# NEW ASKIR 30

Italian Medical Touch




**ASPIRATORE** I Manuale d'uso
**ASPIRATOR** GB Instruction manual
**ASPIRATEUR** F Mode d'emploi
**ABSAUGER** D Handbuch
**ASPIRADOR** E Manual de istrucciones
**ASPIRADOR** P Manual de istruções

30751/614 – Rev. 11 del 26.09.2017

CE 0123

MADE IN ITALY

**I**


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


**GB**


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


**F**


RECOMMANDATIONS ..... 21
CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES ..... 21-22
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ..... 22
OPERATIONS DE NETTOYAGE UNITÉ PRINCIPALE ..... 22
SYMBOLOGIE ..... 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


**D**


HINWEISE ..... 30
WICTHTIGE 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


**E**


ADVERTENCIAS ..... 39
NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES ..... 39-40
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ..... 40
OPERACIONES DE LIMPIEZA DE LA UNIDAD PRINCIPAL ..... 40
SIMBOLOGÍA ..... 41
CONDICIONES DE LA GARANTIA ..... 41
RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES ..... 42-43
ACCESSORIOS DE SERIE ..... 44
LIMPIEZA ACCESORIOS ..... 44-45
CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMENTO ..... 45-46
INSTRUCCIONES PARA EL USO ..... 46-47
MODALIDAD DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES ..... 47


**P**


AVISO ..... 48
REGRAS DE SEGURANÇA IMPORTANTES ..... 48-49
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS ..... 49
LIMPAR A UNIDADE CENTRAL ..... 49
SIMBOLOGIA ..... 50
RISCOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVES SOLUÇÕES ..... 51-52
ACESSÓRIOS FORNECIDOS ..... 53
LIMPEZA DE ACESSÓRIOS ..... 53
MANUTENÇÕES PERIÓDICAS ..... 54
MODALIDAD DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES ..... 54
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ..... 55

I

**NEW ASKIR 30** 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 FACOLTÁ 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 30 deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmettitori, 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 30, 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 risolnanza magnetica. Non introdurre il dispositivo NEW ASKIR 30 nell'ambiente MR

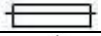
## CARATTERISTICHE TECNICHE

| Modello | **NEW ASKIR 30** | |
|---|---|---|
| Tipologia (MDD 93/42/EEC) | Dispositivo Medico Classe IIa | |
| Definizione secondo Norma UNI EN ISO 10079-1 | ALTO VUOTO / ALTO FLUSSO | |
| Alimentazione | 230 V ~/ 50 Hz | |
| Potenza Assorbita | 110VA | |
| Fusibile | F 1 x 1.6A L 250 V | |
| Aspirazione massima (senza vaso) | -80kPa (- 0.80bar) | |
| Aspirazione minima (senza vaso) | Minore di -40kPa (-0.40bar) | |
| Flusso massimo d'aspirazione (senza vaso) | 40 l/min | |
| Peso | 3.6 Kg | |
| Dimensioni | 350 x 210 x 180 mm | |
| Funzionamento | CONTINUO | |
| Precisione letture indicatore di vuoto | ± 5% | |
| Condizioni di esercizio | Temperatura ambiente:<br>Percentuale umidità ambiente:<br>Pressione atmosferica: | 5 ÷ 35° C<br>10 ÷ 93% RH<br>700 ÷ 1060 hPa |
| Condizioni di conservazioni | Temperatura ambiente:<br>Percentuale umidità ambiente:<br>Pressione atmosferica: | - 25 ÷ 70° C<br>0 ÷ 93% RH<br>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.

I

## SIMBOLOGIA

| | |
|---|---|
|  | Apparecchio con Classe di isolamento II |
| CE 0123 | 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.**<br>Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro<br>43013 Langhirano (PR) Italia |
|  | Parte Applicata di tipo BF (sondino di aspirazione) |
|  | Fusibile |
|  | Conservare in luogo fresco ed asciutto |
|  | Temperatura di immagazzinamento : - 25 ÷ 70°C |
|  | Pressione Atmosferica |
| **~** | 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**<br>**PENETRAZIONE DEI SOLIDI** / **2° CIFRA**<br>**PENETRAZIONE DEI LIQUIDI** |
| | Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a Ø 12mm / Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua |

## PULIZIA DELL'UNITÁ PRINCIPALE

Per la pulizia della parte esterna del dispositivo utilizzare un panno di cotone inumidito con detergente.
Non utilizzare sostanze detergenti abrasive e solventi. Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia e / o manutenzione disinserire l'apparecchio dalla rete di alimentazione elettrica, staccando la spina o spegnendo l'interruttore del dispositivo.



**PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE NELL'ASSICURARSI CHE LE PARTI INTERNE DELL'APPARECCHIO NON VENGANO A CONTATTO CON LIQUIDI E CHE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE SIA DISINSERITO, PRIMA DI PROCEDERE ALLA PULIZIA. NON LAVARE 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 servo l'apertura gabbietta
- Posizionare la guarnizione nell'apposita sede del coperchio

- Al termine delle operazioni di riassemblaggio assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio onde evitare perdite di vuoto e tracimazioni 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 riassemblare 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).

## CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE

L'apparecchio **NEW ASKIR 30** 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 - 80kPa (-0.80 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 -40kPa (-0.40 bar).
Verificare che non si sentano rumori eccessivamente fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento.
L'apparecchio è protetto da un fusibile di protezione (**F 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<br>Fonte di aspirazione guasta e / o assente | Sostituzione del cavo di alimentazione<br>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 | • Regolatore del vuoto aperto<br>• Filtro di protezione bloccato<br>• Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati o disconnessi<br>• Valvola di troppo pieno chiusa o bloccata<br>• Pompa danneggiata | • Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto<br>• Sostituzione del filtro<br>• Connettere i tubi al filtro e / o vaso oppure sostituirli se occlusi<br>• Sbloccare la valvola di troppo pieno, tenere in posizione verticale il dispositivo<br>• 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

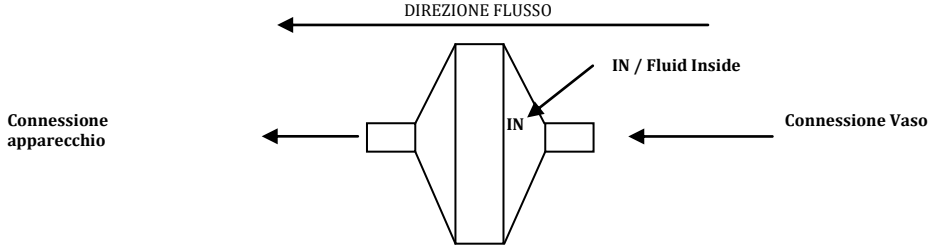
- Il dispositivo va controllato prima di ogni utilizzo, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e / o danni dovuti al trasporto e / o immagazzinamento
- La posizione di lavoro deve essere tale da permettere di raggiungere la plancia comandi e di avere una buona visione dell'indicatore di 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 troppopieno.

- 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 si che non possa penetrare del liquido all'interno della macchina (90% del volume utile del vaso) e questo fa si che non possa penetrare del liquido all'interno della macchina. **L'apparecchio deve essere utilizzato su un piano di funzionamento orizzontale.**

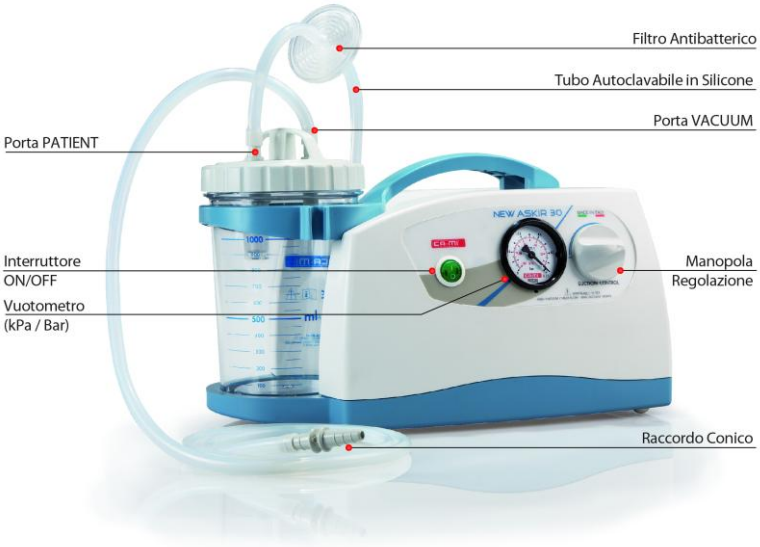
**ATTENZIONE:** Il lato del filtro di protezione contrassegnato dalla dicitura **IN** oppure **FLUIDE SIDE** deve essere sempre connesso verso il vaso di aspirazione. L'inserimento errato ne provoca l'immediata distruzione in caso di contatto con i liquidi aspirati.

**Montaggio Filtro**




- 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 DOCUTA 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 inumidito con alcool denaturato o soluzioni a base di ipoclorito e gli accessori immergendoli nelle stesse soluzioni disinfettanti. Inserire in un sacchetto con specificato apparecchio ed accessori disinfettati. Richiediamo di specificare sempre il difetto riscontrato per poter effettuare la riparazione nei più brevi tempi possibili. Si richiede quindi di leggere attentamente le istruzioni d'uso per evitare di compromettere l'apparecchio con un uso non adeguato. Si richiede di specificare sempre il difetto riscontrato per dar modo ai tecnici CA-MI Srl di giudicare se il difetto rientri nelle casistiche di garanzia.

## RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma EN 60601-1-2. L'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 30 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, ricetrasmettitori, 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 30 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 30 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 30 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 30 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 30 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 30 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 | +/-6kV contatto<br>+/-8kV 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<br>+/-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<br>+/-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<br><br>40 % $U_T$ (60% buco in $U_T$ ) per 5 cicli<br><br>70 % $U_T$ (30% buco in $U_T$ ) per 25 cicli<br><br><5 % $U_T$ (>95% buco in $U_T$ ) per 5 s | -- | L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.<br>Se l'utente dell'aspiratore NEW ASKIR 30 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 | 3A/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 30 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 30 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<br>EN 61000-4-6 | 3Vrms 150kHz to 80MHz<br>(per apparecchi che non sono life-supporting) | $V_1$ = 3 V rms | Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio NEW ASKIR 30, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate<br>d = [3,5 / $V_1$] $\sqrt{P}$<br>d = [12 / $E_1$] $\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800MHz<br>d = [23 / $E_1$] $\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz<br><br>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:<br> |
| Immunità Irradiate<br>EN 61000-4-3 | 3V/m 80MHz to 2.5GHz<br>(per apparecchi che non sono life-equipment) | $E_1$ = 3 V / m | |

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.
Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica e influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoreticamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'apparecchio, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio stesso. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.

b) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

**Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il monitor**

L'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 30 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 30 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 30 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<br>d = [3,5/$V_1$] $\sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz<br>d = [12/$E_1$] $\sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz<br>d = [23/$E_1$] $\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

**NEW ASKIR 30** 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 witch it's to be connected;
3. Respect the safety regulations indicated for electrical appliances and particularly:
   - Use original components and accessories provided by the manufacturer to guarantee the highest efficiency and safety of the device;
   - The device can be used only with the bacteriological filter;
   - Never immerge the appliance into water;
   - Do not place or store the aspirator in places where it may fall or be pulled into the bathtub or washbasin. In the event it is accidentally dropped, do not attempt to remove the device from the water whilst the plug is still connected: disconnect the mains switch, remove the plug from the power supply and contact the CA-MI technical service department. Do not attempt to make the device work before it has been thoroughly checked by qualified personnel and/or the CA-MI technical service department.
   - Position the device on stable and flat surfaces in a way that the air inlets on the back aren't obstructed;
   - To avoid incidents, do not place the aspirator on unstable surfaces, which may cause it to accidentally fall and lead to a malfunction and/or breakage. Should there be signs of damage to the plastic parts, which may expose inner parts of the energised device, **do not connect the plug to the electrical socket.** Do not attempt to make the device work before it has been thoroughly checked by qualified personnel and/or the CA-MI technical service department.
   - Don't use in the presence of inflammable substances such as anaesthetic, oxygen or nitrous oxide;
   - Don't touch the device with wet hands and always prevent the appliance coming into contact with liquids;
   - Don't leave the appliance connected to the power supply socket when not in use;
   - Don't pull the power supply cable to disconnect the plug remove the plug from the mains socket correctly;
   - Store and use the device in places protected against the weather and far from any sources of heat. After each use, it is recommended to store the device in its own box away from dust and sunlight.
   - In general, it is inadvisable to use single or multiple adapters and/or extensions. Should their use be necessary, you must use ones that are in compliance with safety regulations, however, taking care not to exceed the maximum power supply tolerated, which is indicated on the adapters and extensions.
4. For repairs, exclusively contact technical service and request the use of original spare parts.
   Failure to comply with the above can jeopardise the safety of the device;
5. **Use only for the purpose intended.** Don't use for anything other than the use defined by the manufacturer.
   The manufacturer will not be responsible for damage due to improper use or connection to an electrical system not complying with current regulation.
6. The medical device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and must be installed and used in accordance with the information provided with the accompanying documents: the NEW ASKIR 30 device must be installed and used away from mobile and portable RF communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) that may interference with the said device.
7. Instrument and accessory discharging must be done according to current regulations in the country of use.
8. **WARNING**: Do not change this equipment without the permission of the manufacturer CA-MI Srl. None of electric or mechanical parts have been designed to be repaired by customers or end-users. Don't open the device, do not mishandle the electric / mechanical parts. Always contact technical assistance
9. Using the device in environmental conditions different than those indicated in this manual may harm seriously the safety and the technical characteristics of the same.
10. 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 manufacturer cannot be held liable for accidental or indirect damages should the device be modified, repaired without authorization or should any of its component be damaged due to accident or misuse. Any minimal modification / repair on the device voids the warranty and does not guarantee the compliance with the technical requirements provided by the MDD 93/42/EEC (and subsequent changes) and its normatives.**

## CONTRAINDICATIONS

- Before using the NEW ASKIR 30, 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 30 is not suitable for MRI. Do not introduce the device in MRI environments.

## TECHNICAL CHARACTERISTICS

| Model | **NEW ASKIR 30** | |
|---|---|---|
| Typology (MDD 93/42/EEC) | Medical Device Class IIa | |
| Classification UNI EN ISO 10079-1 | HIGH VACUUM / HIGH FLOW | |
| Main Voltage | 230 V ~ / 50 Hz | |
| Power consuption | 110 VA | |
| Fuse | F 1 x 1.6A L 250 V | |
| Maximum suction aspiration (without jar) | -80kPa (- 0.80bar) | |
| Minimum suction aspiration (without jar) | Less than -40kPa (-0.40 bar) | |
| Maximum flow (without jar) | 40 l/min | |
| Weight | 3.6 Kg | |
| Dimension | 350 x 210 x 180 mm | |
| Functioning | NON-STOP OPERATED | |
| Working condition | Room temperature:<br>Room humidity percentage:<br>Atmospheric pressure: | 5 ÷ 35 °C<br>10 ÷93 % RH<br>700 ÷ 1060 hPa |
| Conservation and transport condition | Room temperature:<br>Room humidity percentage:<br>Atmospheric pressure: | - 25 ÷70 °C<br>0 ÷ 93% RH<br>500 ÷ 1060 hPa |

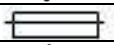


**IMPORTANT INFORMATION FOR CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT IN ACCORDANCE WITH EC DIRECTIVE 2012/19/UE-WEEE:**

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.

## SYMBOLS

| | |
|---|---|
|  | Class 2 isolation equipment |
| CE 0123 | CE marking in conformity with EC directive 93/42/CEE and subsequent changes |
|  | General warnings and/or specifications |
|  | Consult the instruction manual |
|  | Manufacturer: **CA-MI S.r.l.**<br>Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro<br>43013 Langhirano (PR) Italia |
|  | Applied Part type BF (suction probe) |
|  | Keep in a cool, dry place |
|  | Fuse |
|  | Conservation temperature: - 25 ÷ 70° C |
|  | Atmospheric Pressure |
| **~** | Alternate current |
| **Hz** | Mains frequency |
| **I** | ON |
| **0** | OFF |
| LOT | Batch production |
| SN | Serial number |
| REF | 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<br>PENETRATION OF SOLIDS** | **2nd DIGIT<br>PENETRATION OF LIQUIDS** |
|---|---|
| Protected against solids having a dimension greater than Ø 12mm | Protected against the vertical flow of drops of water |

## CLEANING DEVICE

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



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

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

## ACCESSORIES SUPPLIES

| DESCRIPTION | CODE |
|---|---|
| COMPLETE ASPIRATION JAR 1000ml | RE 210001/02 |
| CONICAL FITTING | RE 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. If 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 know 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 sue that cover seals perfectly to avoid vacuum leackages or liquid exit

After disposing of disposable parts and disassembling the jar wash in running cold water and rinse thouroughly.
Then soak in warm water (temperature shall not exceed 60°C). Wash thouroughly 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 30** 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 -80kPa (-0.80 bar). Rotate the knob from right to left. The vacuum indicator should go down -40kPa (-0.40 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<br>External power source failure | Replace the cable<br>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 | • Vacuum regulator set to minimum<br>• Protection filter blocked or damaged<br>• Connection tubes blocked, kinked or disconnected<br>• Shut-off valve blocked or damaged<br>• Pump motor damaged | • Turn the vacuum regulator clockwise and check the value of the vacuum on the gauge<br>• Replace the filter<br>• Replace or reconnect the tubes, check the jar connections<br>• Empty the jar, or disconnect the tube from the jar and unblock the shut-off valve. The unit twill only work in the upright position<br>• 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 overfill security system it's activated, don't proceede with the liquid aspiration.
If the overfill security system doesn't work there are two cases:
1° case – If the overfill 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.**

GB

## INSTRUCTION FOR USE

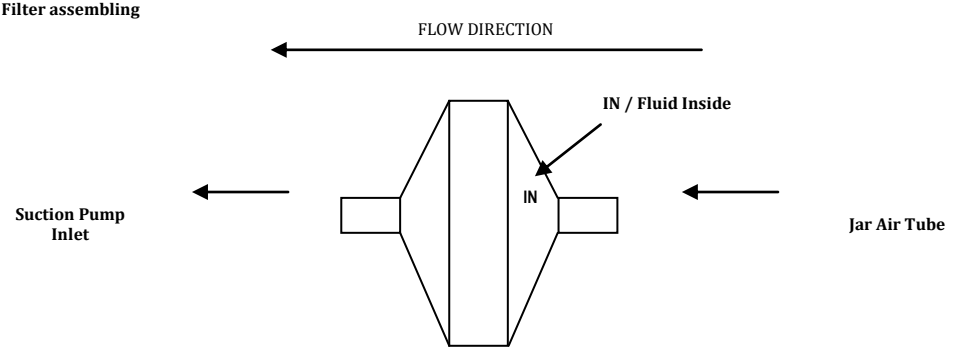
- The device must be checked before each use in order to detect malfunctions and / or damage caused by transport and / or storage.
- The working position must be such as to allow one to reach the control panel and to have a good view of the empty indicator, the jar and the antibacterial filter.
- It 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.

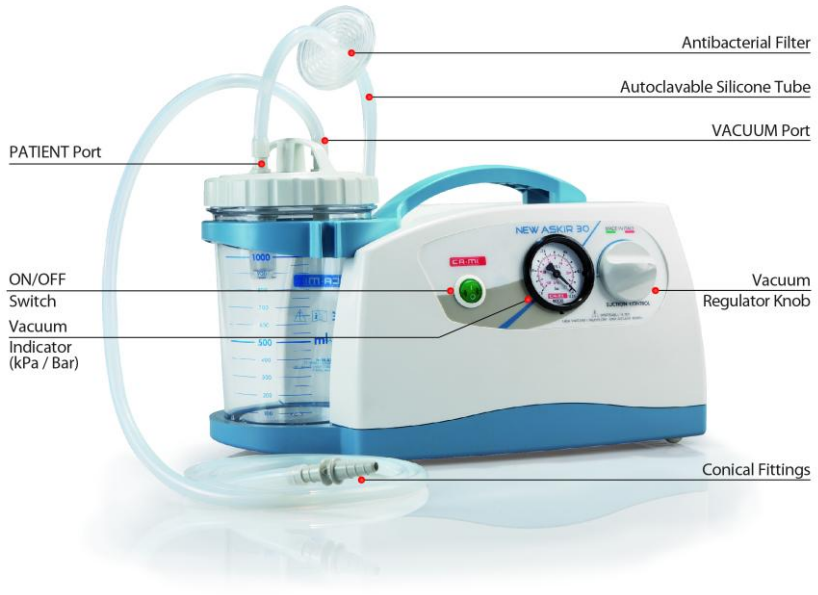
**WARNING:** Ensure that the FLUID SIDE or IN marker on the filter is on the side facing the collection jar lid and fitted into the "VACUUM". A wrong connection causes immediate destruction in case of contact with sucked liquids. (SEE PAG. 16)

**Filter assembling**




- 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 or 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 ILL 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 EN 60601-1-2 Standard.
The NEW ASKIR 30 surgical aspirator is an electro-medical device that requires particular precautions regarding electro-magnetic compatibility and which must be installed and commissioned according to the electro-magnetic compatibility information supplied. Portable and mobile radio communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) may interfere with the medical device and should not be used in close proximity with, adjacent to or on top of the medical device. If such use is necessary and unavoidable, special precautions should be taken so that the electro-medical device functions properly in its intended operating configuration (for example, constantly and visually checking for the absence of anomalies or malfunctions). The use of accessories, transducers and cables different to those specified, with the exception of transducers and cables sold by the appliance and system manufacturer as spare parts, can lead to an increase in emissions or in a decrease of the immunity of the device or system. The following tables supply information regarding the EMC (Electromagnetic Compatibility) characteristics of the electro-medical device.

| **Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic Emissions** | | |
|---|---|---|
| The surgical aspirator NEW ASKIR 30 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.<br>The customers or the user of the surgical aspirator NEW ASKIR 30 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 30 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 30 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 30 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator NEW ASKIR 30 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) IEC/EN 61000-4-2 | ± 6kV on contact<br>± 8kV in air | The device doesn't change its state | Floors should be wood, conceret 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<br>± 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<br>40%$U_T$ (>60% dip $U_T$) for 5 cycle<br>70%$U_T$ (>30% dip $U_T$) for 25 cycle<br><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 30 request that the appliance operates continuously, the use of a continuity unit is recommended. |
| Magnetic field EN 61000-4-8 | 3A/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 30 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator NEW ASKIR 30 should assure that it's used in such an environment. | | | |
| **Immunity Test** | **Level indicated by the EN 60601-1-2** | **Compliance Level** | **Electromagnetic environment - guidance** |
| Conducted Immunity EN 61000-4-6 | 3Vrms 150kHz to 80Mhz (for non life-supporting devices) | $V_1$ = 3 V rms | The portable and mobile RF communication devices, including cables, must not be used closer to the NEW ASKIR 30 device, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency.<br>Recommended separation distance<br>d = [3.5 / $V_1$] $\sqrt{P}$<br>d = [12 / $E_1$] $\sqrt{P}$ from 80 MHz to 800MHz<br>d = [23 / $E_1$] $\sqrt{P}$ from 800 MHz to 2.5 GHz<br><br>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:<br> |
| Radiated Immunity EN 61000-4-3 | 3V/m 80MHz to 2.5GHz (for non life-supporting devices) | $E_1$ = 3 V / m | |
| Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied<br>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.<br><br>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.<br><br>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 30 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 30 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 30 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 $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 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 |

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 determined wjether 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 exluded 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 RAPAIRING

**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 expence.

F

**NEW ASKIR 30** 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 TECNIQUE**

## CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES

1. A l'ouverture de l'emballage, vérifier l'intégrité de l'appareil, en prêtant une attention particuliére à la présence de dégâts aux parties en plastique, qui peuvent donner accés 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'adresseer exlusivement au service technique ou au centre d'assistance technique autorisé par le costructeur et demander l'utilisation de piéces de rechange originales. Le non respect du contenu du paragraphe précédent peut compromettre la sécurité du dispositif ;
5. 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 30 doit être installé et utilisé loin des appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) qui pourraient influencer ce dispositif.
6. **Cet appareil doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et selon la description contenue dans ce manuel.** Toute utilisation différent de celle pour laquelle l'appareil est destiné est impropre et donc

dangerous ; 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 systémes électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.

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 en compromettre sérieusement la sécurité et les paramétres 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 préveus 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 30, 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 30 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 30** | |
|---|---|---|
| Typologie | Dispositif Médical Classe IIa | |
| Dèfinition suivant Normess UNI EN ISO 10079-1 | HAUT VIDE / HAUT FLUSS | |
| Alimentation | 230 V ~ / 50 Hz | |
| Puissance Absorbée | 110VA | |
| Fusible | F 1 x 1.6A L 250V | |
| Aspiration maximum (sans bocal) | - 80kPa (-0.80 bars) | |
| Aspiration minimum (sans bocal) | Mineur de -40kPa (-0.40 bars) | |
| Débit d'aspiration maximum (sans bocal) | 40 l /mn | |
| Poids | 3.6 kg | |
| Dimensions | 350 x 210 x 180 mm | |
| Fonctionnement | CONTINU | |
| Conditions de service | Température ambiante:<br>Pourcentage humidité ambiante:<br>Pression atmosphérique: | 5 ÷ 35° C<br>10 ÷ 93% RH<br>700 ÷ 1060 hPa |
| Conditions de conservation | Température ambiante:<br>Pourcentage humidité ambiante:<br>Pression atmosphérique: | - 40 ÷ 70° C<br>0 ÷ 93% RH<br>500 ÷ 1060 hPa |

## OPERATIONS DE NETTOYAGE UNITE PRINCIPALE

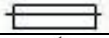
Pour le nettoyage de la partie externe du dispositif, utiliser un chiffon en coton trempé par du détergent. Ne pas utiliser de substances détergents abrasive set solvants.

**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 oérations de nettoyage mettre gants et tablier de protection (si nécessaire, lunette set petite pasque faciale) pour ne pas entrer en contact avec d'eventuelles substances contaminants (aprés claque cycle d'usage de l'appareil).

F

## SYMBOLOGIE

| | |
|---|---|
|  | Appareil avec Classe d'isolation 2 |
| CE 0123 | 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 |
|  | Conserver dans un local frais et sec |
|  | Température de stockage - 40 ÷ 70°C |
|  | Pression atmosphérique |
| **~** | Courant alternatif |
| **Hz** | Fréquence du secteur |
| **I** | Allumé |
| **0** | Eteint |
|  | Producteur : CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°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 |

## 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 contacte 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 eventuelle 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 dispositive 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 matériels.**

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

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

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

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'overture du muselet ;
- Positionner la garniture dans le logement spécial du couvercle ;
- Quand on a terminé les opérations de réassemblage il faut toujours s'assurer que le couvercle va se fermer parfaitement pour éviter des pertes de vide et des déversements de liquides.

Une fois qu'on a éliminé les parties jetables et on a désassemblé le flacon il faut plonger les parties dans l'eau froide courent et les rincer à fond. Ensuite il faut plonger les mêmes parties dans l'eau chaude (température pas supérieure à 60°C).
Nettoyer à fond eet 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 spécidiées (EN ISO 10079-1). Au-delà de cette limite ou pourrait avoir des décroissances des caractéristiques physiques-mécaniques de la matiére plastique et pour cette raison on recommande le remplacement. Aprés la stérilisation et le refroidissement à la température ambiante des composants il faut contrôler que ces derniers ne sont pas endommagés; réassembler donc le conteneur pour liquides aspirés selon les opérations suivantes:

Let tubes d'aspiration en silicone trasparent 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) peux être utilisé à une température de 121°C (pression relative 1 bar-15min).



**NE JAMAIS LAVER, STERILISER OU PASSER EN AUTOCLAVE LE FILTRE ANTIBACTERIEN**

F

## CONTROL PERIODIQUE D'ENTRETIEN

L'appareil **NEW ASKIR 30** 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 -80kPa (-0.80 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 -40kPa (-0,40bar). Vérifier que l'appareil n'est pas excessivement bruyant, symptôme qui met en évidence un dysfonctionnement. L'appareil est protégé par une 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 siége 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 défecteux<br>Source d'alimentation en panne et / ou absente | Remplacement du câble d'alimentation<br>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 | • Régulateur du vide ouvert<br>• Filtre de protection bloqué<br>• Tuyaux de branchement au filtre et au dispositif occlus, tordus ou déconnectés<br>• Vanne de trop plein fermé ou bloquée<br>• Pompe endommagée | • Fermer complétement le régulateur er contrôler la puissance du vide<br>• Remplacement du filtre<br>• Brancher les tuyaux au filtre et / ou vase sinon les remplacer si occlus<br>• Dégorger la vanne de trop plein, garder le dispositif en position verticale<br>• S'adresser au service technique CA-MI |
| **Défauts 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8** | **Aucun remède ne s'est avéré efficace** | **Contacter 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 peux 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 peux 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'ÈLIMINATION (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'élinimer comme déchet municipal solide mixte; il faut l'éliminer chez un centre de récolte spécifique situé dans votre zone ou bien le render 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 effects 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

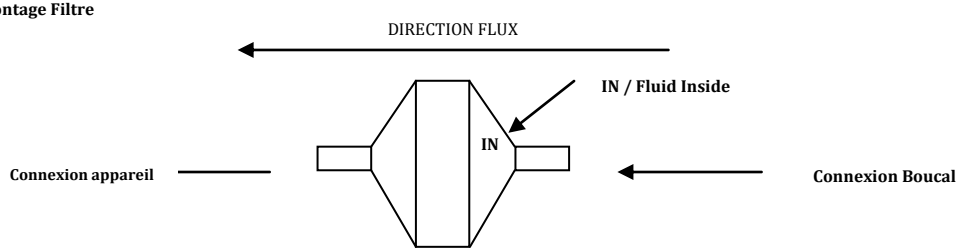
- Le dispositif doit être contrôlé avant toute utilisation, afin de pouvoir détecter les anomalies de fonctionnement et/ou dommages dus au transport et/ou stockage.
- La position de travail doit permettre d'atteindre la console de commandes et d'avoir une bonne vision de l'indicateur du vide, du vase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

**ATTENTION :** Le côte du filtre de protection marqué par la mention **IN** ou **FLUIDE SIDE** doit être toujours branché vers le vase d'aspiration. L'introduction non exacte cause la destruction immédiate en cas de contact avec les liquides aspirés.

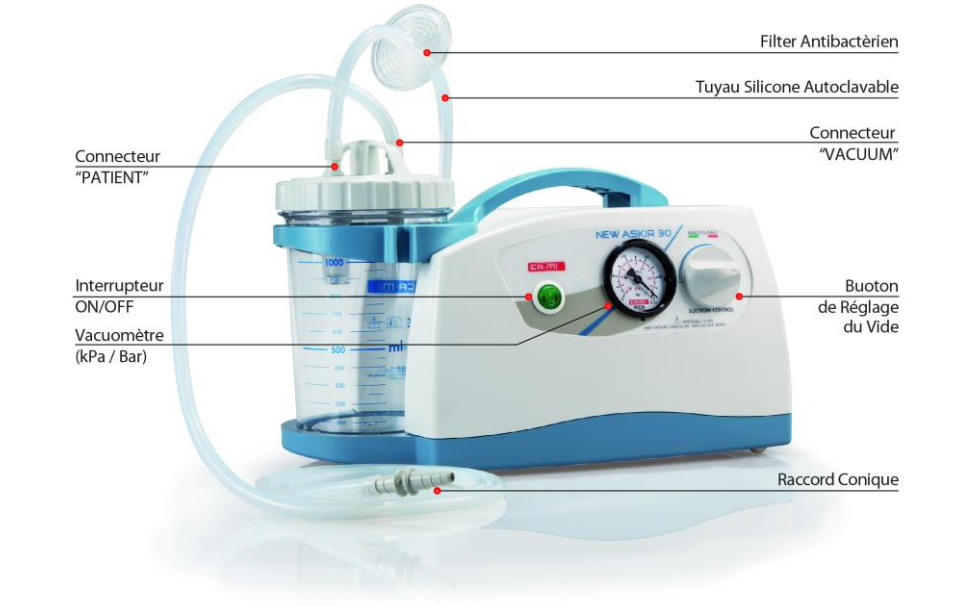
**Montage Filtre**




- Brancher le ten silicone su goulot du couvercle qui est resté libre oà 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**.**

F




**N'UTILISER JAMAIS LE DISPOSITIF SANS FLACON 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 gratuis 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 outrém sont exclus de la garantie les dommages causes par une manipulation inappropriée, un acte de vandalism ou un mauvais entretien. La garantie expire lorsque les reparations ou l'entretien sont effectués par du personnel non autorisé.

## MODALITES DE RESTITUTION POUR REPARATION

**DANS LE RESPECT DES NOUVELLES NORMES EUROPEENNES, CA-MI INDIQUE QUELQUES CONSIGNES FONFAMENTALES POUR PRESERVER L'HYGIENE DES APPAREILLAGES ET DES OPERATEURS QUI LES UTILISENT.**
**CA-MI Srl COMPTE SUR LE RESPECT DES CET NORMES POUR POUVOIR GARATIR L'HYGIENE ET LA SANTE A TOTES LES PERSONNES QUI OPERENT POUR OBTENIR LA QUALITE ET LE BIEN-ETRE**

Tout appareil qui sera restitué à CA-MI sera soumis à des contrôles d'hygiène avant la réparation.
Si CA-MI jugera l'appareil irréparable à cause de signes visibles de contamination externes et/ou internes, elle restituera l'appareil au client en précisant APPAREIL NON REPARE en joignant une lettre d'explications sur les défauts rencontrés.
**CA-MI Srl** évaluera si la contamination est provoquée par un mauvais fonctionnement ou un usage incorrect. Si la contamination sera considérée une cause de mauvais fonctionnement, CA-MI Srl remplacera le produit seulement si muni du TICKET de CAISSE et de la GARANTIE avec CACHET de validation. **CA-MI Srl** n'est pas responsable des accessoires qui présentent des signes de contamination ; ces derniers seront donc remplacés en facturant les coûts du matériel au client.
D'après les indications ci-dessus il est donc **OBLIGATORIE** de désinfecter soigneusement le carcasse extérieure en utilisant un chiffon imbibé d'alcool dénaturé ou des solutions à base d'hypochlorite et les accessoires en les plongeant dans ces mêmes solutions désinfectantes. Placer dans un sachet avec l'indication "appareil et accessoires désinfectés".
Veuillez préciser toujours la nature du défaut rencontré pour pouvoir effectuer la réparation dans les plus brefs délais.
Il est donc requis de lire attentivement le mode d'emploi pour eviter d'endommager l'appareil a la suite d'un usage impropre.
Veuillez toujours specifier le type de defaut de manierea permettre a **CA-MI** d'evaluer si le defaut fait partie des cas couverts par la garantie.

## RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES

Cette section contient des informations concernant la conformité du dispositif avec la norme EN 60601-1-2.
L'aspirateur chirurgical modèle NEW ASKIR 30 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 declaration du constructeur – Emissions Electromagnétiques** | | |
|---|---|---|
| L'aspirateur NEW ASKIR 30 est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-aprés. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur NEW ASKIR 30 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 30 utilise l'énergie RF seulement pour sa function interne par consequent ses emissions RF sont trés basses et ne provoquent aucune interference à proximité de n'importe quel appareil électronique. |
| Emissions Irradiées / Conduites CISPR11 | Classe [B] | L'aspirateur NEW ASKIR 30 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. |
| HarmoniquesEN 61000-3-2 | Classe [A] | |
| Fluctuations de tension / Flicker EN 61000-3-3 | Conforme | |

| **Guide et declaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques** | | | |
|---|---|---|---|
| L'aspirateur NEW ASKIR 30 est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-aprés. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur NEW ASKIR 30 doivent s'assurer que l'appareil est utilise 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 | ± 6kV en contact<br>± 8kV 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, bréves interruptions et variations de tension EN 61000-4-11 | 5%$U_T$ for 0.5 cycle<br>40%$U_T$ for 5 cycle<br>70%$U_T$ for 25 cycle<br><5%$U_T$ for 5 sec | - | L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.<br>Si l'utilisateur de l'aspirateur NEW ASKIR 30 demande que l'appareil opére continuellement il faut l'utiliseur sous un groupe de continuité |
| Champ magnétique EN 61000-4-8 | 3A/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 | | | |

F

| Guide et declaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques | | | |
|---|---|---|---|
| L'aspirateur NEW ASKIR 30 est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-aprés. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur NEW ASKIR 30 doivent s'assurer que l'appareil est utilise dans un tel environnement. | | | |
| **Test d'Immunité** | **Niveau indiqué par la EN 60601-2** | **Niveau de conformité** | **Environnement Electromagnétique - Guide** |
| Immunité Conduits EN 61000-4-6 | 3Vrms 150kHz à 80MHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie) | $V_1$ = 3 V rms | Les appareils de communication à RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une proximité avec les parties de l'appareil NEW ASKIR 30, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation calculée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distances de séparation recommandées<br>d = [3,5 / $V_1$] $\sqrt{P}$<br>d = [12 / $E_1$] $\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800MHz<br>d = [23 / $E_1$] $\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz<br><br>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)].<br>On peut constater une interférence à proximité des appareils marqués par le symbole suivant:<br> |
| Immunité Irradiés EN 61000-4-3 | 3V/m 80MHz à 2.5GHz<br><br>(pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie) | $E_1$ = 3 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 chirurgical NEW ASKIR 30 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 30 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 30 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<br>d = [3,5/$V_1$] $\sqrt{P}$ | 80 MHz à 800 MHz<br>d = [12/$E_1$] $\sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz<br>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 de 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 30** ist eine kompakte Absaugpumpe für die Sekretabsaugung.
Diese Geräte sind für die Nasenabsaugung, Mundabsaugung, Luftröhrenabsaugung von Körperflüssigkeiten (Schleim oder Katarrh) für Erwachesene und Kinder geeignet. Die Anwendung kann in der ambulaten 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 aind 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 / BERUFSKRANKENSCHWESTER / 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**

## WICTHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

1. 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.
2. 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.
3. 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 Backerienfilter 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 Anästhesiegemische 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 verwendedn.
   - Das Absauggerät nicht auf unstabilen Auflageflächen positionieren, da ein versehentliches Herabfallen Funktionsstörungen und/oder Beschädigungen verursachen kann. Im Falle von Beschädigungen an den Bauteilen aus Kunststoff, die einen Zugriff auf interne, unter Spannung stehende Teile des Gerätes möglich machen, **darf der Stecker nicht in die Steckdose gesteckt werden.** Versuchen Sie nicht, das Gerät in Betrieb zu nehmen, bevor es nicht von qualifiziertem Personal und/oder dem technischen Kundendienst von CA-MI gewissenhaft geprüft wurde.
   - 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.
4. 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 geltendedn Normen entsprechen.
   Das Gerät nicht zu Zwecken benutzen, die der Hersteller nicht vorgesehen hat.
5. Die Entrsonrgung zer Zuberhörteile des Gerät ist gemäß der gesetzlichen Bestimmungen vorzunehmen, die in jeden Land gelten;
6. 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 30 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 beinträchtigen.
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 Hertellers 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 30 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 30 ist nicht für die magnetische Resonanz geeignet. Das Gerät nicht in eine MR-Umgebung einführen.

## TECHNISCHE DATEN

| Modell | **NEW ASKIR 30** | |
|---|---|---|
| Gerätklasse nach MPG | Medizinprodukt Klasse IIa | |
| Klassifizierung UNI EN ISO 10079-1 | HOHES VAKUUM / HOHES FLOW | |
| Spannungsversorgung | 230 V ~ / 50 Hz | |
| Leistungsaufnahme | 110VA | |
| Sicherung | F 1 x 1.6A L 250V | |
| Max. Saugleistung (Geräteauslass) | -80kPa (-0.80 Bar) | |
| Min. Saugleistung (Geräteauslass) | -40kPa (-0.40 Bar) | |
| Max. Flowleistung (Geräteauslass) | 40 l /min | |
| Gewicht | 3.6kg | |
| Abmessungen | 350 x 210 x 180mm | |
| Betrieb (35°C – 110% Netzspannung) | Dauerbetrieb | |
| Manometertoleranz | ± 5% | |
| Betriebsbedingungen | Raumtemperatur<br>Raumfeuchtigkeit<br>Atmosphärischer Druck: | 5 ÷ 35 °C<br>10 ÷ 93 % RF<br>700 ÷ 1060 hPa. |
| Lagerung | Raumtemperatur<br>Raumfeuchtigkeit<br>Atmosphärischer Druck: | -25 ÷ 70 °C<br>0 ÷ 93 % RF<br>500 ÷ 1060 hPa. |

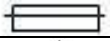
## REINIGUNG DES GERÄTS

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 FLIESSENDEM WASSER WASCHEN ODER EINTAUCHEN**

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

## BEDEUTUNG DER SYMBOLE

| | |
|---|---|
|  | Gerät der Schutzklasse II |
| CE 0123 | CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgende Änderungen |
|  | Allgemeine und/oder spezielle Hinweise |
|  | Im Handbuch nachlesen |
|  | Anwendungsteil vom Typ BF (Absaugsonde) |
|  | Sicherung |
|  | Kühl und trocken lagern |
|  | Lagerhaltungstemperatur - 25 ÷ 70 °C |
|  | Atmosphärendruck |
| **~** | Wechselstrom |
| **Hz** | Netzfrequenz |
| **I** | Gerät Ein |
| **0** | Gerät Aus |
|  | Mit: CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13 – Frazione Pialstro 43013 Langhirano (PR) Italia |
| LOT | Losnummer |
| SN | Seriennummer |
| REF | Produktkennung |
| **IP21** | Schutzklasse eines elektrischen Geräts gegen den zufälligen oder vorsätzlichen Kontakt mit dem menschlichen Körper oder einem Gegenstand und Schutz gegen Kontakt mit Wasser. |
| | **Erste ZIFFER PENETRATION VON FESTKÖRPERN** / **Zweite ZIFFER PENETRATION VON FLÜSSIGKEITEN** |
| | Geschützt gegen Festkörper mit einem Querschnitt größer als Ø 12mm / Geschützt gegen vertikales Herabtropfen von Wasser |

**Die technischen Daten können ohne Vorankündigung geändert warden!**



**ENTSORGUNGSVERFAHREN (DIR. 2012/19/UE-WEEE):**
Das Symbol auf dem Boden des Geräts gibt die getrennte Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen an. Am Ende der Lebensdauer vom Gerät es nicht als gemischter faster Gemeindenabfall, sondern es bei einem spezifischen Müllsammlungszentrum in Ihrem Gebiet entsorhen ode res dem Händler zurückgeben, wenn Sie ein neues Gerät desselben Typ mit denselben Funktionen kaufen. Diese Prozedur getrennter Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen wird im Hinblick auf eine zukünftige gemeinsame europäische Umweltschutzpolitik vorgenommen, welche darauf zielen wird, die Umwelt zu schützen und sichern, als auch die Umweltqualität zu verbessern und potentielle Wirkungen auf die menschliche Gesundheit wegen der Anwesenheit von gefährlichen Stoffen in diesen Vorrichrungen oder Missbrauch derselben oder von Teilen derselben zu vermeiden.
**Vorsicht!** Die fehlerhafte Entsorgung von elektrischen und elektronishen Vorrichtungen könnte Sanktionen mit sich bringen.

D

## RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE

Dieser Abschnitt enthält Informationen bezüglich der Konformität des Gerätes mit der Norden EN 60601-1-2.
Das chirurgische Absauggerät Modell NEW ASKIR 30 ist eine elektromedizinische Vorrichtung, bei der bezüglich der elektromagnetischen Kompatibilität besondere Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden müssen; es muss gemäß den erteilten Informationen bezüglich elektromagnetischer Kompatibilität installiert und in Betrieb genommen werden.
Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit Funkfrequenz (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgeräte usw.) können das Medizinprodukt beeinflussen und sollten nicht in der Nähe, angrenzend oder überlagert mit der medizinischen Vorrichtung verwendet werden. Sollte eine solche Positionierung erforderlich sein, müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit das elektromedizinische Gerät korrekt gemäß seiner vorgesehenen Gebrauchskonfiguration funktioniert (indem beispielsweise durch eine konstante Sichtprüfung die Abwesenheit von Anomalien und Störungen sichergestellt wird).

Der Gebrauch von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die von den empfohlenen abweichen, kann zu einem Zuwachs der Emissionen bzw. zu einer Verminderung der Störfestigkeit der Vorrichtung oder des Systems führen (nur die vom Hersteller des Gerätes und des Systems als Ersatzteile verkaufte Wandler und Kabel sind zulässig). In der nachfolgenden Tabelle werden Informationen bezüglich der EMC (Elektromagnetische Verträglichkeit) dieses elektromedizinischen Gerätes geliefert.

| **Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission** | | |
|---|---|---|
| Das Absaugpumpe NEW ASKIR 30 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 benutz wird. | | |
| **Emissionstests** | **Konformität** | **Elektromagnetische Umgebung** |
| Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 | Das Absaugpumpe NEW ASKIR 30 bununtzt 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 Absaugpump NEW ASKIR 30 ist für die Benutzung in allen Umgebungen geeignet, einschließlich für häuslichen Gebrauch und für direkten Anshluss 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 30 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) - IEC/EN 61000-4-2 | ± 6kV bei Kontact<br>± 8kV in der Luft | Das Gerät nicht seinen Zustand ändern | Die Böden müssen aus Holz, Zement, oder Keramik sein, Wenn die Böden mit Synthetikmaterialbedeckt sind, darf die relative Luftfeuchtigkeit maximal 30% betragen. |
| Schnelle Wanderwellen / burst EN 61000-4-4 | ± 2kV Einspeisung | Das Gerät nicht seinen Zustand ändern | Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. |
| Überspannung EN 61000-4-5 | ± 1kV Differentialmodus | Das Gerät nicht seinen Zustand ändern | Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. |
| Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen EN 61000-4-11 | 5%$U_T$ bei 0.5 Zyklus<br>40%$U_T$ bei 5 Zyklen<br>70%$U_T$ bei 25 Zyklen<br><5%$U_T$ für 5 Sek. | -- | Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. Wenn der Benutzer des NEW ASKIR 30 verlangt, dass das Gerät im Dauerbetrieb arbeiten soll, wird empfohlen, es mit einer Kontinuitäts-Stromversorgung zu benutzen. |
| Magnetfeld EN 61000-4-8 | 3A/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 30 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.

| Test Störfestigkeit | Durch die EN 60601-1-2 angezeigtes Niveau | Konformitätsniveau | Elektromagnetisches Umfeld - Leitfaden |
|---|---|---|---|
| Störfestigkeit Leitungen EN 61000-4-6 | 3Vrms 150kHz to 80MHz (für Geräte ohne Life-Supporting) | $V_1$ = 3 V rms | Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit RF dürfen nicht näher an irgendeinem Teils des Geräts NEW ASKIR 30 benutzt werden, darunter fallen auch die Kabel, als der Schutztrennabstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist. Empfohlene Schutztrennabstände<br>d = [3,5 / $V_1$] $\sqrt{P}$<br>d = [12 / $E_1$] $\sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800MHz<br>d = [23 / $E_1$] $\sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,5 GHz<br><br>Wobei P die maximale Nennleistung des Senderausgang in Watt (W) ist, wie vom Hersteller des Senders geliefert, und d der empfohlene Schutztrennabstand in Meter (m). Die Intensität des Feldes von Sendern mit festen RF, wie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Ortes[a)], könnte niedriger als das Konformitätsniveau jedes der Frequenzintervalle sein [b)]. Es kann zu Interferenzen in Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: |
| Störfestigkeit Strahlungen EN 61000-4-3 | 3V/m 80MHz to 2.5GHz (für Geräte ohne Life-Supporting) | $E_1$ = 3 V / m | |

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höhere Frequenzintervall angewendet.
Anmerkung 2: Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a) Die Feldintensität für feste Sender wie Sendebasisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone und kabellose Telefone) und Bodenfunkgeräte, Geräte von Funkamateuren, Radiosendern in AM und FM und Fernsehsendern können theoretisch und mit Genauigkeit nicht vorausgesehen werden. Um ein elektromagnetisches Umfeld festzulegen, das durch feste RF-Sender verursacht wird, müsste eine elektromagnetische Untersuchung des Ortes vorgenommen werden. Wenn die am Anwendungsort des Geräts gemessene Feldintensität das oben angewendete Konformitätsniveau übersteigt, muss der Normalbetrieb des Gerätes überwacht werden. Wenn Betriebsstörungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen nötig werden, wie etwa eine andere Ausrichtung oder Stellung des Geräts.
b) Die Feldintensität auf einem Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz könnte unter 3 V/m liegen.

**Empfohlene Schutztrennabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Monitor**

Das chirurgische Absauggerät NEW ASKIR 30 ist für einen Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die RF-Strahlungsstörungen überwacht werden. Der Kunde oder Bediener des Geräts NEW ASKIR 30 können dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen, indem sie einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Gerät NEW ASKIR 30 hinsichtlich der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte sicherstellen, wie unten empfohlen.

| Maximale Nennausgangsleistung Des Senders W | Schutztrennabstand zur Senderfrequenz m | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz bei 80 MHz<br>d = [3,5 / $V_1$] $\sqrt{P}$ | 80 MHz bei 800 MHz<br>d = [12/$E_1$] $\sqrt{P}$ | 800 MHz bei 2,5 GHz<br>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.

D

## 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 Absaugeinheit 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 sin verschiedene, mehr order weniger vollständige mit komplette flasche 2000ml.

**Absaugkatheter:** Einmalgebrauch zurAnwendung 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-MI 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.**

Ansauggefäß: Die mechanische Festigkeit des Bauteils wird bis zu 30 Reinigungs- und Sterilisationszyklen gewährleistet. Darüber hinaus kann es zu einem Nachlassen der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Kunststoffes kommen. Es wird daher empfohlen, das 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 ausgewechselt werden, wenn das Material, aus dem das Bauteil gefertigt ist, Verschleißzeichen aufweist.

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

Lebensdauer der Vorrichtung: Mehr als 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 kalten Wasser reinigen und dann jedes Teil in warmem Wasser waschen (Temperatur nicht über 60°).
- Dann die einzelnen Teile erneut gewissenhaft reinigen, im Bedarfsfall mithilfe einer nicht scheuernden Bürste, um alle möglichen Verkrustungen zu entfernen. Unter fließendem warmem Wasser nachspülen und alle Teile mit einem weichen Tuch (nicht scheuerndem) abtrocknen. Es kann ein handelsübliches Desinfektionsmittel verwendet werden, dabei müssen die vom Hersteller gelieferten Anweisungen und Verdünnungswerte strikt eingehalten werden Nach der Reinigung alles an einem sauberen Ort an der Luft nachtrocknen lassen.
- Den Absaugkatheter gemäß der Gesetzgebung und den Normen des Nutzerlandes entsorgen.

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

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

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

Spülen Sie die Einzelteile und den Behälters unter kaltem fließendem Wasser gründlich und reinigen Sie sie Teile anschließend gründlich in warmem Wasser (Wassertemperatur nicht über 60°C). Waschen Sie die Teile gründlich ab und verwenden Sie wenn nötig eine nicht-scheuernde Bürste um Verkrustungen zu entfernen. Spülen Sie die Teile unter fließendem warmen Wasser ab und trocknen Sie diese anschließend mit einem weichen, nicht scheuerndem Tuch. Der Behälter und die Abdeckung können autoklaviert werden. Legen Sie die Teile in den Autoklaven und führen Sie einen Sterilisationszyklus bei 121°C (1 bar Druck-15min) durch. Achten Sie darauf, dass der Behälter mit der Öffnung nach unten steht. Eine mechanische Widerstandskraft der Behälter ist bis zu 30 Sterilisationszyklen und Reinigungen gemäß den beschriebenen Bedingungen (EN ISO 10079-1) garantiert. Darüber hinaus könnten sich sie physisch-mechanischen Eigenschaften des Kunststoffs 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 30** 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 Handhebung 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 – 80kPa (-0.80 bar) anzeigt. Den Reglergriff bis zur kleinsten Einstellung (ganz nach links) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser unter – 40kPa (-0.40 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 | • Vakuum Regulierer steht auf Minimum<br>• Schutzfilter blockiert oder beschädigt<br>• Verbindungsschläuche blockiert, geknickt oder nicht verbunden<br>• Shut-off Ventil ist blockiert oder beschädigt<br>• Pumpenmotor beschädigt | • Drehen Sie den Vakuum Regulierer im Uhrzeigersinn und überprüfen Sie das Ventil des Vakuums auf der Sprurweite<br>• Filter austauschen<br>• Schlauch austauschen oder richtig verbinden. Überprüfen Sie die Verbindung zum Behälter.<br>• Leeren Sie den Behälter oder trennen Sie den Schlauch vom Behälter und entblocken Sie das Shut-Off Ventil.<br>• 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 Überlaufschutzystem aktiviert ist, fahren Sie nicht fort mit der Flüssigkeitsabsungung.

Falls das Überlaufschutzystem nicht funktioniert, gibt es zwei mögliche Gründe:
1. Wenn das Überlaufschutzystem nicht arbeitet wird die Absaugung gestoppt durch den Bakterienfilter, der das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät verhindert.
2. Wenn beide Schutzysteme 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 vehilflich zu sein.***

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

## GEBRAUCHSANLEITUNG

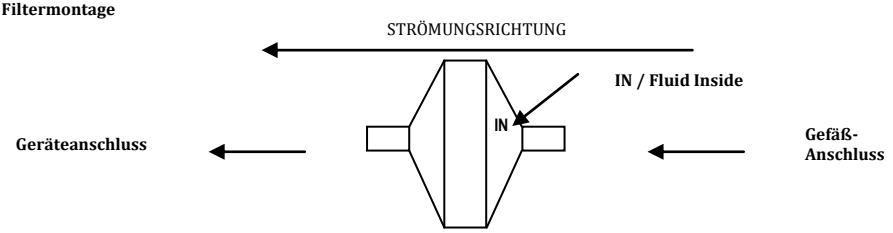
- Das Gerät muss vor jedem Gebrauch kontrolliert werden, um eventuelle Funktionsstörungen und/oder Beschädigungen durch den Transport und/oder die Lagerung festzustellen.
- Die Arbeitsposition muss derart beschaffen sein, dass die Bedientafel problemlos zugänglich und eine gute Sicht auf die Vakuumanzeige,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

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

- 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 Vakuum Behälters 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.

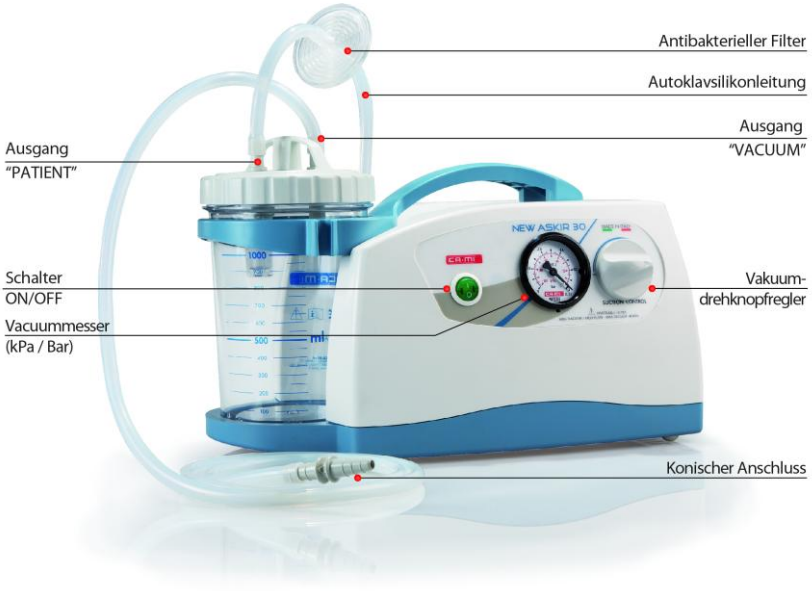
**ACTHUNG:** Die Seite des Filters mit, dass die Fluid Side oder die IN Markierung, muss immer in Richtung Sammelbehälter gerichtet sein. Eine falsche Verbindung verursacht eine sofortige Zerstörung durch den Kontakt mit hineingesogener Flüssigkeit.

**Filtermontage**




- 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**.**




**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 warden kann.**

## 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 30 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 ddie Rechnung oder die abgestemplete Garantiekarte mitgescjickt wird. Nach dem oben Gesagten ist es daher ***VERBINDLICH VORGESCHRIEBEN*** , das Außengehäuse sorgfältig mit einem Tuch zu desinfizierenden, das mit vergälltem 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 unsachgemaßen Gebrauch zu vermeiden. Es ist immer die festgestellte Störung anzugeben, damit CA-MI bestimmen kann, ob die jeweilige Störung durch die Garatie gedeckt ist.

E

**NEW ASKIR 30** es un dispositivo nuoevo 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 liquidos come 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 cirujía 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 bacteriologicos 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 mi mecánicas han sido diseñados para ser reparadas por clientes o usuarios.
   No abir el dispositivo, no mal manejar las partes eléctricas / mecánicas. Siempre consultar al departemento 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 30 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 ulteriores 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 30, 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 30 no es un dispositivo apto para la resonancia magnética. No introduzca el dispositivo en el ambiente MR.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

| Modelo | **NEW ASKIR 30** |
|---|---|
| Tipología (MDD 93/42/EEC) | Class II a aparatage medico |
| Clasificación UNI EN ISO 10079-1 | ALTA ASPIRACION / FLUJO ALTO |
| Alimentación | 230 V ~ / 50 Hz |
| Potencia Absorbida | 110 VA |
| Fusible | F 1 x 1.6A L 250 V |
| Aspiración máxima (sin vaso) | -80 kPa (-0.80 Bar) |
| Aspiración minima (sin vaso) | Menor de edad -40 kPa (-0.40 Bar) |
| Flujo máximo de aspiración (sin vaso) | 40 l /min |
| Peso | 3.6 Kg |
| Dimensión | 350 x 210 x 180mm |
| Funcionamiento | CONTINUO |
| Condiciones de funcionamiento | Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C<br>Porcentaje de humedad ambiente: 10 ÷ 93% RH<br>Presión atmosférica: 700 ÷ 1060 hPa |
| Condiciones de conservación | Temperatura ambiente: - 25 ÷ 70°C<br>Porcentaje de humedad ambiente: 0 ÷ 93% RH<br>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.

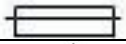


**PRESTE ATENCIÓN PARTICULAR PARA ASEGURARSE QUE LAS PARTES INTERNAS DEL APARATO NO ENTREN EN CONTACTO CON LÍQUIDOS. NO LAVE NUNCA EL APARATO BAJO EL AGUA O POR INMERSIÓN.**

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).

E

## SIMBOLOGÍA

| | |
|---|---|
|  | Aparato con Clase de aislamiento 2 |
| CE 0123 | 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 |
|  | Conservar en lugar fresco y seco |
|  | Temperatura de almacenaje: - 25 ÷ 70°C |
|  | Presión atmosférica |
| **~** | Corriente alterna |
| **Hz** | Frecuencia de red |
| **I** | Encendido |
| **0** | Apagado |
|  | Fabricante : CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13, 43010 Pilastro (PR) Italy |
| LOT | Número de Lote |
| SN | Número de Serie |
| REF | 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 |

**Las tecnica específicas pueden cambiar sin preaviso!**

## CONDICIONES DE LA GARANTIA

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



**PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN (DIR. 2012/19/UE-WEEE):**
El símbolo colocado en el fondo del aparato indica la recogida separada de los equipos electricos y electrónicos. Al término de la vida útil del aparato, no eliminar come residuo municipal sólido mixto sino eliminarlo en un centro de recogida específico colocado en vuestra zona o entregarlo al distribudor a la hora de comprar un nuevo aparato del mismo tipo y destinado a las mismas funciones. Este procedimento de recogida separada de los equipos electricos y electrónicos se realiza con el propósito de una política del medio ambiente comunitaris con objetivos de salvaguardia, defensa y mejoramiento de la calidad del medio ambiente y para evitar efectos potenciales en la salud de los seres humanos debido a la presencia de sustancia peligrosas dentro de estos equipos o a un uso inapropriado de los mismos o de algunas de sus partes. **Cuidado!** Una eliminación no correcta de equipos eléctricos y electrónicos podría conllevar sanciones

## RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES

Esta sección contiene información relacionada con el cumplimiento del dispositivo según la norma EN 60601-1-2.
El aspirador quirúrgico, modelo NEW ASKIR 30, es un dispositivo electromédico que debe tratarse con particular precaución ya que concierne la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y colocarse en funcionamiento según la información de compatibilidad electromagnética suministrada. Dispositivos de radiocomunicación portátiles y móviles (teléfonos móviles, transceptores, etc.) pueden interferir con el dispositivo médico y no tienen que ser utilizados cerca, al lado o encima del mismo. Si dicho uso fuera inevitable, tome las debidas precauciones para que el dispositivo electromédico funcione correctamente en su configuración de uso prevista; por ejemplo, comprobando y observando que no haya anomalías ni funcionamientos defectuosos. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del aparato y del sistema como piezas sustituibles, puede resultar en un incremento de las emisiones o en una disminución de la inmunidad del dispositivo o sistema. Las siguientes tablas brindan información relativa a las características de emc (Compatibilidad Electromagnética) de este aparato electromédico.

| **Guía y declaración del fabricante – Emisión electromagnética** | | |
|---|---|---|
| El aspirador NEW ASKIR 30 se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador NEW ASKIR 30 deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente. | | |
| **Test di Emisiones** | **Conformidad** | **Guía al ambiente electromagnético** |
| Emisiones irradiadas / conducidas CISPR11 | Grupo 1 | El aspirador NEW ASKIR 30 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 proxomidades de los aparatos electrónicos. |
| Emisiones irradiadas / conducidas CISPR11 | Clase [B] | El aspirador NEW ASKIR 30 es Adecuado para ser usado en toods los ambientes, incluso en aquellos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de distribución pública que suministra alimentación a ambientes utilizados para fines domésticos. |
| Armónicas EN 61000-3-2 | Clase [A] | |
| Fluctuaciones de tensión flicker EN 61000-3-3 | Conforme | |

| **Guía y declaración del fabricante – Immunidad electromagnética** | | | |
|---|---|---|---|
| El aspirador NEW ASKIR 30 se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador NEW ASKIR 30 deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente. | | | |
| **Prueba de inmunidad** | **Nivel indicado por la EN 60601-1-2** | **Conformidad** | **Test de Inmunidad** |
| Descargas electroestáticas (ESD) EN 61000-4-2 | ± 6kV en contacto<br>± 8kV en aire | El dispositivo non 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 alimentacíon | El dispositivo non cambia su estado | La alimentacíon debería sera quella tipica de un ambiente comercial o de un hospital. |
| Surge EN 61000-4-5 | ± 1kV modo differecial | El dispositivo non cambia su estado | La alimentacíon debería sera quella tipica de un ambiente comercial o de un hospital |
| Agujeros de tensíon, breves interrupciones y variaciones de tensíon EN 61000-4-11 | 5%$U_T$ para 0.5 ciclos<br>40%$U_T$ para 5 ciclos<br>70%$U_T$ para 25 ciclos<br><5%$U_T$ para 5 seg | -- | La alimentacíon debería sera quella tipica de un ambiente comercial o de un hospital. Si el usuario del NEW ASKIR 30 necesita que el aparato funzione continuamente se recomienda de utilizzarlo bajo un grupo de continuidad. |
| Campo magnético EN 61000-4-8 | 3A/m | El dispositivo non cambia su estado | El campo magnético debería sera quel típico de un ambiente comercial o de un hospital. |
| Nota $U_T$ el valor de la tensíon de alimentacíon | | | |

| Guía y declaración del fabricante – Immunidad electromagnética | | | |
|---|---|---|---|
| El aspirador NEW ASKIR 30 se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador NEW ASKIR 30 deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente. | | | |
| **Prueba de inmunidad** | **Nivel indicado por la EN 60601-1-2** | **Nivel de conformidad** | **Ambiente Electromagnético - Guía** |
| Inmunidades Conducidas EN 61000-4-6 | 3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparatos que no son de soporte vital) | $V_1$ = 3 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 30, incluidos los cables, menor a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.<br>Distancias de separación recomendadas<br>d = [3,5 / $V_1$] $\sqrt{P}$<br>d = [12 / $E_1$] $\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800MHz<br>d = [23 / $E_1$] $\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz<br><br>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:<br> |
| Inmunidades Radiadas EN 61000-4-3 | 3V/m 80MHz to 2.5GHz (para aparatos que no son life-equipment) | $E_1$ = 3 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 30 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 30 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 30 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 2,5 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. | | | |

## ACCESSORIOS 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 idrofobico y bloquea el paso de los líquidos que entran en contacto con él.
Proceder siempre a su substitución en caso de que los suspiciones se puedan contaminar y/o los baños. Si viene el extractor utilizado en pacientes en notas patológicas de las situaciones no y donde no está posible estimar una contaminación indirecta eventual, substituir el filtro después de que cada utilice.
En caso en lugar de otro la patología del paciente es famosa y/o donde no existe el peligro de la contaminación indirecta, la substitución del filtro se aconseja después de cada vuelta del trabajo o sin embargo de cada mes incluso si no viene el dispositivo utilizado. A pedido se ofrecen varias versiones con vaso completo 2000ml.

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

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

Vida útil del dispositivo: Más de 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 ACCESORIOS

El fabricante sugiere limpiar y/o esterilizar los accesorios antes de utilizarlos. Se debe aclarar y/o limpiar el vaso autoclavabile 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 tosod 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 mantenendo 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 sempre 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 frio corrente y aclarar en profondo.
Luego, remojar en agua medio-caliente (la temperatura no debe exceder del 60°C). Lavar en profondo y si se requiere, usar un cepillo non-abrasivo para quitar cualquier incrustación. Aclarar en agua caliente corrente 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 re emplazamineto de la parte es recomendado.
Después de esterilizar y dejar enfiar 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 conicos pueden ser esterilizados tambien en autoclave en el programa de 121°C (1 barra de presión relativa – 15min).



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

## CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMENTO

El aparato **NEW ASKIR 30** 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 – 80kPa (-0.80 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 – 40kPa (-0.40 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 | Està dañado el cable<br>Apagón de alimentació de electricidad del exterior. | Reponer el cable<br>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 | Desenroscar el tapón y acomodar la junta en su alojamiento |
| 4. Falta cierre del flotante | Si el tapón ha sido lavado controlar que el flottante 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 paziente o está muy bajo o ausente | El regulator del vacío está puesto en la posición minima<br>El filtro de proteccíon está o bloqueado o dañado<br>Los tubos de conexión o están torcidos o desconectados<br>La llave de paso o está bloqueada o dañada<br>El motor de presión está dañada | Girar el regulator de vacío al hacia la derecha y comprobar el valor de la válvula en el indicador<br>Reponer el filtro<br>Reponer o reconectar los tubos, comprobar las conexion del vaso<br>Vaciar el vaso o desconectaar el tubo del vaso y desbloquear la llave de paso<br>El elemento sólo funcionará puesto em posición vertical.<br>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 continue con la aspiración del liquido.
Si el sistema de seguridad de sobrellenado no funciona puede ser por varias causas:
1° caso: La aspiración se parará a traves del filtro bacteriologico para evitar la entrada de liquidos dentro del mecanismo de la maquina.
2° caso: Si ambos de los sistemas de seguridad no funcionan, puede ser que el liquido esta entrando dentro del mecanismo de la maquina y tendria que ser devuelta al servicio tecnico de la fabrica CA-MI.

**El Fabbricante 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.

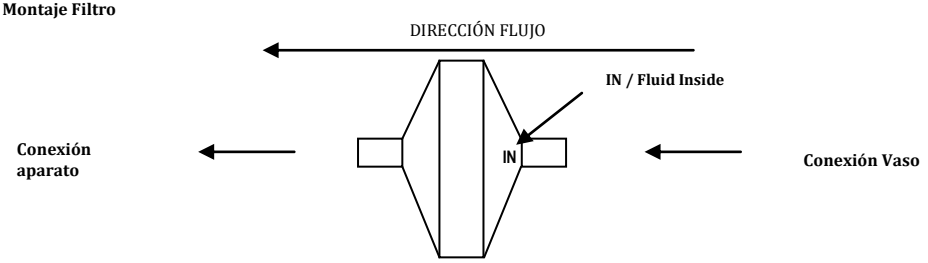
**ATENCIÓN: Para utilizar correctamente el aparato, coloque el aspirador sobre una superficie lisa y estable,** de manera de contar con el volumen completo de uso del vaso y con la mayor eficacia del dispositivo de rebose.

- Conectar el tubo corto de silicona , con filtro antibactérico, 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 connector de aspiración del frasco) para evitar la entrada del liquido dentro del mecanismo del aparato. El aparado 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.

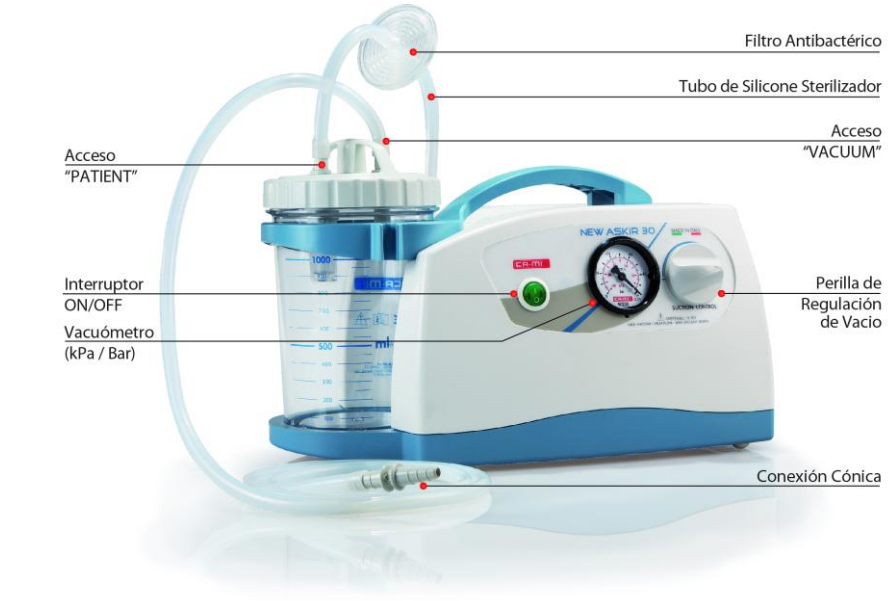
**ATENCIÓN:** El enchufe del cable de alimentación es el elemento de separación respecto a la red eléctrica; si bien el aparato cuente con un botón específico de encendido/apagado, al hallarse éste funcionando, en caso de que fuera necesario desconectarlo de la red eléctrica de otra manera, dicho enchufe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

Asegúrese que el marcador "IN o EN" del filtro esté en el lado que está enfrente de la cubierta del recipiente de acumulación y también que esté bien posicionado en el "VACÍO". Una conexión incorrecta causará la destrucción immediata en caso de contacto con líquidos aspirados.

**Montaje Filtro**



E




**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 QUINES LOS EMPLEAN.**
**CA-MI DEPOSITA SU CONFIAZA 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 sostituirá el producto si el mismo se acompaña con TICKET FISCAL y GARANTIA FIRMADA. CA-MI no se hace responsabile de los accessorios que presenten signor de contaminación, por lo tanto los sostituirá cargando al cliente los costes del material. En virtud de lo expresado hasta aquì 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 necessario especificar sempre el defecto que se ha advertido para poder efectuar la reparación a la mayor brevedad.
Se aconseja por lo tanto, leer atentamente las instrucciones de uso para evitar averiar el aparato usándolo en forma inadecuada.
Se aconseja indicar siempre el defecto encontrado con el fin de permitir a la empresa CA-MI de poder juzgar si el defecto encontrado hace parte de aquellos en garantìa o no.

O **NEW ASKIR 30** 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 30** 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 quebradiço 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 acidental, 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 acidental 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 elétrica.**
   - 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.

6. 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 30 deve ser instalado e utilizado distante de aparelhos de comunicação de radiofrequência móveis e portáteis (telemóveis, transmissores-recetores, etc.), que podem interferir com o dispositivo.
7. Para descartar o equipamento e respectivos acessórios deverá respeitar as regulamentações em vigor de cada país.
8. 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.
9. Utilizar o dispositivo em condições diferentes daquelas expressas neste manual, pode resultar em sérios danos que prejudicam a segurança e as características técnicas deste dispositivo.
10. Utilizar o dispositivo em condições ambientais diferentes das que estão indicadas neste manual, poderá prejudicar seriamente a segurança e as características técnicas do mesmo;
11. 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 o dispositivo sem vigilância em locais acessíveis a menores e/ou deficientes.**
12. 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.
13. **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.
14. 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.
15. O produto e as suas peças são biocompatíveis, de acordo com os requisitos da norma EN 60601-1.
16. 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 30** |
|---|---|
| TIPOLOGIA (MDD 93/42/EEC) | Dispositivo Medico Class IIa |
| CLASSIFICAÇÃO UNI EN ISO 10079-1 | ELEVADA ASPIRAÇÃO/ELEVADO FLUXO |
| VOLTAGEM | 230 V ~ / 50 Hz |
| CONSUMO | 110 VA |
| FUSÍVEL | F 1 x 1.6A L 250 V |
| PRESSÃO MÁXIMA DE SUCÇÃO (sem reservatório) | -80 kPa (-0.80 Bar) |
| PRESSÃO MÍNIMA DE SUCÇÃO (sem reservatório) | Less -40kPa (- 0.40 bar) |
| FLUXO MÁXIMO (sem reservatório) | 40 l /min |
| PESO | 3.6 Kg |
| DIMENSÕES | 350 x 210 x 180mm |
| CICLO DE FUNCIONAMENTO | FUNCIONAMENTO NON-STOP |
| CONDIÇÕES DE TRABALHO | Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C<br>Percentagem de humidade: 10 ÷ 93% RH<br>Pressão atmosférica: 700 ÷ 1060 hPa |
| CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E DE TRANSPORTE | Temperatura ambiente: - 25 ÷ 70°C<br>Percentagem de humidade: 0 ÷ 93% RH<br>Pressão atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa |

As especificações técnicas podem ser alteradas sem aviso prévio!

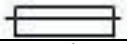
## LIMPAR A UNIDADE CENTRAL

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 |
| CE 0123 | Simbolo 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 |
|  | Manter num local fresco e seco. |
|  | Temperatura de Conservação |
|  | Pressão atmosférica |
| **~** | Corrente |
| **Hz** | Frequência |
| **I** | ON |
| **0** | OFF |
|  | Fabricante : CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italy |
| LOT | Número do Lote |
| SN | Número de Série |
| REF | 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. |

| **1° DÍGITO PENETRAÇÃO DE SÓLIDOS** | **2° 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 eletrónicos.
**Atenção:** A eliminação incorreta de aparelhos elétricos e eletrónicos pode implicar em sanções.

## RISCOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVES SOLUÇÕES

Esta secção contém informações relacionadas à conformidade do dispositivo com a norma EN 60601-1-2. O aspirador cirúrgico New Askir 30 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 30 destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado em baixo. Os clientes ou o utilizador do aspirador cirúrgico NEW ASKIR 30 devem certificar-se que este é utilizado num desses ambientes. | | |
| **Teste de Emissões** | **Conformidade** | **Ambiente electromagnético - Orientação** |
| Emissões Irradiadas/Conduzidas CISPR11 | Grupo 1 | O aspirador cirúrgico NEW ASKIR 30 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 Irradiadas/Conduzidas CISPR11 | Classe [B] | O aspirador cirúrgico NEW ASKIR 30 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 30 destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado em baixo<br>Os clientes ou o utilizador do aspirador cirúrgico NEW ASKIR 30 devem certificar-se que este é utilizado num desses ambientes | | | |
| **Teste de Imunidae** | **Nível indicado pela EN 60601-1-2** | **Nível de Conformidade** | **Ambiente electromagnético - Orientação** |
| Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2 | ± 6kV em contacto<br>± 8kV 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 | ± 2kV para Linhas de corrente eléctrica<br>± 1kV 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 | ± 1kV 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<br>40%$U_T$ (>60% dip $U_T$) para ciclo 5<br>70%$U_T$ (>30% dip $U_T$) para ciclo 25<br><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 30 quiser que o dispositivo funcione continuamente, recomenda-se o uso de uma unidade de continuidade. |
| Campo magnético EN 61000-4-8 | 3A/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 30 destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado em baixo<br>Os clientes ou o utilizador do aspirador NEW ASKIR 30 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<br>EN 61000-4-6 | 3Vrms 150kHz até 80Mhz<br>(para dispositivos sem suporte de vida) | $V_1$ = 3 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.<br>Distância recomendada<br>$d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$<br>$d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ de 80 MHz para 800MHz<br>$d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ de 800 MHz para 2.5 GHz<br><br>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).<br>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].<br>É possível verificar a existência de interferência na proximidade de dispositivos identificados pelo seguinte símbolo:<br> |
| Imunidade Irradiada<br>EN 61000-4-3 | 3V/m 80MHz até 2.5GHz<br>(para dispositivos sem suporte de vida) | $E_1$ = 3 V / m | |
| Nota 1: A 80 MHz e 800Mhz é aplicado o intervalo com a maior frequência.<br>Nota 2: Estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnetica é influenciada pela absorção e pela reflexão de prédios, objectos e pessoas.<br>a) A intensidade do campo para transmissores fixos tais como as estações base para radiotelefones (móveis e sem fios) e rádio móvel terrestre, dispositivos de rádio amadores, transmissores AM e FM não podem, teoricamente, ser previstos.<br>Para estabelecer um ambiente electromagnético gerado pelos transmissores RF fixos, dever-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, dever-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.<br>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 30 operar num ambiente electromagnético no qual as interferências irradiadas RF estejam sob controlo. O cliente ou o utilizador do aspirador cirúrgico NEW ASKIR 30 pode ajudar a prevenir a interferência electromagnética mantendo a distância mínima entre os aparelhos de comunicação RF portáteis (transmissores) e o dispositivo NEW ASKIR 30, 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<br>$d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = [12/E_1] \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz<br>$d = [23/E_1] \sqrt{P}$ |
| 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.<br><br>Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo com a maior frequência.<br><br>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 CÓNICO | RE 210410 |
| CONJUNTO DE TUBOS 6 mm x 10 mm (silicone transparente) | 51100 |
| SONDA DE SUCÇÃO 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 protecção.** 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 complete de 2000ml.

**Cateter de sucção:** Componente de utilização única num único paciente. Não lave nem esterilize após a utilização. A reutilização poderá causar infecções. 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 ISSO 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 n° 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 n° 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 protecção e uma bata (se necessário, use uma mascara 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 aneis)

Após descartar as peças (que podem ser descartadas) e depois de desmontar o reservatório, lave em água fria corrente e enxagúe cuidadosamente. Depois coloque em água quente (a temperatura não deve exceder os 60º). Lave cuidadosamente e se necessário utilize uma escova não abrasiva para remover as crostas. Enxagúe 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 121ºC (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 120ºC. O conector cónico pode ser esterilizado em autoclave através de um ciclo de esterilização a 121ºC. O dispositivo está pronto para ser utilizado.

**NÃO LAVE, NÃO ESTERILIZE NEM COLOQUE EM AUTOCLAVE O FILTRO ANTIBACTERIANO.**

## MANUTENÇÕES PERIÓDICAS

O NEW ASKIR 30 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 -80 kPa (-0.80 bar). Gire o botão da direita para a esquerda e verifique o controlo da regulação de aspiração.
O indicador de aspiração deverá descer até -40 kPa (-0.40 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<br>Falha na fonte de alimentação externa | Substitua o cabo<br>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 poder de aspiração no paciente é fraco ou inexistente. | a) O regulador da aspiração ajustado para o mínimo<br>b) Filtro de protecção obstruído ou danificado<br>c) Tubos de conexão obstruídos, ou desconectados<br>d) Válvula de corte obstruída ou danificada<br>e) Motor da bomba danificado | • Gire o regulador da aspiração no sentido dos ponteiros do relógio e verifique o valor da aspiração no indicador<br>• Substitua o filtro.<br>• Substitua ou reconecte os tubos, verifique as conexões do reservatório.<br>• Esvazie o reservatório, ou desconecte o tubo do reservatório e desbloqueie a válvula de corte. A unidade apenas funciona na posição vertical.<br>• Contacte os serviços autorizados |
| 5. 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. |
| 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 |
| **Problemas 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7** | **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 components, 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 CONFIAZA 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 sostituirá el producto si el mismo se acompaña con TICKET FISCAL y GARANTIA FIRMADA. CA-MI no se hace responsabile de los accessorios que presenten signor de contaminación, por lo tanto los sostituirá cargando al cliente los costes del material. En virtud de lo expresado hasta aquì 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 specificando que se trata de un aparato y de accesorios desinfectados. Es necessario especificar sempre 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 garantìa 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.

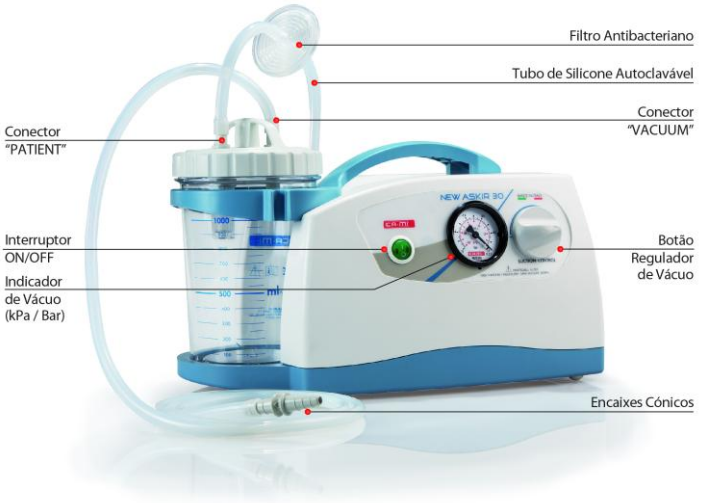
**ATENÇÃO:** Posicionar o aparelho em superfícies planas para não obstruir as aberturas de refrigeração situadas nas laterais do dispositivo

- 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.

**AVISO:** Certifique-se que o marcador "IN" no filtro, esteja virado para a tampa de colecção do reservatório e encaixado no "VACUUM". Uma má conexão provoca a destruição imediata no caso de contacto com os líquidos aspirados.

- 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 elétrica; 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 elétrica.




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

**NEW ASKIR 30** - переносной хирургический аспиратор, работающий от электрической сети 230 В ~ / 50 Гц и предназначенный для аспирации телесных жидкостей у взрослых и детей. Он особенно подходит для назальной, оральной или трахеальной аспирации слизи, катара или крови после незначительных хирургических вмешательств и может использоваться в послеоперационной терапии дома или удобно транспортироваться из одной больничной палаты в другую. Легко переносное оборудование, предназначенное для непрерывного использования.
Изготовлен из термостойкого, электроизоляционного пластика в соответствии с последними европейскими стандартами безопасности. Продукт поставляется с полным автоклавируемым поликарбонатным баком с перепускным клапаном и оснащен регулятором всасывания и вакуумным индикатором, расположенным на передней панели.

## ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.**

**УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ (ХИРУРГИЧЕСКАЯ / ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ МЕДСЕСТРА / АССИСТЕНТ)**

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА В ДОМЕ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ВЗРОСЛЫМ С НОРМАЛЬНЫМИ ПСИХИЧЕСКИМИ СПОСОБНОСТЯМИ И / ИЛИ СИДЕЛКОЙ**

**НЕ РАЗБИРАЙТЕ АППАРАТ И НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПОЧИНИТЬ ЕГО САМОСТОЯТЕЛЬНО, ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ СВЯЗЫВАЙТЕСЬ С CA-MI.**

## 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 CA-MI.
   - 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;
5. В случае необходимости ремонта, свяжитесь с службой технической поддержки CA-MI. 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 30 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 30 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 30 не подходит для МРТ. Не вводите устройство в условиях МРТ.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| | |
|---|---|
| Тип (MDD 93/42/EEC) | Класс IIA |
| Модель | New Askir 30 |
| UNI EN ISO 10079-1 | HIGH VACUUM / HIGH FLOW |
| Электропитание | 230V / 50HZ |
| Энергопотребление | 110VA |
| Предохранитель | F 1 x 1.6A L 250V |
| Максимальное давление всасывания (без банки) | - 80kPa (-0.80 Bar) |
| Максимальный объем всасывания (без банки) | 40 л/мин |
| Вес | 3.6 кг. |
| Размер | 350 x 210 x 180mm |
| Продолжительность цикла Работа/Отдых | Непрерывный |
| Условия работы | Температура воздуха: 5 ÷ 35°C<br>Влажность воздуха 10 ÷ 93% RH<br>Атмосферное давление: 700 ÷ 1060 hPa |
| Условия хранения | Температура воздуха: -25 ÷ 70°C<br>Влажность воздуха 0 ÷ 93% RH<br>Атмосферное давление: 500 ÷ 1060 hPa |



**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОЙ УТИЛИЗАЦИЕЙ ПРОДУКТА В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВОЙ ЕС 2012/19 / UE-WEEE.**
Символ на устройстве указывает на раздельный 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.

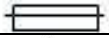
**Предостережение**: неправильная утилизация электрического и электронного оборудования может быть сопряжена с санкциями.

## 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 0123 | CE Маркировка в соответствии с директивой ЕС 93/42 / CEE и последующими изменениями |
|  | Общие предупреждения и / или технические требования |
|  | Обратитесь к инструкции по эксплуатации |
|  | Производитель: **CA-MI S.r.l.**<br>Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro<br>43013 Langhirano (PR), Италия |
|  | Применяемый тип детали BF (всасывающий зонд) |
|  | Хранить в сухом прохладном месте |
|  | 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**<br>(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** |
|---|---|
| ЁМКОСТЬ ДЛЯ ВСАСЫВАНИЯ В КОМПЛЕКТЕ 1000 мл | RE 210001/02 |
| КОНИЧЕСКИЙ ФИТИНГ | RE 210410 |
| НАБОР ТРУБОК 6mm x 10mm (ПРОЗРАЧНЫЙ СИЛИКОН) | 51100 |
| АСПИРАЦИОННЫЙ ЗОНД CH20 | 25723 |
| АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ И ВОДООТТАЛКИВАЮЩИЙ ФИЛЬТР | SP 0046 |

Фильтр изготавливается из (ПТФЭ) гидрофобного материала, предотвращающего попадание жидкостей в пневматический контур. В случае намокания 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.

RU

**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 CA-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 чётко 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 налёта. 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 EN 60601-1-2.

Аспиратор медицинский CA-MI исполнения NEW ASKIR 30 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 30 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 | Группа1 | 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 30 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 пользователей. |
| Колебание напряжения / Колебание выбросов по EN 61000-3-3 | Соответствует. | |

Хирургический аспиратор New Askir 30 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи хирургического аспиратора New Askir 30 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 | ± 6kV при контакте<br>± 8kV 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<br>40% UT за 05 цикла<br>70% UT 25 цикла<br><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 | 3 А/м | Мощность магнитного поля следует измерять после установки аппарата в место постоянного использования. |

UT-напряжение в сети питание (Вольт).

RU

**Руководство и Декларация производителя – Электромагнитное излучение и устойчивость к помехам в электромагнитной среде**

Хирургический Аспиратор NEW ASKIR 30 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 EN 60601-1-2** | **Требования стандарта** | **Электромагнитная среда - Руководство** |
|---|---|---|---|
| Помехоустойчивость к проводимости EN 61000-4-6 | 3Vrms 150kHz to 80Mhz (для оборудования, которое НЕ используется для поддержания жизненных функций) | $V_1$ = 3 V rms | Переносные и портативные Радиочастотные коммуникационные приборы, включая кабели, не должны использоваться вблизи аспиратора New Askir 30 ближе, чем расстояние, пропорциональное частоте, и определяется по формулам:<br>d = [3.5 / $V_1$] $\sqrt{P}$<br>d = [12 / $E_1$] $\sqrt{P}$ от 80 MHz до 800MHz<br>d = [23 / $E_1$] $\sqrt{P}$ от 800 MHz д 2.5 GHz<br>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: |
| Помехоустойчивость к излучению EN 61000-4-3 | 3V/m 80MHz to 2.5GHz (для оборудования, которое НЕ используется для поддержания жизненных функций) | $E_1$ = 3 V / m | |

Примечание 1: Максимальные частоты применяются в интервалах 80 MHz и 800 MHz

Примечание 2: Приведенные данные не могут быть применимы во всех случаях. Электромагнитное излучение в большой степени зависит от поглощения и отражения волн зданиями, объектами и людьми.

a) Уровень и интенсивность излучения стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиотелефонов и мобильной связи, передатчики радиосвязи, радиоуправляемыми игрушками, радио- и телевизионными передатчиками, не может быть теоретически точно просчитан и непредсказуем.

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

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

**Рекомендуемое расстояние между портативными радиопередатчиками и монитором**

Хирургический аспиратор предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми 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<br>d = [3.5 / $V_1$] $\sqrt{P}$ | 80 MHz - 800 MHz<br>d = [12/$E_1$] $\sqrt{P}$ | 800 MHz - 2.5 GHz<br>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 УСТРОЙСТВА

**New Askir 30** 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 -80 kPa (-0.80 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.

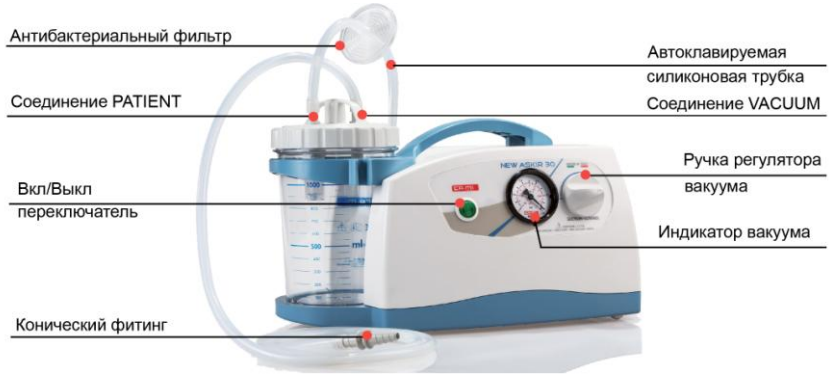
| **Неисправность** | **Возможная причина** | **Устранение** |
|---|---|---|
| Нет всасывания | Плохо закручена крышка емкости | Открутите крышку, затем закрутите ее плотно |
| Нет всасывания | Сместилась прокладка крышки емкости | Открутите крышку, поправьте прокладку, плотно прикрутите крышку |
| Поплавок не работает | Если крышка емкости обрабатывалась, убедитесь, что при обратной сборке поплавок не был частично отсоединен | Установите поплавок на место |
| Поплавок не работает | Поплавок загрязнен | Открутите крышку, выньте и очистите (автоклавируйте) 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 CA-MI** |

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 CA-MI.

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

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ




- Перед каждым применением необходимо проверить устройство для выявления неисправностей и/или повреждений, вызванных транспортировкой и/или хранением.

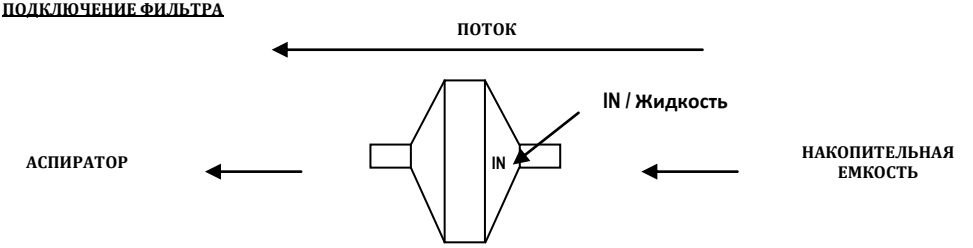
- Рабочее положение должно обеспечивать возможность доступа к панели управления и обзора ЖК экрана, накопительной емкости и антибактериального фильтра.

**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 надпись "IN" находится на стороне фильтра, обращенной в сторону накопительной емкости. Неправильное подключение приведет к моментальному выводу из строя аспиратора в случае попадания жидкости в трубку аспиратора.**

**ПОДКЛЮЧЕНИЕ ФИЛЬТРА**




**ВОЗВРАТ И РЕМОНТ АППАРАТА**

**Согласно новым правилам ЕС, CA-MI 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 CA-MI, 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 30 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.

CA-MI

Italian
Medical
Touch

# 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

CE 0123

MADE IN ITALY