

CA-MI

Italian
Medical
Touch

NEW ASKIR 20



IT Manuale d'uso
EN Instruction Manual
FR Mode d'emploi
DE Handbuch
ES Manual de instrucciones

PT Manuale de instruções
RU инструкция по применению
TR Kullanım kılavuzu
PL Instrukcja Użytkowania
EL Οδηγίες Χρήσης

IT	AVVERTENZE.....	3	
	NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI.....	3-4	
	CARATTERISTICHE TECNICHE.....	4	
	SIMBOLOGIA.....	5	
	PULIZIA DELL'UNITÀ PRINCIPALE.....	5	
	ACCESSORI IN DOTAZIONE.....	6	
	PULIZIA ACCESSORI.....	6	
	CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE.....	7	
	ISTRUZIONI PER L'USO.....	8-9	
	CONDIZIONI DI GARANZIA.....	9	
	MODALITÀ DI RIENTRO PER RIPARAZIONE.....	9	
	RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI.....	10-11	
	EN	GENERAL WARNING.....	12
		IMPORTANT SAFETY RULES.....	12-13
TECHNICAL CHARACTERISTICS.....		13	
SYMBOLS.....		14	
CLEANING DEVICE.....		14	
ACCESSORIES SUPPLIES.....		15	
CLEANING OF ACCESSORIES.....		15-16	
PERIODICAL MAINTENANCE CHECKS.....		16	
INSTRUCTION FOR USE.....		17-18	
RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES.....		18-20	
WARRANTY CONDITIONS.....		20	
RULES FOR RETURNING AND RAPAIRING.....		20	
FR		RECOMMANDATIONS.....	21
		CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES.....	21-22
	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	22	
	OPÉRATIONS DE NETTOYAGE UNITÉ PRINCIPALE.....	22	
	SYMBOLLOGIE.....	23	
	ACCESSOIRE DE SERIE.....	23-24	
	NETTOYAGE DES ACCESSOIRES.....	24	
	CONTROL PERIODIQUE D'ENTRETIEN.....	25	
	MODE D'EMPLOI.....	26-27	
	CONDITIONS DE GARANTIE.....	27	
	MODALITES DE RESTITUTION POUR REPARATION.....	27	
	RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES.....	28-29	
	DE	HINWEISE.....	30
		WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN.....	30-31
TECHNISCHE DATEN.....		31	
REINIGUNG DES GERÄTS.....		31	
BEDEUTUNG DER SYMBOLE.....		32	
RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE.....		33-34	
SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR.....		35	
REINIGUNG DES ZUBEHÖRS.....		35-36	
LAUFENDE WARTUNG.....		36-37	
GEBRAUCHSANLEITUNG.....		37-38	
VORSCHRIFTEN FÜR ZURÜCKSCHICKEN UND REPARIEREN.....		38	
ES		ADVERTENCIAS.....	39
		NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES.....	39-40
		CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	40
	OPERACIONES DE LIMPIEZA DE LA UNIDAD PRINCIPAL.....	40	
	SIMBOLOGÍA.....	41	
	CONDICIONES DE LA GARANTÍA.....	41	
	RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES.....	42-43	
	ACCESORIOS DE SERIE.....	44	
	LIMPIEZA ACCESORIOS.....	44-45	
	CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO.....	45-46	
	INSTRUCCIONES PARA EL USO.....	46-47	
	MODALIDAD DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES.....	47	
	PT	AVISO.....	48
		REGRAS DE SEGURANÇA IMPORTANTES.....	48-49
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....		49	
LIMPAR A UNIDADE CENTRAL.....		49	
SIMBOLOGIA.....		50	
RISCOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVEIS SOLUÇÕES.....		51-52	
ACESSÓRIOS FORNECIDOS.....		53	
LIMPEZA DE ACESSÓRIOS.....		53	
MANUTENÇÕES PERIÓDICAS.....		54	
MODALIDAD DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES.....		54	
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....		55	

NEW ASKIR 20 è un dispositivo medico ad alimentazione elettrica 230V ~, da utilizzarsi per l'aspirazione nasale, orale, tracheale nell'adulto o nel bambino di liquidi corporei come ad esempio muco, catarro e sangue. Apparecchio progettato per offrire facilità di trasporto ed impiego continuo. Grazie a queste caratteristiche e alle prestazioni di cui è dotato, questo prodotto risulta particolarmente adatto per l'uso in corsia ospedaliera, per applicazioni di piccola chirurgia e trattamenti post - operatori a domicilio. Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee, l'apparecchio viene fornito con vaso aspirazione completo in policarbonato sterilizzabile, con valvola di troppo pieno ed è dotato di regolatore di aspirazione e vuotometro posti sul pannello frontale.

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'USO DEL DISPOSITO 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 tali casi non collegare la spina alla presa elettrica. Effettuare tali controlli prima di ogni utilizzo.**
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 fabbricante CA-MI Srl al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo;
 - Utilizzare il dispositivo medico sempre con il filtro antibatterico fornito dal fabbricante 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 il dispositivo 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 in cui 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 il dispositivo 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.
4. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico CA-MI Srl 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.
5. **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.
6. 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 NEW

ASKIR 20 deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc.) che potrebbero influenzare lo stesso dispositivo.

7. Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese;
8. **ATTENZIONE:** Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante CA-MI Srl. Nessuna parte elettrica e / o meccanica contenuta nell'aspiratore è stata concepita per essere riparata dall'utilizzatore. Il mancato rispetto di quanto sopra indicato può compromettere la sicurezza del dispositivo.
9. 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.
10. **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.
11. 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
12. Il dispositivo medico viene in contatto con il paziente attraverso la sonda monouso (in dotazione con l'apparecchio) dotata di relativa certificazione CE conformi ai requisiti della norma ISO 10993-1; per tanto non si possono manifestare reazioni allergiche e irritazioni della pelle.
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.



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 NEW ASKIR 20, 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
- Dispositivo non idoneo per la risonanza magnetica. Non introdurre il dispositivo NEW ASKIR 20 nell'ambiente MR

CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello	NEW ASKIR 20	
Tipologia (MDD 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa	
Classificazione UNI EN ISO 10079-1	ALTO VUOTO / BASSO FLUSSO	
Alimentazione	230 V ~ / 50 Hz	
Potenza Assorbita	184 VA	
Fusibile	F 1 x 1.6A L 250 V	
Aspirazione massima (senza vaso)	-75kPa (- 0.75 bar)	
Aspirazione minima (senza vaso)	Minore di -25kPa (-0.25 bar)	
Flusso massimo d'aspirazione (senza vaso)	16 l /min	
Peso	2.5 Kg	
Dimensioni	350 x 210 x 180 mm	
Funzionamento	CONTINUO	
Precisione letture indicatore di vuoto	± 5%	
Condizioni di esercizio	Temperatura ambiente:	5 ÷ 35° C
	Percentuale umidità ambiente:	10 ÷ 93% RH
	Pressione atmosferica:	700 ÷ 1060 hPa
Condizioni di conservazioni	Temperatura ambiente:	- 25 ÷ 70° C
	Percentuale umidità ambiente:	0 ÷ 93% RH
	Pressione atmosferica:	500 ÷ 1060 hPa













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.

SIMBOLOGIA

	Apparecchio con Classe di isolamento 2	
	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)	
	Fusibile	
	Percentuale Umità Ambiente	
	Temperatura di immagazzinamento : - 25 + 70°C	
~	Corrente alternata	
Hz	Frequenza di rete	
I	Acceso	
0	Spento	
LOT	Numero di Lotto	
SN	Numero di Serie	
REF	Codice Identificativo del prodotto	
IP21	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
	Pressione Atmosferica	

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!

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.
NON LAVARE MAIL 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).

ACCESSORI IN DOTAZIONE

ACCESSORI	CODICE
VASO ASPIRAZIONE COMPLETO 1000ml	RE 210001/02
SONDA ASPIRAZIONE MONOUSO CH20	25723
RACCORDO CONICO	RE 210410
TUBI SILICONE TRASPARENTE Ø6x10mm	51100
FILTRO ANTIBATTERICO ED IDROFOBICO	SP 0046

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.

Sonda di Aspirazione: Dispositivo monouso da utilizzare per un solo paziente. Non Lavare o ri-sterilizzare dopo l'uso. Il suo riutilizzo può causare infezioni incrociate. Non utilizzare la sonda di aspirazione dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dello stesso dispositivo.

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 850 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

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 galleggiante 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 trascinamenti 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 riassettrare 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 **NEW ASKIR 20** 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 del cavo di alimentazione che potrebbero essere stati danneggiati durante l'utilizzo precedente. Collegare quindi il cavo alla rete elettrica e accendere l'interruttore. Chiudere il bocchettone di aspirazione con un dito, ruotare il regolatore sino alla posizione di regolazione massima (tutto verso destra) e verificare che l'indicatore del vuotometro raggiunga i - 75kPa (-0.75 bar).

Ruotare la manopola del regolatore fino alla posizione di regolazione minima (tutto verso sinistra) e verificare che l'indicatore del vuotometro scenda sotto i -25kPa (- 0.25 bar).

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

L'apparecchio è protetto da un fusibile di protezione (**F 1 x 1.6A L 250V**) situato nella presa di alimentazione sul retro dell'apparecchio. Per sua sostituzione controllare sempre che sia del tipo e del valore indicato.

Prima di procedere alla sostituzione del fusibile togliere la spina dalla presa di alimentazione.

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. Mancata aspirazione	Coperchio del vaso avvitato male	Svitare e riavvitare correttamente il tappo
2. Mancata aspirazione	Guarnizione del coperchio non in sede	Svitare il coperchio e sistemare la guarnizione nella sede del coperchio
3. Galleggiante bloccato	Incrostazioni sul galleggiante	Svitare il coperchio, togliere il galleggiante e inserirlo in autoclave
4. Mancata chiusura del galleggiante	Se il coperchio è stato lavato verificare che il galleggiante non si sia parzialmente staccato	Incastrare galleggiante
5. L'aspiratore non funziona	Cavo di alimentazione difettoso Fonte di aspirazione guasta e / o assente	Sostituzione del cavo di alimentazione Verificare la fonte di alimentazione e i valori di tensione
6. Aspirazione lenta	Formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta	Riempire il vaso per 1/3 di acqua normale
7. Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di muco	Filtro intasato	Sostituire il filtro
8. Potenza del vuoto scarsa e / o nulla	<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<ul style="list-style-type: none"> • 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
Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Nessuno dei rimedi è risultato efficace	Rivolgersi al rivenditore o servizio tecnico CA-MI

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**

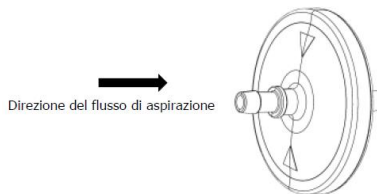
ISTRUZIONI PER L'USO

- 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 trooppieno.

- Collegare il tubo corto in silicone, con filtro antibatterico, sul bocchettone di aspirazione.
- L'altro tubo, per un estremo connesso al filtro, deve invece 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 del coperchio) quando viene raggiunto il massimo livello di volume e questo fa sì che non possa penetrare del liquido all'interno della macchina (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.**

Montaggio Filtro



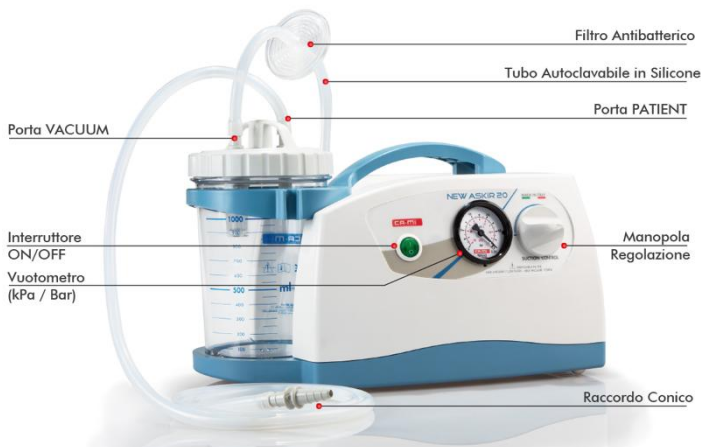
Assicurarsi che il filtro sia montato con le frecce a lato del paziente.

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.

- Collegare il tubo lungo in silicone al bocchettone del coperchio vaso rimasto libero.
- All'estremità rimasta libera del tubo lungo in silicone collegare il raccordo conico per innesto sonde e quindi la sonda di aspirazione a quest'ultimo.
- Collegare il cavo di alimentazione all'apparecchio e inserire la spina alla presa elettrica di rete.
- Premere l'interruttore sulla posizione **I** per accendere
- 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.
- Durante l'utilizzo, il vaso di aspirazione deve essere posizionato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso. In caso di intervento di tale protezione, spegnere il dispositivo e staccare il tubo connesso al vaso stesso (con indicato la scritta VACUUM) sul coperchio del vaso.
- Per spegnere premere l'interruttore sulla posizione **0** ed estrarre la spina dalla presa di alimentazione.
- Estrarre gli accessori e procedere alle operazioni di pulizia come descritto nell'apposito paragrafo.
- 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.



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

EVITARE CHE BAMBINI E / O INCAPACI POSSANO UTILIZZARE IL DISPOSITIVO MEDICO SENZA LA DOVUTA SORVEGLIANZA DI UN ADULTO IN POSSESSO DELLE PIENE FACOLTÁ MELTALI

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 umidito 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 rientri nelle casistiche di garanzia.


RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma IEC 60601-1-2 (2014). Classificazione gruppo e categoria CISPR: gruppo 1, categoria B. L'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 20 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 NEW ASKIR 20 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 20 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 NEW ASKIR 20 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 NEW ASKIR 20 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 NEW ASKIR 20 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 20 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 ±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	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 0,5 ciclo 40 % U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95% buco in U_T) per 5 s	--	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente dell'aspiratore NEW ASKIR 20 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	30A/m	L'apparecchio non modifica il suo stato	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di installazioni in ambienti commerciali o ospedalieri.
Nota U_T è il valore della tensione di alimentazione			

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 20 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 20 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 IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio NEW ASKIR 20, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate</p> $d = [3,5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_i] \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800\text{MHz}$ $d = [23 / E_i] \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Dove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d e la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito^{a)}, potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza ^{b)}. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
Immunità Irradiate IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>b) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il monitor			
L'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 20 è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio NEW ASKIR 20 possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio NEW ASKIR 20 come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_i] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_i] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = [23/E_i] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.			
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.			
Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

NEW ASKIR 20 Surgical aspirator is a portable unit, working with 230V ~ / 50 Hz network electricity, designed for the aspiration of bodily fluids in adult and children. It's particularly suitable for nasal, oral or tracheal aspiration of mucus, catarrh or blood after minor surgical procedures and can be used in post-operative therapy at home or conveniently transported from one hospital ward to another. Easily portable equipment designed for continuous use.

Made of highly heat resistant, electrically insulated plastic material in conformity with the latest European safety standard, the product is supplied with a complete polycarbonate autoclavable jar with overflow valve and it is equipped with aspiration regulator and vacuum indicator located on the front panel.

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 immerge the appliance into water;
 - Do not place or store the aspirator in places where it may fall or be pulled into the bathtub or washbasin. In the event it is accidentally dropped, do not attempt to remove the device from the water whilst the plug is still connected: disconnect the mains switch, remove the plug from the power supply and contact the CA-MI technical service department. Do not attempt to make the device work before it has been thoroughly checked by qualified personnel and/or the CA-MI technical service department.
 - Position the device on stable and flat surfaces in a way that the air inlets on the back aren't obstructed;
 - To avoid incidents, do not place the aspirator on unstable surfaces, which may cause it to accidentally fall and lead to a malfunction and/or breakage. Should there be signs of damage to the plastic parts, which may expose inner parts of the energised device, **do not connect the plug to the electrical socket**. Do not attempt to make the device work before it has been thoroughly checked by qualified personnel and/or the CA-MI technical service department.
 - Don't use in the presence of inflammable substances such as anaesthetic, oxygen or nitrous oxide;
 - Don't touch the device with wet hands and always prevent the appliance coming into contact with liquids;
 - Don't leave the appliance connected to the power supply socket when not in use;
 - Don't pull the power supply cable to disconnect the plug remove the plug from the mains socket correctly;
 - Store and use the device in places protected against the weather and far from any sources of heat. After each use, it is recommended to store the device in its own box away from dust and sunlight.
 - In general, it is inadvisable to use single or multiple adapters and/or extensions. Should their use be necessary, you must use ones that are in compliance with safety regulations, however, taking care not to exceed the maximum power supply tolerated, which is indicated on the adapters and extensions.
4. For repairs, exclusively contact technical service and request the use of original spare parts. Failure to comply with the above can jeopardise the safety of the device;
5. **Use only for the purpose intended.** Don't use for anything other than the use defined by the manufacturer. The manufacturer will not be responsible for damage due to improper use or connection to an electrical system not complying with current regulation.
6. The medical device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and must be installed and used in accordance with the information provided with the accompanying documents: the NEW ASKIR 20 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. 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.
11. Do not leave the device unattended in places accessible to children and/or persons not in full possession of mental faculties

- as they may strangle themselves with the patient's tube and/or the power cable.
12. The medical device is in contact with the patient by means of a disposable probe (supplied with the device) furnished with the relative CE compliance certification according to the requirements of regulation ISO 10993-1: thus, no allergic reactions and skin irritations may occur.
 13. The product and its parts are biocompatible in accordance with the requirements of regulation EN 60601-1.
 14. Operation of the device is very simple and therefore no further explanations are required other than those indicated in the following user manual.



The manufactured 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 NEW ASKIR 20, consult the instructions for use: failure to read all the instructions in this manual can be harmful for the patient.
- Don't use the device thoracic drainage.
- The device must not be used for suction of explosive, corrosive or easily flammable liquids.
- NEW ASKIR 20 is not suitable for MRI. Do not introduce the device in MRI environments.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Model	NEW ASKIR 20	
Typology (MDD 93/42/EEC)	Medical Device Class IIa	
Classification UNI EN ISO 10079-1	HIGH VACUUM / LOW FLOW	
Main Voltage	230 V ~ / 50 Hz	
Power consumption	184 VA	
Fuse	F 1 x 1.6A L 250 V	
Maximum suction aspiration (without jar)	-75kPa (- 0.75 bar) Regolable from -75kPa (-0.75 Bar) to -10kPa (-0.10 Bar)	
Maximum flow (without jar)	16 l/min	
Weight	2.5 Kg	
Dimension	350 x 210 x 180 mm	
Functioning	NON-STOP OPERATED	
Working condition	Room temperature:	5 ÷ 35 °C
	Room humidity percentage:	10 ÷ 93 % RH
	Atmospheric pressure:	700 ÷ 1060 hPa
Conservation and transport condition	Room temperature:	- 25 ÷ 70 °C
	Room humidity percentage:	0 ÷ 93% RH
	Atmospheric pressure:	500 ÷ 1060 hPa

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).

SYMBOLS

	Class 2 isolation equipment	
	CE marking in conformity with EC directive 93/42/CEE and subsequent changes	
	General warnings and/or specifications	
	Consult the instruction manual	
	Fabbricante: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia	
	Applied Part type BF (suction probe)	
	Room Percentage Humidity	
	Fuse	
	Conservation temperature: - 25 ÷ 70° C	
~	Alternate current	
Hz	Mains frequency	
I	ON	
0	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
	Atmospheric Pressure	

ACCESSORIES SUPPLIES

DESCRIPTION	CODE
COMPLETE ASPIRATION JAR 1000ml	RE 210001/02
CONICAL FITTING	RE 210410
TUBES SET 6mm x 10mm (TRASPARENT SILICON)	51100
ASPIRATION PROBE CH20	25723
ANTIBACTERIAL AND HYDROPHOBIC FILTER	SP 0046

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.

Suction catheter: Single-use device to be used on a single patient. Do not wash or re-sterilize after use. Reuse may cause cross-infections. Don't use after lapse of the sell-by date



Check the expiry date on the original packaging of the suction catheter and check the integrity of the sterile packaging. CA-MI declines any liability for injury to the patient correlated to the deterioration of the above-mentioned sterile packaging due to handling of the original packaging by third parties.

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

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 850 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 **NEW ASKIR 20** suction equipment does not need maintenance or lubrication.

It is, however, necessary to inspect the unit before each use. With regard to training, given the information contained in the user manual and since it is easy to understand the said device, it doesn't appear to be necessary.

Unpack the instrument and **always check** integrity of plastic parts and feeding cable, they might have been damaged during previous use. Connect the cable to electrical network and turn the switch on.

Close the aspirator outlet with your finger and with suction regulator at maximum check that the vacuum indicators reaches at least -75kPa (-0.75 bar). Rotate the knob from right to left. The vacuum indicator should go down -25kPa (-0.25 bar).

Check that no loud noises are present. A protection fuses (**F 1 x 1.6 A L 250V**) reachable from exterior and situated in the plug protects the instrument. For fuses replacing, always the type and the range.

Before changing the fuse, disconnect the plug from the power supply socket.

Type of fault	Cause	Remedy
1. The suction unit doesn't work	Cable is damaged External power source failure	Replace the cable Check the external power source
2. No aspiration	Jar Cap not screwed on correctly	Unscrew the cap, and re-screw it
3. No aspiration	Lid seal not in its seat	Unscrew the cap and insert the seal properly in its seat
4. The Vacuum power on the patient side is either very low or absent	<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • Refer to authorised service personnel
5. The float doesn't close	If the cap has been washed, ensure that the float is not partially detached	Fit the float into it's 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
Faults 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7	None of the procedures have achieved the desired results	Contact CA-MI customer service

If the overflow security system it's activated, don't proceede 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 sample 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.

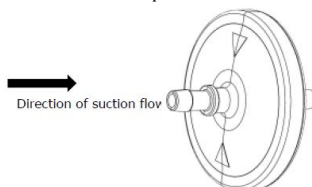
INSTRUCTION FOR USE

- 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.

- Place the unit on a flat, horizontal surface
- Connect one end of the short silicon tube, with antibacterial filter, to the suction connector on the lid of the jar.
- The other tube already connected to the filter has to be connected to the "VACUUM" jar outlet, where has been fixed the red float (security 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 avoid liquid penetration inside the device.

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

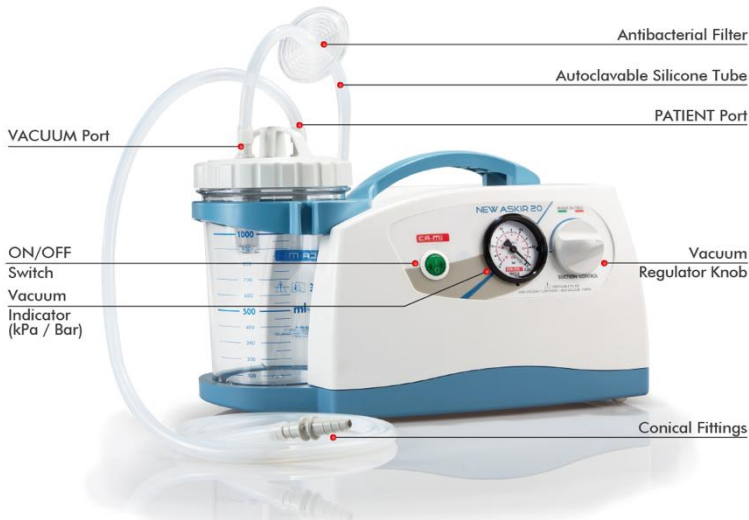


WARNING: The inside of the medical device must be regularly checked for the presence of liquids or other visible contamination (secretions). If liquids or other visible contamination are present, the medical device must be replaced immediately due to the risk of insufficient vacuum flow.

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.

- Connect the long silicone tube to the "PATIENT" jar outlet
- Connect the other end of the long silicon tube to the probe plastic connector, then connect the suction probe to it.
- Connect the power cord to the device then connect the plug to the electrical mains supply.
- Push switch on position **I** to start suction.
- Unscrew the lid of the jar and fill the jar 1/3 full of ordinary water (this assists the unit to reach peak vacuum performance and makes clean-up easier) then re-screw the lid on the jar correctly.
- During operation the jar has to be in vertical position to avoid overflow valve to cut off aspiration. Should this happen, switch off the device and disconnect the tube from the jar cover (from "VACUUM" outlet).
- Once finished push switch on **O** position and unplug.
- Remove the accessories and clean.
- At the end of each use, place the device in its box away from dust.

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.



**NEVER USE THE DEVICE WITHOUT JAR AND / OR PROTECTION FILTER
MAKE SURE THAT CHILDREN AND/OR MENTALLY PEOPLE DO NOT USE THE DEVICE WITHOUT ADULT
SURVEILLANCE**

RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES

This section contains information regarding the conformity of the compliance with the IEC 60601-1-2 (2014) Standard. CISPR group and category classification: group 1, category B.

The NEW ASKIR 20 surgical aspirator is an electro-medical device that requires particular precautions regarding electromagnetic 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 NEW ASKIR 20 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customers or the user of the surgical aspirator NEW ASKIR 20 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 NEW ASKIR 20 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 NEW ASKIR 20 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 NEW ASKIR 20 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customers or the user of the surgical aspirator NEW ASKIR 20 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 ± 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	± 1kV differential mode	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital.
Loss of voltage, brief voltage interruptions and variations EN 61000-4-11	<5%U _T (>95% dip U _T) for 0.5 cycle 40%U _T (>60% dip U _T) for 5 cycle 70%U _T (>30% dip U _T) for 25 cycle <5%U _T (>95% dip U _T) for 5 sec	-	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital. If the user of the surgical aspirator NEW ASKIR 20 request that the appliance operates continuously, the use of a continuity unit is recommended.
Magnetic field EN 61000-4-8	30 A/m	The device doesn't change its state	The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it's sufficiently low.

Nota U_T is the value of the power supply voltage

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions

The surgical aspirator NEW ASKIR 20 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customers or the user of the surgical aspirator NEW ASKIR 20 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 _i = 3 V rms	The portable and mobile RF communication devices, including cables, must not be used closer to the NEW ASKIR 20 device, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800MHz $d = [23 / E_i] \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum nominal output voltage of the transmitter in Watt (W) depending on the manufacturer of the transmitter and the recommended separation distance in metres (m). The intensity of the field from the fixed RF transmitters, as determined by an electro-magnetic study of the site ^{a)} , could be lower than the level of conformity of each frequency interval ^{b)} It is possible to check for interference in proximity to devices identified by the following symbol: 
Radiated Immunity EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.7GHz (for non life-supporting devices)	E _i = 10 V / m	

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

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

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

b) The field intensity on an interval frequency of 150 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.

Recommended separation distance between portable and mobile radio-communication devices and the monitor			
The NEW ASKIR 20 surgical aspirator is intended to operate in an electro-magnetic environment where RF irradiated interferences are under control. The client or operator of the NEW ASKIR 20 device can help prevent electro-magnetic interference by keeping a minimum distance between the portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the NEW ASKIR 20 device, as recommended below, in relation to the radio-communication maximum output power.			
Maximum nominal output power of the Transmitter W	Separation distance from the frequency transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [12/E_i] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = [23/E_i] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmitters with a maximum nominal output power not shown above, the recommended separation distance in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum nominal output power of the transmitter in Watt (W) depending on the transmitter's manufacturer.			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied			
Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by the reflection from buildings, objects and people.			

WARRANTY CONDITIONS

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

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

RULES FOR RETURNING AND REPAIRING

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

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

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

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.

NEW ASKIR 20 est un appareil avec alimentation électrique 230V ~, da utiliser pour l'aspiration nasal, oral, trachéal, par l'adulte ou l'enfant de liquides corporels comme par exemple mucus, catarrhe et sang.

Un appareil projeté pour offrir une facilité de transport et une utilisation continue.

Grâce à ses caractéristiques et ses performances, cet équipement est tout particulièrement adapté à une utilisation en salle d'hôpital, sur des trachéotomisés, pour des applications de petite chirurgie et des traitements post-opératoires à domicile. Construit avec un corps en matière plastique à haute isolation thermique et électrique conformément aux normes européennes de sécurité, l'appareil est fourni avec un bocal stérilisable en polycarbonate et avec une vanne de trop plein. Il est équipé d'un régulateur d'aspiration et d'un manomètre à dépression placé sur le panneau frontal.

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;
 - Ne pas positionner ou conserver l'aspirateur dans des endroits où il pourrait tomber ou être poussé dans la baignoire ou dans le lavabo--, en cas de chute accidentelle, ne pas essayer de retirer l'appareil de l'eau avec la fiche insérée : débrancher l'interrupteur général, enlever la fiche de l'alimentation et contacter le service technique CA-MI. 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;
 - 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;
 - 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 endroits protégés des agents atmosphériques et loin d'éventuelles sources de chaleur. Après toute utilisation il est conseillé de remettre le dispositif à l'intérieur de son boîtier, protégé de la poussière et de la lumière du soleil.
4. Pour les opérations de réparations s'adresser exclusivement au service technique 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 ;
5. **Cet appareil doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et selon la description contenue dans ce manuel.** Toute utilisation différent de celle pour laquelle l'appareil est destiné est impropre et donc dangereux ; le fabricant ne peut être considéré responsable pour les dommages provoqués par une utilisation erronée et / ou impropre ou si l'appareil est utilisé dans des systèmes électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
6. 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 NEW ASKIR 20

doit être installé et utilisé loin des appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) qui pourraient influencer ce dispositif.

7. **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.
8. L'emploi du dispositif dans des conditions environnementales différentes par rapport à celles indiquées à l'intérieur de cette notice d'utilisation peut compromettre sérieusement la sécurité et les paramètres techniques du dispositif lui-même.
9. **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.
10. 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.
11. 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 : par conséquent, des réactions allergiques et d'irritations de la peau ne peuvent pas se manifester.
12. Le produit et ses pièces sont bio-compatibles conformément aux exigences de la norme EN 60601-1.
13. Le fonctionnement du dispositif est très simple, par conséquent des précautions supplémentaires à celles qui figurent dans ce manuel d'utilisation ne sont pas requises.



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 NEW ASKIR 20, 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.
- NEW ASKIR 20 n'est pas un dispositif approprié pour l'imagerie par résonance magnétique. Ne pas introduire le dispositif dans le milieu MR.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Modèle	NEW ASKIR 20	
Typologie	Dispositif Médical Classe IIa	
Définition suivant Normes UNI EN ISO 10079-1	HAUT VIDE / BAS FLUSS	
Alimentation	230 V ~ / 50 Hz	
Puissance Absorbée	184VA	
Fusible	F 1 x 1.6A L 250V	
Aspiration maximum (sans bocal)	- 75kPa (-0.75 bars) Regulation da -75kPa (-0.75 bar) à - 10kPa (-0.10 bar)	
Débit d'aspiration maximum (sans bocal)	16 l / mn	
Poids	2.5 kg	
Dimensions	350 x 210 x 180 mm	
Fonctionnement	CONTINU	
Conditions de service	Température ambiante:	5 ÷ 35° C
	Pourcentage humidité ambiante:	10 ÷ 93% RH
	Pression atmosphérique:	700 ÷ 1060 hPa
Conditions de conservation	Température ambiante:	- 40 ÷ 70° C
	Pourcentage humidité ambiante:	0 ÷ 93% RH
	Pression atmosphérique:	500 ÷ 1060 hPa

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

	Appareil avec Classe d'isolation 2	
	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)	
	Fusible	
	Pourcentage humidité ambiante	
	Température de stockage - 40 ÷ 70°C	
~	Courant alternatif	
Hz	Fréquence du secteur	
I	Allumé	
0	Eteint	
	Producteur : CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa nr.13 - Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italie	
LOT	Numéro de Lot	
SN	Numéro de Série	
REF	Code d'Identification du produit	
IP21	Degré de protection d'un appareillage électrique contre le contact accidentel ou intentionnel avec le corps humain ou objets, et la protection contre le contact avec l'eau.	
	1° CHIFFRE PÉNÉTRATION DES SOLIDES	2° CHIFFRE PÉNÉTRATION DES LIQUIDES
	Protégé contre les corps solides de dimensions supérieures à Ø 12mm	Protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau
	Pression atmosphérique	

ACCESSOIRE DE SERIE

DESCRIPTION	COD.
BOCAL ASPIRATION COMPLETE 1000ml	RE 210001/02
RACCORD CONIQUE	RE 210410
JEU DE TUBES 6 mm x 10mm	51100
SONDE ASPIRATION CH20	25723
FILTRE ANTIBACTÉRIEN	SP 0046

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 je filtre après chaque utilise. 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.

Sonde d'aspiration: Dispositif à usage unique, à employer chez un seul patient. Ne pas laver ou re-stériliser après l'utilisation. La réutilisation du dispositif peut entraîner des infections croisées. N'utiliser pas le dispositif après la date de preemption.



Contrôler la date d'échéance sur l'emballage original de la canule et vérifier l'intégrité de l'emballage stérile. CA-MI décline toute responsabilité pour les dommages au patient corrélés à la détérioration de cet emballage stérile dû à des manipulations effectuées par des tiers sur le conditionnement original.

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 matériaux.

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.

Vite utile du dispositif: Plus de 850 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 ou 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:

Les 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 LAYER, STERILISER OU PASSER EN AUTOCLAVE LE FILTRE ANTIBACTERIEN

CONTROL PERIODIQUE D'ENTRETIEN

L'appareil **NEW ASKIR 20** 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 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'indicateur du vacuomètre atteint -75kPa (- 0.75 bar). Tourner la poignée du régulateur jusqu'à la position de régulation minimale (tout à gauche) et vérifier que l'indicateur du vacuomètre descende sous les -25kPa (- 0,25 bar).

Vérifier que l'appareil n'est pas excessivement bruyant, symptôme qui met en évidence un dysfonctionnement.

L'appareil est protégé par un fusible de protection (**F 1 x 1.6A L 250V**) situé dans la prise d'alimentation à l'arrière de l'appareil. Lors du remplacement vérifier toujours qu'il sont du type et de la valeur indiquée.

Avant de procéder au remplacement du fusible, enlever la fiche de la prise d'alimentation.

Défaut constaté	Cause	Remède
1. L'appareil n'aspire pas	Couvercle du bocal mal vissé	Dévisser et revisser correctement le couvercle
2. L'appareil n'aspire pas	Joint du couvercle pas en place	Dévisser le couvercle et remettre le joint en place
3. Le flotteur bloqué	Présence des incrustations sur le flotteur	Dévisser le couvercle et mettre la garniture dan le siège du bouchon
4. 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
5. L'aspirateur ne marche pas	Câble d'alimentation défectueux Source d'alimentation en panne et / ou absente	Remplacement du câble d'alimentation Contrôler la source d'alimentation et les valeurs de tension
6. Aspiration lente	Présence d'écume à l'intérieur du bocal de récolte	Remplir le bocal d'eau normale pour 1/3
7. L'appareil n'aspire pas à cause de la sortie de mucus	Filtre colmaté	Remplacer le filtre
8. Puissance du vide faible et / ou nulle	<ul style="list-style-type: none"> • Régulateur du vide ouvert • Filtre de protection bloqué • Tuyaux de branchement au filtre et au dispositif occlus, tordus ou déconnectés • Vanne de trop plein fermée ou bloquée • Pompe endommagée 	<ul style="list-style-type: none"> • 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
Défauts 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Aucun remède ne s'est avéré efficace	Contactez le revendeur ou le Centre après-vente CA-MI

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 – Toux 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 életriques porrai impliquer des pénalités.

MODE D'EMPLOI

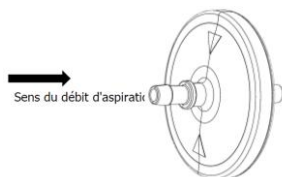
- Le dispositif doit être contrôlé avant toute utilisation, afin de pouvoir détecter les anomalies de fonctionnement et/ou dommages dus au transport et/ou stockage.
- La position de travail doit permettre d'atteindre la console de commandes et d'avoir une bonne vision de l'indicateur du vide, du vase 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.

- Brancher le tube court en silicone, avec filtre antibactérien, à l'embout d'aspiration .
- L'autre tuyau dont une extrémité est branchée au filtre doit être branché au goulot du couvercle vase sur lequel il y a la mention "VACUUM". Le dispositif du trop plein entre en fonction (le flotteur va à fermer le raccord du couvercle) quand il vient rejoint le maximum niveau de volume (90% du volume utile du bocal) ainsi ne peut pas pénétrer du liquide à l'intérieur de la machine. **Placer l'appareil sur des surfaces plates.**

Montage Filtre

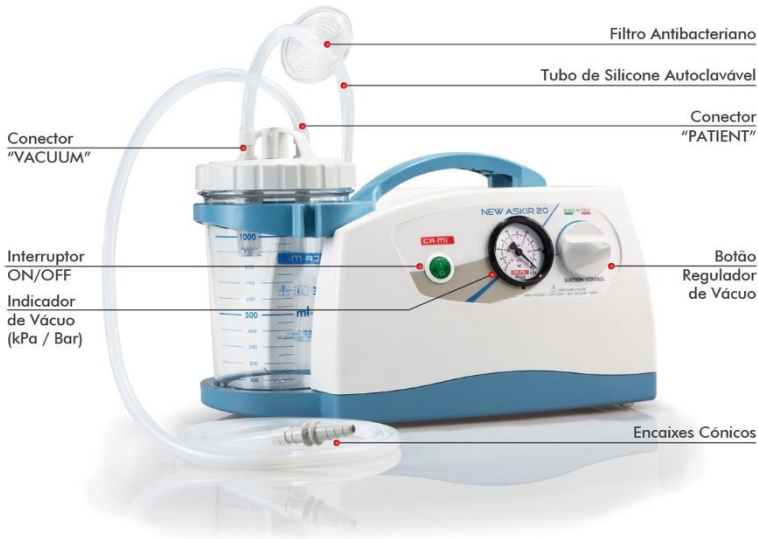
Assurez-vous que le filtre est équipé avec les flèches sur le côté patient.



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

- Brancher le ten silicone su goulot du couvercle qui est resté libre où il y a la mention PATIENT.
- Brancher le raccord conique pour les sondes à l'extrémité libre du tube long en silicone et ensuite la sonde d'aspiration à ce même raccord.
- Brancher la fiche du cordon d'alimentation de l'appareil 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.
- Pendant l'emploi le vase d'aspiration doit être utilisé en position verticale pour éviter l'intervention de la vanne antireflux. En case d'intervention de cette protection il faut éteindre le dispositif et débrancher le tuyau connecté au vase d'aspiration (avec la mention VACUUM) sur le couvercle du vase lui-même.
- Pour l'arrêter appuyer sur l'interrupteur sur la position **0** et débrancher la fiche de la prise d'alimentation.
- Au terme de chaque utilisation, remettre le dispositif à l'intérieur du boîtier, protégé de la poussière.

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.



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

CONDITIONS DE GARANTIE

La durée de garantie est de 24 mois à compter de la date d'achat. Cette garantie comprend la réparation et l'échange gratuits de pièces défectueuses, si la défaut est décrit précisément par le client, et constaté par le service technique.

Les consommables ne sont pas couverts par la garantie. Les consommables englobent les tuyaux en silicone, les filtres, les joints, les embouts et les cathéter d'aspiration. En outre sont exclus de la garantie les dommages causés par une manipulation inappropriée, un acte de vandalisme ou un mauvais entretien. La garantie expire lorsque les réparations ou l'entretien sont effectués par du personnel non autorisé.

MODALITES DE RESTITUTION POUR REPARATION

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

CA-MI Srl COMPTE SUR LE RESPECT DES CET NORMES POUR POUVOIR 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 de 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".

Veillez 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.

Veillez toujours spécifier le type de défaut de maniere permettant 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). Classification de groupe et catégorie CISPR : groupe 1, catégorie B. L'aspirateur chirurgical modèle NEW ASKIR 20 est un dispositif électro-médical qui a besoin de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et qui doit être installé et mis en service selon les informations de compatibilité électromagnétiques fournies. Les dispositifs de radiocommunication portables et mobiles (téléphones portables, récepteurs-émetteurs, etc.) peuvent influencer le dispositif médical et ne devraient pas être utilisés aux alentours, adjacents ou superposés au dispositif médical. Si cette utilisation est nécessaire et inévitable, des précautions particulières devront être prises afin que le dispositif électromédical fonctionne correctement dans sa configuration d'utilisation prévue (par exemple en vérifiant constamment et visuellement l'absence d'anomalies ou de dysfonctionnements).

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


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

Guide et déclaration du constructeur – Emissions Electromagnétiques		
L'aspirateur NEW ASKIR 20 est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur NEW ASKIR 20 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 NEW ASKIR 20 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 NEW ASKIR 20 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 NEW ASKIR 20 est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur NEW ASKIR 20 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	± 1kV mode différentiel	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Trous de tension, brèves interruptions et variations de tension EN 61000-4-11	<5%U _T for 0.5 cycle 40%U _T for 5 cycle 70%U _T for 25 cycle <5%U _T for 5 sec	-	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'aspirateur AS-200 demande que l'appareil opère continuellement il faut l'utilisateur sous un groupe de continuité
Champ magnétique EN 61000-4-8	30 A/m	L'appareil ne change pas son état	Le champ magnétique devrait être celui typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Nota U _T est une valeur de la tension d'alimentation			

Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques

L'aspirateur NEW ASKIR 20 est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur NEW ASKIR 20 doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'Immunité	Niveau indiqué par la EN 60601-2	Niveau de conformité	Environnement Electromagnétique - Guide
Immunité Conduits IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz à 80MHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	<p>Les appareils de communication à RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une proximité avec les parties de l'appareil NEW ASKIR 20, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation calculée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distances de séparation recommandées</p> $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz à } 800\text{MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le fabricant du transmetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ des transmetteurs à RF fixes, comme cela a été déterminé d'après une investigation électromagnétique du site^{a)}, peuvent être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence^{b)}. On peut constater une interférence à proximité des appareils marqués par le symbole suivant:</p> 
Immunité Irradiés IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz à 2.7GHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	

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

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

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

b) L'intensité du champ sur un intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz doit être inférieure à 3 V/m.

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

L'aspirateur NEW ASKIR 20 est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les dérangements d'irradiations RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de l'appareil NEW ASKIR 20 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles et portatifs à RF (transmetteurs) et l'appareil NEW ASKIR 20 comme recommandé ci-dessous, en rapport à la puissance de sortie maximum des appareils de radio-communication.

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

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

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

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

NEW ASKIR 20 ist eine kompakte Absaugpumpe für die Sekretabsaugung. Diese Geräte sind für die Nasenabsaugung, Mundabsaugung, Luftröhrenabsaugung von Körperflüssigkeiten (Schleim oder Katarrh) für Erwachsene und Kinder geeignet. Die Anwendung kann in der ambulanten und stationären Pflege, Altenpflege und insbesondere im privaten Bereich erfolgen. Die Geräte bestehen in Übereinstimmung mit den europäischen Sicherheitsnormen aus Kunststoff mit hoher thermischer und elektrischer Isolierung. Im Lieferumfang sind eine sterilisierbare Flasche aus Polycarbonat und ein Überlaufventil. – Auf der Frontblende sind ein Saugleistungsregler und ein Unterdruckmesser.

HINWEISE



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

**IM FALLE EINES PRIVATEN GEBRAUCHS MUSS DAS GERÄT VON EINEM ERWACHSENEN BEDIENT WERDEN, DER IM
VOLLBESITZ SEINER GEISTIGEN FÄHIGKEITEN IST / ODER VON EINEM BETREUER.
DAS GERÄT NIE ZERLEGEN. FÜR ALLE TECHNISCHEN EINGRIFFE WENDEN SIE SICH AN DEN KUNDENDIENST VON
CA-MI**

WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

- Beim Öffnen der Verpackung sicherstellen, dass das Gerät unversehrt ist. Dabei besonders auf etwaige Schäden an den Kunststoffteilen achten, die unter Druck stehende, innere Teile des Geräts zugänglich machen können, wie auch Beschädigungen und / oder Risse des Netzkabels. In solchen Fällen den Stecker nicht an eine Steckdose anschließen. Diese Kontrollen vor jeder Benutzung ausführen.
- Vor dem Anschluss des Geräts immer sicherstellen, dass die elektrischen Daten auf dem Typenschild und der verwendete Steckertyp denen des Stromnetzes entsprechen, an das man das Gerät anschließen will.
- Besonders auf folgendes achten:
 - Verwenden Sie nur Originalkomponenten und Zubehör des Herstellers, um die höchste Leistungsfähigkeit und Sicherheit zu gewährleisten;
 - 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 Absauggerät nicht an einem Ort positionieren, wo es in die Badewanne oder in das Waschbecken hineinfallen bzw. hineingestoßen werden könnte. Sollte dies versehentlich geschehen, versuchen Sie nicht das Gerät aus dem Wasser zu ziehen, solange der Stecker in der Steckdose steckt: Schalten für den Hauptschalter aus und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, kontaktieren Sie dann den technischen Kundendienst von CA-MI. 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.
 - 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;
 - 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.
 - Das Absauggerät nicht auf unstablen 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.
 - Das Gerät an einem von Witterungseinflüssen geschützten Ort, fern von Wärmequellen, aufbewahren und gebrauchen. Nach jedem Gebrauch empfehlen wir, das Gerät wieder in seiner Schachtel aufzubewahren, um es vor Staub und Sonnenlicht zu schützen.
 - 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.
- 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.
- Die Entsonnung der Zuberhörteile des Gerät ist gemäß der gesetzlichen Bestimmungen vorzunehmen, die in jedem Land gelten;
- Das Medizingerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit und darf nur entsprechend den Angaben in der Begleitdokumentation installiert und verwendet werden. Das Gerät NEW ASKIR 20 muss

- fern von mobilen und tragbaren Funk-Kommunikationsgeräten (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgeräte usw.) installiert und verwendet werden, die das Gerät selbst beeinflussen könnten.
7. 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.
 8. Der Einsatz des Gerätes in Umgebungsbedingungen, die nicht in dieser Bedienungsanleitung beschrieben sind, könnte die Sicherheit und die technischen Eigenschaften des Gerätes ernsthaft beeinträchtigen.
 9. **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.
 10. 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.
 11. Der Kontakt zwischen Patienten und Medizingerät erfolgt über eine Einwegsonde (mit dem Gerät mitgeliefert), die mit der entsprechenden EG-Konformitätserklärung gemäß den Anforderungen der Norm ISO 10993-1 ausgestattet ist: Daher sind keine allergischen Reaktionen und Hautirritationen möglich.
 12. Das Gerät und seine Bauteile sind biokompatibel, in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm EN 60601-1.
 13. Die Funktionsweise des Gerätes ist sehr einfach; daher sind die Angaben, die im vorliegenden Handbuch geliefert werden, vollständig ausreichend.



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.

KONTRAINDIKATIONEN

- Vor der Verwendung des Geräts NEW ASKIR 20 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
- NEW ASKIR 20 ist nicht für die magnetische Resonanz geeignet. Das Gerät nicht in eine MR-Umgebung einführen.

TECHNISCHE DATEN

Modell	NEW ASKIR 20	
Gerätklasse nach MPG	Medizinprodukt Klasse IIa	
Klassifizierung UNI EN ISO 10079-1	HOHES VAKUUM / GERINGER FLOW	
Spannungsversorgung	230 V ~ / 50 Hz	
Leistungsaufnahme	184VA	
Sicherung	F 1 x 1.6A L 250V	
Max. Saugleistung (Geräteauslass)	-75 kPa (-0.75 Bar) Einstellbar ab -75kPa (-0.75 bar) unter -10kPa (-0.10 Bar)	
Max. Flowleistung (Geräteauslass)	16 l / min	
Gewicht	2.5 kg	
Abmessungen	350 x 210 x 180mm	
Betrieb	Dauerbetrieb	
Manometertoleranz	± 5%	
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur	5 ÷ 35 °C
	Raumfeuchtigkeit	10 ÷ 93 % RF
	Atmosphärischer Druck:	700 ÷ 1060 hPa.
Lagerung	Raumtemperatur	-25 ÷ 70 °C
	Raumfeuchtigkeit	0 ÷ 93 % RF
	Atmosphärischer Druck:	500 ÷ 1060 hPa.

REINIGUNG DES GERÄTS






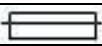







Für die äußerliche Reinigung des Geräts ein mit Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch verwenden. Keine Scheuer- oder Lösungsmittel verwenden.



BESONDERS DARAUF ACHTEN, DASS DIE INNENTEILE DES GERÄTS NICHT MIT FLÜSSIGKEITEN IN KONTAKT KOMMEN. DAS GERÄT NIEMALS UNTER FLIESENDEM 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).

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

	Gerät der Schutzklasse II				
	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgende Änderungen				
	Allgemeine und/oder spezielle Hinweise				
	Im Handbuch nachlesen				
	Anwendungsteil vom Typ BF (Absaugsonde)				
	Sicherung				
	Raumfeuchtigkeit				
	Lagerhaltungstemperatur - 25 ÷ 70 °C				
~	Wechselstrom				
Hz	Netzfrequenz				
I	Gerät Ein				
0	Gerät Aus				
	Mit: CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa nr.13 - Frazione Pilaastro 43013 Langhirano (PR) Italia				
	Losnummer				
	Seriennummer				
	Produktkennung				
IP21	Schutzklasse eines elektrischen Geräts gegen den zufälligen oder vorsätzlichen Kontakt mit dem menschlichen Körper oder einem Gegenstand und Schutz gegen Kontakt mit Wasser.				
	<table border="1"> <tr> <td>Erste ZIFFER PENETRATION VON FESTKÖRPERN</td> <td>Zweite ZIFFER PENETRATION VON FLÜSSIGKEITEN</td> </tr> <tr> <td>Geschützt gegen Festkörper mit einem Querschnitt größer als Ø 12mm</td> <td>Geschützt gegen vertikales Herabtropfen von Wasser</td> </tr> </table>	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
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				
	Atmosphärendruck				

Die technischen Daten können ohne Vorankündigung geändert werden!



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

Das Symbol auf dem Boden des Geräts gibt die getrennte Müllsammmlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen an. Am Ende der Lebensdauer vom Gerät es nicht als gemischter fester Gemeindefall, sondern es bei einem spezifischen Müllsammmlungszentrum in Ihrem Gebiet entsorgen oder es dem Händler zurückgeben, wenn Sie ein neues Gerät desselben Typ mit denselben Funktionen kaufen. Diese Prozedur getrennter Müllsammmlung 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.

RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE


Dieser Abschnitt enthält Informationen bezüglich der Konformität des Gerätes mit der Norden IEC 60601-1-2 (2014). Einstufung und CISPR-Klasse: Gruppe 1, Klasse B. Das chirurgische Absauggerät Modell NEW ASKIR 20 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 Konfiguration 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 NEW ASKIR 20 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 NEW ASKIR 20 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 NEW ASKIR 20 ist für die Benutzung in allen Umgebungen geeignet, einschließlich für häuslichen Gebrauch und für direkten Anschluss an den Haushalsstrom.
Oberschwingungen EN 61000-3-2	Klasse [A]	
Spannungsschwankungen / Flimmern EN 61000-3-3	Konform	

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission			
Der Absauger NEW ASKIR 20 können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absauger 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 Contact ± 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 Stromspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein.
Überspannung EN 61000-4-5	± 1kV Differentialmodus	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen EN 61000-4-11	<5%U _T bei 0.5 Zyklus 40%U _T bei 5 Zyklen 70%U _T bei 25 Zyklen <5%U _T für 5 Sek.	--	Die Stromspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. Wenn der Benutzer des NEW ASKIR 20 verlangt, dass das Gerät im Dauerbetrieb arbeiten soll, wird empfohlen, es mit einer Kontinuitäts-Stromversorgung zu benutzen.
Magnetfeld EN 61000-4-8	30 A/m	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Das Magnetfeld sollte das für eine gewerbliche bzw. Klinikumgebung sein.
Anmerkung: U _T ist der Wert der Einspeisungsspannung			

Anleitung und Erklärung des Herstellers			
Der Absauger NEW ASKIR 20 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 IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit RF dürfen nicht näher an irgendeinem Teil des Geräts NEW ASKIR 20 benutzt werden, darunter fallen auch die Kabel, als der Schutztrennabstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist. Empfohlene Schutztrennabstände $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ von } 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ von } 800 \text{ MHz bis } 2,7 \text{ GHz}$ Wobei P die maximale Nennleistung des Senderausgang in Watt (W) ist, wie vom Hersteller des Senders geliefert, und d der empfohlene Schutztrennabstand in Meter (m). Die Intensität des Feldes von Sendern mit festen RF, wie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Ortes ^{a)} , könnte niedriger als das Konformitätsniveau jedes der Frequenzintervalle sein ^{b)} . Es kann zu Interferenzen in Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
Störfestigkeit Strahlungen IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höhere Frequenzintervall angewendet. Anmerkung 2: Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.			
a) Die Feldintensität für feste Sender wie Sendebasisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone und kabellose Telefone) und Bodenfunkegeräte, Geräte von Funkamateuren, Radiosendern in AM und FM und Fernsehseendern 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 3 V/m liegen.			

Empfohlene Schutztrennabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Monitor			
Das chirurgische Absauggerät NEW ASKIR 20 ist für einen Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die RF-Strahlungsstörungen überwacht werden. Der Kunde oder Bediener des Geräts NEW ASKIR 20 können dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen, indem sie einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Gerät NEW ASKIR 20 hinsichtlich der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte sicherstellen, wie unten empfohlen.			
Maximale Nennausgangsleistung Des Senders W	Schutztrennabstand zur Senderfrequenz m		
	150 kHz bei 80 MHz $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz bei 800 MHz $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$	800 MHz bei 2,7 GHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender mit einer oben nicht angegebenen maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Schutztrennabstand d in Metern (m) berechnet werden, indem die an die Frequenz des Senders anwendbare Gleichung benutzt wird, wo P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist.			
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird für den Schutztrennabstand das höhere Frequenzintervall angewendet.			
Anmerkung 2: Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.			

SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR

BESCHREIBUNG	REF / Artikelnummer
FLASCHE SAUGDRUCK KOMPLETT 1000ml	RE 210001/02
KONUSANSCHLUSS	RE 210410
SCHLAUCHSATZ	51100
ASPIRATIONSSONDE	25723
ANTIBAKTERIELLER FILTER	SP 0046

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 komplette flasche 2000ml.

Absaugkatheter: Einmalgebrauch zur Anwendung bei jeweils nur einem Patienten. Das System darf nicht gereinigt oder sterilisiert werden. Wiederverwendung kann zu Kreuzinfektionen führen. Nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums nicht mehr zu verwenden.



Kontrollieren Sie das Verfalldatum auf der Originalverpackung der Kanüle und stellen Sie die Integrität der sterilen Verpackung sicher. CA-MJ haftet nicht für Schäden an Patienten, die auf eine Beschädigung der sterilen Verpackung, die durch Manipulationen von Dritten an der Originalverpackung entstanden ist, zurückzuführen sind.

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

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

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

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

Lebensdauer der Vorrichtung: Mehr als 850 Betriebsstunden (oder 3 Jahre) in Übereinstimmung mit den standardmäßigen Prüf- und Betriebsbedingungen. Dauer der Haltbarkeit: Maximal fünf Jahre ab Herstellungsdatum

REINIGUNG DES ZUBEHÖRS

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

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

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

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

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

Spülen Sie die Einzelteile und den Behälters unter kaltem fließendem Wasser gründlich und reinigen Sie sie Teile anschließend gründlich in warmem Wasser (Wassertemperatur nicht über 60°C). Waschen Sie die Teile gründlich ab und verwenden Sie wenn nötig eine nicht-scheuernde Bürste um Verkrostungen 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 **NEW ASKIR 20** 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 - 75kPa (- 0.75 bar) anzeigt. Den Reglergriff bis zur kleinsten Einstellung (ganz nach links) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser unter - 25kPa (- 0.25 bar) abfällt. Sicherstellen, dass man keine störenden Geräusche hört, die auf einen Schaden hinweisen könnten.

Das Gerät wird durch zwei Sicherungen (**F 1 x 1.6 A L 250V**) geschützt, die sich in der Steckdose auf der Geräterückseite befinden.

Beim Ersetzen immer sicherstellen, dass man Sicherungen des gleichen Typs und des angegebenen Wertes benutzt. Vor dem Auswechseln der Sicherung muss der Stecker aus der Steckdose herausgezogen werden.

Fehler	Ursache	Abhilfe
1. Keine Absaugung	Behälterstopfen falsch aufgeschraubt	Behälterstopfen abschrauben und wieder richtig aufschrauben
2. Keine Absaugung	Stopfendichtung sitzt falsch	Stopfen abschrauben und Dichtung richtig anbringen
3. Das Schwimmerventil schließt nicht	Das Schwimmerventil ist verschmutzt	Dackel lösen, Ventil entnehmen und autoklavieren
4. Schwimmer nicht geschlossen	Wenn der Stopfen ausgespült wurde, sicherstellen, dass der Schwimmer nicht teilweise abgetrennt ist	Schwimmer wieder einrasten
5. Langsame Absaugung	Geringer Unterdruck	Behälter zu 1/3 mit Leitungswasser füllen
6. Keine Absaugung wegen auslaufendem Sekret	Filter verstopft	Filter ersetzen
7. Die Vakuumleistung ist laut des Patienten entweder sehr gering oder gar nicht vorhanden	<ul style="list-style-type: none"> • Vakuum Regulierer steht auf Minimum • Schutzfilter blockiert oder beschädigt • Verbindungsschläuche blockiert, geknickt oder nicht verbunden • Shut-off Ventil ist blockiert oder beschädigt • Pumpenmotor beschädigt 	<ul style="list-style-type: none"> • Drehen Sie den Vakuum Regulierer im Uhrzeigersinn und überprüfen Sie das Ventil des Vakuums auf der Sprurweite • Filter austauschen • Schlauch austauschen oder richtig verbinden. Überprüfen Sie die Verbindung zum Behälter. • Leeren Sie den Behälter oder trennen Sie den Schlauch vom Behälter und entblocken Sie das Shut-Off Ventil. • Wenden Sie sich an autorisiertes Service Personal.
Fehler 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7	Keine der Abhilfen hat geholfen	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 IRGEND EINE 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.

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 NEW ASKIR 20 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 desinfizierenden, das mit gewöhnlichem Alkohol oder einer Hypochloritlösung getränkt wurde. Die Zubehörteile 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.

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.

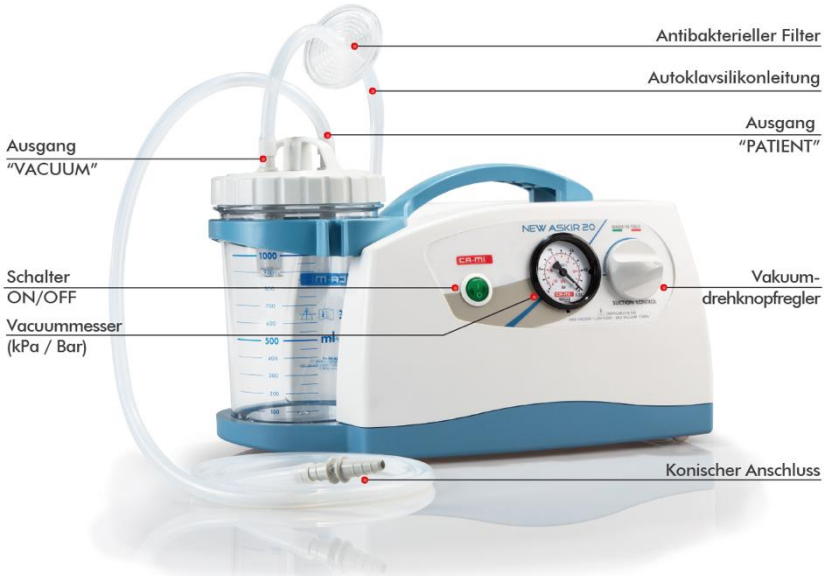
ACHTUNG: Für einen korrekten Gebrauch muss das Absauggerät auf einer ebenen und stabilen Oberfläche positioniert werden, damit das gesamte Gefäßvolumen genutzt werden kann und die maximale Effizienz des Überlaufschutzes gewährleistet ist.

- Den kurzen Silikonschlauch mit antibakteriellem Filter Saugstutzen anschließen auf den Saugstutzen, stecken. Der andere Schlauch, der bereits mit dem Filter verbunden ist, muss mit dem Auslass des Vakuumbehälters verbunden 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.
- Verbinden Sie den längeren Silikonschlauch mit dem Auslass des Patientenbehälters.
- Am freien Ende von Schlauch den konischen Anschluss für den Katheteranschluss anschließen und dann den Absaugkatheter darauf stecken.
- Das Netzkabel am Gerät anschließen und den Stecker in die Netzsteckdose stecken.
- Zum Einschalten den Schalter auf die Position **I** bringen.
- Zum Ausschalten den Schalter immer auf **O** stellen und den Gerätestecker aus der Netzsteckdose ziehen.
- 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.
- Während des Betriebs muss sich der Behälter in vertikaler Position befinden um zu verhindern, dass das Überlaufventil

die Aspiration unterbricht / stoppt. Sollte dies geschehen, schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie den Schlauch von der Behälterabdeckung (vom Vakuum Auslass).

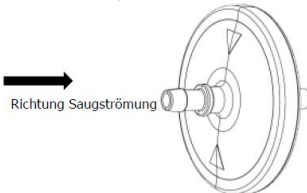
- Die Zubehörteile herausnehmen und reinigen, so wie es im Kapitel Reinigung Beschrieben ist.
- Nach jedem Gebrauch sollte das Gerät wieder in seiner Schachtel aufbewahrt werden, um es vor Staub zu schützen.

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.



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.



Verwenden Sie das Gerät nie ohne Behälter und / oder Schutzfilter. Stellen Sie das Gerät immer so hind as ein einfaches Ausstellen möglich ist. Plazieren Sie das Gerät so, dass es jederzeit einfach ausgeschalter werden kann.

NEW ASKIR 20 es un dispositivo nuevo para uso médico que trabaja a 230 V ~ / 50 Hz.

Este aspirador se utiliza para la aspiración nasal, oral y para la aspiración de cuerpos líquidos como flemas ó mocos catarrales en adultos y niños. Aparato proyectado para ofrecer facilidad de transporte y uso continuo.

Particularmente idóneo para desplazamientos en crujía de hospital, para pacientes que han sido sometidos a traqueotomía, aplicaciones de cirugía menor y tratamientos postoperatorios a domicilio.

Fabricado con un cuerpo de material plástico de elevado aislamiento térmico y eléctrico 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 y vacuómetro ubicado en el panel frontal.

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

1. 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.**
2. 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.
3. 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.
 - No coloque ni guarde el aspirador en lugares en los que pueda caer o ser arrastrado hacia la bañera o el lavabo; de ser así, no trate de sacar del agua el aparato enchufado, sino desconecte el interruptor general, quite el enchufe de la toma de corriente y contacte con el servicio técnico de CA-MI. 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.
 - 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 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.
 - No utilizar el aparato en ambientes con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o protóxido de nitrógeno;
 - No tocar el aparato con las manos mojados y de todos modos evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos;
 - 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;
 - Guarde y utilice el aparato en lugares protegidos contra agentes atmosféricos y a una distancia prudente de posibles fuentes de calor. Tras utilizar el dispositivo, se recomienda colocarlo dentro de su caja para protegerlo de la luz solar.
 - 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.
4. Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico 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.
5. **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.
6. Ningún de las partes eléctrica ni mecánicas han sido diseñados para ser reparadas por clientes o usuarios. No abrir el dispositivo, no mal manejar las partes eléctricas / mecánicas. Siempre consultar al departamento de asistencia técnica.

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 NEW ASKIR 20 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. 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.
10. 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.
11. 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.
12. El dispositivo médico entra en contacto con el paciente a través de la sonda desechable (suministrada con el mismo), provisto de correspondiente certificación CE, en conformidad con los requisitos de la norma ISO 10993-1; por lo tanto, no se pueden producir reacciones alérgicas e irritaciones de la piel.
13. El producto y sus partes son biocompatibles según lo establecido por los requisitos de la norma EN 60601-1.
14. 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.

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

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

CONTRAINDICACIONES

- Antes de utilizar el dispositivo NEW ASKIR 20, 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.
- NEW ASKIR 20 no es un dispositivo apto para la resonancia magnética. No introduzca el dispositivo en el ambiente MR.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	NEW ASKIR 20	
Tipología (MDD 93/42/EEC)	Class II a aparatage medico	
Clasificación UNI EN ISO 10079-1	ALTA ASPIRACION / FLUJO BAJO	
Alimentación	230 V ~ / 50 Hz	
Potencia Absorbida	184 VA	
Fusible	F 1 x 1.6A L 250 V	
Aspiración máxima (sin vaso)	-75kPa (-0.75 Bar) Regulación de -75kPa (-0.75 bar) a -10 kPa (-0.10 Bar)	
Flujo máximo de aspiración (sin vaso)	161 /min	
Peso	2.5 Kg	
Dimensión	350 x 210 x 180mm	
Funcionamiento	CONTINUO	
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente:	5 ÷ 35°C
	Porcentaje de humedad ambiente:	10 ÷ 93% RH
	Presión atmosférica:	700 ÷ 1060 hPa
Condiciones de conservación	Temperatura ambiente:	- 25 ÷ 70°C
	Porcentaje de humedad ambiente:	0 ÷ 93% RH
	Presión atmosférica:	500 ÷ 1060 hPa

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).

SIMBOLOGÍA

	Aparato con Clase de aislamiento 2	
	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)	
	Fusible	
	Porcentaje de humedad ambiente	
	Temperatura de almacenaje: - 25 + 70°C	
~	Corriente alterna	
Hz	Frecuencia de red	
I	Encendido	
0	Apagado	
	Fabricante : CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastrò 43013 Langhirano (PR) Italia	
	Número de Lote	
	Número de Serie	
	Código Identificativo del producto	
IP21	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
	Presión atmosférica	

Las tecnica específicas pueden cambiar sin preaviso!

CONDICIONES DE LA GARANTÍA

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



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

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

Clasificación grupo y categoría CISPR: grupo 1, categoría B

El aspirador quirúrgico, modelo NEW ASKIR 20, 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, transeceptores, 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 NEW ASKIR 20 se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente y/o el usuario del aspirador NEW ASKIR 20 deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.

Test de Emisiones	Conformidad	Guía al ambiente electromagnético
Emisiones irradiadas / conducidas CISPR11	Grupo 1	El aspirador NEW ASKIR 20 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 NEW ASKIR 20 es Adecuado para ser usado en todos 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 NEW ASKIR 20 se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador NEW ASKIR 20 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 electrostáticas (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV en contacto ± 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	± 1kV modo diferencial	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital
Agujeros de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión EN 61000-4-11	<5%U _T para 0.5 ciclos 40%U _T para 5 ciclos 70%U _T para 25 ciclos <5%U _T para 5 seg	--	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital. Si el usuario del NEW ASKIR 20 necesita que el aparato funcione continuamente se recomienda de utilizarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo magnético EN 61000-4-8	30 A/m	El dispositivo no cambia su estado	El campo magnético debería ser aquel típico de un ambiente comercial o de un hospital.

Nota U_T el valor de la tensión de alimentación

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El aspirador NEW ASKIR 20 se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador NEW ASKIR 20 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 IEC 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 NEW ASKIR 20, incluidos los cables, menor a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde transmisores a RF fijos, como está determinado en un estudio electromagnético del sitio ^{a)} , podría ser menor al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia ^{b)} . Se puede verificar interferencia en cercanía de aparatos identificados por el siguiente símbolo:
Inmunidades Radiadas IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (para aparatos que no son life-equipment)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	



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

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

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

b) La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor a 3 V/m.

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

El aspirador quirúrgico NEW ASKIR 20 está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde se encuentran bajo control las interferencias radiadas RF. El cliente o el operador del aparato NEW ASKIR 20 pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el aparato NEW ASKIR 20 como se indica a continuación, en relación a la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

ACCESORIOS DE SERIE

DESCRIPCIÓN	COD.
VASO ASPIRACION COMPLETO 1000ml	RE 210001/02
UNIÓN CONICA	RE 210410
SET TUBOS 6mm x 10mm	51100
SONDA ASPIRACIÓN	25723
FILTRO ANTIBACTÉRICO	SP 0046

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 suspciones 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.

Sonda de aspiración: Producto de un solo uso para utilizarlo en un solo paciente. No lavar ni reesterilizar después de su uso. La reutilización puede generar infecciones cruzadas. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.



Controle la fecha de vencimiento en el embalaje original de la tubería y verifique la integridad del embalaje estéril. CA-MI niega cualquier responsabilidad de daños al paciente correspondientes al deterioro del embalaje estéril anteriormente mencionado debido a la manipulación del embalaje original por parte de terceros.

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 substituido 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 substituido en caso de que se muestren señales evidentes de degradación del material que lo forma.

Vida útil del dispositivo: Más de 850 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 ACESORIOS

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 require) 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 tosd 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 flottante 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 poniéndoles dentro de la autoclave y usando un ciclo de esterilización de 121°C (1 barra de presión relativa - 15min) asegurando que el vaso esté posicionado al revés. La resistencia del vaso tiene garantía hasta 30 ciclos de esterilización y de limpieza según las condiciones indicadas (EN ISO 10079-1). Sobre este límite las características físicas-mecánicas del plástico pueden disminuir y por lo tanto el reemplazamiento de la parte es recomendado. Después de esterilizar y dejar enfriar las partes se debe asegurar que ninguna de las partes quede dañada.

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

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



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

CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

El aparato **NEW ASKIR 20** 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 el indicador del vacuómetro alcance los - 75kPa (- 0.75 bar). Girar el pomo del regulador hasta la posición de regulación mínima (todo hacia la izquierda) y controlar que el indicador del vacuómetro descienda por debajo de los - 25kPa (- 0.25 bar). Cerciorarse que no se escuchen ruidos excesivamente molestos que podrían evidenciar problemas de funcionamiento. El aparato está protegido con dos fusibles de protección (**F 1 x 1.6A L.250V**) situados en la toma de alimentación en la parte posterior del aparato. Para su sustitución controlar siempre que sean del tipo y del valor indicado. Antes de sustituir el fusible, desenchufe el aparato.

Defecto tipo	Causa	Solución
1. El elemento de succión no funciona	Está dañado el cable Apagón de alimentación de electricidad del exterior.	Reponer el cable Comprobar alimentación de electricidad.
2. No aspira	Se cerró mal la tapa del frasco	Desenrosque la tapa y vuelvala a enroscar correctamente.
3. Falta aspiración	Junta del tapón fuera del alojamiento	Desenrosque el tapón y acomodar la junta en su alojamiento
4. Falta cierre del flotante	Si el tapón ha sido lavado controlar que el flotante no se haya desenganchado parcialmente	Encastrar el flotante
5. El flotador no cierra	El flotador esta cubierto de suciedad.	Desenrosque la tapa, quite el flotador y pongalo en el autoclave
6. Aspiración lenta	Espuma dentro del frasco	Llenar 1/3 del vaso con agua normal
7. Falta aspiración a causa de salida de mucus	Filtro tapado	Sustituir el filtro
8. 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 en posición vertical. Se debe consultar a servicios de personal autorizados.
Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Ninguna de las soluciones se ha demostrado eficaz	Contactar el vendedor o el centro de asistencia CA-MI

Si el sistema de seguridad de sobrellenado se activa, no continúe con la aspiración del líquido.

Si el sistema de seguridad de sobrellenado no funciona puede ser por varias causas:

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

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

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



**ANTES DE EFECTUAR CUALQUIER OPERACIÓN DE CONTROL EN CASO DE ANOMALÍAS O PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO, CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO CA-MI
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.

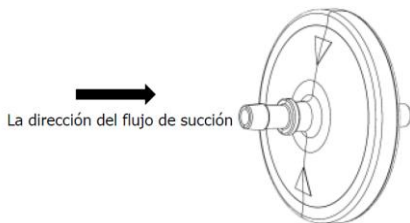
ATENCIÓN: Para utilizar correctamente el aparato, coloque el aspirador sobre una superficie lisa y estable, de manera de contar con el volumen completo de uso del vaso y con la mayor eficacia del dispositivo de reboso.

- Conectar el tubo corto de silicona, con filtro antibacteriano, en la boca de aspiración. El otro tubo, de un lado conectado con el filtro, debe ser conectado 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 del vaso que quedo libre.
- En la extremidad que queda libre del tubo largo de silicona conectar la unión cónica para la conexión de sondas y por último la sonda de aspiración en dicha conexión.
- Conectar el cable de alimentación en el aparato y enchufarlo en la toma eléctrica de red.
- Apretar el interruptor en la posición **I** para encender
- Para apagar poner el interruptor en la posición **0** y extraer el enchufe 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.
- Extraer los accesorios y llevar a cabo la limpieza.
- Al cabo de cada uso, vuelva a colocar el dispositivo dentro de su caja para protegerlo del polvo.

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.

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



**JAMÁS USAR EL DISPOSITIVO SIN EL VASO Y/O FILTROS DE PROTECCIÓN
ASEGURARSE DE QUE LOS NIÑOS Y/O PERSONAS CON ENFERMEDADES MENTALES NO UTILICEN EL APARATO SIN
VIGILANCIA DE ADULTOS.**

MODALIDAD DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES

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

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

Si CA-MI juzga el aparato no idóneo para la reparación en virtud de señales evidentes de contaminación externas y/o internas, restituirá el aparato al cliente especificando claramente APARATO NO REPARADO y anexando una carta de explicación sobre los defectos hallados.

CA-MI evaluará si la contaminación está causada por incorrecto funcionamiento o por incorrecta utilización.

Si la contaminación se evalúa 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 signos 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.

O **NEW ASKIR 20** é um Aspirador Cirúrgico portátil, que funciona com em redes de corrente eléctrica 230V~/50Hz, concebido para aspirar fluidos corporais em adultos e crianças. É adequado para a aspiração nasal, oral e traqueal, de muco, catarro ou sangue, após pequenas cirurgias e pode ser utilizado em terapias pós-operatórias que se desenvolvam em casa ou poderá ser confortavelmente transportado de um hospital para o outro. Facilmente transportável e concebido para uso contínuo. É constituído por materiais plásticos, resistentes ao calor e com isolamento eléctrico, em conformidade com as mais recentes normas de segurança Europeias. **NEW ASKIR 20** está equipado com um regulador de aspiração no painel frontal e um reservatório completo, autoclavável, em policarbonato com válvula de descarga.

AVISO



LEIA CUIDADOSAMENTE O MANUAL DE INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR.

O USO DO APARELHO É RESERVADO A PESSOAL QUALIFICADO (MÉDICO CIRURGIÃO / ENFERMEIRO PROFISSIONAL / ASSISTENTE).

EM ÂMBITO RESIDENCIAL, O USO DO DISPOSITIVO É RESERVADO A UM ADULTO EM PLENA POSSE DE SUAS FACULDADES MENTAIS E / OU ASSISTENTES DOMICILIARES

O DISPOSITIVO NÃO PODE SER DESMONTADO PARA ASSISTÊNCIA TÉCNICA CONTACTE A CA-MI

REGRAS DE SEGURANÇA IMPORTANTES

1. Ao abrir a embalagem, verifique a integridade do dispositivo, prestando atenção para a presença de danos nas peças de plástico, que poderão dar acesso às peças interiores, com corrente, e verificar também se o cabo de alimentação está quebrado ou descarnado. **Nestes casos não ligue a ficha à tomada. Efectue os seguintes controlos antes de cada utilização.**
2. Antes de conectar o dispositivo verifique sempre se as especificações eléctricas e o tipo de ficha que constam da etiqueta correspondem às características da instalação eléctrica à qual o dispositivo irá ser ligado
3. Respeite as normas de segurança indicadas para dispositivos eléctricos:
 - Utilize apenas acessórios e componentes fornecidos pelo fabricante CA-MI de forma a garantir o melhor desempenho e segurança do dispositivo.
 - O dispositivo só pode ser utilizado com o filtro antibacteriológico.
 - Nunca coloque o dispositivo dentro de água.
 - Evite tocar no aspirador com as mãos molhadas e evite que o equipamento entre em contacto com líquidos. Nunca deixe o equipamento perto de água ou que fique submerso em líquidos. Se o equipamento cair dentro de água, desligue o cabo de alimentação da corrente eléctrica, antes de tocar no equipamento.
 - Nenhuma das peças eléctricas ou mecânicas foi concebida para ser reparada pelos clientes ou pelo utilizador final. Não abra o dispositivo, não estrague as peças eléctricas/mecânicas. Para serviços de assistência contacte sempre a CA-MI.
 - Usar o dispositivo em condições ambientais diferentes daquelas indicadas neste manual pode danificar seriamente a segurança e as características técnicas do dispositivo;
 - Não posicione ou conserve a aspirador em locais em que possa cair ou ser derrubado na banheira ou na pia. No caso de queda accidental, não tente retirar o aparelho da água com a ficha conectada: desligue o interruptor geral, desconecte a ficha da tomada e contacte o serviço técnico da CA-MI. Não tente ligar o dispositivo antes que tenha sido controlado cuidadosamente por pessoal qualificado e/ou pelo serviço técnico da CA-MI;
 - Não posicione o aspirador sobre superfícies de funcionamento instáveis em que a queda accidental possa provocar problemas de funcionamento e/ou danificações. No caso de danos das peças de plástico que possam dar acesso às peças interiores do aparelho sob tensão, **não ligue a ficha à tomada eléctrica.**
 - Coloque o dispositivo em superfícies planas e estáveis.
 - Posicione o dispositivo de forma a evitar que as entradas de ar situadas na parte de trás fiquem obstruídas.
 - Nunca utilize o dispositivo em ambientes que tenham misturas de anestésicos inflamáveis com o ar, oxigénio ou óxido nítrico.
 - Evite tocar no dispositivo com as mãos molhadas e evite que o equipamento entre em contacto com líquidos
 - Caso não haja supervisão mantenha fora do alcance de crianças e de pessoas com incapacidades.
 - Não deixe o dispositivo liga à corrente eléctrica se não estiver a ser utilizado.
 - Não puxe o cabo de alimentação para desconectar a ficha da tomada.
 - Conservar e utilizar o aparelho em ambientes protegidos contra os agentes atmosféricos e distante de eventuais fontes de calor; após cada utilização, aconselha-se repor o dispositivo na sua caixa, protegido contra o pó e a luz solar;
 - Em geral, é desaconselhável utilizar adaptadores, simples ou múltiplos, e/ou extensões. Se a sua utilização for indispensável, é necessário utilizar tipos de acordo com as normas de segurança, prestando atenção, em todo caso, para não superar os limites máximos de alimentação suportados, indicados nos adaptadores e nas extensões.
 - Não utilize o dispositivo para drenagem torácica.
4. Para reparações contacte os serviços técnicos da CA-MI e exija o uso de peças de substituição originais. O não cumprimento das regras supracitadas pode por em causa a segurança do dispositivo.
5. **Este dispositivo destina-se unicamente para os fins aqui mencionados. Utilize o dispositivo apenas para os fins previstos pelo fabricante, descritos neste manual.** O fabricante não poderá ser responsabilizado por danos resultantes de utilizações impróprias ou se o dispositivo for utilizado em instalações eléctricas que não estejam em concordância com as leis em vigor.

- O dispositivo médico exige atenção especial em termos de compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações fornecidas com os documentos anexados: o dispositivo New Askir 20 deve ser instalado e utilizado distante de aparelhos de comunicação de radiofrequência móveis e portáteis (telemóveis, transmissores-receptores, etc.), que podem interferir com o dispositivo.
- Para descartar o equipamento e respectivos acessórios deverá respeitar as regulamentações em vigor de cada país.
- Nenhuma das peças mecânicas e eléctricas foi concebida para ser reparada pelos clientes ou utilizadores finais. Não abra o dispositivo, não danifique as peças eléctricas e mecânicas. Contacte sempre a assistência técnica da CA-MI.
- Utilizar o dispositivo em condições ambientais diferentes das que estão indicadas neste manual, poderá prejudicar seriamente a segurança e as características técnicas do mesmo;
- Alguns componentes do aparelho têm dimensões reduzidas e podem ser engolidos por crianças; por isso, conservar o dispositivo fora do alcance das crianças; manter os acessórios longe do alcance das crianças. Crianças e pessoas incapazes devem sempre utilizar o dispositivo médico sob a atenta supervisão de um adulto com plenas capacidades mentais.
Não deixar sem vigilância o dispositivo em locais acessíveis a crianças e/ou pessoas que não têm plena capacidade mental para evitar riscos de estrangulamento com o cabo de alimentação.
- ATENÇÃO:** Não modificar este aparelho sem a autorização do fabricante CA-MI Srl. Nenhuma peça elétrica e/ou mecânica contida no dispositivo foi concebida para ser reparada pelo utilizador. A inobservância do que indicado acima pode comprometer a segurança do dispositivo.
- O dispositivo médico pode entrar em contacto com o paciente através do Cateter de sucção componentes que estão de acordo com os requisitos da norma ISO 10993-1 e, portanto, não provocam reações alérgicas e irritação da pele.
- O produto e as suas peças são biocompatíveis, de acordo com os requisitos da norma EN 60601-1.
- O funcionamento do dispositivo é muito simples e, portanto, não são necessárias medidas adicionais além do que indicado neste manual de utilização.



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.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

MODELO	NEW ASKIR 20
TIPOLOGIA (MDD 93/42/EEC)	Dispositivo Médico Class IIa
CLASSIFICAÇÃO UNI EN ISO 10079-1	ELEVADA ASPIRAÇÃO / FRACO FLUXO
VOLTAGEM	230 V ~ / 50 Hz
CONSUMO	110 VA
FUSÍVEL	F 1 x 1.6A L 250 V
PRESSÃO MÁXIMA DE SUCÇÃO (sem reservatório)	-75kPa (-0.75 Bar) REGULÁVEL DE -75kPa (-0.75bar) ATÉ -10kPa (-0.10 bar)
FLUXO MÁXIMO (sem reservatório)	16 l/min
PESO	2.5 Kg
DIMENSÕES	350 x 210 x 180mm
CICLO DE FUNCIONAMENTO	FUNCIONAMENTO NON-STOP
CONDIÇÕES DE TRABALHO	Temperatura ambiente: 5 ± 35°C Percentagem de humidade: 10 ± 93% RH Pressão atmosférica: 700 ± 1060 hPa
CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E DE TRANSPORTE	Temperatura ambiente: - 25 ± 70°C Percentagem de humidade: 0 ± 93% RH Pressão atmosférica: 500 ± 1060 hPa

As especificações técnicas podem ser alteradas sem aviso prévio!

LIMPAR A UNIDADE CENTRAL














Para limpar as partes externas do dispositivo use sempre um tecido de algodão humedecido com detergente. Não aplique detergentes abrasivos ou solventes.



EVITE QUE AS PEÇAS INTERNAS DO DISPOSITIVO ENTREM EM CONTACTO COM LÍQUIDOS. NUNCA LIMPE O EQUIPAMENTO COM ÁGUA.

Durante todas as operações de limpeza deverá usar luvas de protecção e uma bata (caso seja necessário use uma máscara facial e óculos) de forma a evitar entrar em contacto com substâncias contaminantes (após cada ciclo de utilização da máquina)

SIMBOLOGIA

	Equipamento com Isolamento Calsse II	
	Símbolo CE em conformidade com a directive Europeia 93/42/CEE e consequentes alterações.	
	Avisos gerais e/ou especificações	
	Consulte o manual de instruções	
	Parte aplicada tipo BF (Cateter de sucção)	
	Fusível	
	Porcentagem de umidade ambiente	
	Temperatura de Conservação	
	Pressão atmosférica	
~	Corrente	
Hz	Frequência	
I	ON	
0	OFF	
	Fabricante : CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastrò 43013 Langhirano (PR) Italia	
	Número do Lote	
	Número de Série	
	Identificação do dispositivo	
IP21	Grau de proteção que um dispositivo elétrico oferece no caso de contacto intencional ou acidental com partes do corpo ou com objetos e proteção no caso de contacto com água.	
	1º DÍGITO PENETRAÇÃO DE SÓLIDOS	2º DÍGITO PENETRAÇÃO DE LÍQUIDOS
	Protegido contra sólidos com dimensões superiores a Ø 12mm	Protegido contra fluxo vertical de gotas de água


ADVERTÊNCIAS PARA A CORRETA ELIMINAÇÃO DO PRODUTO SEGUNDO A DIRETIVA EUROPEIA 2012/19/UE-RAEE:

Ao terminar a sua vida útil o produto não deve ser eliminado junto com o lixo doméstico. Pode ser entregue a centros autorizados de coleta diferenciada predispostos pelas administrações locais ou ao distribuidor em caso de compra de um novo aparelho do mesmo tipo e com as mesmas funções. Eliminar separadamente o produto permite evitar possíveis consequências negativas para o ambiente e para a saúde provocadas pela sua eliminação inadequada e permite recuperar os materiais que o constituem, obtendo uma importante poupança de energia e de recursos. O símbolo presente na etiqueta de dados indica a recolha separada de aparelhos elétricos e eletrônicos.

Atenção: A eliminação incorreta de aparelhos elétricos e eletrônicos pode implicar em sanções.

RISCOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVES SOLUÇÕES

Esta secção contém informações relacionadas à conformidade do dispositivo com a norma IEC 60601-1-2 (2014).

Classificação de grupo e categoria CISPR: grupo 1, categoria B O aspirador cirúrgico New Askir 20 é um dispositivo eletromédico que exige precauções especiais quanto à compatibilidade eletromagnética e que deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações especificadas nos documentos que o acompanham. Dispositivos de radiocomunicação portáteis e móveis (telemóveis, transmissores-recetores, etc.) podem influenciar o dispositivo médico e não devem ser utilizados perto, ao lado ou acima dele. Se este uso for necessário e inevitável, devem ser tomadas medidas de precaução especiais para que o dispositivo eletromédico funcione corretamente, conforme a sua configuração operacional prevista (por exemplo, verificando constantemente e visualmente a ausência de anomalias ou problemas de funcionamento).


As tabelas seguintes apresentam informações sobre as características EMC (Compatibilidade Eletromagnética) deste aparelho eletromédico.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões Electromagnéticas		
O aspirador cirúrgico NEW ASKIR 20 destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado em baixo. Os clientes ou o utilizador do aspirador cirúrgico NEW ASKIR 20 devem certificar-se que este é utilizado num desses ambientes.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
Emissões Irrradiadas/Conduzidas CISPR11	Grupo 1	O aspirador cirúrgico NEW ASKIR 20 apenas usou energia RF para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões RF são muito baixas e não causam interferência quando em presença de outros aparelhos Electrónicos.
Emissões Irrradiadas/Conduzidas CISPR11	Classe [B]	O aspirador cirúrgico NEW ASKIR 20 pode ser usado em todos os ambientes, incluindo domésticos e aqueles que estão conectados directamente à rede de corrente pública que alimenta ambientes usados para âmbitos domésticos.
Emissões harmónicas EN 61000-3-2	Classe [A]	
Flutuações Voltaicas / Emissões de Cintilação EN 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade e Emissões			
O aspirador cirúrgico NEW ASKIR 20 destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado em baixo. Os clientes ou o utilizador do aspirador cirúrgico NEW ASKIR 20 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	$\pm 8\text{kV}$ em contacto $\pm 15\text{kV}$ no 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	$\pm 2\text{kV}$ para Linhas de corrente eléctrica $\pm 1\text{kV}$ para linhas de input / output	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	$\pm 1\text{kV}$ 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	$<5\%U_T$ ($>95\%$ dip U_T) para ciclo 0.5 $40\%U_T$ ($>60\%$ dip U_T) para ciclo 5 $70\%U_T$ ($>30\%$ dip U_T) para ciclo 25 $<5\%U_T$ ($>95\%$ dip U_T) para 5 sec	-	A qualidade da corrente eléctrica deverá igual à de um ambiente tipicamente comercial ou de um hospital. Se o utilizador do aspirador NEW ASKIR 20 quiser que o dispositivo funcione continuamente, recomenda-se o uso de uma unidade de continuidade.
Campo magnético EN 61000-4-8	30 A/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.
Nota U_T é o valor da voltagem da fonte de alimentação			

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade e Emissões

O aspirador NEW ASKIR 20 destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado em baixo
Os clientes ou o utilizador do aspirador NEW ASKIR 20 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 móvel RF, incluindo cabos, não devem ser utilizados perto do dispositivo, a distância deve respeitar a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendada $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ de 80 MHz para 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ de 800 MHz para 2.7 GHz Onde P é a voltagem máxima nominal de output do transmissor em Watt (W), dependendo do fabricante do transmissor e da distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade do campo a partir dos transmissores RF fixados, tal como está determinado por um estudo electromagnético do sítio ^{a)} poderá ser mais baixa que o nível de conformidade de cada intervalo de frequência ^{b)} . É possível verificar a existência de interferência na proximidade de dispositivos identificados pelo seguinte símbolo: 
Imunidade Irradiada EN 61000-4-3	10V/m 80MHz até 2.7GHz (para dispositivos sem suporte de vida)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	

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 3 V/m.

Distância recomendada de separação entre aparelhos de comunicação de rádio-comunicação móvel e o monitor.

O aspirador cirúrgico NEW ASKIR 20 operar num ambiente electromagnético no qual as interferências irradiadas RF estejam sob controlo. O cliente ou o utilizador do aspirador cirúrgico NEW ASKIR 20 pode ajudar a prevenir a interferência electromagnética mantendo a distância mínima entre os aparelhos de comunicação RF portáteis (transmissores) e o dispositivo NEW ASKIR 20, tal como está recomendado em baixo em relação à potência máxima de saída da rádio comunicação.

Potência nominal máxima de saída (output) do Transmissor W	Distância de separação do transmissor de frequência (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com potência nominal máxima de saída não exibida na informação supracitada, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser calculada recorrendo à equação aplicável à frequência do transmissor, onde P representa a potência nominal máxima do transmissor em Watt (W), dependendo do fabricante do transmissor.

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

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

ACESSÓRIOS FORNECIDOS

DESCRIÇÃO	COD.
RESERVATÓRIO DE ASPIRAÇÃO COMPLETO 1000ml	RE 210001/02
ENCAIXE CÔNICO	RE 210410
CONJUNTO DE TUBOS 6 mm x 10 mm (silicone transparente)	51100
SONDA DE SUÇÃO CH20	25723
FILTRO ANTIBACTERIANO	SP 0046

Este filtro é produzido com material hidrófobo (PTFE) para prevenir a entrada de fluidos no circuito pneumático. Deverá ser imediatamente substituído no caso de ficar húmido ou se exibir sinais de contaminação ou descoloração. Deverá ser substituído se o dispositivo for utilizado num paciente cujo o risco de contaminação se desconhece.

Não utilize a unidade de sucção sem o filtro de proteção. Se a unidade de sucção for usada numa emergência ou num paciente em que se desconhece o risco de contaminação, o filtro deverá ser substituído após cada utilização. Diferentes versões disponíveis, mediante pedido, com reservatório completo de 2000ml.

Cateter de sucção: Componente de utilização única num único paciente. Não lave nem esterilize após a utilização. A reutilização poderá causar infeções. Não use depois da data limite de venda.

AVISO: Os tubos de sucção para inserção no corpo humano comprados separadamente do dispositivo devem estar em concordância com a norma ISO 10993-1 relativamente à biocompatibilidade dos materiais.

Reservatório de aspiração: A resistência mecânica do componente é garantida até 30 ciclos de limpeza e esterilização. Ir para além deste limite fará com que as características físico-químicas do plástico possam diminuir, sendo aconselhável a substituição da peça.

Tubos de silicone: o nº de ciclos de esterilização e/o limpeza é estritamente ligado à aplicação do tubo. Portanto, após cada ciclo de limpeza é responsabilidade do utilizador final verificar a idoneidade do tubo para a reutilização. O componente deverá ser substituído se forem visíveis sinais de deterioração do material que constitui este componente.

Encaixe cónico: o nº de ciclos de esterilização e o número de ciclos de limpeza é estritamente ligado à aplicação do componente. Portanto, após cada ciclo de limpeza é responsabilidade do utilizador final verificar a idoneidade do encaixe para a reutilização. O componente deverá ser substituído se forem visíveis sinais de deterioração do material que constitui este componente.

Vida útil do dispositivo: Mais de 850 horas de funcionamento (ou 3 anos) de acordo com as condições padrão de teste e operação. Duração de vida embalado: máximo 5 anos a partir da data de fabrico.

LIMPEZA DE ACESSÓRIOS

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

- Use luvas de proteção 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 60°). 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, NÃO ESTERILIZE NEM COLOQUE EM AUTOCLAVE O FILTRO ANTIBACTERIANO.

MANUTENÇÕES PERIÓDICAS

O NEW ASKIR 20 não necessita de manutenção ou de lubrificação. Não é necessário fazer treinamento em virtude das informações contidas no manual de uso e da fácil interpretação do dispositivo. Antes de o utilizar verifique sempre o correcto funcionamento e segurança do dispositivo. Retire o dispositivo da embalagem e **verifique sempre** a integridade dos componentes de plástico e do cabo de alimentação, porque podem ter sido danificados numa prévia utilização. Conecte o cabo à corrente eléctrica e ligue o dispositivo. Feche a saída do ar com um dedo e com o regulador de sucção no máximo, verifique se o indicador de aspiração atinge o máximo de -75 kPa (-0.75 bar). Gire o botão da direita para a esquerda e verifique o controlo da regulação de aspiração. O indicador de aspiração deverá descer até -25 kPa (-0.25 bar). A existência de sons muito ruidosos, poderá significar mau funcionamento do dispositivo. Contém um fusível de segurança (**F 1x1.6A L 250V**) acessível a partir do exterior. Para substituí-lo verifique sempre o tipo e potência indicada.

Tipo de problema	Causa	Solução
1. A unidade de sucção não funciona	Cabo está danificado Falha na fonte de alimentação externa	Substitua o cabo Verifique a fonte de alimentação externa
2. Sem aspiração	Tampa do recipiente mal apertada	Desaperte a tampa e aperte-a correctamente.
3. Sem aspiração	Vedação da tampa fora do sítio	Desaperte a tampa e insira a vedação correctamente no seu lugar.
4. O flutuador não fecha	Se a tampa foi lavada, certifique-se que o flutuador não está parcialmente desencaixado.	Coloque o flutuador no seu devido lugar.
5. O aspirador não funciona	Cabo de alimentação defeituoso Fonte de aspiração avariada e / ou ausente	Substituição do cabo de alimentação Verificar a fonte de alimentação e os valores de tensão
6. O flutuador não fecha	O flutuador está coberto por detritos (sujidade)	Desaperte a tampa, e coloque-a no autoclave
7. Baixa sucção	Espuma dentro do reservatório	Encha 1/3 do reservatório com água normal
8. O poder de aspiração no paciente é fraco ou inexistente.	a) O regulador da aspiração ajustado para o mínimo b) Filtro de protecção obstruído ou danificado c) Tubos de conexão obstruídos, ou desconectados d) Válvula de corte obstruída ou danificada e) Motor da bomba danificado	<ul style="list-style-type: none"> • Gire o regulador da aspiração no sentido dos ponteiros do relógio e verifique o valor da aspiração no indicador • Substitua o filtro. • Substitua ou reconecte os tubos, verifique as conexões do reservatório. • Esvazie o reservatório, ou desconecte o tubo do reservatório e desbloqueie a válvula de corte. A unidade apenas funciona na posição vertical. • Contacte os serviços autorizados
Problemas 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Nenhum dos procedimentos produziu os resultados desejados.	Contacte os serviços técnicos de apoio ao cliente da CA-MI

Se o sistema de segurança que previne o enchimento excessivo do reservatório for activado, não prossiga com a aspiração do líquido. Se o sistema de segurança que previne o enchimento excessivo do reservatório não funcionar, acontecerão dois cenários:

1.º Caso - Se o sistema de segurança que previne o enchimento excessivo do reservatório não funcionar a aspiração será cancelada pelo filtro antibacteriano para evitar a penetração de líquido para o interior do dispositivo.

2.º Caso - Se este sistema de segurança do filtro antibacteriano também falhar, passará a existir o risco de penetração de líquidos para o dispositivo. Não tente prosseguir com a aspiração se estiver nestas circunstâncias. Entregue o dispositivo aos serviços técnicos da CA-MI.

A CA-MI providenciará, mediante pedido, diagramas eléctricos, listas de componentes, descrições, instruções e outro tipo de informações que possam ajudar os serviços técnicos a reparar o produto.

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 NORMAS PARA LOGRAR GARANTIZAR LA HIGIENE Y LA SALUD DE TODAS LAS PERSONAS QUE OPERAN PARA OBTENER CALIDAD Y BENESTAR.

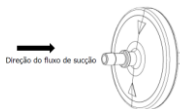
Todo aparato enviado a CA-MI, será sometido a controles higiénicos antes de la reparación. Si CA-MI juzga el aparato no idóneo para la reparación en virtud de señales evidentes de contaminación externas y/o internas, restituirá el aparato al cliente especificando claramente APARATO NO REPARADO y anexando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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O dispositivo deve ser controlado antes de cada utilização a fim de detetar anomalias de funcionamento e / ou danos provocados pelo transporte e / ou armazenamento.
- A posição de trabalho deve permitir que seja alcançado o painel de comandos e que estejam bem visíveis o indicador de vácuo, o reservatório e o filtro antibacteriano.
- É recomendável não segurar com a mão o dispositivo durante a terapia e/ou evitar contactos prolongados do corpo com o aparelho.

ATENÇÃO: Posicionar o aparelho em superfícies planas para não obstruir as aberturas de refrigeração situadas nas laterais do dispositivo

- Conecte o tubo pequeno de silicone, com o filtro antibacteriano, ao conector de sucção.
- O outro tubo, com uma extremidade já conectada ao filtro deverá ficar conectado à saída do reservatório "VACUUM", onde está instalado o flutuador vermelho (flutuador de segurança). Quando se atinge 90% da capacidade do reservatório, dá-se a activação do flutuador de segurança (o flutuador fecha o conector da aspiração no reservatório) para evitar a penetração de líquido no dispositivo.

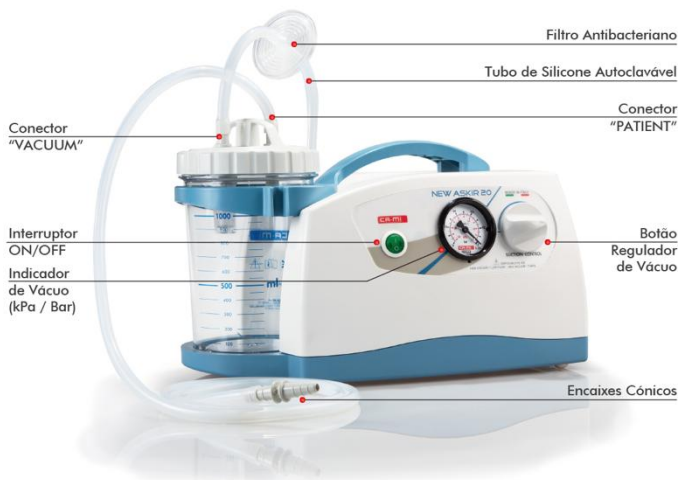


Certifique-se de que o filtro está equipado com as setas ao lado do paciente.

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.

- Conecte o tubo longo de silicone à saída do reservatório "PATIENT"
- Conecte a outra extremidade do tubo longo de silicone ao conector plástico da sonda e depois conecte a sonda de sucção.
- Ligue o cabo de alimentação ao dispositivo e depois conecte a ficha na tomada eléctrica.
- Pressione o interruptor para a posição I para se iniciar a sucção.
- Desaperte a tampa do reservatório e encha-o até 1/3 da sua capacidade com água normal (para uma fácil limpeza e para rapidamente se atingir a funcionalidade do vácuo) e depois aperte novamente correctamente.
- Durante a operação o reservatório deverá estar na posição vertical para evitar que a válvula de enchimento excessivo corte a aspiração. Se isto acontecer, desligue o dispositivo e retire o tubo da tampa do reservatório (da saída "VACUUM")
- Assim que tiver terminado pressione o interruptor para a posição 0 e desligue da tomada.
- Remova os acessórios e proceda à limpeza.

ATENÇÃO: A ficha do cabo de alimentação é o elemento de separação da rede eléctrica; mesmo se o aparelho for dotado de tecla para ligar/desligar, a ficha de alimentação deverá permanecer acessível enquanto o aparelho for utilizado para permitir uma eventual modalidade adicional de desconexão da rede eléctrica.



NUNCA UTILIZE O EQUIPAMENTO SEM O RESERVATÓRIO E / OU FILTRO DE PROTECÇÃO

New Askir 20 - электрический отсос, работающий от электрической сети 230V 50Hz. Аппарат имеет компактные размеры и легко транспортируется, что позволяет использовать его у пациентов с трахеостомой, при малых хирургических вмешательствах, а также в домашних условиях для послеоперационного ведения больных для назальной, оральной и трахеальной санации, как у взрослых, так и у детей. Встроенная батарея с электронным контролем уровня заряда позволяет использовать аппарат в автономном режиме, а также в режиме подзарядки от сети 230V 50Hz. Состояние батареи отображается индикаторами на передней панели аппарата. Наружные панели аппарата выполнены из ударопрочного пластика. Согласно требованиям безопасности Евросоюза, аппарат снабжен автоклавируемой емкостью с предохранительным клапаном, полностью выполненной из поликарбоната, регулятором уровня аспирации и вакуумным индикатором на передней панели. Аппарат комплектуется встроенным регулятором вакуума.

Общие предупреждения



перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации.

допускается использование только квалифицированным персоналом.

не разбирайте аппарат и не пытайтесь починить его самостоятельно, для технической поддержки связывайтесь с СА-МІ.

Требования безопасности

1. При открытии упаковки, проверьте целостность устройства, обращая особое внимание на наличие повреждения пластиковых деталей, которые могут сделать возможным доступ к внутренним элементам аппарата, а также разрывы и/или расслоения силового кабеля. В этих случаях не подключайте вилку к электрической розетке. Проведение такого контроля обязательно до каждого использования.
2. Перед подключением устройства к сети, убедитесь, что параметры энергопотребления, указанные в таблице технических характеристик и тип вилки соответствуют параметрам электросети Вашего региона.
3. Если тип вилки аппарата не соответствует типу розетки, обратитесь в службу поддержки для замены вилки. Использование различных переходников при этом не рекомендуется. В случае, если Вы вынуждены их использовать, убедитесь, что максимальная мощность, которую может выдержать переходник, не ниже мощности аппарата (эти данные указаны в инструкциях по использованию).
4. Соблюдайте все правила безопасности, указанные для электроприборов, и в частности:
 - использовать оригинальные детали и вспомогательное оборудование, предоставляемое изготовителем, что позволит гарантировать высочайшую эффективность и безопасность устройства;
 - устройство следует применять только с бактериальным фильтром;
 - не разрешается погружать прибор в воду;
 - устройство должно быть установлено на устойчивой и ровной поверхности таким образом, чтобы не преграждать вентиляционные отверстия в задней части;
 - чтобы избежать аварийной ситуации, не разрешается устанавливать аспиратор на неустойчивых поверхностях, что может привести к случайному падению и вызвать неисправность и/или поломку. При наличии признаков повреждения пластмассовых деталей, при которых открываются внутренние детали устройства, находящегося под напряжением, **не разрешается подключать штепсель к электрической розетке**. Не пытайтесь включать устройство без тщательной проверки, выполненной квалифицированными специалистами и/или отделом технического обслуживания компании СА-МІ.
 - не разрешается пользоваться прибором в присутствии горючих веществ, например, анестетиков, кислорода или закиси азота;
 - не разрешается прикасаться к устройству влажными руками, необходимо избегать контакта прибора с жидкостями;
 - не разрешается оставлять неиспользуемый прибор подключенным к розетке электропитания;
 - необходимо хранить и использовать устройство в местах, защищенных от погодных воздействий и удаленных от любых источников тепла;
 - не разрешается использовать устройство для торакального дренирования.
5. В случае необходимости ремонта, свяжитесь с службой технической поддержки СА-МІ. Допускается использование исключительно оригинальных запасных частей. Несоблюдение этих условий может привести к выходу устройства из строя.
6. Данное устройство разработано исключительно для использования в целях, описанных в инструкции по эксплуатации. Использование с любой другой целью невозможно и представляет опасность - в этом случае производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный устройству или пользователю.
7. Особые меры предосторожности должны быть применены в отношении электромагнитной совместимости. Медицинские устройства должны использоваться и устанавливаться строго в соответствии с технической документацией;
8. Утилизация составных частей и расходных материалов производится в соответствии с положениями закона каждой конкретной страны, где используется устройство.
9. Медицинское оборудование требует особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должно устанавливаться и использоваться в соответствии с информацией, представленной в сопроводительной документации: устройство NEW ASKIR 20 необходимо установить и использовать вдали от мобильных и переносных радиочастотных средств связи (мобильных телефонов, радиостанций и т.д.), которые могут вызвать помехи в работе данного устройства.

10. Эксплуатация устройства при условиях окружающей среды, отличающихся от условий, указанных в данной инструкции, может привести к серьезному ухудшению безопасности и технических характеристик устройства.
11. Контакт медицинского оборудования с пациентом осуществляется с помощью одноразового катетера. Аспирационные катетеры приобретаются отдельно от устройства и должны соответствовать стандартам ISO 10993-1 по биологической совместимости материала.
12. Изделие и его детали являются биологически совместимыми в соответствии с требованиями Регламента EN 60601-1.
13. Эксплуатация устройства очень проста и, следовательно, не требует никаких дальнейших пояснений, кроме указанных в данной инструкции по эксплуатации.



Производитель не может нести ответственность за случайный или косвенный ущерб, если устройство было изменено, отремонтировано без разрешения или какой-либо из его компонентов был поврежден из-за аварии или неправильного использования. Любая минимальная модификация / ремонт устройства аннулирует гарантию и не гарантирует соответствие техническим требованиям, предусмотренным MDD 93/42 / EEC (и последующие изменения) и его нормативным требованиям.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Перед использованием NEW ASKIR 20 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.
- NEW ASKIR 20 не подходит для MPT. Не вводите устройство в условиях MPT.

Технические характеристики

Тип (MDD 93/42/EEC)	Класс IIA
Модель	New Askir 20
UNI EN ISO 10079-1	HIGH VACUUM / LOW FLOW
Электропитание	230v/50Hz
Энергопотребление	184 VA
Предохранитель	F 1 x 1.6A L 250V
Максимальное давление всасывания (без банки)	- 75kPa (-0.75 Bar)
Максимальный объем всасывания (без банки)	16 л/мин
Вес	2,5 кг.
Размер	350 x 210 x 180mm
Продолжительность цикла Работа/Отдых	Непрерывный
Условия работы	Температура воздуха: 5 ± 35°C Влажность воздуха 10 ± 93% RH Атмосферное давление: 700 ± 1060 hPa
Условия хранения	Температура воздуха: -40 ± 70°C Влажность воздуха 0 ± 93% RH



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ПРОДУКТА В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВОЙ ЕС 2012/19 / UE-WEEE.

Символ на устройстве указывает на отдельный сбор электрического и электронного оборудования. По истечении срока службы устройства не утилизируйте его как смешанные твердые бытовые отходы, но утилизируйте его в соответствии с конкретным центром сбора, расположенным в вашем регионе, или вернув его дистрибьютору при покупке нового устройства того же типа с теми же функциями.

Предостережение: неправильная утилизация электрического и электронного оборудования может быть сопряжена с санкциями.

ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ КОРПУСА АСПИРАТОРА












Необходимо использовать мягкую сухую ткань и неабразивные и нерастворяющие моющие средства. Для очистки внешних деталей устройства следует использовать хлопчатобумажную ткань, смоченную моющим средством. Не разрешается применять абразивные моющие средства и растворители.



СЛЕДУЕТ УДЕЛЯТЬ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ КОНТАКТ ВНУТРЕННИХ ДЕТАЛЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ С ЖИДКОСТЯМИ. НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВОДУ ДЛЯ ОЧИСТКИ ОБОРУДОВАНИЯ.

В процессе выполнения всех операций по очистке следует использовать защитные перчатки и фартук (при необходимости также следует надевать защитную маску и очки), чтобы избежать контакта с загрязняющими веществами (после каждого цикла эксплуатации устройства).

ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Изоляция оборудования класса 2	
	CE Маркировка в соответствии с директивой ЕС 93/42 / СЕЕ и последующими изменениями	
	Общие предупреждения и / или технические требования	
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	
	Производитель: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR), Италия	
	Применяемый тип детали BF (всасывающий зонд)	
	Процент влажности окружающей среды	
	Предохранитель	
	Температура хранения - 25 ± 70° C	
	Атмосферное давление	
~	Переменный ток	
Hz	Частота сети	
	ON / OFF	
LOT	Номер лота	
SN	Серийный номер	
REF	Модель / номер изделия	
IP21 (На метке управления переключателем)	Степень защиты электрического устройства обеспечивается в случае случайного или преднамеренного контакта с телом человека или объектами, а также защиту в случае контакта с водой.	
	1-я ЦИФРА ПРОНИКНОВЕНИЕ ТВЕРДЫХ ТЕЛ	2-я ЦИФРА ПРОНИКНОВЕНИЕ ЖИДКОСТЕЙ
	Защищен от твердых частиц, имеющих размер больше, чем Ø 12 мм	Защищен от вертикального потока капель воды

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ В ОСНАЩЕНИИ

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	КОД
ЕМКОСТЬ ДЛЯ ВСАСЫВАНИЯ В КОМПЛЕКТЕ 1000 мл	RE 210001/02
КОНИЧЕСКИЙ ФИТИНГ	RE 210410
НАБОР ТРУБОК 6mm x 10mm (ПРОЗРАЧНЫЙ СИЛИКОН)	51100
АСПИРАЦИОННЫЙ ЗОНД SN20	25723
АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ И ВОДОУТТАЛКИВАЮЩИЙ ФИЛЬТР	SP 0046

Фильтр изготавливается из (ПТФЭ) гидрофобного материала, предотвращающего попадание жидкостей в пневматический контур. В случае намочения фильтра или каких-либо признаков загрязнения или выцветания необходимо немедленно заменить фильтр. Также фильтр необходимо заменять, если устройство использовалось для лечения пациента с неизвестным риском заражения. **Не разрешается использовать аспиратор без защитного фильтра.** В случае использования аспиратора в чрезвычайной ситуации или для лечения пациента с неизвестным риском заражения необходимо менять фильтр после каждого применения.

По запросу комплект поставки может включать Накопительную емкость объемом 2000 мл.

Аспирационный катетер: одноразовое устройство, подлежащее применению для одного пациента. Не разрешается мыть или повторно стерилизовать после применения. Повторное использование может привести к перекрестному заражению. Не использовать после истечения срока годности.



Необходимо проверить срок годности на оригинальной упаковке аспирационного катетера, а также целостность стерильной упаковки. Компания SA-MI не несет никакой ответственности за травмы пациента, связанные с нарушением целостности вышеупомянутой стерильной упаковки по причине какого-либо воздействия на оригинальную упаковку со стороны третьих лиц.

Емкость накопительная: гарантируется механическая прочность данной детали до 30 циклов очистки и стерилизации. Сверх этого предела физико-химические свойства пластмассового материала могут ухудшиться. Таким образом, мы рекомендуем вам заменить данную деталь.

Силиконовые трубки: количество циклов стерилизации и/или очистки четко связано с сохранением пригодности для дальнейшего использования данной трубки. Таким образом, после каждого цикла очистки конечный пользователь должен убедиться, что данная трубка пригодна для повторного использования. При наличии видимых признаков разрушения материала, из которого изготовлена данная деталь, ее необходимо заменить.

Конический наконечник: количество циклов стерилизации и количество циклов очистки четко связано с применением данной детали. Таким образом, после каждого цикла очистки конечный пользователь должен убедиться, что данный наконечник пригоден для повторного использования. При наличии видимых признаков разрушения материала, из которого изготовлена данная деталь, ее необходимо заменить.

Обработка и дезинфекция

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

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 контейнера все трубки и защитный фильтр.
- Смыть выделения с каждой детали контейнера 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 аспирационный контейнер для жидкостей 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.

После утилизации одноразовых деталей и разборки емкости необходимо промыть ее проточной холодной водой и тщательно ополоснуть. Затем замочить ее в теплой воде (с температурой не выше 60°C). Тщательно промыть, при необходимости использовать неабразивную щетку для удаления налета. Ополоснуть теплой проточной водой и просушить все детали мягкой тканью (неабразивной).

Контейнер 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 контейнера 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


РИСК ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ И ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В данном разделе представлена информация, касающаяся соответствия стандарту IEC 60601-1-2 (2014).

Аспиратор медицинский CA-MI исполнения NEW ASKIR 20 представляет собой электрическое медицинское оборудование, требующее специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, которое должно устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с представленной информацией по электромагнитной совместимости. Переносные и мобильные средства радиосвязи (мобильные телефоны, радиостанции и т.д.) могут привести к возникновению помех в работе медицинского оборудования, поэтому не допускается их использование в непосредственной близости от данного медицинского оборудования, рядом с ним или на нем. Если такое использование является необходимым и неизбежным, следует принять специальные меры предосторожности, чтобы обеспечить надлежащее функционирование электрического медицинского оборудования в заданной рабочей конфигурации (например, непрерывно осуществлять визуальную проверку на предмет отсутствия аномалий или неисправностей). Использование вспомогательного оборудования, датчиков и кабелей, отличающихся от указанных в спецификациях, за исключением датчиков и кабелей, которые продаются изготовителем прибора и системы в качестве запасных частей, может привести к повышению электромагнитного излучения или к снижению устойчивости устройства или системы к помехам. В таблице ниже представлена информация, касающаяся свойств электрического медицинского оборудования в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).

Хирургический аспиратор New Askir 20 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи хирургического аспиратора New Askir 20 должны убедиться в полном соответствии условий электромагнитной среды.		
Тесты выбросов	Соответствие	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Облучение/выбросы по CISPR11	Группа 1	Хирургический аспиратор New Askir 20 использует RF-тип энергии для внутреннего функционирования, поэтому его RF-излучение очень мало и не вызывает радио- и электромагнитных помех
Облучение/выбросы по CISPR11	Класс B	
Излучение по стандарту EN 61000-3-2	Класс A	Хирургический аспиратор New Askir 20 может быть использован во всех средах, в том числе бытовых, а также в средах, напрямую связанных с общественной сетью энергоснабжения и в средах, обеспечивающих электроэнергией домашних печатывателей.
Колебание напряжения / Колебание выбросов по EN 61000-3-3	Соответствует.	

Хирургический аспиратор New Askir 20 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи хирургического аспиратора New Askir 20 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 ± 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	± 1kV дифференциальный режим	Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.
Потеря напряжения, краткие скачки напряжения по EN 61000-4-11	<5% UT 0,5 цикла 40% UT за 05 цикла 70% UT 25 цикла <5% UT в течение 5 сек.	Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений. Если предполагается длительная работа аспиратора, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (ИБП).
Магнитное поле по EN 61000-4-8	30 A/м	Мощность магнитного поля следует измерять после установки аппарата в место постоянного использования.
UT-напряжение в сети питание (Вольт).		

Руководство и Декларация производителя – Электромагнитное излучение и устойчивость к помехам в электромагнитной среде			
Хирургический Аспиратор NEW ASKIR 20 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)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Переносные и портативные Радиочастотные коммуникационные приборы, включая кабели, не должны использоваться вблизи аспиратора New Askir 20 ближе, чем расстояние, пропорциональное частоте, и определяется по формулам: $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$
Помехоустойчивость к излучению EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.7GHz (для оборудования, которое НЕ используется для поддержания жизненных функций)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	$d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ от 80 MHz до 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ от 800 MHz до 2.7 GHz Где "P" максимальное номинальное напряжение передатчика в Ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние исчисляется в метрах (m). Интенсивность электромагнитных полей от стационарных радиочастотных излучателей измеряется на месте ^{a)} , и должна быть ниже уровня требований стандарта для каждого частотного интервала ^{b)} . Уровень помех должен быть измерен на различных расстояниях от мест излучения, обозначаемых знаком: 
<p>Примечание 1: Максимальные частоты применяются в интервалах 80 MHz и 800 MHz</p> <p>Примечание 2: Приведенные данные не могут быть применимы во всех случаях. Электромагнитное излучение в большой степени зависит от поглощения и отражения волн зданиями, объектами и людьми.</p> <p>а) 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 непродискузем.</p> <p>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.</p> <p>б) Интенсивность поля в частотном интервале от 150 kHz до 80 MHz должна быть менее 3 V/m.</p>			

Рекомендуемое расстояние между портативными радиопередатчиками и монитором			
Хирургический аспиратор предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым показателями электромагнитного излучения. Пользователи аспиратора могут помочь в контроле за возникновением возможных помех, сохраняя необходимое расстояние между аспиратором и источниками радиочастотного излучения в зависимости от максимальной мощности радиокоммуникационного оборудования.			
Максимальная номинальная выходная мощность Передатчик, W	Разделительное расстояние от излучателя, в метрах (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$	800 MHz - 2.7 GHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с Максимальной номинальной мощностью, не указанной в таблицу, расстояние может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте излучателя, где P - максимальная номинальная мощность передатчика в Ваттах (W), в зависимости от производителя передатчика.			
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 большой степени зависит от поглощения и отражения волн зданиями, объектами и людьми.			

ОБСЛУЖИВАНИЕ

New Askir 20 не требует специальных условий хранения и смазки. После распаковки аксессуаров, убедитесь в целостности пластиковых частей и кабеля питания. Они, возможно, были повреждены во время предыдущего использования. Подключите кабель к электрической сети и поверните переключатель в положение ВКЛ. Закройте пальцем аспирационный наконечник и установите регулятор силы всасывания на максимум. Убедитесь, что индикатор вакуума показывает -75 kPa (-0.75 bar). Поверните переключатель справа налево, и убедитесь, что сила всасывания изменяется плавно, при этом индикатор вакуума должен показать -40 kPa (-0.40 bar). Аппарат не должен издавать посторонних шумов и звуков, они могут свидетельствовать о неправильном функционировании. Про подключении аппарата к электросети для зарядки батареи, убедитесь, что на передней поверхности загорелся зеленый индикатор, который через несколько секунд меняет цвет на желтый (это свидетельствует о начале зарядки батареи). Когда батарея полностью заряжена, цвет индикатора снова меняется на зеленый. Защитный предохранитель (F 1 X 1.6 A L 250V) доступен извне, при его замене убедитесь в соответствии типа и технических характеристик нового предохранителя.

Неисправность	Возможная причина	Устранение
Нет всасывания	Плохо закручена крышка емкости	Открутите крышку, затем закрутите ее плотно
Нет всасывания	Сместилась прокладка крышки емкости	Открутите крышку, поправьте прокладку, плотно прикрутите крышку
Поплавок не работает	Если крышка емкости обрабатывалась, убедитесь, что при обратной сборке поплавков не был частично отсоединен	Установите поплавок на место
Поплавок не работает	Поплавок загрязнен	Открутите крышку, выньте и очистите (автоклавировать) поплавок
Низкий уровень всасывания	Пена внутри емкости	Наполните емкость на 1/3 водопроводной водой
Нет всасывания после попадания большого количества слизи в отсос	Засорился фильтр	Замените фильтр
Все вышеперечисленные причины	Никакие меры не устраняют неисправность	Свяжитесь с отделом технической поддержки продавца или дилера СА-МІ

В случае активации системы предохранения от переполнения, остановите работу и очистите емкость.

В случае выхода системы из строя, есть два возможных варианта развития событий:

1. переполнение системы будет остановлено бактериальным фильтром, который предотвращает попадание жидкости внутрь аппарата.
2. если бактериальный фильтр не установлен, или поврежден, жидкость может попасть внутрь аппарата и повредить его, в этом случае обратитесь в службу тех. поддержки СА-МІ.



Перед каждой операцией по устранению неполадок, обратитесь в службу тех. поддержки СА-МІ. Аппарат лишается гарантии СА-МІ в случае неквалифицированного ремонта или подделки документов о ремонте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Перед каждым применением необходимо проверить устройство для выявления неисправностей и/или повреждений, вызванных транспортировкой и/или хранением.
- Рабочее положение должно обеспечивать возможность доступа к панели управления и обзора ЖК экрана, накопительной емкости и антибактериального фильтра.

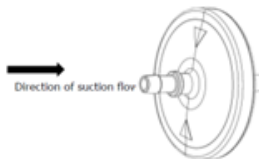
ВНИМАНИЕ: Для надлежащей эксплуатации необходимо установить аспиратор на ровной и устойчивой поверхности, чтобы в полной мере использовать весь объем накопительной емкости и повысить эффективность противозаливного устройства.

- Соедините короткую силиконовую трубку с антибактериальным фильтром и коннектором. Другую трубку соедините одним концом с антибактериальным фильтром, а другим - с коннектором на емкости для отсасывания, под которым находится красный поплавок. При наполнении емкости на 90%, поплавок перекрывает магистраль всасывания, предотвращая таким образом попадание жидкости внутрь аппарата. Для лучшего функционирования системы защиты, располагайте аппарат на горизонтальной поверхности.
- Соедините длинную трубку с коннектором другой емкости.
- Соедините другой конец длинной трубки пластиковым коннектором для прикрепления катетера для санации.
- Присоедините шнур питания к разъему аппарата, а затем - к сети питания.
- Поверните переключатель в положение ВКЛ.
- Поверните переключатель в положение ВЫКЛ.
- Снимите крышку емкости и наполните емкость на 1/3 водопроводной водой, установите крышку на место.

- Если батарея заряжена, отсоедините шнур питания от сети.
- Аппарат готов к работе.

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

Направление всасывающего потока

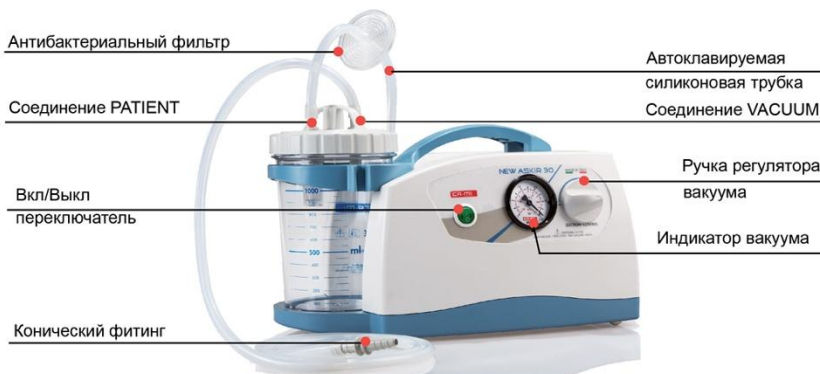


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Необходимо регулярно проверять внутреннюю часть медицинского устройства на наличие выделений или других видимых загрязнений (выделений).

При наличии жидкости или других видимых загрязнений необходимо немедленно заменить медицинское изделие в связи с опасностью недостаточного потока вакуума.

Данная продукция была разработана, испытана и изготовлена исключительно для одноразового применения, и срок использования не должен превышать 24 часа с момента включения устройства в эксплуатацию.



ВОЗВРАТ И РЕМОНТ АППАРАТА

Согласно новым правилам ЕС, СА-МІ настаивает на исполнении правил по защите персонала и аппаратуры от возможного заражения. Выполнение данных правил обеспечит сохранность и долгое функционирование аппаратуры, а также безопасность медицинского и технического персонала, работающего с ней.

Вся аппаратура, подлежащая ремонту или возврату, должна быть продезинфицирована. Если провести обработку аппаратуры невозможно по техническим или каким-либо другим причинам, такая аппаратура НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕМОНТУ. При ее направлении в техническую службу СА-МІ, об этом должно быть извещено в специальном прилагаемом письме. В этом случае производится замена аппаратуры на новую (если неисправность возникла по причинам гарантийного характера). Аппаратура будет заменена при наличии документа о покупке и правильно заполненного гарантийного талона. Загрязненные аксессуары не подлежат замене и ремонту и относятся к расходным материалам, их замена производится за счет покупателя. В связи с этим рекомендуется тщательно продезинфицировать внешние части аппарата при помощи этилового спирта или хлорсодержащих антисептиков. На упаковке должна быть наклейка с указанием даты и типа обработки, по возможности укажите тип и причину неисправности, это поможет в ее быстром выявлении и устранении (с этой целью внимательно ознакомьтесь со списком возможных неисправностей, приведенным выше). Используйте аппарат только по назначению и строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

ГАРАНТИЯ И ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК.

Производитель предоставляет гарантию на хирургический аспиратор New Askir 20 от производственных дефектов. Гарантия распространяется на основной блок аспиратора (2 года с момента отгрузки товара покупателю), аксессуары (6 месяцев с момента отгрузки товара покупателю), одноразовые расходные материалы (2 года с момента отгрузки товара покупателю и до момента использования). Датой отгрузки считается дата приемки товара, указанная в накладной, заверенной подписью получателя. По вопросам гарантийного ремонта и обслуживания обращайтесь к поставщику или представителю производителя в РФ. Тел. (495) 258-00-53.

YENİ ASKIR 20, yetişkinlerde veya çocuklarda mukus, balgam ve kan gibi vücut sıvılarının nazal, oral, trakeal aspirasyonu için kullanılan 230V ~ elektrikle çalışan bir tıbbi cihazdır. Taşıma kolaylığı ve sürekli kullanım için tasarlanmış ekipman. Bu özellikleri ve performansı sayesinde, bu ürün özellikle hastane servislerinde, küçük ameliyatlarda ve evde ameliyat sonrası tedavide kullanım için uygundur. Avrupa güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak yüksek ısı ve elektrik yalıtımına sahip plastik bir gövde ile inşa edilen ünite, sterilize edilebilir polikarbonattan komple bir emme kabı, bir taşıma valfi ile birlikte tedarik edilir ve ön panelde bir emme regülatörü ve vakum göstergesi ile donatılmıştır.

UYARILAR



CİHAZI KULLANMADAN ÖNCE KULLANIM KILAVUZUNA BAŞVURUN

**CİHAZIN KULLANIMI KALİFİYE PERSONEL (CERRAH / PROFESYONEL HEMŞİRE / ASİSTAN) İLE SINIRLIDIR
EVDE CİHAZIN KULLANIMI TAM ZİHİNSEL KAPASİTEYE SAHİP BİR YETİŞKİN VE/VEYA EVDE BAKICI İLE
SINIRLANDIRILMIŞTIR**

CİHAZI ASLA SÖKMEYİN. HERHANGİ BİR MÜDAHALE İÇİN LÜTFEN TEKNİK SERVİS İLE İLETİŞİME GEÇİNİZ

TEMEL GÜVENLİK KURALLARI

- Ambalajı açarken, cihazın iç parçalarının gerilim altında erişilebilir olmasına neden olabilecek plastik parçalarda hasar olup olmadığına ve güç kablosunda kopma ve/veya sıyrılmaya olup olmadığına özellikle dikkat ederek cihazın bütünlüğünü kontrol edin. **Bu gibi durumlarda fişi elektrik prizine takmayın. Her kullanımdan önce bu kontrolleri yapın.**
- Cihazı bağlamadan önce, her zaman veri etiketinde belirtilen elektrik verilerinin ve kullanılan fiş tipinin, bağlamayı düşündüğünüz şebeke ile aynı olup olmadığını kontrol edin.
- Özellikle elektrikli ekipmanlar için belirtilen güvenlik yönetmeliklerine uyun:
 - Cihazın maksimum verimliliğini ve güvenliğini sağlamak için yalnızca üretici CA-MI Srl tarafından sağlanan orijinal aksesuarları ve bileşenleri kullanın;
 - Cihazın maksimum verimliliğini ve güvenliğini sağlamak için tıbbi cihazı her zaman üretici CA-MI tarafından sağlanan antibakteriyel filtre ile birlikte kullanın;
 - Cihazı asla suya veya diğer sıvılara daldırmayın;
 - Elektrikli süpürgeyi kuvete veya lavaboya düşebileceği veya itilebileceği bir yere koymayın veya saklamayın. Kazara düşme durumunda, fiş takılıyken cihazı sudan çıkarmaya çalışmayın: ana şalterin bağlantısını kesin, fişi güç kaynağından çıkarın ve CA-MI teknik servisi ile iletişime geçin.
 - Cihazı, kalifiye personel ve/veya CA-MI teknik servisi tarafından iyice kontrol edilmeden çalıştırmaya çalışmayın;
 - Üniteyi, arkadaki hava girişlerini engellemeyecek şekilde düz, sabit yüzeylere yerleştirin;
 - Elektrikli süpürgeyi, kazara düşmesi arızalara ve/veya kırılmaya neden olabilecek dengesiz çalışma yüzeylerine yerleştirmeyin. Plastik parçalarda, cihazın canlı iç parçalarını erişilebilir hale getirebilecek bir hasar varsa, **fişi elektrik prizine takmayın.** Cihazı, kalifiye personel ve / veya CA-MI teknik servisi tarafından iyice kontrol edilmeden çalıştırmaya çalışmayın;
 - Cihazı, patlamalara ve / veya yangınlara neden olabilecek hava, oksijen veya nitroz oksit içeren yanıcı anestezi karışımların bulunduğu ortamlarda kullanmayın;
 - Cihazı ıslak ellerle dokunmaktan kaçının ve her zaman sıvılarla temastan kaçınınız;
 - Çocukların ve/veya ehliyetsiz kişilerin uygun gözetim olmadan cihazı kullanmasını önleyin;
 - Cihazı kullanmadığınız zamanlarda elektrik prizine takılı bırakmayın;
 - Fişini çekmek için güç kablosunu çekmeyin, elektrik prizinden çıkarmak için parmaklarınızı kullanın;
 - Cihazı hava koşullarından ve ısı kaynaklarından uzak bir ortamda saklayın ve kullanın; her kullanımdan sonra cihazı kutusunun içinde, tozdan ve güneş ışığından koruyarak saklamayı öneririz.
 - Genel olarak, basit veya çoklu adaptörlerin ve/veya uzatma kablolarının kullanılması önerilmez. Kullanımları zorunlu ise, adaptörler ve uzatma kabloları üzerinde belirtilen maksimum güç kaynağı sınırlarını aşmamaya dikkat ederken, güvenlik düzenlemelerine uygun tiplerin kullanılması gerekir.
- Onarım çalışmaları için yalnızca CA-MI Srl teknik servisine veya üretici tarafından yetkilendirilmiş ve orijinal yedek parçalarını kullanılması gerektiren bir teknik servis merkezine başvurun. Bunun yapılmaması cihazın güvenliğini tehlikeye atabilir.
- Bu cihaz yalnızca tasarlandığı amaç için ve bu kılavuzda açıklandığı şekilde kullanılmalıdır.** Cihazın kullanım amacı dışındaki her türlü kullanım uygunsuz ve dolayısıyla tehlikeli olarak kabul edilir; üretici uygunsuz, yanlış ve/veya mantıksız kullanımdan kaynaklanan hasarlarından veya cihazın mevcut güvenlik düzenlemelerine uygun olmayan elektrik tesisatından kaynaklı kullanımdan sorumlu tutulamaz.
- Tıbbi cihaz, elektromanyetik uyumluluk açısından özel önlemler gerektirir ve birlikte verilen belgelerde sağlanan bilgileri uygun olarak kurulum ve kullanılmalıdır: YENİ ASKIR 20 cihazı, cihazın kendisini etkileyebilecek mobil ve taşınabilir RF iletişim ekipmanlarından (cep telefonları, alıcı-vericiler vb.) uzakta kurulmalı ve kullanılmalıdır.
- DİKKAT:** Üretici CA-MI Srl'nin izni olmadan bu ekipmanda değişiklik yapmayın. Elektrikli süpürgeye hiçbir elektrikli ve/veya mekanik parça kullanıcısı tarafından onarılmak üzere tasarlanmamıştır. Yukarıda belirtilene riayet edilmemesi cihazın güvenliğini tehlikeye atabilir.
- Cihazın bu kılavuzda belirtilenler dışındaki çevre koşullarında kullanılması, güvenliğini ve teknik parametrelerini ciddi şekilde etkileyebilir.
- Evde Bakımda Kullanım:** Cihaz aksesuarlarını, yutulabilecek küçük parçalar içerdiklerinden 36 aydan küçük çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın.

10. Hasta tüpü ve/veya güç kablosu ile kendilerini boğabilecekleri için cihazı çocukların ve/veya akli melekeleri tam olmayan kişilerin erişebileceği yerlerde gözetimsiz bırakılmayın
11. Tıbbi cihaz, ISO 10993-1 gerekliliklerine uygun olarak CE sertifikalı olan tek kullanımlık prob (cihazla birlikte verilir) aracılığıyla hastayla temas eder: bu nedenle alerjik reaksiyonlar ve cilt tahrişi meydana gelmez.
12. Ürün ve parçaları EN 60601-1 gerekliliklerine uygun olarak biyolojik olarak uyumludur.
13. Cihazın kullanımı çok basittir ve bu nedenle aşağıdaki kullanım kılavuzunda belirtilenler dışında başka bir adım gerekmez.



Cihazda değişiklik yapılması, yetkisiz onarımlar ve/veya teknik müdahaleler yapılması veya herhangi bir parçasının kaza, yanlış kullanım ve/veya kötüye kullanım nedeniyle hasar görmesi durumunda, üretici kaza sonucu veya dolaylı hasarlardan sorumlu tutulamaz.

Cihaza yapılan herhangi bir müdahale, ne kadar küçük olursa olsun, garantiyi derhal geçersiz kılar ve her durumda MDD 93/42/EEC (değiştirildiği şekliyle) ve ilgili standartların teknik ve güvenli gerekliliklerine uygunluğu garanti etmez

KONTRENDİKASYONLAR

- NEW ASKIR 20 cihazını kullanmadan önce kullanım talimatlarına bakın: bu kılavuzdaki tüm talimatların okunmaması hasta için olası tehlikelere neden olabilir
- Cihaz göğüs drenajı için kullanılamaz;
- Ünite patlayıcı, kolay tutuşabilir veya aşındırıcı sıvıların emilmesi için kullanılmamalıdır
- Cihaz manyetik rezonans görüntüleme için uygun değildir. YENİ ASKIR 20 cihazını MR ortamına sokmayın

TEKNİK ÖZELLİKLER

Model	NEW ASKIR 20	
Tipoloji (MDD 93/42/EEC)	Tıbbi Cihaz Sınıf IIa	
UNI EN ISO 10079-1 Standardına göre tanım	YÜKSEK VAKUM / DÜŞÜK AKIŞ	
Güç kaynağı	230 V ~ / 50 Hz	
Emilen güç	184VA	
Şigorta	F 1 x 1,6A L 250 V	
Maksimum emiş (haznesiz)	-75kPa (- 0,75bar)	
Minimum emiş (haznesiz)	-25kPa'dan daha az (-0.25bar)	
Maksimum emiş akışı (haznesiz)	16 l/min	
Ağırlık	2,5 Kg	
Boyutlar	350 x 210 x 180 mm	
İşleyiş	KESİNTİSİZ	
Vakum göstergesi okumalarının doğruluğu	± %5	
Çalışma koşulları	Ortam sıcaklığı:	5 ÷ 35° C
	Ortam nemi yüzdesi:	10 ÷ %93 RH
	Atmosferik basınç:	700 ÷ 1060 hPa
Saklama koşulları	Ortam sıcaklığı:	- 25 ÷ 70° C
	Ortam nemi yüzdesi:	0 ÷ 93% RH
	Atmosferik basınç:	500 ÷ 1060 hPa



2012/19/UE-RAEE AVRUPA DİREKTİFİNE UYGUN OLARAK ÜRÜNÜN DOĞRU BİR ŞEKİLDE BERTARAF EDİLMESİ İÇİN UYARILAR:

Kullanım ömrünün sonunda, ürün belediye atıklarıyla birlikte bertaraf edilmemelidir. Belediyeler tarafından kurulan özel atık toplama merkezlerine teslim edilebilir veya aynı tipte ve aynı işlevler için kullanılan yeni bir cihaz satın alırken distribütöre geri verilebilir. Ürünün ayrı olarak bertaraf edilmesiyle, uygunsuz bertarafattan

kaynaklanan çevre ve sağlık üzerindeki olası olumsuz sonuçlardan kaçınılabilir ve enerji ve kaynaklarda önemli tasarruflar elde etmek için yapıldığı malzemeler geri kazanılabilir. Veri etiketinin iç tarafındaki sembol, elektrikli ve elektronik ekipmanların ayrı toplanmasını gösterir.














Dikkat: Elektrikli ve elektronik ekipmanların uygunsuz şekilde imha edilmesi cezalara neden olabilir.

GARANTİ KOŞULLARI

Garanti süresi satın alma tarihinden itibaren **24 aydır**. Garanti, kusurun müşteri tarafından açıkça tanımlanması ve CA-MI teknik servisi tarafından tespit edilmesi halinde kusurlu parçaların ücretsiz onarımını veya değişimini içerir. Tüketim malzemeleri garanti kapsamında değildir. Tüketim malzemeleri arasında silikon hortumlar, filtreler, contalar ve emme kateterleri bulunur. Ayrıca, tıbbi cihazın yanlış kullanımı, kasıtlı hasarı veya uygunsuz bakımından kaynaklanabilecek tüm hasarlar da garanti kapsamı dışındadır.

Yetkili olmayan personel tarafından onarım ve bakım yapılırsa garanti geçerliliğini yitirir

SEMBOLOJİ

	Yalıtım sınıfı II olan armatür	
	Değiştirilmiş haliyle 93/42/EEC sayılı Direktif ile uygunluk işareti	
	Genel ve/veya özel uyarılar	
	Kullanım talimatlarına bakın	
	Üretici firma: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 - Frazione Pilaastro 43013 Langhirano (PR) İtalya	
	Uygulanan parça tipi BF (emme probu)	
	Sigorta	
	Ortam Nem Yüzdesi	
	Depolama sıcaklığı: - 25 ila 70°C	
	Atmosferik Basınç	
~	Alternatif akım	
Hz	Ağ frekansı	
I	Erişim sağlandı	
0	Kapalı	
	Lot numarası	
	Seri Numarası	
	Ürün Tanımlama Kodu	
IP21	Elektrikli ekipmanın insan vücudu veya nesnelere kazara veya kasıtlı temasa karşı koruma derecesi vesu ile temasa karşı koruma.	
	1° HANE KATI PENETRASYONU	2° ŞİFRELİ SIVI PENETRASYONU
	Ø 12 mm'den büyük katı cisimlere karşı korumalı	Karşı korumalı su damlalarının dikey düşüşü

ANA ÜNİTENİN TEMİZLENMESİ

Cihazın dışını temizlemek için deterjanla nemlendirilmiş pamuklu bir bez kullanın. Aşındırıcı temizleyiciler ve çözücüler kullanmayın. Herhangi bir temizlik ve/veya bakım çalışması yapmadan önce, fişi çekerek veya cihazın anahtarını kapatarak cihazın güç kaynağıyla bağlantısını kesin.



CİHAZIN İÇ PARÇALARININ SIVILARLA TEMAS ETMEMESİNE VE TEMİZLİKTEN ÖNCE GÜÇ KABLOSUNUN ÇIKARILMIŞ OLMASINA ÖZELLİKLE DİKKAT EDİN. CİHAZI SU ALTINDA VEYA DALDIRARAK YIKAMAYIN.

Temizlik işlemleri sırasında herhangi bir kirletici madde ile temas etmemek için koruyucu eldiven ve önlük (gerekirse gözlük ve yüz maskesi) giyin (her makine döngüsünden sonra).

SAĞLANAN AKSESUARLAR

AKSESUARLAR	KOD
TAM ASPIRASYON KABI 1000ml	RE 210001/02
TEK KULLANIMLIK EMME PROBU CH20	25723
KONİK BAĞLANTI	RE 210410
ŞEFFAF SİLİKON BORULAR Ø6x10mm	51100
ANTİBAKTERİYEL VE HİDROFOBİK FİLTRE	SP 0046

Talep üzerine 2000 ml'lik tam hazneli versiyonlar da mevcuttur.

Antibakteriyel ve hidrofobik filtre: hastayı ve makineyi çapraz enfeksiyondan korumak için hasta başına tasarlanmıştır. Kendisiyle temas eden sıvıların geçişini engeller. Kirlenmiş olabileceğinden ve/veya ıslandığından ya da renginin değiştiğinden şüpheleniyorsanız mutlaka değiştirin. Aspiratör bilinmeyen patolojik durumlarda ve dolaylı kontaminasyonun değerlendirilemediği hastalarda kullanılıyorsa, **her kullanımdan sonra filtreyi değiştirin.**

Filtre dekontamine edilmek, sökülme ve/veya sterilize edilmek üzere üretilmiştir. Öte yandan, hastanın patolojisi biliniyorsa ve/veya dolaylı kontaminasyon tehlikesi yoksa, cihaz kullanılsa bile filtrenin her vardiyadan sonra veya her durumda ayda bir değiştirilmesi önerilir.

Emme Probu: Tek bir hasta için kullanılacak tek kullanımlık cihaz. Kullandıktan sonra yıkamayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanımı çapraz enfeksiyona neden olabilir. Emme sondasını, cihazın ambalajı üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

DİKKAT: Makineden ayrı olarak satın alınan insan vücuduna yakın emme kanülleri, malzemelerin biyoyumluluğuna ilişkin ISO 10993-1 standardına uygun olmalıdır.

Emme kabı: Bileşenin mekanik direnci 30 temizleme ve sterilizasyon döngüsüne kadar garanti edilir. Bu sınırın ötesinde, plastik malzemenin fiziksel ve kimyasal özelliklerinde bozulma meydana gelebilir ve bu nedenle değiştirilmesi önerilir.

Silikon hortumlar: sterilizasyon ve/veya temizleme döngülerinin sayısı, hortumun kendi uygulamasıyla yakından bağlantılıdır. Bu nedenle, her temizlik döngüsünden sonra hortumun yeniden kullanım için uygunluğunu kontrol etmek son kullanıcının sorumluluğundadır. Bileşen malzemesinde çürüme belirtileri görülüyorsa bileşen değiştirilmelidir.

Konik bağlantı: sterilizasyon döngülerinin sayısı ve temizleme döngülerinin sayısı, aynı bileşenin uygulanmasıyla yakından bağlantılıdır. Bu nedenle, her temizlik döngüsünden sonra armatürün yeniden kullanım için uygunluğunu kontrol etmek son kullanıcının sorumluluğundadır.

Bileşen malzemesinde çürüme belirtileri görülüyorsa bileşen değiştirilmelidir.

Cihazın hizmet ömrü: Standart test ve çalışma koşullarına uygun olarak 850 çalışma saatinden (veya 3 yıldan) fazla Raf ömrü: üretim tarihinden itibaren maksimum 5 yıl

TEMİZLİK AKSESUARLARI

Üretici, aksesuarları kullanmadan önce temizlemenizi ve/veya sterilize etmenizi önerir. Otoklavlanabilir salgı kabı aşağıdaki şekilde temizlenmelidir:

- Kirlenmiş maddelerle temastan kaçınmak için koruyucu eldiven ve önlük (gerekirse gözlük ve yüz maskesi) giyin;
- Kabi cihazdan ayırın ve cihaz tutucusundan çıkarın;
- Kapağın tüm parçalarını ayırın (taşma cihazı, conta);
- Tüm hortumları kaptan ve koruyucu filtreden ayırın;
- Emme kabının içindkileri boşaltın ve bertaraf edin (bölgesel yönetmeliklere de uyun);
- Salgı kabının tüm parçalarını akan soğuk su altında yıkayın ve ardından her bir parçayı sıcak suda temizleyin (sıcaklık 60°C'yi geçmemelidir). Ardından, gerekirse kabuklanmaları gidermek için aşındırıcı olmayan bir fırça kullanarak tek tek parçaları tekrar iyice yıkayın.
- Akan ılık suyla durulayın ve tüm parçaları yumuşak (aşındırıcı olmayan) bir bezle kurulayın.
- Emme kateterini yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak atın

Kavanozun ve kapağın daha fazla dezenfeksiyonu, üretici tarafından sağlanan talimatlara ve seyreltme değerlerine kesinlikle uyarak ticari dezenfektanla gerçekleştirilebilir. Temizledikten sonra temiz bir ortamda kurumaya bırakın.

Silikon emme boruları ve konik bağlantı parçası kısmen sıcak suda (60°C'yi aşmayan sıcaklıkta) iyice yıkanabilir. Temizledikten sonra temiz bir ortamda kurumaya bırakın.

Temizlik tamamlandığında, aşağıdaki adımları izleyerek emme kabını yeniden monte edin:

- Kapağı çıkarın ve şamandıra tutucuyu uygun yuvaya (VAKUM konektörünün altına) yerleştirin;
- Contayı kafes açıklığına bakacak şekilde tutarak şamandıra kafesini ve şamandırayı yerleştirin
- Contayı kapak üzerindeki uygun yuvaya yerleştirin
- Yeniden montaj tamamlandığında, vakum sızıntılarını ve sıvı taşmasını önlemek için kapağın her zaman sıkıca kapalı olduğundan emin olun.

Profesyonel alanda, kapak ve kavanoz aksesuarlarını otoklavlamak mümkündür: parçaları otoklava yerleştirin ve dereceli kavanozu baş aşağı (alt kısmı yukarı bakacak şekilde) yerleştirmeye dikkat ederek 121°C sıcaklıkta (bağlı basınç 1 bar - 15 dk.) bir buhar sterilizasyon döngüsü gerçekleştirin. Konteynerin mekanik direnci, belirtilen koşullar altında 30 temizleme ve sterilizasyon döngüsüne kadar garanti edilir (EN ISO 10079-1). Bu sınıırn ötesinde, plastik malzemenin fiziksel ve mekanik özelliklerinde bozulma meydana gelebilir ve bu nedenle değiştirilmesi önerilir. Bileşenlerin sterilizasyonundan ve oda sıcaklığına soğutulmasından sonra, bileşenlerin hasar görmediğini kontrol edin ve ardından emme kabını yeniden monte edin Şeffaf silikon emme tüpleri, 121°C sıcaklıkta (bağlı basınç 1 bar - 15 dk.) sterilize edilebilecekleri bir otoklava yerleştirilebilir. Konik bağlantı (emme borularıyla birlikte verilir) 121°C sıcaklıkta (bağlı basınç 1 bar - 15 dk.) sterilize edilebilir.

PERİYODİK BAKIM KONTROLÜ

NEW ASKIR 20 'un bakım ve/veya yağlama gerektiren hiçbir parçası yoktur. Ancak, her kullanımdan önce cihazın işlevselliğini ve güvenliğini doğrulamak için birkaç basit kontrol yapılmalıdır.

Eğitim söz konusu olduğunda, kullanım kılavuzundaki bilgiler ve cihazın kendisinin kolay yorumlanması göz önüne alındığında, gerekli değildir. Cihazı kutusundan çıkarın ve önceki kullanım sırasında hasar görmüş olabilecek plastik parçaların ve güç kablosunun sağlamlığını **her zaman kontrol** edin. Ardından kabloyu şebekeye bağlayın ve anahtarı açın. Emme ağzını bir parmağınızla kapatın, regülatörü maksimum ayar konumuna (sonuna kadar sağa) çevirin ve vakum göstergesi göstergesinin -75kPa'ya (-0,75 bar) ulaştığını kontrol edin. Regülatör düğmesini minimum ayar konumuna (sonuna kadar sola) çevirin ve vakum göstergesi göstergesinin -25kPa'nın (-0,25 bar) altına düştüğünü kontrol edin.

Bir arızaya işaret edebilecek aşırı rahatsız edici sesler olup olmadığını kontrol edin.

Cihaz, cihazın arkasındaki güç soketinde bulunan koruyucu bir sigorta (**F 1 x 1,6A L 250V**) ile korunmaktadır. Değiştirirken, her zaman belirlenen tip ve değerde olduğunu kontrol edin.

Sigortayı değiştirmeden önce fişi prizden çıkarın.

Kusur türü	Neden	Çare
1. Emme arızası	Kabın kapağı kötü takılmış	Kapağı doğru şekilde sökün ve yeniden sıkın
2. Emme arızası	Kapak contası yerinde değil	Kapağı sökün ve contayı kapak yuvasına yerleştirin
3. Şamandıra bloke olmuş	Şamandıra üzerinde kirlenme	Kapağı sökün, şamandırayı çıkarın ve otoklava yerleştirin
4. Şamandıranın kapatılamaması	Kapak yıkanmışsa, şamandıranın kısmen ayrılmadığını kontrol edin	Şamandırayı oturtun
5. Elektrikli süpürge çalışmıyor	Arızalı güç kablosu Hatalı ve/veya eksik emiş kaynağı	Güç kablosunun değiştirilmesi Güç kaynağını ve voltaj değerlerini kontrol edin
6. Yavaş emiş	Toplama kabının içinde köpük oluşumu	Kabı 1/3 oranında normal su ile doldurun
7. Mukus sızıntısı nedeniyle aspire edememe	Tıkalı filtre	Filtreyi değiştirin
8. Zayıf ve/veya sıfır vakum gücü	<ul style="list-style-type: none"> Açık vakum regülatörü Koruma filtresi tıkalı Tıkalı, bükülmüş veya bağlantısı kesilmiş filtre ve cihaz bağlantı boruları Taşma valfi kapalı veya tıkalı Hasarlı pompa 	<ul style="list-style-type: none"> Regülatörü tamamen kapatın ve vakum gücünü kontrol edin Filtre Değişimi Boruları filtreye ve/veya kaba bağlayın veya tıkalıysa değiştirin Taşma valfinin kilidini açın, cihazı dik tutun CA-MI Teknik Servisi ile İletişime Geçin
Kusurlar 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Çözümlerin hiçbiri etkili olmadı	Bayinize veya CA-MI teknik servisine başvurun

Taşma cihazı devreye girerse, sıvı emişi durmalıdır.

Taşma cihazı çalışmazsa iki durum meydana gelebilir:

1° durum - Taşma cihazı çalışmazsa, emiş bakteri filtresi tarafından engellenir.

2° durum - Cihazın içine sıvı girerse (ne taşma cihazı ne de anti-bakteriyel filtre çalışır), cihazı CA-MI teknik servisine tamir ettirin (bkz. cihaz iade prosedürü).

Talep üzerine, üretici kablo bağlantı şemalarını, parça listelerini, açıklamaları, kalibrasyon talimatlarını ve/veya servis personelinin ekipmanı onarmasına yardımcı olabilecek diğer bilgileri sağlayacaktır.



HATA VEYA ARIZA DURUMUNDA HERHANGİ BİR KONTROL İŞLEMİ YAPMADAN ÖNCE CA-Mİ TEKNİK SERVİSİ İLE İLETİŞİME GEÇİN
ÜRETİCİ, TEKNİK SERVİS İNCELEMESİ SONUCUNDA TAHRİF EDİLDİĞİ TESPİT EDİLEN EKİPMAN İÇİN HERHANGİ BİR GARANTİ SUNMAZ

KULLANIM TALİMATLARI

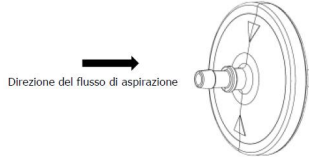
- Cihaz her kullanımdan önce kontrol edilmelidir, böylece arızalar ve/veya nakliye ve/veya depolamadan kaynaklanan hasarlar tespit edilebilir
- Çalışma pozisyonu, kontrol paneline ulaşılabilir ve vakum göstergesi, kap ve antibakteriyel filtre iyi bir şekilde görülebilecek şekilde olmalıdır.
- Cihazı tutmamanız ve/veya cihazın gövdesiyle uzun süreli temastan kaçınmanız önerilir.

DİKKAT: Doğru kullanım için, elektrikli süpürgeyi düz ve sabit bir yüzeye yerleştirirseniz, tam kap kullanım hacmi ve çok dolu cihazdan daha fazla verim elde edersiniz.

- Antibakteriyel filtreyi kısa silikon boruyu, emme başlığına bağlayın.
- Bir ucu filtreye bağlı olan diğer boru, şamandıranın (taşma cihazı) monte edildiği kap kapağının "VAKUM" portuna bağlanmalıdır. Maksimum hacim seviyesine ulaşıldığında (kabin kullanılabilir hacminin %90'ı) taşma cihazı devreye girer (şamandıra kapağın iç bağlantısını kapatır) ve bu da makinenin içine sıvı girmemesini sağlar.
- Uzun silikon tüpü kapaktaki "HASTA" portuna bağlayın; tüpün serbest ucuna konik prob bağlantısını ve ardından emme probunu bağlayın.
- Güç kablosunu cihaza bağlayın ve fişi elektrik prizine takın.
- Açmak için düğmeye I konumuna basın
- Toplama kabının içinde köpük oluşumuyla başa çıkmak için, kapağı kaptan sökün ve 1/3 oranında suyla doldurun (temizliği kolaylaştırmak ve çalışma sırasında çökme hızlandırmak için), ardından kapağı kaba geri vidalayın.
- Kullanım sırasında, geri akış önleyici valfin tetiklenmesini önlemek için emme kabı dikey olarak konumlandırılmalıdır. Bu koruma tetiklenirse, cihazı kapatın ve kabın kapağındaki kabin kendisine bağlı boruyu (VAKUM işaretli) ayırın.
- Kapatmak için düğmeyi 0 konumuna getirin ve fişi prizden çekin.
- Aksesuarları çıkarın ve ilgili bölümde açıklandığı gibi temizlemeye devam edin.
- Her kullanımdan sonra, cihazı tozdan koruyarak kutunun içinde saklayın

DİKKAT: Elektrik kablosunun fişi şebekeden ayırma unsurudur; cihaz özel bir açma/kapama düğmesi ile donatılmış olsa bile, daha sonra şebeke bağlantısının kesilebilmesine olanak tanımak için cihaz kullanımdayken elektrik fişi erişilebilir durumda tutulmalıdır.

Filtre Montajı



Filtrenin hastanın yan tarafındaki oklarla monte edildiğinden emin olun.

UYARI: Tıbbi cihazın içi, sıvı veya diğer görünür kontaminasyonların (salgılar) varlığı açısından düzenli olarak kontrol edilmelidir. Sıvıların veya diğer görünür kontaminasyonların varlığında, yetersiz vakum akışı riski nedeniyle tıbbi cihazı derhal değiştirin. Bu ürünler yalnızca tek hastada ve 24 saati aşmayan bir süre boyunca kullanılmak üzere tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir.





CİHAZI ASLA BİR ŞİŞE VE/VEYA KORUYUCU FİLTRE OLMADAN KULLANMAYIN
ÇOCUKLARIN VE/VEYA EHLİYETSİZ KİŞİLERİN TAM EHLİYETLİ BİR YETİŞKİNİN UYGUN GÖZETİMİ OLMADAN
TIBBİ CİHAZI KULLANMASINI ENGELLEYİN


ELEKTROMANYETİK REFERANS RİSKİ VE OLASI ÇÖZÜMLER

Bu bölüm, EN 60601-1-2 Standardına uygunluğuyla ilgili bilgi içerir. **NEW ASKIR 20** 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 kullanım 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 kabloları haricinde, belirtilenlerden farklı aksesuar, dönüştürücü ve kabloların kullanılması emisyonların artmasına veya cihazın veya sistem performansının azalmasına neden olabilir. Aşağıdaki tablolar, elektro-medikal cihazın **EMC (Elektromanyetik Uyumluluk)** özellikleri ile ilgili bilgi vermektedir.

Kılavuz ve Kullanıcının Beyanı – Elektromanyetik Emisyon		
NEW ASKIR 20 cerrahi aspiratör aşağıda belirtilen elektromanyetik ortam koşullarında kullanılabilir. Kullanıcı belirtilen ortam koşullarını sağlamakta yükümlüdür.		
Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam – kılavuz
Emisyon Işınlama CISPR 11	Sınıf 1	NEW ASKIR 20 enerjiyi sadece kendi dahili fonksiyonu için kullanır. Bu nedenle RF yayılımı çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazlarla enterferansa sebebiyet vermez
Yayılan / 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			
NEW ASKIR 20 cerrahi aspiratör aşağıda belirtilen elektromanyetik ortam koşullarında kullanılabilir. Kullanıcı belirtilen ortam koşullarını sağlamakta 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 geçirgenlik/ 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	± 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	<5% UT (>95% düşme @ UT) 0.5 döngü için 40% UT (60% düşme @ UT) 5 döngü için 70% UT (30% düşme @UT) 25 döngü için <5% UT (<95% düşme @ UT) 5s için	--	Şebeke besleme hatları tipik ticari veya hastane tipi olmalıdır. Eğer kullanıcı şebeke elektriği kesintilerinde de cihazı kesintisiz olarak kullanmak istirse, NEW ASKIR 20 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.
Not: UT, güç kaynağı voltajının değeridir			

Elektromanyetik direnç –Kılavuz ve Üreticinin beyanı			
NEW ASKIR 20 cerrahi aspiratör cihazı belirtilen elektromanyetik çevrede kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı NEW ASKIR 20 cerrahi aspiratör aşağıda tanımlanan gibi bir ortamda kullanıldığında emin olmak zorundadır.			
Emisyon Testi	EN 60601-1-2 Tarafından 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 Vrms	Kablolar da dahil olmak üzere taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları, NEW ASKIR 20 cerrahi aspiratör cihazına, verici frekansına uygulanan denklemle hesaplanan ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Tavsiye edilen ayırma mesafesi
Yayılan Yayılan Direnç EN 61000-4-3	10V/m 80Mhz to 2.7GHz (Yaşam destekli olmayan)	E ₁ = 10 V/m	

	cihazlar için)	$d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2.7 GHz P, vericinin üreticisine bağlı olarak vericinin maksimum nominal çıkış gerilimi olan Watt (W) cinsinden ve önerilen ayırma mesafesi metredir (m). Sahanın bir elektro-manyetik çalışması ile belirlendiği gibi, sabit RF vericilerinden alan şiddeti, her frekans aralığının uygunluğunun seviyesinden daha düşük olabilir b). Aşağıdaki sembollerle tanımlanan cihazların yakınında parazit olup olmadığını kontrol etmek mümkündür 
--	----------------	---

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.

Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanları ve NEW ASKIR 20 arasında sağlanması gereken tavsiye edilen ayırma mesafesi

NEW ASKIR 20 cerrahi aspiratörün RF ışınlanmış parazitlerin kontrol altında olduğu bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. NEW ASKIR 20 cihazının istemci veya operatörü, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları (vericiler) ve NEW ASKIR 20 cihazı arasında aşağı bir mesafe bırakarak elektro manyetik parazitlenmeyi önlemeye yardımcı olabilir. Radyo-haberleşme maksimum çıkış gücü.

Maksimum nominal çıkış gücü verici W	Frekans vericisinden ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Yukarıda gösterilmeyen azami nominal çıkış gücüne sahip vericiler için, metre cinsinden önerilen ayırma mesafesi (m), vericinin frekansına uygulanabilir denklemler kullanılarak hesaplanabilir; burada P, vericinin Watt (W) cinsinden maksimum nominal çıkış gücüdür Verici üreticisinde.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, en yüksek frekansa sahip aralık uygulanır

Not 2: Bu bilgi ve kurallar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, emme ve binalar, nesnelere ve insanlardan gelen yansıma tarafından etkilenir.

ONARIM İÇİN İADE

CA-MI Srl, YENİ AVRUPA YÖNETMELİKLERİNE UYGUN OLARAK, EKİPMANIN VE ONU KULLANAN OPERATÖRLERİN HİJYENİNİ KORUMAK İÇİN BAZI TEMEL NOKTALARI LİSTELEMEKTEDİR. CA-MI, KALİTE VE REFAHA ULAŞMAK İÇİN ÇALIŞAN TÜM İNSANLARIN HİJYEN VE SAĞLIĞINI GARANTİ ALTINA ALABİLMEK İÇİN BU STANDARTLARA UYULMASINA GÜVENMEKTEDİR.

CA-MI'ye iade edilen tüm ekipmanlar onarımdan önce hijyenik olarak kontrol edilecektir.

CA-MI, görünür dış ve/veya iç kirlilik belirtileri nedeniyle cihazın onarıma uygun olmadığına karar verirse, bulunan kusurları açıklayan bir mektup ekinde açıkça işaretlenmiş "ÇİHAZ ONARILMAMIŞTIR" ibaresiyle cihazı müşteriye iade edecektir. CA-MI Srl, kirlenmenin arıza veya yanlış kullanımdan kaynaklanıp kaynaklanmadığına karar verecektir.

Kirlenmenin bir arızaya neden olduğuna karar verirse, CA-MI Srl ürünü yalnızca ekli bir FATURA veya ZAMAN AŞIMINA UĞRAMIŞ GARANTİ ile birlikte verilişre değiştirecektir. CA-MI Srl, kirlenme belirtileri gösteren aksesuarlardan sorumlu değildir ve malzemenin maliyetini müşteriden tahsil ederek bunları değiştirecektir.

Dış muhafazanın denatüre alkol veya hipoklorit çözeltileriyle nemlendirilmiş bir bez kullanılarak ve aksesuarların aynı dezenfektan çözeltilerine daldırılarak dezenfekte edilmesi ZORUNLUDUR. Belirtilen dezenfekte edilmiş ekipman ve aksesuarlarla birlikte bir torbaya yerleştirin. Onarımı mümkün olan en kısa sürede gerçekleştirilebilir için her zaman kusuru belirtmenizi rica ediyoruz. Bu nedenle, yanlış kullanım nedeniyle cihazın tehlikeye girmesini önlemek için kullanım talimatlarının dikkatlice okunması gerekir. CA-MI Srl teknisyenlerinin arızanın garanti kapsamına girip girmediğine karar verebilmesi için her zaman bulunan arızayı belirtmeniz istenir.

NEW ASKIR 20 to wyrób medyczny o zasilaniu elektrycznym 230 V ~ do stosowania przy odsysaniu z nosa, jamy ustnej i tchawicy płynów ustrojowych, takich jak śluz, flegma i krew u dorosłych lub dzieci. Sprzęt zaprojektowany z myślą o łatwym transporcie i ciągłym użytkowaniu. Dzięki tym cechom i swojej wydajności wyrób ten jest szczególnie polecany do stosowania na oddziałach szpitalnych, do drobnych zabiegów chirurgicznych i zabiegów pooperacyjnych w domu. Zbudowane z korpusu z tworzywa sztucznego o wysokiej izolacji termicznej i elektrycznej zgodnie z europejskimi przepisami bezpieczeństwa, urządzenie jest dostarczane z kompletnym naczyńcem do odsysania z poliwęglanu nadającego się do sterylizacji z zaworem przelewowym i jest wyposażone w regulator odsysania i wskaźnik próżni na przednim panelu.

OSTRZEŻENIA



**PRZED UŻYCIEM URZĄDZENIA NALEŻY DOKŁADNIE ZAOPNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI
KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA JEST OGRANICZONE DO WYKWALIFIKOWANEGO PERSONELU
(CHIRURG/DYPLOMOWANA PIEŁĘGNIARKA/ASYSTENT)
W DOMU KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA JEST OGRANICZONE DO OSOBY DOROSŁEJ W PEŁNI WŁADZ
UMYSŁOWYCH I/LUB OPIEKUNA DOMOWEGO
NIGDY NIE DEMONTOWAĆ URZĄDZENIA. W PRZYPADKU JAKICHKOLWIEK INTERWENCJI PROSIMY O
KONTAKT Z SERWISEM TECHNICZNYM**

PODSTAWOWE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

1. 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 takich przypadkach nie należy przyłączać wtyczki do gniazdka elektrycznego. Dane kontrole należy przeprowadzać przed każdym użyciem.**
2. 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.
3. Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa wskazanych dla urządzeń elektrycznych, a w szczególności:
 - Używać tylko oryginalnych akcesoriów i elementów, dostarczonych przez producenta CA-MI Srl, 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 urządzenia.
 - Nigdy nie zanurzać urządzenia w wodzie lub innych płynach;
 - Nie umieszczać ani nie przechowywać ssaka medycznego w miejscu, w którym może spaść lub zostać wepchnięty do wanny lub zlewu. W razie przypadkowego upadku nie należy próbować wyciągnąć urządzenia z wody z włożoną wtyczką; należy odłączyć wyłącznik główny, wyjąć wtyczkę z gniazdka i skontaktować się z serwisem technicznym CA-MI.
 - Nie należy podejmować prób obsługi urządzenia przed jego dokładnym sprawdzeniem 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 podejmować prób obsługi urządzenia przed jego dokładnym sprawdzeniem 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 eksplozje i/lub pożary.
 - Unikać dotykania wyrobu mokrymi rękami i zawsze unikać kontaktu z płynnami.
 - 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.
4. Prace naprawcze powinny być wykonywane wyłącznie przez serwis techniczny spółki CA-MI Srl lub przez serwis techniczny autoryzowany przez producenta i wymagają użycia oryginalnych części zamiennych. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może zagrozić bezpieczeństwu wyrobu.
5. **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.
6. Wyrób medyczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i musi być zainstalowany i używany zgodnie z informacjami zawartymi w dołączonych dokumentach; urządzenie NEW ASKIR 20 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.
7. Likwidacja akcesoriów i wyrobu medycznego musi być przeprowadzona zgodnie ze specyficznymi przepisami

- obowiązującymi w każdym kraju.
- UWAGA:** Nie należy wprowadzać zmian w tym urządzeniu bez autoryzacji producenta CA-MI Srl. Żadne części elektryczne i/lub mechaniczne w ssaku medycznym nie są przeznaczone do naprawy przez użytkownika. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może zagrozić bezpieczeństwu urządzenia.
 - Używanie urządzenia w warunkach środowiskowych, innych niż wskazane w niniejszej instrukcji, może poważnie wpłynąć na jego bezpieczeństwo i parametry techniczne.
 - 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.
 - 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.
 - Wyrob medyczny ma kontakt z pacjentem poprzez jednorazową sondę (dostarczaną wraz z wyrobem), która posiada certyfikat CE zgodnie z wymogami normy ISO 10993-1: dlatego nie mogą wystąpić reakcje alergiczne i podrażnienia skóry.
 - Produkt i jego części są biokompatybilne zgodnie z wymogami normy EN 60601-1.
 - 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 użytkownika 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 NEW ASKIR 20 należy zapoznać się z instrukcją obsługi: niezapoznanie się ze wszystkimi wskazówkami zawartymi w tej instrukcji może spowodować ewentualne zagrożenie dla pacjenta.
- Urządzenie nie może być stosowane do drenażu klatki piersiowej.
- Urządzenie nie może być używane do zasysania cieczy wybuchowych, łatwo zapalnych lub żrących.
- Urządzenie nie nadaje się do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Nie należy wprowadzać urządzenia NEW ASKIR 20 do środowiska MR

WŁAŚCIWOŚCI TECHNICZNE

Model	NEW ASKIR 20
Typ (MDD 93/42/EWG)	Urządzenie medyczne klasy IIa
Klasyfikacja UNI EN ISO 10079-1	WYSOKI POZIOM PRÓŻNI/NISKI PRZEPŁYW
Zasilanie	230 V ~ / 50 Hz
Pobór mocy	184 VA
Bezpiecznik	F 1 x 1.6A L 250 V
Maksymalne odsysanie (bez naczynia)	-75 kPa (- 0,75 bar)
Minimalne odsysanie (bez naczynia)	Mniej niż -25 kPa (-0,25 bar)
Maksymalny przepływ odsysania (bez naczynia)	16 l/min
Masa	2,5 kg
Wymiary	350 x 210 x 180 mm
Działanie	CIĄGŁE
Dokładność odczytów wskaźnika próżni	± 5%
Warunki działania	Temperatura otoczenia: 5 ÷ 35°C Wilgotność otoczenia w procentach: 10 ÷ 93% RH Ciśnienie atmosferyczne: 700 do 1060 hPa
Warunki przechowywania	Temperatura otoczenia: - 25 ÷ 70°C Wilgotność otoczenia w procentach: 0 ÷ 93% RH Ciśnienie atmosferyczne: 500 do 1060 hPa







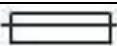








OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO USUWANIA PRODUKTU ZGODNIE Z EUROPEJSKĄ DYREKTYWĄ 2012/19/UE-WEEE: Pod koniec życia produktu nie należy go wyrzucać razem z odpadami domowymi. Można go oddać do specjalnych centrów selektywnej zbiórki wyznaczonych przez władze lokalne lub zwrócić go sprzedawcy przy zakupie 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.

SYMBOLE

	Urządzenie z 2 klasą izolacji	
	Znak zgodności z dyrektywą 93/42/EWG wraz z późniejszymi zmianami	
	Ostrzeżenia ogólne i/lub szczegółowe	
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi	
	Producent: CA-MI S.R.L. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Włochy	
	Stosowana część Typ BF (sonda ssąca)	
	Bezpiecznik	
	Wilgotność otoczenia w procentach	
	Temperatura przechowywania: - 25 ÷ 70°C	
~	Prąd przemienny	
Hz	Częstotliwość sieci	
I	Włączony	
0	Wyłączony	
	Numer partii	
	Numer seryjny	
	Kod identyfikacyjny produktu.	
IP21	Stopień ochrony urządzeń elektrycznych przed przypadkowym lub celowym dotknięciem ciała ludzkiego lub przedmiotów oraz ochrona przed kontaktem zwodą.	
	1. CYFRA PENETRACJA CIAŁ STAŁYCH	2. CYFRA PENETRACJA CIECZY
	Ochrona przed ciałami stałymi większymi niż Ø 12mm	Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody
	Ciśnienie atmosferyczne	

Dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia!

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 SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ, ABY WEWNĘTRZNE CZĘŚCI URZĄDZENIA NIE MIAŁY KONTAKTU Z PĘYNAMI.
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).

DOSTARCZANE AKCESORIA

AKCESORIA	KOD
NACZYNIĘ Z PEŁNĄ ZAWARTOŚCIĄ 1000 ml	RE 210001/02
JEDNORAZOWA SONDĄ SSAĆĄ CH20	25723
ZŁĄCZE STOŻKOWE	RE 210410
RURKI SILIKONOWE PRZEZROCZYSTE Ø 6x10 mm	51100
FILTR ANTYBAKTERYJNY I HYDROFOBOWY	SP 0046

Na zamówienie dostępne są również wersje z kompletnym naczyniem 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 przydatności 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 850 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 zczyścić 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 naczynia 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 zastosowań 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 sprawdzić, czy elementy nie są uszkodzone, a następnie ponownie zmontować pojemnik do zasanych płynów.

Przezroczyste silikonowe rurki do odsysania można umieścić w autoklawie, gdzie w temperaturze 121°C (ciśnienie względne 1 bar - 15 min.) można je sterylizować. 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

Urządzenie **NEW ASKIR 20** 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 kabla zasilającego, które mogły zostać uszkodzone podczas poprzedniego użytkowania. Następnie należy przyłączyć kabel do sieci i włączyć wyłącznik. Zamknąć jednym palcem wlot do układu ssącego, przekręcić regulator do pozycji maksymalnego ustawienia (do końca w prawo) i sprawdzić, czy wskazówka wakuometru osiągnęła wartość -75 kPa (-0,75 bar).

Przekręcić pokrętkę regulatora do pozycji minimalnej (całkowicie w lewo) i sprawdzić, czy wskazówka wskaźnika wakuometru spada poniżej -25 kPa (-0,25 bar).

Sprawdzić, czy nie ma nadmiernie dokuczliwych odgłosów, które mogłyby wskazywać na nieprawidłowe działanie.

Urządzenie jest zabezpieczone bezpiecznikiem ochronnym (**F 1 x 1,6A L 250 V**) umieszczonym w gnieździe zasilania z tyłu urządzenia. Przy wymianie należy zawsze sprawdzić, czy jest to rodzaj i wartość wskazana.

Przed wymianą bezpiecznika należy wyjąć wtyczkę z gniazdka elektrycznego.

Rodzaj problemu	Przyczyna	Środek zaradczy
1. Brak odsysania	Pokrywa naczyńa źle przykręcona	Odkręcić i ponownie prawidłowo dokręcić zatyczkę
2. Brak odsysania	Uszczelnienie pokrywy nie jest na swoim miejscu	Odkręcić pokrywę i umieścić uszczelnienie w gnieździe pokrywy
3. Zablockowany pływak	Zanieczyszczenia na pływaku	Odkręcić pokrywę, wyjąć pływak i umieścić go w autoklawie
4. Brak zamknięcia pływaka	Jeśli pokrywa została umyta, należy sprawdzić, czy pływak nie został częściowo odczepiony	Umieścić pływak
5. Ssak medyczny nie działa	Uszkodzony kabel zasilający Wadliwie i/lub brak źródła odsysania	Wymiana kabla zasilającego Sprawdzić źródło zasilania i wartości napięcia
6. Powolne odsysanie	Tworzenie się piany wewnątrz naczyńa do zbiórki	Napełnić naczynie w 1/3 zwykłą wodą
7. Brak odsysania spowodowany wydzieleniem śluzu	Zatkany filtr	Wymienić filtr
8. Słaba i/lub zerowa moc próżni	<ul style="list-style-type: none"> • Otwarty regulator próżni • Filtr ochronny zablockowany • Zatkane, zagięte lub rozłączone przewody przyłączeniowe filtrów i urządzeń • Zawór przelewowy zamknięty lub zablockowany • Uszkodzona pompa 	<ul style="list-style-type: none"> • 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
Wady 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Żaden ze środków zaradczych nie był skuteczny	Skontaktować się ze sprzedawcą lub serwisem technicznym CA-MI

W przypadku zadziałania urządzenie 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 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

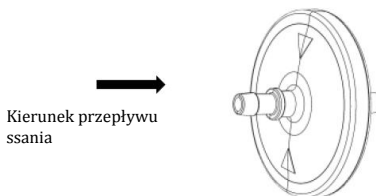
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- 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.

- Przyłączyć krótką rurkę silikonową, z filtrem antybakteryjnym, do wlotu do układu ssącego.
- Druga rurka, której jeden koniec jest przyłączony do filtra, musi natomiast być przyłączona do wylotu pokrywy naczynia, na którym zamontowany jest pływak (urządzenie zapobiegające przepełnieniu). Urządzenie zapobiegające przepełnieniu uruchamia się (pływak zamyka połączenie pokrywy) po osiągnięciu maksymalnego poziomu objętości, co gwarantuje, że do wnętrza urządzenia nie przedostanie się żadna ciecz (90% objętości użytkowej naczynia). **Z urządzenia należy korzystać na poziomej płaszczyźnie roboczej.**

Montaż filtra

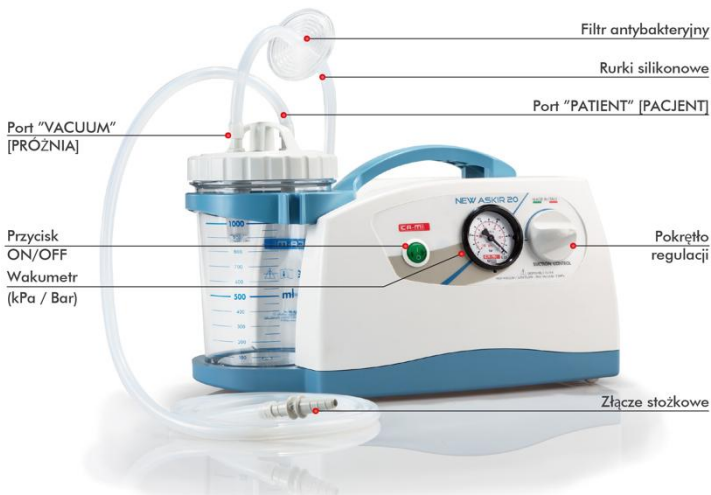


Upewnij się, że filtr jest zamontowany ze strzałkami po stronie pacjenta.

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.

- Przyłączyć długą rurkę silikonową do wolnego wlotu pokrywy naczynia.
- Na wolnym końcu długiej rurki silikonowej przyłączyć do niej złącze stożkowe sondy, a następnie sondę ssącą.
- Przyłączyć kabel zasilający do urządzenia i włożyć wtyczkę do gniazda sieciowego.
- Wcisnąć wyłącznik w pozycji **I**, aby włączyć
- 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.
- Podczas użytkowania naczynie do odsysania musi być ustawione pionowo, aby zapobiec zadziałaniu zaworu zwrotnego zapobiegającego cofaniu. W przypadku zadziałania tego zabezpieczenia należy wyłączyć urządzenie i odłączyć rurkę przyłączoną do samego naczynia (oznaczonego nazwą VACUUM [PRÓŻNIA]) na pokrywie naczynia.
- Aby wyłączyć, należy nacisnąć na wyłącznik w pozycji **0** i wyciągnąć wtyczkę z gniazdka.
- Wyjąć akcesoria i przystąpić do czyszczenia zgodnie z opisem w odpowiednim akapicie.
- 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.



NIGDY NIE UŻYWAĆ URZĄDZENIA BEZ BUTELECZKI I/LUB FILTRA OCHRONNEGO

ZAPOBIEGAĆ UŻYWIANIU URZĄDZENIA PRZEZ DZIECI I/LUB OSOBY NIEZDOLNE DO PRACY BEZ ODPOWIEDNIEGO NADZORU DOROSŁEJ OSOBY O PEŁNEJ ZDOLNOŚCI PSYCHICZNEJ

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.

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” dołączając list wyjaśniający stwierdzone wady. Spółka CA-MI Srl oceni, czy zanieczyszczenie jest wynikiem nieprawidłowego działania lub niewłaściwego użytkowania. Jeśli zanieczyszczenie zostanie ocenione jako przyczyna nieprawidłowego działania, spółka CA-MI Srl wymieni produkt tylko wtedy, gdy zostanie on dostarczony z załączonym PARAGONEM lub GWARANCJĄ Z PIECZĄTKĄ. Spółka CA-MI Srl nie ponosi odpowiedzialności za akcesoria, które wykazują oznaki zanieczyszczenia i wymieni je obciążając klienta kosztami materiału.

OBOWIĄZKOWE jest 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 spółki CA-MI Srl ocenę, czy wada wchodzi w zakres gwarancji.


ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z ZAKŁÓCENIAMI ELEKTROMAGNETYCZNYMI I MOŻLIWE ŚRODKI ZARADCZE

Ten rozdział zawiera informacje dotyczące zgodności urządzenia z normą IEC 60601-1-2 (2014). Klasyfikacja grupy i kategorii CISPR: grupa 1, kategoria B. Aspirator chirurgiczny NEW ASKIR 20 jest urządzeniem elektromedycznym, 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 elektromedycznego w konfiguracji użytkownika zgodnej z przeznaczeniem (np. poprzez ciągle 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 zamienne, może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności urządzenia lub systemu. Poniższe tabele zawierają informacje dotyczące charakterystyki EMC (Kompatybilność elektromagnetyczna) tego urządzenia elektromedycznego.

Wytyczne i deklaracja producenta - emisja elektromagnetyczna		
Aspirator chirurgiczny NEW ASKIR 20 jest przystosowany do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient i/lub użytkownik aspiratora chirurgicznego NEW ASKIR 20 musi zapewnić, że urządzenie będzie używane w takim środowisku		
Badania emisji	Zgodność	Przewodnik po środowisku elektromagnetycznym
Emisje promieniowane / przewodzone CISPR11	Grupa 1	Śsak medyczny NEW ASKIR 20 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 NEW ASKIR 20 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 elektromagnetycznej			
Aspirator chirurgiczny NEW ASKIR 20 jest przystosowany do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient i/lub użytkownik aspiratora chirurgicznego NEW ASKIR 20 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	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	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	<5% U_T (>95% otwór w U_T) do 0,5 cyklu 40 % U_T (60% otwór w U_T) do 5 cykli 70 % U_T (30% otwór w U_T) do 25 cykli <5 % U_T (>95% otwór w U_T) do 5 s	--	Zasilanie powinno być typowe dla środowiska handlowego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik ssaka medycznego NEW ASKIR 20 wymaga, aby urządzenie pracowało w sposób ciągle, zaleca się stosowanie go pod zasilaniem bezprzewodowym.
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.
Uwaga U_T to wartość napięcia zasilania			

Wytczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne odporności elektromagnetyczne			
Aspirator chirurgiczny NEW ASKIR 20 jest przystosowany do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient i/lub użytkownik aspiratora chirurgicznego NEW ASKIR 20 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 NEW ASKIR 20, w tym kabli, niż odległość separacji obliczona na podstawie równania stosowanego dla częstotliwości nadajnika. Zalecane odległości $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$ $d = [12/E_1] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz Gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m). Natężenia pól od stałych nadajników RF, określone w elektromagnetycznym badaniu terenu ^{a)} , mogą być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości ^{b)} . W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia: 
Odporność na promieniowanie IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz (dla urządzeń innych niż sprzęt ratunkowy)		

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) Natężenia 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 użytkownika 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.

Zalecane odległości między przenośnymi i ruchomymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi a monitorem			
Aspirator chirurgiczny NEW ASKIR 20 został zaprojektowany do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym zaburzenia promieniowane RF są pod kontrolą. Klient lub operator urządzenia NEW ASKIR 20 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zapewnienie minimalnej odległości pomiędzy ruchomym i przenośnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajniki) a urządzeniem NEW ASKIR 20 zgodnie z poniższymi zaleceniami, w stosunku do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu radiokomunikacyjnego.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnik W	Odległość separacji przy częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz przy 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można obliczyć za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla najwyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga2: Te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.

Το **NEW ASKIR 20** είναι μια ιατροτεχνολογική συσκευή αναρρόφησης με ηλεκτρική τροφοδοσία 230V ~ / 50Hz. Συσκευή σχεδιασμένη για εύκολη μεταφορά και συνεχή χρήση. Χάρη σε αυτά τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις του, το προϊόν αυτό είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για χρήση στις νοσοκομειακές πτέρυγες, για μικρές χειρουργικές επεμβάσεις και μετεγχειρητική θεραπεία στο σπίτι. 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 υπερχειλίσσης. Διαθέτει ρυθμιστή αναρρόφησης και κενόμετρο στον πίνακα ελέγχου.

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 ΥΓΙΗ 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 ελέγχετε 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 διασφαλίζετε τη μέγιστη απόδοση και ασφάλεια της συσκευής·
 - Χρησιμοποιείτε τη συσκευή πάντα με το αντιβακτηριδιακό φίλτρο που διατίθεται από την CA-MI, προκειμένου να διασφαλίζετε 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 εύφλεκτη ανααισθητικά 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. Σε περίπτωση πτώσης σε νερό, αποσυνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο από την πρίζα πριν αγγίξετε τη συσκευή·
 - 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 μπαλαντέζας. 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 μπαλαντέζες·
- Για επεμβάσεις επισκευής να απευθύνετε 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 ανάρροιστη 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.
- 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 NEW ASKIR 20 πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται μακριά από κινητές και φορητές συσκευές επικοινωνίας RF (κινητά τηλέφωνα, πομπόδεκτες κ.λπ.) που μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία της.
- Η διάθεση των αξεσουάρ και της ιατρικής συσκευής πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες νομοθεσίες.
- 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.
- 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.
 - 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.
 - 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.
 - 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 ασηθενούς και/ή το καλώδιο τροφοδοσίας
 - Η συσκευή και τα εξαρτήματά της είναι βιοσυμβατά σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN 60601-1.
 - 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/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (όπως τροποποιήθηκε) και οι σχετικοί κανονισμοί αναφοράς

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή NEW ASKIR 20, 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 NEW ASKIR 20 στο περιβάλλον της αζονικής τομογραφίας

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ















Μοντέλο	NEW ASKIR 20	
Τύπος (MDD 93/42/ΕΟΚ)	Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa	
Όρισμός βάσει του προτύπου UNI EN ISO 10079-1	ΥΨΗΛΟΥ ΚΕΝΟΥ / ΧΑΜΗΛΗ ΠΟΗΣ	
Τροφοδοσία	230 V ~ / 50 Hz	
Κατανάλωση ρεύματος	184VA	
Ασφάλεια	F 1 x 1,6A L 250 V	
Μέγιστη αναρρόφηση (χωρίς δοχείο)	-75kPa (- 0,75 bar)	
Ελάχιστη αναρρόφηση (χωρίς δοχείο)	λιγότερο από -25kPa (-0,25 bar)	
Μέγιστη ροή αναρρόφησης (χωρίς δοχείο)	16 l /min	
Βάρος	2,5 Kg	
Διαστάσεις	350 x 210 x 180 mm	
Λειτουργία	ΣΥΝΕΧΗΣ	
Ακρίβεια ενδείξεων δείκτη κενού	± 5%	
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία περιβάλλοντος:	5 ± 35°C
	Ποσοστό υγρασίας περιβάλλοντος:	10 ± 93% Σ.Υ.
	Ατμοσφαιρική πίεση:	700 ± 1060 hPa
Συνθήκες φύλαξης	Θερμοκρασία περιβάλλοντος:	- 25°C ± 70°C
	Ποσοστό υγρασίας περιβάλλοντος:	0 ± 93% Σ.Υ.
	Ατμοσφαιρική πίεση:	500 ± 1060 hPa



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 κρώσεις.

ΣΥΜΒΟΛΑ

	Συσκευή Κλάσης μόνωσης II	
	Σήμανση συμμόρφωσης με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε	
	Γενικές ή/και ειδικές προειδοποιήσεις	
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
	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	
	Διατηρείτε σε δροσερό και στεγνό χώρο	
	Θερμοκρασία αποθήκευσης: -25 ÷ 70 °C	
	Ατμοσφαιρική πίεση	
~	Εναλλασσόμενο ρεύμα	
Hz	Συχνότητα	
	ON / OFF	
	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 το νερό.	
	1° ΨΗΦΙΟ ΔΙΕΙΣΔΥΣΗ ΣΤΕΡΕΩΝ	2° ΨΗΦΙΟ ΔΙΕΙΣΔΥΣΗ ΥΓΡΩΝ
	Προστατεύεται από στερεά σώματα μεγαλύτερα από Ø 12mm	την κάθετη πτώση σταγόνων νερού

Οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση!

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Για τον καθαρισμό της εξωτερικής επιφάνειας της συσκευής χρησιμοποιήστε βαμβακερό πανί βρεγμένο με απορρυπαντικό. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά που χαράζουν και διαλύτες. Πριν από οποιαδήποτε επέμβαση καθαρισμού ή/και συντήρησης αποσυνδέστε τη συσκευή από το δίκτυο ηλεκτρικής τροφοδοσίας, αποσυνδέοντας το φως 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).

ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ
2 ΠΛΗΡΗ ΔΟΧΕΙΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ 1000ml	RE 210001/02
ΚΩΝΙΚΟ ΡΑΚΟΡ	RE 210410
ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ CH20	25723
ΣΩΛΗΝΕΣ ΑΠΟ ΔΙΑΦΑΝΗ ΣΙΛΙΚΟΝΗ Ø8x14mm	51100
ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΑΚΟ ΚΑΙ ΥΔΡΟΦΟΒΙΚΟ ΦΙΛΤΡΟ	SP 0046

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 απολυμνείται, 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 μηχάνημα, 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 των πλαστικού υλικού και συνεπώς συνιστάται η αντικατάστασή του.

Σωλήνες σιλικόνης: 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 αντικαθίστανται 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 αντικαθίστανται όταν υπάρχουν εμφανή ίχνη φθοράς του υλικού του.

Οφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής: Πάνω από 850 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 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 καπακιού (διάταξη υπερχείλισης, 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 του καπακιού 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 και το φλοτέρ κρατώντας το λάστιχο στραμμένο προς το άνοιγμα του πλέγματος.
- Τοποθετήστε το λάστιχο στη ειδική υποδοχή του καπακιού.
- Στο τέλος της διαδικασίας συναρμολόγησης ελέγχετε πάντα το τέλειο κλείσιμο του καπακιού, προκειμένου να αποφεύγετε 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 πλαστικού 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 σωλίνες 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 σωλίνες αναρρόφησης) μπορεί να αποστειρωθεί σε θερμοκρασία 121°C (σχετική πίεση 1 bar – 15 min.).

ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Η συσκευή **NEW ASKIR 20** 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. **Ελέγχετε πάντα** την κατάσταση του ηλεκτρικού καλωδίου του ποδοδιακόπτη (αν υπάρχει). Συνδέστε στη συνέχεια το καλώδιο στην πρίζα και πιέστε το κουμπί ON/OFF για να ενεργοποιηθεί η συσκευή. Κλείστε το στόμιο αναρρόφησης με ένα δάχτυλο, γυρίστε τον διακόπτη ρύθμισης έως τη θέση μέγιστης αναρρόφησης (τέρμα δεξιά) και βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης του κενόμετρου γράνει στα -75 kPa (-0,75 bar). Γυρίστε τον διακόπτη του ρυθμιστή έως τη θέση ελάχιστης αναρρόφησης (τέρμα αριστερά) και βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης του κενόμετρου πέφτει κάτω από τα -25 kPa (-0,25 bar). Βεβαιωθείτε ότι δεν ακούγονται υπερβολικοί θόρυβοι που θα μπορούσαν να σημαίνουν πρόβλημα λειτουργίας. Η συσκευή προστατεύεται από ασφάλεια (**F 1 x 1,6A L 250V**) που βρίσκεται στην υποδοχή τροφοδοσίας στο πίσω μέρος. Για την αντικατάστασή της ελέγχετε πάντα την καταλληλότητα του τύπου και των χαρακτηριστικών της. Πριν προχωρήσετε στην αντικατάστασή της ασφάλειας, απσυνδέστε το φως από την πρίζα του ρεύματος.

Τύπος προβλήματος	Αιτία	Λύση
1. Αδυναμία αναρρόφησης	Το καπάκι του δοχείου δεν έχει βιδώσει καλά	Ξεβιδώστε και βιδώστε καλά το καπάκι
2. Αδυναμία αναρρόφησης	Λάστιχο καπακιού εκτός θέσης	Ξεβιδώστε το καπάκι και τοποθετήστε σωστά το λάστιχο στην υποδοχή του στο καπάκι.
3. Μπλοκαρισμένο φλοτέρ	Ξερά υπολείμματα στο φλοτέρ	Ξεβιδώστε το καπάκι, αφαιρέστε το φλοτέρ και καθαρίστε το σε κλίβανο.
4. Αδυναμία κλεισίματος φλοτέρ	Εάν έχει πλυθεί το καπάκι, βεβαιωθείτε ότι το φλοτέρ δεν έχει αποσπαστεί εν μέρει	Στερεώστε το φλοτέρ
5. 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
6. Αργή αναρρόφηση	Σχηματισμός αφρού στο εσωτερικό του δοχείου συλλογής	Γεμίστε το δοχείο κατά 1/3 με καθαρό νερό
7. Αδυναμία αναρρόφησης λόγω διαρροής βλάννας	Βουλωμένο φίλτρο	Αντικαταστήστε το φίλτρο
8. Χαμηλή ή/και μηδενική ισχύς αναρρόφησης	<ul style="list-style-type: none"> • Ρυθμιστής κενού ανοιχτός • Βουλωμένο φίλτρο προστασίας • Βουλωμένοι, τσακισμένοι ή αποσυνδεδεμένοι σωλίνες σύνδεσης φίλτρου και συσκευής • Βαλβίδα υπερχειλίσσης κλειστή ή βουλωμένη • Βλάβη αντλάς 	<ul style="list-style-type: none"> • Κλείστε εντελώς το ρυθμιστή και ελέγξτε την ισχύ αναρρόφησης • Αντικαταστήστε το φίλτρο • Συνδέστε τους σωλίνες στο φίλτρο ή/και στο δοχείο ή αντικαταστήστε τους εάν έχουν βουλώσει • Ξεμπλοκάρετε 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	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 ή 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 υπερχειλίσης 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 ΟΠΟΙΔΗΠΟΤΕ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΝΩΜΑΛΙΑΣ Ή ΚΑΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΑΠΕΥΘΥΝΘΕΙΤΕ ΣΤΟ ΣΕΡΒΙΣ ΤΗΣ CA-MI. Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΑΠΟΔΕΙΚΝΥΕΤΑΙ ΟΤΙ ΕΧΟΥΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΣΕΡΒΙΣ

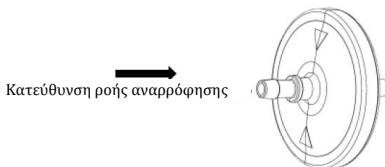
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 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 χειριστηρίων και να παρέχει καλή ορατότητα στον δείκτη κενού, στο δοχείο και στο αντιβακτηριδιακό φίλτρο.
- Αν η συσκευή πρέπει να μεταφερθεί από ένα χώρο σε άλλο, για την αποφυγή ενδεχόμενων πτώσεων του δοχείου συλλογής υγρών με τη συνεπακόλουθη διαρροή υγρού, συνιστάται η αφαίρεση των δοχείων από τη θέση τους στη συσκευή.

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 υπερχειλίσης. 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).

- Συνδέστε τον κοντό σωλήνα σιλικόνης με το αντιβακτηριδιακό φίλτρο στο στόμιο αναρρόφησης.
- Ο άλλος σωλήνας συνδέεται στο ένα άκρο με το φίλτρο και στο άλλο με το στόμιο του καπακιού του δοχείου στο εσωτερικό του οποίου είναι τοποθετημένο το φλοτέρ (διάταξη υπερχειλίσης). Η διάταξη υπερχειλίσης επεμβαίνει (το φλοτέρ κλείνει το ρακόρ του καπακιού) όταν η στάθμη φτάνει στο μέγιστο επιτρεπτό όγκο (90% του ωφέλιμου όγκου του δοχείου) έτσι ώστε να μην μπορεί να εισρέει υγρό στο εσωτερικό της συσκευής. **Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σε επίπεδη επιφάνεια στήριξης.**

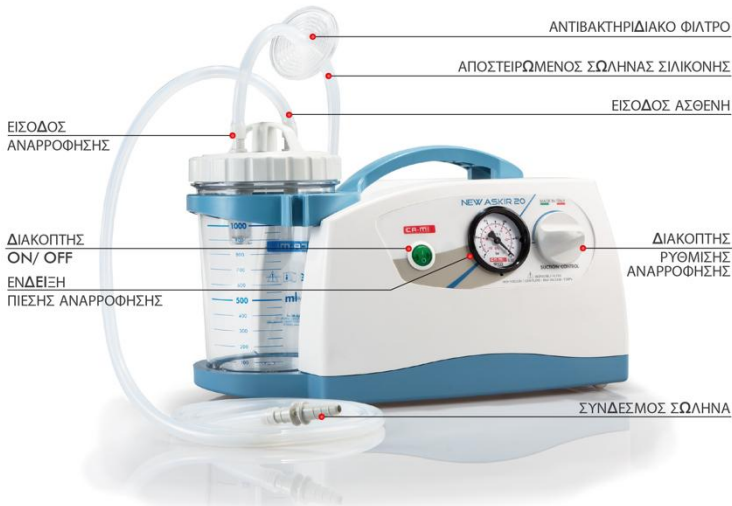
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο προσαρμόζεται με τα βέλη να δείχνουν προς τον ασθενή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το εσωτερικό της συσκευής πρέπει να ελέγχεται τακτικά για την παρουσία υγρών ή άλλης εμφανούς μόλυνσης (επικαθίσεις). 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.

- Συνδέστε το μακρύ σωλήνα σιλικόνης στο στόμιο του καπακιού του δοχείου που απέμεινε ελεύθερο.
- Στο ελεύθερο άκρο του μακρνού 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.



ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΩΡΙΣ ΔΟΧΕΙΟ Ή/ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΦΙΛΤΡΟ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΜΗΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΕ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ Ή/ΚΑΙ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΩΡΙΣ ΤΗΝ ΑΝΑΓΚΑΙΑ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΕΝΗΛΙΚΟΥ ΜΕ ΥΓΙΗ ΝΟΗΤΙΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΛΥΣΕΙΣ

Αυτή η ενότητα παρέχει πληροφορίες που αφορούν τη συμμόρφωση της συσκευής με το πρότυπο EN 60601-1-2. Η ιατροτεχνολογική συσκευή αναρρόφησης NEW ASKIR 20 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 τα παράδειγμα 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 NEW ASKIR 20 μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται στη συνέχεια. Ο πελάτης ή/και ο χρήστης της ιατροτεχνολογικής συσκευής αναρρόφησης NEW ASKIR 20 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 NEW ASKIR 20 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 NEW ASKIR 20 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.
Αρμονικές 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 NEW ASKIR 20 μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται στη συνέχεια. Ο πελάτης ή/και ο χρήστης της ιατροτεχνολογικής συσκευής αναρρόφησης NEW ASKIR 20 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 κατάστασή 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 κατάστασή της.	Η τροφοδοσία πρέπει να είναι τυπική ενός εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις EN 61000-4-5	+/-1 kV διαφορική λειτουργία +/-2 kV κοινή λειτουργία	Η συσκευή δεν μεταβάλλει την κατάστασή της.	Η τροφοδοσία πρέπει να είναι τυπική ενός εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) επί 0,5 κύκλο 40 % U_T (60% βύθιση σε U_T) επί 5 κύκλους 70 % U_T (30% βύθιση σε U_T) επί 25 κύκλους <5 % U_T (>95% βύθιση σε U_T) επί 5 s	--	Η τροφοδοσία πρέπει να είναι τυπική ενός εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της συσκευής αναρρόφησης NEW ASKIR 20 απαιτεί συνεχή λειτουργία, συνιστάται η χρήση του μέσου συστήματος αδιάλειπτης τροφοδοσίας.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας δικτύου (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30A/m	Η συσκευή δεν μεταβάλλει την κατάστασή της.	Τα μαγνητικά πεδία υψηλής ισχύος πρέπει να έχουν χαρακτηριστικά επίπεδα εγκαταστάσεων σε εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Σημείωση: U_T είναι η τιμή της τάσης τροφοδοσίας

Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η ιατροτεχνολογική συσκευή αναρρόφησης NEW ASKIR 20 μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται στη συνέχεια. Ο πελάτης ή/και ο χρήστης της ιατροτεχνολογικής συσκευής αναρρόφησης NEW ASKIR 20 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 ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μικρότερη απόσταση από κανένα τμήμα της συσκευής NEW ASKIR 20 συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από την απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται με την εξίσωση βάσει της συχνότητας του πομπού. Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ από 80 MHz έως 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ από 800 MHz έως 2,7 GHz Όπου P η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ένταση του πεδίου από πομπούς σταθερών ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζεται σε ηλεκτρομαγνητική έρευνα του χώρου ^{a)} , θα μπορούσε να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης κάθε διαστήματος συχνοτήτων ^{b)} . Μπορεί να παρουσιαστεί παρεμβολή κοντά σε συσκευές που φέρουν το ακόλουθο σύμβολο: 
Ατρωσία ακτινοβολίας EN 61000-4-3	10V/m 80MHz - 2.7GHz (για συσκευές που δεν προορίζονται για υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών)		

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 σταθμικοί βάσεις για ραδιοηλέφωνα (κινητά και ακινητά) 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 επδόσεις, 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.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών ραδιοεπικοινωνίας και οθόνες

Η ιατροτεχνολογική συσκευή αναρρόφησης NEW ASKIR 20 προορίζεται για να λειτουργεί σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο βρίσκεται υπό έλεγχο οι ακτινοβολούμενες ραδιοεπικοινωνίες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής NEW ASKIR 20 μπορούν να συμβάλουν στην αποφυγή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών εξασφαλίζοντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ κινητών και φορητών συσκευών ραδιοεπικοινωνίας (πομπών) και της συσκευής NEW ASKIR 20 σύμφωνα με τις οδηγίες που ακολουθούν, αναλόγως με τη μέγιστη ισχύ εξόδου των συσκευών ραδιοεπικοινωνίας.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού στη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz - 80 MHz $d = [3,5/V_i] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = [12/E_i] \sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = [23/E_i] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για τους πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου εκτός των προαναφερθέντων πεδίων, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί μέσω της εξίσωσης που αντιστοιχεί στη συχνότητα του πομπού, όπου P η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο διάστημα 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.

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 αναλώσιμα υλικά δεν καλύπτονται από εγγύηση. Αναλώσιμα υλικά θεωρούνται οι σωλήνες σπλικόνης, τα φίλτρα, τα λάστιχα και οι καθετήρες αναρρόφησης. Από την εγγύηση εξαιρούνται επίσης όλες οι βλάβες που μπορούν να αποδοθούν σε λαθοςμένη 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 ΥΓΕΙΑ ΟΛΩΝ 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 ενδιάκριντων ενδεixών 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 βρεγμένο με μετουσιωμένη αλκοόλη ή με διαλύματα υποχλωριώδους νατρίου και των εξαρτημάτων με την εμβάπτιση τους σε απολυμαντικά διαλύματα. Τοποθετήστε τα σε σακούλα επισημαίνοντας την απολύμανση της συσκευής και των εξαρτημάτων της. Είναι αναγκαίο να επισημαίνεται 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. Επισημαίνεται πάντα το διαπιστωθέν ελάττωμα έτσι ώστε να δίνεται τη δυνατότητα στους τεχνικούς της CA-MI Srl να κρίνουν εάν το πρόβλημα εμπήκει στις περιπτώσεις που καλύπτονται από εγγύηση.

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

