυμαντικό του εμπορίου με σχολαστική τήρηση των οδηγιών και των υποδείξεων αραίωσης του παραγωγού. Στο τέλος της διαδικασίας καθαρισμού ξεβγάλτε και στεγνώστε στον αέρα, σε καθαρό χώρο.

Οι σωλήνες αναρρόφησης από σιλικόνη και το κωνικό ρακόρ μπορούν να πλυθούν επιμελώς χωριστά σε ζεστό νερό (θερμοκρασία έως 60°C). Στο τέλος της διαδικασίας καθαρισμού ξεβγάλτε και στεγνώστε στον αέρα, σε καθαρό χώρο.

Στο τέλος της διαδικασίας καθαρισμού συναρμολογήστε το δοχείο για τα αναρροφούμενα υγρά εφαρμόζοντας την ακόλουθη διαδικασία:

- Πιάστε το καπάκι και τοποθετήστε τη βάση του φλοτέρ στην ειδική υποδοχή (κάτω από το συνδετήρα VACUUM).
- Τοποθετήστε το πλέγμα του φλοτέρ στο φλοτέρ κρατώντας το λάστιχο στραμμένο προς το άνοιγμα του πλέγματος.
- Τοποθετήστε το λάστιχο στη ειδική υποδοχή του καπακίου.
- Στο τέλος της διαδικασίας συναρμολόγησης ελέγχετε πάντα το τέλειο κλείσιμο του καπακίου, προκειμένου να αποφύγετε απώλειες κενού και διαρροές υγρών.

Σε επαγγελματικό περιβάλλον, το καπάκι και το δοχείο μπορούν να τοποθετηθούν σε κλίβανο. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα σε κλίβανο και εκτελέστε έναν κύκλο αποστείρωσης με ατμό σε θερμοκρασία 121°C (σχετική πίεση 1 bar – 15 min.) έχοντας υπόψη ότι το διαβαθμισμένο δοχείο πρέπει να τοποθετηθεί ανεστραμμένο (με τον πάτο προς τα πάνω). Η μηχανική αντοχή του δοχείου διασφαλίζεται για έως και 30 κύκλους καθαρισμού και απολύμανσης στις ενδεδειγμένες συνθήκες (EN ISO 10079-1). Πέραν αυτού του ορίου μπορεί να παρατηρηθεί υποβάθμιση των φυσικών και μηχανικών χαρακτηριστικών των πλαστικών υλικού και συνεπώς συνιστάται η αντικατάστασή του. Μετά την αποστείρωση και την ψύξη των εξαρτημάτων σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα δεν παρουσιάζουν φθορές και συναρμολογήστε το δοχείο για τα αναρροφούμενα υγρά. Οι σωλήνες αναρρόφησης από διαφανή σιλικόνη μπορούν να τοποθετηθούν σε κλίβανο για έναν κύκλο αποστείρωσης σε θερμοκρασία 121°C (σχετική πίεση 1 bar – 15 min.). Το κωνικό ρακόρ (που διατίθεται μαζί με τους σωλήνες αναρρόφησης) μπορεί να αποστειρωθεί σε θερμοκρασία 121°C (σχετική πίεση 1 bar – 15 min.).

ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Η συσκευή **ASKIR 36BR** δεν διαθέτει κανένα εξάρτημα που απαιτεί συντήρηση ή/και λίπανση. Απαιτούνται ωστόσο ορισμένοι απλοί έλεγχοι της κατάστασης λειτουργίας και της ασφάλειας της συσκευής πριν από κάθε έλεγχο. Όσον αφορά την εκπαίδευση, δεν θεωρείται αναγκαία, καθώς αρκούν οι οδηγίες χρήσης και ο χειρισμός της συσκευής είναι εξαιρετικά απλός. Αφού βγάλετε τη συσκευή από τη συσκευασία της, **ελέγχετε πάντα** την κατάσταση των πλαστικών τμημάτων της και του ηλεκτρικού καλωδίου για βλάβες που μπορεί να προήλθαν από την προηγούμενη χρήση της. Συνδέστε τον μετασχηματιστή γενικής χρήσης στη συσκευή από το σχετικό συνδετήρα του και τοποθετήστε το βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας στην πρίζα ρεύματος. Αφού πατήσετε τον διακόπτη, κλείστε το ακροφύσιο αναρρόφησης με το ένα δάχτυλο και γυρίστε τον ρυθμιστή στη θέση μέγιστης ρύθμισης (εντελώς προς τα δεξιά), ελέγχοντας ότι η βελόνα του μετρητή κινείται φτάνει στα -80kPa (-0,80 bar). Γυρίστε το κουμπί του ρυθμιστή στην ελάχιστη θέση ρύθμισης (εντελώς προς τα αριστερά), ελέγχοντας ότι η τιμή αναρρόφησης δεν υπερβαίνει τα -40kPa (-0,40 bar). Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν υπερβολικοί ενοχλητικοί θόρυβοι που θα μπορούσαν να υποδηλώνουν δυσλειτουργία. Η συσκευή προστατεύεται από μια προστατευτική ασφάλεια (**F 10A L 250V**) που βρίσκεται στο καλώδιο του αναπτήρα τσιγάρων. Κατά την αντικατάστασή της ασφάλειας, να ελέγχετε πάντα ότι είναι του τύπου και της τιμής που αναφέρεται. Εσωτερικά, η συσκευή (βλ. πλακέτα κυκλώματος) προστατεύεται από δύο ασφάλειες F1 και F2 (**T 15A L 125V**), οι οποίες δεν είναι προσβάσιμες εξωτερικά, γι' αυτό απευθυνθείτε σε τεχνικό προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή για την αντικατάστασή τους. Η συσκευή αποτελείται από μια μπαταρία μολύβδου που δεν είναι προσβάσιμη από έξω. Για την αντικατάστασή της, επικοινωνήστε μόνο με την τεχνική υπηρεσία της CA-MI.

Τύπος προβλήματος	Αιτία	Λύση
1. Σταθερό, κόκκινο led	Αποφορτισμένη μπαταρία	Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στο ηλεκτρικό δίκτυο, χωρίς να είναι πατημένος ο διακόπτης, αφήστε τη να φορτίσει μέχρι να ανάψει το ΣΤΑΘΕΡΟ, ΠΡΑΣΙΝΟ LED .
2. Δεν υπάρχει αναμμένο led	Μπλοκαρισμένη συσκευή	Μπλοκαρισμένη συσκευή
3. Αδυναμία αναρρόφησης	Το καπάκι του δοχείου δεν έχει βιδώσει καλά	Ξεβιδώστε και βιδώστε καλά το καπάκι
4. Αδυναμία αναρρόφησης	Λάστιχο καπακίου εκτός θέσης	Ξεβιδώστε το καπάκι και τοποθετήστε σωστά το λάστιχο στην υποδοχή του στο καπάκι.
5. Μπλοκαρισμένο φλοτέρ	Ξερά υπολείμματα στο φλοτέρ	Ξεβιδώστε το καπάκι, αφαιρέστε το φλοτέρ και καθαρίστε το σε κλίβανο.
6. Αδυναμία κλεισίματος φλοτέρ	Εάν έχει πλυθεί το καπάκι, βεβαιωθείτε ότι το φλοτέρ δεν έχει αποσπαστεί εν μέρει	Στερεώστε το φλοτέρ
7. Η συσκευή αναρρόφησης δεν λειτουργεί	Ελαττωματικό καλώδιο τροφοδοσίας Βλάβη ή/και απουσία τροφοδοσίας	Αντικαταστήστε το ηλεκτρικό καλώδιο Ελέγξτε την πηγή τροφοδοσίας και την τιμή της τάσης

Τύπος προβλήματος	Αιτία	Λύση
8. Αργή αναρρόφηση	Σχηματισμός αφρού στο εσωτερικό του δοχείου συλλογής	Γεμίστε το δοχείο κατά 1/3 με καθαρό νερό
9. Αδυναμία αναρρόφησης λόγω διαρροής βλάννας	Βουλωμένο φίλτρο	Αντικαταστήστε το φίλτρο
10. Χαμηλή ή/και μηδενική ισχύς αναρρόφησης	• Ρυθμιστής κενού ανοιχτός • Βουλωμένο φίλτρο προστασίας • Βουλωμένοι, τσακισμένοι ή απασυνδεδεμένοι σωλήνες σύνδεσης φίλτρου και συσκευής • Βαλβίδα υπερχειλίσσης κλειστή ή βουλωμένη • Βλάβη αντλίας	• Κλείστε εντελώς το ρυθμιστή και ελέγξτε την ισχύ αναρρόφησης • Αντικαταστήστε το φίλτρο • Συνδέστε τους σωλήνες στο φίλτρο ή/και στο δοχείο ή αντικαταστήστε τους εάν έχουν βουλώσει • Ξεμπλοκάρτε τη βαλβίδα υπερχειλίσσης κρατώντας τη διάταξη σε κατακόρυφη θέση • Απευθυνθείτε στην Τεχνική Υπηρεσία της CA-MI
Προβλήματα 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Καμία από τις προτεινόμενες λύσεις δεν ήταν αποτελεσματική	Απευθυνθείτε στο κατάστημα πώλησης ή στην Τεχνική Υπηρεσία της CA-MI

Σε περίπτωση επέμβασης της διάταξης υπερχειλίσσης η αναρρόφηση του υγρού πρέπει να διακόπτεται.

Εάν η διάταξη υπερχειλίσσης δεν επεμβαίνει, μπορούν να προκύψουν δύο περιπτώσεις:

Περίπτωση 1η - Εάν η διάταξη υπερχειλίσσης δεν επεμβαίνει, η αναρρόφηση διακόπτεται από το αντιβακτηριδιακό φίλτρο.

Περίπτωση 2η - Εάν εισέλθει υγρό στη συσκευή (δεν επεμβαίνει ούτε η υπερχειλίσσης ούτε το αντιβακτηριδιακό φίλτρο) απευθυνθείτε στο Σέρβις της CA-MI για συντήρηση (βλ. Διαδικασία παράδοσης για επισκευή).

Ο κατασκευαστής διαθέτει κατόπιν παραγγελίας ηλεκτρικά διαγράμματα, κατάλογο εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες ρύθμισης ή/και όλες τις άλλες πληροφορίες που μπορούν να βοηθήσουν το τεχνικό προσωπικό στην επισκευή της συσκευής.



ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΝΩΜΑΛΙΑΣ Ή ΚΑΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΑΠΕΥΘΥΝΘΕΙΤΕ ΣΤΟ ΣΕΡΒΙΣ ΤΗΣ CA-MI. Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΝΗ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΑΠΟΔΕΙΚΝΥΕΤΑΙ ΟΤΙ ΕΧΟΥΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΣΕΡΒΙΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Η συσκευή πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε χρήση, έτσι ώστε να εντοπίζονται προβλήματα λειτουργίας ή/και βλάβες που οφείλονται στη μεταφορά ή/και στην αποθήκευση.
- Η θέση εργασίας πρέπει να επιτρέπει την πρόσβαση στον πίνακα χειριστήριων και να παρέχει καλή ορατότητα στον δείκτη κενού, στο δοχείο και στο αντιβακτηριδιακό φίλτρο.
- Συνιστάται να μην κρατάτε τη συσκευή ή/και να αποφεύγετε την παρατεταμένη επαφή με το σώμα της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη σωστή χρήση το σύστημα αναρρόφησης πρέπει να τοποθετείται σε σταθερή επιφάνεια, έτσι ώστε να είναι διαθέσιμος όλος ο όγκος του δοχείου και να επιτυγχάνεται η μέγιστη απόδοση του συστήματος υπερχειλίσσης. Κατά τη χρήση, το δοχείο αναρρόφησης πρέπει να βρίσκεται σε κατακόρυφη θέση, προκειμένου να μην επέμβει η βαλβίδα αντεπιστροφής. Σε περίπτωση επέμβασης αυτής της βαλβίδας, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε το σωλήνα αναρρόφησης από το καπάκι του δοχείου (με την ένδειξη VACUUM).

Λειτουργία με τροφοδοτικό AC/DC: Το σύμβολο περίβλημα απαιτεί από τον χρήστη το μοντέλο και τον τύπο του τροφοδοτικού που όσα αναφέρονται τόσο στην ετικέτα αξιολόγησης όσο και στις οδηγίες λειτουργίας.

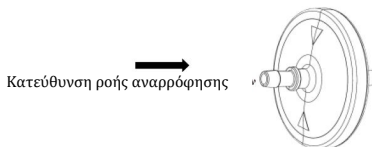


που είναι τοποθετημένο κοντά στην υποδοχή 12V στο να διαβάζει τις οδηγίες πριν από κάθε χρήση, προσδιορίζοντας πρέπει να συνδεθεί στη γραμμή σύμφωνα με

- Συνδέστε το μακρύ σωλήνα σιλικόνης στο στόμιο του καπακιού του δοχείου που απέμεινε ελεύθερο.
- Στο ελεύθερο άκρο του μακριού σωλήνα σιλικόνης συνδέστε το κωνικό ρακόρ για σύνδεση καθετήρων και εν συνεχεία τον καθετήρα αναρρόφησης στο ρακόρ.
- Συνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο στη συσκευή και το φως στην πρίζα του ρεύματος.
- Πιέστε τον διακόπτη ON/OFF για να ενεργοποιηθεί η συσκευή.
- Για να αντιμετωπίσετε το σχηματισμό αφρού στο εσωτερικό του δοχείου συλλογής, ξεβιδώστε το καπάκι του δοχείου, γεμίστε το κατά το 1/3 με νερό (για να διευκολύνετε τον καθαρισμό και να επιταχύνετε την αναρρόφησης κατά τη λειτουργία) και στη συνέχεια βιδώστε πάλι το καπάκι του δοχείου.
- Κατά τη χρήση, το δοχείο αναρρόφησης πρέπει να βρίσκεται σε κατακόρυφη θέση, προκειμένου να μην επέμβει η βαλβίδα αντεπιστροφής. Σε περίπτωση επέμβασης αυτής της βαλβίδας, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε το σωλήνα από το καπάκι του δοχείου (με την ένδειξη VACUUM).
- Για να την απενεργοποιήσετε, πιέστε τον διακόπτη ON/OFF και αποσυνδέστε το φως από την πρίζα του ρεύματος.
- Αφαιρέστε τα εξαρτήματα και προσχωρήστε στη διαδικασία καθαρισμού όπως περιγράφεται στην ειδική παράγραφο.
- Στο τέλος κάθε χρήσης, φυλάξτε τη συσκευή στο κουτί της, προστατευμένη από τη σκόνη

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το φως του ηλεκτρικού καλωδίου είναι το στοιχείο απόζευξης από το ηλεκτρικό δίκτυο· μολοντί η συσκευή διαθέτει διακόπτη ON/OFF, το φως πρέπει να είναι προσβάσιμο όταν χρησιμοποιείται η συσκευή, προκειμένου να επιτρέπεται η αποσύνδεση της από το ηλεκτρικό δίκτυο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο προσαρμόζεται με τα βέλη να δείχνουν προς τον ασθενή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το εσωτερικό της συσκευής πρέπει να ελέγχεται τακτικά για την παρουσία υγρών ή άλλης εμφανούς μόλυνσης (επικαθήμες). Εάν υπάρχουν υγρά ή άλλες εμφανείς ενδείξεις μόλυνσης, η συσκευή πρέπει να αντικαθίσταται άμεσα λόγω κινδύνου ανεπαρκούς ροής κενού. Τα συγκεκριμένα προϊόντα έχουν σχεδιαστεί, ελεγχθεί και κατασκευαστεί αποκλειστικά ως “μίας χρήσης” και για μέγιστη περίοδο χρήσης 24 ωρών, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά παρακάτω.

Λειτουργία με εσωτερική μπαταρία

- Πιέστε το διακόπτη στη θέση I για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή (δεν πρέπει να συνδεθεί το εξωτερικό τροφοδοτικό)
- Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας όταν είναι πλήρως φορτισμένη είναι περίπου 80 λεπτά σε συνεχή λειτουργία.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, ελέγξτε την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας μολύβδου. Φορτίστε την μπαταρία πριν από κάθε χρήση. Για να διατηρήσετε την καλή κατάσταση της συσκευής, επαναφορτίζετε την μπαταρία κάθε 3 μήνες (σε περίπτωση μη χρήσης)

Λειτουργίες φόρτισης: Για να φορτιστεί η εσωτερική μπαταρία, το τροφοδοτικό γενικής χρήσης (παρέχεται) πρέπει να συνδεθεί στο δίκτυο για περίπου 180 λεπτά με το γενικό διακόπτη στη θέση 0.

Λειτουργία με ποδοδιακόπτη:

Κατόπιν παραγγελίας, η συσκευή μπορεί να εξοπλιστεί με ποδοδιακόπτη. Στην περίπτωση αυτή, το ηλεκτρικό ποδοδιακόπτη πρέπει να συνδεθεί στην ειδική υποδοχή στο πίσω μέρος της συσκευής που φέρει την αντίστοιχη ετικέτα



ΠΙΝΑΚΑΣ I - ΦΩΤΕΙΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Με εξωτερική τροφοδοσία ρεύματος (ανεξάρτητα από την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας) όταν η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία (μετά το πάτημα του κουμπιού λειτουργίας), το ΣΤΑΘΕΡΟ, ΠΡΑΣΙΝΟ LED παραμένει αναμμένο .

Σήμανση Led	Φάση	Πρόβλημα / Αιτία	Λύση
Πράσινο led που αναβοσβήνει	Κατά τη διάρκεια της φόρτισης	Φόρτιση μπαταρίας σε εξέλιξη	Παρακαλώ περιμένετε
Πράσινο, σταθερό led	Κατά τη διάρκεια της φόρτισης	Τελείωσε ο κύκλος επαναφόρτισης	Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό
Κόκκινο, σταθερό led	Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας με μπαταρία	Προειδοποίηση αποφορτισμένης μπαταρίας	Έναρξη κύκλου επαναφόρτισης ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη διάρκεια της εν λόγω προειδοποίησης, θα ακουστεί ένα μακρύ, συνεχές ηχητικό σήμα (διάρκεια ηχητικού σήματος 0,8 δευτερόλεπτα / συχνότητα: κάθε 8,5 δευτερόλεπτα) που προειδοποιεί τον χρήστη για την αποφορτισμένη μπαταρία
Κόκκινο led που αναβοσβήνει	Αυτόματη απενεργοποίηση της συσκευής σε περίπτωση αποφορτισμένης μπαταρίας	Πλήρως αποφορτισμένη μπαταρία	Όταν η συσκευή ενεργοποιηθεί ξανά, θα ανάψει το κόκκινο led που αναβοσβήνει: συνεχίστε αμέσως με τον κύκλο επαναφόρτισης της μπαταρίας
Πορτοκαλί, σταθερό led	Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας με μπαταρία	Ενδιάμεση κατάσταση / Η μπαταρία δεν είναι πλήρως φορτισμένη	Εγγυημένη λειτουργία της μπαταρίας / Κατά την επίσήμανση του κόκκινου led εκκινήστε τον κύκλο φόρτισης



ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΩΡΙΣ ΔΟΧΕΙΟ Ή/ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΦΙΛΤΡΟ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ



Λειτουργία μέσω καλωδίου αναπτήρα τσιγάρων 12V DC

- Χρησιμοποιήστε το καλώδιο αναπτήρα τσιγάρων για να συνδέσετε την εξωτερική υποδοχή 12V της συσκευής με την υποδοχή του αναπτήρα. Ελέγξτε την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας του οχήματος πριν από τη χρήση με το καλώδιο του αναπτήρα τσιγάρων.
- Πιέστε το διακόπτη στη θέση I για να ενεργοποιήσετε

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο το γνήσιο καλώδιο αναπτήρα τσιγάρων που παρέχεται ή τα ανταλλακτικά που αναφέρονται στο κεφάλαιο "Βασικές οδηγίες ασφαλείας"

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το πλήκτρο ενεργοποίησης / απενεργοποίησης (με την έννοια του διακόπτη δικτύου) είναι το στοιχείο διαχωρισμού από το ηλεκτρικό δίκτυο. Σε κάθε περίπτωση, ακόμη και αν η συσκευή είναι εξοπλισμένη με πλήκτρο ενεργοποίησης / απενεργοποίησης, το βύσμα τροφοδοσίας 12Vdc πρέπει να παραμένει προσβάσιμο όταν η συσκευή είναι σε χρήση, ώστε να είναι δυνατή η περαιτέρω ταυτόχρονη αποσύνδεση όλων των πόλων από το ηλεκτρικό δίκτυο.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η εγγύηση ισχύει για **24 μήνες** από την ημερομηνία αγοράς. Η εγγύηση περιλαμβάνει τη δωρεάν επισκευή ή την αντικατάσταση ελαττωματικών εξαρτημάτων αν το ελάττωμα περιγράφεται με σαφήνεια από τον πελάτη και επιβεβαιωθεί από την Τεχνική Υπηρεσία της CA-MI. Τα ανάλωσιμα υλικά δεν καλύπτονται από εγγύηση. Αναλώσιμα υλικά θεωρούνται οι σωλήνες σιλικόνης, τα φίλτρα, τα λάστιχα και οι καθετήρες αναρρόφησης. Από την εγγύηση εξαιρούνται επίσης όλες οι βλάβες που μπορούν να αποδοθούν σε λανθασμένη χρήση, εκούσια πρόκληση ζημιάς ή ανεπαρκή φροντίδα της ιατρικής συσκευής.

Η εγγύηση παύει να ισχύει αν οι επισκευές και η συντήρηση ανατίθενται σε μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΓΙΑ ΕΠΙΣΚΕΥΗ

ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΣΦΑΤΗ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η CA-MI Srl ΑΠΑΡΙΘΜΕΙ ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΒΑΣΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΦΥΛΑΞΗ ΤΗΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΧΕΙΡΙΣΤΩΝ ΤΟΥΣ. Η CA-MI ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΤΗΡΗΣΗ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ ΓΙΑ ΝΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΖΕΤΑΙ Η ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ Η ΥΓΙΕΙΑ ΟΛΩΝ ΟΣΩΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΩΣΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ.

Κάθε συσκευή που θα παραδίδεται στην CA-MI, θα υποβάλλεται σε ελέγχους υγιεινής πριν από την επισκευή της. Εάν η CA-MI κρίνει ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για επισκευή λόγω ευδιάκριτων ενδείξεων εξωτερικής ή/και εσωτερικής μόλυνσης, επιστρέφει τη συσκευή στον πελάτη με σαφή την ένδειξη ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΗ ΕΠΙΣΚΕΥΑΣΜΕΝΗ επισυνάπτοντας επιστολή εξηγήσεων σχετικά με τα διαπιστωθέντα προβλήματα. Η CA-MI Srl κρίνει εάν η μόλυνση είναι αποτέλεσμα κακής λειτουργίας ή λανθασμένης χρήσης. Εάν ως αιτία της μόλυνσης κριθεί η κακή λειτουργία, η CA-MI αναλαμβάνει την αντικατάσταση του προϊόντος μόνον εάν συνοδεύεται από ΑΠΟΔΕΙΞΗ ή ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η CA-MI Srl δεν είναι υπεύθυνη για εξαρτήματα με ενδείξεις μόλυνσης και συνεπώς προβαίνει στην αντικατάστασή τους χρεώνοντας το κόστος του υλικού στον πελάτη. Βάσει των ανωτέρω, είναι **ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ** η απολύμανση του εξωτερικού περιβλήματος χρησιμοποιώντας πανί βλεγμένο με μετουσιωμένη αλκοόλη ή με διαλύματα υποχλωριώδους νατρίου και των εξαρτημάτων με την εμβάπτιση τους σε απολυμαντικά διαλύματα. Τοποθετήστε τα σε σασκούλα επισμαίνοντας την απολύμανση της συσκευής και των εξαρτημάτων της. Είναι αναγκαίο να επισημαίνετε πάντα το διαπιστωθέν ελάττωμα προκειμένου να καταστεί δυνατή η επισκευή το ταχύτερο δυνατόν. Απαιτείται συνεπώς η επιμελής μελέτη των οδηγιών χρήσης για να αποφευχθούν βλάβες στη συσκευή λόγω ακατάλληλης χρήσης. Επισημαίνετε πάντα το διαπιστωθέν ελάττωμα έτσι ώστε να δίνεται τη δυνατότητα στους τεχνικούς της CA-MI Srl να κρίνουν εάν το πρόβλημα εμπίπτει στις περιπτώσεις που καλύπτονται από εγγύηση.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΛΥΣΕΙΣ

Αυτή η ενότητα παρέχει πληροφορίες που αφορούν τη συμμόρφωση της συσκευής με το πρότυπο IEC 60601-1-2 (2014) + A1:2020. Η ιατροτεχνολογική συσκευή αναρρόφησης ASKIR 36BR είναι μια ηλεκτρική ιατρική συσκευή που απαιτεί ιδιαίτερα μέτρα προφύλαξης όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και η οποία πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις διατιθέμενες ειδικές πληροφορίες στα έντυπα που τη συνοδεύουν. Οι φορητές και κινητές συσκευές ραδιοεπικοινωνίας (κινητά τηλέφωνα, πομποδέκτες κ.λπ.) μπορούν να επηρεάσουν την ιατρική συσκευή και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε κοντινή απόσταση, δίπλα ή πάνω από την ιατρική συσκευή. Αν η χρήση αυτή είναι αναγκαία και αναπόφευκτη, πρέπει να λαμβάνονται ειδικά μέτρα πρόληψης ώστε η ηλεκτρική ιατρική συσκευή να λειτουργεί σωστά με την προβλεπόμενη διαμόρφωση χρήσης της (ελέγχοντας συνεχώς και οπτικά για ενδεχόμενες ανωμαλίες ή προβλήματα λειτουργίας). Η χρήση αξεσουάρ, μορφοτροπέων και καλωδίων που δεν είναι εγκεκριμένα, εξαιρουμένων των ανταλλακτικών μορφοτροπέων και καλωδίων που διαθέτει ο κατασκευαστής της συσκευής και του συστήματος, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των εκπομπών ή τη μείωση της ατρωσίας της συσκευής ή του συστήματος. Οι πίνακες που ακολουθούν παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά EMC (ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας) της ηλεκτρικής ιατρικής συσκευής.

Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η ιατροτεχνολογική συσκευή αναρρόφησης ASKIR 36BR μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται στη συνέχεια. Ο πελάτης ή/και ο χρήστης της ιατροτεχνολογικής συσκευής αναρρόφησης ASKIR 36BR πρέπει να βεβαιωθεί ότι η συσκευή χρησιμοποιείται στο ενδεδειγμένο περιβάλλον		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Οδηγός για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ακτινοβολούμενες / Αγώγιμες εκπομπές CISPR11	Ομάδα 1	Η συσκευή αναρρόφησης ASKIR 36BR χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Κατά συνέπεια οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας είναι πολύ χαμηλές και δεν προκαλούν καμία παρεμβολή κοντά σε άλλες ηλεκτρονικές συσκευές.
Ακτινοβολούμενες / Αγώγιμες εκπομπές CISPR11	Κλάση [B]	Η συσκευή αναρρόφησης ASKIR 36BR είναι κατάλληλη για χρήση σε κάθε είδους περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένου του οικιακού, καθώς και για άμεση σύνδεση με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης που παρέχει τροφοδοσία σε χώρους που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμιονικές εκπομπές EN 61000-3-2	Κλάση [A]	
Διακυμάνσεις τάσης / flicker EN 61000-3-3	Σύμμορφο	

Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η ιατροτεχνολογική συσκευή αναρρόφησης ASKIR 36BR μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται στη συνέχεια. Ο πελάτης ή/και ο χρήστης της ιατροτεχνολογικής συσκευής αναρρόφησης ASKIR 36BR πρέπει να βεβαιωθεί ότι η συσκευή χρησιμοποιείται στο ενδεδειγμένο περιβάλλον			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγός για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV επαφή ±2,4,8,15kV αέρας	Η συσκευή δεν μεταβάλλει την κατάσταση της.	Το δάπεδο πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικό υλικό. Εάν το δάπεδο καλύπτεται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
ταχεία ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/απότομες εκφορτίσεις EN 61000-4-4	±2kV για τροφοδοσία ±1kV για αγωγούς σήματος	Η συσκευή δεν μεταβάλλει την κατάσταση της.	Η τροφοδοσία πρέπει να είναι τυπική ενός εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις EN 61000-4-5	±0,5 kV διαφορική λειτουργία ±1kV διαφορική λειτουργία	Η συσκευή δεν μεταβάλλει την κατάσταση της.	Η τροφοδοσία πρέπει να είναι τυπική ενός εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης EN 61000-4-11	>95% U _T για 0,5 κύκλο >95% U _T για 1 κύκλο 30% U _T για 25/30 κύκλους (50/60Hz) >95% U _T για 250/300 κύκλους (50/60Hz)	--	Η τροφοδοσία πρέπει να είναι τυπική ενός εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της συσκευής αναρρόφησης ASKIR 36BR απαιτεί συνεχή λειτουργία, συνιστάται η χρήση του μέσω συστήματος αδιάλειπτης τροφοδοσίας.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας δικτύου (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30A/m	Η συσκευή δεν μεταβάλλει την κατάσταση της.	Τα μαγνητικά πεδία υψηλής ισχύος πρέπει να έχουν χαρακτηριστικά επίπεδα εγκαταστάσεων σε εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Μαγνητικό πεδίο εγγύτητας IEC 61000-4-39	30KHz, CW, 8 A/m		
	143.2 KHz, PM, 65 A/m		
	13560 KHz, PM, 7.5 A/m		
Σημείωση: U _T είναι η τιμή της τάσης τροφοδοσίας			

Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η ιατροτεχνολογική συσκευή αναρρόφησης ASKIR 36BR μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται στη συνέχεια. Ο πελάτης ή/και ο χρήστης της ιατροτεχνολογικής συσκευής αναρρόφησης ASKIR 36BR πρέπει να βεβαιωθεί ότι η συσκευή χρησιμοποιείται στο ενδεδειγμένο περιβάλλον			
Δοκιμή ατρωσίας	Ενδεδειγμένο επίπεδο κατά EN 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγός για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ατρωσία αγωγιμότητας EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz - 80MHz (για συσκευές που δεν προορίζονται για υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$ $E_1 = 10 \text{ V / m}$	Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μικρότερη απόσταση από κανένα τμήμα της συσκευής ASKIR 36BR συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από την απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται με την εξίσωση βάσει της συχνότητας του πομπού. Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού $d = > 30\text{cm}$
Ατρωσία ακτινοβολίας EN 61000-4-3	10V/m 80MHz - 2.7GHz (για συσκευές που δεν προορίζονται για υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών)		
Ατρωσία σε πεδία εγγύτητας από ασύρματες συσκευές επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας RF IEC 61000-4-3	TETRA 400 385 MHz	27 V/m	$d = > 30\text{cm}$
	GMRS 460 FRS 460 430 - 470 MHz	28 V/m	
	LTE Band 13, 17 704 - 787 MHz	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 - 960 MHz	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 - 1990 MHz	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 70 2400 - 2570 MHz	28 V/m	
	WLAN 802.11 a/n 5100 - 5800 MHz	9 V/m	
Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz εφαρμόζεται το διάστημα της υψηλότερης συχνότητας. Σημείωση 2: Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην εφαρμόζονται σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και από την ανάκλαση κατασκευών, αντικειμένων και ανθρώπων. α) Η ένταση πεδίου για σταθερούς πομπούς όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά και ασύρματα) και κινητές υπηρεσίες ξηράς, συσκευές ραδιοερασιτεχνών, ραδιοφωνικοί πομποί AM και FM και τηλεοπτικοί αναμεταδότες δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά και με ακρίβεια. Για τον προσδιορισμό ενός ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που δημιουργείται από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, είναι αναγκαία η ηλεκτρομαγνητική έρευνα στο χώρο. Εάν η ένταση του πεδίου στο σημείο χρήσης της συσκευής υπερβαίνει το ως άνω ενδεδειγμένο επίπεδο συμμόρφωσης, θα πρέπει να τεθεί υπό έλεγχο η κανονική λειτουργία της συσκευής. Εάν παρατηρηθούν ανωμαλίες στις επιδόσεις, μπορούν να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως ο διαφορετικός προσανατολισμός ή η μετακίνηση της συσκευής. β) Η ένταση του πεδίου σε διάστημα συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz πρέπει να είναι μικρότερη από 10 V/m.			

ASKIR 36BR to ssak medyczny szczególnie przydatny na oddziałach szpitalnych, dla pacjentów po tracheotomii, drobnych zabiegów chirurgicznych i zabiegów pooperacyjnych w domu.

Urządzenie do stosowania przy odsysaniu z nosa, jamy ustnej i tchawicy płynów ustrojowych (takich jak śluz, flegma i krew) u dorosłych lub dzieci. Urządzenie zaprojektowane z myślą o łatwości transportu i niemal ciągłym użytkowaniu, co osiągnięto dzięki przyjęciu elektronicznego systemu zarządzania energią. Dioda LED na przednim panelu sygnalizuje włączenie urządzenia i stan jego naładowania. Zbudowany z korpusu z tworzywa sztucznego o wysokiej izolacji termicznej i elektrycznej zgodnie z niedawnymi ustanowionymi europejskimi przepisami bezpieczeństwa. Dostarczane z kompletnym sterylizowanym poliwęglanowym naczyniem do odsysania z zaworem przelewowym. Wyposażony w regulator ssania i wskaźnik podciśnienia na przednim panelu. Na życzenie dostępne jest sterowanie nożne do zdalnego włączania urządzenia.

OGÓLNE OSTRZEŻENIA



PRZED UŻYCIEM URZĄDZENIA NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA JEST OGRANICZONE DO WYKWAIFIKOWANEGO PERSONELU (CHIRURG/DYPLOMOWANA PIELĘGNIARKA/ASYSTENT)

W DOMU KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA JEST OGRANICZONE DO OSOBY DOROSŁEJ W PEŁNI WŁADZ UMYŚLOWYCH I/LUB OPIEKUNA DOMOWEGO

NIGDY NIE DEMONTOWAĆ URZĄDZENIA. W CELU PRZEPROWADZANIA KONSERWACJI NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z SERWISEM TECHNICZNYM

PODSTAWOWE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

- Po otwarciu opakowania należy sprawdzić stan wyrobu, zwracając szczególną uwagę na obecność uszkodzeń części plastikowych, które mogą umożliwić dostęp do wewnętrznych części pod napięciem oraz na pęknięcia i/lub uszkodzenie kabla zasilającego. **W przypadku uszkodzenia nie należy przyłączać wtyczki do gniazdka elektrycznego. W celu wymiany prosimy o kontakt z serwisem technicznym CA-MI.**
- Przed przyłączeniem urządzenia należy zawsze sprawdzić, czy dane elektryczne podane na etykiecie znamionowej oraz typ zastosowanej wtyczki odpowiadają danym sieci elektrycznej, do której zamierzamy je przyłączyć.
- Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa wskazanych dla urządzeń elektrycznych, a w szczególności:
 - Używać tylko oryginalnych akcesoriów i elementów, dostarczonych przez producenta CA-MI, aby zapewnić maksymalną wydajność i bezpieczeństwo urządzenia;
 - Zawsze używać wyrobu medycznego z filtrem antybakteryjnym dostarczonym przez producenta CA-MI, aby zapewnić maksymalną skuteczność i bezpieczeństwo wyrobu;
 - Nigdy nie zanurzać urządzenia w wodzie lub innych płynach;
 - Nie umieszczać ani nie przechowywać ssaka medycznego w miejscach, gdzie może spaść lub zostać wepchnięty do wanny lub zlewu. W razie przypadkowego upadku nie próbować wyciągać urządzenia z wody z włożoną wtyczką: odłączyć główny wyłącznik, wyjąć wtyczkę z gniazdka i skontaktować się z serwisem technicznym CA-MI. Nie należy próbować obsługiwać urządzenia, dopóki nie zostanie ono dokładnie sprawdzone przez wykwalifikowany personel i/lub serwis techniczny CA-MI.
 - Umieścić urządzenie na płaskiej, stabilnej powierzchni, tak aby nie blokować wlotów powietrza z tyłu.
 - Nie umieszczać ssaka medycznego na niestabilnych powierzchniach roboczych, których przypadkowy upadek mógłby doprowadzić do nieprawidłowego działania i/lub uszkodzenia. W przypadku uszkodzenia części z tworzywa sztucznego, które może spowodować dostęp do wewnętrznych części urządzenia pod napięciem, **nie należy przyłączać wtyczki do gniazdka elektrycznego.** Nie należy próbować obsługiwać urządzenia, dopóki nie zostanie ono dokładnie sprawdzone przez wykwalifikowany personel i/lub serwis techniczny CA-MI.
 - Nie należy używać urządzenia w środowiskach, w których łatwo palne mieszaniny anestetyków z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu mogłyby spowodować eksplozję i/lub pożar.
 - Unikać dotykania wyrobu mokrymi rękami i zawsze unikać kontaktu z płynami.
 - Zapobiegać używaniu urządzenia przez dzieci i/lub osoby niezdolne do pracy bez odpowiedniego nadzoru.
 - Nie należy pozostawiać urządzenia przyłączonego do gniazdka elektrycznego, gdy nie jest używane.
 - Nie ciągnąć za kabel zasilający, aby go odłączyć, ale użyć palców, aby wyciągnąć go z gniazda sieciowego.
 - Przechowywać i używać urządzenie w środowisku chronionym przed wpływem czynników atmosferycznych i z dala od wszelkich źródeł ciepła; po każdym użyciu zalecamy przechowywanie urządzenia w jego pudełku, chronionym przed kurzem i światłem słonecznym.
 - Ogólnie rzecz biorąc, nie zaleca się stosowania prostych lub wielokrotnych adapterów i/lub przedłużaczy. Jeśli ich użycie jest niezbędne, należy stosować rodzaje zgodne z normami bezpieczeństwa, uważając jednak, aby nie przekroczyć maksymalnych wartości granicznych zasilania, które są podane na adapterach i przedłużaczach.
 - Nigdy nie zostawiać urządzenia w pobliżu wody, nie zanurzać w żadnej cieczy. Jeśli przez przypadek urządzenie zostanie upuszczone do wody, odłączyć je od prądu przed chwyceniem. Nie używać urządzenia, jeśli wtyczka lub zasilacz AC/DC są uszkodzone lub mokre (wysłać je natychmiast do autoryzowanego punktu serwisowego lub serwisu technicznego CA-MI)
- Akumulator ołowiowy w wyrobie medycznym nie należy traktować jako zwykłych odpadów domowych. Zużyty element należy oddać do recyklingu w wyznaczonym punkcie zbiórki.
- Prace naprawcze powinny być wykonywane wyłącznie przez serwis techniczny CA-MI lub przez serwis techniczny autoryzowany przez producenta i wymagają użycia oryginalnych części zamiennych. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może

zagrozić bezpieczeństwu wyrobu.

6. **Urządzenie może być używane wyłącznie do celów, do których zostało zaprojektowane i zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji.** Każde użycie inne niż to, do którego urządzenie jest przeznaczone, należy uznać za niewłaściwe, a tym samym niebezpieczne; producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym, błędnym i/lub nierozsądnym użyciem lub jeśli urządzenie jest używane w systemach elektrycznych, które nie spełniają aktualnych przepisów bezpieczeństwa.
7. Wyrób medyczny wymaga specjalnych środków ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej i powinien być zainstalowany i używany zgodnie z informacjami zawartymi w dołączonych dokumentach: urządzenie ASKIR 36BR należy zainstalować i używać z dala od przenośnych i ruchomych urządzeń komunikacyjnych RF (telefony komórkowe, nadajniki-odbiorniki, itp.), które mogłyby mieć wpływ na samo urządzenie.
8. Likwidacja akcesoriów i wyrobu medycznego musi być przeprowadzona zgodnie ze specyficznymi przepisami obowiązującymi w każdym kraju.
9. **UWAGA:** Nie należy wprowadzać zmian w tym urządzeniu bez autoryzacji producenta CA-MI Srl. Żadne części elektryczne i/lub mechaniczne w wyrobie nie są przeznaczone do naprawy przez użytkownika. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może zagrozić bezpieczeństwu urządzenia.
10. Nie należy przeprowadzać żadnych napraw ani konserwacji urządzenia, gdy korzysta z niego pacjent.
11. Używanie urządzenia w warunkach środowiskowych, innych niż wskazane w niniejszej instrukcji, może poważnie wpłynąć na jego bezpieczeństwo i parametry techniczne.
12. **Zastosowanie w opiece domowej:** Akcesoria urządzenia należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci poniżej 36 miesięcy, ponieważ zawierają one małe części, które mogą zostać połknięte.
13. Nie należy pozostawiać urządzenia bez nadzoru w miejscach dostępnych dla dzieci i/lub osób bez pełnych zdolności umysłowych, ponieważ mogą one udusić się rurką pacjenta i/lub kablem zasilającym.
14. Wyrób medyczny ma kontakt z pacjentem poprzez jednorazową sondę zgodną z wymaganiami normy ISO 10993-1
15. Produkt i jego części są biokompatybilne zgodnie z wymogami normy EN 60601-1.
16. Obsługa wyrobu jest bardzo prosta i dlatego nie są wymagane żadne inne czynności poza tymi wskazanymi w poniższej instrukcji obsługi.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub wynikowe, jeśli w urządzeniu dokonano zmian, przeprowadzono nieautoryzowane naprawy i/lub interwencje techniczne lub jakiegokolwiek jego części zostały uszkodzone w wyniku wypadku, niewłaściwego użytkowania i/lub nadużycia. Jakakolwiek, choćby najmniejsza, ingerencja w urządzenie natychmiast unieważnia gwarancję i w żadnym wypadku nie gwarantuje zgodności z wymaganiami technicznymi i bezpieczeństwa MDD 93/42/EWG (z późniejszymi zmianami) oraz odpowiednimi normami.



PRZECIWWSKAZANIA

- Przed użyciem urządzenia ASKIR 36BR należy zapoznać się z instrukcją obsługi: nieprzeczytanie wszystkich wskazówek zawartych w tej instrukcji może spowodować ewentualne zagrożenie dla pacjenta.
- Urządzenie nie może być stosowane do drenażu klatki piersiowej.
- Urządzenie nie może być używane do zasyssania cieczy wybuchowych, łatwo zapalnych lub żrących.
- Urządzenie nie nadaje się do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Nie należy wprowadzać urządzenia ASKIR 36BR do środowiska MR

POSTĘPOWANIE Z UŻYTYMI AKUMULATORAMI - (dyrektywa 2006/66/WE)

Ten symbol na produkcie oznacza, że akumulatory nie powinny być traktowane jako zwykłe odpady z gospodarstwa domowego. Zapewnienie właściwej utylizacji akumulatorów pomaga zapobiegać potencjalnym negatywnym skutkom dla środowiska i zdrowia, które mogłyby być spowodowane ich niewłaściwym wyrzuceniem. Recykling materiałów pomaga chronić zasoby naturalne.

Użyte akumulatory należy oddać do wyznaczonych punktów zbiórki w celu recyklingu. Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje na temat sposobu utylizacji zużytych akumulatorów lub produktu, należy skontaktować się z gminą, lokalnym zakładem utylizacji odpadów lub sklepem, w którym zakupiono urządzenie.



WŁAŚCIWOŚCI TECHNICZNE

Typ (MDD 93/42/EWG)	Urządzenie medyczne klasy IIa
MODEL	ASKIR 36BR
Klasyfikacja ISO 10079-1	WYSOKI POZIOM PRÓŻNI/WYSOKI PRZEPŁYW
ZASILANIE	14V $\pm$ 4A z zasilaczem AC/DC mod. UE60-140429SPA1 lub UES65-140429SPA1 (wejście: 100-240V~ 50/60 Hz - 100VA) lub zasilanie wewnętrzne (Akumulator ołowiowy 12V $\pm$ 4A) lub za pomocą kabla do zapalniczki samochodowej (12V $\pm$ 4A)
MAKSYMALNE SSANIE (bez przyłączenia do naczynia)	-80 kPa (-0,80 Bar)
MINIMALNE SSANIE (bez przyłączenia do naczynia)	Mniej niż -40 kPa (-0,40 bar)
MAKSYMALNY PRZEPŁYW ODSYSANIA (bez przyłączenia do naczynia)	36 l/min
KLASA IZOLACJI (w przypadku stosowania z zasilaczem AC/DC mod. UE60-140429SPA1 lub UES65-140429SPA1)	Klasa II
KLASA IZOLACJI (w przypadku stosowania z akumulatorem wewnętrznym)	Sprzęt zasilany wewnętrznie
KLASA IZOLACJI (w przypadku stosowania z kablem zapalniczki samochodowej)	Klasa II
MASA	4,06 kg
WYMIARY	350 x 210 x 180 mm
ŻYWOTNOŚĆ AKUMULATORA	60 minut
CZAS ŁADOWANIA AKUMULATORA	180 minut
DOKŁADNOŚĆ ODCZYTÓW WSKAŹNIKA PRÓŻNI	$\pm$ 5%
WARUNKI DZIAŁANIA	Temperatura otoczenia: 5 $\pm$ 35°C Wilgotność otoczenia w procentach: 10 $\pm$ 93% RH Ciśnienie atmosferyczne 800 $\pm$ 1060 hPa
WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU	Temperatura otoczenia: - 25°C $\pm$ 70°C Wilgotność otoczenia w procentach: 0 $\pm$ 93% RH Ciśnienie atmosferyczne: 500 do 1060 hPa

Należy pamiętać, że jeśli urządzenie jest używane na dużej wysokości, maksymalna wartość ssania może się zmieniać wraz ze spadkiem ciśnienia atmosferycznego.

Operator musi wziąć pod uwagę użytkowanie na dużych wysokościach. W takich warunkach próżnia wywierana przez pompę wewnętrzną może również znacznie spaść na skutek obniżenia ciśnienia atmosferycznego.

CZYSZCZENIE JEDNOSTKI GŁÓWNEJ

Do czyszczenia zewnętrznej strony urządzenia użyć bawełnianej szmatki zwilżonej detergentem.

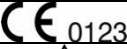
Nie należy używać ściernych środków czyszczących i rozpuszczalników. Przed wykonaniem jakichkolwiek prac związanych z czyszczeniem i/lub konserwacją należy odłączyć urządzenie od zasilania poprzez wyciągnięcie wtyczki lub wyłączenie wyłącznika urządzenia.



**NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLĄ OSTROŻNOŚĆ, ABY WEWNĘTRZNE CZĘŚCI URZĄDZENIA NIE MIAŁY KONTAKTU Z PŁYNAMI.
NIE NALEŻY MYĆ URZĄDZENIA POD WODĄ LUB PRZEZ ZANURZENIE.**

Podczas czyszczenia należy nosić rękawice i fartuch ochronny (w razie potrzeby okulary i maskę na twarz), aby nie mieć kontaktu z zanieczyszczeniami (po każdym cyklu użytkowania maszyny).

SYMBOLE PRZYJĘTE NA URZĄDZENIU

	Sprzęt z II klasą izolacji (w przypadku użycia z zasilaczem AC/DC lub kablem do zapalniczki samochodowej)	
	Znak zgodności z dyrektywą 93/42/EWG wraz z późniejszymi zmianami	
	Ostrzeżenia ogólne i/lub szczegółowe	
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi	
		
	Wartości graniczne wilgotności	
	Wartości graniczne temperatury	
	Stosowana część Typ BF (sonda ssąca)	
	Prąd przemienny	
	Prąd ciągły	
	Akumulator (Akumulator ołowiowy 12V --- 4A)	
	Częstotliwość	
	Włączony/Wyłączony	
	Wartość graniczna ciśnienia atmosferycznego	
IP21	Stopień ochrony urządzeń elektrycznych przed przypadkowym lub celowym dotknięciem ciała ludzkiego lub przedmiotów oraz ochrona przed kontaktem z wodą.	
	1. CYFRA PENETRACJA CIAŁ STAŁYCH	2. CYFRA PENETRACJA CIECZY
	Ochrona przed ciałami stałymi większymi niż Ø 12 mm	Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody
	Numer partii	
	Numer seryjny	
	Kod identyfikacyjny produktu.	
	Producent: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Włochy	
 10R-052119	Urządzenie zatwierdzone zgodnie z przepisami międzynarodowymi ECE-R10	

Dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia!

PIELĘGNACJA I KONSERWACJA

Jeśli urządzenie było przechowywane w temperaturze poniżej minimalnej wartości określonej przez producenta, przed użyciem przechowywać je przez co najmniej 1 godzinę w miejscu o temperaturze otoczenia 20°C. Jeśli urządzenie było przechowywane w temperaturze powyżej maksymalnej wartości wskazanej przez producenta, przed użyciem przechowywać je przez co najmniej 30 minut w miejscu o temperaturze otoczenia 20°C.



OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO USUWANIA PRODUKTU ZGODNIE Z EUROPEJSKĄ DYREKTYWĄ 2012/19/UE-WEEE:

Pod koniec życia produktu nie należy go wyrzucać razem z odpadami domowymi. Można go oddać do specjalnych centrów selektywnej zbiórki wyznaczonych przez władze lokalne lub zwrócić go sprzedawcy przy zakupie nowego wyrobu tego samego typu i mającego te same funkcje. Oddzielna likwidacja produktu pozwala uniknąć negatywnych skutków dla środowiska i zdrowia ludzkiego wynikających z nieodpowiedniego usuwania i pozwala odzyskać materiały, z których został wykonany w celu uzyskania znacznego stopnia oszczędności

energii i zasobów. Symbol umieszczony na etykiecie danych wskazuje na selektywną zbiórkę sprzętu elektrycznego i elektronicznego. **Uwaga:** Nieprawidłowa likwidacja sprzętu elektrycznego i elektronicznego może spowodować sankcje.

DOSTARCZANE AKCESORIA

AKCESORIA	KOD
NACZYNIĘ Z PEŁNĄ ZAWARTOŚCIĄ 1000 ml	RE 210001/02
ZŁĄCZE STOŻKOWE	RE 210420
RURKI 8x14 mm SILIKONOWE PRZEZROCZYSTE	51100/01
FILTR ANTYBAKTERYJNY I HYDROFOBOWY	SP 0121
ZASILACZ UE60-140429SPA1 lub UES65-140429SPA1	SP 0208/01
KABEL ZASILAJĄCY DO ZASILACZA	SP 0020/03
KABEL DO ZAPALNICZKI SAMOCHODOWEJ	SP 0007/02
PEDAŁ CA-MI (na zamówienie)	Kod 52130

Na zamówienie dostępne są również wersje z kompletnym naczyńiem o pojemności 2000 ml.

Filtr antybakteryjny i hydrofobowy: przeznaczony dla jednego pacjenta w celu ochrony pacjenta i urządzenia przed infekcjami krzyżowymi. Blokuje przejście płynów, które mają z nim kontakt. Zawsze wymieniać go, jeśli istnieje podejrzenie, że może być zanieczyszczony i/lub staje się mokry lub odbarwiony. Jeśli ssak medyczny jest używany u pacjentów w nieznanej sytuacji patologicznej i gdy nie można ocenić pośredniego zanieczyszczenia, należy **wymienić filtr po każdym użyciu**.

Filtr nie jest zbudowany w sposób umożliwiający jego dekontaminację, demontaż i/lub sterylizację. Jeśli natomiast patologia pacjenta jest znana i/lub gdy nie ma niebezpieczeństwa pośredniego zanieczyszczenia, zaleca się wymianę filtra po każdej zmianie, a w każdym razie co miesiąc, nawet jeśli urządzenie nie jest używane.

Sonda ssąca: Wyrób jednorazowy do stosowania u jednego pacjenta. Nie myć ani nie sterylizować ponownie po użyciu. Jego ponowne użycie może spowodować zakażenie krzyżowe. Nie należy używać sondy ssącej po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu samego urządzenia.

UWAGA: Wszelkie kaniule ssące wchodzące do ciała ludzkiego, zakupione oddzielnie od maszyny, muszą spełniać normę ISO 10993-1 dotyczącą biokompatybilności materiałów.

Naczynie do odsysania: Wytrzymałość mechaniczna elementu jest gwarantowana do 30 cykli czyszczenia i sterylizacji. Powyżej tej wartości granicznej może nastąpić pogorszenie właściwości fizycznych i chemicznych tworzywa sztucznego, dlatego zaleca się jego wymianę.

Rurki silikonowe: liczba cykli sterylizacji i/lub czyszczenia jest ściśle związana z zastosowaniem samej rurki. Dlatego po każdym cyklu czyszczenia do użytkownika końcowego należy sprawdzić przydatność rurki do ponownego użycia. Element musi zostać wymieniony, jeśli widoczne są oznaki rozpadu materiału, z którego wykonany jest element.

Złącze stożkowe: liczba cykli sterylizacji i liczba cykli czyszczenia jest ściśle związana z zastosowaniem tego samego elementu. Dlatego po każdym cyklu czyszczenia to użytkownik końcowy powinien sprawdzić przydatność złącza do ponownego użycia. Element musi zostać wymieniony, jeśli widoczne są oznaki rozpadu materiału, z którego wykonany jest element.

Okres eksploatacji urządzenia: Ponad 1000 godzin działania (lub 3 lata) w standardowych warunkach testowych i eksploatacyjnych. Okres przechowywania: maksymalnie 5 lat od daty produkcji

CZYSZCZENIE AKCESORIÓW

Producent sugeruje czyszczenie i/lub sterylizację akcesoriów przed użyciem. Pojemnik na wydzielinę, który można sterylizować w autoklawie, należy czyścić w następujący sposób:

- Nosić rękawice ochronne i fartuch (w razie potrzeby okulary i maskę na twarz), aby uniknąć kontaktu z zanieczyszczonymi substancjami.
- Odłączyć naczynie od urządzenia i wyjąć je z uchwytu urządzenia.
- Oddzielić wszystkie części pokrywy (urządzenie zapobiegające przepełnieniu).
- Odłączyć wszystkie rurki od naczynia i filtra ochronnego.
- Opróżnić i zutylizować zawartość naczynia do odsysania (przestrzegać również przepisów regionalnych).
- Umyć wszystkie poszczególne części pojemnika na wydzielinę pod zimną bieżącą wodą, a następnie umyć każdą pojedynczą

część w gorącej wodzie (temperatura nie powinna przekraczać 60°C). Następnie ponownie dokładnie umyć poszczególne części, używając w razie potrzeby nieściernej szczotki, aby usunąć ewentualne zanieczyszczenia.

- Opłukać ciepłą bieżącą wodą i osuszyć wszystkie części miękką (nieścierną) szmatką.
- Cewnik do odsysania należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami prawa.

Dalszą dezynfekcję naczyń i pokrywy można przeprowadzić za pomocą środka dezynfekcyjnego dostępnego w handlu, ściśle przestrzegając instrukcji i wartości rozcieńczenia podanych przez producenta. Po czyszczeniu pozostawić do wyschnięcia na powietrzu w czystym otoczeniu.

Silikonowe rurki do odsysania i złącze stożkowe można dokładnie umyć częściowo w gorącej wodzie (temperatura nie powinna przekraczać 60°C). Po czyszczeniu pozostawić do wyschnięcia na powietrzu w czystym otoczeniu.

Po zakończeniu czyszczenia ponownie zmontować pojemnik do zassanych płynów, wykonując poniższe czynności:

- Zdjąć pokrywę i umieścić uchwyt pływaka w odpowiednim gnieździe (pod złączem VACUUM [PRÓŻNIA]).
- Włożyć koszyk pływaka i pływak, trzymając uszczelkę skierowaną do otworu koszyka.
- Umieścić uszczelkę w odpowiednim gnieździe na pokrywie.
- Po zakończeniu ponownego montażu należy zawsze upewnić się, że pokrywa jest szczelnie zamknięta, aby zapobiec stratom próżni i przelaniu się płynów.

W przypadku zastosowania profesjonalnych możliwe jest autoklawowanie pokrywy i akcesoriów naczyń: należy umieścić części w autoklawie i przeprowadzić cykl sterylizacji parowej w temperaturze 121°C (ciśnienie względne 1 bar - 15 min.), zwracając uwagę na to, aby naczynie z podziałką umieścić do góry nogami (dnem do góry). Wytrzymałość mechaniczna pojemnika jest gwarantowana do 30 cykli czyszczenia i sterylizacji w określonych warunkach (EN ISO 10079-1). Powyżej tej wartości granicznej może nastąpić pogorszenie właściwości fizycznych i mechanicznych tworzywa sztucznego, dlatego zaleca się jego wymianę. Po sterylizacji i schłodzeniu elementów do temperatury pokojowej należy sprawdzić, czy elementy nie są uszkodzone, a następnie ponownie zmontować pojemnik do zassanych płynów. Przezroczyste silikonowe rurki do odsysania można włożyć do autoklawu, w którym można przeprowadzić cykl sterylizacji w temperaturze 121°C (ciśnienie względne 1 bar - 15 min.). Złącze stożkowe (które jest dostarczane z rurkami do odsysania) może być sterylizowane w temperaturze 121°C (ciśnienie względne 1 bar - 15 min.).



NIGDY NIE MYĆ, STERYLIZOWAĆ ANI AUTOKLAWOWAĆ FILTRA ANTYBAKTERYJNEGO

OKRESOWA KONTROLA KONSERWACJI

ASKIR 36BR nie posiada części wymagających konserwacji i/lub smarowania. Należy jednak przeprowadzić kilka prostych kontroli, aby sprawdzić funkcjonalność i bezpieczeństwo urządzenia przed każdym użyciem. Jeśli chodzi o szkolenie, to biorąc pod uwagę informacje zawarte w instrukcji obsługi i łatwość interpretacji samego urządzenia, nie jest ono konieczne. Wyciągnąć urządzenie z pudełka i **zawsze sprawdzać** stan części z tworzywa sztucznego i stan zasilacza AC/DC, które mogły zostać uszkodzone podczas poprzedniego użytkowania. Przyłączyć uniwersalny transformator do urządzenia poprzez jego złącze i włożyć wtyczkę kabla zasilającego do gniazdka elektrycznego. Po wciśnięciu włącznika zamknąć jednym palcem wlot do układu ssącego i przekręcić regulator do pozycji maksymalnej regulacji (do końca w prawo), sprawdzając czy wskazówka wakuometru osiąga wartość -80 kPa (-0,80 bar). Przekręcić pokrętkę regulatora do pozycji ustawienia minimalnego (do końca w lewo), sprawdzając, czy wartość odsysania nie przekracza -40 kPa (-0,40 bar). Sprawdzić, czy nie ma nadmiernie dokuczliwych odgłosów, które mogłyby wskazywać na nieprawidłowe działanie. Urządzenie jest zabezpieczone bezpiecznikiem ochronnym (**F 10A L 250V**) umieszczonym w kablu zapalniczy samochodowej. Przy wymianie należy zawsze sprawdzić, czy jest to rodzaj i wartość wskazana. Wewnętrzne urządzenie (patrz płyta elektroniczna) jest zabezpieczone dwoma bezpiecznikami F1 i F2 (**F 15A L 125V**), do których nie można się dostać z zewnątrz, dlatego w celu ich wymiany należy zwrócić się do pracownika technicznego upoważnionego przez producenta. Urządzenie składa się z akumulatora ołowiowego, do którego nie można się dostać z zewnątrz. W celu wymiany należy skontaktować się wyłącznie z serwisem technicznym CA-MI.



NALEŻY UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE AKUMULATORÓW ZALECANYCH PRZEZ CA-MI. STOSOWANIE INNYCH TYPÓW AKUMULATORÓW NIE JEST ZALECANE I POWODUJE UTRATĘ GWARANCJI.

Jeśli pracownik pomocy technicznej musi wymienić akumulator wewnętrzny, należy zwrócić szczególną uwagę na biegunowość elementu. Sygnały +/- odnoszące się do biegunowości są wskazane bezpośrednio na akumulatorze.

Rodzaj problemu	Przyczyna	Środek zaradczy
1. Czerwona dioda LED świecąca się światłem stałym	Niski poziom naładowania akumulatora	Przyłączyć kabel zasilający do sieci, z nie wciśniętym włącznikiem, pozostawić ładowanie do momentu, aż ZIELONA DIODA LED będzie się świecić światłem STAŁYM.
2. Brak świecącej się diody LED	Urządzenie zablokowane	Wadliwy zasilacz lub wewnętrzny problem techniczny. Skontaktować się z pomocą techniczną.
3. Brak odsysania	Pokrywa naczyńa źle przykręcona	Odkręcić i ponownie dokręcić pokrywę naczyńa

Rodzaj problemu	Przyczyna	Środek zaradczy
4. Brak odsysania	Uszczelnienie pokrywy nie jest na swoim miejscu	Odkręcić pokrywę i wymienić uszczelnienie w pokrywie.
5. Zablokowany płwak	Zanieczyszczenia na płwaku	Odkręcić pokrywę, wyjąć płwak i umieścić go w autoklawie.
6. Brak zamknięcia płwaka	Jeśli zatyczka została umyta, sprawdzić, czy płwak nie został częściowo odłączony.	Umieścić płwak
7. Powolne odsysanie	Tworzenie się piany wewnątrz naczynia do zbiórki	Napełnić naczynie w 1/3 zwykłą wodą
8. Brak odsysania spowodowany wydzielaniem śluzu	Zatkany filtr	Wymienić filtr
9. Słaba i/lub zerowa moc próżni	- Otwarty regulator próżni - Filtr ochronny zablokowany - Zatkane, zagięte lub rozłączone przewody przyłączeniowe filtrów i urządzeń - Zawór przelewowy zamknięty lub zablokowany - Uszkodzona pompa	- Zamknąć całkowicie regulator i sprawdzić moc próżni - Wymiana filtra - Przyłączyć rurki do filtra i/lub naczynia lub wymienić je, jeśli są zatkane - Odblokować zawór przelewowy, trzymać urządzenie w pozycji pionowej - Skontaktować się z pomocą techniczną CA-MI
10. Głośno pracujące urządzenie	Problem wewnętrzny	Skontaktować się z pomocą techniczną CA-MI
Wady 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Żaden ze środków zaradczych nie był skuteczny	Skontaktować się ze sprzedawcą lub serwisem technicznym CA-MI

W przypadku zadziałania urządzenia zapobiegającego przepełnieniu należy zaprzestać odsysania płynu.

Jeśli urządzenie zapobiegające przepełnieniu nie działa, mogą wystąpić dwa przypadki:

1. przypadek - Jeżeli urządzenie zapobiegające przepełnieniu nie działa, odsysanie jest blokowane przez filtr antybakteryjny.
2. przypadek - Jeżeli do urządzenia dostanie się płyn (nie działa ani urządzenie zapobiegające przepełnieniu, ani filtr antybakteryjny) należy oddać urządzenie do serwisu technicznego CA-MI (patrz sposób zwrotu urządzenia).

Na żądanie producent CA-MI Srl dostarczy schematy elektryczne, listę części, opisy, instrukcje kalibracji i/lub wszelkie inne informacje, które mogą pomóc pracownikowi pomocy technicznej w naprawie urządzenia.



PRZED WYKONANIEM JAKICHKOLWIEK KONTROLI W PRZYPADKU USTEREK LUB WADLIWEGO DZIAŁANIA NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z SERWISEM TECHNICZNYM CA-MI. PRODUCENT NIE UDZIELA ŻADNEJ GWARANCJI NA URZĄDZENIA, W KTÓRYCH STWIERDZONO INGERENCJĘ W WYNIKU PRZEGLĄDU TECHNICZNEGO

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić urządzenie, aby wykryć usterki i/lub uszkodzenia powstałe w wyniku transportu i/lub przechowywania.
- Stanowisko pracy musi być takie, aby można było dosięgnąć do panelu sterowania i mieć dobry widok na wskaźnik próżni, naczynie i filtr antybakteryjny.
- Zaleca się nie trzymać urządzenia i/lub unikać długotrwałego kontaktu z korpusem urządzenia.

UWAGA: W celu prawidłowego użytkowania należy ustawić ssak medyczny na płaskiej i stabilnej powierzchni w taki sposób, aby mieć pełną objętość użytkową naczynia i większą skuteczność urządzenia zapobiegającego przepełnieniu.

Działanie z zasilaczem AC/DC: Symbol użytkownika zapoznania się z instrukcją, który należy przyłączyć zgodnie z tym, w instrukcji obsługi.



umieszczony w pobliżu gniazda 12V na obudowie wymaga od przed każdym użyciem, identyfikując model i rodzaj zasilacza, co zostało przypomnianie zarówno na etykiecie znamionowej, jak i

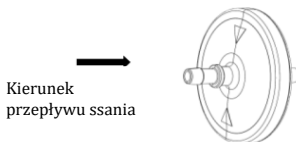
- Przyłączyć krótką rurkę silikonową, z filtrem antybakteryjnym, do wlotu do układu ssącego. Druga rurka, której jeden koniec jest przyłączony do filtra, musi być przyłączona do wylotu pokrywy naczynia, na którym zamontowany jest płwak (urządzenie zapobiegające przepełnieniu).
- Urządzenie zapobiegające przepełnieniu włącza się (płwak zamyka wewnętrzne połączenie pokrywy) po osiągnięciu maksymalnego poziomu objętości (90% objętości użytkowej naczynia), co gwarantuje, że do urządzenia nie dostanie się żadna ciecz.
- Z urządzenia należy korzystać na poziomej płaszczyźnie roboczej.
- Przyłączyć długą rurkę silikonową do pozostałego wolnego wlotu pokrywy; do pozostałego wolnego końca rurki przyłączyć złącze stożkowe sondy, a następnie sondę ssącą do tej ostatniej.
- Przyłączyć uniwersalny zasilacz do urządzenia przez odpowiednie złącze i włożyć wtyczkę kabla zasilającego do gniazdka. Aby rozpocząć zabieg, wcisnąć wyłącznik w pozycji I, aby włączyć
- Ustawić żądaną wartość podciśnienia (mmHg / kPa) za pomocą regulatora próżni. Przekręcając pokrętkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, uzyskuje się wyższą wartość podciśnienia: wartości te można odczytać na „wakumetrze”.
- Aby wstrzymać i/lub zakończyć zabieg, należy ponownie wcisnąć wyłącznik i wyciągnąć wtyczkę z gniazdka
- Aby poradzić sobie z tworzeniem się piany wewnątrz naczynia do zbiórki, należy odkręcić pokrywę od naczynia i napełnić je

w 1/3 wodą (co ułatwi czyszczenie i przyspieszy podciśnienie podczas pracy), a następnie ponownie przykręcić pokrywę do naczynia.

- Wysunąć akcesoria i przystąpić do czyszczenia.
- Po każdym użyciu należy przechowywać urządzenie wewnątrz pudełka w celu ochrony przed kurzem.

UWAGA: Wtyczka kabla zasilającego jest elementem odłączającym od sieci; nawet jeśli urządzenie jest wyposażone w specjalny przycisk włączania/wyłączania, wtyczka zasilająca musi być dostępna po zakończeniu pracy urządzenia, aby umożliwić ewentualne późniejsze odłączenie od sieci.

Montaż filtra



Upewnić się, że filtr jest zamontowany ze strzałkami po stronie pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Wnętrze wyrobu medycznego musi być regularnie sprawdzane pod kątem obecności płynów lub innych widocznych zanieczyszczeń (wydzielin). W obecności płynów lub innych widocznych zanieczyszczeń należy natychmiast wymienić wyrób medyczny ze względu na ryzyko niewystarczającego przepływu próżni.

Produkty te zostały zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta i przez okres nieprzekraczający 24 godzin.

Działanie z wewnętrznym akumulatorem

- Wcisnąć wyłącznik w pozycji I, aby włączyć urządzenie (nie wolno przyłączać zewnętrznego zasilacza)
- Żywotność akumulatora po pełnym naładowaniu wynosi około 80 minut w trybie ciągłym.



UWAGA: Przed użyciem urządzenia należy sprawdzić stan naładowania akumulatora ołowiowego.

Naładować akumulator przed każdym użyciem.

Aby utrzymać dobry stan urządzenia, należy ładować akumulator co 3 miesiące (w przypadku nieużywania)

Ładowanie: w celu naładowania wewnętrznego akumulatora należy przyłączyć uniwersalny zasilacz (w zestawie) do sieci elektrycznej na około 180 minut z wyłącznikiem głównym w pozycji 0.

Działanie za pomocą pedału nożnego (jeśli jest zamontowany):

Przyłączyć kabel zasilający sterownik nożny do gniazda oznaczonego etykietą znajdującą się w tylnej części urządzenia. Sterowanie nożne może zastąpić przycisk ON/OFF w celu włączania i wyłączania maszyny.



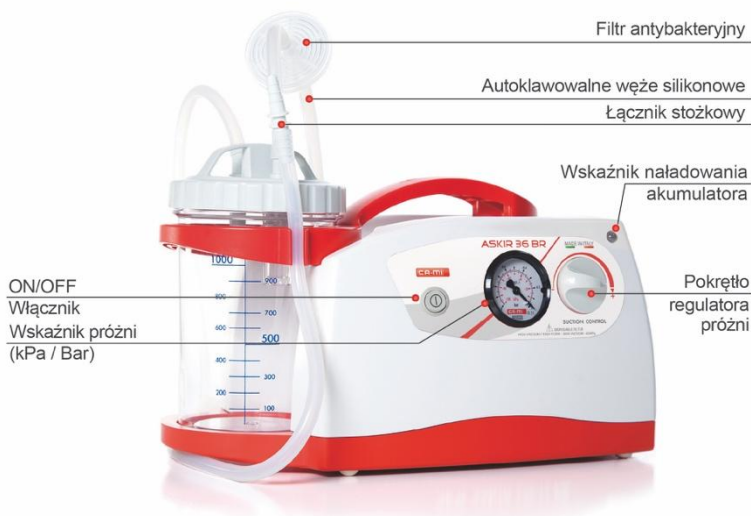
TAB. 1 – WSKAŹNIKI ŚWIETLNE PODCZAS DZIAŁANIA

Przy zasilaniu zewnętrznym (niezależnie od stanu naładowania akumulatora) w czasie pracy urządzenia (po wciśnięciu przycisku Włączenie) dioda LED wciąż świeci się ZIEŁONYM STAŁYM światłem

Sygnalizacja świetlna LED	Etap	Problem/Przyczyna	Rozwiązanie
Zielona dioda LED migająca	Podczas ładowania	Trwa ładowanie akumulatora	Proszę czekać
Zielona dioda LED świeci się światłem stałym	Podczas ładowania	Zakończone ładowanie	Odłączyć zasilacz
Czerwona dioda LED świecąca się światłem stałym	Podczas działania z akumulatorem	Sygnalizacja o niskim poziomie naładowania akumulatora	Uruchomić cykl ładowania UWAGA: w tym czasie rozlegnie się długi, ciągły sygnał dźwiękowy (czas trwania sygnału 0,8 s / częstotliwość: co 8,5 s) ostrzegający użytkownika o niskim poziomie naładowania akumulatora
Czerwona dioda LED migająca	Automatyczne wyłączenie urządzenia w przypadku niskiego poziomu naładowania akumulatora	Całkowicie rozładowany akumulator	Po ponownym włączeniu urządzenia zaświeci się czerwona, migająca dioda LED: natychmiast przystąpić do cyklu ładowania akumulatora
Pomarańczowa dioda LED świeci się światłem stałym	Podczas działania z akumulatorem	Stan pośredni/Akumulator nie jest w pełni naładowany	Gwarancja działania akumulatora/Gdy czerwona dioda LED sygnalizuje rozpoczęcie cyklu ładowania



NIGDY NIE UŻYWAĆ URZĄDZENIA BEZ BUTELECZKI I/LUB FILTRA OCHRONNEGO



Działanie przy użyciu kabla zapalniczki samochodowej 12 V DC

- Za pomocą kabla do zapalniczki samochodowej przyłączyć zewnętrzne gniazdo 12V urządzenia z gniazdem zapalniczki. Przed użyciem kabla do zapalniczki należy sprawdzić stan naładowania akumulatora.
- Wcisnąć wyłącznik w pozycji I, aby włączyć

Uwaga: Należy używać wyłącznie oryginalnego kabla zapalniczki samochodowej dostarczonego w zestawie lub części zamiennych, o których mowa w rozdziale „Podstawowe zasady bezpieczeństwa”

UWAGA: Przycisk włączania/wyłączania (służący jako wyłącznik sieciowy) jest elementem odłączenia od sieci; w każdym przypadku, nawet jeśli urządzenie jest wyposażone w przycisk włączania/wyłączania, wtyczka zasilająca 12 VDC musi pozostać dostępna po użyciu urządzenia, aby umożliwić dalsze jednocześnie odłączenie wszystkich biegunów od sieci elektrycznej.

WARUNKI GWARANCJI

Okres gwarancji wynosi **24 miesiące** od daty zakupu. Gwarancja obejmuje bezpłatną naprawę lub wymianę wadliwych części, jeżeli wada została wyraźnie opisana przez klienta i stwierdzona przez serwis techniczny CA-MI.

Materiały eksploatacyjne nie są objęte gwarancją. Materiały eksploatacyjne obejmują rurki silikonowe, filtry, uszczelki i cewniki do odsysania. Z gwarancji wyłączone są również wszelkie szkody, które mogą wynikać z niewłaściwego użytkowania, celowego uszkodzenia lub niewłaściwej pielęgnacji samego wyrobu medycznego. Gwarancja wygasa, jeśli naprawy i konserwacje są wykonywane przez nieuprawnionych pracowników.

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z ZAKŁÓCENIAMI ELEKTROMAGNETYCZNYMI I MOŻLIWE ŚRODKI ZARADCZE

Ten rozdział zawiera informacje dotyczące zgodności urządzenia z normą IEC 60601-1-2 (2014) + A1:2020. Klasyfikacja grupy i kategorii CISPR: grupa 1, kategoria B. Aspirator chirurgiczny ASKIR 36BR jest urządzeniem elektromagnetycznym, które wymaga specjalnych środków ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej i powinien być zainstalowany i uruchomiony zgodnie z informacjami określonymi w dokumentach towarzyszących. Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej (telefony komórkowe, nadajniki-odbiorniki itp.) mogą wpływać na wyroby medyczne i nie należy ich używać w pobliżu, obok lub umieszczać ich na wyrobie medycznym. Jeśli takie użycie jest konieczne i nieuniknione, należy podjąć specjalne środki ostrożności, aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia elektromagnetycznego w konfiguracji użytkowania zgodnej z przeznaczeniem (np. poprzez ciągłe i wzrokowe sprawdzanie, czy nie występują usterki lub nieprawidłowe działanie). Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż podane, z wyjątkiem przetworników i kabli sprzedawanych przez producenta urządzenia lub systemu jako części zamiennych, może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności urządzenia lub systemu. Poniższe tabele zawierają informacje dotyczące charakterystyki EMC (Kompatybilność elektromagnetyczna) tego urządzenia elektromagnetycznego.

Wytyczne i deklaracja producenta - emisja elektromagnetyczna		
Aspirator chirurgiczny ASKIR 36BR jest przystosowany do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient i/lub użytkownik aspiratora chirurgicznego ASKIR 36BR musi zapewnić, że urządzenie będzie używane w takim środowisku.		
Badania emisji	Zgodność	Przewodnik po środowisku elektromagnetycznym
Emisje promieniowane / przewodzone CISPR11	Grupa 1	Śsak medyczny ASKIR 36BR wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego też jego emisja RF jest bardzo niska i nie powoduje zakłóceń w pobliżu jakichkolwiek urządzeń elektronicznych.
Emisje promieniowane / przewodzone CISPR11	Klasa [B]	Śsak medyczny ASKIR 36BR nadaje się do stosowania we wszystkich środowiskach, w tym w gospodarstwach domowych i tych przyłączonych bezpośrednio do publicznej sieci rozdzielczej zasilającej pomieszczenia wykorzystywane do celów domowych.
Harmoniczne EN 61000-3-2	Klasa [A]	
Wahania napięcia / migotanie EN 61000-3-3	Zgodny	

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne odporności elektromagnetyczne			
Aspirator chirurgiczny ASKIR 36BR jest przystosowany do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient i/lub użytkownik aspiratora chirurgicznego ASKIR 36BR musi zapewnić, że urządzenie będzie używane w takim środowisku			
Badanie odporności	Poziom testu	Poziom zgodności	Przewodnik po środowisku elektromagnetycznym
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) EN 61000-4-2	±8kV styk ±15kV powietrze	Urządzenie nie zmienia swojego stanu	Podłogi muszą być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Badanie odporności na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych EN 61000-4-4	±2 kV do zasilania ±1kV do przewodów sygnałowych	Urządzenie nie zmienia swojego stanu	Zasilanie powinno być typowe dla środowiska handlowego lub szpitalnego.
Skok napięcia EN 61000-4-5	±0.5 kV tryb różnicowy ±1 kV tryb różnicowy	Urządzenie nie zmienia swojego stanu	Zasilanie powinno być typowe dla środowiska handlowego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia EN 61000-4-11	>95% U _r przez 0,5 cyklu >95% U _r przez 1 cykl 30% U _r przez 25/30 cykli (50/60Hz) >95% U _r przez 250/300 cykli (50/60Hz)	--	Zasilanie powinno być typowe dla środowiska handlowego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik ssaka medycznego ASKIR 36BR wymaga, aby urządzenie pracowało w sposób ciągły, zaleca się stosowanie go pod zasilaniem bezprzerwowym.
Pole magnetyczne przy częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30A/m	Urządzenie nie zmienia swojego stanu	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny mieć poziomy charakterystyczne dla instalacji w środowisku handlowym lub szpitalnym.
Pole magnetyczne w pobliżu IEC 61000-4-39	30KHz, CW, 8 A/m		
	143.2 KHz, PM, 65 A/m		
	13560 KHz, PM, 7.5 A/m		
Uwaga U _r to wartość napięcia zasilania			

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne odporności elektromagnetyczne
Aspirator chirurgiczny ASKIR 36BR jest przystosowany do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient i/lub użytkownik aspiratora chirurgicznego ASKIR 36BR musi zapewnić, że urządzenie będzie używane w takim środowisku

Badanie odporności	Poziom wskazany przez EN 60601-1-2	Poziom zgodności	Przewodnik po środowisku elektromagnetycznym
Odporność przewodzona IEC 61000-4-6	3 Vrms 150k Hz do 80 MHz (dla urządzeń nie podtrzymujących funkcje życiowe)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$ $E_1 = 10 \text{ V / m}$	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części urządzenia ASKIR 36BR, w tym kabli, niż odległość separacji obliczona na podstawie równania stosowanego dla częstotliwości nadajnika. Zalecane odległości $d = > 30 \text{ cm}$
Odporność na promieniowanie IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz (dla urządzeń innych niż sprzęt ratunkowy)		
Ochrona przed polami zbliżeniowymi urządzeń bezprzewodowej komunikacji radiowej IEC 61000-4-3	TETRA 400 385 MHz	27 V/m	$d = > 30 \text{ cm}$
	GMRS 460 FRS 460 430 - 470 MHz	28 V/m	
	LTE Band 13, 17 704 - 787 MHz	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 - 960 MHz	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 - 1990 MHz	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 70 2400 - 2570 MHz	28 V/m	
	WLAN 802.11 a/n 5100 - 5800 MHz	9 V/m	
Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje najwyższy zakres częstotliwości. Uwaga2: Te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.			
(a) Należenia pola dla nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych i bezprzewodowych) i lądowych radiotelefonów przenośnych, amatorskich urządzeń radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych nie można przewidzieć teoretycznie i dokładnie. W celu ustalenia środowiska elektromagnetycznego wywołanego przez stałe nadajniki RF należy rozważyć przeprowadzenie elektromagnetycznego badania terenu. Jeżeli natężenie pola mierzone w miejscu użytkowania urządzenia przekracza obowiązujący poziom zgodności powyżej, należy przestrzegać normalnego działania urządzenia. W przypadku zauważenia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych działań, takich jak inne ustawienie kierunkowe lub położenie urządzenia. b) Natężenie pola w zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

SPOSÓB ZWROTU DO NAPRAWY

ZGODNIE Z NOWYMI EUROPEJSKIMI PRZEPISAMI, CA- ME WYMIENIA KILKA PODSTAWOWYCH PUNKTÓW, ABY ZACHOWAĆ HIGIENĘ SPRZĘTU I OPERATORÓW, KTÓRZY GO UŻYWAJĄ.

CA-MI POLEGA NA PRZESTRZEGANIU TYCH STANDARDÓW, ABY MÓC ZAGWARANTOWAĆ HIGIENĘ I ZDROWIE WSZYSTKIM OSOBOM PRACUJĄCYM NA RZECZ OSIĄGNIĘCIA JAKOŚCI I DOBREGO SAMOPOCZUCIA.

Każdy sprzęt, który zostanie zwrócony do CA-MI, zostanie sprawdzony pod względem higienicznym przed naprawą. Jeśli CA-MI uzna, że urządzenie nie nadaje się do naprawy ze względu na widoczne zewnętrzne i/lub wewnętrzne oznaki zanieczyszczenia, zwróci urządzenie klientowi z wyraźnym oznaczeniem URZĄDZENIE NIE ZOSTAŁO NAPRAWIONE dotaczając list wyjaśniający stwierdzone wady. CA-MI oceni, czy zanieczyszczenie jest wynikiem nieprawidłowego działania lub niewłaściwego użytkowania. Jeśli zanieczyszczenie zostanie ocenione jako przyczyna nieprawidłowego działania, CA-MI wymieni produkt tylko wtedy, gdy zostanie on dostarczony z załączonym PARAGONEM i GWARANCJĄ Z PIECZĄTKĄ. CA-MI nie ponosi odpowiedzialności za akcesoria, które wykazują oznaki zanieczyszczenia i wymieni je obciążając klienta kosztami materiału. **OBOWIĄZKOWE** jest dokładne zdezynfekowanie obudowy zewnętrznej za pomocą szmatki zwilżonej alkoholem denaturowanym lub roztworami podchlorynu, a akcesoriów poprzez zanurzenie ich w tych samych roztworach dezynfekujących. Umieścić w woreczku z określonym zdezynfekowanym sprzętem i akcesoriami. Prosimy o każdorazowe określenie usterki, aby móc jak najszybciej dokonać naprawy. Dlatego należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi, aby nie narazić urządzenia na nieprawidłowe działanie poprzez niewłaściwe użytkowanie. Prosimy o każdorazowe określenie stwierdzonej wady, aby umożliwić technikom CA-MI ocenę, czy wada wchodzi w zakres gwarancji.

A ASKIR 36BR elektromos feszültséggel működő orvostechnikai készülék, amely felnőtteknél vagy gyermekeknél a testnedvek, például nyálka, váladék és vér orrból, szájból vagy légszövből történő elszívására szolgál. Ezen tulajdonságainak és teljesítményének köszönhetően ez a termék különösen alkalmas kórházi osztályokon, kisebb műtőknél és otthoni posztoperatív kezeléshez történő felhasználásra. Könnyű szállításra és szinte folyamatos használatra tervezett készülék, amelyet elektronikus energiagazdálkodási rendszer alkalmazásával értek el. Hangjelzéssel és vizuális jelzéssel (LED-lámpa) az akkumulátor alacsony töltöttségi állapotára vonatkozóan.

Az európai biztonsági előírásoknak megfelelő, kiváló hő- és elektromos szigeteléssel ellátott műanyag készülékház sterilizálható polikarbonáttal készült, elszívótartállyal, túlfolyószéleppel, valamint az előlapon elhelyezett elszívásszabályozóval és vákuummérővel ellátva. A készülék távkapcsolásához lábvezérlő rendelhető.

FIGYELMEZTETÉSEK



A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT

A KÉSZÜLÉKET KIZÁRÓLAG SZAKKÉPZETT SZEMÉLYZET (SEBÉSZ / SZAKÁPOLÓ / ASSZISZTENS) HASZNÁLHATJA. OTTHON A KÉSZÜLÉKET KIZÁRÓLAG SZELLEMI KÉPESSÉGEI TELJES BIRTOKÁBAN LÉVŐ FELNÖTT ÉS/VAGY OTTHONI GONDOZÓSZEMÉLYZET HASZNÁLHATJA.

SOHA NE SZERELJE SZÉT A KÉSZÜLÉKET. BÁRMILYEN BEAVATKOZÁS ESETÉN, KÉRJÜK, FORDULJON A MŰSZAKI ÜGYFÉLSZOLGÁLATHOZ

ALAPVETŐ BIZTONSÁGI SZABÁLYOK

1. A csomagolás kinyitásakor ellenőrizze a készülék épségét, különös tekintettel a műanyag részek sérüléseire, amelyek a készülék belső részeit feszültség alatt hozzáférhetővé tehetik, valamint a tápkábel töréseire és/vagy lecsupaszodására. **Ilyen esetekben ne csatlakoztassa a dugót a konnektorhoz. Minden használat előtt végezze el ezeket az ellenőrzéseket.**
2. A készülék csatlakoztatása előtt mindig ellenőrizze, hogy az adatlapon feltüntetett elektromos adatok és a használt dugasz típusa megfelel-e annak a hálózatnak, amelyhez csatlakoztatni kívánja.
3. Tartsa be az elektromos berendezésekre vonatkozó biztonsági előírásokat és különösen:
 - Kizárólag a gyártó CA-MI S.r.l. által beszállított, eredeti tartozékokat és alkatrészeket használjon a készülék maximális hatékonyságának és biztonságának biztosítása érdekében;
 - Az orvostechnikai eszközt mindig a gyártó CA-MI által biztosított antibakteriális szűrővel együtt használja a készülék maximális hatékonyságának és biztonságának biztosítása érdekében;
 - Soha ne merítse a készüléket vízbe vagy más folyadékba;
 - Ne helyezze vagy tárolja az elszívót olyan helyen, ahol az a fürdőkádca vagy a mosdókagylóba eshet vagy ahonnan belelökheti. Véletlen beesés esetén ne próbálja meg a készüléket kivenni a vízből, amíg a csatlakozó be van dugva: kapcsolja ki a kismegszakítót, húzza ki a dugót az aljzathoz, és lépjen kapcsolatba a CA-MI műszaki szervizével. Ne próbálja meg a készüléket működtetni, mielőtt azt a szakképzett személyzet és/vagy a CA-MI műszaki szervizszolgálat alaposan ellenőrizte volna;
 - Helyezze a készüléket sík, stabil felületre úgy, hogy a hátsó légbeömlő nyílások ne legyenek elzárva;
 - Ne helyezze az elszívót instabil kezelőfelületekre, amelyek véletlen leesése üzemzavarhoz és/vagy töréshez vezethet. Ha a műanyag részek sérülése miatt a készülék feszültség alatt álló belső alkatrészei hozzáférhetővé válnak, **ne csatlakoztassa a dugót a konnektorba.** Ne próbálja meg működtetni a készüléket, mielőtt azt a szakképzett személyzet és/vagy a CA-MI műszaki szervizszolgálat alaposan ellenőrizte volna;
 - Ne használja a készüléket olyan környezetben, ahol a levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal alkotott gyúlékony érzéketlenítő keverékek robbanást és/vagy tüzet okozhatnak;
 - Kerülje a készülék nedves kézzel történő érintését, és mindig kerülje a folyadékokkal való érintkezést. Ne használja a készüléket, ha a dugó vagy az AC/DC tápegység sérült vagy nedves (azonnal küldje el egy hivatalos szervizközpontba vagy műszaki szervizbe);
 - Ügyeljen arra, hogy gyermekek és/vagy cselekvőképtelen személyek megfelelő felügyelet nélkül ne használhassák a készüléket;
 - Ne hagyja a készüléket a konnektorba dugva, amikor nem használja;
 - Ne húzza ki a tápkábelt, hanem az ujjaiával húzza ki a hálózati aljzathoz;
 - A készüléket időjárástól védett környezetben, hőforrástól távol tárolja és használja; minden használat után javasoljuk, hogy a készüléket a dobozában, portól és napfénytől védve tárolja.
 - Általában nem ajánlott az egyszerű vagy többszörös adapterek és/vagy hosszabbítókábelek használata. Ha használatuk elengedhetetlen, akkor a biztonsági előírásoknak megfelelő típusokat kell használni, ügyelve arra, hogy az adaptereken és hosszabbítókábeleken feltüntetett maximális tápellátási határértékeket ne lépjük túl.
4. Az orvostechnikai eszközben található ólomakkumulátor nem tekinthető normál háztartási hulladéknak. Ezt az alkatrészt az újrahasznosításra kijelölt gyűjtőhelyen kell elhelyezni.
5. A javítási munkálatokat csak a CA-MI Srl műszaki szervizszolgálat vagy a gyártó által felhatalmazott műszaki szerviz végezheti, és csak eredeti pótalkatrészek felhasználásával. Ezen utasítás be nem tartása veszélyeztetheti a készülék biztonságát.
6. **Ezt a készüléket csak arra a célra szabad használni, amelyre készült, és a jelen használati útmutatóban leírtak szerint.** A készülék rendeltetésétől eltérő használatot nem megfelelőnek és ezért veszélyesnek kell tekinteni; a gyártó nem vállal felelősséget a nem megfelelő, helytelen és/vagy ésszerűtlen használatból eredő károkért, vagy ha a készüléket olyan elektromos rendszerben használja, amely nem felel meg a hatályos biztonsági előírásoknak.

7. Az orvostechnikai eszköz különleges óvintézkedéseket igényel az elektromágneses kompatibilitás tekintetében, és a kísérő dokumentumokban megadott információknak megfelelően kell telepíteni és használni: a ASKIR 36BR készüléket olyan mobil és hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésektől (mobiltelefonok, adó-vevő készülékek stb.) távol kell telepíteni és használni, amelyek hatással lehetnek magára az eszközre.
8. A tartozékok és az orvostechnikai eszköz ártalmatlanítását az egyes országok hatályos jogszabályainak megfelelően kell elvégezni;
9. **FIGYELEM:** Ne módosítsa ezt a berendezést a gyártó CA-MI Srl engedélye nélkül. Az elszívó elektromos és/vagy mechanikus alkatrészeit nem arra tervezték, hogy a felhasználó javítsa azokat. Ezen utasítás be nem tartása veszélyeztetheti a készülék biztonságát.
10. Ne végezzen semmilyen javítási vagy karbantartási tevékenységet a készüléken, amíg az a beteg használatban van
11. A készüléknek a jelen kézikönyvben megadottaktól eltérő környezeti feltételek mellett történő használata súlyosan veszélyeztetheti a készülék biztonságát és műszaki paramétereit.
12. **Ótthonápolásban való felhasználás:** Tartsa a készülék tartozékait 36 hónaposnál fiatalabb gyermekek elől elzárva, mivel olyan apró alkatrészeket tartalmaznak, amelyeket a gyermekek lenyelhetnek.
13. Ne hagyja a készüléket felügyelet nélkül olyan helyen, amely gyermekek és/vagy szellemi képességeikben korlátozott személyek számára hozzáférhető, mert az elszívócső és/vagy a tápkábel fulladást okozhat.
14. Az orvostechnikai eszköz a pácienssel az egyszerű használatos szondán keresztül érintkezik (NEM a készülékhez mellékelve), amely az ISO 10993-1 szabvány követelményeinek megfelelően CE-tanúsítvánnyal rendelkezik, így allergiás reakciók és bőrirritáció nem fordulhat elő.
15. A termék és részei az EN 60601-1 szabvány követelményeinek megfelelően biokompatibilisek.
16. A készülék működtetése nagyon egyszerű, ezért a következő használati útmutatóban leírtakon kívül más lépésekre nincs szükség.



A gyártó nem tehető felelőssé a véletlen vagy szándékos sérülésekért, amelyek engedély nélküli módosításból vagy javításból adódnak, sem azért, ha bármely komponens baleset vagy nem megfelelő használat miatt megsérül.

Bármilyen minimális módosítás / javítás a készüléken a garancia elvesztésével jár és nem garantálja az MDD 93/42/EEC (és későbbi változtatásai), normatívai által támasztott technikai szükségleteket.

ELLENJAVALLATOK

- A ASKIR 36BR készülék használata előtt kérjük, olvassa el a használati utasítást: ha nem olvassa el a kézikönyvben található összes utasítást, az a páciensre nézve lehetséges veszélyt jelenthet.
- A készülék nem használható mellkasi dréneezésre;
- A készülék nem használható robbanásveszélyes, erősen gyúlékony vagy maró folyadékok elszívására.
- A ASKIR 36BR nem kompatibilis a mágneses rezonanciás képalkotással. Ne vigye be a készüléket az MR-környezetbe



FIGYELMEZTETÉSEK A TERMÉK HELYES ÁRTALMATLANÍTÁSÁRA A 2012/19/UE-RAEE EURÓPAI

IRÁNYELVVEL ÖSSZANGBAN: A termék élettartamának végén nem szabad a kommunális hulladékkal együtt ártalmatlanítani. A hulladékot le lehet adni az önkormányzatok által létrehozott speciális hulladékgyűjtő központokban, vagy vissza lehet adni a forgalmazónak egy új, ugyanolyan típusú és ugyanarra a funkcióra használt készülék vásárlásakor. A termék elkülönített ártalmatlanításával elkerülhetők a nem megfelelő ártalmatlanításból

eredő esetleges negatív környezeti és egészségügyi következmények, és az anyagokat, amelyekből a termék készült, vissza lehet nyerni, így jelentős energia- és erőforrás-megtakarítás érhető el. Az adatkímke belső oldalán található szimbólum az elektromos és elektronikus berendezések elkülönített gyűjtését jelzi. **Figyelem!** Az elektromos és elektronikus berendezések nem megfelelő ártalmatlanítása szankciókat vonhat maga után

A KIALAKÍTOTT AKKUMULÁTOROK KEZELÉSE - (2006/66/EK irányelv)

Ez a szimbólum a terméken azt jelzi, hogy az akkumulátorok nem tekinthetők normál háztartási hulladéknak. Az akkumulátorok megfelelő ártalmatlanítása segít megelőzni az esetleges negatív környezeti és egészségügyi következményeket, amelyeket egyébként a nem megfelelő ártalmatlanítás okozhatna. Az anyagok újrahasznosítása segít megőrizni a természeti erőforrásokat. Az elhasznált akkumulátorokat a kijelölt gyűjtőhelyeken adják vissza újrahasznosításra. Az elhasznált akkumulátorok vagy a termék ártalmatlanításával kapcsolatos részletesebb információkért forduljon az önkormányzathoz, a helyi hulladékkezelőhöz vagy ahhoz az üzlethez, ahol a készüléket vásárolta.



MŰSZAKI JELLEMZŐK

Modell	ASKIR 36BR	
Típus (MDD 93/42/EEC)	IIa osztályú orvostechnikai eszköz	
Meghatározás az ISO 10079-1 szabvány szerint	NAGY VÁKUUM / NAGY ÁRAMLÁS	
Energiaellátás	14V === 4A AC/DC tápegységgel mod. UE60-140429SPA1 vagy UES65-140429SPA1 (bemenet: 100-240V~ 50/60Hz - 100VA) vagy belső tápegységgel (Pb akkumulátor 12V === 4A) vagy autós szivargyújtó kábelrel (12V === 4A)	
CORRENTE ASSORBITA	4.0A	
Maximális elszívás (tartály nélkül)	-80kPa (-0.80 Bar)	
Minimális elszívás (tartály nélkül)	Kevesebb mint -40kPa (-0.40 bar)	
Maximális elszívási áramlás (tartály nélkül)	36 l/perc	
SZIGETELÉSI OSZTÁLY (AC/DC tápegységgel való használat esetén mod. UE60-140429SPA1 vagy mod. UES65-140429SPA1)	II. osztály	
SZIGETELÉSI OSZTÁLY (belső akkumulátorral történő használat esetén)	Belső meghajtású berendezés	
SZIGETELÉSI OSZTÁLY (autós szivargyújtó kábelrel használva)	II. osztály	
Súly	4.06Kg	
Méretek	350 x 210 x 180 mm	
AKKUMULÁTOR ÉLETTARTALOM	60 perc	
AZ AKKUMULÁTOR TÖLTÉSI IDEJE	180 perc	
A vákuummérő leolvasásának pontossága	± 5%	
ZAJSZINT	Maximális elszívással	Elszívás nélkül
	68,0 dB	66,4 dB
Működési feltételek	Környezeti hőmérséklet: 5÷35° C Környezeti páratartalom százalékos aránya: 10÷93% RH Légköri nyomás: 800÷1060 hPa	
Állagmegóvási feltételek	Környezeti hőmérséklet: - 25°C ÷ 70°C Környezeti páratartalom százalékos aránya: 0 ÷ 93% RH Légköri nyomás: 500 ÷ 1060 hPa	

Kérjük, vegye figyelembe, hogy ha a készüléket nagy tengerszint feletti magasságban használják, a maximális elszívási érték a légköri nyomás csökkenésével változhat.

Az üzemeltetőnek figyelembe kell vennie a nagy magasságban történő használatot. Ilyen körülmények között a belső szivattyú által kifejtett vákuum is jelentősen csökkenhet a légköri nyomás csökkenése miatt.

A FŐEGYSÉG TISZTÍTÁSA

Tisztítsa meg a készülék külsejét tisztítószerezrel megnedvesített pamutkendővel.

Ne használjon súroló hatású tisztítószereket és oldószereket. A tisztítási és/vagy karbantartási munkák elvégzése előtt húzza ki a készüléket az elektromos hálózathoz a dugó kihúzásával vagy a készülék kapcsolójának kikapcsolásával.



KÜLÖNÖSEN ÜGYELJEN ARRA, HOGY A KÉSZÜLÉK BELSŐ RÉSEI NE ÉRINTKEZZENEK FOLYADÉKKAL, ÉS HOGY TISZTÍTÁS ELŐTT A TÁPKÁBEL KI LEGYEN HÚZVA. NE MOSSA A KÉSZÜLÉKET VÍZ ALATT VAGY VÍZBE MERÍTVE.

A tisztítási műveletek során viseljen védőkesztyűt és kötényt (szükség esetén védőszemüveget és arcmaszkot), hogy ne érintkezzen semmilyen szennyező anyaggal (minden működési ciklus után).

SZIMBÓLUMOK

	II. szigetelési osztályú készülék (autós szivargyújtó kábellel vagy AC/DC tápegységgel történő használat esetén)	
	A CE jelölés megfelel az EC direktívának 93/42/CEE és későbbi változtatásainak	
	Általános és/vagy egyedi figyelmeztetések	
	Olvassa el a használati utasítást	
	Olvassa el a használati utasítást	
	Gyártó: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Olaszország	
	Alkalmazott alkatrész BF típus (elszívószonda)	
	Százalékos környezeti páratartalom	
	Tárolási hőmérséklet: -25 - 70°C	
	Légköri nyomás	
	Váltakozó áram	
	Folyamatos áram	
	Akkumulátor (Pb akkumulátor 12V --- 4A)	
	Hálózati frekvencia	
	Hozzáférés / Kikapcsolva	
	Tételszám	
	Sorszám	
	Termékazonosító kód	
IP21	Az elektromos berendezések védetségének foka az emberi testtel vagy tárgyakkal való véletlen vagy szándékos érintkezés, valamint a vízzel való érintkezés elleni védelem ellen.	
	1. számjegy - SZILÁRD ANYAGOK BEHATOLÁSA	1. számjegy - SZILÁRD ANYAGOK BEHATOLÁSA
	12 mm-nél nagyobb Ø-nél nagyobb szilárd testek ellen védett	Függőlegesen leeső vízcseppek ellen védett
	10R-052119	A készülék az ECE-R10 nemzetközi előírások szerint engedélyezett

A specifikációk előzetes értesítés nélkül változhatnak!

GONDOZÁS ÉS KARBANTARTÁS

Ha a készüléket a gyártó által megadott minimális értéknél alacsonyabb hőmérsékleten tárolták, használatba vétele előtt legalább 1 órán át tartsa 20 °C-os környezeti hőmérsékletű helyen.

Ha a készüléket a gyártó által megadott maximális értéket meghaladó hőmérsékleten tárolták, használat előtt legalább 30 percig tartsa 20 °C-os környezeti hőmérsékletű helyen

MELLÉKELT TARTOZÉKOK

KIEGÉSZÍTŐK	KÓD
TELJES ELSZÍVÓTARTÁLY 1000ml	RE 210001/02
KÜPOS CSATLAKOZÓ	RE 210420
ÁTLÁTSZÓ SZILIKONCSŐVEK Ø8x14mm	51100/01
ANTIBAKTERIÁLIS ÉS HIDROFÓB SZŰRŐ	SP 0121
AC/DC TÁPEGYSÉG (mod. UE60-140429SPA1 Vagy mod. UES65-140429SPA1)	SP 0208/01
TÁPKÁBEL X TÁPEGYSÉG	SP 0020/03
SZIVARGYÚJTÓ KÁBEL	SP 0007/02
PEDÁL CA-MI (kérésre)	Cod. 52130

Kérésre teljes 2000 ml-es tartállyal felszerelt változatok is kaphatók.

Antibakteriális és hidrofób szűrő: csak egyetlen páciens általi használatra készült, hogy megvédje a beteget és a gépet a keresztfertőzéstől. Elzárja a vele érintkezésbe kerülő folyadékok áthaladását. Mindig cserélje ki, ha gyanítja, hogy szennyezett és/vagy nedves vagy elszíneződött. Ha az elszívót ismeretlen patológiájú páciens használja, és ha a közvetett szennyeződés nem értékelhető ki, **minden használat után cserélje ki a szűrőt.**

A szűrő nem fertőtleníthető, szerelhető szét és/vagy nem sterilizálható. Ha a páciens patológiája ismert, és/vagy nem áll fenn a közvetett szennyeződés veszélye, akkor ajánlott a szűrőt minden műszak után vagy minden esetben havonta cserélni, még akkor is, ha a készülék nincs használatban.

Elszívószonda: Egyszer használatos eszköz, amelyet egyetlen páciensnél szabad csak használni. Használat után ne mossa el vagy sterilizálja újra.

Újbóli felhasználása keresztfertőzést okozhat. Ne használja az elszívószondát az eszköz csomagolásán feltüntetett lejárati idő után.

FIGYELEM: Az emberi testbe kerülő, a géphez külön megvásárolt elszívókanülöknök meg kell felelniük az anyagok biokompatibilitására vonatkozó ISO 10993-1 szabványnak.

Elszívótartály: Az alkatrész mechanikai ellenállása 30 tisztítási és sterilizálási ciklusig garantált. Ezen a határon túl a műanyag fizikai és kémiai tulajdonságainak romlása következhet be, ezért a műanyag cseréje ajánlott.

Szilikon tömlők: a sterilizálási és/vagy tisztítási ciklusok száma szorosan összefügg a tömlő alkalmazásával. Ezért minden tisztítási ciklus után a végfelhasználó feladata, hogy ellenőrizze a tömlő újrafelhasználhatóságát. Az alkatrészt ki kell cserélni, ha az alkatrész anyagán állagromlás jelei láthatóak.

Küpos csatlakozó: a sterilizálási ciklusok száma és a tisztítási ciklusok száma szorosan összefügg az alkatrész alkalmazásával. Ezért minden tisztítási ciklus után a végfelhasználó feladata, hogy ellenőrizze a csatlakozó újrafelhasználhatóságát. Az alkatrészt ki kell cserélni, ha az alkatrész anyagán állagromlás jelei láthatóak.

A készülék élettartama: Több mint 1000 üzemóra (vagy 3 év) a szabványos vizsgálati és üzemeltetési feltételek mellett. Szavatossági idő: a gyártástól számított legfeljebb 5 év

FIGYELEM: Az orvostechnikai eszközt speciális elszívószonda nélkül szállítjuk. Ha ugyanazt a készüléket egy adott elszívószondával kell használni, a végfelhasználó felelőssége az EN 10079-1 szabványnak való megfelelés ellenőrzése.

TARTOZÉKOK TISZTÍTÁSA

A gyártó javasolja a tartozékok tisztítását és/vagy sterilizálását a használat előtt. Az autoklávozható váladéktartályt az alábbiak szerint kell tisztítani:

- Viseljen védőkesztyűt és kötényt (szükség esetén védőszemüveget és arcmaszkot), hogy elkerülje a szennyezett anyagokkal való érintkezést;
- Válassza le a tartályt a készülékről, és vegye ki a készüléktartóból;
- Válassza szét a fedél minden részét (tűlfolyószerkezet, tömítés);
- Távolítsa el az összes tömlőt a tartályból és a védőszűrőből;
- Űrtse ki és ártalmatlanítsa az elszívóedény tartalmát (a regionális előírásoknak is megfelelően);
- A váladéktartály minden egyes részét hideg folyóvíz alatt mossa le, majd minden egyes részt forró vízben (legfeljebb 60 °C-os hőmérsékleten) tisztítson meg. Ezután mossa át az egyes alkatrészeket ismét alaposan, szükség esetén nem súroló hatású kefével, a lerakódások eltávolítása érdekében.
- Öblítse le meleg folyóvízzel, és szárítsa meg az összes alkatrészt puha (nem súroló hatású) ronggyal.
- Az elszívókatétort a helyi törvényeknek és jogszabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

A tartály és a fedél fertőtlenítését speciális fertőtlenítőszerrel kell elvégezni (orvostechnikai eszköznek minősül), szigorúan a fertőtlenítőszer gyártója által megadott utasításokat követve. A CA-MI által igazolt fertőtlenítőszer a következő: UMONIUM®38 orvosi spray (Laboratoire Huckert's International). A tartály és a fedél mechanikai ellenállása (az ISO 10079-1) szabvány szerint) 30 tisztítási ciklusig garantált.

A szilikon elszívócsővek és a küpos csatlakozó részben forró vízben (legfeljebb 60°C-os hőmérsékleten) alaposan kimoshatók. Tisztítás után hagyja levegőn, tiszta környezetben megszáradni.

A tisztítás befejeztével szerelje vissza a elszívótartályt az alábbi lépéseknek megfelelően:

- Vegye le a fedelet, és helyezze az úszótartót a megfelelő nyílásba (a VACUUM csatlakozó alá);
- Illessze össze az úszókeretet és az úszót úgy, hogy a tömítést a keret nyílásával szembefordítva tartja.
- Helyezze a tömítést a fedél körüli helyére.
- Az összeszerelés befejezésekor mindig ügyeljen arra, hogy a fedél szorosan zárva legyen a vákuumszivárgás és a folyadék túlsordulásának megakadályozása érdekében.

Szakmai körülmények között lehetőség van a fedél és a tartály tartozékainak autoklávozására: helyezze az alkatrészeket az autokládba, és 121 °C hőmérsékleten (1 bar relatív nyomáson - 15 perc) végezzen gőzsterilizálási ciklust, ügyelve arra, hogy a mérőtartályt fejjel lefelé helyezze el (alja felfelé nézzen). A tartály mechanikai ellenállása 30 tisztítási és sterilizálási ciklusig garantált a meghatározott feltételek mellett (ISO 10079-1). Ezen a határon túl a műanyag fizikai és mechanikai tulajdonságainak romlása következhet be, ezért cseréje ajánlott. A sterilizálás és az alkatrészek szobahőmérsékletre történő lehűtése után ellenőrizze, hogy az alkatrészek nem sérültek-e, majd szerelje vissza a leszívott folyadék tárolására szolgáló tartályt.

Az átlátszó szilikon elszívócsövek autokládba helyezhetők, ahol 121°C-on (1 bar relatív nyomáson - 15 perc) sterilizálhatók. A kúpos csatlakozó (amelyet a szívócsövekkel együtt szállítunk be) 121°C-on sterilizálható (1 bar relatív nyomáson - 15 perc).



AZ ANTIBAKTERIÁLIS SZŰRŐT SOHA NE MOSSA, STERILIZÁLJA VAGY AUTOKLÁVOZZA.

IDŐSZAKOS KARBANTARTÁSI ELLENŐRZÉS

A **ASKIR 36BR** készüléknek nincsenek karbantartást és/vagy kenést igénylő alkatrészei. Minden használat előtt el kell azonban vgezni néhány egyszerű ellenőrzést a készülék működőképességének és biztonságának garantálása érdekében.

Ami az oktatást illeti, a felhasználói kézikönyvben található információk és a készülék könnyű értelmezése miatt nincs rá szükség. Vegye ki a készüléket a dobozból, és mindig ellenőrizze a műanyag alkatrészek és az AC/DC tápegység épségét, amelyek a korábbi használat során megsérülhettek.

Csatlakoztassa az univerzális transzformátort a készülékhez annak csatlakozóján keresztül, és dugja be a tápkábel dugóját a hálózati aljzatba. Ezután csatlakoztassa a kábelt a hálózathoz, és kapcsolja be a kapcsolót. Egy ujjal zárja le a szívócsontot, fordítsa a szabályozót a maximális beállítási pozícióba (egészen jobbra), és ellenőrizze, hogy a vákuummérő mutatója elérje-e a -80 kPa (-0,80 bar) értéket. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e olyan zavaró zajok, amelyek meghibásodásra utalhatnak.

A készüléket a szivargyűjtő kábelében található védőbiztosíték (F 10A L 250V) védi. Cseréjekor mindig ellenőrizze, hogy az a megadott típusú és áramerősségű legyen. A készüléket (lásd az áramköri lapot) belülről két biztosíték F1 és F2) védi (T 15A L 125V), amelyek kívülről nem érhetők el, ezért kérjük, a cseréjükkel kapcsolatban forduljon a gyártó által felhatalmazott műszaki szakemberekhez. A készülék egy kívülről nem hozzáférhető Ólom-sav akkumulátorból áll. Cseréjével kapcsolatban csak a CA-MI műszaki szolgálatához forduljon.

Hiba típusa	Ok	Helyreállítás
1. Piros LED Fix	Alacsony töltöttségű akkumulátor	Csatlakoztassa a tápkábelt a hálózathoz, a kapcsolót ne nyomja be, hagyja töltődni, amíg a ZÖLD LED FIX fel nem világít.
2. Nincs bekapcsolt Led	Blokkolt eszköz	Hibás tápegység vagy belső műszaki probléma. Forduljon a műszaki támogatáshoz.
3. Nincs elszívás	Rosszul felcsavart tartályfedél	Csavarja ki és húzza meg újra a kupakot megfelelően
4. Nincs elszívás	A fedél tömítése nincs a helyén	Csavarja le a fedelet, és helyezze a tömítést a fedél megfelelő helyére
5. Elakadt úszó	Lerakódások az úszón	Csavarja le a fedelet, vegye ki az úszót, és tegye az autokládba.
6. Az úszó zárásának elmulasztása	Ha a fedelet elmosta, ellenőrizze, hogy az úszó nem vált-e le részlegesen.	Illessze a helyére az úszót
7. Az elszívó nem működik	Hibás tápkábel Hibás és/vagy hiányzó szívóforrás	A tápkábel cseréje Ellenőrizze az áramforrást és a feszültségértékeket
8. Lassú szívás	Habképződés a gyűjtőtartályban	Töltse meg az edényt 1/3-ig normál vízzel
9. A nyálka kilépése okozta elszívás hiánya	Eltömődött szűrő	Cserélje a szűrőt
10. Gyenge és/vagy nulla vákuumteljesítmény	• Nyitott vákuumszabályozó • Védőszűrő eltömődött • Elgömbült, elzáródott vagy lecsatlakozott szűrő- és készüléksatlakozó csövek • A túlfolyószелеp zárva van vagy eltömődött	• Zárja be teljesen a szabályozót, és ellenőrizze a vákuumteljesítményt • Szűrőcsere • Csatlakoztassa a csöveket a szűrőhöz és/vagy az tartályhoz, vagy cserélje ki őket, ha eltömődtek. • Nyissa ki a túlfolyószелеpet, tartsa a

Hiba típusa	Ok	Helyreállítás
	Károsodott szivattyú	- készüléket függőlegesen. - Kapcsolatfelvétel a CA-MI műszaki szolgálatával
Hibák 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Egyik eljárás sem érte el a kívánt eredményt	Forduljon a kereskedőhöz vagy a műszaki szervizszolgálatához CA-MI



CSAK A CA-MI ÁLTAL AJÁNLOTT AKKUMULÁTOROKAT HASZNÁLJON. MÁS TÍPUSÚ AKKUMULÁTOROK HASZNÁLATA NEM AJÁNLOTT, ÉS A GARANCIA ÉRVÉNYÉT VESZTI

Ha a szervizszemélyzetnek ki kell cserélnie a belső akkumulátort, különös figyelmet kell fordítania magának az alkatrésznek a polaritására. A polarításra vonatkozó + / - jelek közvetlenül az akkumulátoron vannak feltüntetve.

Ha a túlfolyószervezet működésbe lép, a folyadékszivást abba kell hagyni.

Ha a túlfolyószervezet nem működik, két eset fordulhat elő:

1. eset - Ha a túlfolyószervezet nem működik, az elszívást a baktériumszűrő blokkolja.
2. eset - Ha folyadék kerül a készülékbe (sem a túlfolyószervezet, sem az antibakteriális szűrő nem működik), akkor a készüléket a CA-MI műszaki szervizében kell megjavíttatni (lásd a készülék visszaküldési eljárását).

Kérésre a gyártó rendelkezésre bocsátja a kapcsolási rajzokat, alkatrészlistát, leírásokat, kalibrálási utasításokat és/vagy bármely más információt, amely segítheti a szerviz személyzetet a készülék javításában.



HIBA VAGY MEGHIBÁSODÁS ESETÉN AZ ELLENŐRZÉSI MŰVELETEK ELVÉGZÉSE ELŐTT VEGYE FEL A KAPCSOLATOT A CA-MI MŰSZAKI SZERVIZSZOLGÁLATÁVAL. A GYÁRTÓ NEM VÁLLAL SEMMIFÉLE GARANCIÁT AZOKRA A BERENDEZÉSEKRE, AMELYEKRL A MŰSZAKI SZERVIZELLENŐRZÉST KÖVETŐEN KIDERÜL, HOGY ILLETÉKTELEN ÁTALAKÍTÁST VÉGEZTEK RAJtuk

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- A készüléket minden használat előtt ellenőrizni kell, hogy a szállítás és/vagy tárolás következtében fellépő meghibásodásokat és/vagy sérüléseket fel lehessen fedezni
- A munkapozíciónak olyannak kell lennie, hogy a kezelő a kezelőpanelt elérje, és jól lássa a vákuumjelzőt, a tartályt és az antibakteriális szűrőt.
- Javasoljuk, hogy a készüléket terápia közben ne tartsa a kezében és/vagy kerülje a készülék a testével való hosszabb érintkezését.

FIGYELEM: A megfelelő használat érdekében helyezze az elszívót sík, stabil felületre, hogy a tartály teljes térfogata hasznosítható legyen, és a túlfolyókészülék hatékonyabban működhessen.

Funzionamento con alimentatore AC/DC: A burkolaton a 12 V-os



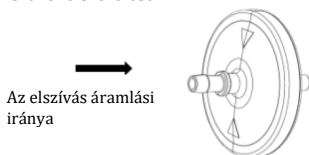
csatlakozó mellett elhelyezett

szimbólum arra kéri a felhasználót, hogy minden használat előtt olvassa el az utasításokat, és a csatlakoztatandó tápegység modelljét és típusát a címke és a használati utasításban leírtaknak megfelelően azonosítsa.

- Csatlakoztassa a rövid, antibakteriális szűrővel ellátott szilikonsövet a szívófejhez.
- A másik csövet, amelynek egyik vége a szűrőhöz van csatlakoztatva, azonban a tartályfedél csonkjához kell csatlakoztatni, amelyre az úszó van felszerelve (túlfolyókészülék). A túlfolyókészülék a maximális térfogatszint elérésekor lép működésbe (az úszó lezárja a fedélcsatlakozást), és ez biztosítja, hogy a gép belsejébe ne jusson be folyadék (az edény hasznos térfogatának 90%-a). **A készüléket vízszintes síkon kell elhelyezni a használatához.**
- Csatlakoztassa a hosszú szilikonsövet a tartályfedél szabadon maradt csonkjához.
- A hosszú szilikonső szabad végéhez csatlakoztassa a szonda kúpos csatlakozóját, majd ehhez az elszívószondát
- Csatlakoztassa a tápkábelt a készülékhez, és dugja be a csatlakozót a hálózati aljzatba.
- Nyomja a kapcsolót az I állásba a bekapcsoláshoz
- A gyújtóedényen belüli habképződés kezelése érdekében csavarja le a fedelet a tartályról, és tölts fel a tartályt 1/3-ig vízzel (ez segít a készüléknek elérni a vákuum csúcsteljesítményét, és megkönnyíti a tisztítást), majd csavarja vissza a fedelet a tartályra.
- Használat közben az elszívótartályt függőlegesen kell elhelyezni, hogy a visszaáramlásgátló szelep ne lépjen működésbe. Ha ez a védelem működésbe lép, kapcsolja ki a készüléket, és húzza ki a tartály fedelén lévő (VACUUM feliratú), magához a tartályhoz csatlakoztatott csövet.
- Csatlakoztassa az univerzális tápegységet a készülékhez a hálózati csatlakozón keresztül, és dugja be a tápkábel dugóját a hálózati aljzatba. A kezelés elindításához nyomja meg a műszerfalán lévő ON/OFF gombot.
- Vegye ki a tartozékokat, és folytassa a tisztítást a vonatkozó szakaszban leírtak szerint.
- Minden használat után tegye vissza a készüléket a dobozába, és a portól védve tárolja.

FIGYELEM: A tápkábel dugója a hálózatról való leválasztás eleme; még akkor is, ha a készülék speciális be-/kikapcsológombbal van felszerelve, a hálózati dugót a készülék használatakor hozzáférhetővé kell tenni, hogy a készüléket később le lehessen választani a hálózatról.

A szűrő felszerelése



Győződjön meg róla, hogy a szűrő úgy van felszerelve, hogy a nyílak a páciens oldalán vannak.

FIGYELMEZTETÉS: Az orvostechnikai eszköz belsejét rendszeresen ellenőrizni kell, hogy nincsenek-e benne folyadékok vagy más látható szennyeződések (váladékok). Folyadék vagy más látható szennyeződés jelenléte esetén azonnal cserélje ki az orvostechnikai eszközt az elégtelen vákuumáramlás veszélye miatt. Ezek a termékek kizárólag egyetlen pácienssel és 24 órát meg nem haladó időtartamban történő felhasználásra vannak tervezve, tesztelve és gyártva.

Működés 12V DC szivargyújtó kábelén keresztül

- A szivargyújtó kábel segítségével csatlakoztassa a készülék külső 12V-os aljzatát a szivargyújtó aljzatához. A szivargyújtó kábelrel történő használat előtt ellenőrizze a jármű akkumulátorának töltöttségi állapotát.
- Nyomja a kapcsolót az I állásba a bekapcsoláshoz

Figyelem: Csak a mellékelt eredeti szivargyújtó kábelt vagy az "Alapvető biztonsági utasítások" fejezetben említett pótalkatrészeket használja

FIGYELEM: A bekapcsoló / kikapcsoló gomb (a hálózati kapcsoló értelmében) a hálózattól való elválasztás eleme; minden esetben, még ha a készülék be-/kikapcsoló gombbal van is felszerelve, a 12V-os egyenáramú hálózati csatlakozót hozzáférhetővé kell tenni, ha a készülék használatban van, hogy lehetővé tegye az összes pólus további egyidejű leválasztását a hálózatról.

Működés Belső akkumulátoron keresztül

- A készülék bekapcsolásához nyomja a kapcsolót az I. állásba (külső tápegység nem csatlakoztatható)
- Az akkumulátor élettartama teljesen feltöltve körülbelül 70 perc folyamatos üzemmódban.



FIGYELEM: A készülék használata előtt ellenőrizze az ólomakkumulátor töltöttségi állapotát.

Minden használat előtt töltsse fel az akkumulátort.

A készülék jó állapotának fenntartása érdekében 3 havonta töltsse fel az akkumulátort (használaton kívüliség esetén)

Töltési műveletek (a mellékelt AC/DC tápegységen keresztül): A belső akkumulátor feltöltéséhez csatlakoztassa a univerzális tápegységet (mellékelt) a hálózathoz kb. 3 órára (180 perc) kikapcsolt (nem működő) készülék mellett.

Lábpedálos működtetés (ahol van):

Csatlakoztassa a lábvezérlős pedál tápkábelét a címkével jelölt aljzatba amely a készülék hátulján található. A lábvezérlős pedál helyettesítheti az ON/OFF gombot a gép be- és kikapcsolására.



TÁB. I - VILÁGÍTÓ JELEZÉSEK MŰKÖDÉS KÖZBEN

Külső tápellátás esetén (az akkumulátor töltöttségi állapotától függetlenül), amikor a készülék működésben van (a bekapcsoló gomb megnyomása után), a LED továbbra is FIX ZÖLD színnel világít.

Led jelzés	Fázis	Probléma / Ok	Megoldás
Zöld LED villog	Töltés közben	Az akkumulátor töltése folyamatban	Kérjük, várjon
Zöld LED fix	Töltés közben	A töltési ciklus befejeződött	Húzza ki a tápkábelt a hálózatról
Piros LED fix	Akkumulátor működése közben	Figyelmeztetés alacsony töltöttségi szintre	Indítsa el a töltési ciklust. FIGYELEM: A jelzés alatt egy hosszú, folyamatos hangjelzés hallható (a hang időtartama: 0,8 s / a hang frekvenciája: 8,5 másodpercenként), amely az akkumulátor alacsony töltöttségére figyelmeztet
Piros LED villog	A készülék automatikus	Teljesen lemerült akkumulátor	Amikor a készüléket újra bekapcsolja, a pirosan villogó LED világít: azonnal folytassa

	kikapcsolása alacsony akkumulátor töltöttség esetén		az akkumulátor töltési ciklusát
Narancssárga LED fix	Akkumulátor működése közben	Közbenső állapot / Az akkumulátor nincs teljesen feltöltve	Funkcionalitás garantált akkumulátor / Amikor a piros LED jelzi megkezdeni a töltési ciklust



SOHA NE HASZNÁLJA A KÉSZÜLÉKET FLAKON ÉS/VAGY VÉDŐSZŰRŐ NÉLKÜL

JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A garancia időtartama a vásárlástól számított **24 hónap**. A garancia magában foglalja a hibás alkatrészek ingyenes javítását vagy cseréjét, ha a hibát az ügyfél egyértelműen leírta és a CA-MI műszaki szolgálata megállapította.

A fogyóeszközökre nem vonatkozik a garancia. A fogyóeszközök közé tartoznak a szilikoncsövek, szűrők, tömítések és szívókatéterek. A garancia nem terjed ki továbbá az olyan károkra, amelyek az orvostechnikai eszköz helytelen használatából, szándékos megrongálásából vagy nem megfelelő gondozásából eredhetnek.

A garancia megszűnik, ha a javítást és karbantartást arra nem jogosult személy végzi.

VISSZAKÜLDÉS JAVÍTÁSRA

AZ ÚJ EURÓPAI ELŐÍRÁSOKNAK MEGFELELŐEN A CA-MI SRL FELSOROL NÉHÁNY ALAPVETŐ PONTOT A BERENDEZÉS ÉS AZ AZT HASZNÁLÓ SZEMÉLYZET HIGIÉNIAJÁNAK MEGŐRZÉSE ÉRDEKÉBEN. A CA-MI EZEKNEK A SZABVÁNYOKNAK A BETARTÁSÁRA TÁMASZKODIK, HOGY GARANTÁLNI TUDJA A HIGIÉNIÁT ÉS AZ EGÉSZSÉGET MINDEN EMBER SZÁMÁRA, AKI A MINŐSÉG ÉS A JÓLÉT ELÉRÉSE ÉRDEKÉBEN DOLGOZIK.

A CA-MI vállalatához visszaküldött berendezéseket javítás előtt higiéniai ellenőrzésnek vetjük alá.

Ha a CA-MI a készüléket a látható külső és/vagy belső szennyeződések miatt javításra alkalmatlannak ítéli, akkor a készüléket a vásárlónak visszaküldi, jól láthatóan "NEM JAVÍTOTT KÉSZÜLÉK" felirattal ellátva, a talált hibákat magyarázó levél kíséretében.

A CA-MI Srl ítéli meg, hogy a szennyeződés a meghibásodás vagy a nem rendeltetésszerű használat oka-e.

Ha úgy ítéli meg, hogy a szennyeződés a meghibásodás oka, a CA-MI Srl csak akkor cseréli ki a terméket, ha mellékelve van a NYUGTA és a PECSÉTTTEL ELLÁTOTT GARANCIALEVÉL. A CA-MI Srl nem vállal felelősséget a szennyeződés jeleit mutató tartozékokért, és az anyagköltségek felszámítása mellett kicseréli azokat.

Ezért **KÖTELEZŐ** a külső burkolatot denaturált alkohollal vagy hipoklorit-oldattal nedvesített ruhával, a tartozékokat pedig ugyanilyen fertőtlenítő oldattal merítve alaposan fertőtleníteni. Helyezze egy zacskóba a meghatározott fertőtlenített tartozékokkal együtt. Kérjük, hogy mindig adja meg a hibát, hogy a javítást a lehető leggyorsabban el tudjuk végezni. Ezért a kezelési útmutatót gondosan el kell olvasni, hogy a készüléket ne veszélyeztesse a helytelen használat. Kérjük, hogy mindig adja meg az észlelt hiba leírását, hogy a CA-MI Srl szakemberei meg tudják ítélni, hogy a hiba a garancia hatálya alá tartozik-e.

ELEKTROMÁGNESES INTERFERENCIA KOCKÁZATAI ÉS LEHETSÉGES KORREKCIÓS INTÉZKEDÉSEK

Ez a szakasz a készülék az IEC 60601-1-2 (2014) + A1:2020 CISPR szerinti csoport- és kategóriabesorolásnak való megfelelésével kapcsolatos információkat tartalmazza: 1. csoport, B kategória. A ASKIR 36BR sebészeti elszívőkészülék olyan elektromos orvostechnikai eszköz, amely az elektromágneses kompatibilitás tekintetében különleges óvintézkedéseket igényel, és a kísérő dokumentumokban megadott információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni. A hordozható és mobil rádiókommunikációs eszközök (mobiltelefonok, adó-vevő készülékek stb.) hatással lehetnek az orvostechnikai eszközre, ezért nem szabad ezeket az orvostechnikai eszköz közvetlen közelében, mellette vagy annak tetején használni. Ha az ilyen használat szükséges és elkerülhetetlen, különleges óvintézkedéseket kell tenni annak biztosítására, hogy az elektromos orvostechnikai eszköz a rendeltetésszerű használatra szánt konfigurációban megfelelően működjön (pl. a hibák vagy meghibásodások folyamatos és szemrevételezéses ellenőrzésével). A megadottaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata - a készülék vagy rendszer gyártója által cselekkatrészként értékesített jelátalakítók és kábelek kivételével - a készülék vagy rendszer fokozott kibocsátását vagy csökkent zavartűrését eredményezheti. Az alábbi táblázatok az elektromágneses összeférhetőségi (EMC) jellemzőkkel kapcsolatos információkat tartalmazzák.

Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses sugárzás		
A ASKIR 36BR sebészeti elszívőkészülék alkalmas az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra. A ASKIR 36BR sebészeti elszívőkészülék vásárlójának és/vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a készülék használat ilyen környezetben történjen.		
Kibocsátási vizsgálatok	Megfelelés	Útmutató az elektromágneses környezethez
Besugárzott kibocsátások / CISPR11 csővezetékek	1. csoport	A ASKIR 36BR elszívő kizárólag a saját belső működéséhez használ RF energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és nem okoz semmilyen interferenciát semmilyen elektronikus berendezés közelében.
Besugárzott kibocsátások / CISPR11 csővezetékek	[B] osztály	A ASKIR 36BR elszívőkészülék minden környezetben használható, beleértve a háztartásokat és a háztartási célokra használt helyiségek áramellátását biztosító közütemi elosztóhálózathoz közvetlenül csatlakozó helyiségeket is.
Harmonikusok EN 61000-3-2	[A] osztály	
Feszültségingadozás / villogás EN 61000-3-3	Megfelelő	

Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses zavarmentesség			
A ASKIR 36BR sebészeti elszívőkészülék alkalmas az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra. A ASKIR 36BR sebészeti elszívőkészülék vásárlójának és/vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a készülék használata ilyen környezetben történjen.			
A mentesség igazolása	Vizsgálati szint	Megfeleléségi szint	Útmutató az elektromágneses környezethez
Elektrosztatikus kisülés (ESD) EN 61000-4-2	±8kV érintkező ±2; 4; 8; 15kV levegő	A készülék állapota nem változik	A padlónak fából, betonból vagy kerámiából kell készülnie. Ha a padló szintetikus anyaggal van burkolva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie
Elektromos gyors tranzien্স/kitérés EN 61000-4-4	±2kV az energiaellátásra ± 1 kV a jelvezetékek esetében	A készülék állapota nem változik	A hálózati áram típusának a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemzőnek kell lenniük.
Túlészűrés EN 61000-4-5	± 0,5kV és ± 1,0kV differenciális módban	A készülék állapota nem változik	A hálózati áram típusának a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemzőnek kell lenniük.

Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások EN 61000-4-11	>95% U_T 0,5 ciklusra >95% U_T 1 ciklusra 30% U_T 25/30 ciklusra (50/60Hz) >95% U_T 250/300 ciklusra (50/60Hz)	--	A hálózati áram típusának a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemzőnek kell lenniük. Ha a ASKIR 36BR elszívó felhasználójának szüksége van a készülék folyamatos működésére, ajánlott a készüléket szünetmentes tápegységgel használni.
Hálózati frekvenciás mágneses mező (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m	A készülék állapota nem változik	A hálózati frekvenciájú mágneses mezőknek a kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő berendezésekre jellemző szinteken kell lenniük.
Közelségi mágneses mező IEC 61000-4-39	30 KHz, CW, 8 A/m		
	143,2 KHz, PM, 65 A/m		
	13560 KHz, PM, 7,5 A/m		
Megjegyzés U_T a tápfeszültség értéke			

Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses zavartűrés

A ASKIR 36BR sebészeti elszívókészülék alkalmas az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra. A ASKIR 36BR sebészeti elszívókészülék vásárlójának és/vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a készülék használata ilyen környezetben történjen.

A mentesség igazolása	Az EN 60601-1-2 által meghatározott szint	Megfelelőségi szint	Útmutató az elektromágneses környezethez
Vezetett immunitás EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz és 80MHz között (olyan eszközökhöz, amelyek nem az életfunkciók fenntartására szolgálnak)	$V_1 = 3$ V effektív érték	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések nem használhatók közelebb a ASKIR 36BR berendezés bármely részéhez, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított távolság. $d = > 30$ cm
Sugárzott immunitás EN 61000-4-3	10V/m 80MHz és 2,7GHz között (olyan eszközök esetében, amelyek nem életmentő berendezések)	$E_1 = 10$ V/m	
Vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök közelségi mezőivel szembeni védetség IEC 61000-4-3	TETRA 400 385 MHz	27 V/m	$d = > 30$ cm
	GMRS 460 FRS 460 430 - 470 MHz	28 V/m	
	LTE 13-as, 17-es sáv 704 - 787 MHz	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5. sáv 800 - 960 MHz	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 5. sáv 1700 - 1990 MHz	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RIFD 2450, LTE 70-es sáv 2400-2570 MHz	28 V/m	
	WLAN 802.11 a/n 5100-5800 MHz	9 V/m	

1. megjegyzés: A 80 MHz-es és 800 MHz-es frekvenciatartományban a legmagasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. megjegyzés: Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

(a) A helyhez kötött adók, például a rádiótelefonok (cellás és vezeték nélküli) és a szárazföldi mobil rádiók bázisállomásai, az amatőr rádióberendezések, az AM és FM rádióadók és a TV-adók térrőssége elméletileg és pontosan nem jósolható meg. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók által okozott elektromágneses környezet megállapításához elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a készülék használatának helyén a mért térrősség meghaladja a fenti megfeleléségi szintet, akkor a készülék normál működését meg kell figyelni. Ha rendellenes teljesítményt észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a készülék más irányba állítására vagy más helyzetbe állítására.

b) A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvencia tartományban a térrősségnek 10 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

ASKIR 36BR je chirurgický odsávací přístroj se střídavým napájením: 14V $\overline{\text{---}}$ 4A s dodaným síťovým zdrojem model UE60-140429SPA1 nebo UES65-140429SPA1 od FUHUA (vstup: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) nebo vnitřním napájením (baterie Pb 12V $\overline{\text{---}}$ 4A) nebo když se použije kabel cigaretového zapalovače automobilu (12V $\overline{\text{---}}$ 4A). Je vhodný pro odsávání tělesných tekutin (hlenu nebo kataru) z nosu, ústní dutiny, průdušek dospělých a dětí. Zvlášť vhodný pro přepravu po nemocničních chodbách, tracheotomické pacienty, malé chirurgické výkony. Přístroj, dimenzovaný pro jednoduchou dopravu a téměř nepřerušovaný provoz. Přístroj byl vyvinut ke zjednodušení dopravy a použití, které může být téměř nepřetržitě. Je toho dosaženo pomocí elektronického systému k řízení elektrického napájení, které vedle monitorování provozního stavu a vnitřní baterie umožňuje také použití přístroje se síťovým napětím 100 – 240 V / 50 – 60 Hz, i když je baterie v nabíjení. Systém LED kontrol na čelní desce zobrazuje zapnutí přístroje a stav jeho nabíť. Skládá se z plastového pouzdra s vysokou tepelnou a elektrickou izolací, tak jak to předepisují nejnovější evropské normy. Se sterilizovatelnou nádobou z polykarbonátu s přetokovým ventilem. S regulátorem sací síly a měřičem podtlaku na čelní straně. Na vyžádání je k dispozici jako pedál pro dálkové ovládání zařízení.

UPOZORNĚNÍ



PŘED POUŽITÍM PŘÍSTROJE POZORNĚ PŘEČTĚTE NÁVOD NA POUŽÍVÁNÍ

**PŘÍSTROJ SMÍ BÝT POUŽÍVÁN JEN KVALIFIKOVANÝM PERSONÁLEM (CHIRURG / ZDRAVOTNÍ SESTRA Z POVOLÁNÍ).
V PŘÍPADĚ SOUKROMÉHO POUŽITÍ MUSÍ PŘÍSTROJ OBSLUHOVAT DOSPĚLÁ OSOBA S PLNÝMI DUŠEVNÍMI
SCHOPNOSTMI / NEBO OPATROVNÍK.**

PŘÍSTROJ NIKDY NEROZEBIŘEJTE. PRO VEŠKERÉ TECHNICKÉ ZÁSAHY SE OBRÁŤTE NA ZÁKAZNICKÝ SERVIS CA-MI.

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ PŘEDPISY

- Při otevření obalu se ujistěte, že přístroj je neporušený. Prověřte zvlášť případná poškození na plastových dílech, které zpřístupňují vnitřní části přístroje, jež jsou pod tlakem, a také poškození a / nebo trhliny síťového kabelu. V takových případech nezapojujte zástrčku do zásuvky. Tyto kontroly provádějte před každým použitím.
- Před připojením přístroje se vždy ujistěte, že elektrické údaje na typovém štítku a použitý typ zástrčky odpovídají údajům sítě, do které chcete přístroj připojit.
- Zvláště dbejte:
 - Používejte jen originální příslušenství;
 - Přístroj se smí používat jen s bakteriologickým filtrem;
 - Přístroj stavte na rovnou a stabilní plochu; vzduchové štěrby nesmějí být zakryty žádnými předměty;
 - Přístroj nepoužívejte v prostorách, v nichž se vyskytují hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo raským plynem;
 - Na přístroj nesahejte mokřými rukama. V každém případě zabraňte kontaktu přístroje s kapalinami;
 - Bezpodmínečně zabraňte, aby přístroj používaly děti a/nebo postižené osoby bez potřebného dohledu;
 - Není-li přístroj používán, nenechávejte jej připojený do zásuvky. Nepoužívejte přístroj, jsou-li zástrčka nebo adaptér AC/DC poškozené nebo vlhké (bez prodlení jej zašlete do autorizovaného servisního střediska nebo technického servisu firmy CA-MI)
 - Odsávací přístroj nestavte na nestabilní plochy, protože může nedopatřením spadnout, což může způsobit funkční poruchy a/nebo poškození. Při poškození dílů z plastu, které umožňují přístup k vnitřním dílům přístroje pod napětím, **se nesmí zástrčka zapojit do zásuvky**. Nezkoušejte přístroj uvést do provozu, dříve než jej svědomitě zkontroluje kvalifikovaný personál a/nebo technický servis CA-MI.
 - Netahejte za kabel, nýbrž prsty přidržte zástrčku a vytáhněte ji ze zásuvky;
 - Přístroj chraňte před vlivem povětrnostních vlivů a používejte v dostatečné vzdálenosti od případných zdrojů tepla.
 - Všeobecně se nedoporučuje používat adapter, vícenásobnou zástrčku a/nebo prodlužovací kabel. Pokud je to však bezpodmínečně nutné, musí tyto díly odpovídat bezpečnostním směrnicím, a povolené maximální hodnoty pro napájení, jež jsou vylíčeny na adaptérech a prodlužovacích kabelech, nesmějí být překročeny.
- Olověné baterie, obsažené v přístroji, nesmějí být likvidovány s domovním odpadem. Baterie se musí odevzdat k recyklaci do příslušné sběrný.
- Tento přístroj neupravujte bez svolení výrobce. Žádné elektrické a/nebo mechanické části zařízení nejsou určeny k opravě uživatelem. V opačném případě může být ohrožena bezpečnost zařízení.
- Tento přístroj se smí používat jen v souladu se svým určením. Případné jiné použití je v rozporu s určením a je nebezpečné. Výrobce nemůže být činný zodpovědným za následky použití v rozporu s určením nebo připojení na elektrická zařízení, neodpovídající platným normám. Přístroj nepoužívejte k účelům, které výrobce neurčil.
- Lékařský přístroj vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření, co se týče elektromagnetické snášenlivosti, a smí být instalován a používán jen v souladu s údaji na doprovodných dokumentaci. Přístroj ASKIR 36BR musí být instalován a používán stranou mobilních a přenosných radiokomunikačních přístrojů (mobilních telefonů, vysílačů a přijímačů, apod.).
- Likvidaci dílů příslušenství přístroje je nutno provést podle zákonných ustanovení, platných v každé zemi;
- Elektrické a mechanické díly nesmí v žádném případě opravovat zákazník nebo konečný spotřebitel. Neotevírejte přístroj! Neobsluhujte chybně elektrické / mechanické díly. Vždy se obraťte na zákaznický servis.
- Pokud je zařízení používáno u pacienta, neprovádějte na něm žádné opravy ani údržbu
- Použití přístroje v prostředí, jež není popisováno v tomto návodu na ovládání, by mohlo závažně omezit bezpečnost a technické vlastnosti přístroje.

- 12) Použití v oblasti domácí péče: Příslušenství přístroje přechovávat mimo dosah dětí mladších 36 měsíců, protože příslušenství obsahuje drobné části, které by bylo možno polknout.
- 13) Přístroj nenechávejte bez dozoru na místě, přístupném pro děti a / nebo osoby, jež nejsou plně duševně schopné; mohly by se zaškrtnit hadičkou a / nebo síťovým kabelem.
- 14) Zdravotnický prostředek přichází do kontaktu s pacientem prostřednictvím jednorázové sondy, která odpovídá požadavkům normy ISO 10993-1
- 15) Přístroj a jeho části jsou biokompatibilní, v souladu s požadavky normy EN 60601-1.
- 16) Fungování přístroje je velmi jednoduché; proto jsou údaje, poskytované v této příručce, zcela postačující.



Jestliže byl přístroj modifikován nebo opraven bez zmocnění výrobce, nebo byly součásti poškozeny nehodou či neodborným použitím, nelze firmu CA-MI SRL činit odpovědnou za náhodné či nepřímé škody.

Jakákoli minimální změna / oprava přístroje vede k zániku záručního nároku a nezaručuje soulad s technickými požadavky směrnice o lékařských výrobcích 93/42/EHS (a následných změnách) a jejími normami.

KONTRAINDIKACE

- Před použitím je třeba přečíst si návody na používání přístroje ASKIR 36BR: jestliže si pokyny obsažené v tomto návodu dokonale nepročtete, může to vést k ohrožení pacienta.
- Přístroj se nesmí používat pro hrudní drenáž.
- Přístroj se nesmí používat k odsávání výbušných, snadno vznětlivých nebo korozivních kapalin.
- ASKIR 36BR není vhodný pro magnetickou rezonanci. Přístroj nezávadět do prostředí MR.

TECHNICKÁ DATA

Typ přístroje (MDD 93/42/EEC)	Lékařský výrobek třídy IIa	
Model	ASKIR 36BR	
Klasifikace UNI EN ISO 10079-1	VYSOKÉ VAKUUM / VYSOKÝ PRŮTOK	
Zásobování napětím	14V $\overline{\text{---}}$ 4A s dodaným síťovým zdrojem mod. UE60-140429SPA1 nebo UES65-140429SPA1 od FUHUA (input: 100-240V ~ - 50/60Hz - 100VA) nebo vnitřním napájením (baterie Pb 12V $\overline{\text{---}}$ 4A) nebo při použití s kabelem zapalovače automobilu (12V $\overline{\text{---}}$ 4A)	
Max. sací tlak (bez nádoby)	-80kPa (-0.80 bar)	
Min. sací tlak (bez nádoby)	Méně než -40 kPa (-0,40 bar)	
Max. sací výkon (bez nádoby)	36 l /min	
Váha	4.06 kg	
Třída izolace (poukud použit se zdrojem AC/DC mod. UE60-140429SPA1 nebo UES65-140429SPA1)	Třída II	
Třída izolace (poukud použit s vnitřní baterií)	Přístroj s vnitřním napájením	
Třída izolace (poukud použit s kabelem zapalovače automobilu)	Třída II	
Životnost baterie	80 minut	
Doba nabíjení baterie	180 minut	
Rozměry	350 x 210 x 180 mm	
Hlučný provoz	Během odsávání na maximum	Během odsávání na minimum
	68.0 dB	66,4 dB
Provozní podmínky	Teplota v místě: Vlhkost v místě: Atmosférický tlak:	5 $\pm$ 35 °C 0 $\pm$ 93 %RH 800 $\pm$ 1060 hPa
Skladování	Teplota v místě: Vlhkost v místě: Atmosférický tlak:	-25 $\pm$ 70 °C 0 $\pm$ 93 %RH 500 $\pm$ 1060 hPa

Berte v potaz, že pokud je zařízení používáno ve vysokých nadmořských výškách, může se maximální hodnota sání lišit v závislosti na poklesu atmosférického tlaku.

Provozovatel musí vzít v úvahu použití ve vysokých nadmořských výškách.

Za těchto podmínek může vakuum vyvíjené vnitřním čerpadlem také značně poklesnout v důsledku snížení atmosférického tlaku.



POSTUP LIKVIDACE (SMĚRN. 2012/19/EU-OEEZ):

Symbol na přístroji označuje oddělený sběr odpadu z elektrických a elektronických zařízení. Na konci životnosti přístroj nelikvidujte jako smíšený komunální odpad, ale předejte jej do příslušného sběrného dvora ve své obci nebo jej můžete vrátit distributorovi, když si zakoupíte nový přístroj téhož typu s těmiž funkcemi. Takový postup odděleného sběru odpadu z elektrických a elektronických zařízení se provádí vzhledem k budoucí společné evropské politice ochrany životního prostředí, zaměřené na ochranu životního prostředí a zajištění zlepšení kvality životního prostředí a zamezení potenciálních účinků na lidské zdraví kvůli přítomnosti nebezpečných látek v těchto zařízeních nebo jejich zneužití nebo znečištění jejich dílů.

Zachovejte opatnost! Chybná likvidace elektrických a elektronických přípravků by sebou mohla přinést sankce.

VÝZNAM SYMBOLŮ

	Izolační třída II (jen je-li připojen kabelem zapalovače automobilu)	
	Značka CE podle Směrnice 93/42 EHS a následujících změn)	
	Všeobecné a / nebo zvláštní pokyny	
	Přečíst v návodu	
	Typ zařízení BF (odsávací sonda)	
	Pojistka	
	Procento okolní vlhkosti	
	Skladovací teplota - 25 ÷ 70 °C	
	Atmosférický tlak	
	Direct Current (stejnoseměrný proud)	
	Baterie (Baterie Pb 12V --- 4A)	
	Střídavý proud	
	Kmitočet sítě	
	ON / OFF (přístroj zapnout / vypnout)	
	S: CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia	
	Číslo šarže	
	Výrobní číslo	
	Identifikace výrobku	
	Třída ochrany elektrického přístroje proti náhodnému nebo úmyslnému kontaktu s lidským tělem nebo předmětem a ochrana proti kontaktu s vodou.	
	První ČÍSICE PENETRACE PEVNÝCH LÁTEK	Druhá ČÍSICE PENETRACE KAPALIN
	Chráněno proti pevným látkám o průřezu větším než Ø 12mm	Chráněno proti vertikálnímu skapávání vody
	10R-052119	Prostředek schválen podle mezinárodních norem ECE-R10

Technická data mohou být změněna bez předchozího oznámení!

PÉČE A ÚDRŽBA

Pokud bylo zařízení skladováno při teplotě pod minimální hodnotou uvedenou výrobcem, uchovávejte jej před použitím nejméně 1 hodinu na místě s okolní teplotou 20 °C.

Pokud bylo zařízení skladováno při teplotě nad minimální hodnotou uvedenou výrobcem, uchovávejte jej před použitím nejméně 30 minut na místě s okolní teplotou 20 °C.

**LIKVIDACE VYBITÝCH BATERIÍ (SMĚRNCE 2006/66/EU)**

Tento symbol na výrobku znamená, že baterie nepatří do normálního domovního odpadu.

Správnou likvidací baterií zabráníte negativnímu působení na životní prostředí a zdraví.

Recyklace odpadních výrobků napomáhá zachovávat přírodní zdroje.

Vybité baterie se musí odevzdat do příslušné sběrný. Blížší informace o likvidaci vybitých baterií nebo výrobku vám podá Váš obecní úřad, místní firma zabývající se likvidací odpadu, nebo distributor, u něhož jste přístroj získali.

ČIŠTĚNÍ PŘÍSTROJE

K očištění vnějších povrchů přístroje použijte utěrku navlhčenou v čisticím prostředku. Nepoužívejte práškové prostředky ani rozpuštědla.



ZVLÁŠT JE NUTNO DBÁT, ABY VNITŘNÍ ČÁSTI PŘÍSTROJE NEPŘIŠLY DO STYKU S KAPALINAMI. PŘÍSTROJ NIKDY NEMÝT POD TEKOUCÍ VODOU ANI NEPONOŘOVAT.

Během čištění se doporučuje nosit rukavice a zástěru (je-li třeba, také ochranné brýle a masku), abyste nepřišli do styku se škodlivými látkami (po každém cyklu použití stroje).

SÉRIOVÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

POPIS	REF / kód
KOMPLETNÍ ASPIRAČNÍ NÁDOBA 1000ml	RE 210001/02
KÓNICKÁ PŘÍPOJKA	RE 210420
SADA HADIC	51100/01
ANTIBAKTERIÁLNÍ FILTR	SP 0121
SÍŤOVÝ ZDROJ UE60-140429SPA1 nebo UES65-140429SPA1	SP 0208/01
NAPÁJECÍ KABEL	SP 0020/03
KABEL CIGARETOVÝ ZAPALOVAČ	SP 0007/02
PEDÁL CA-MI (na žádost)	Kód. 52130
Odsávací katetr CH20	25723

Filtr je vyroben z hydrofobního (PTFE), vodoodpudivého materiálu, který má zabránit proniknutí kapalin do pneumatického obvodu. Je-li filtr mokrá, použití odsávací jednotky není možné. Filtr by se v tom případě měl bez prodlení vyměnit. Při možné kontaminaci nebo změně barvy by měl být filtr také okamžitě vyměněn. Odsávací přístroj nepoužívejte bez připojeného ochranného filtru. Při použití odsávacího přístroje v záchranných případech nebo u pacientů s rizikem neznámé kontaminace se musí filtr vyměnit po každém použití. Určený pro jednorázové použití.

Na vyžádání různé nádoby 2000 ml v různých verzích.

Odsávací katetr: Jednorázové použití vždy u jednoho pacienta. Systém se nesmí čistit nebo sterilizovat. Opětovné použití může vést ke křížové infekci. Po uplynutí data minimální životnosti již nepoužívat.



Datum prošlosti zkontrolujte na originálním obalu kanyly a ujistěte se o neporušenosti sterilního obalu. CA-MI neručí za poškození pacientů, vzniklé v důsledku poškození sterilního obalu manipulací třetích stran s originálním obalem.

POZOR: Pokud by se měly použít aspirační kanyly, zakoupené jinde, musí tyto kanyly odpovídat normě ISO 10993-1 (o biologickém hodnocení lékařských produktů).

Aspirační nádoba: Mechanická pevnost tohoto dílce je zaručena až do 30 cyklů čištění a sterilizace. Nadto může dojít k ochabnutí fyzikálně-chemických vlastností plastu. Proto doporučujeme tento díl vyměnit.

Silikonové hadičky: Počet čisticích a sterilizačních cyklů souvisí přímo s použitím samotné hadičky. Proto musí konečný spotřebitel po každém cyklu čištění prověřit vhodnost opětovného použití hadičky. Díl se musí vyměnit tehdy, pokud materiál, z něhož je vyroben, nese známky opotřebení.

Kónická redukční trubička: Počet čisticích a sterilizačních cyklů souvisí přímo s použitím samotné hadičky. Proto musí konečný spotřebitel po každém cyklu čištění prověřit vhodnost opětovného použití hadičky. Díl se musí vyměnit tehdy, pokud materiál, z něhož je vyroben, nese známky opotřebení.

Životnost zařízení: Více než 1000 provozních hodin (nebo tři roky) v souladu se standardními zkušebními a provozními podmínkami. Trvanlivost: max. pět let od data výroby.

ČIŠTĚNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ

Výrobce doporučuje před použitím vyčistit a/nebo sterilizovat příslušenství. Autoklávková nádoba by se měla vymýt a vyčistit takto:

- Použijte ochranné rukavice a pracovní plášť (je-li třeba, také ochranné brýle a obličejovou masku), abyste zamezili kontakt s kontaminovanými látkami.
- Nádobu oddělte od přípravku a tuto nádobku sejměte z držáku.
- Všechny části víka oddělte (ochrana proti přetoku, těsnění).
- Odpojte všechny hadičky od nádoby a ochranného filtru.
- Jednotlivé části nádoby na sekret omyjte pod tekoucí studenou vodou, a pak každý díl v teplé vodě (teplota nesmí překročit 60 °C).
- Potom jednotlivé díly znovu důkladně vyčistěte, je-li třeba, pomocí jemného kartáčku, aby se odstranily všechny případné povlaky. Opláchněte pod tekoucí teplou vodou a všechny díly otřete měkkou utěrkou (neabrazivní). Může se použít komerční desinfekční prostředek, přitom se musí přísně dodržovat pokyny a hodnoty ředění, dodané výrobcem. Po očištění všechno nechat oschnout na čistém místě na přístupu vzduchu.
- Odsávací katetr likvidovat podle legislativy a norem země uživatele.

Odsávací hadičky ze silikonu a kónická redukční trubička se mohou zčásti opatrně omýt v teplé vodě (teplota nesmí překročit 60 °C). Po očištění vše nechat oschnout na čistém místě na přístupu vzduchu.

Po očištění nádobku na odsávané tekutiny namontovat zpět takto:

- Přetokový ventil nasadte do držáku ve víčku (pod konektor označený Vakuum)
- Nasadte plovákový ventil, o-kroužek držte ve směru koše.
- O-kroužek nasadte na jeho místo kolem víčka.
- Po dokončení montážních prací se vždy ujistěte, že víčko je přesně nasazené, aby se zamezilo úniku vakua nebo tekutin.

Jednotlivé díly a nádržku důkladně vypláchněte pod studenou tekoucí vodou, a poté díly důkladně vyčistěte v teplé vodě (teplota vody nesmí překročit 60 °C). Díly důkladně omyjte a je-li třeba, použijte neabrazivní kartáček k odstranění usazenin. Díly opláchněte pod tekoucí teplou vodou a osušte je měkkou neabrazivní utěrkou. Nádobku a kryt lze čistit v autoklávu. Díly vložte do autoklávu a proveďte sterilizační cyklus při 121 °C (tlak 1 bar – 15 min). Dbejte, aby nádoba stála otvorem dolů. Mechanická odporová síla nádržky je garantována do 30 sterilizačních cyklů a vyčištění podle popisovaných podmínek (EN ISO 10079-1). Kromě toho se mohou změnit fyzikálně-mechanické vlastnosti plastu, a doporučuje se tyto díly vyměnit. Po sterilizaci a ochlazení na pokojovou teplotu se ujistěte, že díly nejsou poškozené. Odsávací hadičky se mohou ošetřit v autoklávu při teplotě 121 °C (tlak 1 bar – 15 minut). Kuželová redukční spojka se může ošetřit v autoklávu za teploty 121 °C (tlak 1 bar – 15 min).



ANTIBAKTERIÁLNÍ FILTR NIKDY NEMYJTE, NESTERILIZUJTE ANI NEOŠETŘUJTE V AUTOKLÁVU

BĚŽNÁ ÚDRŽBA

Přístroj **ASKIR 36BR** neobsahuje díly, vyžadující údržbu a/nebo mazání.

Pro kontrolu dobré funkčnosti a bezpečnosti práce je však před jeho použitím zapotřebí provést několik jednoduchých kontrol. Díky informacím obsaženým v návodu na použití a na základě jednoduché manipulace s přístrojem samotným není nutné zacvičení. Přístroj vybalte a **vždy proveďte**, zda jsou plastové díly a napájecí kabel neporušené, protože při předchozím použití mohlo dojít k jejich poškození. Potom přístroj připojte do elektrické sítě a zapněte vypínačem. Sací hrdlo uzavřete prstem, regulátor sacího výkonu otočte do maximálního nastavení (úplné doprava) a proveďte, zda měřič podtlaku u bateriového provozu ukazuje -80 kPa (-0,80 bar). Regulátor otočte k nejmenšímu nastavení (zcela doleva) a proveďte, zda ručička spadla pod -40 kPa (0,40 bar). Ujistěte se, že nejsou slyšet žádné rušivé zvuky, které by mohly poukazovat na poškození. Provoz je možný se síťovou zástrčkou zasunutou do zásuvky (žlutá kontrolka se vypne, zelená kontrolka se průběžně zapne). Ujistěte se, že zelená kontrolka se rozzvírá, a krátce nato žlutá (nabíječka ve funkci). Přístroj je chráněn pojistkou (**F 10A L 250 V**), umístěnou v kabelu cigaretového zapalovače. Při výměně této pojistky je třeba dbát, aby se použil vždy stejný typ s uvedenou hodnotou.

Vnitřně je zařízení (viz elektro-karta) chráněno dvěma pojistkami (**T 15A L 125 V**), ke kterým není zvenku přístup. Je-li nutno vyměnit tyto pojistky, musíte se obrátit na autorizovaný technický personál výrobce. Olovená baterie přístroje není přístupná zvenku. Pro výměnu baterie se obraťte na personál určený výrobcem.

Závada	Příčina	Odstranění
1) Svítí červená kontrolka	Baterie vybitá	Kabel přístroje připojte do elektrické sítě, když vypínač je v poloze 0.
2) Nesvítí kontrolka	Vadný síťový zdroj	Obraťte se na autorizovaný servisní personál
3) Nefunguje odsávání	Ucpávkové těsnění chybně usazené	Vyšroubujte ucpávku a těsnění správně vložte
4) Nefunguje odsávání	Těsnění víka není na svém místě	Odšroubovat víčko, pak sešroubovat správně
5) Plovák neprovede zavření	Po očištění ucpávky proveďte, aby plovák nebyl částečně odpojený	Plovák zaklapnout

Závada	Příčina	Odstranění
6) Plovák neprovede zavření	Ventil plováku je znečištěný	Povolit víko, vymout ventil a ošetřit v autoklávu
7) Pomalé odsávání	Pěna uvnitř láhve	Nádrž odsávání naplňte do třetiny obyčejnou vodou
8) Žádné sání kvůli průsaku sekretu	Filtr zablokovaný	Vyměnit filtr
9) Vakuum na straně pacienta je buď velmi slabé, nebo je nulové	- Regulátor vakua je nastaven na minimum - Ochranný filtr zablokovaný nebo poškozený - Spojovací hadičky blokové, zlomené nebo nespojené - Uzavírací ventil zablokovaný nebo poškozený - Poškozený motor čerpadla	- Regulátor vakua otočte ve směru hodinových ručiček a prověřte ventil vakua na měřidle - Vyměňte filtr - Vyměňte nebo správně spojte hadičky, zkontrolujte spojení k nádrži - Vyprázdnit nádržku nebo odpojit hadičku a odblokovat ventil. - Kontaktovat technický servis CA-MI
Závady 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9	Žádné z opatření nedokázalo odstranit problém	Obraťte se na technický servis CA-MI

Je-li aktivován systém ochrany proti přetečení, nepokračujte s odsáváním tekutin.

Jestliže systém ochrany proti přetečení nefunguje, jsou dva možné důvody:

1. Pokud ochranný systém proti přetečení nepracuje, odsávání zastaví bakteriový filtr, který zabrání vniknutí tekutiny do přístroje.
2. Když nepracují oba ochranné systémy, je možné, že tekutina se dostává dovnitř přístroje. V takovém případě zašlete přístroj k opravě.

Výrobce dává na vyžádání k dispozici elektrické diagramy, seznamy dílů, popisy, návody k nastavení a další informace, aby mohly být odbornému technickému personálu nápomocny při opravě.



DŘÍVE NEŽ PŘI VÝSKYTU PORUCHY NEBO VADNÉHO PROVOZU PŘIKROČÍTE K JAKÉKOLIV KONTROLE, OBRAŤTE SE NA ZÁKAZNICKÝ SERVIS CA-MI S.r.l. CA-MI S.r.l. NEPOSKYTUJE RUČENÍ NA PŘÍSTROJE, KTERÉ PŘI KONTROLE ZÁKAZNICKÝM SERVISEM PONESOU ZNÁMKY MANIPULACÍ.

NÁVOD NA POUŽÍVÁNÍ

- Přístroj musí být před každým použitím zkontrolován, aby se zjistily případné funkční poruchy a/nebo poškození vzniklé přepravou a/nebo skladováním.
- Pracovní pozice musí být taková, aby byl bez problémů přístupný ovládací panel a aby byl zaručen dobrý výhled na zobrazení vakua, nádobku a antibakteriální filtr.
- Doporučujeme, abyste přípravek nedrželi v ruce a/nebo zamezili delšímu kontaktu přístroje s tělem.

POZOR: Pro správné používání musí být odsávací přístroj umístěn na rovné a stabilní ploše, aby mohl být využit celkový objem nádoby a aby byla zaručena maximální účinnost přetokové ochrany.

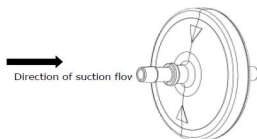
Symbol umístěný v blízkosti konektoru 12V pokyny a rozpoznal model a typ napájecího z výkonovém štítku, tak v návodu k použití.



na krytu vyžaduje, aby si uživatel před každým použitím přečetl který lze připojit v souladu s tím, co je uvedeno jak na

Montáž filtru

Zkontrolujte, zda je filtr namontován se šipkami na straně pacienta.



POZOR: Vnitřek zdravotnického prostředku musí být pravidelně kontrolován, zda neobsahuje tekutiny nebo jiné viditelné znečištění (sekrety). V případě tekutin nebo jiného viditelného znečištění okamžitě vyměňte zdravotnický prostředek kvůli riziku nedostatečného podtlaku.

Tyto výrobky byly navrženy, testovány a vyrobeny výhradně pro jednoho pacienta a pro použití po dobu nepřesahující 24 hodin.

POZOR: Zástrčkou napájecího kabelu se přístroj odpojuje od elektrického napájení; i když má přístroj tlačítko k zapínání a vypínání, jakmile je přístroj v provozu, musí být zástrčka napájení vždy přístupná, aby v případě nutnosti byla další možnost přerušit napájení.



POZOR: Před použitím přístroje prověřte stav nabití olovené baterie. Baterii nabíjte před každým použitím. Aby byl přístroj udržován v dobrém stavu, nabíjte jej jednou za tři měsíce (není-li přístroj používán).

Nabíjení: K nabití vnitřní baterie se musí univerzální síťový zdroj (dodaný) připojit do elektrické sítě asi na 180 minut, hlavní vypínač je přitom v poloze 0. Výdrž plně nabité baterie činí asi 80 minut při nepřetržitém provozu.

TAB. 1 – SVĚTELNÉ ZOBRAZENÍ BĚHEM PROVOZU

Při napájení zvenku (nezávisle na stavu nabití baterie) svítí LED žárovka NEPŘETRŽITĚ ZELENĚ, pokud je zařízení v provozu (po stisknutí tlačítka zapnutí).

LED zobrazení	Fáze	Problém / příčina	Odstranění
Zelená LED bliká	během nabíjení	nabíjení baterie probíhá	vyčkat
Nepřetržitá zelená LED	během nabíjení	nabíjení dokončeno	odpojit napájení ze sítě
Nepřetržitá červená LED	během provozu na baterii	baterie vybitá	nabít POZOR: Během tohoto hlášení zazní dlouhotrvající signální tón (trvání 0,8 s / frekvence: každých 8,5 s), který uživatele informuje o stavu nabití baterie.
Červená LED bliká	automatické odpojení přístroje z důvodu vybité baterie	baterie zcela vybitá	Při opětovném zapnutí přístroje začne blikat červená LED: okamžitě začněte baterii nabíjet
Nepřetržitá oranžová LED	během provozu na baterii	střední stav	Zaručuje funkceschopnost baterie / při zobrazení červené LED je nutno spustit nabíjecí cyklus

Fungování přes kabel cigaretové přípojky 12V DC

- Spojte přes kabel cigaretové přípojky vnější 12 V zástrčku se zásuvkou přípojky. Dříve než přístroj použijete přes cigaretový kabel, prověřte stav nabití baterie vozidla.
- Vypínač přepnete do polohy I, tím zapnete přístroj.

Pozor: Používejte jen dodaný originální kabel cigaretové přípojky nebo jeho náhradní díl, jak se popisuje v kapitole “Důležité bezpečnostní předpisy”.

POZOR:

Tlačítko zapnutí/vypnutí (zamýšlené jako síťový přepínač) je prvek, sloužící k separaci od elektrické sítě; v každém případě, i když je spotřebič vybaven speciálním tlačítkem zapnutí/vypnutí, musí být po použití zařízení udržována přístupná napájecí zástrčka 12 Vdc, aby bylo možné provést další způsob současného odpojení všech pólů od elektrické sítě.

**Funkce s pedálem (je-li součástí):**

Připojte napájecí kabel nožního ovladače do příslušné zásuvky označené štítkem na zadní straně zařízení. Nožní ovladač může nahradit tlačítko ON/OFF pro zapnutí, nebo vypnutí zařízení.



Nikdy nepoužívejte přístroj bez nádoby a / nebo ochranného filtru

RIZIKA Z DŮVODU ELEKTROMAGNETICKÝCH INTERFERENCÍ A JEJICH MOŽNÉ ODSTRANĚNÍ

Tento odstavec obsahuje informace týkající se souladu přístroje s normou IEC 60601-1-2 (2014) + A1:2020. Chirurgický odsávací přístroj model ASKIR 36BR je elektrickým lékařským zařízením, u něhož musí být zvláště zohledněna preventivní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility; musí být instalován a uveden do provozu podle sdělených informací, co se týče elektromagnetické snášenlivosti. Přenosné a mobilní komunikační přístroje s rádiovou frekvencí (mobilní telefony, vysílače a přijímače apod.) mohou ovlivnit lékařský výrobek a neměly by být používány v blízkosti, v sousedství nebo v zákrytu s lékařským zařízením. Pokud by takové umístění bylo zapotřebí, je nutno přijmout zvláštní preventivní opatření, aby elektrický lékařský přístroj fungoval korektně podle své určené konfigurace použití (příčemž se např. nepřetržitou vizuální kontrolou zajistí nepřítomnost anomálií a poruch). Použití příslušenství, měničů a kabelů, které se odchylují od doporučených, může vést k nárůstu emisí, popř. ke snížení odolnosti zařízení nebo systému proti poruchám (dovoleny jsou pouze měniče a kabely, zakoupené jako náhradní díly od výrobce přístroje a systému). V níže uvedené tabulce poskytujeme informace týkající se EMC (elektromagnetické snášenlivosti) tohoto elektrického lékařského přístroje.

Poučení a prohlášení výrobce týkající se elektromagnetické emise		
Odsávací pumpa ASKIR 36BR se může používat v elektromagnetickém prostředí, jež je uvedeno dále. Zákazníci nebo uživatelé odsávacího přístroje se musí ujistit, že přístroj je používán za těchto podmínek.		
Emisní testy	Shoda	Elektromagnetické prostředí
Vyzařované / přenášené emise CISPR 11	Skupina 1	Odsávací pumpa ASKIR 36BR používá RF energii jen pro vnitřní provoz. Proto jsou její RF emise velmi nízké a nezpůsobují rušení v blízkosti jakéhokoliv elektronického přístroje.
Vyzařované / přenášené emise CISPR 11	Třída [B]	Odsávací pumpu ASKIR 36BR je možno použít ve všech prostředích, včetně domácí péče, a pro přímé připojení k domovnímu proudu.
Harmonické oscilace EN 61000-3-2	Třída [A]	
Kolísání napětí / flickr EN 61000-3-3	splňuje	

Poučení a prohlášení výrobce týkající se elektromagnetické emise			
Odsávací pumpa ASKIR 36BR se může používat v elektromagnetickém prostředí, jež je uvedeno dále. Zákazníci a / nebo uživatelé odsávacího přístroje se musí ujistit, že přístroj je používán za těchto podmínek.			
Emisní testy	Zkušební úroveň dle EN 60601-1-2	Úroveň splnění	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatické výboje (ESD) - IEC/EN 61000-4-2	± 8kV při kontaktu ± 2,4,8,15kV ve vzduchu	Přístroj nemění svůj stav	Podlahy musí být ze dřeva, cementu nebo keramiky. Je-li podlaha kryta syntetickým materiálem, smí relativní vzdušná vlhkost činit max. 30 %.
Rychlé přechodné jevy / vysokofrekvenční impulz EN 61000-4-4	± 2kV napájení	Přístroj nemění svůj stav	Kvalita energie ze sítě by měla být typická pro průmyslové nebo nemocniční prostředí.
Přepětí EN 61000-4-5	± 0,5kV / ± 1kV diferenciální režim	Přístroj nemění svůj stav	Kvalita energie ze sítě by měla být typická pro průmyslové nebo nemocniční prostředí.
Pokles tlaku, krátká přerušení a kolísání napětí EN 61000-4-11	>95%U _T při 0.5 cyklu >95%U _T při 1 cyklech 30%U _T při 25/30 cyklech >95%U _T při 250/300 cyklech	--	Kvalita energie ze sítě by měla být typická pro průmyslové nebo nemocniční prostředí. Pokud má ASKIR 36BR pracovat v trvalém provozu, doporučuje se, aby byl napájen z nepřerušitelného napájecího zdroje.
Magnetické pole EN 61000-4-8	30A/m	Přístroj nemění svůj stav	Magnetické pole by mělo být typické pro průmyslové nebo nemocniční prostředí.
Blízké magnetické pole IEC 61000-4-39	30KHz, CW, 8 A/m		
	143.2KHz, PM, 65 A/m		
	13560KHz, PM, 7.5 A/m		
Poznámka: U _T je hodnota napájecího napětí			

Poučení a prohlášení výrobce			
Odsávač ASKIR 36BR se může používat v elektromagnetickém prostředí, jež je uvedeno dále. Zákazníci a / nebo uživatelé odsávacího přístroje se musí ujistit, že přístroj je používán za těchto podmínek.			
Test odolnosti proti rušení	Zkušební úroveň dle EN 60601-1-2	Úroveň splnění	Elektromagnetické prostředí – poučení
Odolnost proti rušení Vedení EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz až 80MHz (u zařízení nezajišťujících životní funkce)	V ₁ = 3 Vrms E ₁ = 10 V/m	Přenosné a mobilní komunikační přístroje s FR nesmějí být používány blíže kterékoliv části přístroje ASKIR 36BR (a spadají sem i kabely), než je ochranná separační vzdálenost, která se vypočítá z rovnice, vztahující se na frekvenci vysílače. Doporučené ochranné separační vzdálenosti: d = > 30 cm
Odolnost proti rušení Záření EN 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (u zařízení nezajišťujících životní funkce)		
Imunita vůči blízkým polím z bezdrátových RF komunikačních zařízení IEC 61000-4-3	TETRA 400 380 – 390 MHz	27 V/m	d = > 30 cm
	GMRS 460 FRS 460 430 – 170 MHz	28 V/m	
	LTE Band 13, 17 704 – 787 MHz	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 960 MHz	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 – 1990 MHz	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 70 2400 – 2570 MHz	28 V/m	
	WLAN 802.11 a/n 5100 – 5800 MHz	9 V/m	
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší pásmo frekvence. Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlcováním a odrazem staveb, předmětů a osob. a) Intenzita pole z pevných vysílačů, jako např. základních stanic pro radiotelefony (mobilní telefony a bezdrátové telefony) a pozemní mobilní rádiové přístroje, přístroje radioamatérů, vysílání AM a FM a televizní vysílání nemůže být teoreticky a přesně odhadnuta. Aby se zjistilo elektromagnetické prostředí s ohledem na pevné RF vysílače, musel by se provést elektromagnetický průzkum místa. Když intenzita pole přístroje naměřená v místě použití překročí příslušnou limitní úroveň, musí se přístroj sledovat pro ověření normální funkce. Jestliže jsou odchylky od běžného provozu, může být nezbytné podniknout další opatření, jako např. změna orientace přístroje nebo jeho přemístění. b) Intenzita pole ve frekvenčním intervalu od 140 kHz do 80 MHz by měla být méně než 10 V/m.			

PŘEDPISY KE ZPĚTNÉMU ZASLÁNÍ A OPRAVĚ

V souladu s novými normami EU uvádí výrobce nejdůležitější body, aby byla zaručena hygiena přístrojů a uživatelů. Těchto norem je nutno dbát, aby byla zaručena hygiena a zdraví všech osob pracujících s přístrojem, aby byla zachována kvalita a dobrý zdravotní stav.

Společnost CA-MI poskytuje kupujícímu lékařských odsávacích přístrojů ASKIR 36BR záruku 24 měsíců od data zakoupení. Proto, aby byla záruka platná, musí zákazník doručit tyto dokumenty: Předložení kopie účtu a / nebo potvrzení o zakoupení s výrobním číslem a datem zakoupení výrobku a kopií individualizace produktu. Každý přístroj, který je vrácen společnosti CA-MI, je před opravou prověřen, co se týče jeho hygienického stavu. Jestliže přístroj kvůli viditelným známkám externí a / nebo interní kontaminace nebude moci být opraven, bude zaslán zpět zákazníkovi se zřetelnou poznámkou **PŘÍSTROJ NEOPRAVEN**, přičemž v doprovodném dopise bude uvedeno vyjádření ke zjištěnému poškození. CA-MI posoudí, zda je příčinou vadného provozu kontaminace, nebo je jí chybné používání. Je-li kontaminace určena jako příčina poruchového provozu, vymění CA-MI výrobek jen tehdy, pokud byla zaslána faktura nebo orazítkovaná záruční karta. Na základě výše uvedeného je proto **ZÁVAZNĚ PŘEDEPÁSANO**, aby byly venkovní plochy pečlivě dezinfikovány utěrkou, napuštěnou denaturovaným alkoholem nebo roztokem chlornanu sodného. Příslušenství je třeba ponořit do stejného dezinfekčního roztoku. Přístroj a příslušenství ve vydezinfikovaném stavu vložit do sáčku s tímto údajem. Při zaslání laskavě vždy popište zjištěnou poruchu, aby mohla být oprava provedena co nejrychleji. Doporučujeme proto podrobně si přečíst a respektovat návod na používání, abyste zamezili poškození přístroje v důsledku jeho nesprávného použití. Je vždy nutno uvést zjištěnou poruchu, aby CA-MI mohla určit, zda je příslušná porucha kryta zárukou.

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

