

CA-mi

NEW ASKIR 118 BASIC

Italian
Medical
Touch



IT Manuale d'uso

EN Instruction manual

FR Mode d'emploi

ES Manual de instrucciones

DE Handbuch

PT Manual de instruções

30751/144 - Rev.2 del 05.05.21

CE 0123

MADE IN ITALY

IT**IT**

AVVERTENZE GENERALI	3
NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI	3-4
CONTRAINDICAZIONI	4
CARATTERISTICHE TECNICHE	5
OPERAZIONI DI PULIZIA UNITÀ PRINCIPALE	5
SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO	6
ACCESSORI IN DOTAZIONE	7
PULIZIA ACCESSORI	7-8
RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI	8-10
CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE	10-11
ISTRUZIONI PER L'USO	11-14
CONDIZIONI DI GARANZIA	14
MODALITÀ DI RIENTRO PER RIPARAZIONE	14

EN

GENERAL WARNING	15
IMPORTANT SAFETY RULES	15-16
CONTRAINDICATIONS	16
TECHNICAL CHARACTERISTICS	16
WARRANTY CONDITIONS	17
SYMBOLS	17
CLEANING DEVICE	18
ACCESSORIES SUPPLIES	18
CLEANING OF ACCESSORIES	19
PERIODICAL MAINTENANCE CHECKS	20
INSTRUCTION FOR USE	21-23
RULES FOR RETURNING AND RAPAIRING	23
RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES	24-25

FR

RECOMMANDATIONS	26
CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES	26-27
CONTRE-INDICATIONS	27
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	27
CONDITIONS DE GARANTIE	28
MODALITES DE RESTITUTION POUR REPARATION	28
OPERATIONS DE NETTOYAGE UNITÉ PRINCIPALE	29
SYMBOLOLOGIE	29
ACCESSOIRE DE SERIE	30
NETTOYAGE DES ACCESSOIRES	30-31
CONTROL PERIODIQUE D'ENTRETIEN	31-32
MODE D'EMPLOI	32-35
RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES	35-36

ES

ADVERTENCIAS	37
NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES	37-38
CONTRAINDICACIONES	38
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	38
SIMBOLOGÍA	39
OPERACIONES DE LIMPIEZA DE LA UNIDAD PRINCIPAL	39
ACCESORIOS DE SERIE	40
LIMPIEZA ACCESORIOS	40-41
MODALIDAD DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES	41
CONDICIONES DE LA GARANTIA	41
CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO	42-43
INSTRUCCIONES PARA EL USO	43-45
RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES	46-47

DE

HINWEISE	48
WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN	48-49
KONTRAINDIKATIONEN	49
TECHNISCHE DATEN	49
BEDEUTUNG DER SYMBOLE	50
REINIGUNG DES GERÄTS	51
SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR	51
REINIGUNG DES ZUBEHÖRS	52
VORSCHRIFTEN FÜR ZURÜCKSCHICKEN UND REPARIEREN	52
RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE	53-55
LAUFENDE WARTUNG	56
GEBRAUCHSANLEITUNG	57-59

PT

ADVERTÊNCIAS GERAIS	60
NORMAS DE SEGURANÇA FUNDAMENTAIS	60-61
CONTRAINDICAÇÕES	61
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	62
OPERAÇÕES DE LIMPEZA UNIDADE PRINCIPAL	62
SIMBOLOGIA ADOTADA NO APARELHO	63
ACESSÓRIOS INCLuíDOS	64
LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS	64-65
RISCOS DE INTERFERÊNCIA ELETTROMAGNÉTICA E POSSÍVEIS SOLUÇÕES	65-67
CONTROLO PERIÓDICO DE MANUTENÇÃO	67-68
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	68-71
CONDIÇÕES DA GARANTIA	71
MODALIDADES DE DEVOLUÇÃO PARA REPARAÇÃO	71

NEW ASKIR 118 BASIC è un dispositivo medico elettrico portatile particolarmente adatto per l'aspirazione nasale, orale e tracheale nell'adulto o nel bambino di liquidi corporei (come ad esempio muco, catarro e sangue). Il dispositivo risulta particolarmente adatto per l'uso in corsia ospedaliera, per applicazioni di piccola chirurgia e trattamenti post - operatori in ambito privato (home-care). Apparecchio progettato per offrire facilità di trasporto e impiego pressoché continuo.

Fornito con allarme acustico e indicazione visiva (led luminoso) per indicazione stato batteria in scarica.

La batteria al litio (14,8V --- 5,2A modello RYLI186504S2P14.8V) di cui è dotato il dispositivo e il pressostato (installato dirattente sulla scheda elettrica interna del dispositivo) garantiscono un utilizzo intelligente regolando automaticamente la potenza di aspirazione con conseguente aumento dell'autonomia della stessa batteria e una diminuzione del rumore prodotto. La funzione "PROXIMITY" che permette di attivare o disattivare il dispositivo tramite sensore di prossimità ad infrarossi (rilevando la presenza della mano a partire da una decina di centimetri senza toccare l'aspiratore), previene ed evita la contaminazione incrociata tra i pazienti che si avvicinano nei diversi interventi.

Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee di recente istituzione. Fornito con vaso aspirazione completo in policarbonato sterilizzabile con valvola di troppo pieno. Dotato di regolatore di aspirazione e vuotometro di segnalazione posti sul pannello frontale.

Su richiesta è disponibile comando a pedale per accensione a distanza del dispositivo

AVVERTENZE 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 DOMICILIARE L'USO DEL DISPOSITIVO È RISERVATO AD UN ADULTO IN POSSESSO DELLE PIENE FACOLTÀ 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 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;
 - 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 tirare il cavo di alimentazione dell'alimentatore 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;
 - In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici o multipli e/o prolunghe. Qualora il loro utilizzo fosse indispensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione sopportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.

- Non lasciare mai l'apparecchio vicino all'acqua, non immergere in alcun liquido. Se per caso il dispositivo fosse caduto in acqua, staccare la spina prima di afferrarlo. Non utilizzare l'apparecchio se la spina o l'alimentatore AC/DC risultano essere deteriorati o bagnati (inviarlo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato o al servizio tecnico);
- 4. La batteria al Litio-Ione 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 utilizzo differente 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: NEW ASKIR 118 BASIC deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc.) che potrebbero influenzare lo stesso dispositivo.
- 8. Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese;
- 9. **ATTENZIONE:** Non Modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante CA-MI Srl. Nessuna parte elettrica e / o meccanica contenuta nel dispositivo è stata concepita per essere riparata dall'utilizzatore. Il mancato rispetto di quanto sopra indicato può compromettere la sicurezza del dispositivo.
- 10. Non effettuare alcuna riparazione o attività di manutenzione sul dispositivo mentre è in uso su un paziente
- 11. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali, diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, può pregiudicarne seriamente la sicurezza ed i parametri tecnici dello stesso.
- 12. Il dispositivo medico viene in contatto con il paziente attraverso la sonda monouso conforme ai requisiti della norma ISO 10993-1;
- 13. Il prodotto e le sue parti sono biocompatibili in accordo ai requisiti della norma EN 60601-1;
- 14. Il funzionamento del dispositivo risulta essere molto semplice e per tanto non sono richiesti ulteriori accorgimenti rispetto a quanto indicato all'interno del seguente manuale d'uso.
- 15. Utilizzo in ambito Home-Care: Tenere gli accessori del dispositivo fuori dalla portata di bambini al di sotto dei 36 mesi in quanto contengono piccole parti che potrebbero essere ingerite.
- 16. Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi accessibili ai bambini e / o a persone non in possesso delle piene facoltà mentali in quanto potrebbero strangolarsi con il tubo paziente e / o con il cavo di alimentazione



Il Fabbricante non può essere ritenuto 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 93/42/EEC e secevive modifiche intervenute e dalle relative norme di riferimento

CONTROINDICAZIONI

- Prima di utilizzare il dispositivo NEW ASKIR 118 BASIC, consultare le indicazioni per l'uso: la mancata lettura di tutte le istruzioni contenute nel presente manuale possono provocare eventuali pericoli per il paziente
 - Il dispositivo non può essere utilizzato per il drenaggio toracico;
 - L'apparecchio non deve essere utilizzato per l'aspirazione di liquidi esplosivi, facilmente infiammabili o corrosivi
 - NEW ASKIR 118 BASIC non è un dispositivo idoneo per la risonanza magnetica.
- Non introdurre il dispositivo nell'ambiente MR.

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



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

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

CARATTERISTICHE TECNICHE

TIPOLOGIA (Direttiva MDD 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa	
MODELLO	NEW ASKIR 118 BASIC (REF RE 410171)	
Classificazione EN ISO 10079-1	ALTO VUOTO / ALTO FLUSSO	
ALIMENTAZIONE	14V $\overline{\text{---}}$ 4A con alimentatore AC/DC mod. UE60-140429SPA1 o UES65-140429SPA1 (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) in dotazione o alimentazione interna (Li-Ion Battery 14,8V $\overline{\text{---}}$ 5,2A) o con cavetto accendisigari per auto (12V $\overline{\text{---}}$ 4A)	
ASPIRAZIONE MASSIMA (regolabile)	-75kPa (-0.75 Bar)	
ASPIRAZIONE MINIMA (regolabile)	-15kPa (-0.15 bar)	
FLUSSO MASSIMO D'ASPIRAZIONE	36 l/min	
CLASSE DI ISOLAMENTO (se utilizzato con alimentatore AC/DC mod. UE60-140429SPA1 o mod. UES65-140429SPA1)	Classe II	
CLASSE DI ISOLAMENTO (se utilizzato con batteria interna)	Internally Powered Equipment	
CLASSE DI ISOLAMENTO (se utilizzato con cavetto accendisigari per auto)	Classe II	
PESO	2.50 Kg	
DIMENSIONI	350 x 150 x 190 mm	
DURATA BATTERIA	70 minuti	
TEMPO DI RICARICA BATTERIA	360 minuti (6 ore)	
RUMOROSITÀ	In Aspirazione Massima	Senza Aspirazione
	68,2 dB	54,7 dB
CONDIZIONI DI ESERCIZIO	Temperatura ambiente:	0 ÷ 40°C
	Percentuale umidità ambiente:	0 ÷ 85% RH
	Pressione atmosferica:	800 ÷ 1060 hPa
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO	Temperatura ambiente (≤ 1 mese):	- 20°C ÷ 45°C
	Temperatura ambiente (≤ 3 mese):	- 20°C ÷ 35°C
	Temperatura ambiente (≤ 1 anno):	0°C ÷ 25°C
	Percentuale umidità ambiente:	0 ÷ 85% RH
	Pressione atmosferica:	500 ÷ 1060 hPa

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

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

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.

OPERAZIONI DI PULIZIA UNITA' PRINCIPALE

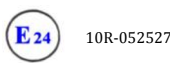
Per la pulizia della parte esterna del dispositivo utilizzare un panno di cotone inumidito con detergente. Non utilizzare sostanze detergenti abrasive e solventi. Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia e / o manutenzione disinserire l'apparecchio dalla rete di alimentazione elettrica, staccando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



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

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

SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

	Apparecchio con Classe di isolamento II (se utilizzato con cavetto accendisigari per auto o con alimentatore AC/DC)	
	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute	
	Dispositivo omologato secondo i regolamenti internazionali ECE-R10	
	Avvertenze generali e / o specifiche	
	Consultare le istruzioni d'uso prima di ogni utilizzo	
		
		
	Pressione Atmosferica	
	Temperatura limite di funzionamento / Temperatura limite di trasporto e conservazione	
	Percentuale Umità Ambiente	
	Parte Applicata di tipo BF (sondino di aspirazione)	
	Corrente Alternata	
	Corrente Continua	
	Batteria (Litio-Ione 14,8V --- 5,2A)	
	Acceso / Spento	
	Numero di Lotto	
	Numero di Serie	
	Codice Identificativo del prodotto	
	Fabbricante: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italia	
IP22	Grado di protezione di un'apparecchiatura elettrica contro la penetrazione accidentale o intenzionale di corpi solidi estranei, e protezione alla penetrazione di liquidi	
	1° CIFRA PENETRAZIONE DEI SOLIDI	2° CIFRA PENETRAZIONE LIQUIDI
	Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a Ø 12mm	Protetto contro gocce d'acqua deviate fino a 15° di inclinazione
IPX1 (presente sull'etichetta comando pedale)	Grado di protezione di un'apparecchiatura elettrica contro la penetrazione accidentale o intenzionale di corpi solidi estranei, e protezione alla penetrazione di liquidi	
	1° CIFRA PENETRAZIONE DEI SOLIDI	2° CIFRA PENETRAZIONE DEI LIQUIDI
	Nessuna Protezione	Protetto contro le cadute verticali di gocce d'acqua

CURA E MANUTENZIONE

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

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

ACCESSORI IN DOTAZIONE

ACCESSORI	CODICE
VASO ASPIRAZIONE COMPLETO 1000ml	RE 210001/02
RACCORDO CONICO	RE 210420
TUBI 8x14mm SILICONE TRASPARENTE	51100/01
FILTRO ANTIBATTERICO ED IDROFOBICO	SP 0121
SONDA DI ASPIRAZIONE CH20	25723
ALIMENTATORE UE60-140429SPA1 o UES65-140429SPA1	SP 0208/01
CAVO ALIMENTAZIONE	SP 0020/03
CAVO ACCENDISIGARI	SP 0007/02
PEDALE CA-MI (su richiesta)	Cod. 52130

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

Su richiesta sono disponibili anche versione con sistema di raccolta monouso FLOVAC® da 1000ml (composti da un contenitore in policarbonato rigido riutilizzabile e una sacca di raccolta in polietilene ad uso singolo).

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.

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 verificare 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 verificare 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 in accordo con le condizioni standard di prova ed operatività. Durata di vita sullo scaffale: massimo 5 anni dalla data di fabbricazione.

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.

Qualora siano presenti rotture e/o danneggiamenti sulla sonda di aspirazione (vedi blister) si consiglia di non utilizzare il dispositivo e di contattare il servizio tecnico CA-MI.

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.

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 diluizione 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 galleggianti tenendo la guarnizione rivolta verso l'apertura gabbietta
- Posizionare la guarnizione nell'apposita sede del coperchio
- Al termine delle operazioni di riassettaggio assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio onde evitare perdite di vuoto e 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

Smaltimento sacche monouso:

Se il dispositivo viene predisposto con sistemi di raccolta monouso FLOVAC® (composti da un contenitore in policarbonato rigido riutilizzabile e una sacca di raccolta in polietilene ad uso singolo) procedere allo smaltimento della sacca nel seguente modo: Disattivare la sorgente di aspirazione e rimuovere tutti i tubi connessi al contenitore, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali. Applicare gli appositi tappi ai connettori "PATIENT" e "TANDEM" pressandoli con forza, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali. Trasportare il dispositivo nell'area raccolta rifiuti, con tutte le aperture opportunamente sigillate, considerando che il prodotto è potenzialmente infetto. Gettare il prodotto rispettando le norme in vigore presso l'ospedale. Il contenitore rigido riutilizzabile e il raccordo riutilizzabile con attacco "Maschio" possono essere puliti e disinfettati utilizzando acqua e detergenti neutri e/o sterilizzato in autoclave a 121 °C (pressione relativa 1 bar) per 15 min. Non usare solventi o alcool per la pulizia e la disinfezione: l'impiego di questi prodotti può danneggiare il componente. La resistenza meccanica del contenitore riutilizzabile FLOVAC e del raccordo 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 pertanto è consigliata la sostituzione.

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma EN 60601-1-2 (2015) +A1 (2021). L'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 118 BASIC è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori. Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc.) possono influenzare il dispositivo medico e non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza, in adiacenza o sovrapposti con il dispositivo medico. Se tale utilizzo è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione d'utilizzo prevista (ad esempio verificando costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti).

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

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissione Elettromagnetiche		
L'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 118 BASIC è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 118 BASIC 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 118 BASIC 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 118 BASIC 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 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 118 BASIC è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico 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	±8kV contatto ±2;4;8;15kV aria	L'apparecchio non modifica il suo stato.	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	±2kV per alimentazione ±1kV per conduttori di segnale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale o ambienti alimentati da batterie
Surge EN 61000-4-5	±1kV modo differenziale ±2 kV modo comune	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale 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 40 % U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95% buco in U_T) per 5 s	--	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale o ambienti alimentati da batterie. Se l'utente dell'aspiratore NEW ASKIR 118 BASIC richiede che l'apparecchio operi in continuazione, si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità.
Campo Magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30A/m	L'apparecchio non modifica il suo stato	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di installazioni in ambienti commerciali o ospedalieri 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 118 BASIC è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico 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)	$V_i = 3 \text{ V rms}$	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio NEW ASKIR 118 BASIC, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate $d = [3,5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_i] \sqrt{P} \quad \text{da } 80 \text{ MHz a } 800\text{MHz}$ $d = [23 / E_i] \sqrt{P} \quad \text{da } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ Dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito^{a)}, potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza ^{b)}. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	$E_i = 10 \text{ V / m}$	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è 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 radiotelefonici (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'apparecchio, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio stesso. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.

b) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 10 V/m.

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

L'aspiratore chirurgico NEW ASKIR 118 BASIC 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 118 BASIC 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 118 BASIC 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 $d = [3,5/\sqrt{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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 è 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.

CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE

L'apparecchio **NEW ASKIR 118 BASIC** non ha alcuna parte che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione.

Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchio prima di ogni utilizzo. Per quanto riguarda il training, visto le informazioni contenute all'interno del manuale d'uso e visto la facile interpretazione dello stesso dispositivo non risulta essere necessario.

Estrarre l'apparecchio dalla scatola e **controllare sempre** l'integrità delle parti plastiche e l'integrità dell'alimentatore AC/DC che potrebbero essere stati danneggiati durante l'utilizzo precedente.

Collegare il trasformatore universale al dispositivo tramite apposito connettore ed inserire la spina del cavo di alimentazione dell'alimentatore alla presa di corrente. Dopo aver premuto l'interruttore chiudere il bocchettone di aspirazione con un dito e ruotare il regolatore sino alla posizione di regolazione massima (tutto verso destra), verificando che la lancetta del vuotometro raggiunga i -75kPa (-0.75 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 Litio-Ione non raggiungibile dall'esterno.

Per la sua sostituzione rivolgersi solo ed esclusivamente al servizio tecnico CA-MI.

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



LE EVENTUALI OPERAZIONI DI SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA INTERNA DEVONO ESSERE ESEGUITE DA PERSONALE QUALIFICATO. EVENTUALI OPERAZIONI DA PARTE DI PERSONALE NON ADEGUATAMENTE ADDESTRATO POTREBBERO CAUSARE PERICOLI (ES: TEMPERATURA ECCESSIVA)

Il dispositivo dovrebbe essere controllato almeno una volta ogni 12 mesi da servizio tecnico. Ogni 24 mesi è invece obbligatorio eseguire una ispezione di sicurezza e manutenzione tecnica.

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 vaso avvitato male	Svitare e riavvitare a fondo il coperchio del vaso
4. Mancata aspirazione	Guarnizione 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 procedere alle operazioni di pulizia.
6. Mancata chiusura del galleggiante	Se il tappo è stato lavato verificare che il galleggiante non si sia parzialmente staccato	Incastrare galleggiante
7. Aspirazione lenta	Formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta	Riempire il vaso per 1/3 di acqua normale

Difetto tipo	Causa	Rimedio
8. Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di muco	Filtro intasato	Sostituire il filtro
9. Potenza del vuoto scarsa e / o nulla	• Livello di aspirazione non idoneo • Filtro di protezione bloccato • Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati o disconnessi • Valvola di troppo pieno chiusa o bloccata • Pompa danneggiata	• Procedere al settaggio del valore corretto di aspirazione • Sostituzione del filtro • Connettere i tubi al filtro e / o vaso oppure sostituirli se occlusi • Sbloccare la valvola di troppo pieno, tenere in posizione verticale il dispositivo • Rivolgersi al servizio tecnico CA-MI
10. Apparecchio rumoroso	Problema interno	Rivolgersi al servizio tecnico CA-MI
Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Nessuno dei rimedi è risultato efficace	Rivolgersi al rivenditore o al centro assistenza CA-MI

Cicli Ricarica Batteria Litio-Ione: La batteria al Litio-Ione contenuta all'interno del dispositivo viene garantita per un numero maggiore di 300 cicli di ricarica. In prossimità dei 300 cicli di ricarica è possibile chiedere verifica dello stato di funzionamento al fabbricante oppure richiedere la sostituzione dello stesso pacco batteria in modo tale da avere sempre a disposizione il componente in perfette condizioni.

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.

Il dispositivo medico contiene firmware (revisione 4 del 10.04.2015). Tale informazione viene resa disponibile per poter assistere il personale di assistenza tecnica nell'eventuale riparazione dell'apparecchio.



PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MALFUNZIONAMENTI, 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 del vuotometro, della plancia comandi, del vaso di aspirazione e del filtro antibatterico.

ATTENZIONE: Per un corretto utilizzo posizionare l'aspiratore su una superficie piana e stabile, così da avere il completo volume di utilizzo del vaso e la maggiore efficacia del dispositivo di trooppieno.

Durante l'utilizzo del dispositivo PAZIENTE ed OPERATORE non possono essere considerati la stessa persona.

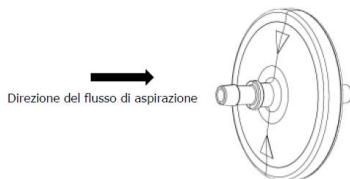


Funzionamento con alimentatore AC/DC: Il simbolo  pposizionato in prossimità del jack 12V sulla carcassa richiede la visione delle istruzioni prima di ogni utilizzo da parte dell'utilizzatore, identificando il modello e il tipo di alimentatore da poter essere collegato in linea con quanto richiamato sia all'interno della Rating Label e all'interno delle istruzioni per l'uso.

- Collegare il tubo corto in silicone con filtro antibatterico, sul bocchettone aspirazione.
- L'altro tubo, per un estremo connesso al filtro, deve essere collegato alla porta VACUUM del coperchio vaso su cui all'interno si trova montato il galleggiante (dispositivo di troppo pieno). Il dispositivo di troppo pieno entra in funzione (il galleggiante va a chiudere il raccordo interno del coperchio) quando viene raggiunto il massimo livello di volume (90% del volume utile del vaso) e questo fa sì che non possa penetrare del liquido all'interno della macchina.
- Collegare il tubo lungo in silicone alla porta "PATIENT" presente sul coperchio; 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 il pulsante ON/OFF, posizionato sulla plancia comandi;
- Impostare il valore di depressione desiderato (kPa/ mmHg) 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 il pulsante ON/OFF.
- Per far fronte alla formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta svitare il coperchio dal vaso e riempire quest'ultimo per 1/3 di acqua (per facilitare le operazioni di pulizia e velocizzare la depressione durante il funzionamento), quindi riavvitare il coperchio al vaso.
- Estrarre gli accessori e procedere alle operazioni di pulizia.
- Al termine di ogni utilizzo riporre il dispositivo all'interno della scatola al riparo da polvere

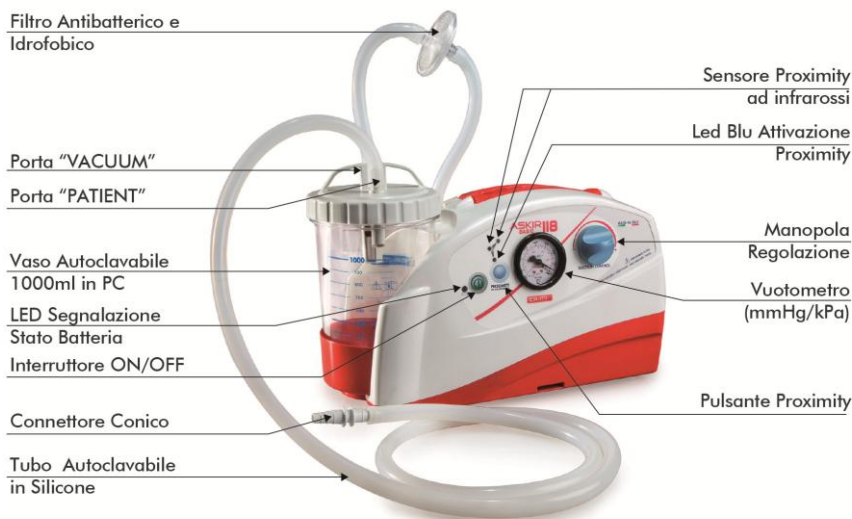
ATTENZIONE: La spina del cavo di alimentazione è l'elemento di separazione dalla rete elettrica; anche se l'apparecchio è dotato di apposito tasto di accensione / spegnimento deve essere mantenuta accessibile la spina di alimentazione, una volta che l'apparecchio è in uso per consentire un'eventuale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

Montaggio Filtro



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

All'interno del dispositivo è presente un sensore di pressione che permette di diminuire il numero di giri motore (in assenza di aspirazione) salvaguardando la durata della batteria interna. Il motore ritornerà a pieni giri solo quando l'operatore effettuerà il processo di aspirazione di liquidi corporei (con manopola di regolazione posizionata sul +). Tale funzione consente di ottimizzare il consumo della batteria, oltre a ridurre i giri del motore (con tubo di aspirazione completamente aperto) e il rumore dello stesso dispositivo in caso di mancata aspirazione.



GESTIONE PROXIMITY:

- Premendo il tasto "Proximity" (si illumina il LED blu) viene attivata la funzione di accensione/spegnimento del motore mediante un sensore di prossimità ad infrarossi che rileva la presenza della mano dell'operatore entro una decina di centimetri di distanza. Questo permette all'operatore l'utilizzo del dispositivo senza toccarlo o focalizzare l'attenzione sulla pressione del pulsante.
- Il tasto accensione/spegnimento resta attivo anche con la funzione di prossimità inserita e può essere usato in alternativa.
- Per togliere la funzione "Proximity" si deve ripremere il relativo pulsante.

La funzione resta memorizzata, ovvero se era attiva prima dello spegnimento, alla successiva riaccensione ritorna tale, mentre se non era attiva resterà disattivata. La funzione prevede lo spegnimento della scheda dopo 20 minuti dallo spegnimento del motore se questo non viene successivamente riacceso.



L'indesiderato avvicinamento della mano ai sensori "Proximity" comporta lo spegnimento del dispositivo. Per riattivare la funzione posizionare di nuovo la mano vicino ai sensori.

NOTA BENE: E' a discrezione dell'utilizzatore finale attivare o meno la funzione Proximity. Con Funzione spenta l'accensione e spegnimento della stessa apparecchiatura avviene tramite pressione del relativo tasto ON/OFF.

INDICATORI LUMINOSI:

Il dispositivo è dotato di un indicatore luminoso, posto sul pannello frontale, con lo scopo di visualizzare lo stato di carica della batteria interna e relativa fase di ricarica in corso. Le indicazioni luminose durante il funzionamento sono riportate nella tab. I. Il ciclo di carica si avvia automaticamente collegando l'alimentatore (con dispositivo spento) alla rete elettrica.

FASE DI RICARICA: si accende in modo lampeggiante il LED verde posizionato sul pannello e resta acceso per tutto il tempo della carica; a carica completata il LED rimane acceso verde fisso.

La carica viene sospesa quando viene acceso il motore e riprende quando il motore viene spento.

TAB. I – INDICAZIONI LUMINOSE DURANTE IL FUNZIONAMENTO

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

TAB. II – SEGNALAZIONI TRAMITE SCRITTE / SEGNALAZIONE LED PULSANTI

Segnalazione led Pulsanti	Funzione	Colore	Posizionamento
Led Batteria	Accensione	Verde / Giallo / Rosso	Pannello frontale in vicinanza del segnale di batteria
Pulsante Proximity	Commutazione del tasto ON/OFF	Blu	Led posizionato sopra il tasto "Proximity"



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

Funzionamento mediante Batteria Interna

- Collegare gli accessori del dispositivo come da informazioni richiamate nel capitolo "Funzionamento con alimentatore AC/DC";
- 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 70 minuti con funzionamento continuo.



ATTENZIONE: Prima di utilizzare il dispositivo verificare lo stato di carica della batteria al Litio-Ione.

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 (tramite alimentatore AC/DC in dotazione): Per Procedere con la ricarica della batteria interna occorre collegare l'alimentatore universale (in dotazione) alla rete elettrica per circa 6 ore (360 minuti) con dispositivo spento (non funzionante).

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 il pulsante ON/OFF per attivare il dispositivo

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

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

Funzionamento a pedale (ove presente):

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



Funzionamento con sistemi di raccolta monouso FLOVAC®: Prima di collegare il sistema di raccolta monouso, togliere l'anello di riduzione posizionato sul portavaso, che permette di inserire nel migliore di modi il contenitore stesso.

- Dopo l'apertura della confezione, distendere completamente la sacca e successivamente schiacciarla concentricamente affinché fuoriesca per quanto possibile tutta l'aria contenuta all'interno.
- Inserire il sacchetto ed applicare, premendo fermamente su tutto il perimetro, il coperchio al contenitore rigido riutilizzabile di dimensioni adeguate, assicurandosi che il sistema sia sigillato completamente.
- Chiudere il connettore TANDEM utilizzando apposito tappo in dotazione e pressandolo con forza.
- Collegare la fonte di alimentazione del vuoto alla porta VACUUM dotato di specifico raccordo riutilizzabile conico con attacco "Maschio".
- Connettere il tubo paziente alla porta PATIENT del coperchio
- Prima di procedere all'utilizzo, controllare tutte le chiusure e verificare che non vi siano perdite avviando la fonte di aspirazione. Se si osserva la distensione del sacchetto sino ad aderire completamente alla parete del contenitore rigido ed un ripiegamento del coperchio verso l'interno di tale bicchiere, il sistema non presenta perdite.
- Iniziare l'aspirazione e controllare periodicamente il livello di riempimento del contenitore. La valvola di troppo pieno causerà l'interruzione dell'aspirazione qualora i fluidi aspirati abbiano raggiunto il massimo livello di riempimento previsto per il dispositivo.
- Dopo l'intervento della valvola di troppo pieno è necessario scollegare la fonte di aspirazione entro un periodo non superiore a 5 min.

Avvertenze: Una Causale inversione delle connessioni, può causare contaminazione dell'operatore e / o dell'impianto di generazione del vuoto.

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 ALCUNI PUNTI FONDAMENTALI PER PRESERVARE L'IGIENE DELLE APPARECCHIATURE E DEGLI OPERATORI CHE NE USUFRUISCONO.

CA-MI CONFIDA NEL RISPETTO DI QUESTE NORME PER POTER GARANTIRE IGIENE E SALUTE A TUTTE LE PERSONE CHE OPERANO PER OTTENERE QUALITA' E BENESSERE.

Ogni apparecchio che verrà restituito a CA-MI, sarà sottoposto a controlli igienici prima della riparazione.

Se CA-MI giudicherà l'apparecchio non idoneo alla riparazione per visibili segni di contaminazione esterne e/o interne, renderà l'apparecchio al cliente con chiaramente specificato APPARECCHIO NON RIPARATO allegando una lettera di spiegazioni sui difetti riscontrati. CA-MI 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 rientra nelle casistiche di garanzia.

NEW ASKIR 118 BASIC is a surgical aspirator with the following electrical features : 14V $\pm$ 4A with AC/DC adapter mod. UE60-140429SPA1 or mod. UES65-140429SPA1 of DONGGUAN SHILONG FUHUA ELECTRONIC CO., LTD (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) or Internally powered equipment (Li-Ion Battery 14.8V $\pm$ 5.2A) or with cigarette lighter adapter (12V $\pm$ 4A). **NEW ASKIR 118 BASIC** is a desk-type electric suction unit for the aspiration of body liquids, oral, nasal and tracheal aspiration in adults or children. Thanks to these characteristics and to its functions, this device is particularly suitable for different applications: utilization in hospital wards, for tracheotomy or in post-operative therapy at home, for suction of body liquids and for minor surgery. This device has been designed to offer ease of transport and continuous use, thanks to an electronic system that manages the power supply. The lithium battery (14.8V $\pm$ 5.2A model RYL1186504S2P14.8V) with which the device is equipped and the pressure switch (installed directly on the internal circuit board of the device) ensure intelligent use automatically adjusting the suction power, consequently increasing the battery life and decreasing the noise produced. The "PROXIMITY" function allows the device to be activated/deactivated via an infra-red proximity sensor (detecting the presence of the hand from a distance of tenths of centimetres without touching the suction unit) and it prevents and avoids possible cross-contamination between patients as they are treated in turns. The unit is equipped with suction regulator on the front panel and polycarbonate autoclavable jar complete with overflow valve. Foot switch for switching the device on remotely is available on request.

GENERAL WARNING



READ INSTRUCTION MANUAL CAREFULLY BEFORE USE.

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

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

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

IMPORTANT SAFETY RULES

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

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

CONTRAINDICATIONS

- Before using the NEW ASKIR 118 BASIC, consult the instructions for use: failure to read all the instructions in this manual can be harmful for the patient.
- The device cannot be used to drain chest fluids;
- The device must not be used for suction of explosive, corrosive or easily flammable liquids.
- NEW ASKIR 118 BASIC is not suitable for MRI. Do not introduce the device in MRI environments.



IMPORTANT INFORMATION FOR CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT IN ACCORDANCE WITH EC

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

Caution: The wrong disposal of electric and electronic equipment may involve sanctions.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Model	NEW ASKIR 118 BASIC	
Typology (MDD 93/42/EEC)	Class IIa Medical device	
UNI EN ISO 10079-1 Classification	HIGH VACUUM / HIGH FLOW	
Power Feeding	14V 4A with AC/DC adapter mod. UE60-140429SPA1 or mod. UES65-140429SPA1 (input: 100-240V ~ 50/60Hz - 100VA) or Internally powered equipment (5,2 A - 14,8 V by internal Li-Ion battery) or with cigarette lighter adapter (12V 4A)	
Maximum Suction Pressure (adjustable)	-75kPa (- 0.75 bar)	
Minimum Suction Pressure (adjustable)	-15kPa (-0.15 bar)	
Maximum Suction Flow	36 l /min	
Weight	2.50 Kg	
Insulation Class (when used with AC/DC power adaptor or with cigarettes lighter adaptor)	Class II	
Insulation Class (when used with an Internal battery)	Internally Powered Equipment	
Size	350 x 150 x 190 mm	
Battery Holding Time	70 minutes	
Battery Time Charge	360 minutes	
Noise Level	Without Suction	During Maximum Suction
	54,7 dB	68,2 dB
Working Condition	Room temperature: 5 ÷ 40°C Room humidity percentage: 0 ÷ 85% RH Atmospheric pressure: 800 ÷ 1060 hPa	
Conservation condition and Transport	Room temperature (≤ 1 month): - 20°C ÷ 45°C Room Temperature (≤ 3 month): - 20°C ÷ 35°C Room Temperature (≤ 1 year): 0°C ÷ 25°C Room humidity percentage: 0 ÷ 85% RH Atmospheric pressure: 500 ÷ 1060 hPa	

Please note that the maximum suction value can vary according to reduced atmospheric pressure if the device is used at high altitude. The operator must take use at high altitude into account. In such conditions, the vacuum produced by the internal pump can considerably drop due to the reduction of atmospheric pressure.

WARRANTY CONDITIONS

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

SYMBOLS

	Insulation Class II (when used with AC/DC power adaptor or with cigarettes lighter adaptor)	
	CE marking in conformity with EC directive 93/42/CEE and subsequent changes	
 10R-052527	Device approved according to international standards ECE-R10	
	General warnings and/or specifications	
	Consult the instruction manual before every use	
		
	Manufacturer: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13, Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italia	
	Applied Part type BF (suction probe)	
	Room Percentage Humidity	
	Conservation temperature	
	Atmospheric Pressure	
	Battery (Li-Ion Battery 14.8V  5.2A)	
	Direct Current	
	ON / OFF	
	Batch production	
	Serial number	
	Model / Ref number	
IP22	Degree of protection: an electrical device provides in the case of accidental or intentional contact with the <u>human body</u> or with objects, and protection in the case of contact with <u>water</u> .	
	1st DIGIT PENETRATION OF SOLIDS	2nd DIGIT PENETRATION OF LIQUIDS
	Protected against solids having a dimension greater than Ø 12mm	Protected against drops of water diverted up to 15° inclination
IPX1 (on the footswitch control label)	1st DIGIT PENETRATION OF SOLIDS	2nd DIGIT PENETRATION OF LIQUIDS
	No protection	Protected against the vertical flow of drops of water

CARE AND MAINTENANCE

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

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

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



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

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

CLEANING DEVICE

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



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

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

ACCESSORIES SUPPLIES

DESCRIPTION	CODE
COMPLETE ASPIRATION JAR 1000ml	RE 210001/02
CONICAL FITTING	RE 210420
TRANSPARENT SILICON TUBES SET 8 mm x 14 mm	51100/01
HYDROPHOBIC AND ANTIBACTERIAL FILTER	SP 0121
SUCTION PROBE CH20	25723
AC/DC ADAPTER (UE60-140429SPA1 or UES65-140429SPA1)	SP 0208/01
POWER SUPPLY CORD FOR AC/DC ADAPTER	SP 0020/03
CIGARETTE LIGHTER CABLE	SP 0007/02
CA-MI FOOT SWITCH (on request)	Code 52130

The filter is produced with (PTFE) hydrophobic material to prevent fluids entering the pneumatic circuit. It should be changed immediately if it becomes wet or if there is any sign of contamination or discolouration. 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.

On request, are available versions with disposable collection system (FLOVAC® 1000ml) composed by a reusable polycarbonate vessel and polyethylene disposable bag (collection liner for fluids suction canisters).

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
If there are breakages and/or damage to the suction probe (see blister) don't use the device and contact the CA-MI technical service.



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 in accordance with the standard conditions of testing and operation.
Shelf life: maximum 5 years from the date of manufactured.

CLEANING OF ACCESSORIES

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

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

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

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

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

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

After disposing of disposable parts and disassembling the jar wash in running cold water and rinse thoroughly.

Then soak in warm water (temperature shall not exceed 60°C). Wash thoroughly and if necessary use a non-abrasive brush to remove incrustations. Rinse in running warm water and dry all parts with a soft cloth (non-abrasive).

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

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

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

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



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

Instruction for disposal Liner Flovac®:

If the device is equipped with disposable collection systems FLOVAC® carry out the disposal of the bag as follows:

Turn off the Vacuum and remove all the tubes connected to the Liner, giving particular attention to avoid accidental contamination.

Fit the appropriate plugs to the "PATIENT" and "TANDEM" ports, pressing the home firmly, taking care to avoid accidental contamination. Remove the liner bag from the rigid container and transfer it to the waste disposal area, ensuring that all the openings are sealed, keeping in mind the product is potentially infectious. This product must be disposed of in accordance with the current hospital regulations.

PERIODICAL MAINTENANCE CHECKS

The **NEW ASKIR 118 BASIC** 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). Rotate the knob from right to left and check the aspiration regulating control. 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 equipped with a Lithium-Ion Battery, which cannot be reached from the outside.

Only refer to CA-MI technical service personnel to replace it.

The device should be checked at least once every 12 months by technical service.

Every 24 months it is compulsory to have a safety inspection and technical maintenance performed on the device.

Fault type	Cause	Solution
1. Fixed Red Led	Battery run down	Hook up the power cord to the electricity mains, positioning the equipment power switch on 0.
2. No light	Defective AC/DC adapter or technical internal problem	Contact the technical service
3. No aspiration	Jar Cap badly screwed down	Unscrewed the cap, then rescrew it correctly
4. No aspiration	Lid seal not in its seat	Unscrew the cap and insert the seal properly in its seat
5. The float doesn't close	If the cap has been washed, ensure that the float is not partially detached	Insert the float into its place
6. The float doesn't close	The float it's covered by dirty material	Unscrewed the cap, leave the and put in on autoclave
7. Low suction	Foam inside the jar	Fill the jar to 1/3 full of ordinary water
8. No aspiration due to flow leakage of mucus	Filter blocked	Replace filter
9. The Vacuum power on the patient side is either very low or absent	- Protection filter blocked or damaged - Connection tubes blocked, kinked or disconnected - Shut-off valve blocked or damaged - Pump motor damaged	- Replace the filter - Replace or reconnect the tubes, check the jar connections - Empty the jar, or disconnect the tube from the jar and unblock the shut-off valve. The unit will only work in the upright position - Contact the technical service
10.Noisy	Technical internal problem	Contact the technical service
Faults 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	None of the remedies has achieved the desired results	Contact the seller or CA-MI After-sales Assistance Service



ONLY USE BATTERIES RECOMMENDED BY CA-MI. USE OF BATTERIES OTHER THAN THOSE RECOMMENDED WILL MAKE THE WARRANTY VOID AND NULL.
ONLY QUALIFIED PERSONNEL ARE AUTHORISED TO REPLACE THE INTERNAL BATTERY. ANY OPERATION PERFORMED BY NON-TRAINED PERSONNEL MAY CAUSE DANGER (E.G. EXCESSIVE TEMPERATURE)

Lithium-Ion Battery Charging Cycles: The Lithium-Ion battery contained inside the device is guaranteed for a number greater than 300 charging cycles. In the vicinity of 300 charging cycles you can ask for verification of operating status to the manufacturer or to require replacement of the battery pack in such a way that you always have the component in perfect condition.

If the overfill security system it's activated, don't proceed 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.

The medical device contains firmware (revision 4 dated 10.04.2015). This information is made available in order to assist the technical assistance personnel in the eventual repair of the appliance.



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. 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.

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 Vacuum Gauge screen, the suction jar and the antibacterial filter.

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.

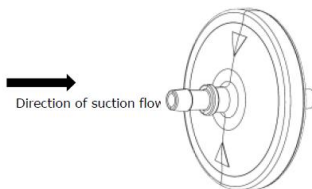
The PATIENT and the OPERATOR cannot be considered as the same person when the device is being used.



Operation using with AC/DC switching adapter : The symbol positioned near the Jack 12V (on red device casing) indicates that the Instruction for use must be viewed before each use by the user operation, identifying the model and type of power supply to be connected, in line with the information mentioned in the instructions for use.

- Place the unit on a flat, horizontal surface.
- Connect the short silicon tube, with antibacterial filter, to the suction connector. The other tube, with one end connected to the antibacterial filter with the other end to jar's lid connector where has been fixed the red float. When the 90% of the volume of the jar is reached there is the activation of the security float (the float close the aspiration connector on the jar) to the avoid liquid penetration inside the device.
- Connect the long silicon tube to the other jar's lid connector
- Connect the other end of the long silicon tube to the probe plastic connector then connect the suction probe to it.
- Connect the switching adapter to the device with the appropriate connector and insert the power cable plug to the power socket. To start the treatment press the I switch to turn it on
- Set the desired vacuum value (mmHg / kPa) with the appropriate vacuum regulator. Turning the handle clockwise increase the vacuum value: these values can be read on the "vacuum indicator" instrument.
- To suspend and / or terminate the treatment, press the switch again and pull the plug out from the power socket.
- Unscrew the jar's lid and fill the jar 1/3 full or ordinary water (this for an easy cleaning operations and an rapid reaching of the functionally vacuum) then rescrew the lid on the jar correctly.
- To extract the accessories and start with cleaning.
- The battery is fully charged in about 70 minutes with continuous operation.

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

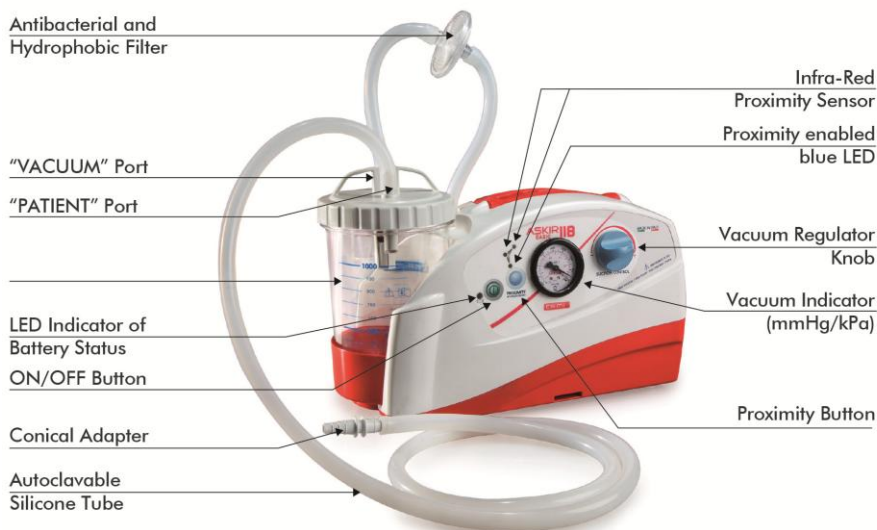


WARNING: The power supply cable plug is the element of separation from the electrical mains system: even if the units equipped with a special on / off switch button, the power supply plug must be kept accessible once the device is in use so as to allow a further method of disconnection from the mains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

A pressure sensor fitted in the device allows decreasing the motor revolutions [in the absence of suction] safeguarding the internal battery life. The motor will resume full speed only when the operator carries out the body fluid aspiration process (with the adjustment knob set to +).



NEVER USE THE DEVICE WITHOUT JAR AND / OR PROTECTION FILTER



PROXIMITY FUNCTIONS:

- Pressing the "Proximity" (Lights BLUE LED) is activated on / off the motor by an infrared proximity sensor that detects the presence of the operator's hand from a few inches away. This allows the operator to use the device without touching or focus on pressing the button.
- The on / off button is also active with the function of proximity inserted and can be used as an alternative.
- To remove the "Proximity" you have to re-press the button.

The "Proximity" is retained, or if it was active before power off, then on again to return to this, but if it was not active will remain disabled. The function set to power down the card after 20 minutes after turning off the engine if it is not then on again.



The unwanted approach of the hand to the Proximity sensors causes the device to switch off. To reactivate the function, place the hand close to the sensors.

NOTE: It is up to the end user to activate or deactivate the Proximity sensor. With the Function off, the device is activated/deactivated by pressing the ON/OFF key.

Operation using cigarette lighter DC 12V

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

WARNING: Only use the originally supplied or recommended replacement cigarette lighter cables (view the chapter "Important Safety Rules"). If the device is used inside a vehicle, the cigarette lighter is the separating element from the 12V mains, even if the device is equipped with the specific ON/OFF button.

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

Foot control (where applicable):

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





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

Recharging operations: to be able to charge the internal battery it is necessary to connect the universal switching adapter (mod. UE60-140429SPA1 or mod. UES65-140429SPA1) to the electric network for approx. 360 minutes with the main switch to position 0. The battery's autonomy when fully charged is approx. 70 minutes with continued operations.

LIGHT INDICATORS:

The device is provided with a light indicator (directly on the front panel) which allows you to view the operation of the device, autonomy of the battery, and the charge phase in progress.

The light indications, which appear during operation, are indicated in table I.

TAB. I – INDICATOR LIGHTS DURING OPERATIONS

Back-light signals	Phase	Problem / Cause	Solution
Flashing Green Led	During rechange	Battery recharge running	Wait
Steady Greed Led	During recharge	Recharging cycle complete	Remove the device from the switching adapter
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 Yellow Led	During battery operation	Intermediate status	Guaranteed battery function / Recharge when the red LED signal comes on.

TAB. II – WRITTEN SIGNALS / BUTTON LED SIGNAL

Button LED signal / written signal	Function	Colour	Position
ON/OFF button	Power on	Green / Yellow / Red	Near the front panel key
Proximity Button	Switch the ON/OFF key	Blue	LED located above the "Proximity" key

Using FLOVAC® disposable collection system: Before connecting the disposable collection system, remove the blu ring fitted on the tank holder for a more comfortable insertion of the same container.

- After opening the package, fully stretch the bag and then flatten it concentrically to eliminate as much air as possible.
- Insert the bag and apply the cover to an appropriately sized reusable rigid container by pressing firmly around the entire perimeter. Make sure that the system is completely sealed.
- close the connector marked as "TANDEM" with the lid provided.
- Connect the power source of the vacuum to the VACUUM port equipped with specific reusable conical fitting with "male" connection.
- Connect the patient tube to the PATIENT port of the cover
- Before use, check all closures and make sure there are no leaks, starting the aspiration source. If the bag expands to fully adhere to the walls of the rigid container and the cover bends towards the inside of the glass, the system is not leaking.
- Start the aspiration and periodically check the filling level of the container. The overflow valve will cause the interruption of aspiration if the aspirated fluids have reached the maximum filling level of the device.
- When the float valve intervenes signalling the device is too full, the suction source must be disconnected within no more than 5 minutes.

Warning: The accidental inversion of connections may cause contamination for the operator and/or for the vacuum generation equipment.

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 expense.

RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES

This section contains information regarding the conformity of the compliance with the EN 60601-1-2 (2015) + A1 (2021) Standard. The NEW ASKIR 118 BASIC 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..

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic Emissions

The surgical aspirator NEW ASKIR 118 BASIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator NEW ASKIR 118 BASIC should assure that it's used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Group 1	The surgical aspirator ASKIR 36BR only used RF energy only for its internal functioning. Therefore, its RF emissions are very low and are not cause interference in proximity of any Electronic appliances.
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Class [B]	The surgical aspirator NEW ASKIR 118 BASIC 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 118 BASIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator NEW ASKIR 118 BASIC should assure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	Level indicated by the EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV on contact ± 2;4;8;15kV in air	The device doesn't change its state	Floors should be wood, concret or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst EN 61000-4-4	± 2kV power supply lines ± 1kV for input / output lines	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital.
Surge EN 61000-4-5	± 1kV differential mode	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital.
Loss of voltage, brief voltage interruptions and variations EN 61000-4-11	5%U _T (>95% dip U _T) for 0.5 cycle 40%U _T (>60% dip U _T) for 5 cycle 70%U _T (>30% dip U _T) for 25 cycle <5%U _T (>95% dip U _T) for 5 sec	-	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital. If the user of the surgical aspirator NEW ASKIR 118 BASIC request that the appliance operates continuously, the use of a continuity unit is recommended.
Magnetic field EN 61000-4-8	30A/m	The device doesn't change its state	The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it's sufficiently low.
Nota U _T is the value of the power supply voltage			

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions			
The surgical aspirator NEW ASKIR 118 BASIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator NEW ASKIR 118 BASIC 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 118 BASIC device, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \quad \text{from 80 MHz to 800MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \quad \text{from 800 MHz to 2.7 GHz}$ Where P is the maximum nominal output voltage of the transmitter in Watt (W) depending on the manufacturer of the transmitter and the recommended separation distance in metres (m). The intensity of the field from the fixed RF transmitters, as determined by an electro-magnetic study of the site ^{a)} , could be lower than the level of conformity of each frequency interval ^{b)} It is possible to check for interference in proximity to devices identified by the following symbol: 
Radiated Immunity EN 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (for non life-supporting devices)	E ₁ = 10 V / m	
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by reflection from buildings, objects and people. a) The field intensity for fixed transmitters such as the base stations for radiotelephones (mobile and cordless) and terrestrial mobile radio, amateur radio devices, radio AM and FM transmitters and TV transmitters can not be theoretically and accurately foreseen. To establish an electro-magnetic environment generated by fixed RF transmitters, an electro-magnetic study of the site should be considered. If the field intensity measured in the place where the device will be used surpasses the above mentioned applicable level of conformity, the normal functioning of the device should be monitored. If abnormal performance arises, additional measures such as changing the device's direction or positioning may be necessary. b) The field intensity on an interval frequency of 150 kHz to 80 MHz should be less than 10 V/m.			

Recommended separation distance between portable and mobile radio-communication devices and the monitor			
The NEW ASKIR 118 BASIC 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 118 BASIC 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 118 BASIC device, as recommended below, in relation to the radio-communication maximum output power.			
Maximum nominal output power of the Transmitter W	Separation distance from the frequency transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmitters with a maximum nominal output power not shown above, the recommended separation distance in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum nominal output power of the transmitter in Watt (W) depending on the transmitter's manufacturer.			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied			
Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by the reflection from buildings, objects and people.			

NEW ASKIR 118 BASIC est un aspirateur pour l'aspiration nasale, orale, trachéale, par l'adulte ou l'enfant de liquides coproreux (exemple : mucus, catarrhe et sang). Dispositif à utiliser pour l'aspiration nasale, orale, trachéale, par l'adulte ou l'enfant de liquides coproreux (exemple : mucus, catarrhe et sang). Particulièrement adapté pour les déplacements en salle d'hôpital, sur des trachéotomisés, pour des applications de petite chirurgie et des traitements post-opératoires à domicile.

Appareil conçu pour offrir des facilités de transport et d'emploi pratiquement continu, grâce à l'adoption d'un système électrique de gestion de l'alimentation électrique. La batterie au lithium (14,8V $\approx$ 5,2A modèle RYLI186504S2P14.8V) dont le dispositif est doté et le pressostat (installé directement sur la carte électrique interne du dispositif) garantissent une utilisation intelligente en réglant automatiquement la puissance d'aspiration, ce qui s'accompagne d'une augmentation de l'autonomie de la batterie et d'une diminution du bruit produit. La fonction «Proximity» qui permet d'activer ou désactiver le dispositif à l'aide d'un capteur de proximité à infra-rouges (en détectant la présence de la main à partir d'une dizaine de centimètres sans toucher l'aspirateur) prévient et évite la contamination croisée entre les patients que l'on approche au cours des diverses interventions. 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.

Sur demande, une pédale de commande est disponible pour l'allumage à distance du dispositif.

RECOMMANDATIONS



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

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

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

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

CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES

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

8. Le dispositif médical nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé conformément aux informations fournies avec les documents annexés : le dispositif NEW ASKIR 118 BASIC doit être installé et utilisé loin des appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) qui pourraient influencer ce dispositif.
9. L'utilisation du dispositif dans des conditions environnementales différentes de celles indiquées dans le présent manuel, peut compromettre sérieusement la sécurité ainsi que les paramètres techniques de ce dernier.
10. **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.
11. N'effectuer aucune réparation ou activité d'entretien sur le dispositif pendant qu'il est utilisé sur un patient.
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.
16. La batterie au Lithium-Ion 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.

CONTRE-INDICATIONS

- Avant d'utiliser le dispositif NEW ASKIR 118 BASIC, consulter le mode d'emploi : le défaut de lecture de l'ensemble des instructions contenues dans le présent manuel peut provoquer des dangers éventuels pour le patient.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé pour le drainage thoracique ;
- L'appareil ne doit pas être utilisé pour l'aspiration de liquides explosifs, facilement inflammables ou corrosifs.
- NEW ASKIR 118 BASIC n'est pas un dispositif approprié pour l'imagerie par résonance magnétique. Ne pas introduire le dispositif dans le milieu MR.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

TIPOLOGIE (MDD 93/42/EEC)	Dispositif Médical Classe IIa	
MODÈLE	NEW ASKIR 118 BASIC (REF RE 410171)	
UNI EN ISO 10079-1	HAUT VIDE / HAUT FLUSS	
ALIMENTATION	14V $\overline{\text{---}}$ 4A avec une alimentation AC/DC mod. UE60-140429SPA1 ou mod. UES65-140429SPA1 (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) ou une alimentation interne (Lithium-Ion 5,2A $\overline{\text{---}}$ 14.8V) ou avec câble allume-cigare pour auto (12V $\overline{\text{---}}$ 4A)	
ASPIRATION MAXIMUM (réglable)	-75kPa (-0.75 Bar)	
ASPIRATION MINIMUM (réglable)	-15kPa (-0.15 bar)	
DÉBIT D'ASPIRATION MAXIMUM	36 l/min	
CLASSE D'ISOLEMENT (si utilisé avec une alimentation CA/CC mod. UE60-140429SPA1 ou UES65-140429SPA1)	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	
POIDS	2.50 Kg	
DIMENSIONS	350 x 150 x 190 mm	
DURÉE BATTERIE	70 minutes	
TEMPS DE RECHARGE BATTERIE	360 minutes	
VIE UTILE BATTERIE	300 Cycles de Recharge	
BRUIT	Sans aspiration	En aspiration maximum
	54,7 dB	68,2 dB
CONDITIONS DE SERVICE	Température ambiante:	0 ÷ 40°C
	Pourcentage humidité ambiante:	0 ÷ 85% RH
	Pression atmosphérique:	800 ÷ 1060 hPa
CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRASPORT	Température ambiante (≤ 1 mois):	- 20°C ÷ 45°C
	Température ambiante (≤ 3 mois):	- 20°C ÷ 35°C
	Température ambiante (≤ 1 année):	0°C ÷ 25°C
	Pourcentage humidité ambiante:	0 ÷ 85% RH
	Pression atmosphérique:	500 ÷ 1060 hPa

Il faut tenir compte du fait que si le dispositif est utilisé en altitude, la valeur d'aspiration maximum peut varier selon la diminution de la pression atmosphérique. L'opérateur doit tenir compte de l'utilisation en altitude. Dans ces conditions, le vide exercé par la pompe interne peut même considérablement diminuer en raison de la baisse de la pression atmosphérique.

ELIMINATION DES BATTERIES USAGÉS (Directive 2006/66/CE):

Ce symbole, apposé sur les Batteries et accumulateurs ou sur les emballages, indique que les batteries et accumulateurs fournis avec ce produit ne doivent pas être traités comme de simples déchets ménagers. En vous assurant que ces batteries et accumulateurs sont mis au rebut de façon appropriée, vous participez activement à la prévention des conséquences négatives que leur mauvais traitement pourrait provoquer sur l'environnement et sur la santé humaine. Le recyclage des matériaux contribue par ailleurs à la préservation des ressources naturelles. Pour les produits qui pour des raisons de sécurité, de performance ou d'intégrité de données nécessitent une connexion permanente à une pile ou à un accumulateur, il conviendra de vous rapprocher d'un service technique qualifié pour effectuer son remplacement. En rapportant votre appareil électrique en fin de vie à un point de collecte approprié vous vous assurez que la batterie ou l'accumulateur incorporé sera 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.

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

Le symbole place sur le fond de l'appareil indique la récolte séparée des appareils électriques et électroniques. A la fin de la vie utile de l'appareil, il ne faut pas l'éliminer comme déchet municipal solide mixte; il faut l'éliminer chez un centre de récolte spécifique situé dans votre zone ou bien le rendre au distributeur au moment de l'achat d'un nouveau appareil du même type et prévu pour les mêmes fonctions. Cette procédure de récolte séparée des appareils électriques et électroniques se réalise dans une vision d'une politique de sauvegarde, protection et amélioration de la qualité de l'environnement et pour éviter des effets potentiels sur la santé humaine due à la présence de substances dangereuses dans ces appareils ou bien à un emploi non autorisé d'elles ou de leurs parties.

Attention! Une élimination incorrecte des appareils électriques pourra impliquer des pénalités.



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

CONDITIONS DE GARANTIE

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

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

MODALITES DE RESTITUTION POUR REPARATION

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

CA-MI Srl COMPTE SUR LE RESPECT DE CETTES NORMES POUR POUVOIR GARANTIR L'HYGIENE ET LA SANTE A TOUTES LES PERSONNES QUI OPERENT POUR OBTENIR LA QUALITE ET LE BIEN-ETRE

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

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

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

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

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

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

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

OPERATIONS DE NETTOYAGE UNITE PRINCIPALE

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



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

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

SYMBOLOLOGIE

	Classe d'Isolément II (lorsqu'il est utilisé avec AC / DC ou avec câble allume-cigare pour auto)	
	Marque de conformité à la directive 93/42/CEE et modifications ultérieures	
	Dispositif homologué selon les règlements internationaux ECE-R10	
	Mises en garde générales et/ou spécifiques	
		
		
	Température limite de fonctionnement / Température limite de transport et de conservation	
	Pression atmosphérique	
	Pourcentage humidité ambiante	
	Partie Appliquée du type BF (sonde d'aspiration)	
	Courant Continu	
	Batterie (5,2 A  14,8 V Lithium-Ion)	
	Allumé / Eteint	
	Numéro de Lot	
	Numéro de Série	
	Code d'Identification du produit	
	Producteur : CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13 Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italie	
IP22	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 Protégé contre les corps solides de dimensions supérieures à Ø 12mm	2° CHIFFRE PÉNÉTRATION DES LIQUIDES Protégé contre les gouttes d'eau déviées jusqu'à 15° d'inclinaison
IPX1 (présente sur l'étiquette commande de pédale)	1° CHIFFRE PÉNÉTRATION DES SOLIDES Aucune Protection	2° CHIFFRE PÉNÉTRATION DES LIQUIDES Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

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

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

ACCESSOIRE DE SERIE

DESCRIPTION	COD.
BOCAL ASPIRATION COMPLETE 1000ml	RE 210001/02
RACCORD CONIQUE	RE 210420
JEU DE TUBES 8 mm x 14mm	51100/01
FILTRE ANTIBACTÉRIEN / HYDROPHOBIQUE	SP 0121
DISPOSITIF D'ALIMENTATION UE60-140429SPA1 ou mod. UES65-140429SPA1	SP 0208/01
CABLE D'ALIMENTATION	SP 0020/03
CABLE ALLUME-CIGARE	SP 0007/02
PÉDALE CA-MI (sur demande)	Code 52130

Le filtre est réalisé en matériel hydrophobique et bloque le passage des liquides qui entrent dans contact avec lui.

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

Sur demande il y a aussi des versions avec des systèmes de ricolte de ricolte jetable FLOVAC® à 1000ml (formés d'un récipient en polycarbonate rigide réutilisable et d'un sac de ricolte en polyéthylène à usage unique).

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



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

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

Bocal d'aspiration: La résistance mécanique du composant est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et de stérilisation.

Au-delà de ces limites, des détériorations des caractéristiques physico-chimiques de la matière plastique peuvent se manifester et par conséquent il est conseillé de le remplacer.

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

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

Vite utile du dispositif: Plus de 1000 heure de fonctionnement conformément aux conditions standards d'essai et d'opérativité.

Durée de vie dans le magasin : 5 ans maximum à partir de la date de fabrication.

NETTOYAGE DES ACCESSOIRES

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

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

- Éliminer le cathéter d'aspiration conformément à ce qui est prévu par les lois et réglementations locales.

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

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

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

Une fois qu'on a éliminé les parties jetables et on a désassemblé le flacon il faut plonger les parties dans l'eau froide courent et les rincer à fond. Ensuite il faut plonger les mêmes parties dans l'eau chaude (température pas supérieure à 60°C).

Nettoyer à fond et si nécessaire utiliser des brosses non abrasives pour éliminer les incrustations.

Rincer dans l'eau chaude courante et sécher toutes les parties en utilisant un drap souple (non abrasif). Dans le milieu hospitalier est possible autoclaver les accessoires couvercle et vase : introduire les parties dans l'autoclave et faire un cycle de stérilisation à vapeur à la température de 121°C (pression relative 1 bar-15min) en faisant attention à positionner le vase gradué renversé (le fond tourné vers le haut). La résistance mécanique du conteneur réutilisable est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et de stérilisation aux conditions spécifiées (EN ISO 10079-1). Au-delà de cette limite on pourrait avoir des décroissances des caractéristiques physiques-mécaniques de la matière plastique et pour cette raison on recommande le remplacement.

Après la stérilisation et le refroidissement à la température ambiante des composants il faut contrôler que ces derniers ne sont pas endommagés; réassembler donc le conteneur pour liquides aspirés selon les opérations suivantes:

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



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

Instruction pour la mise ou rebut (systèmes de récolte jetable FLOVAC®):

Si le dispositif est prédisposé avec des systèmes de récolte jetable FLOVAC® procéder à l'écoulement du sac dans la façon suivante: Désactiver la source d'aspiration et enlever tous les tuyaux raccordés au bocal en faisant particulièrement attention à éviter toute contamination accidentelle. Appliquer les bouchons prévus à cet effet aux raccords "PATIENT" et "TANDEM" en les enfonçant à fond et en faisant particulièrement attention à éviter toute contamination accidentelle. Envelopper la poche du bocal et la transporter dans la zone de collecte des déchets, avec toutes les ouvertures hermétiquement fermées en considérant que le produit est potentiellement infecté. Mettre le produit au rebut en respectant les normes en vigueur dans l'hôpital.

CONTROL PERIODIQUE D'ENTRETIEN

L'appareil **NEW ASKIR 118 BASIC** 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 ou mod. UES65-140429SPA1 de FUHUA) et du cordon d'alimentation qui peuvent avoir été endommagés pendant l'utilisation précédente. Sortir l'appareil de sa boîte et **contrôler toujours** l'intégrité des parties plastiques qui peuvent avoir été endommagés pendant l'utilisation précédente. Ensuite brancher le cordon au secteur électrique et allumer l'interrupteur.

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 est constitué d'une batterie au lithium-ion inaccessible de l'extérieur. Pour la remplacer, s'adresser exclusivement au service technique CA-MI.



UTILISER UNIQUEMENT DES BATTERIES CONSEILLÉES PAR CA-MI. L'EMPLOI DE BATTERIES D'UN AUTRE TYPE N'EST PAS CONSEILLÉ ET COMPORTE L'ANNULLATION DE LA GARANTIE. LES OPÉRATIONS DE REMPLACEMENT DE LA BATTERIE INTERNE ÉVENTUELLES DOIVENT ÊTRE EXÉCUTÉES PAR DU PERSONNEL QUALIFIÉ. D'ÉVENTUELLES OPÉRATIONS PAR DU PERSONNEL NON FORMÉ DE MANIÈRE ADÉQUATE POURRAIT ÊTRE CAUSE DE DANGERS (EX : TEMPÉRATURES EXCESSIVES)

Le dispositif doit être contrôlé au moins une fois tous les 12 mois par le service technique. En revanche, tous les 24 mois, une inspection de sécurité et de maintenance technique doit être impérativement effectuée.

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 endommagé	Problème technique. S'adresser au service technique
3. L'appareil n'aspire pas	Couvercle du bocal mal vissé	Dévisser et revisser correctement le couvercle

4. L'appareil n'aspire pas	Joint du couvercle pas en place	Dévisser le couvercle et remettre le joint en place
5. Le flotteur bloqué	Présence des incrustations sur le flotteur	Dévisser le couvercle et mettre la garniture dans le siège du bouchon
6. Le flotteur n'est pas fermé	Si le couvercle a été lavé vérifier que le flotteur n'est pas en partie décroché	Encastrement du flotteur
7. Aspiration lente	Présence d'écume à l'intérieur du bocal de récolte	Remplir le bocal d'eau normale pour 1/3
8. L'appareil n'aspire pas à cause de la sortie de mucus	Filtre colmaté	Remplacer le filtre
9. Puissance du vide faible et / ou nulle	- Régulateur du vide ouvert - Filtre de protection bloqué - Tuyaux de branchement au filtre et au dispositif occlus, tordus ou déconnectés - Vanne de trop plein fermée ou bloquée - Pompe endommagée	- Fermer complètement le régulateur et contrôler la puissance du vide - Remplacement du filtre - Brancher les tuyaux au filtre et / ou vase sinon les remplacer si occlus - Dégorgement de la vanne de trop plein, garder le dispositif en position verticale - S'adresser au service technique CA-MI
Difetti 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

Cycles Recharge Batterie Lithium-ion : La batterie au Lithium-Ion contenue à l'intérieur du dispositif est garantie pour plus de 300 cycles de recharge. Quand on a presque atteint les 300 cycles de recharge, on peut demander une vérification de l'état de fonctionnement au fabricant ou bien le remplacement du même kit batterie de façon à avoir un dispositif en parfaite condition à disposition.

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

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

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

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

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



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

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.

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.

Pendant l'utilisation du dispositif, PATIENT et OPÉRATEUR ne peuvent pas être considérés comme étant la même personne.

Fonctionnement par Alimentateur AC/DC



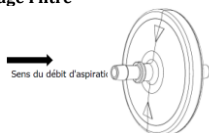
Le symbole placé près du connecteur jack 12V sur la structure du dispositif nécessite la vision des instructions avant chaque utilisation de la part de l'utilisateur, en identifiant le modèle et le type de module d'alimentation à raccorder, conformément aux instructions pour l'utilisation.

- Brancher le tube court en silicone avec filtre anti-bactérien, sur l'embout d'aspiration. L'autre tube, relié au filtre par un des côtés, doit au contraire être branché à l'embout du couvercle du bocal dans lequel est monté le flotteur (dispositif du trop plein). Le dispositif du trop plein entre en fonction (le flotteur va à fermer le raccorde du couvercle) quand il vient rejoindre le maximum niveau de volume (90% du volume utile du bocal) ainsi ne peut pas pénétrer du liquide à l'intérieur de la machine. Placer l'appareil sur des surfaces plates.



Assurez-vous que le filtre est équipé avec les flèches sur le côté patient.
L'introduction non exacte cause la destruction immédiate en cas de contact avec les liquides aspirés.

Montage Filtre



- Brancher le tube court en silicone avec filtre anti-bactérien, sur l'embout d'aspiration. L'autre tube, relié au filtre par un des côtés, doit au contraire être branché à l'embout du couvercle du bocal dans lequel est monté le flotteur (dispositif du trop plein). Le dispositif du trop plein entre en fonction (le flotteur va à fermer le raccorde du couvercle) quand il vient rejoindre le maximum niveau de volume (90% du volume utile du bocal) ainsi ne peut pas pénétrer du liquide à l'intérieur de la machine. Placer l'appareil sur des surfaces plates.
- Brancher le tube long de silicone à l'embout du couvercle resté libre; à l'extrémité libre du tube brancher le raccord conique de raccord des sondes et ensuite la sonde d'aspiration à ce même raccord.
- Connecter le dispositif d'alimentation universel à l'appareil à l'aide du connecteur adapté et insérer la fiche du câble d'alimentation dans la prise de courant. Pour démarrer le traitement, mettre l'interrupteur en position **I** pour allumer.
- Configurer la valeur de dépression désirée (kPa / mmHg) 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: La fiche du câble d'alimentation est l'élément de séparation du réseau électrique ; même si l'appareil est équipé d'une touche spéciale d'allumage/arrêt, la fiche d'alimentation doit être maintenue accessible lorsque l'appareil est en cours d'utilisation pour permettre une éventuelle modalité ultérieure de débranchement du réseau électrique.

Fonctionnement par Batterie au Lithium-Ion :

- Mettre l'interrupteur sur la position **I** pour allumer
- L'autonomie de la batterie en charge pleine est d'environ 70 minutes en fonctionnement continu.

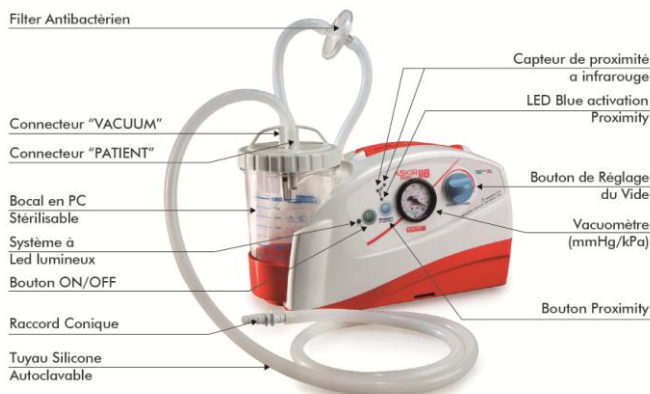


ATTENTION: Avant d'utiliser le dispositif, vérifier l'état de la charge de la batterie au Lithium-Ion. Avant chaque utilisation, procéder à la phase de rechargement de la batterie.

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 360 minutes avec l'interrupteur général sur la position 0.

À l'intérieur du dispositif, est présent un capteur de pression qui permet de réduire le régime de fonctionnement du moteur (en l'absence d'aspiration) pour protéger la batterie et assurer sa durée de vie maximale. Le moteur se remet à fonctionner à plein régime dès que l'opérateur active l'aspiration de liquides corporels (avec la poignée de réglage placée sur l'indication +).



FONCTIONNEMENT PROXIMITY:

- Brancher le cordon d'alimentation à l'appareil et la fiche à la prise électrique du secteur.
- Le moteur démarre après avoir appuyé sur le bouton marche/arrêt et fonctionne jusqu'à la pression suivante sur le bouton : La LED verte éclaire la touche lorsque le moteur est en marche.
- En appuyant sur la touche « Proximity » (la LED bleue s'éclaire), la fonction de marche/arrêt du moteur est activée via un capteur de proximité à infrarouges qui détecte la présence de la main de l'opérateur à quelques centimètres de distance. Cela permet à l'opérateur d'utiliser le dispositif sans le toucher ou de concentrer l'attention sur la pression du bouton.
- La touche marche/arrêt reste active même lorsque la fonction de proximité est enclenchée et peut être utilisée en remplacement.
- Pour arrêter la fonction « Proximity », appuyer de nouveau sur le bouton correspondant.

La fonction reste mémorisée, c'est-à-dire si elle était active avant l'arrêt, lors du rallumage suivant, elle revient dans cet état, tandis que si elle n'était pas active, elle restera désactivée. La fonction prévoit l'arrêt de la carte 20 minutes après l'arrêt du moteur, s'il n'est pas remis en marche ensuite. La fonction « PROXIMITY » permet d'activer l'aspiration par un simple mouvement de la main sans devoir toucher le dispositif : dans ce cas, cela prévient et évite toute contamination croisée entre les patients que se succèdent lors des différentes interventions.

NOTE: E' à la discrétion de l'utilisateur final pour activer ou non la proximité. Grâce à la fonction éteint l'allumage et l'arrêt de l'appareil lui-même est fait en appuyant sur la touche correspondante ON / OFF

Fonctionnement à pédale (si présent)

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

**INDICATEURS LUMINEUX:**

Le dispositif est doté d'un indicateur lumineux qui a le but d'afficher le fonctionnement du dispositif, l'autonomie de la batterie et la phase de chargement en cours. Les indications lumineuses au cours du fonctionnement sont reportées au tableau I.

TAB. I - INDICATIONS LUMINEUSES PENDANT LE FONCTIONNEMENT

Signalisation rétro-éclairage	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

TAB. II – SIGNAUX LED BOUTONS

Signal led Boutons	Fonction	Couleur	Positionnement
Bouton ON/OFF	Allumage	Vert	Autour de la touche panneau frontal
Bouton Proximity	Commutation de la touche ON/OFF	Bleu	Led située au-dessus de la touche « Proximity »



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

Fonctionnement par câble allume-cigare 12V DC

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

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

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

Fonctionnement par systèmes de récolte jetable FLOVAC®: Avant d'assembler le système de récolte jetable, enlever l'anneau placé sur le porte vase, qui permet d'insérer de la façon la meilleure le récipient même.

- Après avoir ouvert l'emballage, étendre complètement le sac et ensuite l'écraser de manière concentrique pour évacuer autant que possible tout l'air contenu à l'intérieur.
- Introduire le sachet et appliquer, en appuyant avec fermeté sur tout le périmètre, le couvercle au récipient rigide réutilisable de taille adaptée, en s'assurant que le système soit totalement scellé.
- Pour procéder à l'aspiration, fermer par le clapet apte le connecteur "TANDEM".
- Brancher la source d'alimentation du vide à la porte VACUUM équipé de raccord spécifique réutilisable conique « Mâle ».
- Raccorder le tuyau patient à la porte PATIENT du couvercle
- Avant de procéder à l'utilisation, contrôler toutes les fermetures et vérifier qu'il n'y ait aucune perte en démarrant la source d'aspiration. Si l'on observe la distension du sachet jusqu'à adhérer complètement au mur du récipient rigide et un remplissage du couvercle vers l'intérieur de ce verre, le système ne présente aucune perte.
- Commencer l'aspiration et contrôler périodiquement le niveau de remplissage du récipient. La valve de trop-plein provoquera l'interruption de l'aspiration si les fluides aspirés ont atteint le niveau maximal de remplissage prévu pour le dispositif.
- Après l'intervention de la soupape de trop plein, il est nécessaire de déconnecter la source d'aspiration dans une période non supérieure à 5 minutes.

Avertissement: Une inversion accidentelle des connexions, peut causer contamination de l'opérateur et/ou de l'installation de production du vide.

RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES

Cette section contient des informations concernant la conformité du dispositif avec la norme EN 60601-1-2 (2015) + A1 (2021). L'aspirateur chirurgical modèle NEW ASKIR 118 BASIC 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.

Guide et declaration du constructeur – Emissions Electromagnétiques			
L'aspirateur NEW ASKIR 118 BASIC est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur NEW ASKIR 118 BASIC 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 118 BASIC utilise l'énergie RF seulement pour sa fonction interne par conséquent ses émissions RF sont très basses et ne provoquent aucune interférence à proximité de n'importe quel appareil électronique.
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11		Classe [B]	L'aspirateur NEW ASKIR 118 BASIC est indiqué pour être utilisé pour tous les environnements, y compris ceux domestiques et ceux directement reliés au réseau de distribution publique qui fournit l'alimentation à des locaux utilisés pour des raisons domestiques.
Harmoniques EN 61000-3-2		Classe [A]	
Fluctuations de tension / Flicker EN 61000-3-3		Conforme	
Guide et declaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques			
L'aspirateur NEW ASKIR 118 BASIC est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur NEW ASKIR 118 BASIC doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Immunités Test	Niveau indiqué par la EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV en contact ± 2 ; 4 ; 8 ; 15kV dans l'air	L'appareil ne change pas son état	Les sols devraient être en bois, ciment ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être au maximum de 30%.
Transitoire rapides / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentation	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surge EN 61000-4-5	± 1kV mode différentiel	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Trous de tension, brèves interruptions et	5%U _T for 0.5 cycle 40%U _T for 5 cycle	-	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.

variations de tension EN 61000-4-11	70%U _T for 25 cycle <5%U _T for 5 sec		Si l'utilisateur de l'aspirateur NEW ASKIR 118 BASIC demande que l'appareil opère continuellement il faut l'utilisateur sous un groupe de continuité
Champ magnétique EN 61000-4-8	30 A/m	L'appareil ne change pas son état	Le champ magnétique devrait être celui typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Nota U _T est une valeur de la tension d'alimentation			

Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques

L'aspirateur NEW ASKIR 118 BASIC est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur NEW ASKIR 118 BASIC doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'Immunité	Niveau indiqué par la EN 60601-2	Niveau de conformité	Environnement Electromagnétique - Guide
Immunité Conduits EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz à 80MHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	V ₁ = 3 V rms	Les appareils de communication à RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une proximité avec les parties de l'appareil NEW ASKIR 118 BASIC, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation calculée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distances de séparation recommandées $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ Où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le fabricant du transmetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ des transmetteurs à RF fixes, comme cela a été déterminé d'après une investigation électromagnétique du site^{a)}, peuvent être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence^{b)}. On peut constater une interférence à proximité des appareils marqués par le symbole suivant: 
Immunité Irradiés EN 61000-4-3	10V/m 80MHz à 2.7GHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	E ₁ = 10 V / m	

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

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

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

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

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

L'aspirateur chirurgical NEW ASKIR 118 BASIC 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 118 BASIC 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 118 BASIC comme recommandé ci-dessous, en rapport à la puissance de sortie maximum des appareils de radio-communication.

Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur W	Distance de séparation à la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 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

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

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

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

NEW ASKIR 118 BASIC es un aspirador quirúrgico con alimentación 14V $\overline{\text{---}}$ 4A con alimentador incluido mod. UE60-140429SPA1 o UES65-140429SPA1 de DONGGUAN SHILONG FUHUA ELECTRONIC CO.LTD (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) o alimentación interna (Batería interna de Litio 14.8V $\overline{\text{---}}$ 5.2A) o con cable de mechero para coche (12V $\overline{\text{---}}$ 4A) apto para la aspiración nasal, oral y traqueal de fluidos corporales (como, por ejemplo, mucosidad, catarro o sangre), en adultos o niños. Particularmente idóneo para desplazamientos en crujía de hospital, para pacientes que han sido sometidos a traqueotomía, aplicaciones de cirugía menor. La batería al litio (14,8V $\overline{\text{---}}$ 5,2A modelo RYLI186504S2P14.8V) con la que está equipada el dispositivo y el presostato (instalado directamente en la tarjeta eléctrica interna del dispositivo) aseguran un uso inteligente, dado que regulan automáticamente la potencia de aspiración con el consiguiente aumento de la autonomía de la batería y la reducción del ruido emitido. La función "PROXIMITY", que activa o desactiva el dispositivo mediante un sensor de proximidad con infrarrojos (detectando la presencia de la mano a partir de unos diez centímetros sin tocar el aspirador), previene y evita la contaminación cruzada entre los pacientes de distintas operaciones. 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. Bajo pedido está disponible mando de pedal para encender el dispositivo a distancia.

ADVERTENCIAS



ANTES DE UTILIZAR EL APARATO CONSULTAR EL MANUAL DE USO



EL USO DEL APARATO ESTÁ RESERVADO A PERSONAL CUALIFICADO (MÉDICO CIRUJANO / ENFERMERA PROFESIONAL / AYUDANTE). EN EL HOGAR EL USO DEL DISPOSITIVO ESTÁ DESTINADO A ADULTOS CON PLENAS FACULTADES MENTALES Y/O A ASISTENTES DE ATENCIÓN DOMICILIARIA.



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

NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES

- Al abrir el embalaje, comprobar que el aparato se encuentre en buenas condiciones prestando especial atención a la presencia de daños en las partes plásticas, que no permitan acceder a las partes internas del aparato bajo tensión, y a roturas y/o pelado del cable de alimentación. **En dichos casos no se debe conectar el enchufe a la toma eléctrica. Efectuar dichos controles antes de cada uso.**
- Antes de conectar el aparato comprobar siempre que los datos eléctricos indicados en la etiqueta de los datos y el tipo de enchufe utilizado, correspondan a los de la red eléctrica a la cual se conectará.
- Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en especial:
 - Usar sólo componentes y accesorios originales proveído por el fabricante para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo;
 - El aparato solo se puede utilizar con filtros bacteriológicos proveído por el fabricante para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo;
 - Nunca sumergir el aparato en agua.
 - Posicionar el aparato sobre superficies planas y estables;
 - Posicionar el aparato de modo tal de evitar de ocluir las tomas de aire situadas en la parte posterior;
 - No utilizar el aparato en ambientes con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o protóxido de nitrógeno;
 - No tocar el aparato con las manos mojados y de todos modos evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos; No utilice el aparato si la clavija o el alimentador AC/DC se encuentran deteriorados o mojados (envíelo inmediatamente a un centro de asistencia autorizado o al servicio técnico CA-MI);
 - No coloque el aspirador sobre superficies inestables, ya que en caso de que éstas cayeran podría crear funcionamientos defectuosos y/o roturas del mismo. De hallarse partes de plástico estropeadas que pudieran dejar descubiertas zonas internas del aparato bajo tensión, **no enchufe este último**. No trate de hacer funcionar el aparato antes de que éste haya superado un minucioso control por parte de personal cualificado y/o del servicio técnico de CA-MI;
 - Evitar que niños y/o personas incapaces puedan utilizar el aparato sin una adecuada supervisión;
 - No dejar el aparato conectado a la toma de alimentación cuando no se lo utilice;
 - No tirar del cable de alimentación para desenchufarlo sino coger el enchufe con los dedos para extraerlo de la toma de red;
 - Conservar y utilizar el aparato en ambientes protegidos por los agentes atmosféricos y alejados de eventuales fuentes de calor;
 - Por lo general, se recomienda no utilizar adaptadores o regletas y/o alargadores. En caso de que fueran indispensables, utilice modelos conformes con las normas de seguridad, prestando atención a no superar los límites máximos de alimentación admisibles, que se hallan indicados en los adaptadores o alargadores ;
- Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico CA-MI o a un centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante y requerir el empleo de repuestos originales. La inobservancia de lo anteriormente expuesto compromete la seguridad del dispositivo.
- Este aparato debe destinarse exclusivamente al uso para el cual ha sido diseñado y usarlo en el modo descrito en el presente manual.** Todo uso distinto de aquel para el cual el aparato ha sido destinado debe considerarse inapropiado y, por lo tanto, peligroso; el fabricante no puede ser considerado responsable por los daños causados por uso inapropiado, erróneo 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 118 BASIC tiene que ser instalado y utilizado lejos de aparatos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles (teléfonos móviles, transepectores, 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 ni mecánicas han sido diseñados para ser reparadas por clientes o usuarios.
No abrir el dispositivo, no mal manejar las partes eléctricas / mecánicas. Siempre consultar al departamento de asistencia técnica.
13. No realice ninguna reparación ni mantenimiento en el dispositivo mientras el paciente lo está usando.
14. 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.
15. 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.

CONTRAINDICACIONES

- Antes de utilizar el dispositivo NEW ASKIR 118 BASIC, consulte las indicaciones de uso: si no se leen todas las instrucciones contenidas en este manual, pueden generarse peligros posibles para el paciente.
- El dispositivo no puede utilizarse para el drenaje torácico.
- El dispositivo no debe utilizarse para la aspiración de líquidos explosivos, fácilmente inflamables o corrosivos.
- NEW ASKIR 118 BASIC no es un dispositivo apto para la resonancia magnética. No introduzca el dispositivo en el ambiente MR.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	NEW ASKIR 118 BASIC	
Tipología (MDD 93/42/EEC)	Class IIa aparateo medico	
Clasificación UNI EN ISO 10079-1	ALTA ASPIRACION / FLUJO ALTO	
Alimentación	14V $\equiv$ 4A con alimentador incluido mod. UE60-140429SPA1 o UES65-140429SPA1 (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) 5,2 A - 14,8 V $\equiv$ con batería interna Litio-Ión 4 A - 12 V $\equiv$ con cable de mechero para coche	
Aspiración máxima (configurable)	-75kPa (-0.75 Bar)	
Aspiración mínima (configurable)	-15kPa (-0.15 bar)	
Flujo máximo de aspiración	36 l/min	
Clase de aislamiento (si se utiliza con alimentador AC/DC mod. UE60-140429SPA1 o UES65-140429SPA1)	Clase II	
Clase de aislamiento (si se utiliza con batería interna)	Equipo con Alimentación Interna	
Clase de aislamiento (si se utiliza con cable de mechero para coche)	Clase II	
Peso	2.50 Kg	
Dimensión	350 x 150 x 190 mm	
Durabilidad batería	70 minutos	
Tempo de recarga batería	360 minutos	
Vida útil de la Batería	300 Ciclos de recarga	
Nivel de Ruido	Sin Aspiración	En Aspiración máxima
	54,7 dB	68,2 dB
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente: 0 ÷ 40°C Porcentaje de humedad ambiente: 0 ÷ 85% RH Presión atmosférica: 800 ÷ 1060 hPa	
Condiciones de conservación	Temperatura ambiente ($\leq$ 1 mes): - 20°C ÷ 45°C Temperatura ambiente ($\leq$ 3 mes): - 20°C ÷ 35°C Temperatura ambiente ($\leq$ 1 año): 0°C ÷ 25°C Porcentaje de humedad ambiente: 0 ÷ 85% RH Presión atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa	

Tenga presente que si el dispositivo se usa a una cota muy alta el valor de aspiración máxima puede variar, en función de la disminución de presión atmosférica. El operador ha de en cuenta el uso a cotas elevadas. En estas condiciones, el vacío que ejerce la bomba interna puede descender incluso de manera considerable, debido a la disminución de la presión atmosférica

SIMBOLOGÍA

	Clase de Aislamiento II (si se utiliza con alimentador AC/DC o si conectado con cable de mechero para coche)	
	Marchamo conformidad con la directiva 93/42/CEE y los subsiguientes cambios	
	Dispositivo homologado según los reglamentos internacionales ECE-R10	
	Advertencias generales y/o específicas	
	Consultar el manual de uso	
	Porcentaje de humedad ambiente	
	Temperatura límite de funcionamiento / Temperatura límite de transporte y conservación	
	Presión atmosférica	
	Parte Aplicada tipo BF (sonda de aspiración)	
	Corriente continua	
	Batteriyi (Litio-Ión 14,8V === 5,2A)	
	Encendido / Apagado	
	Número de Lote	
	Número de Serie	
	Código Identificativo del producto	
	Fabricante : CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa nº13 Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italy	
IP22	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 Protegido contra cuerpos sólidos de tamaño superior a Ø 12 mm	SEGUNDA CIFRA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS Protegido contra las gotas de agua desviadas hasta 15° de inclinación
	PRIMERA CIFRA PENETRACIÓN DE SÓLIDOS Ninguna protección	SEGUNDA CIFRA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS Protegido contra caídas verticales de gotas de agua
IPX1 (presente en la etiqueta mando pedal)		

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).



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

ACCESORIOS DE SERIE

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

El filtro se observa en material del 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. Por solicitud están disponibles también versiones con sistemas de recogida para uso único FLOVAC® de 1000ml (compuestos por un contenedor de policarbonato rígido reutilizable y una bolsa de recogida de polietileno para uso único).

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 según las condiciones estándar de prueba y funcionalidad. Duración en el estante: 5 años, como máximo, a partir de la fecha de fabricación.

LIMPIEZA ACCESORIOS

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

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

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

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

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

Después de disponer de las partes disponibles y desmontar el vaso, lavar en agua fría corriente y aclarar en profundo.

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

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

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



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

Bolsa para el recipiente de succión FLOVAC® - Instrucciones para la eliminación

Si el dispositivo está dotado de sistemas de recogida para uso único FLOVAC® procede a la eliminación de la bolsa de la manera siguiente:

Desactivar la fuente de aspiración y quitar todos los tubos conectado con el recipiente, poniendo mucho cuidado para evitar contaminaciones accidentales. Aplicar los respectivos tapones a los conectores "PATIENT" Y "TANDEM" apretándolos con fuerza, poniendo un cuidado particular para evitar contaminaciones accidentales. Quitar la bolsa del recipiente rígido y transportarla al área destinada a la recogida de desechos, con todas las aberturas herméticamente cerradas, teniendo en cuenta que el producto podría estar potencialmente infectado. Descargar el producto respetando las normas vigentes en el hospital.

MODALIDAD DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES

DE CONFORMIDAD CON LAS NUEVAS NORMATIVAS EUROPEAS, CA-MI ENUMERA ALGUNOS PUNTOS FUNDAMENTALES PARA PRESERVAR LA HIGIENE DE LOS EQUIPOS Y DE QUIENES LOS EMPLEAN.

CA-MI DEPOSITA SU CONFIANZA EN EL RESPETO DE ESTAS NORMAS PARA LOGRAR GARANTIZAR LA HIGIENE Y LA SALUD DE TODAS LAS PERSONAS QUE OPERAN PARA OBTENER CALIDAD Y BIENESTAR.

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

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

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

CONDICIONES DE LA GARANTIA

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



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

El símbolo colocado en el fondo del aparato indica la recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos. Al término de la vida útil del aparato, no eliminar como residuo municipal sólido mixto sino eliminarlo en un centro de recogida específico colocado en vuestra zona o entregarlo al distribuidor a la hora de comprar un nuevo aparato del mismo tipo y destinado a las mismas funciones. Este procedimiento de recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos se realiza con el propósito de una política del medio ambiente comunitarista con objetivos de salvaguardia, defensa y mejoramiento de la calidad del medio ambiente y para evitar efectos potenciales en la salud de los seres humanos debido a la presencia de sustancia peligrosas dentro de estos equipos o a un uso inapropiado de los mismos o de algunas de sus partes. **Cuidado!** Una eliminación no correcta de equipos eléctricos y electrónicos podría conllevar sanciones.

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.

CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

El aparato **NEW ASKIR 118 BASIC** 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. 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 equipo está constituido por una batería de Litio-Ión no alcanzable desde el exterior. Para su sustitución, diríjase solo y exclusivamente al servicio técnico de CA-MI.



UTILICE SOLAMENTE BATERÍAS RECOMENDADAS POR CA-MI. SE DESACONSEJA EL USO DE BATERÍAS DE OTRO TIPO Y CONLLEVA LA ANULACIÓN DE LA GARANTÍA. LAS OPERACIONES EVENTUALES DE SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA INTERNA DEBEN REALIZARSE POR PERSONAL CUALIFICADO. EVENTUALES OPERACIONES REALIZADAS POR PERSONAL INADECUADAMENTE INSTRUIDO PODRÍAN PROVOCAR PELIGROS (EJ. TEMPERATURA EXCESIVA)

El servicio técnico debería controlar el dispositivo al menos una vez cada 12 meses. Es obligatorio realizar una inspección de seguridad y un mantenimiento técnico cada 24 meses.

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	Desenrosque el tapón y acomodar la junta en su alojamiento
5. Falta cierre del flotante	Si el tapón ha sido lavado controlar que el flotante no se haya desenganchado parcialmente	Encastrar el flotante
6. El flotador no cierra	El flotador está cubierto de suciedad.	Desenrosque la tapa, quite el flotador y pongalo en el autoclave
7. Aspiración lenta	Espuma dentro del frasco	Llenar 1/3 del vaso con agua normal
8. Falta aspiración a causa de salida de mucus	Filtro tapado	Sustituir el filtro
9. El poder del vacío al lado del paciente o está muy bajo o ausente	El regulador del vacío está puesto en la posición mínima El filtro de protección está o bloqueado o dañado Los tubos de conexión o están torcidos o desconectados La llave de paso o está bloqueada o dañada	Girar el regulador de vacío al hacia la derecha y comprobar el valor de la válvula en el indicador Reponer el filtro Reponer o reconectar los tubos, comprobar las conexión del vaso Vaciar el vaso o desconectar el tubo del vaso y desbloquear la llave de paso El elemento sólo funcionará puesto en posición

	El motor de presión está dañada	vertical. 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

Ciclos de recarga de batería Litio-Ión: La batería al Litio-Ión contenida en el interior del dispositivo está garantizada por un número mayor de 300 ciclos de recarga. En proximidad de los 300 ciclos de recarga, es posible solicitar al fabricante el estado de funcionamiento o pedir la sustitución del mismo paquete de batería, para tener siempre a disposición el componente en perfectas condiciones.

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

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

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

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

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



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

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

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

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

INSTRUCCIONES PARA EL USO

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

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

Durante el uso del dispositivo, el PACIENTE y el OPERADOR no pueden considerarse la misma persona.

Funcionamiento mediante alimentador



El símbolo  situado cerca del conector de 12 V de la carcasa del aparato, requiere que el usuario lea las instrucciones antes de cada uso, identificando el modelo y el tipo de fuente de alimentación que conectar, de acuerdo con lo que se menciona en las instrucciones de uso.

- Conectar el tubo corto de silicona, con filtro antibacteriano, en la boca de aspiración. El otro tubo, de un lado conectado con el filtro, se debe conectar en la abertura de la tapa del vaso, en cuyo interior está montado el flotante. Cuando se alcanza el 90% del volumen del frasco, se activa el flotador de seguridad (el flotador cierra el conector de aspiración del frasco) para evitar la entrada del líquido dentro del mecanismo del aparato. El aparato debe trabajar en 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 (kPa / mmHg) 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 cuenta con un botón específico de encendido/apagado, al hallarse éste funcionando, en caso de que fuera necesario desconectarlo de la red eléctrica de otra manera, dicho enchufe tiene que ser siempre de fácil acceso.

Funcionamiento mediante cable mechero 12V DC

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

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

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



ATENCIÓN: Antes de utilizar el dispositivo verifique el estado de carga de la batería Litio-Ión. 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)

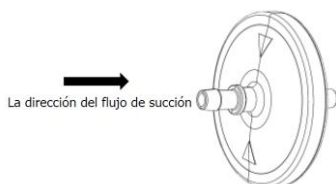
Operaciones de recarga: para poder cargar la batería interna es necesario conectar el alimentador universal (suministrado) a la red eléctrica durante 360 minutos aproximadamente con interruptor general en la posición 0. La autonomía de la batería con carga plena es de aproximadamente 70 minutos con funcionamiento continuado.

Funcionamiento con pedal (donde lo haya):

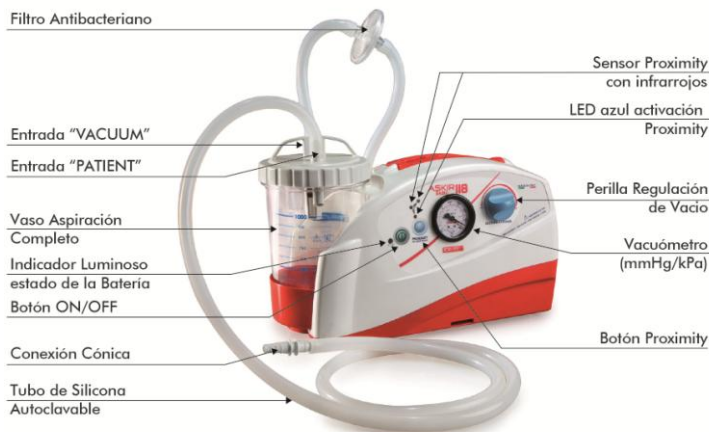
Conecte el cable de alimentación del mando de pedal a la toma específica, marcada con la etiqueta situada en la parte posterior del dispositivo. El mando de pedal puede sustituir a la tecla ON/OFF para el encendido o el apagado de la máquina

Montaje Filtro

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



El dispositivo está provisto de un sensor de presión interno que permite disminuir el número de revoluciones del motor cuando no se produce aspiración, con la consiguiente protección de la duración de la batería interna. El motor volverá a funcionar a plenas revoluciones solo cuando el operador realice el proceso de aspiración de los fluidos corporales (con el mando de regulación colocado en el signo +).



FUNCIONAMIENTO PROXIMITY:

- Conecte el cable de alimentación al aparato e introduzca el enchufe en la toma eléctrica.
- El encendido del motor se realiza pulsando el botón de encendido/apagado, y funciona hasta que se vuelve a pulsar el botón: El LED verde ilumina el botón cuando el motor está encendido.
- Pulsando el botón "Proximity" (se ilumina el LED azul), se activa la función de encendido/apagado del motor a través de un sensor de proximidad por infrarrojos, que detecta la presencia de la mano a partir de diez centímetros de distancia. Ésto permite al usuario utilizar el dispositivo sin tocarlo o centrar la atención en la presión del botón.
- El botón de encendido/apagado permanece activo incluso con la función de proximidad activada y se puede usar como alternativa.
- Para desactivar la función "Proximity" se debe pulsar de nuevo el correspondiente botón.

La función permanece en memoria, es decir, si estaba activa antes del apagado, cuando se encienda de nuevo el aparato estará activa, si no estaba activa permanecerá desactivada. La función prevé el apagado de la tarjeta transcurridos 20 minutos desde el apagado del motor si éste no se enciende de nuevo. La función "PROXIMITY" permite activar la aspiración con un simple movimiento de la mano, sin necesidad de tocar el dispositivo: así se evita la posible infección cruzada entre pacientes de las diversas operaciones.

INDICADORES LUMINOSOS:

El dispositivo dispone de indicador luminoso con el objetivo de visualizar el funcionamiento del dispositivo, la autonomía de la batería y la fase de recarga en curso. Las indicaciones luminosas durante el funcionamiento se indican en la tabla I.

TAB. I – INDICACIONES LUMINOSAS DURANTE EL FUNCIONAMIENTO

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 oírán 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

TAB. II - SEÑALES DE LA ESCRITURA / DE SEÑAL DEL LED

Indicación botón LED	Función	Color	Posición
Botón ON/OFF	Encendido	Verde	En torno al botón del panel frontal
Botón Proximity	Conmutación del botón ON/OFF	Azul	LED posicionado sobre el botón "Proximity"



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

Marcha con sistemas de recogida para uso único FLOWAC®: Antes de conectar el sistema de recogida para uso único, quite el anillo colocado sobre el portavasos, que permite insertar de la manera mejor el contenedor mismo.

- Una vez abierto el envoltorio, extienda completamente la bolsa y sucesivamente presiónela de forma concéntrica para que salga todo el aire posible de su interior.
- Introduzca la bolsa y coloque, presionando con fuerza en todo su perímetro, la tapa de dimensiones adecuadas en el contenedor rígido reutilizable, asegurándose de que el sistema esté completamente sellado.
- cierre con tapón adecuado el conector "TANDEM".
- Conecte la fuente de alimentación de vacío a la puerta VACUUM, que ya dispone del conector reutilizable adecuado, de forma cónica y con conexión "macho".
- Conecte el tubo a la puerta PATIENT de la tapa.

- Antes de su uso, controle todos los cierres y verifique que no haya pérdidas, encendiendo la fuente de aspiración. Si observa una distensión de la bolsa hasta su completa adhesión a la pared del contenedor rígido y la tapa se dobla hacia el interior del contenedor, el sistema no tiene pérdidas.
- Inicie la aspiración y controle periódicamente el nivel de llenado del contenedor. La válvula de control de llenado detendrá la aspiración si los fluidos aspirados alcanzan el nivel máximo de llenado previsto para el dispositivo.
- Tras la intervención de la válvula de nivel excesivo es necesario desconectar la fuente de aspiración en un período no superior a 5 minutos.

Advertencias: Una inversión causal de las conexiones puede producir contaminación del operador y/o de la instalación de generación de vacío.

RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES

Esta sección contiene información relacionada con el cumplimiento del dispositivo según la norma EN 60601-1-2 (2015) + A1 (2021). El aspirador quirúrgico, modelo NEW ASKIR 118 BASIC, 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 funcionamiento 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 sustituyibles, puede resultar en un incremento de las emisiones o en una disminución de la inmunidad del dispositivo o sistema.

Guía y declaración del fabricante – Emisión electromagnética		
El aspirador NEW ASKIR 118 BASIC se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador NEW ASKIR 118 BASIC 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 118 BASIC utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no causan ningún tipo de interferencia en las proximidades de los aparatos electrónicos.
Emisiones irradiadas / conducidas CISPR11	Clase [B]	El aspirador NEW ASKIR 118 BASIC es Adecuado para ser usado en todos los ambientes, incluso en aquellos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de distribución pública que suministra alimentación a ambientes utilizados para fines domésticos.
Armónicas EN 61000-3-2	Clase [A]	
Fluctuaciones de tensión flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El aspirador NEW ASKIR 118 BASIC se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador NEW ASKIR 118 BASIC deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Conformidad	Test de Inmunidad
Descargas electrostáticas (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV en contacto ± 2 ; 4 ; 8 ; 15kV en aire	El dispositivo no cambia su estado	El pavimento debería ser de madera, cemento o cerámica. Si el pavimento está recubierto por material sintético, la humedad relativa debería ser como máximo de un 30%.
Transistores veloces / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentación	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital.
Surge EN 61000-4-5	± 1kV modo diferencial	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital.
Agujeros de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión EN 61000-4-11	5%U _T para 0.5 ciclos 40%U _T para 5 ciclos 70%U _T para 25 ciclos <5%U _T para 5 seg	--	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital. Si el usuario del NEW ASKIR 118 BASIC necesita que el aparato funcione continuamente se recomienda de utilizarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo magnético EN 61000-4-8	30 A/m	El dispositivo no cambia su estado	El campo magnético debería ser aquel típico de un ambiente comercial o de un hospital.
Nota U _T el valor de la tensión de alimentación			

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El NEW ASKIR 118 BASIC se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador NEW ASKIR 118 BASIC deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético - Guía
Inmunidades Conducidas EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparatos que no son de soporte vital)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Los aparatos de comunicación a RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles no deberían ser usados a una distancia de ninguna parte del aparato NEW ASKIR 118 BASIC, incluidos los cables, menor a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde transmisores a RF fijos, como está determinado en un estudio electromagnético del sitio ^{a)} , podría ser menor al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia ^{b)} . Se puede verificar interferencia en cercanía de aparatos identificados por el siguiente símbolo: 
Inmunidades Radiadas EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.7 GHz (para aparatos que no son life-equipment)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	

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

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

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

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

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el monitor			
El aspirador quirúrgico NEW ASKIR 118 BASIC 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 118 BASIC 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 118 BASIC como se indica a continuación, en relación a la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida no indicada más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en WATT (W) según el fabricante del transmisor.			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alta.			
Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

NEW ASKIR 118 BASIC ist ein chirurgisches Absauggerät mit wechselbarer Versorgung: 14V $\overline{\text{---}}$ 4A mit mitgeliefertem Netzteil mod. UE60-140429SPA1 oder UES65-140429SPA1 von DONGGUAN SHILONG FUHUA ELECTRONIC CO., LTD (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) oder interner Stromversorgung (Lithiumbatterie 14.8V $\overline{\text{---}}$ 5.2A) oder wenn mit Auto-Zigarettenanzünderkabel verwendet (12V $\overline{\text{---}}$ 4A). Es ist für die Nasenabsaugung, Mundabsaugung, Luftröhrenabsaugung von Körperflüssigkeiten (schleim oder Katarrh) für Erwachsene und Kinder Besonders geeignet für Transport in Krankenhaushängen, für tracheotomierte Patienten, kleine chirurgische Eingriffe. Ein Gerät, das für den einfachen Transport und den fast ununterbrochenen Betrieb ausgelegt ist. Die Lithiumbatterie (14,8V $\overline{\text{---}}$ 5,2A Modell RYL1186504S2P14.8V), mit der das Gerät ausgestattet ist, und der Druckwächter (direkt auf der Elektronikarte im Gerät installiert) gewährleisten eine intelligente Anwendung durch automatische Regelung der Saugstärke, erhöhen dadurch die Autonomie der Batterie und verringern die vom Produkt erzeugten Geräusche. Die Funktion "PROXIMITY", mit der das Gerät über den Infrarot-Näherungssensor aktiviert bzw. deaktiviert werden kann (wobei die Präsenz einer Hand schon ab 10 cm Entfernung ermittelt wird, ohne dass sie das Gerät berührt), verhindert und vermeidet Kreuzkontamination unter den aufeinanderfolgenden Patienten. Besteht aus einem Kunststoffgehäuse mit hoher thermischer und elektrischer Isolation, so wie es die neuesten Europeanormen vorschreiben. Mit einem sterilisierbaren Behälter aus Polycarbonat mit Überlaufventil. Auf Anfrage ist eine Pedalsteuerung für die Feineinschaltung des Geräts erhältlich.

HINWEISE



VOR DER BENUTZUNG DES GERÄTS DIE GEBRAUCHSANLEITUNG AUFMERKSAM DURCHLESEN

DAS GERÄT DARF NUR VON QUALIFIZIERTEM PERSONAL VERWENDET WERDEN (CHIRURG / BERUFSSKRANKENSCHWESTER / ASSISTENT).

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

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

WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

- Beim Öffnen der Verpackung sicherstellen, dass das Gerät unversehrt ist. Dabei besonders auf etwaige Schäden an den Kunststoffteilen achten, die unter Druck stehende, innere Teile des Geräts zugänglich machen können, wie auch Beschädigungen und / oder Risse des Netzkabels. In solchen Fällen den Stecker nicht an eine Steckdose anschließen. Diese Kontrollen vor jeder Benutzung ausführen.
- Vor dem Anschluss des Geräts immer sicherstellen, dass die elektrischen Daten auf dem Typenschild und der verwendete Steckertyp denen des Stromnetzes entsprechen, an das man das Gerät anschließen will.
- Besonders auf folgendes achten:
 - Nur Originalzubehör verwenden;
 - Das Gerät darf nur mit dem Backeriefilter verwendet werden;
 - Das Gerät auf einer ebenen und stabilen Fläche aufstellen; die Luftschlitze dürfen nicht durch Gegenstände verstopft werden;
 - Das Gerät nicht in Räumen benutzen, in denen brennbare Anästhesiemischungen mit Luft, mit Sauerstoff oder mit Lachgas vorhanden sind;
 - Das Gerät nicht mit feuchten Händen anfassen. Auf jeden Fall vermeiden, dass es mit Flüssigkeiten in Berührung kommt;
 - Unbedingt vermeiden, dass Kinder und / oder Behinderte das Gerät ohne die erforderliche Überwachung benutzen;
 - Das Gerät bei Nichtbenutzung nicht an der Netzsteckdose angeschlossen lassen; Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn der Stecker oder das 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 verwenden.
 - Im Allgemeinen ist es nicht ratsam, Adapter, Mehrfachstecker und / oder Verlängerungskabel zu verwenden. Falls dies jedoch unbedingt erforderlich ist, müssen diese den Sicherheitsrichtlinien entsprechen und die zugelassenen Höchstwerte für die Stromversorgung, die auf den Adaptern und Verlängerungskabeln aufgedruckt sind, dürfen nicht überschritten werden.
- Dieses Gerät darf nur im Rahmen seiner Zweckbestimmung verwendet werden. Etwaige andere Benutzungen sind bestimmungswidrig und gefährlich. Der Hersteller kann nicht für etwaige Folgen eines bestimmungswidrigen Gebrauchs oder den Anschluss an elektrische Anlagen verantwortlich gemacht werden, die nicht den geltenden Normen entsprechen. Das Gerät nicht zu Zwecken benutzen, die der Hersteller nicht vorgesehen hat.
- Die Entsorgung der Zuberhörteile des Geräts ist gemäß der gesetzlichen Bestimmungen vorzunehmen, die in jedem Land gelten;
- Das Medizingerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit und darf nur entsprechend den Angaben in der Begleitdokumentation installiert und verwendet werden. Das Gerät NEW ASKIR 118 BASIC 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. Keine Reparaturen oder Wartungseingriffe am Gerät vornehmen, wenn dieses an einem Patienten angewendet wird
9. Der Einsatz des Gerätes in Umgebungsbedingungen, die nicht in dieser Bedienungsanleitung beschrieben sind, könnte die Sicherheit und die technischen Eigenschaften des Gerätes ernsthaft beeinträchtigen.
10. Das Gerät und seine Bauteile sind biokompatibel, in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm EN 60601-1.
11. Die Funktionsweise des Gerätes ist sehr einfach; daher sind die Angaben, die im vorliegenden Handbuch geliefert werden, vollständig ausreichend.
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.
14. Die im Gerät enthaltene Bleibatterie darf nicht als Hausabfall behandelt werden. Die Batterien müssen zur Wiederverwertung an einer entsprechenden Sammelstelle abgegeben werden.

KONTRAINDIKATIONEN

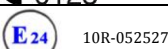
- Vor der Verwendung des Geräts NEW ASKIR 118 BASIC sind die Gebrauchsanweisungen nachzulesen: Werden die in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen nicht vollständig gelesen, kann dies zu einer Gefährdung des Patienten führen.
- Das Gerät darf nicht für die Thoraxdrainage verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht zum Absaugen von explosionsfähigen, leicht entzündlichen oder korrosiven Flüssigkeiten verwendet werden
- NEW ASKIR 118 BASIC ist nicht für die magnetische Resonanz geeignet. Das Gerät nicht in eine MR-Umgebung einführen.

TECHNISCHE DATEN

Gerätetyp (MDD 93/42/EEC)	Medizinprodukt Klasse IIa	
Modell	NEW ASKIR 118 BASIC (REF RE 410171)	
Klassifizierung UNI EN ISO 10079-1	Hohes Vakuum / Hohes Flow	
Spannungsversorgung	14V === 4A mit mitgeliefertem Netzteil mod. UE60-140429SPA1 oder UES65-140429SPA1 (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) 5,2 A - 14,8 V === mit eingebautem Lithium-Ionen-Akku 4A - 12V === Auto-Zigarettenanzünderkabel verwendet	
Max. Saugdruck (einstellbar)	-75kPa (-0.75 Bar)	
Min. Saugdruck (einstellbar)	-15kPa (-0.15 bar)	
Max. Saugleistung	36 l/min	
Isolierstoffklasse (wenn mit AC/DC Netzgerät Mod. UE60-140429SPA1 oder UES65-140429SPA1 verwendet)	Klasse II	
Isolierstoffklasse (wenn mit interner Batterie verwendet)	Gerät mit interner Stromversorgung	
Isolierstoffklasse (wenn mit Auto-Zigarettenanzünderkabel verwendet)	Klasse II	
Gewicht	2.50 Kg	
Abmessungen	350 x 150 x 190 mm	
Haltbarkeit der Batterie	70 minuten	
Ladezeit der Batterie	360 minuten	
LEBENSDAUER DER BATTERIE	300 Ladezyklen	
GERÄUSCHPEGEL	Ohne Absaugen	Bei max. Ansaugen
	54,7 dB	68,2 dB
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur: 0 ÷ 40°C Raumfeuchtigkeit: 0 ÷ 85% RH Atmosphärischer Druck: 800 ÷ 1060 hPa	
Lagerung	Raumtemperatur (≤ 1 Monat): - 20°C ÷ 45°C Raumtemperatur (≤ 3 Monat): - 20°C ÷ 35°C Raumtemperatur (≤ 1 Jahr): 0°C ÷ 25°C Raumfeuchtigkeit: 0 ÷ 85% RH Atmosphärischer Druck: 500 ÷ 1060 hPa	

Wenn das Gerät auf großen Höhen benutzt wird, kann die maximale Absaugung entsprechend des reduzierten Luftdrucks variieren. Der Bediener muss den Gebrauch in großen Höhen berücksichtigen. In diesem Zustand kann das von der internen Pumpe erzeugte Vakuum entsprechend des reduzierten Luftdrucks erheblich absinken.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

	Isolierstoffklasse II (wenn mit AC/DC Netzgerät Mod. UE60-140429SPA1 oder Mod. UES65-140429SPA1 verwendet / wenn mit Auto-Zigarettenanzünderkabel verwendet)
	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgende Änderungen
	Gerät zugelassen nach ECE-Regelung R10
	Allgemeine und/oder spezielle Hinweise
	Im Handbuch nachlesen
	
	
	Raumfeuchtigkeit
	Grenzwert Betriebstemperatur / Grenzwert Transport- und Lagertemperatur
	Atmosphärendruck
	Anwendungsteil vom Typ BF (Absaugsonde)
	Gleichstrom
	Batterie (Lithium-Ionen 14,8 V --- 5,2A)
	Gerät Ein / Gerät Aus
	Losnummer
	Seriennummer
	Produktkennung
	Mit: CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13, Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia
IP22	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
IPX1 (auf dem Etikett Fußschaltung)	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
	Kein Schutz
	Geschützt gegen vertikales Herabtropfen von Wasser

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.

PFLEGE UND WARTUNG

Falls das Gerät bei einer Temperatur aufbewahrt wurde, die den vom Hersteller angegebenen Mindestwert unterschreitet, muss es mindestens 1 Stunde lang an einem Ort mit einer Raumtemperatur von 20 °C aufgewärmt werden, bevor es benutzt werden kann. Falls das Gerät bei einer Temperatur aufbewahrt wurde, die den vom Hersteller angegebenen Höchstwert überschreitet, muss es mindestens 30 Minuten lang an einem Ort mit einer Raumtemperatur von 20 °C abgekühlt werden, bevor es benutzt werden kann.



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

REINIGUNG DES GERÄTS

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



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

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

SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR

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

Der Filter ist mit (PTFE) hydrophobem, wasserabweisendem Material hergestellt, daß ein Eindringen von Flüssigkeiten in den pneumatischen Kreislauf verhindern soll. Wenn der Filter naß ist, ist eine Benutzung der Absaugereinheit nicht möglich. Der Filter sollte in diesem Fall unverzüglich gewechselt werden. Im Falle einer möglichen Kontamination oder einer Verfärbung, sollte der Filter ebenfalls sofort gewechselt werden. Verwenden Sie das Absauggerät nicht ohne angeschlossenen Schutzfilter. Bei Benutzung des Absauggerätes in Rettungsfällen oder bei Patienten, mit unbekanntem Kontaminationsrisiko, muß der Filter nach jeder Verwendung gewechselt werden. Der für den Einmalgebrauch bestimmte. Auf Anfrage sind verschiedene, mehr oder weniger vollständige mit komplette flasche 2000ml.

Auf Anfrage sind auch Modelle mit FLOVAC® Einwegsystemen zu 1000ml verfügbar (bestehend aus einem Behälter aus hartem und wieder verwendbarem Polycarbonat und einem Einwegs- Sammelbeutel aus Polyäthylen).

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



Kontrollieren Sie das Verfalldatum auf der Originalverpackung der Kanüle und stellen Sie die Integrität der sterilen Verpackung sicher. CA-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 in Übereinstimmung mit den standardmäßigen Prüf- und Betriebsbedingungen.
Dauer der Haltbarkeit: Maximal fünf Jahre ab Herstellungsdatum

REINIGUNG DES ZUBEHÖRS

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

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

Die Absaugschläuche aus Silikon und das konische Übergangsrohr können zum Teil sorgfältig in warmem Wasser gewaschen werden (Temperatur nicht über 60 °C). Nach der Reinigung alles an einem sauberen Ort an der Luft nachtrocknen lassen. Nach der Reinigung den Behälter für die abgesaugten Flüssigkeiten wieder montieren; dazu wie folgt vorgehen:

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

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



DEN ANTIBAKTERIELLEN FILTER NIE WASCHEN, STERILISIEREN ODER AUTOKLAVIEREN

FLOVAC® Absaugbeutel - Hinweise zur Entsorgung

Wenn das Gerät mit FLOVAC® Einwegsystem verwendet wird, Beutel auf folgende Weise entsorgen: DIE SAUGANLAGE ABSCHALTEN UND SÄMTLICHE AM BEHÄLTER ANGESCHLOSSENEN SCHLÄUCHE ENTFERNEN. DABEI IST BESONDERS DARAUF ZU ACHTEN, KEINE UNGEWOLLTEN VERUNREINIGUNGEN ZU VERURSACHEN. DIE PFROPFEN AUF DIE VERBINDER „PATIENT“ UND „TANDEM“ AUFDRÜCKEN, WOBEI DARAUF ZU ACHTEN IST, DAß KEINE FLÜSSIGKEIT AUSLÄUFT. Die Drossel auf OFF stellen. Den Beutel aus dem Außendeckel nehmen und zur Entsorgungsstelle bringen. Dabei müssen sämtliche Öffnungen einwandfrei verschlossen werden. Beim Transport der bereits verwendeten Beutel und Schläuche (inklusive eventueller Kanülen) ist zu bedenken, daß der Inhalt - und damit auch die einzelnen Komponenten - infektiös sein könnten. Das Produkt unter Berücksichtigung der im Krankenhaus geltenden Vorschriften entsorgen.

RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE

Dieser Abschnitt enthält Informationen bezüglich der Konformität des Gerätes mit der Normen EN 60601-1-2 (2015) + A1 (2021). Das chirurgische Absauggerät Modell NEW ASKIR 118 BASIC 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 118 BASIC kann in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden oder Benutzer des Absauggerätes müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.		
Emissionstests	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Absaugpumpe NEW ASKIR 118 BASIC benutzt RF-Energie nur für den internen Betrieb. Deswegen hat sie sehr niedrige RF-Emissionen, die keine Interferenzen in der Nähe irgendeines elektronischen Geräts verursachen.
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR11	Klasse [B]	Das Absaugpumpe NEW ASKIR 118 BASIC ist für die Benutzung in allen Umgebungen geeignet, einschließlich für häuslichen Gebrauch und für direkten Anschluss an den Haushaltsstrom.
Oberschwingungen EN 61000-3-2	Klasse [A]	
Spannungsschwankungen / Flimmern EN 61000-3-3	Konform	

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission			
Der Absauger NEW ASKIR 118 BASIC können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absaugers müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.			
Emissionstests	Durch die EN 60601-1-2 angezeigtes Niveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung
Elektrosatische Entladungen (ESD) – EN 61000-4-2	± 8kV bei Kontakt ± 2;4;8;15kV in der Luft	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Böden müssen aus Holz, Zement, oder Keramik sein, Wenn die Böden mit Synthetikmaterialbedeckt sind, darf die relative Luftfeuchtigkeit maximal 30% betragen.
Schnelle Wanderwellen / burst EN 61000-4-4	± 2kV Einspeisung	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein.
Überspannung EN 61000-4-5	± 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 40%U _T bei 5 Zyklen 70%U _T bei 25 Zyklen <5%U _T für 5 Sek.	--	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. Wenn der Benutzer des NEW ASKIR 118 BASIC verlangt, dass das Gerät im Dauerbetrieb arbeiten soll, wird empfohlen, es mit einer Kontinuitäts-Stromversorgung zu benutzen.
Magnetfeld EN 61000-4-8	30 A/m	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Das Magnetfeld sollte das für eine gewerbliche bzw. Klinikumgebung sein.
Anmerkung: U _T ist der Wert der Einspeisungsspannung			

Anleitung und Erklärung des Herstellers			
Der Absauger NEW ASKIR 118 BASIC können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absaugers müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.			
Test Störfestigkeit	Durch die EN 60601-1-2 angezeigtes Niveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Umfeld - Leitfaden
Störfestigkeit Leitungen EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit RF dürfen nicht näher an irgendeinem Teils des Geräts NEW ASKIR 118 BASIC benutzt werden, darunter fallen auch die Kabel, als der Schutztrennabstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist. Empfohlene Schutztrennabstände $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ von 80 MHz bis 800MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ von 800 MHz bis 2,7 GHz}$ Wobei P die maximale Nennleistung des Senderausgang in Watt (W) ist, wie vom Hersteller des Senders geliefert, und d der empfohlene Schutztrennabstand in Meter (m). Die Intensität des Feldes von Sendern mit festen RF, wie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Ortes ^{a)} , könnte niedriger als das Konformitätsniveau jedes der Frequenzintervalle sein ^{b)} . Es kann zu Interferenzen in Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
Störfestigkeit Strahlungen EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.7GHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höhere Frequenzintervall angewendet. Anmerkung 2: Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst. a) Die Feldintensität für feste Sender wie Sendebasisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone und kabellose Telefone) und Bodenfunkgeräte, Geräte von Funkamateuren, Radiosendern in AM und FM und Fernsehsendern können theoretisch und mit Genauigkeit nicht vorausgesehen werden. Um ein elektromagnetisches Umfeld festzulegen, das durch feste RF-Sender verursacht wird, müsste eine elektromagnetische Untersuchung des Ortes vorgenommen werden. Wenn die am Anwendungsort des Geräts gemessene Feldintensität das oben angewendete Konformitätsniveau übersteigt, muss der Normalbetrieb des Gerätes überwacht werden. Wenn Betriebsstörungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen nötig werden, wie etwa eine andere Ausrichtung oder Stellung des Geräts. b) Die Feldintensität auf einem Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz könnte unter 10 V/m liegen.			

Empfohlene Schutztrennabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Monitor

Das chirurgische Absauggerät NEW ASKIR 118 BASIC ist für einen Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die RF-Strahlungsstörungen überwacht werden. Der Kunde oder Bediener des Geräts NEW ASKIR 118 BASIC können dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen, indem sie einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Gerät NEW ASKIR 118 BASIC hinsichtlich der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte sicherstellen, wie unten empfohlen.

Maximale Nennausgangsleistung Des Senders W	Schutztrennabstand zur Senderfrequenz m		
	150 kHz bei 80 MHz $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz bei 800 MHz $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$	800 MHz bei 2,7 GHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

VORSCHRIFTEN FÜR ZURÜCKSCHICKEN UND REPARIEREN

IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN NEUNEN EUROPANORMEN GIBT CA-MI HIER DIE WICHTIGSTEN PUNKTE AN, UM DIE HYGIENE DER GERÄT UND DER BENUTZER ZU GEWÄHRLEISTEN. DIESE NORMEN MÜSSEN BEACHTET WERDEN, UM DIE HYGIENE UND DIE GESUNDHEIT ALLER DAMIT ARBEITENDEN PERSONEN ZU GARANTIEREN, UM QUALITÄT UND WOHLBEFINDEN ZU ERHALTEN.

Jede Gerät, das an CA-MI retourniert wird, wird vor der Reparatur auf seinen hygienischen Zustand geprüft. Wenn CA-MI der Ansicht ist, dass 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 schlechten Betrieb oder falsche Benutzung ist. Wenn die Kontamination als Ursache für einen schlechten Betrieb angesehen wird, nimmt CA-MI der Ersatz Produkts nur dann vor, wenn der KASSENBOON oder die ABGESTEMPELTE GARANTIE mitgeschickt werden. CA-MI haftet nicht für Zubehörteile, die Kontaminationszeichen aufweisen. Folglich wird die Ersetzung derselben an den Kunden unter Anrechnung der Kosten erfolgen. 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


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

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

zukünftige gemeinsame europäische Umweltschutzpolitik vorgenommen, welche darauf zielen wird, die Umwelt zu schützen und sichern, als auch die Umweltqualität zu verbessern und potentielle Wirkungen auf die menschliche Gesundheit wegen der Anwesenheit von gefährlichen Stoffen in diesen Vorrichtungen oder Missbrauch derselben oder von Teilen derselben zu vermeiden. **Vorsicht!** Die fehlerhafte Entsorgung von elektrischen und elektronischen Vorrichtungen könnte Sanktionen mit sich bringen.

LAUFENDE WARTUNG

Das Gerät **NEW ASKIR 118 BASIC** hat keine wartungs- und/oder schmierbedürftigen Teile.

Für die Kontrolle der Funktionstüchtigkeit und der Sicherheit des Geräts sind vor seiner Benutzung aber einige einfache Kontrollen auszuführen. Dank der im Handbuch enthaltenen Informationen für den Gebrauch und aufgrund der einfachen Handhabung des Gerätes selbst ist ein Üben nicht erforderlich. Das Gerät auspacken und **immer prüfen**, dass die Kunststoffteile und das Speisekabel unversehrt sind, weil sie beim vorherigen Gebrauch beschädigt worden sein könnten. Das Gerät dann an das Stromnetz anschließen und den Schalter einschalten.

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.

Das Gerät besitzt einen Lithium-Ionen-Akku, auf den nicht von außen zugegriffen werden kann. Für das Auswechseln wenden Sie sich bitte immer an den technischen Kundendienst des Herstellers CA-MI.

NUR DIE VOM HERSTELLER CA-MI EMPFOHLENEN BATTERIEN VERWENDEN. DER GEBRAUCH ANDERER ALS DER EMPFOHLENEN BATTERIEN FÜHRT ZUM VERFALL DER GARANTIE.



DAS AUSWECHSELN DER EINGEBAUTEN BATTERIE DARF NUR VON QUALIFIZIERTEM PERSONAL AUSGEFÜHRT WERDEN. EINGRIFFE VON NICHT AUSREICHEND GESCHULTEM PERSONAL KÖNNEN ZU GEFAHREN FÜHREN (Bsp.: ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUR).

Die Vorrichtung sollte mindestens alle 12 Monate ein Mal vom technischen Kundendienst kontrolliert werden. Alle 24 Monate müssen dagegen zwingend eine Sicherheitsinspektion und die technische Wartung ausgeführt werden.

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 Schwimmentil ist verschmutzt	Deckel lösen, Ventil entnehmen und autoklavieren
6. Langsame Absaugung	Absaugbehälter	Füllen Sie den Absaugbehälter zu einem Drittel mit gewöhnlichem Wasser
7. Keine Absaugung, Austritt von Sekret	Filter verstopft	Filter ersetzen
8. Die Vakuumleistung ist laut des Patienten entweder sehr gering oder gar nicht vorhanden	- Vakuum Reguliere steht auf Minimum - Verbindungsschläuche blockiert geknickt oder nicht verbunden - Pumpenmotor beschädigt	- Drehen Sie den Vakuum Regulierer im Uhrzeigersinn und überprüfen Sie das Ventil des Vakuums auf der Sprurweite - Schlauch austauschen oder richtig verbinden. Überprüfen Sie die Verbindung zum Behälter - 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

Ladezyklen Lithium-Ionen-Akku: Der Lithium-Ionen-Akku im Inneren des Gerätes wird für mehr als 300 Ladezyklen garantiert. Wenn die 300 Ladezyklen fast erreicht sind, kann der Betriebsstatus vom Hersteller überprüft bzw. das Auswechseln des Akkus beantragt werden, damit das Gerät stets in perfektem Zustand ist

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

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

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

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



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

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. Während der Verwendung des Geräts dürfen PATIENT und BEDIENER nicht als dieselbe Person betrachtet werden

Betrieb mittels Netzteil

Das Symbol  beim 12V Stecker am Gehäuse des Geräts weist darauf hin, dass der Benutzer vor jedem Gebrauch die Anleitungen lesen muss, um das Modell und den Typ des Netzteils, das man anschließen kann, gemäß den Angaben in den Anleitungen, festzustellen.

- 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 (kPa / mmHg). Drehen Sie den Drehknopf in Uhrzeigersinn, um einen höheren Unterdruckwert zu erhalten: diese Werte können am Instrument „Vakuummeter“ abgelesen werden.
- Um die Behandlung zu unterbrechen und/oder abbrechen, drücken Sie erneut den Schalter und ziehen Sie die Stecker aus der Netzsteckdose.
- Den Deckel des Behälters abdrehen und den Behälter zu 1/3 mit Wasser füllen (um das Reinigen und den Vakuumaufbau während des Betriebs zu beschleunigen). Den Deckel dann auf den Behälter aufschrauben.
- Die Zubehörteile herausnehmen und reinigen, so wie es im Kapitel Reinigung Beschrieben ist.

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

Arbeitsweise über das Zigarettenanschlusskabel 12V DC

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

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

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



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

Nehmen Sie vor jedem Gebrauch eine Aufladung der Batterie vor.

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

Aufladevorgang: um die interne Batterie aufzuladen, muss das universelle Netzteil (mitgeliefert) für etwa 360 Minuten an das Stromnetz angeschlossen werden, der Hauptschalter befindet sich dabei in Stellung 0.

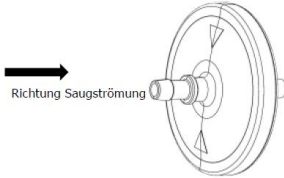
Die Autonomie der voll geladenen Batterie beträgt etwa 70 Minuten bei durchgehendem Betrieb.

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

 FOOT SWITCH

Filtermontage

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



Im Gerät befindet sich ein Drucksensor, der es ermöglicht, die Motordrehzahl zu verringern (wenn keine Absaugung erfolgt) und somit die Lebensdauer der eingebauten Batterie zu bewahren. Der Motor wird wieder auf die normale Drehzahl gebracht, sobald der Anwender erneut mit der Absaugung der Körperflüssigkeiten beginnt (mit dem Regler in Stellung +).

Antibakterieller Filter

Ausgang "VACUUM"

Ausgang "PATIENT"

Flasche Saugdruck
KomplettSystem von
LED-leuchtanzeigen

ON/OFF Taste

Konischer Anschluss

Autoklavsilikonleitung

Infrarot-Proximity
SensorBlaue Aktivierungs-LED
ProximityVakuum-
drehknopfregerVacuummesser
(mmHg/kPa)

Proximity Taste

FUNKTIONSWEISE PROXIMITY:

- Speisekabel an das Gerät anschließen und den Stecker in die elektrische Steckdose einstecken.
- Der Motor wird durch die Betätigung der Drucktaste Ein/Aus angelassen und funktioniert solange, bis er über dieselbe Taste wieder ausgeschaltet wird. Die grüne LED leuchtet bei eingeschaltetem Motor auf.
- Mit der Taste "Proximity" (blaue LED schaltet sich ein) wird die Funktion Ein/Aus des Motors über einen Infrarot-Näherungssensor aktiviert, der die bis zu maximal zehn Zentimeter entfernt gehaltene Hand des Bedieners erfasst. Dadurch kann der Bediener das Gerät benutzen, ohne es berühren oder seine Aufmerksamkeit auf das Drücken der Taste richten zu müssen.
- Die Taste Ein/Aus bleibt auch bei eingeschalteter Näherungsfunktion aktiv und kann alternativ benutzt werden.
- Zum Ausschalten der "Proximity"-Funktion muss die entsprechende Taste erneut gedrückt werden.

Die Funktion bleibt gespeichert, beziehungsweise wenn sie vor dem Ausschalten aktiv war, ist sie das bei der späteren Wiedereinschaltung auch, war sie ausgeschaltet, bleibt sie dagegen ausgeschaltet. Die Funktion sieht die Ausschaltung der Steuerkarte nach 20 Minuten ab dem Ausschalten des Motors vor, wenn dieser danach nicht wieder eingeschaltet wird. Mit der "Proximity"-Funktion kann die Absaugung mit einer einfachen Handbewegung aktiviert werden, ohne das Gerät berühren zu müssen: in diesem Fall wird eine mögliche Kreuzkontamination zwischen den Patienten der verschiedenen Eingriffe vermieden

LEUCHTANZEIGEN:

Das Gerät verfügt über Leuchtanzeigen die den Betrieb des Gerätes, die Autonomie der Batterien und die laufende Ladephase anzeigen. Die Leuchtanzeigen während des Betriebs werden in der Tabelle I aufgeführt. Der Ladezyklus wird automatisch gestartet, indem die Vorrichtung auf dem dafür vorgesehenen Halterungsbügel positioniert wird (siehe Kapitel Halterungsbügel und Ladevorgang).

TAB. I – LEUCHTANZEIGE WÄHREND DES BETRIEBS

Signal Hintergrundbeleuchtung	Phase	Problem / Ursache	Lösung
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

TAB. II – LED-ANZEIGEN TASTEN

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



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

Betrieb mit Einwegsammelsystem FLOVAC®: Vor dem Anschluss des Einwegsammelsystems, den weißen Ring am Behälterhalter, der das Einsetzen des Behälters erleichtert, abnehmen.

- Breiten Sie den Sammelsack nach dem Öffnen vollständig aus und drücken Sie ihn danach sorgfältig zusammen, damit die ganze Luft im Innern so gut wie möglich austritt.
- Setzen Sie den Sack ein und bringen Sie den Deckel am festen wiederverwendbaren Behälter mit passender Größe an.
- Drücken Sie dazu fest auf den gesamten Umfang und vergewissern Sie sich, dass das System vollständig versiegelt ist.
- Um mit der Absaugung zu beginnen, muss der "TANDEM"-Verbinder mit dem zugehörigen Verschluss verschlossen werden.
- Schließen Sie die Vakuumversorgungsquelle an den VACUUM Ausgang an, der mit einer spezifischen wiederverwendbaren konischen Verschraubung mit Außengewinde versehen ist.
- Schließen Sie den Patientenschlauch an den Ausgang PATIENT des Deckels an.
- Kontrollieren Sie vor dem Gebrauch alle Verschlüsse und stellen Sie sicher, dass beim Start der Absaugquelle keine Flüssigkeit ausläuft. Wenn Sie die Ausdehnung des Sacks, bis er vollständig an der Wand des festen Behälters haftet, und ein Biegen des Deckels ins Innere dieses Gefäßes feststellen, hat das System keine Lecks.
- Beginnen Sie mit der Absaugung und kontrollieren Sie regelmäßig den Füllstand des Behälters. Das Überlaufventil unterbricht die Absaugung, wenn die abgesaugten Flüssigkeiten den für das Gerät vorgesehenen maximalen Füllstand erreicht haben.
- Vakuumzeugung sofort deaktiviert, wenn der maximale Füllstand erreicht wird. Nach dem Eingreifen des Überlaufventils muss das Absauggerät innerhalb von maximal 5 Minuten ausgeschaltet werden.

Hinweis: Das Vertauschen der Anschlüsse kann eine Beschmutzung des Benutzers oder eine Verunreinigung des Vakuumsystems zur Folge haben.

O **NEW ASKIR 118 BASIC** consiste num dispositivo elétrico para medicina portátil que é particularmente adequado para a aspiração nasal, oral e traqueal no adulto ou na criança de líquidos corporais (como por exemplo muco, catarro e sangue). O dispositivo é particularmente adequado para a utilização em contexto hospitalar, para aplicações de pequena cirurgia e tratamentos pós-operatórios de âmbito particular (home-care). Aparelho idealizado para oferecer facilidade de transporte e utilização quase contínua. Fornecido com alarme acústico e indicação visual (LED luminoso) para a indicação estado bateria em carga. A bateria de lítio (14,8V --- 5,2A modelo RYL1186504S2P14.8V) de que é dotado o dispositivo e o pressostato (instalado diretamente na placa elétrica interior do dispositivo) garantem uma utilização inteligente, regulando de forma automática a potência de aspiração com consequente aumento da autonomia da mesma bateria e uma diminuição do ruído do produto. A função "PROXIMITY" que permite ativar ou desativar o dispositivo através do sensor de proximidade por infravermelhos (detetando a presença da mão a partir de uma dezena de centímetros sem tocar no aspirador), previne e evita a contaminação cruzada entre os pacientes que se sucedem nas diferentes intervenções. Corpo feito em plástico de elevado isolamento térmico e elétrico, em conformidade com as normas de segurança europeias recentemente instituídas. Fornecido com recipiente de aspiração completo em policarbonato esterilizável com a válvula contra transbordo. Dotado de regulador de aspiração e vacuómetro de sinalização situados no painel frontal. A pedido está disponível um comando a pedal para acendimento remoto do dispositivo

ADVERTÊNCIAS GERAIS



ANTES DE UTILIZAR O APARELHO, CONSULTE ATENTAMENTE O MANUAL DE UTILIZAÇÃO
A UTILIZAÇÃO DO APARELHO ENCONTRA-SE RESERVADA A PESSOAL QUALIFICADO (MÉDICO
CIRURGIÃO / ENFERMEIRO PROFISSIONAL / ASSISTENTE)
NO ÂMBITO DOMICILIÁRIO, A UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO ENCONTRA-SE RESERVADA A UM ADULTO NA
POSSE DE PLENAS FACULDADES MENTAIS E/OU ASSISTENTES DOMICILIÁRIOS
NUNCA DESMONTE O APARELHO. PARA QUALQUER INTERVENÇÃO DE MANUTENÇÃO, CONTACTE A
ASSISTÊNCIA TÉCNICA

NORMAS DE SEGURANÇA FUNDAMENTAIS

- 1) No momento de abertura da embalagem, verifique a integridade do aparelho, prestando particular atenção à presença de danos nas peças de plástico, que podem tornar acessíveis as peças interiores do aparelho sob tensão, e quebras e/ou descarnamentos do cabo de alimentação. **Em caso de danificação, não ligue a ficha à corrente elétrica. Para a sua substituição, dirija-se à assistência técnica da CA-MI.**
- 2) Antes de ligar o aparelho, certifique-se sempre de que os dados elétricos indicados na etiqueta de dados e o tipo de ficha utilizado correspondem aos da rede elétrica a que deseja ligá-lo.
- 3) Respeite as normas de segurança indicadas para os aparelhos elétricos e, em particular:
 - Utilize apenas acessórios e componentes de origem, fornecidos pelo fabricante CA-MI, a fim de garantir a máxima eficiência e segurança do dispositivo;
 - Utilize o dispositivo para medicina sempre com o filtro antibacteriano fornecido pelo fabricante CA-MI, a fim de garantir a máxima eficiência e segurança do dispositivo;
 - Nunca submerja o aparelho em água ou noutro líquido;
 - Não coloque o aspirador em planos de funcionamento instáveis, cuja queda acidental poderia gerar maus funcionamentos e/ou quebras. Caso estejam presentes danos nas peças de plástico, que possam tornar acessíveis peças interiores do aparelho sob tensão, **não ligue a ficha à tomada elétrica.** Não tente fazer funcionar o aparelho antes que este tenha sido submetido a um controlo preciso por parte do pessoal qualificado e/ou assistência técnica da CA-MI.
 - Não utilize o aparelho em ambientes em que estejam presentes misturas anestésicas inflamáveis com o ar, com o oxigénio e protóxido de azoto que poderiam provocar explosões e/ou incêndios;
 - Não coloque o aspirador em planos de funcionamento instáveis, cuja queda acidental poderia gerar maus funcionamentos e/ou quebras. Caso estejam presentes danos nas peças de plástico, que possam tornar acessíveis peças interiores do aparelho sob tensão, **não ligue a ficha à tomada elétrica.** Não tente fazer funcionar o aparelho antes que este tenha sido submetido a um controlo preciso por parte do pessoal qualificado e/ou assistência técnica da CA-MI.
 - Não utilize o aparelho em ambientes em que estejam presentes misturas anestésicas inflamáveis com o ar, com o oxigénio e protóxido de azoto que poderiam provocar explosões e/ou incêndios;
 - Evite tocar no aparelho com as mãos molhadas e evite sempre que o aparelho entre em contacto com líquidos;
 - Evite que crianças e/ou pessoas com deficiência possam usar o dispositivo sem a devida vigilância;
 - Não puxe o cabo de alimentação do alimentador para retirar a ficha, mas pegue nesta última com os dedos para a extrair da tomada de corrente;
 - Conserve e utilize o aparelho em ambientes protegidos pelos agentes atmosféricos e afastado de eventuais fontes de calor;
 - No geral, é desaconselhável a utilização de adaptadores, simples ou múltiplos e/ou extensões. Sempre que a sua utilização seja indispensável, é necessário usar tipos em conformidade com as normas de segurança, prestando contudo atenção para não ultrapassar os limites máximos de alimentação suportados, que são indicados nos adaptadores e nas extensões.

- Nunca deixe o aparelho próximo de água, não submerja em nenhum líquido. Se por acaso o dispositivo cair em água, retire a ficha antes de pegar no mesmo. Não utilize o aparelho se a ficha ou o alimentador CA/CC estiverem deteriorados ou molhados (envie-o de imediato para um centro de assistência autorizado ou à assistência técnica);
- 4) A bateria de íon de lítio contida no interior do dispositivo para medicina não deve ser considerada como resíduos domésticos normais. Proceda à eliminação de tal componente junto do ponto de recolha indicado para a sua reciclagem.
- 5) Para operações de reparação, dirija-se exclusivamente à assistência técnica da CA-MI ou a um centro de assistência técnica autorizado pelo fabricante e solicite a utilização de peças sobressalentes de origem. A não observância do anteriormente indicado pode comprometer a segurança do dispositivo
- 6) **Este aparelho deve ser destinado em exclusivo à utilização para o qual foi idealizado e conforme descrito no interior do presente manual.** Cada utilização diferente daquela a que se destina o aparelho deve ser considerada indevida e por isso perigosa; o fabricante não pode ser considerado responsável pelos danos causados por um uso impróprio, errado e/ou não razoável ou se o aparelho for usado em sistemas elétricos não em conformidade com as normas de segurança em vigor.
- 7) O dispositivo para medicina necessita de precauções particulares no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e utilizado segundo as informações fornecidas com os documentos de acompanhamento: O NEW ASKIR 118 BASIC deve ser instalado e usado afastado de aparelhos de comunicação RF móveis e portáteis (telemóveis, emissores-receptores, etc.) que poderiam influenciar o mesmo dispositivo.
- 8) A eliminação dos acessórios e do dispositivo para medicina deve ser efetuada segundo as legislações específicas em vigor em cada país;
- 9) **ATENÇÃO:** Não modifique este aparelho sem a autorização do fabricante CA-MI Srl. Nenhuma peça elétrica e/ou mecânica contida no dispositivo foi pensada para ser reparada pelo utilizador. A não observância do acima indicado pode pôr em risco a segurança do dispositivo.
- 10) Não realizar qualquer reparação ou atividade de manutenção no dispositivo enquanto está a ser usado em um paciente
- 11) A utilização do dispositivo em condições ambientais diferentes das indicadas no interior do presente manual, pode prejudicar gravemente a segurança e os parâmetros técnicos do mesmo.
- 12) O dispositivo para medicina entra em contacto com o paciente através da sonda de utilização única, em conformidade com os requisitos da norma ISO 10993-1;
- 13) O produto e as suas peças são biocompatíveis, de acordo com os requisitos da norma EN 60601-1;
- 14) O funcionamento do dispositivo costuma ser muito simples e, por tanto, não necessarias medidas adicionais em relação ao indicado no seguinte manual de utilização.
- 15) **Utilização no âmbito de Home-Care:** Mantenha os acessórios do dispositivo fora do alcance das crianças com menos de 36 meses, uma vez que contêm pequenas peças que poderiam ser ingeridas.
- 16) Não deixe abandonado o dispositivo em locais acessíveis às crianças e/ou a pessoas não na posse de plenas faculdades mentais, uma vez que poderiam estrangular-se com o tubo do paciente e/ou com o cabo de alimentação

O Fabricante não pode ser considerado responsável por danos acidentais ou indiretos, sempre que sejam efetuadas modificações no dispositivo, reparações e/ou intervenções técnicas não autorizadas, ou uma qualquer das suas peças tenham sido danificadas por acidente, utilização indevida ou abusiva. Cada intervenção, mesmo que mínima no dispositivo, faz invalidar imediatamente a garantia e, em todo o caso, não garante a correspondência com os requisitos técnicos e de segurança previstos pela diretiva MDD 93/42/CEE (e subsequentes alterações efetuadas) e pelas respetivas normas de referência



CONTRAINDICAÇÕES

- Antes de utilizar o dispositivo NEW ASKIR 118 BASIC, consulte as indicações de utilização: a não leitura de todas as instruções contidas no presente manual pode levar a eventuais perigos para o paciente
 - O dispositivo não pode ser utilizado para a drenagem torácica;
 - O aparelho não deve ser usado para a aspiração de líquidos explosivos, facilmente inflamáveis ou corrosivos
 - O NEW ASKIR 118 BASIC não é um dispositivo adequado para ressonância magnética.
- Não introduza o dispositivo no ambiente de RM.

TRATAMENTO DAS BATERIAS GASTAS - (Diretiva 2006/66/CE)

Este símbolo no produto indica que as baterias não devem ser consideradas como resíduos domésticos normais.

Certificar-se de que as baterias sejam eliminadas corretamente contribui para prevenir as potenciais consequências negativas para o ambiente e a saúde humana que poderiam de outra forma ser causadas pela sua eliminação adequada. A reciclagem dos materiais ajuda a conservar os recursos naturais.

Entregue as baterias gastas junto dos pontos de recolha indicados para a reciclagem. Para informações mais detalhadas acerca da eliminação das baterias gastas ou do produto, poderá contactar a Câmara Municipal, o centro local de eliminação de resíduos, ou a loja onde adquiriu o aparelho.



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

TIPOLOGIA (Diretiva 93/42/CEE)	Dispositivo para medicina classe IIa	
MODELO	NEW ASKIR 118 BASIC (REF RE 410171)	
Classificação EN ISO 10079-1	ALTO VÁCUO/ALTO FLUXO	
ALIMENTAÇÃO	14V $\approx$ 4A com alimentador CA/CC mod. UE60-140429SPA1 ou UES65-140429SPA1 (entrada: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) incluído ou alimentação interna (bateria de íão de lítio 14,8V $\approx$ 5,2A) ou com cabo de isqueiro para automóveis (12V $\approx$ 4A)	
ASPIRAÇÃO MÁXIMA (regulável)	-75kPa (-0,75 Bar)	
ASPIRAÇÃO MÍNIMA (regulável)	-15kPa (-0,15 bar)	
FLUXO MÁXIMO DE ASPIRAÇÃO	36 l/min	
CLASSE DE ISOLAMENTO (se usado com alimentador CA/CC mod. UE60-140429SPA1 ou UES65-140429SPA1)	Classe II	
CLASSE DE ISOLAMENTO (se utilizado com a bateria interior)	Internally Powered Equipment	
CLASSE DE ISOLAMENTO (se usado com o cabo de isqueiro para automóvel)	Classe II	
PESO	2,50 Kg	
DIMENSÕES	350 x 150 x 190 mm	
DURAÇÃO DA BATERIA	70 minutos	
TEMPO DE RECARGA BATERIA	360 minutos (6 horas)	
RÚIDO	Sem Aspiração	Em Aspiração Máxima
	54,7 dB	68,2 dB
CONDIÇÕES DE EXERCÍCIO	Temperatura ambiente: 0 ÷ 40°C Percentagem de humidade ambiente: 0 ÷ 85% HR Pressão atmosférica: 800 ÷ 1060 hPa	
CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE	Temperatura ambiente ($\leq$ 1 mês): - 20°C ÷ 45°C Temperatura ambiente ($\leq$ 3 mês): - 20°C ÷ 35°C Temperatura ambiente ($\leq$ 1 Ano): 0°C ÷ 25°C Percentagem de humidade ambiente: 0 ÷ 85% HR Pressão atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa	

Considerar que se o dispositivo é usado a elevada altitude, o valor de aspiração máxima pode variar em base à diminuição da pressão atmosférica. O operador deve ter em conta o uso a alta altitude. Nessas condições o vácuo exercitado pela bomba interna pode descer também consideravelmente em virtude da redução de pressão atmosférica.

ADVERTÊNCIAS PARA A ELIMINAÇÃO CORRETA DO PRODUTO NOS TERMOS DA DIRETIVA EUROPEIA 2012/19/UE-REEE:



No fim da sua vida útil, o produto não deve ser eliminado em conjunto com resíduos urbanos.

Pode ser entregue junto dos centros de recolha diferenciada previstos pelas câmaras municipais ou pode re-entregá-lo ao distribuidor no ato de aquisição de um novo aparelho do mesmo tipo destinado às mesmas funções. Eliminar separadamente o produto permite evitar possíveis consequências negativas para o ambiente e para a saúde decorrentes de uma eliminação inadequada e permite recuperar os

materiais de que é composto, a fim de obter uma importante poupança energética e de recursos. O símbolo no interior da etiqueta dos dados indica a recolha separada dos aparelhos elétricos e eletrónicos. **Atenção:** Uma eliminação incorreta de aparelhos elétricos e eletrónicos poderia comportar sanções.

OPERAÇÕES DE LIMPEZA UNIDADE PRINCIPAL

Para a limpeza da parte exterior do dispositivo, utilize um pano de algodão humedecido com detergente. Não utilize substâncias detergentes abrasivas e solventes. Antes de efetuar qualquer operação de limpeza e/ou manutenção, desinsira o aparelho da rede elétrica, retirando a ficha ou desligando o interruptor do dispositivo.



**PRESTE PARTICULAR ATENÇÃO PARA GARANTIR QUE AS PEÇAS INTERNAS DO APARELHO NÃO ENTREM EM CONTACTO COM OS LÍQUIDOS.
NUNCA LAVE O APARELHO COM ÁGUA OU SOB IMERSÃO.**

Durante as operações de limpeza, utilize luvas e aventais de proteção (se necessário, óculos e máscara facial) para não entrar em contacto com eventuais substâncias contaminantes (após cada ciclo de utilização da máquina).

SIMBOLOGIA ADOTADA NO APARELHO

	Aparelho com classe de isolamento II (se usado com cabo de isqueiro para automóvel ou com alimentador CA/CC)	
 0123	Marca de conformidade com a diretiva 93/42/CEE e subsequentes alterações efetuadas	
 10R-052527	Dispositivo homologado segundo os regulamentos internacionais ECE-R10	
	Advertências gerais e/ou especificações	
	Consulte as instruções de utilização antes de cada utilização	
		
	Pressão atmosférica	
	Temperatura limite de funcionamento / Temperatura limite de transporte e conservação	
	Porcentagem de humidade ambiente	
	Peça aplicada de tipo BF (sonda de aspiração)	
	Corrente alternada	
	Corrente contínua	
	Bateria (bateria de ião de lítio 14,8V  5,2A)	
	Ligado/Desligado	
	Número de lote	
	Número de série	
	Código de Identificação do produto	
	Fabricante: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilaastro, 43013 Langhirano (PR) Itália	
IP22	Grau de proteção de um aparelho elétrico contra a penetração acidental ou intencional de corpos sólidos estranhos, e proteção contra a penetração de líquidos	
	1º ALGARISMO PENETRAÇÃO DOS SÓLIDOS	2º ALGARISMO PENETRAÇÃO DE LÍQUIDOS
	Proteção contra corpos sólidos de dimensões superiores a Ø 12mm	Protegido contra gotas de água com uma inclinação de até 15°
IPX1 (comando pedal)	1º ALGARISMO PENETRAÇÃO DOS SÓLIDOS	2º ALGARISMO PENETRAÇÃO DE LÍQUIDOS
	Nenhuma proteção	Protegido contra as quedas verticais de gotas de água

CUIDADOS E MANUTENÇÃO

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

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

ACESSÓRIOS INCLuíDOS

ACESSÓRIOS	CÓDIGO
RECIPIENTE DE ASPIRAÇÃO COMPLETO 1000ml	RE 210001/02
JUNTA CÔNICA	RE 210420
TUBOS 8x14mm SILICONE TRANSPARENTE	51100/01
FILTRO ANTIBACTERIANO E HIDROFÓBICO	SP 0121
SONDA DE ASPIRAÇÃO CH20	25723
ALIMENTADOR UE60-140429SPA1 ou UES65-140429SPA1	SP 0208/01
CABO ALIMENTAÇÃO	SP 0020/03
CABO DE ISQUEIRO	SP 0007/02
PEDAL CA-MI (a pedido)	Cód. 52130

Mediante pedido, estão disponíveis também versões com recipiente completo de 2000ml.

Mediante pedido, encontra-se disponível a versão com sistema de recolha de uma única utilização FLOVAC® de 1000ml (compostos por uma cuba em policarbonato rígido reutilizável e um saco de recolha em polietileno de utilização única).

Filtro antibacteriano e hidrofóbico: pensado para um só paciente, visando proteger o paciente e a máquina das infeções cruzadas. Bloqueia a passagem dos líquidos que entram em contacto com mesmo. Proceda sempre à sua substituição, sempre que suspeite que possa estar contaminado e/ou se molhe ou a cor fique esbatida. Se o aspirador for usado em pacientes em situações patológicas não conhecidas e nos casos em que não seja possível avaliar uma eventual contaminação indireta, **substitua o filtro após cada utilização**. O filtro não é feito para ser descontaminado, desmontado e/ou esterilizado. Se pelo contrário a patologia do paciente seja conhecida e/ou nos casos em que não exista perigo de contaminação indireta, aconselha-se a substituir o filtro após cada turno de trabalho ou todos os mesmos, mesmo se o dispositivo não for utilizado.

Recipiente de aspiração: A resistência mecânica do componente é garantida até 30 ciclos de limpeza e esterilização. Além deste limite, podem manifestar-se degradações das características físico-químicas do material de plástico e, por conseguinte, aconselha-se a sua substituição.

Tubos em silicone: o nº de ciclos de esterilização e/ou de limpeza encontra-se estreitamente ligado à aplicação do mesmo tubo. Portanto, após cada ciclo de limpeza, cabe ao utilizador final verificar a adequação do tubo para a reutilização. O componente deverá ser substituído sempre que sejam visíveis sinais de degradação do material que constitui o mesmo componente.

Junta cônica: o nº de ciclos de esterilização e o número de ciclos de limpeza encontra-se estreitamente ligado à aplicação do mesmo componente. Portanto, após cada ciclo de limpeza, cabe ao utilizador final verificar a adequação da junta para a reutilização. O componente deverá ser substituído sempre que sejam visíveis sinais de degradação do material que constitui o mesmo componente.

Vida útil do dispositivo: Mais de 1000 horas de funcionamento de acordo com as condições padrão de ensaio e operatividade. Duração da vida útil na prateleira: máximo de 5 anos desde a data de fabrico.

Sonda de aspiração: Dispositivo de uma única utilização a utilizar num só paciente. Não lave nem re-esterilize após a utilização. A sua reutilização pode causar infeções cruzadas. Não utilize a sonda de aspiração após a data de expiração indicada na embalagem do mesmo dispositivo. Sempre que estejam presentes quebras e/ou danificações na sonda de aspiração (ver blíster), aconselha-se a não utilizar o dispositivo e a contactar a assistência técnica da CA-MI.

ATENÇÃO: Eventuais cânulas de aspiração que entram no corpo humano, adquiridas separadamente da máquina, devem encontrar-se em conformidade com a norma ISO 10993-1 acerca da biocompatibilidade dos materiais.

LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS

O fabricante sugere, antes da utilização, de proceder à limpeza e/ou à esterilização dos acessórios.

A lavagem e/ou a limpeza do recipiente autoclavável devem ser efetuadas segundo tal esquema:

- Utilize luvas e aventais de proteção (se necessário, óculos e máscara facial) para não entrar em contacto com eventuais substâncias contaminantes;
- Desligue o recipiente do dispositivo e pegue na mesma cuba pelo suporte do aparelho
- Separe todas as peças da tampa (dispositivo contra transbordo, guarrição).
- Desligue todos os tubos do recipiente e do filtro de proteção
- Lave todas as peças individuais da cuba para remover as secreções sob água corrente fria e limpe, por fim, cada uma das peças em água quente (temperatura não superior a 60°C)
- Em seguida, lave de novo minuciosamente as peças individuais usando, se necessário, uma escova não abrasiva para retirar eventuais encrustações. Enxague com água quente corrente e seque todas as peças com um pano macio (não abrasivo). É possível lavar com desinfetante comercial, seguindo escrupulosamente as instruções e os valores de diluição fornecidos pelo fabricante. No final das operações de limpeza, deixe secar o ar num ambiente limpo.
- Elimine o cateter de aspiração segundo o previsto pelas leis e normas locais

- Separe todas as peças da tampa (dispositivo contra transbordo, guarnição).

Os tubos de aspiração em silicone e a junta cônica podem ser lavadas minuciosamente em água quente (temperatura não superior a 60°C). No final das operações de limpeza, deixe secar o ar num ambiente limpo.

No final das operações de limpeza, remonte a cuba para líquidos aspirados, seguindo as seguintes operações:

- Pegue na tampa e coloque o suporte do flutuante na respetiva sede (sob o conector VACUUM);
- Insira a gaiola do flutuante e o flutuante mantendo a guarnição voltada para a abertura da gaiola
- Coloque a guarnição na respetiva sede da tampa
- No final das operações de remontagem, certifique-se sempre do fechamento perfeito da tampa, com o intuito de evitar perdas de vácuo e o extravasamento de líquidos.

Em contexto profissional, é possível submeter a autoclave os acessórios da tampa e do recipiente: insira as peças no autoclave e efetue um ciclo de esterilização a vapor a uma temperatura de 121°C (pressão relativa de 1 bar – 15 min.), tendo o cuidado de colocar invertido o recipiente graduado (com o fundo voltado para cima). A resistência mecânica da cuba é garantida até 30 ciclos de limpeza e esterilização, nas condições especificadas (EN ISO 10079-1). Além deste limite, podem manifestar-se degradações das características físico-mecânicas do material de plástico e, por conseguinte, aconselha-se a substituição.

Após a esterilização e o arrefecimento à temperatura ambiente dos componentes, certifique-se de que estes últimos não se encontram danificados e remonte a cuba para líquidos aspirados

Os tubos de aspiração em silicone transparente podem ser inseridos no autoclave, podendo efetuar um ciclo de esterilização a uma temperatura de 121°C (pressão relativa 1 bar – 15 min.). A junta cônica (que é fornecida juntamente com os tubos de aspiração) pode ser esterilizada a uma temperatura de 121°C (pressão relativa 1 bar – 15 min.).



NUNCA LAVE, ESTERILIZE NEM SUBMETA A AUTOCLAVE O FILTRO ANTIBACTERIANO

Eliminação dos sacos de uma única utilização:

Se o dispositivo vier preparado com sistema de recolha de uma única utilização FLOVAC® (compostos por um recipiente em policarbonato rígido reutilizável e um saco de recolha em polietileno de utilização única), proceda à eliminação do saco do seguinte modo:

Desative a fonte de aspiração e remova todos os tubos ligados ao recipiente, prestando particular atenção para evitar contaminações acidentais. Aplique as respetivas tampas nos conectores "PATIENT" e "TANDEM", pressionando com força, prestando particular atenção para evitar contaminações acidentais. Transporte o dispositivo para a área de recolha de resíduos, com todas as aberturas adequadamente vedadas, tendo em consideração que o produto se encontra potencialmente infetado. Descarte o produto respeitando as normas em vigor no hospital. O depósito rígido reutilizável e a junta reutilizável com ligação "Macho" podem ser limpos e desinfetados usando água e detergentes neutros e/ou esterilizado em autoclave a uma temperatura de 121°C (pressão relativa 1 bar – 15 min.). Não use solventes nem álcool para a limpeza e a desinfecção: a utilização destes produtos pode danificar o componente. A resistência mecânica da cuba reutilizável FLOVAC e da junta é garantida até 30 ciclos de limpeza e esterilização, nas condições especificadas (EN ISO 10079-1). Além deste limite, podem manifestar-se degradações das características físico-mecânicas do material de plástico e, por conseguinte, é aconselhada a substituição.

RISCOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Esta secção contém informações relativas à conformidade do dispositivo com a norma EN 60601-1-2 (2015) + A1 (2021). O aspirador cirúrgico NEW ASKIR 118 BASIC consiste num dispositivo elétrico para medicina que necessita de particulares precauções no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética e que deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações especificadas nos documentos acompanhantes. Dispositivos de radiocomunicação portáteis e móveis (telemóveis, emissores-recetores, etc.) podem influenciar o dispositivo para medicina e não deverão ser usados na vizinhança, adjacentes ou sobrepostos ao dispositivo para medicina. Se tal utilização for necessária e inevitável, deverão ser tomadas particulares precauções para que o dispositivo elétrico para medicina funcione corretamente na sua configuração de utilização prevista (por exemplo, verificando constante e visualmente a ausência de anomalias ou maus funcionamentos). A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, à exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do aparelho e do sistema como peças de reposição, pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do dispositivo ou sistema. As tabelas seguintes fornecem informações relativas às características CEM (Compatibilidade eletromagnética) deste aparelho elétrico para medicina.

Guia e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O aspirador cirúrgico NEW ASKIR 118 BASIC pode ser usado no ambiente eletromagnético de seguida especificado.		
O Cliente e/ou o utilizador do aspirador cirúrgico NEW ASKIR 118 BASIC devem certificar-se de que o aparelho seja usado em tal ambiente		
Ensaio de emissões	Conformidade	Guia para o ambiente eletromagnético
Emissões irradiadas/conduzidas CISPR11	Grupo 1	O aspirador NEW ASKIR 118 BASIC utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não causam qualquer interferência nas proximidades de algum aparelho eletrónico.
Emissões irradiadas/conduzidas CISPR11	Classe [B]	O aspirador NEW ASKIR 118 BASIC é adequado para ser usado em todos os ambientes, inclusive os domésticos e os ligados diretamente à rede de distribuição pública que fornece alimentação a ambientes usados para fins domésticos. O aspirador cirúrgico pode ser usado em ambientes alimentados a baterias.
Harmónicas EN 61000-3-2	Classe [A]	
Flutuações de tensão / flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O aspirador cirúrgico NEW ASKIR 118 BASIC pode ser usado no ambiente eletromagnético de seguida especificado. O Cliente e/ou o utilizador do aspirador cirúrgico devem certificar-se de que o aparelho seja usado em tal ambiente			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético guia
Descargas eletrostáticas (DEE) EN 61000-4-2	±8kV contacto ±2;4;8;15kV ar	O aparelho não modifica o seu estado.	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou cerâmico. Se os pavimentos forem cobertos de material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	±2kV para alimentação ±1kV para condutores de sinal	O aparelho não modifica o seu estado	A alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial, hospitalar ou ambientes alimentados a baterias
Surge EN 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2 kV modo comum	O aparelho não modifica o seu estado	A alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial, hospitalar ou ambientes alimentados a baterias
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo 40 % U_T (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 s	--	A alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial, hospitalar ou ambientes alimentados a baterias. Se o utilizador do aspirador NEW ASKIR 118 BASIC solicitar que o aparelho opere em modo contínuo, recomenda-se utilizá-lo sob um grupo de continuidade.
Campo magnético com frequência de rede (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30A/m	O aparelho não modifica o seu estado	Os campo magnético com frequência de rede deverão ter níveis característicos de instalação em ambientes comerciais ou hospitalares, ou ambientes alimentados a baterias
Nota U_T é o valor da tensão de alimentação			

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O aspirador cirúrgico NEW ASKIR 118 BASIC pode ser usado no ambiente eletromagnético de seguida especificado. O Cliente e/ou o utilizador do aspirador cirúrgico devem certificar-se de que o aparelho seja usado em tal ambiente			
Ensaio de imunidade	Nível indicado pela EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Imunidades conduzidas EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparelhos que não sejam de suporte de vida)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Os aparelhos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximos de nenhuma parte do aparelho NEW ASKIR 118 BASIC, incluindo dos cabos, que a distância de separação calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distâncias de separação recomendadas $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800\text{MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ Em que P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watt (W) segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades do campo dos transmissores de RF fixos, como determinado no levantamento eletromagnético no local^{a)}, poderão ser menores que o nível de conformidade de cada intervalo de frequência ^{b)}. Podem verificar-se interferências nas proximidades dos aparelhos assinalados pelo seguinte símbolo: 
Imunidades irradiadas EN 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (para aparelhos que não sejam equipamento de suporte de vida)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo da frequência mais alto.

Nota 2: Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a) As intensidades de campo para transmissores fixos como as estações de base para telefones móveis (telemóveis e cordless) e radiocomunicações terrestres, aparelhos de radioamadores, transmissores de rádio em AM e FM e transmissores de TV não podem ser previstas teoricamente e com precisão. Para estabelecer um ambiente eletromagnético causado por transmissores de RF fixos, deverá considerar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que se usa o aparelho ultrapassar o nível de conformidade aplicável acima, deverá monitorizar o funcionamento normal do próprio aparelho. Se se notarem desempenhos anómalos, podem ser necessárias medidas adicionais como uma orientação ou posição diferente do aparelho.

b) A intensidade de campo num intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz deverá ser inferior a 10 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre aparelhos de radiocomunicação portáteis e móveis e o monitor

O aspirador cirúrgico NEW ASKIR 118 BASIC está previsto para funcionar num ambiente eletromagnético em que se encontram sob controlo as perturbações irradiadas de RF: O cliente ou o operador do aparelho NEW ASKIR 118 BASIC podem contribuir para prevenir interferências eletromagnéticas irradiadas, assegurando uma distância mínima entre aparelhos de comunicação móveis e portáteis de RF (transmissores) e o aparelho NEW ASKIR 118 BASIC conforme de seguida recomendado, em relação à potência de saída máxima dos aparelhos de radiocomunicação.

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

Para os transmissores com potência de saída nominal máxima não acima indicada, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em Watt (W), segundo os dados fornecidos pelo fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo da frequência mais alto.

Nota 2: Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

CONTROLO PERIÓDICO DE MANUTENÇÃO

O aparelho **NEW ASKIR 118 BASIC** não possui nenhuma parte que necessite de manutenção e/ou lubrificação.

Contudo, é necessário efetuar alguns simples controlos para a verificação da funcionalidade e da segurança do aparelho antes de cada utilização. No que diz respeito a formação, vistas as informações contidas no manual de utilização e visto a fácil interpretação do mesmo dispositivo, não resulta ser necessária.

Retire o aparelho da caixa e **certifique-se sempre** da integridade das peças de plástico e da integridade do alimentador CA/CC, que poderiam ter sido danificados durante a utilização anterior.

Ligue o transformador universal ao dispositivo através do respetivo conector e insira a ficha do cabo de alimentação do alimentador na tomada de corrente. Após ter premido o interruptor, feche o bocal de aspiração com um dedo e rode o regulador até à posição de regulação máxima (tudo para a direita), certificando-se de que o ponteiro do vacuómetro atinge os -75kPa (-0,75 bar). Certifique-se de que não se sentem ruídos excessivamente maçoadores que possam evidenciar um mau funcionamento. O aparelho é protegido por um fusível de proteção (**F 10A L 250V**) situado no cabo do isqueiro.

Para a sua substituição, certifique-se sempre de que seja do tipo e do valor indicado.

Internamente, o dispositivo (ver placa elétrica) é protegido por dois fusíveis F1 e F2 (**T 15A L 125V**) não alcançáveis pelo exterior, pelo que, para a sua substituição, dirija-se a pessoal técnico autorizado pelo fabricante.

O aparelho é constituído pela bateria de ião de lítio não alcançável pelo exterior.

Para a sua substituição, dirija-se única e exclusivamente à assistência técnica da CA-MI.



UTILIZE APENAS BATERIAS ACONSELHADAS PELA CA-MI. A UTILIZAÇÃO DE BATERIAS DE OUTRO TIPO NÃO É ACONSELHÁVEL E COMPORTA A ANULAÇÃO DA GARANTIA
AS EVENTUAIS OPERAÇÕES DE SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA INTERIOR DEVEM SER EFETUADAS POR PESSOAL QUALIFICADO. EVENTUAIS OPERAÇÕES POR PARTE DE PESSOAL NÃO ADEQUADAMENTE FORMADO PODERÃO CAUSAR PERIGOS (POR EX.: TEMPERATURA EXCESSIVA)

O dispositivo poderá ser controlado pelo menos uma vez a cada 12 meses pela assistência técnica. Pelo contrário, a cada 24 meses é obrigatório efetuar uma inspeção de segurança e a manutenção técnica.

Defeito tipo	Causa	Solução
1) LED vermelho fixo	Bateria descarregada	Ligue o cabo de alimentação à rede elétrica, com interruptor não premido, deixe a carregar até à sinalização do LED VERDE FIXO.
2) Nenhum LED aceso	Dispositivo em bloqueio	Alimentador com defeito ou problema técnico interno. Dirija-se à assistência técnica.
3) Ausência de aspiração	Tampa recipiente mal aparafusada	Desaparafuse e reaparafuse a fundo a tampa do recipiente
4) Ausência de aspiração	Guarnição tampa não na sede	Desaparafuse a tampa e reposicione a guarnição na sede da tampa.
5) Flutuante bloqueado	Encrustações no flutuante	Desaparafuse a tampa, retire o flutuante e proceda às operações de limpeza.
6) Não fechamento do flutuante	Se a tampa tiver sido lavada, certifique-se de que o flutuante não se encontra parcialmente destacado	Encastre o flutuante
7) Aspiração lenta	Formação de espuma dentro do	Encha o recipiente a 1/3 com água normal

	recipiente de recolha	
8) Ausência de aspiração causada por vazamento de muco	Filtro entupido	Substitua o filtro
9) Potência de vácuo escassa e/ou inexistente	- Nível de aspiração não adequado - Filtro de proteção bloqueado - Tubos de ligação ao filtro e ao dispositivo obstruídos, dobrados ou desligados - Válvula contra transbordo fechada ou bloqueada - Bomba danificada	- Proceda à configuração do valor correto de aspiração - Substituição do filtro - Ligue os tubos ao filtro e/ou ao recipiente ou substitua-os, se obstruídos - Desbloqueie a válvula contra transbordo, mantenha na posição vertical o dispositivo - Dirija-se à assistência técnica da CA-MI
10) Aparelho ruidoso	Problema interno	Dirija-se à assistência técnica da CA-MI
Defeitos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Nenhuma das soluções resultou ser eficaz	Dirija-se ao revendedor ou ao centro de assistência da CA-MI

Ciclos de recarga da bateria de íão de lítio: A bateria de íão de lítio contida dentro do dispositivo é garantida por um número maior que 300 ciclos de recarga. Nas proximidades dos 300 ciclos de recarga, é possível solicitar a verificação do estado de funcionamento ao fabricante ou solicitar a substituição do mesmo pacote da bateria, de forma que tenha sempre à disposição o componente em condições perfeitas.

Caso o dispositivo contra transbordo entre em funcionamento, a aspiração de líquido deve cessar.

Se o dispositivo contra transbordo não entrar em funcionamento, podem verificar-se dois casos:

1º caso - Se o dispositivo contra transbordo não entrar em funcionamento, a aspiração é bloqueada pelo filtro antibacteriano.

2º caso - Se entrar líquido no aparelho (não funciona nem o dispositivo contra transbordo nem o filtro antibacteriano), submeta o aparelho a uma manutenção junto da assistência técnica da CA-MI (ver modalidade devolução aparelho).

O fabricante CA-MI Srl fornecerá mediante pedido esquemas elétricos, lista dos componentes, descrições, instruções de calibração e/ou todas as outras informações que possam auxiliar o pessoal de assistência técnica na reparação do aparelho.

O dispositivo para medicina contém firmware (revisão 4 de 10.04.2015). Tal informação é disponibilizada para poder auxiliar os técnicos de assistência técnica na eventual reparação do aparelho.



ANTES DE EFETUAR QUALQUER OPERAÇÃO DE VERIFICAÇÃO EM CASO DE ANOMALIAS OU MAUS FUNCIONAMENTOS, CONTACTE A ASSISTÊNCIA TÉCNICA DA CA-MI. O FABRICANTE NÃO OFERECE NENHUM TIPO DE GARANTIA PARA OS APARELHOS NA SEQUÊNCIA DE CONSTATAÇÃO POR PARTE DA ASSISTÊNCIA TÉCNICA DE TER HAVIDO MANIPULAÇÕES

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O dispositivo deve ser monitorizado antes de cada utilização, de forma a poder detetar anomalias de funcionamento e/ou danos decorrentes do transporte e/ou armazenamento
- A posição de trabalho deve ser tal que permita alcançar a consola de comandos e de ter uma boa visão para o vacuómetro, para a consola de comandos, para o recipiente de aspiração e para o filtro antibacteriano.

ATENÇÃO: Para uma utilização correta, coloque o aspirador numa superfície plana e estável, de forma a obter o volume de utilização completo do recipiente e uma maior eficácia do dispositivo contra transbordo.

Durante o uso do dispositivo, PACIENTE e OPERADOR não podem ser considerados a mesma pessoa.

Funcionamento com alimentador CA/CC: O símbolo requer a leitura das instruções antes de cada utilização alimentador que pode ser ligado à corrente, com base no indicado tanto na etiqueta de classificação como nas instruções de utilização.



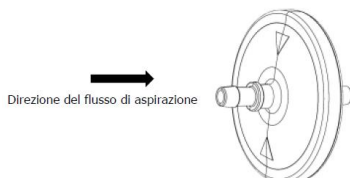
posicionado nas proximidades da tomada de 12V na carcaça por parte do utilizador, identificando o modelo e o tipo de

- Ligue o tubo curto em silicone ao filtro antibacteriano, no bocal de aspiração. O outro tubo, para uma extremidade ligada ao filtro, deve ser ligado à porta VACUUM da tampa do recipiente em cujo interior se encontra montado o flutuante (dispositivo contra transbordo). O dispositivo contra transbordo entra em funcionamento (o flutuante irá fechar a junta interior da tampa) quando é atingido o nível de volume máximo (90% do volume útil do recipiente) e isto é feito de forma a que não possa penetrar líquido dentro da máquina.
- Ligue o tubo longo em silicone à porta "PATIENT" presente na tampa; na extremidade que permanece livre do tubo ligue a junta cônica para inserção das sondas e, em seguida, a sonda de aspiração a este último.
- Ligue o alimentador universal ao dispositivo através do respetivo conector e insira a ficha do cabo de alimentação na tomada de corrente. Para iniciar o tratamento, prima o botão ON/OFF, situado na consola de comandos;
- Configure o valor de depressão desejado (kPa/ mmHg) através do respetivo regulador do vácuo. Rodando o manípulo em sentido horário, obtém-se um maior valor de depressão: os referidos valores são legíveis no instrumento "vacuómetro".
- Para suspender e/ou terminar o tratamento, prima novamente o botão ON/OFF.

- Para fazer face à formação de espuma dentro do recipiente de recolha, aparafuse a tampa do recipiente e encha este último a 1/3 com água (para facilitar as operações de limpeza e acelerar a depressão, durante o funcionamento) e, em seguida, reaparafuse a tampa do recipiente.
- Extraia os acessórios e proceda às operações de limpeza.
- No final de cada utilização, reponha o dispositivo dentro da caixa ao abrigo da poeira

ATENÇÃO: A ficha do cabo de alimentação é o elemento de separação da corrente elétrica; mesmo que o aparelho seja dotado de respetivo botão de energia, deve ser mantida acessível a ficha de alimentação, uma vez que o aparelho é usado para permitir uma eventual modalidade adicional de corte da corrente elétrica.

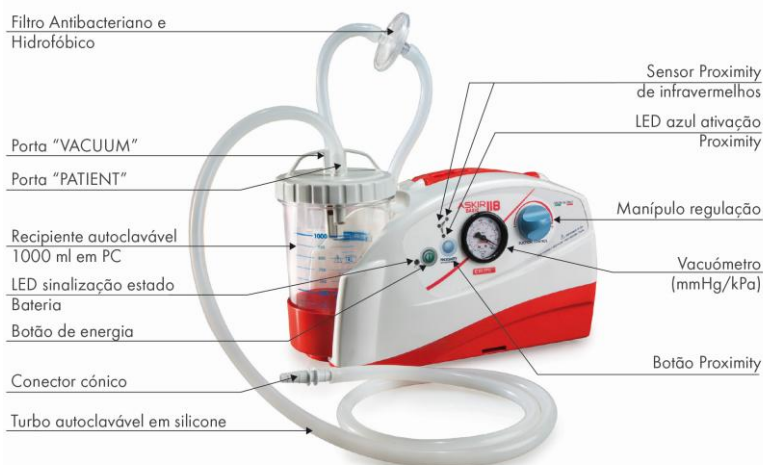
Montagem do filtro



Certifique-se de que o filtro seja montado com as setas para o lado do paciente.

Dentro do dispositivo está presente um sensor de pressão que permite diminuir o número de rotações do motor (na ausência de aspiração), salvaguardando a duração da bateria interna. O motor regressará às rotações plenas apenas quando o operador efetuar o processo de aspiração de líquidos corporais (com manípulo de regulação posicionado no +).

Tal função permite otimizar o consumo da bateria, além de reduzir as rotações do motor (com tubo de aspiração completamente aberto) e o ruído do mesmo dispositivo em caso de ausência de aspiração.



GESTÃO DO PROXIMITY:

- Premindo o botão "Proximity" (o LED azul ilumina-se), é ativada a função de ligação/desligamento do motor mediante um sensor de proximidade por infravermelhos que deteta a presença da mão do operador a uma dezena de centímetros de distância. Isto permite ao operador a utilização do dispositivo sem tocar no mesmo ou focar a atenção na pressão do botão.
- O botão de ligação/desligamento permanece ativo também com a função de proximidade inserida e pode ser usado em alternativa.
- Para retirar a função "Proximity", deve voltar a premir o respetivo botão.

A função permanecerá memorizada ou, se estava ativa antes do desligamento, na religação seguinte regressará a tal, enquanto se não estava ativa, permanecerá desativada. A função prevê o desligamento da placa após 20 minutos do desligamento do motor, se este não for subsequentemente religado.



A aproximação indesejada da mão aos sensores “Proximity” comporta o desligamento do dispositivo. Para reativar a função, posicione de novo a mão próxima dos sensores.

NOTE BEM: É critério do utilizador final ativar ou não a função Proximity. Com a Função desligada, a ligação e o desligamento do mesmo aparelho ocorre através da pressão do respetivo botão ON/OFF.

Funcionamento com isqueiro do carro DC 12V

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

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

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

INDICADORES LUMINOSOS:

O dispositivo é dotado de um indicador luminoso, situado no painel frontal, com o objetivo de visualizar o estado de carga da bateria interna e respetiva fase de recarga em curso. As indicações luminosas durante o funcionamento são indicadas na tab. I. O ciclo de carga inicia-se automaticamente ligando o alimentador (com dispositivo desligado) à rede elétrica.

FASE DE RECARGA: acende-se, de forma intermitente, o LED verde situado no painel e permanece aceso durante todo o tempo da carga; uma vez concluída a carga, o LED permanece aceso verde fixo.

A carga é suspensa quando é aceso o motor e retoma quando o motor é desligado.

TAB. I – INDICAÇÕES LUMINOSAS DURANTE O FUNCIONAMENTO

Sinalização LED	Fase	Problema/Causa	Solução
LED verde intermitente	Durante a carga	Carga da bateria em curso	Aguardar
Led verde fixo	Durante a carga	Ciclo de recarga terminado	Desligue o dispositivo da corrente elétrica.
LED vermelho fixo	Durante o funcionamento com bateria	Sinalização de bateria descarregada	Iniciar ciclo de recarga. ATENÇÃO: Durante tal sinalização ouvir-se-á um beep longo e contínuo (duração do som de 0,8 s/frequência do som: a cada 8,5 s), que avisa o utilizador acerca da descarga da bateria
LED vermelho intermitente	Desligamento automático do dispositivo por bateria descarregada	Bateria completamente descarregada	No momento de religação do dispositivo, acende-se o LED vermelho intermitente: proceda de imediato ao ciclo de recarga da bateria
LED amarelo fixo	Durante o funcionamento com bateria	Estado intermédio/Bateria não completamente carregada	Funcionalidade bateria garantida / Aquando da sinalização do LED vermelho, inicie o ciclo de recarga

TAB. II – SINALIZAÇÕES ATRAVÉS DE MENSAGENS/SINALIZAÇÃO LED DOS BOTÕES

Sinalização led botões	Função	Cor	Posicionamento
Led bateria	Acendimento	Verde/amarelo/vermelho	Painel frontal nas vizinhanças do sinal de bateria
Botão Proximity	Comutação do botão ON/OFF	Azul	Led situado sobre o botão “Proximity”



NUNCA USE O DISPOSITIVO SEM O FRASCO E/OU SEM O FILTRO DE PROTEÇÃO

Funcionamento mediante bateria interna

- Ligue os acessórios do dispositivo conforme nas informações contidas no capítulo “Funcionamento do alimentador CA/CC”;
- Prima o interruptor na posição I para ligar o dispositivo (o alimentador exterior não deve ser ligado)
- A autonomia da bateria em plena carga é de cerca de 70 minutos, com funcionamento contínuo.



ATENÇÃO: Antes de usar o dispositivo, verifique o estado de carga da bateria de íão de lítio. Antes de cada utilização, proceda à fase de recarga da bateria.
Para manter o bom estado do dispositivo, recarregue a bateria a cada 3 meses (em caso de ausência de utilização)

Operações de recarga (através do alimentador CA/CC incluído): Para proceder à recarga da bateria interna, é necessário ligar o alimentador universal (incluído) à rede elétrica durante cerca de 6 horas (360 minutos) com o dispositivo desligado (não funcionante).



Funcionamento com pedal (onde presente):

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

Funcionamento com sistemas de recolha de uma única utilização FLOVAC®: Antes de ligar o sistema de recolha de uma única utilização, retire o anel de redução situado no porta-recipiente, que permite inserir da melhor forma o próprio depósito.

- Após a abertura da embalagem, distenda completamente o saco e, em seguida, esmague-o concentricamente até que saia o máximo do ar contido no interior.
- Insira o saco e aplique, premindo firmemente em todo o perímetro, a tampa no depósito rígido reutilizável de dimensões adequadas, certificando-se de que o sistema esteja completamente vedado.
- Feche o conector TANDEM, usando a correspondente tampa incluída e pressionando-a com força.
- Ligue a fonte de alimentação de vácuo à porta VACUUM dotada de junta específica reutilizável cônica com ligação “Macho”.
- Ligue o tubo do paciente à porta PATIENT da tampa
- Antes de proceder à utilização, verifique todos os fechamentos e certifique-se de que não existem perdas, iniciando a fonte de aspiração. Caso se observe a distensão do saco até aderir completamente à parede do depósito rígido e um redobramento da tampa para o interior de tal copo, o sistema não apresenta perdas.
- Inicie a aspiração e controle periodicamente o nível de enchimento do depósito. A válvula contra transbordo causará a interrupção da aspiração sempre que os fluidos aspirados tenham atingido o máximo nível de enchimento previsto para o dispositivo.
- Após a intervenção da válvula de demasiado cheio, é necessário desligar a fonte de aspiração num período não superior a 5 min.

Advertências: Uma inversão causal das ligações pode causar contaminação do operador e/ou do sistema de geração do vácuo.

CONDIÇÕES DA GARANTIA

O período de garantia é de **24 meses** a partir da data de aquisição. A garantia inclui a reparação gratuita ou a substituição de peças defeituosas, se o defeito tiver sido claramente descrito pelo cliente e comprovado pela assistência técnica da CA-MI. Os consumíveis não estão cobertos pela garantia. Por consumíveis entendem-se os tubos de silicone, filtros, guarnições e cateteres de aspiração. Estão ainda excluídos da garantia todos os danos que possam ser decorrentes de uma utilização incorreta, danos voluntários ou cuidados inadequados do mesmo dispositivo médico. A garantia é invalidada se as reparações e as manutenções forem efetuadas por pessoal não autorizado

MODALIDADES DE DEVOLUÇÃO PARA REPARAÇÃO

NO RESPEITO PELAS NOVAS NORMAS EUROPEIAS, A CA-MI LISTA ALGUNS PONTOS FUNDAMENTAIS PARA PRESERVAR A HIGIENE DOS APARELHOS E DOS OPERADORES QUE USUFRUEM DOS MESMOS.

A CA-MI CONFIA NO RESPEITO DESTAS NORMAS PARA PODER GARANTIR A HIGIENE E A SAÚDE A TODAS AS PESSOAS QUE OPERAM PARA OBTER QUALIDADE E BEM-ESTAR.

Cada aparelho que seja restituído à CA-MI será submetido a controlos higiénicos antes da reparação.

Se a CA-MI considerar o aparelho não adequado para reparação por sinais visíveis de contaminação externa e/ou interna, remeterá o aparelho ao cliente com especificação clara de APARELHO NÃO REPARADO, anexando uma carta de explicação dos defeitos encontrados. A CA-MI avaliará se a contaminação se deve a um mau funcionamento ou a um uso incorreto.

Se a contaminação for decorrente de um mau funcionamento, a CA-MI procederá à substituição do produto apenas se previsto no anexo do RECIBO DE COMPRA e GARANTIA CARIMBADA.

A CA-MI não responde pelos acessórios que apresentem sinais de contaminação, por isso procederá à substituição dos mesmos, debitando os custos do material ao cliente.

Pelo acima referido, é **OBRIGATÓRIO** desinfetar cuidadosamente a carcaça exterior usando um pano humedecido com álcool desnaturado ou soluções à base de hipoclorito e os acessórios, submergindo-os nas mesmas soluções desinfetantes.

Insira num saco especificando o aparelho e acessórios desinfetados.

Solicitamos que especifique sempre o defeito encontrado para poder efetuar a reparação no mais curto tempo possível.

Solicitamos por isso que leia atentamente as instruções de utilização para evitar comprometer o aparelho com um uso inadequado.

Solicitamos que especifique sempre o defeito encontrados para permitir aos técnicos da CA-MI de avaliarem se o defeito está coberto pelos casos de garantia.

Certificato di Garanzia / Warranty Certificate

Apparecchio tipo / Device model _____

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

Acquistato in data / Purchasing date _____

Rivenditore / Authorized Dealer _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Venduto A / Purchased By _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Descrizione del Difetto / Defect description _____

Timbro del Rivenditore / Retailer's stamp



CA-MI Srl

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

Tel. +39 0521 / 637133 – 631138

Fax. +39 0521 / 639041

Registro A.E.E : IT8020000000264

Registro Pile e Accumulatori: IT09060P00000971

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

www.ca-mi.it

