CA-MI

Italian Medical Touch

# NEW ASKIR 230/12V BR

**ASPIRATORE** I Manuale d'uso

**ASPIRATOR** GB Instruction manual

**ASPIRATEUR** F Mode d'emploi

**ABSAUGER** D Handbuch

**ASPIRADOR** E Manual de istrucciones

HOME-CARE

30751/692 – Rev.0 del 20.09.2013

CE 0123

MADE IN ITALY

**I**

AVVERTENZE ..... 4
NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI ..... 4-5
CARATTERISTICHE TECNICHE ..... 6
SIMBOLOGIA ..... 7
PULIZIA DELL'UNITÀ PRINCIPALE ..... 7
ACCESSORI IN DOTAZIONE ..... 8
PULIZIA ACCESSORI ..... 8-9
CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE ..... 9-10
ISTRUZIONI PER L'USO ..... 10-12
CONDIZIONI DI GARANZIA ..... 12
MODALITÀ DI RIENTRO PER RIPARAZIONE ..... 12
RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI ..... 13-14

**GB**

GENERAL WARNING ..... 15
IMPORTANT SAFETY RULES ..... 15-16
TECHNICAL CHARACTERISTICS ..... 16
SYMBOLS ..... 17
CLEANING DEVICE ..... 17
ACCESSORIES SUPPLIES ..... 18
CLEANING OF ACCESSORIES ..... 18-19
PERIODICAL MAINTENANCE CHECKS ..... 19-20
INSTRUCTION FOR USE ..... 20-22
RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES ..... 22-24
WARRANTY CONDITIONS ..... 24
RULES FOR RETURNING AND RAPAIRING ..... 24

**F**

RECOMMANDATIONS ..... 25
CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES ..... 25-26
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ..... 26
OPERATIONS DE NETTOYAGE UNITÉ PRINCIPALE ..... 27
SYMBOLOGIE ..... 27
ACCESSOIRE DE SERIE ..... 28
NETTOYAGE DES ACCESSOIRES ..... 28-29
CONTROL PERIODIQUE D'ENTRETIEN ..... 29-30
MODE D'EMPLOI ..... 31-32
CONDITIONS DE GARANTIE ..... 33
MODALITES DE RESTITUTION POUR REPARATION ..... 33
RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES ..... 34-35

**D**

HINWEISE ..... 36
WICTHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN ..... 36-37
TECHNISCHE DATEN ..... 37
BEDEUTUNG DER SYMBOLE ..... 38
REINIGUNG DES GERÄTS ..... 39
SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR ..... 39
REINIGUNG DES ZUBEHÖRS ..... 39-40
LAUFENDE WARTUNG ..... 40-41
GEBRAUCHSANLEITUNG ..... 41-43
VORSCHRIFTEN FÜR ZURÜCKSCHICKEN UND REPARIEREN ..... 43
RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE ..... 44-45

**E**

ADVERTENCIAS ..... 46
NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES ..... 46-47
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ..... 47
SIMBOLOGÍA ..... 48
OPERACIONES DE LIMPIEZA DE LA UNIDAD PRINCIPAL ..... 48
ACCESSORIOS DE SERIE ..... 49
LIMPIEZA ACCESORIOS ..... 49-50
CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMENTO ..... 50-51
INSTRUCCIONES PARA EL USO ..... 51-53
MODALIDAD DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES ..... 53
CONDICIONES DE LA GARANTIA ..... 53
RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES ..... 54-55

**NEW ASKIR 230/12V BR** è un aspiratore particolarmente adatto per spostamenti in corsia ospedaliera, tracheotomizzati, applicazioni di piccola chirurgia e trattamenti post-operatori a domicilio.
Apparecchio da utilizzarsi per l'aspirazione nasale, orale e tracheale nell'adulto o nel bambino di liquidi corporei (come ad esempio muco, catarro e sangue). Apparecchio progettato per offrire facilità di trasporto e impiego pressoché continuo, ottenuto grazie all'adozione di un sistema elettronico di gestione dell'alimentazione elettrica. Il led luminoso posto sul pannello frontale indica l'attivazione dell'apparecchio e lo stato di carica della stessa. Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee di recente istituzione. Fornito con vaso aspirazione completo in policarbonato sterilizzabile con valvola di troppo pieno.
Dotato di regolatore di aspirazione e vuotometro di segnalazione posti sul pannello frontale.

## AVVERTENZE GENERALI

**PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO CONSULTARE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO**

**L'USO DELL'APPARECCHIO È RISERVATO A PERSONALE QUALIFICATO (MEDICO CHIRURGO / INFERMIERA PROFESSIONALE / ASSISTENTE)**
**IN AMBITO DOMICIALIARE L'USO DEL DISPOSITIVO È RISERVATO AD UN ADULTO IN POSSESSO DELLE PIENE FACOLTÁ MENTALI E / O ASSISTENTI DOMICILIARI**

**NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO. PER QUALSIASI MANUTENZIONE CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO**

## NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

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

4. La batteria al piombo contenuta all'interno del dispositivo medico non deve essere considerata come un normale rifiuto domestico. Provvedere allo smaltimento di tale componente presso un punto di raccolta indicato per il suo riciclo.
5. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico CA-MI oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo.
6. **Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il fabbricante non può essere considerato responsabile per danni causati da un improprio, erroneo e/od irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
7. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento: il dispositivo NEW ASKIR 230/12V BR deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmettitori, ecc..) che potrebbero influenzare lo stesso dispositivo.
8. Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese;
9. **ATTENZIONE**: Non Modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante CA-MI Srl. Nessuna parte elettrica e / o meccanica contenuta nel dispositivo è stata concepita per essere riparata dall'utilizzatore.
   Il mancato rispetto di quanto sopra indicato può compromettere la sicurezza del dispositivo.
10. 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.
11. 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.
12. 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
13. Il dispositivo medico viene in contatto con il paziente attraverso la sonda monouso conforme ai requisiti della norma ISO 10993-1
14. Il prodotto e le sue parti sono biocompatibili in accordo ai requisiti della norma EN 60601-1.
15. 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**

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

Questo simbolo sul prodotto indica che le batterie non devono essere considerate come un normale rifiuto domestico. Assicurandovi che le batterie siano smaltite correttamente contribuisce a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e per la salute che potrebbero altrimenti essere causate dal loro inadeguato smaltimento. Il riciclaggio dei materiali aiuta a conservare le risorse naturali.
Conferire le batterie esauste presso i punti di raccolta indicati per il riciclo. Per in formazioni più dettagliate circa lo smaltimento delle batterie esauste o del prodotto potete contattare il Comune, il servizio locale di smaltimento rifiuti oppure il negozio dove avete acquistato l'apparecchio.

## CARATTERISTICHE TECNICHE

| | |
|---|---|
| TIPOLOGIA (Direttiva 93/42/EEC) | Dispositivo Medico Classe IIa |
| MODELLO | **NEW ASKIR 230/12V BR (REF RE 310211)** |
| UNI EN ISO 10079-1 | ALTO VUOTO / BASSO FLUSSO |
| ALIMENTAZIONE | 14V ⎓ 4A con alimentatore AC/DC mod. UE60-140429SPA1 (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) in dotazione o alimentazione interna (Batteria al Pb 12V ⎓ 4A) o con cavetto accendisigari per auto (12V ⎓ 4A) |
| ASPIRAZIONE MASSIMA (senza connessione vasi) | -75kPa (-0.75 Bar) |
| ASPIRAZIONE MINIMA (senza connessione vasi) | Minore di -25kPa (-0.25 bar) |
| FLUSSO MASSIMO D'ASPIRAZIONE (senza connessione vasi) | 16 l/min |
| CLASSE DI ISOLAMENTO (se utilizzato con alimentatore AC/DC mod. UE60-140429SPA1) | Classe II |
| CLASSE DI ISOLAMENTO (se utilizzato con batteria interna) | Internally Powered Equipment |
| CLASSE DI ISOLAMENTO (se utilizzato con cavetto accendisigari per auto) | Classe II |
| PESO | 3.50 Kg |
| DIMENSIONI | 350 x 210 x 180 mm |
| DURATA BATTERIA | 80 minuti |
| TEMPO DI RICARICA BATTERIA | 240 minuti |
| PRECISIONE LETTURE INDICATORE VUOTO | ±5% |
| CONDIZIONI DI ESERCIZIO | Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C<br>Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 93% RH<br>Pressione atmosferica: 800 ÷ 1060 hPa |
| CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO | Temperatura ambiente: - 25°C ÷ 70°C<br>Percentuale umidità ambiente: 0 ÷ 93% RH<br>Pressione atmosferica: 500 ÷ 1060 hPa |

## OPERAZIONI DI PULIZIA UNITA' 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 aliementazione elettrica, staccando la spina o spegnendo l'interruttore del dispositivo.

**PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE NELL'ASSICURARSI CHE LE PARTI INTERNE DELL'APPARECCHIO NON VENGANO A CONTATTO CON LIQUIDI.**
**NON LAVARE MAIL L'APPARECCHIO SOTTO ACQUA O PER IMMERSIONE.**

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

## SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

| | |
|---|---|
| | Apparecchio con Classe di isolamento II (se utilizzato con alimentatore AC/DC o con cavetto accendisigari per auto) |
| CE 0123 | Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute |
| | Avvertenze generali e / o specifiche |
| | Consultare le istruzioni d'uso |
| | Conservare in luogo fresco ed asciutto |
| | Temperatura di immagazzinamento: -25 ÷ 70 °C |
| | Parte Applicata di tipo BF (sondino di aspirazione) |
| ~ | Corrente Alternata |
| | Corrente Continua |
| | Batteria (Pb Battery 12V ⎓ 4A) |
| **Hz** | Frequenza |
| | Acceso / Spento |
| | Pressione Atmosferica |
| **IP21** | Grado di protezione di un'apparecchiatura elettrica contro il contatto accidentale o intenzionale con il corpo umano o con oggetti, e la protezione contro il contatto con l'acqua. |
| | **1° CIFRA PENETRAZIONE DEI SOLIDI** / **2° CIFRA PENETRAZIONE DEI LIQUIDI** |
| | Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a Ø 12mm / Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua |
| LOT | Numero di Lotto |
| SN | Numero di Serie |
| REF | Codice Identificativo del prodotto |

**Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!**

**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.

## ACCESSORI IN DOTAZIONE

| ACCESSORI | CODICE |
|---|---|
| VASO ASPIRAZIONE COMPLETO 1000ml | RE 210001/02 |
| RACCORDO CONICO | RE 210410 |
| TUBI 6x10mm SILICONE TRASPARENTE | 51100 |
| FILTRO ANTIBATTERICO ED IDROFOBICO (+n°1pz di ricambio) | SP 0046 |
| ALIMENTATORE UE60-140429SPA1 | SP 0208/01 |
| CAVO ALIMENTAZIONE X ALIMENTATORE | SP 0020/03 |
| CAVO ACCENDISIGARI | SP 0007/02 |

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

## PULIZIA ACCESSORI

Il fabbricante suggerisce prima dell'utilizzo di procedere con la pulizia e / o sterilizzazione degli accessori.

Il lavaggio e / o la pulizia del vaso autoclavabile deve essere effettuata secondo tale schema:

- Indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali e mascherina facciale) per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti;
- 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
- 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). E' possibile lavare 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.
- Smaltire il catetere di aspirazione secondo quanto previsto dalle leggi e normative locali
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).

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).

**NON LAVARE, STERILIZZARE O AUTOCLAVARE MAI IL FILTRO ANTIBATTERICO**

## CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE

L'apparecchio **NEW ASKIR 230/12V BR** non ha alcuna parte che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione. Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchio prima di ogni utilizzo. Per quanto riguarda il training, visto le informazioni contenute all'interno del manuale d'uso e visto la facile interpretazione dello stesso dispositivo non risulta essere necessario.
Estrarre l'apparecchio dalla scatola e **controllare sempre** l'integrità delle parti plastiche e l'integrità dell'alimnetatore AC/DC che potrebbero essere stati danneggiati durante l'utilizzo precedente. Collegare il trasformatore universale al dispositivo tramite apposito connettore ed inserire la spina del cavo di alimentazione dell'alimnetatore alla presa di corrente. Dopo aver premuto l'interruttore chiudere il bocchettone di aspirazione con un dito e ruotare il regolatore sino alla posizione di regolazione massima (tutto verso destra), verificando che la lancetta del vuotometro raggiunga i -75kPa (-0.75 bar).
Ruotare la manopola del regolatore sino alla posizione di regolazione minima (tutto verso sinistra) verificando che il valore di aspirazione non superi i - 25 kPa (-0.25 bar). Verificare che non si sentano rumori eccessivamente fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento. L'apparecchio è protetto da un fusibile di protezione **(F 10A L 250V)** situato nel cavetto accendisigari. Per la sua sostituzione controllare sempre che sia del tipo e del valore indicato.
Internamente il dispositivo (vedi scheda elettrica) è protetto da due fusibili F1 e F2 **(T 15A L 125V)** non raggiungibili dall'esterno, per cui, per la loro sostituzione, rivolgersi a personale tecnico autorizzato dal costruttore.
L'apparecchio è costituito da batteria al Piombo non raggiungibile dall'esterno. Per la sua sostituzione rivolgersi solo ed elusivamente a servizio tecnico CA-MI.

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

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

| Difetto tipo | Causa | Rimedio |
|---|---|---|
| 1. Led Rosso Fisso | Batteria scarica | Collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica, con interruttore non premuto, lasciare in carica sino alla segnalazione del LED VERDE FISSO. |
| 2. Nessun Led Acceso | Dispositivo in blocco | Alimentatore difettoso o problema tecnico interno. Rivolgersi all'assistenza tecnica. |
| 3. Mancata aspirazione | Coperchio del vaso avvitato male | Svitare e riavvitare a fondo il coperchio del vaso |
| 4. Mancata aspirazione | Guarnizione del coperchio non in sede | Svitare il coperchio e riposizionare la guarnizione nella sede del coperchio. |
| 5. Galleggiante bloccato | Incrostazioni sul galleggiante | Svitare il coperchio, togliere il galleggiante e metterlo in autoclave. |
| 6. Mancata chiusura del galleggiante | Se il tappo è stato lavato verificare che il galleggiante non si sia parzialmente staccato | Incastrare galleggiante |

| Difetto tipo | Causa | Rimedio |
|---|---|---|
| 7. Aspirazione lenta | Formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta | Riempire il vaso per 1/3 di acqua normale |
| 8. Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di muco | Filtro intasato | Sostituire il filtro |
| 9. Potenza del vuoto scarsa e / o nulla | • Regolatore del vuoto aperto<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 |
| 10.Apparecchio rumoroso | Problema interno | Rivolgersi al servizio tecnico CA-MI |
| **Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10** | **Nessuno dei rimedi è risultato efficace** | **Rivolgersi al rivenditore o al centro assistenza 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 CA-MI Srl 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.

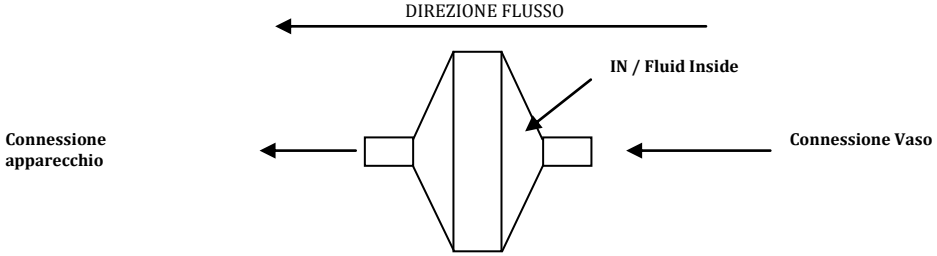
**Funzionamento con alimentatore AC/DC:**

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

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

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

**Montaggio Filtro**




**Funzionamento mediante Batteria Interna**

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

**ATTENZIONE:** Prima di utilizzare il dispositivo verificare lo stato di carica della batteria al Piombo.
Prima di ogni utilizzo procedere con la fase di ricarica della batteria.
Per mantenere un buono stato del dispositivo ricaricare la batteria ogni 3 mesi (in caso di mancato utilizzo)

**Operazioni di ricarica**: per poter caricare la batteria interna occorre collegare l'alimentatore universale (in dotazione) alla rete elettrica per circa 120 ÷ 150 minuti con interruttore generale sulla posizione 0.

**TAB. I – INDICAZIONI LUMINOSE DURANTE IL FUNZIONAMENTO**

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

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

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

**Funzionamento mediante cavo accendisigari 12V DC**

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

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

## 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 ELENCA ANCUNI 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 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 provvederà alla sostituzione del prodotto solo se provvisto in allegato di SCONTRINO e GARANZIA TIMBRATA. CA-MI non risponde degli accessori che presentano segni di contaminazione, quindi provvederà alla sostituzione degli stessi addebitando i costi del materiale al cliente. Per quanto sopra è **OBBLIGATORIO**, disinfettare accuratamente 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 dare modo ai tecnici CA-MI 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 230/12V BR 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 affinchè 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 230/12V BR è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 230/12V BR 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 230/12V BR 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 230/12V BR 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. L'aspiratore chirurgico può essere utilizzato anche in ambienti alimentati da batterie. |
| 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 230/12V BR è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 230/12V BR devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente | | | |
| **Prova di Immunità** | **Livello di test** | **Livello di Conformità** | **Ambiente Elettromagnetico Guida** |
| 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 o ambienti alimentati da batterie |
| 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 o ambienti alimentati da batterie |
| 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>40 % $U_T$ (60% buco in $U_T$ ) per 5 cicli<br>70 % $U_T$ (30% buco in $U_T$ ) per 25 cicli<br><5 % $U_T$ (>95% buco in $U_T$ ) per 5 s | -- | L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale o ambienti alimentati da batterie. Se l'utente dell'aspiratore NEW ASKIR 230/12V BR 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) IEC / 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 o ambienti alimentati da batterie |
| Nota $U_T$ è il valore della tensione di alimentazione | | | |

| Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica | | | |
|---|---|---|---|
| L'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 230/12V BR è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 230/12V BR devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente | | | |
| **Prova di Immunità** | **Livello indicato dalla EN 60601-1-2** | **Livello di conformità** | **Ambiente Elettromagnetico - Guida** |
| Immunità Condotte EN 61000-4-6 | 3Vrms 150kHz to 80MHz (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 230/12V BR, 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: |
| Immunità Irradiate EN 61000-4-3 | 3V/m 80MHz to 2.5GHz (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 230/12V BR 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 230/12V BR 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 230/12V BR come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione. | | | |
| **Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W** | **Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m** | | |
| | 150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$ | 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 |

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.

GB

**NEW ASKIR 230/12V BR** is a surgical aspirator with the following electrical features : 14V ⎓ 4A with AC/DC adapter mod. UE60-140429SPA1 of FUHUA (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) or Internally powered equipment (Pb Battery 12V ⎓ 4A) or with cigarette lighter adapter (12V ⎓ 4A). NEW ASKIR 230/12V BR is a desk-type electric suction unit for the aspiration of body liquids, oral, nasal and tracheal aspiration in adults or children. The appliance is designed for easy transport and almost continuous use. The unit is operated by means of an electronic power management system, also monitoring the internal battery operation and status. Provided with visual and acoustic alarm indicating low battery level, the main unit is also equipped with vacuum-meter (bar & kPa) and vacuum regulator on the front panel.
Thanks to these characteristics and to its functions, this device is particularly suitable for different applications: utilization in hospital wards, for tracheotomy, for suction of body liquids and for minor surgery.

## 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.
   - Don't use the device thoracic drainage.
   - 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 230/12V BR 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. The medical device is in contact with the patient by means of a disposable probe (not supplied with the device). Suction tubes for insertion in the human body purchased separately from the machine should comply with ISO 10993-1 standards on material biocompatibility.
11. The product and its parts are biocompatible in accordance with the requirements of regulation EN 60601-1.
12. Operation of the device is very simple and therefore no further explanations are required other than those indicated in the following user manual.
13. The lead battery integrated in the device is not to be considered as an ordinary domestic waste. Such a component must be disposed of in a specific collection centre in order to be recycled.
14. 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.
15. Do not leave the device unattended in places accessible to children and/or persons not in full possession of mental faculties as they may strangle themselves with the patient's tube and/or the power cable.

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

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

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

This symbol on the battery or on the packaging indicates that the battery provided with this product shall not be treated as household waste. By ensuring these batteries are disposed of correctly, you will help prevent potentially negative consequences for the environment and human health which could otherwise be caused by inappropriate waste handling of the battery. The recycling of the materials will help to conserve natural resources.
At the end of their life hand the batteries over to the applicable collection points for the recycling of waste batteries. For more detailed information about recycling of this product or battery, please contact your local Civic Office, your household waste disposal service or the shop where you purchased the product.

## TECHNICAL CHARACTERISTICS

| Model | **NEW ASKIR 230/12V BR (REF RE 310211)** |
|---|---|
| Typology (MDD 93/42/EEC) | Class IIa Medical device |
| UNI EN ISO 10079-1 Classification | HIGH VACUUM / LOW FLOW |
| Power Feeding | 14V ⎓ 4A with AC/DC adapter mod. UE60-140429SPA1 of FUHUA (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) or Internally powered equipment (Pb Battery 12V ⎓ 4A) or with cigarette lighter adapter (12V ⎓ 4A) |
| Maximum Suction Pressure (without jar) | -75kPa (- 0.75 bar) |
| Minimum Suction Pressure (without jar) | Less -25kPa (-0.25 bar) |
| Maximum Suction Flow (without jar) | 16 l /min |
| Weight | 3.50 Kg |
| Insulation Class (when used with the AC/DC adapter mod. UE60-140429SPA1) | Class II |
| Insulation Class (when used with an Internal battery) | Internally Powered Equipment |
| Insulation Class (when used with a car cigarette lighter cable) | Class II |
| Size | 350 x 210 x 180 mm |
| Battery Holding Time | 80 minutes |
| Battery Time Charge | 240 minutes |
| Accurancy of Vacuum Indicator | ± 5% |
| Working Condition | Room temperature: 5 ÷ 35 °C<br>Room humidity percentage: 10 ÷ 93 % RH<br>Atmospheric pressure: 800 ÷ 1060 hPa |
| Conservation condition and Transport | Room temperature: - 25 ÷70 °C<br>Room humidity percentage: 0 ÷ 93% RH<br>Atmospheric pressure: 500 ÷ 1060 hPa |

## SYMBOLS

| | |
|---|---|
| | Insulation Class II (when used with AC / DC adapter or when connected to a car cigarette lighter cable) |
| 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 – 43010 Pilastro (PR) Italia |
| | Applied Part type BF (suction probe) |
| | Keep in a cool, dry place |
| | Conservation temperature: - 25 ÷ 70° C |
| | Atmospheric Pressure |
| | Battery |
| | Direct Current |
| **Hz** | Mains frequency |
| | ON / 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 PENETRATION OF SOLIDS** | **2nd DIGIT PENETRATION OF LIQUIDS** |
|---|---|
| Protected against solids having a dimension greater than Ø 12mm | Protected against the vertical flow of drops of water |

## 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 6 mm x 10 mm | 51100 |
| HYDROPHOBIC AND ANTIBACTERIAL FILTER | SP 0046 |
| AC/DC ADAPTER (UE60-140429SPA1) | SP 0208/01 |
| POWER SUPPLY CORD FOR AC/DC ADAPTER | SP 0020/03 |
| CIGARETTE LIGTHER CABLE | SP 0007/02 |

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

## CLEANING OF ACCESSORIES

Before using the device, the manufacturer advises you to clean and/or sterilize the accessories.
Washing and / or cleaning the autoclavable jar as to be carried out as follows:

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

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

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

- Place the overflow valve into its seat in the cover (under VACUUM connector)
- Insert floating valve keeping the o-ring towards the opening of the cage
- Place the o-ring into its seat around the cover
- After completing assembling operations always make 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 230/12V BR** suction equipment does not need maintenance or lubrication.
It is, however to inspect the unit before each use. With regard to training, given the information contained in the user manual and since it is easy to understand the said device, it doesn't appear to be necessary. Unpack the instrument and **always check** integrity of plastic parts and AC/DC switching adapter , feeding cable, they might have been damaged during previous use. Connect cable to electrical network and turn switch on. Close the aspirator outlet with your finger and with suction regulator in maximum vacuum position check that the vacuum indicators reaches – 75kPa (-0.75 bar) minimum (internal battery). Rotate the knob from right to left and check the aspiration regulating control. The vacuum indicator should go down – 25kPa (-0.25 bar). Verify that loud noises are not present, these can indicate wrong functioning. The device is protected by a safety fuse (**F 10A L 250V**) situated in the cigarette lighter cable. When replacing, always check the type and value as indicated.
Internally, the device is protected (see electrical specifications) by two fuses (**T 15A L 125V**) that cannot be reached from the outside. Therefore, contact the manufacturer to request the assistance of an authorized and qualified technician when they need to be replaced. If it's replaced make sure that its replacement is always the same type and value, as indicated.
The device is made up of a lead battery which cannot be accessed by outside. In order to replace it, consult the technical staff authorised by the manufacturer.

| Fault type | Cause | Solution |
|---|---|---|
| 1. Red light on | Battery run down | Hook up the power cord to the electricity mains, positioning the equipment power switch on 0. |
| 2. No light | Defective AC/DC adapter or technical internal problem | Contact the technical service |
| 3. No aspiration | Jar Cap badly screwed down | Unscrewed the cap, then rescrew it correctly |
| 4. No aspiration | Lid seal not in its seat | Unscrew the cap and insert the seal properly in its seat |
| 5. The float doesn't close | If the cap has been washed, ensure that the float is not partially detached | Insert the float into 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 |
| 8. No aspiration due to flow leakage of mucus | Filter blocked | Replace filter |
| 9. The Vacuum power on the patient side is either very low or absent | • Vacuum regulator set to minimum<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>• Contact the technical service |
| 10. Noisy | Technical internal problem | Contcat the technical service |
| **Faults 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 – 9 - 10** | **None of the remedies has achieved the desired results** | **Contact the seller or CA-MI After-sales Assistance Service** |

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

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

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

If the 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.**

**IMPORTANT INFORMATION FOR CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT IN ACCORDANCE WITH EC DIRECTIVE 2012/19/UE-WEEE:**
The symbol on the device indicates the separated collection of electric and electronic equipment. At the end of life of the device, don't dispose it as mixed solid municipal waste, but dispose it referring to a specific collection centre located in your area or returning it to the distributor, when buying a new device of the sample type to be used with the same functions.
This procedure of separated collection of electric and electronic devices is carried out forecasting a European environmental policy aiming at safeguarding, protecting and improving environment quality, as well as avoiding potential effects on human health due to the presence of hazardous substances in such equipment or to an improper use of the same or of parts of the same **Caution:** The wrong disposal of electric and electronic equipment may involve sanctions.

## INSTRUCTION FOR USE

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

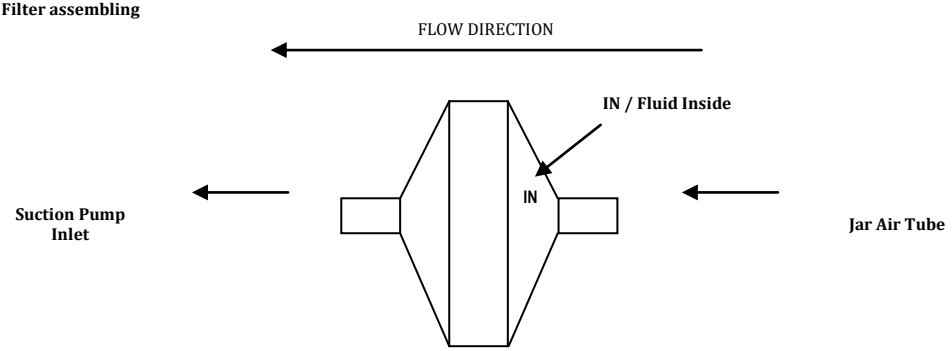
**WARNING: For proper use, place the aspirator on a flat, stable surface** in order to have the full volume of use of the jar and better efficiency of the overflow device.

**Operation using with AC/DC switching adapter**

- Place the unit on a flat, horizontal surface.
- Connect the short silicon tube, with antibacterial filter, to the suction connector. The other tube, with one end connected to the antibacterial filter with the other end to jar's lid connector where has been fixed the red float. When the 90% of the volume of the jar is reached there is the activation of the security float (the float close the aspiration connector on the jar) to the avoid liquid penetration inside the device.
- Connect the long silicon tube to the other jar's lid connector
- Connect the other end of the long silicon tube to the probe plastic connector then connect the suction probe to it.
- Connect the switching adapter to the device with the appropriate connector and insert the power cable plug to the power socket. To start the treatment press the **I** switch to turn it on
- Set the desired vaccum value (Bar / kPa) with the appropriate vacuum regulator. Turning the handle clockwise increase the vacuum value: these values can be read on the "vacuum indicator" instrument.
- To suspend and / o r terminate the treatment, press the switch againg and pull the plug out from the power socket.
- Unscrew the jar's lid and fill the jar 1/3 full or ordinary water (this for an easy cleaning operations and an rapid reaching of the functionally vacuum) then rescrew the lid on the jar correctly.
- To extract the accessories and start with cleaning.

**WARNING:** 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.

**Filter assembling**




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

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

**Recharging operations:** to be able to charge the internal battery it is necessary to connect the universal switching adapter (mod. UE 60140429SPA1 of FUHUA) to the electric network for approx. 120 to 150 minutes with the main switch to position 0. The battery's autonomy when fully charged is approx. 80 minutes with continued operations.

**TAB. I – INDICATOR LIGHTS DURING OPERATIONS**

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

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

**Operation using cigarette lighter DC 12V**

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

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

**NEVER USE THE DEVICE WITHOUT JAR AND / OR PROTECTION FILTER**

## RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES

This section contains information regarding the conformity of the compliance with the EN 60601-1-2 Standard.
The NEW ASKIR 230/12V BR 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 230/12V BR is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator NEW ASKIR 230/12V BR 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 230/12V BR 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 230/12V BR 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 230/12V BR is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator NEW ASKIR 230/12V BR 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 230/12V BR 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 230/12V BR is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator NEW ASKIR 230/12V BR 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 230/12V BR 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: |
| 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
Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by reflection from buildings, objects and people.

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

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

| Recommended separation distance between portable and mobile radio-communication devices and the monitor | | | |
|---|---|---|---|
| The NEW ASKIR 230/12V BR 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 230/12V BR 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 230/12V BR 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<br>d = [3.5 / $V_1$] $\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz<br>d = [12/$E_1$] $\sqrt{P}$ | 800 MHz to 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 |
| 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.<br><br>Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied<br><br>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 230/12V BR** est un aspirateur avec alimentation 14V ⎓ 4A avec une alimentation AC/DC mod. UE60-140429SPA1 (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) ou une alimentation interne (Batterie au Pb 12V ⎓ 4A) ou avec câble allume-cigare pour auto (12V ⎓ 4A). Dispositiv à utiliser pour l'aspiration nasal, oral, trachéal, par l'adulte ou l'enfant de liquides coprorels (exemple mucus, catarrhe et sang). Particulièrement adapté pour les déplacements en salle d'hôpital, sur des trachéomotisés, pour des applications de petite chirurgie et des traitements post-opératoires à domicile. Appareil conçu pour offrir une facilité de transport et d'emploi pratiquement continue, obtenue grâce à l'adoption d'un système électronique de gestion de l'alimentation électrique qui en plus du contrôler l'état fonctionnel de la batterie interne, permet d'utiliser l'appareil à une tension de secteur 100-240V / 50-60Hz et ce même lorsque la batterie est en phase de rechargement. Un système à led lumineux placées sur le panneau indique l'activation de l'appareil et l'état de charge de ce dernier. Construit avec un corps en matière plastique à haute isolation thermique et électrique conformément aux toutes dernières normes européennes de sécurité. Fourni avec un bocal stérilisable en polycarbonate de 1 litre avec une vanne de trop plein. Equipé d'un régulateur d'aspiration placé sur le panneau frontal et d'un manomètre de signalisation.

## 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;
   - Positionner l'appareil sur des surfaces planes et stables;
   - Positionner l'appareil de façon à éviter d'en occlure les prises d'air sur la partie postérieure;
   - Ne pas positionner l'aspirateur sur des plans de fonctionnement instables dont la chute accidentelle pourrait générer des dysfonctionnements et/ou ruptures. En présence de dommages sur les parties en plastique, qui peuvent rendre accessibles les parties internes de l'appareil sous-tension, **ne pas brancher la fiche à la prise électrique.** Ne pas essayer de faire fonctionner l'appareil avant que celui-ci n'ait subi un contrôle soigné par un personnel qualifié et/ou service technique CA-MI;
   - Ne pas utiliser l'appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote;
   - Eviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées et en tout cas éviter toujours que l'appareil soit en contact avec des liquides; Ne pas utiliser l'appareil si la prise ou le dispositif d'alimentation AC/DC s'avère être détérioré ou mouillé (l'envoyer immédiatement à un centre d'assistance autorisé ou au service technique CA-MI);
   - Eviter que des enfants et / ou des incapables puissent utiliser l'appareil sans surveillance;
   - Ne pas laisser l'appareil branché à la prise d'alimentation quand il n'est pas utilisé;
   - Ne pas tirer le câble d'alimentation pour débrancher la fiche, mais prendre cette dernière avec les doigts pour l'extraire de la prise du réseau;
   - Conserver et utiliser l'appareil dans des milieux protégés contre les agents atmosphériques et loin d'éventuelles sources de chaleur ;
   - En général, il est déconseillé d'utiliser des adaptateurs, simples ou multiples, et/ou des rallonges. Si leur utilisation est indispensable, il faut utiliser des types conformes aux normes de sécurité, en faisant de toute façon attention à ne pas dépasser les limites maximales d'alimentation supportées, celles-ci sont indiquées sur les adaptateurs et sur les rallonges.
   - Ne pas utiliser le dispositif pour le drainage du thorax.
5. Pour les opérations de réparations s'adresseer exlusivement au service technique CA-MI ou au centre d'assistance technique autorisé par le costructeur et demander l'utilisation de piéces de rechange originales.
6. Le non respect du contenu du paragraphe précédent peut compromettre la sécurité du dispositif.
7. **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.

8. Le dispositif médical nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé conformément aux informations fournies avec les documents annexés : le dispositif NEW ASKIR 230/12V BR doit être installé et utilisé loin des appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) qui pourraient influencer ce dispositif.
9. L'utilisation du dispositif dans de conditions environnementales différentes de celles indiquées dand le présent manuel, peut compromettre sérieusement la sécurité ainsi que les paramètres techniques de ce dernier.
10. La batterie au plomb intégrée dans le dispositif ne doit pas être considérée comme une normale ordure ménagère. Eliminer cet élément auprès d'un centre de collecte indiqué pour son recyclage.
11. **ATTENTION:** Aucune partie électrique et / ou mécanique de l'aspirateur n'a pas été conçue pour être réparée par le client et / ou utilisateur. Ne pas ouvrir l'aspirateur, ne pas altérer les parties électriques et / ou mécaniques. S'adresser toujours au service technique.
12. Le produit et ses pièces sont bio-compatibles conformément aux exigences de la norme EN 60601-1.
13. Le fonctionnement du dispositif est très simple, par conséquent des précautions supplémentaires à celles qui figurent dans ce manuel d'utilisation ne sont pas requises.
14. Utilisation dans le secteur Home-Care (à domicile): Tenir les accessoires du dispositif hors de la portée des enfants de moins de 36 mois car ils contiennent des petites pièces qui pourraient être avalées.
15. Ne pas laisser sans surveillance le dispositif dans des endroits accessibles par les enfants et/ou personnes qui ne sont pas en pleine possession de leurs facultés mentales, en effet elles pourraient s'étrangler avec le tube patient et/ou le câble d'alimentation.

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

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

| | |
|---|---|
| TIPOLOGIE (MDD 93/42/EEC) | Dispositif Mèdical Classe IIa |
| MODÈLE | **NEW ASKIR 230/12V BR (REF RE 310211)** |
| UNI EN ISO 10079-1 | HAUT VIDE / BAS FLUSS |
| ALIMENTATION | 14V ⎓ 4A avec une alimentation AC/DC mod. UE60-140429SPA1 (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) ou une alimentation interne (Batterie au Pb 12V ⎓ 4A) ou avec câble allume-cigare pour auto (12V ⎓ 4A) |
| ASPIRATION MAXIMUM (sans bocal) | -75kPa (-0.75 Bars) |
| ASPIRATION MINIMUM (sans bocal) | Mineur de -25kPa (-0.25 bars) |
| DÉBIT D'ASPIRATION MAXIMUM (sans bocal) | 16 l /min |
| POIDS | 3.50 kg |
| CLASSE D'ISOLEMENT (si utilisé avec une alimentation Courant alternatif /Courant continu mod. UE60-140429SPA1) | Classe II |
| CLASSE D'ISOLEMENT (si utilisé avec batterie interne) | Appareil alimenté à l'intérieur |
| CLASSE D'ISOLEMENT (si utilisé avec câble allume-cigare pour auto) | Classe II |
| DIMENSIONS | 350 x 210 x 180 mm |
| DUREÉ BATTERIE | 80 minutes |
| TEMPS DE RECHARGE BATTERIE | 240 minutes |
| CONDITIONS DE SERVICE | Température ambiante: 5 ÷ 35° C<br>Pourcentage humidité ambiante: 10 ÷ 93% RH<br>Pression atmosphérique: 800 ÷ 1060 hPa |
| CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRASPORT | Température ambiante : - 25 ÷ 70° C<br>Pourcentage humidité ambiante: 0 ÷ 93% RH<br>Pression atmosphérique: 500 ÷ 1060 hPa |

## OPERATIONS DE NETTOYAGE UNITE PRINCIPALE

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

## SYMBOLOGIE

| | | |
|---|---|---|
| | Classe d'Isolement II (lorsqu'il est utilisé avec AC / DC ou avec câble allume-cigare pour auto) | |
| 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 | |
| | Corrente Continua | |
| | Batterie (Batterie au Pb 12V ⎓ 4A) | |
| **Hz** | Fréquence du secteur | |
| | Allumé / Eteint | |
| | Producteur : CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13, 43010 Pilastro (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 |
| FILTRE ANTIBACTÉRIEN / HYDROPHOBIQUE | SP 0046 |
| DISPOSITIF D'ALIMENTATION UE60-140429SPA1 | SP 0208/01 |
| CABLE D'ALIMENTATION | SP 0020/03 |
| CABLE ALLUME-CIGARE | SP 0007/02 |

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

## NETTOYAGE DES ACCESSOIRES

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

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

Les tuyaux d'aspiration en silicone et le raccord conique peuvent être lavés soigneusement dans de l'eau chaude (température à 60°C maxi). Au terme des opérations de nettoyage, laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre.

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

- Prendre le couvercle et positionner le support flottant dans le logement spécial (au dessous du connecteur VACUUM);
- Introduire le muselet flottant et le flotteur en gardant la garniture tournée vers l'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**

## CONTROL PERIODIQUE D'ENTRETIEN

L'appareil **NEW ASKIR 230/12V BR** n'a aucune partie qui exige d'être entretenue ou lubrifiée.
Il faut toutefois effectuer, avant chaque utilisation, quelques contrôles simples pour la vérification du fonctionnement et de la sécurité de l'appareil. Étant donné les informations contenues à l'intérieur du manuel d'utilisation et l'interprétation facile de ce dispositif, la formation n'est donc pas nécessaire. Sortir l'appareil de sa boîte et **contrôler toujours** l'intégrité des parties plastiques, de dispositif d'alimentation (mod. UE60-140429SPA1 de FUHUA) et du cordon d'alimentation qui peuvent avoir été endommagés pendant l'utilisation précédente. Ensuite brancher le cordon au secteur électrique et allumer l'interrupteur.
Fermer l'embout d'aspiration avec un doigt, tourner le régulateur jusqu'à la position de régulation maximale (tout à droite) et vérifier que l'aiguille du vacuomètre atteint – 75kPa (- 0.75 bars) avec fonctionnement à batterie interne.
Tourner la poignée du régulateur jusqu'à la position de régulation minimale (tout à gauche) et vérifier que la valeur d'aspiration atteint – 25 kPa (-0,25 bars). Vérifier que l'appareil n'est pas excessivement bruyant, symptôme qui met en évidence un dysfonctionnement. L'appareil est protégé par un fusible de sécurité **(F 10A L 250V)** situé dans le câble allume-cigare.
Pour le remplacer, veiller toujours à ce que le nouveau fusible soit du type et de la valeur indiqués. À l'intérieur, le dispositif (voir fiche électrique) est protégé par deux fusibles **(T 15A L 125V)** non accessibles de l'extérieur de sorte que pour les remplacer, il faudra contacter le personnel technicien autorisé par le constructeur. L'appareil se compose d'une batterie au plomb qui ne peut pas être atteinte de l'extérieur. Pour la remplacer, consulter le personnel technique autorisé par le fabricant.

| Défaut Type | Cause | Solution |
|---|---|---|
| 1. Voyant rouge allumé | Batterie déchargée | Brancher le cordon d'alimentation au secteur électrique, avec l'interrupteur de l'appareil placé sur 0. |
| 2. No led | Alimentateur endommagée | Probléme technique. S'adresser au service technique |
| 3. L'appareil n'aspire pas | Couvercle du bocal mal vissé | Dévisser et revisser correctement le couvercle |
| 4. L'appareil n'aspire pas | Joint du couvercle pas en place | Dévisser le couvercle et remettre le joint en place |
| 5. Le flotteur bloqué | Présence des incrustations sur le flotteur | Dévisser le couvercle et mettre la garniture dan le siége du bouchon |
| 6. Le flotteur n'est pas fermé | Si le couvercle a été lavé vérifier que le flotteur n'est pas en partie décroché | Encastrer le flotteur |
| 7. Aspiration lente | Présence d'écume à l'intérieur du bocal de récolte | Remplir le bocal d'eau normale pour 1/3 |
| 8. L'appareil n'aspire pas à cause de la sortie de mucus | Filtre colmaté | Remplacer le filtre |
| 9. Puissance du vide faible et / ou nulle | • Régulateur du vide ouvert<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 - 9** | **Aucun remède ne s'est avéré efficace** | **Contacter le revendeur ou le Centre après-vente CA-MI** |

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

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

Dans le case le dispositif du trop plein entre en fonction ne c'est doit pas aspiré du liquide.
Si le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction se 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.

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

## MODE D'EMPLOI

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

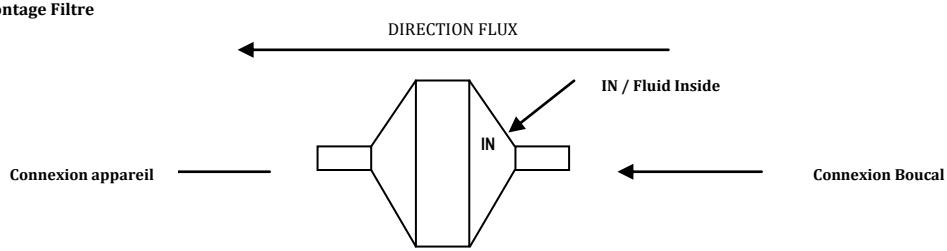
**ATTENTION: Pour une utilisation correcte, positionner l'aspirateur sur une surface plane et stable,** afin d'avoir le volume total d'utilisation du vase et la meilleure efficacité du dispositif de trop-plein.

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

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

**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**




**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**.**

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

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

**Opérations de rechargement**: pour pouvoir charger la batterie interne il faut connecter le dispositif d'alimentation universel (fourni) au réseau électrique pendant environ 120 ÷ 150 minutes avec l'interrupteur général sur la position 0.
L'autonomie de la batterie en charge pleine est d'environ 80 minutes en fonctionnement continu.

**TAB. I - INDICATIONS LUMINEUSES PENDANT LE FONCTIONNEMENT**

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

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

**Fonctionnement par câble allume-cigare 12V DC**

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

**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 230/12V BR 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 230/12V BR est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-aprés. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur NEW ASKIR 230/12V BR 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 230/12V BR 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 230/12V BR 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 230/12V BR est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-aprés. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur NEW ASKIR 230/12V BR 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 | '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 230/12VBR 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 | | | |

| Guide et declaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques | | | |
|---|---|---|---|
| L'aspirateur NEW ASKIR 230/12V BR est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-aprés. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur NEW ASKIR 230/12V BR 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 NEW ASKIR 230/12V BR, 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: |
| 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.<br>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.<br><br>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.<br>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 230/12V BR 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 230/12V BR 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 230/12V BR 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.<br><br>Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique la distance de séparation pour l'intervalle de la fréquence la plus haute.<br><br>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 230/12V BR** ist ein chirurgisches Absaiggerät mit wechselbarer Versorgung: 14V ⎓ 4A mit mitgeliefertem Netzteil mod. UE60-140429SPA1 von FUHUA (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) oder interner Stromversorgung (Batterie Pb 12V ⎓ 4A) oder wenn mit Auto-Zigarettenanzünderkabel verwendet (12V ⎓ 4A). Es ist fûr die Nasenabsaugung, Mundabsaugung, Luftrôhrenabsaugung von Kôrperflûssigkeiten (schleim oder Katarrh) fûr Erwachsene und Kinder Besonders geeignet für Transport in Krankenhausgängen, für tracheotomierte Patienten, kleine chirurgische Eingriffe. Ein Gerät, das für den einfachen Transport und den fast ununterbrochenen Betrieb ausgelegt ist. Das Gerät wurde entwickelt, um den Transport und den Einsatz, der fast durchgehend erfolgen kann, zu vereinfachen. Dies wird durch ein elektronisches System zur Steuerung der elektrischen Stromversorgung erzielt, das neben der Überwachung des Betriebszustand der internen, auch eine Geräteanwendung mit einer Netzspannung 100-240V / 50-60Hz gestattet, auch wenn sich die Batterie in Aufladung befindet. Ein System von LED-Leuchtanzeigen auf der Frontplatte zeigt die Einschaltung des Geräts und seinen Ladezustand an. Besteht aus einem Kunststoffgehäuse mit hoher thermischer und elektrischer Isolation, so wie es die neuesten Europanormen vorschreiben.
Mit einem sterilisierbaren Behälter aus Polycarbonat mit Überlaufventil. Mit Saugkraftregler und Unterdruckmesser auf der Frontseite.

## 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:
   - Nur Originalzubehör verwenden;
   - 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 Gerät nicht mit feuchten Händen anfassen. Auf jeden Fall vermeiden, dass es mit Flüssigkeiten in Berührung kommt;
   - Unbedingt vermeiden, dass Kinder und / oder Behinderte das Gerät ohne die erforderliche Überwachung benutzen;
   - Das Gerät bei Nichtbenutzung nicht an der Netzsteckdose angeschlossen lassen; Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn der Stecker oder das Netzteil AC/DC beschädigt oder nass sein sollte (senden Sie es unverzüglich an ein autorisiertes Kundendienstzentrum oder an den technischen Kundendienst von CA-MI)
   - Das Absauggerät nicht auf unstabilen Auflageflächen positionieren, da ein versehentliches Herabfallen Funktionsstörungen und/oder Beschädigungen verursachen kann. Im Falle von Beschädigungen an den Bauteilen aus Kunststoff, die einen Zugriff auf interne, unter Spannung stehende Teile des Gerätes möglich machen, **darf der Stecker nicht in die Steckdose gesteckt werden.** Versuchen Sie nicht, das Gerät in Betrieb zu nehmen, bevor es nicht von qualifiziertem Personal und/oder dem technischen Kundendienst von CA-MI gewissenhaft geprüft wurde.
   - Nicht am Netzkabel ziehen, sondern den Stecker mit den Fingern festhalten, um ihn aus der Steckdose zu ziehen;
   - Das Gerät geschützt vor Witterungseinflüssen und im Abstand von etwaigen Hitzequellen aufbewahren und verwendedn.
   - Verwenden Sie das Gerät nicht für die Brustdrainage.
   - 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 230/12V BR 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. Das Gerät und seine Bauteile sind biokompatibel, in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm EN 60601-1.
10. Die Funktionsweise des Gerätes ist sehr einfach; daher sind die Angaben, die im vorliegenden Handbuch geliefert werden, vollständig ausreichend.
11. Die im Gerät enthaltene Bleibatterie darf nicht als Hausabfall behandelt werden. Die Batterien müssen zur Wiederverwertung an einer entsprechenden Sammelstelle abgegeben werden.
12. 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.
13. Das Gerät nicht unbeaufsichtigt an einem Ort lassen, der für Kinder und / oder Personen, die nicht im Besitz der vollen geistigen Fähigkeiten sind, zugänglich ist; sie könnten sich mit dem Patientenschlauch und / oder dem Netzkabel erwürgen.

**Wenn das Gerät ohne Bevollmächtigung des 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.**

## TECHNISCHE DATEN

| | |
|---|---|
| Gerätetyp (MDD 93/42/EEC) | Medizinprodukt Klasse IIa |
| Modell | **NEW ASKIR 230/12V BR (REF RE 310211)** |
| Klassifizierung UNI EN ISO 10079-1 | HOHES VAKUUM / GERINGER FLOW |
| Spannungsversorgung | 14V ⎓ 4A mit mitgeliefertem Netzteil mod. UE60-140429SPA1 von FUHUA (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) oder interner Stromversorgung (Batterie Pb 12V ⎓ 4A) oder wenn mit Auto-Zigarettenanzünderkabel verwendet (12V ⎓ 4A) |
| Max. Saugdruck (nie Flasche) | -75kPa (-0.75 Bar) |
| Min. Saugdruck (nie Flasche) | -25 kPa (-0.25 bar) |
| Max. Saugleistung (nie Flasche) | 16 l /min |
| Gewicht | 3.50 kg |
| Isolierstoffklasse (wenn mit AC/DC Netzgerät Mod. UE60-140429SPA1 verwendet) | Klasse II |
| Isolierstoffklasse (wenn mit interner Batterie verwendet) | Gerät mit interner Stromversorgung |
| Isolierstoffklasse (wenn mit Auto-Zigarettenanzünderkabel verwendet) | Klasse II |
| Haltbarkeit der Batterie | 80 Minuten |
| Ladezeit der Batterie | 240 Minuten |
| Abmessungen | 350 x 210 x 180 mm |
| Betriebsbedingungen | Raumtemperatur: 5 ÷ 35 °C<br>Raumfeuchtigkeit: 0 ÷ 93 %RH<br>Atmosphärischer Druck: 800 ÷ 1060 hPa |
| Lagerung | Raumtemperatur: -25 ÷ 70 °C<br>Raumfeuchtigkeit: 0 ÷ 93 %RH<br>Atmosphärischer Druck: 500 ÷ 1060 hPa |

**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.

## BEDEUTUNG DER SYMBOLE

| | |
|---|---|
| | Isolierstoffklasse II (nur wenn mit Auto-Zigarettenanzünderkabel angeschlossen) |
| 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 |
| | Direct Current |
| | Batterie (Batterie Pb 12V ⎓ 4A) |
| ~ | Wechselstrom |
| **Hz** | Netzfrequenz |
| | Gerät Ein / Gerät Aus |
| | Mit: CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13, 43010 Pilastro (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!**

## REINIGUNG DES GERÄTS

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

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

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

## SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR

| BESCHREIBUNG | REF / Artikelnummer |
|---|---|
| FLASCHE SAUGDRUCK KOMPLETT 1000ml | RE 210001/02 |
| KONUSANSCHLUSS | RE 210410 |
| SCHLAUCHSATZ | 51100 |
| ANTIBAKTERIELLER FILTER | SP 0046 |
| NETZTEIL UE60-140429SPA1 | SP 0208/01 |
| VERSORGUNGSKABEL | SP 0020/03 |
| KABEL ZIGARETTENANZÜNDER | SP 0007/02 |

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

## REINIGUNG DES ZUBEHÖRS

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

- Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Kittel (wenn notwendig auch Schutzbrille und Gesichtsmaske) um einen Kontakt mit kontaminierten Substanzen zu vermeiden.
- Das Gefäß von der Vorrichtung abtrennen und diesen Behälter von der Gerätehalterung abnehmen.
- Alle Teile des Deckels abtrennen (Überlaufschutz, Dichtung).
- Trennen Sie alle Schläuche von dem Behälter und dem Schutzfilter.
- Die einzelnen Bauteile des Sekretionsbehälters unter fließendem 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 230/12V BR** 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 -75kPa (-0,75 bar) bei Batteriebetrieb anzeigt. Den Reglergriff bis zur kleinsten Einstellung (ganz nach links) drehen und prüfen, ob der Zeiger unter -25 kPa (-0,25 bar) abfällt. Sicherstellen, dass man keine störenden Geräusche hört, die auf einen Schaden hinweisen könnten. Es ist der Betrieb mit in die Steckdose gestecktem Netzstecker möglich (die gelbe Kontrolleuchte schaltet sich aus die grüne Kontrolleuchte schaltet sich durchgehend ein). Sicherstellen, dass die grüne Kontrollleuchte aufleuchtet und kurz danach die gelbe (Ladegerät in Funktion).
Das Gerät ist durch eine Sicherung geschützt **(F 10A L 250V)**, die im Zigarettenanzünderkabel untergebracht ist. Beim Austausch dieser Sicherung ist darauf zu achten, dass stets die gleiche Type mit dem angegebenen Wert verwendet wird.
Intern ist die Vorrichtung (siehe elektrische Karte) durch zwei Sicherungen geschützt **(T 15A L 125V),** die von außen nicht zu erreichen sind. Ist es notwendig diese Sicherungen auszutauschen, muss man sich an das autorisierte technische Personal des Herstellers wenden. Die Bleibatterie des Geräts ist nicht von außer zugänglich. Für den Austausch der Batterie wenden Sie sich bitte an vom Hersteller befugtes Personal.

| Fehler | Ursache | Abhilfe |
|---|---|---|
| 1. Rotes Licht an | Batterie leer | Das Gerätekabel an das Stromnetz anschließen wenn der Schalter auf 0 steht. |
| 2. Keine Led | Netzteil defekten | Wenden Sie sich an autorisiertes Service Personal |
| 3. Keine Absaugung | Stopfendichtung sitzt falsch | Stopfen abschrauben und Dichtung richtig anbringen |
| 4. Fehlener Verschluß des Schwimmers | Nachdem der Stopfen gereinigt worden ist, sicherstellen, daß der Schwimmer nicht teilweise abgetrennt ist | Schwimmer einrasten |
| 5. Fehlener Verschluß des Schwimmers | Das Schwimmerventil ist verschmutzt | Deckel lösen, Ventil entnehmen und autoklavieren |
| 6. Langsame Absaugung | Absaugbehâlter | Fûllen Sie den Absaugbehâlter zu einem Drittel mit gewôhnlichem Wasser |
| 7. Keine Absaugung, Austritt von Sektret | Filter verstopft | Filter ersetzen |
| 8. Die Vakuumleistung ist laut des Patienten entweder sehr gering oder gar nicht vorhanden | • Vakuum Reguliere steht auf Minimum<br>• Verbindungsshläuche blockiert geknickt oder nicht verbunden<br>• Pumpenmotor beschädigt | • Drehen Sie den Vakuum Regulierer im Uhrzeigersinn und überprüfen Sie das Ventil des Vakuums auf der Sprurweite<br>• Schlauch austauschen oder richting verbinden. Überprüfen Sie die Verbindung zum Behälter<br>• Wenden Sie sich an den Kundendienst von CA-MI |
| **Fehler 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8** | **Keine der Abhilfen konnte das Problem lösen** | **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.

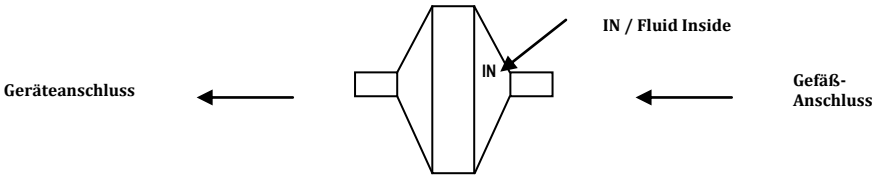
**Betrieb mittels Netzteil mod. UE60-140429SPA1 von FUHUA**

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

**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**

STRÖMUNGSRICHTUNG




**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.

**ACHTUNG:** Überprüfen Sie vor dem Gebrauch des Geräts den Ladezustand der Bleibatterie.
Nehmen Sie vor jedem Gebrauch eine Aufladung der Batterie vor.
Um das Gerät in einem guten Zustand zu halten, laden Sie sie alle 3 Monate auf (bei Nichtbenutzung des Geräts)

**Aufladevorgang**: um die interne Batterie aufzuladen, muss das universelle Netzteil (mitgeliefert) für etwa 120 ÷ 150 Minuten an das Stromnetz angeschlossen werden, der Hauptschalter befindet sich dabei in Stellung 0.
Die Autonomie der voll geladenen Batterie beträgt etwa 80 Minuten bei durchgehendem Betrieb.

**TAB. I – LEUCHTANZEIGE WÄHREND DES BETRIEBS**

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

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

**Arbeitsweise über das Zigarettenanschlusskabel 12V DC**

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

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

**Verwenden Sie das Gerät nie ohne Behälter und / oder Schutzfilter**

## VORSCHRIFTEN FÜR ZURÜCKSCHICKEN UND REPARIEREN

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

Die Gesellschaft CA-MI gewährt dem Käufer der medizinischen Absauggeräte NEW ASKIR 230/12V BR 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.

**ENTSORGUNG VON LEEREN BATTERIEN (Richtlinie 2006/66/EG)**
Dieses Symbol auf dem Produkt weist darauf hin, dass Batterien nicht zum normalen Hausmüll gehören.
Durch eine ordnungsgemäße Entsorgung der Batterien verhindern Sie negative Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit.
Die Wiederverwertung von Abfallprodukten hilft, die natürlichen Ressourcen zu bewahren.
Leere Batterien sind an den entsprechenden Sammelstellen abzugeben. Für nähere Informationen über die Entsorgung der leeren Batterien oder des Produkts wenden Sie sich bitte an das Gemeindeamt, den örtlichen Abfallentsorgungsdienst oder den Händler, bei dem Sie das Gerät erworben haben.

## 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 230/12V BR 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 230/12V BR 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 230/12V BR 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 230/12V BR 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 230/12V BR 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 NEW ASKIR 230/12V BR 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 230/12V BR 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 230/12V BR 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 230/12V BR ist für einen Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die RF-Strahlungsstörungen überwacht werden. Der Kunde oder Bediener des Geräts NEW ASKIR 230/12V BR können dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen, indem sie einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Gerät NEW ASKIR 230/12V BR hinsichtlich der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte sicherstellen, wie unten empfohlen.

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

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.

**NEW ASKIR 230/12V BR** es un aspirador quirúrgico con alimentación 14V ⎓ 4A con alimentator incluido mod. UE60-140429SPA1 di FUHUA (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) o alimentación interna (Batería al Pb 12V ⎓ 4A) o con cable de

mechero para coche (12V ⎓ 4A) à utiliser pour l'aspiration nasal, oral, trachéal, par l'adulte ou l'enfant de liquides coprorels (exemple mucus, catarrhe et sang). Particularmente idóneo para desplazamientos en crujía de hospital, para pacientes que han sido sometidos a traqueotomía, aplicaciones de cirujía menor. Aparato diseñado para ofrecer facilidad de transporte y empleo casi continuo, obtenido gracias a la adopción de un sistema electrónico de gestión de la alimentación eléctrica que además de monitorear el estado funcional de la batería interna, permite la utilización del aparato con tensión de red 100-240V / 50-60Hz , incluso cuando la batería se encuentra en fase de recarga. Un sistema de leds luminosos puestos sobre el panel frontal indica la activación del aparato y el estado de carga de la misma. Realizado con un cuerpo de material plástico con elevada aislación térmica y eléctrica, de conformidad con las normativas de seguridad europeas de reciente institución. Suministrado con vaso de policarbonato esterilizable con válvula de desfogue. Posee regulador de aspiración ubicado en el panel frontal y vacuómetro de señalización.

## 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.
   - Posicionar el aparato sobre superficies planas y estables;
   - Posicionar el aparato de modo tal de evitar de ocluir las tomas de aire situadas en la parte posterior;
   - No utilizar el aparato en ambientes con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o protóxido de nitrógeno;
   - No tocar el aparato con las manos mojados y de todos modos evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos; No utilice el aparato si la clavija o el alimentador AC/DC se encuentran deteriorados o mojados (envíelo inmediatamente a un centro de asistencia autorizado o al servicio técnico CA-MI);
   - No coloque el aspirador sobre superficies inestables, ya que en caso de que éstas cayeran podría crear funcionamientos defectuosos y/o roturas del mismo. De hallarse partes de plástico estropeadas que pudieran dejar descubiertas zonas internas del aparato bajo tensión, **no enchufe este último.** No trate de hacer funcionar el aparato antes de que éste haya superado un minucioso control por parte de personal cualificado y/o del servicio técnico de CA-MI;
   - Evitar que niños y/o personas incapaces puedan utilizar el aparato sin una adecuada supervisión;
   - No dejar el aparato conectado a la toma de alimentación cuando no se lo utilice;
   - No tirar del cable de alimentación para desenchufarlo sino coger el enchufe con los dedos para extraerlo de la toma de red;
   - Conservar y utilizar el aparato en ambientes protegidos por los agentes atmosféricos y alejados de eventuales fuentes de calor;
   - Por lo general, se recomienda no utilizar adaptadores o regletas y/o alargadores. En caso de que fueran indispensables, utilice modelos conformes con las normas de seguridad, prestando atención a no superar los límites máximos de alimentación admisibles, que se hallan indicados en los adaptadores o alargadores ;
   - No usar el dispositivo de desagüe torácico.
4. Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico CA-MI o a un centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante y requerir el empleo de repuestos originales. La inobservancia de lo anteriormente expuesto compromete la seguridad del dispositivo.
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. 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 230/12V BR 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.

7. La eliminación de los accesorios del aparato se debe llevar a cabo de conformidad con las específicas legislaciones vigentes en cada país.
8. La utilización del dispositivo en condiciones ambientales distintas de aquellas indicadas en el presente manual, puede comprometer seriamente la seguridad y los parámetros técnicos del mismo.
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. El producto y sus partes son biocompatibles según lo establecido por los requisitos de la norma EN 60601-1.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. No deje sin controlar el dispositivo en lugares a los que tengan acceso niños y/o personas sin plenas facultades mentales ya que pueden estrangularse con el tubo del paciente y/o con el cable de alimentación.

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

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

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

| Modelo | **NEW ASKIR 230/12V BR (REF RE 310211)** |
|---|---|
| Tipología (MDD 93/42/EEC) | Class II a aparatage medico |
| Clasificación UNI EN ISO 10079-1 | ALTA ASPIRACION / FLUJO BAJO |
| Alimentación | 14V ⎓ 4A con alimentator incluido mod. UE60-140429SPA1 di FUHUA (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) o alimentación interna (Batería al Pb 12V ⎓ 4A) o con cable de mechero para coche (12V ⎓ 4A) |
| Aspiración máxima (sin vaso) | -75kPa (- 0.75 bar) |
| Aspiración minima (sin vaso) | Menor de edad -25kPa (-0.25 bar) |
| Flujo máximo de aspiración (sin vaso) | 16 l /min |
| Peso | 3.50 Kg |
| Clase de aislamiento (si se utiliza con alimentador AC/DC mod. UE60-140429SPA1) | Clase II |
| Clase de aislamiento (si se utiliza con batería interna) | Equipo con Alimentación Interna |
| Clase de aislamiento (si se utiliza con cable de mechero para coche) | Clase II |
| Dimensión | 350 x 210 x 180 mm |
| Funcionamiento | CONTINUO |
| Durabilidad batería | 80 minutos |
| Tempo de recharga batería | 240 minutos |
| Condiciones de funcionamiento | Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C<br>Porcentaje de humedad ambiente: 10 ÷ 93% RH<br>Presión atmosfeérica: 800 ÷ 1060 hPa |
| Condiciones de conservación | Temperatura ambiente: - 40 ÷ 70°C<br>Porcentaje de humedad ambiente: 0 ÷ 93% RH<br>Presión atmosfeérica: 500 ÷ 1060 hPa |

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

Este símbolo en el producto indica que las baterías no pueden ser tratadas como un residuo doméstico normal. Al asegurarse de que las baterías se desechen correctamente, Ud. Ayuda a prevenir las consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana que podrían derivarse de su manipulación incorrecta. El reciclaje de materiales ayuda a conservar los recursos naturales. Deposite las baterías al final de su vida útil en el correspondiente punto de recogida para el reciclado. Para recibir información detallada sobre el reciclaje de este producto o de las baterías, póngase en contacto con el ayuntamiento, el punto de recogida más cercano o el establecimiento donde ha adquirido el producto.

## SIMBOLOGÍA

| | |
|---|---|
| | Clase de Aislamiento II (si se utiliza con alimentador AC/DC o si conectado con cable de mechero para coche) |
| 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 |
| | Direct Current |
| | Batería (12V ⎓ 4A) |
| | Encendido / 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!**

## 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).

## ACCESSORIOS DE SERIE

| DESCRIPCIÓN | COD. |
|---|---|
| VASO ASPIRACION COMPLETO 1000ml | RE 210001/02 |
| UNIÓN CONICA | RE 210410 |
| SET TUBOS 6mm x 10mm | 51100 |
| FILTRO ANTIBACTÉRICO / IDROFOBICO | SP 00046 |
| ALIMENTADOR UE60-140429SPA1 | SP 0208/01 |
| CABLE DE ALIMENTACIÓN X ALIMENTADOR | SP 0020/03 |
| CABLE MECHERO | SP 0007/02 |

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

## LIMPIEZA ACCESORIOS

El fabricante sugiere limpiar y/o esterilizar los accesorios antes de utilizarlos. Se debe aclarar y/o limpiar el vaso 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 230/12V BR** no tiene piezas que necesiten mantenimiento y/o lubricación.
Es necesario de todos modos efectuar algunos simples controles para la verificación de la funcionalidad y de la seguridad del aparato antes de cada utilización. En lo que se refiere a cursillo de formación, considerando la información presente en el manual de uso y la facilidad de interpretación de dicho dispositivo, no resulta ser necesario. Extraer el aparato de la caja y **controlar siempre** el buen estado de las piezas plásticas y del cable de alimentación que podrían haber sufrido daños en una utilización precedente. Conectar después el cable con la red eléctrica y encender el interruptor. Cerrar la boca de aspiración con un dedo, girar el regulador hasta la posición de regulación máxima (todo hacia la derecha) y controlar que la aguja del vacuómetro alcance los – 75 kPa (-0.75 bar), con funcionamiento con batería interna. Girar el pomo del regulador hasta la posición de regulación mínima (todo hacia la izquierda) y controlar que el valor de aspiración alcance los – 25 kPa (-0.25 bar). Cerciorarse que no se escuchen ruidos excesivamente molestos que podrían evidenciar problemas de funcionamiento. El aparato está protegido por un fusible de protección **(F 10A L 250V)** ubicado en el cable del mechero. Para sustituirlo, controlar siempre que sea del tipo y del valor indicado. Internamente el dispositivo (ver ficha eléctrica) está protegido por dos fusibles **(T 15A L 125V)** no alcanzables desde el exterior, con lo cual, para su sustitución, dirigirse a personal técnico autorizado por el fabricante.
El producto está formado por batería de plomo no alcanzable desde el exterior. Para su sustitución diríjase al personal técnico autorizado por el productor.

| Defecto tipo | Causa | Solución |
|---|---|---|
| 1. Luz roja encendida | Batería agotada | Controlar el cable de alimentación a la red eléctrica, con el interruptor del aparato en 0. |
| 2. Sin Luz | Adaptor de corriente defectuoso o problema técnico interno | Contacte Servicio Técnico |
| 3. No aspira | Se cerró mal la tapa del frasco | Desenrosque la tapa y vuelvala a enroscar correctamente. |
| 4. Falta aspiración | Junta del tapón fuera del alojamiento | Desenroscar el tapón y acomodar la junta en su alojamiento |
| 5. Falta cierre del flotante | Si el tapón ha sido lavado controlar que el flottante no se haya desenganchado parcialmente | Encastrar el flotante |
| 6. El flotador no cierra | El flotador esta cubierto de suciedad. | Desenrosque la tapa, quite el flotador y pongalo en el autoclave |
| 7. Aspiración lenta | Espuma dentro del frasco | Llenar 1/3 del vaso con agua normal |
| 8. Falta aspiración a causa de salida de mucus | Filtro tapado | Sustituir el filtro |
| 9. El poder del vacío al lado del paziente o está muy bajo o ausente | El regulator del vacío está puesto en la posición minima<br><br>El filtro de proteccíon está o bloqueado o dañado<br><br>Los tubos de conexión o están torcidos o desconectados | Girar el regulator de vacío al hacia la derecha y comprobar el valor de la válvula en el indicador<br><br>Reponer el filtro<br><br>Reponer o reconectar los tubos, comprobar las conexion del vaso<br><br>Vaciar el vaso o desconectaar el tubo del vaso y |

| Defecto tipo | Causa | Solución |
|---|---|---|
| | La llave de paso o está bloqueada o dañada<br><br>El motor de presión está dañada | desbloquear la llave de paso<br><br>El elemento sólo funcionará puesto em posición vertical.<br><br>Se debe consultar a servicios de personal autorizados. |
| **Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9** | **Ninguna de las soluciones se ha demostrado eficaz** | **Contactar el vendedor o el centro de asistencia CA-MI** |

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

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

Si el sistema de seguridad de sobrellenado se activa, no 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 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.

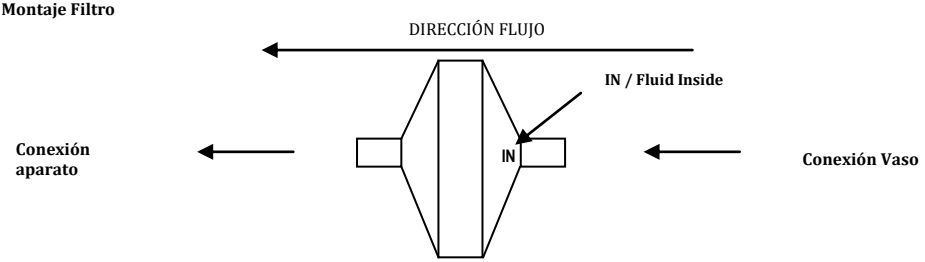
**Funcionamiento mediante alimentator mod. UE60-140429SPA1**

- Conectar el tubo corto de silicona, con filtro antibactérico, en la boca de aspiración**.** El otro tubo, de un lado conectado con el filtro, se debe conectar en la abertura de la tapa del vaso, en cuyo interior está montado el flotante. Cuando se alcanza el 90% del volumen del frasco, se activa el flotador de seguridad (el flotador cierra el 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 que quedó libre; en la extremidad que queda libre del tubo conectar la unión cónica para la conexión sondas y por último la sonda de aspiración en dicha conexión.
- Conecte el alimentador universal al dispositivo mediante un conector adecuado y enchufe la clavija del cable de alimentación a la toma de corriente. Para comenzar el tratamiento presione el interruptor en la posición **I** para encender
- Configure el valor de depresión deseado (Bar / kPa) mediante un adecuado regulador del vacío. Girando el botón giratorio en sentido horario se obtiene mayor valor de depresión: estos valores se leen en el instrumento "vacuómetro".
- Para suspender y / o terminar el tratamiento presione nuevamente el interruptor y extraiga la clavija de la toma de alimentación
- Desenroscar la tapa del vaso y llenarlo por 1/3 con agua (para facilitar las operaciones de limpieza y agilizar la depresión durante el funcionamiento), después volver a enroscar la tapa en el vaso.
- Para apagar poner el interruptor en la posición **O** y extraer el enchufe de la toma de alimentación.
- Extraer los accesorios y llevar a cabo la limpieza como se indica en el capítulo limpieza.

**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**




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

**Operaciones de recarga**: para poder cargar la batería interna es necesario conectar el alimentador universal (suministrado) a la red eléctrica durante 120 ÷ 150 minutos aproximadamente con interruptor general en la posición 0.

La autonomía de la batería con carga plena es de aproximadamente 80 minutos con funcionamiento continuado.

**TAB. I – INDICACIONES LUMINOSAS DURANTE EL FUNCIONAMIENTO**

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

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

**Funcionamiento mediante cable mechero 12V DC**

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

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

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

## MODALIDAD DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES

**DE CONFORMIDAD CON LAS NUEVAS NORMATIVAS EUROPEAS, CA-MI ENUMERA ALGUNOS PUNTOS FUNDAMENTALES PARA PRESERVAR LA HIGIENE DE LOS EQUIPOS Y DE QUINES LOS EMPLEAN.**
**CA-MI DEPOSITA SU 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 responsable 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 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 garantia o no.

## CONDICIONES DE LA GARANTIA

El plazo de garantía será de **24 meses** luego de la fecha de adquisición. La garantía incluye la reparación o el cambio gratuitos de piezas de recambio defectuosas cuando la avería haya sido descrita de manera inequívoca por el cliente y el servicio de atención al cliente de CA-MI la haya diagnosticado. Los consumibles no están sujetos a la garantía. Por consumibles se entienden los tubos de silicona, los filtros, las juntas, las boquillas y los catéteres su succión. Además, queda exluidos de la garantía cualquier daño adicional que pueda 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 230/12V BR, 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 230/12V BR se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador NEW ASKIR 230/12V BR 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 230/12V BR 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 230/12V BR 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 230/12V BR se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador NEW ASKIR 230/12V BR 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 230/12V BR 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 230/12V BR se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador NEW ASKIR 230/12V BR 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 230/12V BR, incluidos los cables, menor a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. 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: |
| 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 230/12V BR 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 230/12V BR 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 230/12V BR 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<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 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.

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 nr.13 - 43010 Pilastro (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