

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

RECOMMANDATIONS	3
CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES	3-4
CONTRE-INDICATIONS	4
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	4
CONDITIONS DE GARANTIE	5
MODALITES DE RESTITUTION POUR REPARATION	5
OPERATIONS DE NETTOYAGE UNITÉ PRINCIPALE	6
SYMBOLOGIE	6
ACCESSOIRE DE SERIE	7
NETTOYAGE DES ACCESSOIRES	7-8
CONTROL PERIODIQUE D'ENTRETIEN	8-9
MODE D'EMPLOI	9-11
RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES	12-14

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 --- 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 différent de celle pour laquelle l'appareil est destiné est impropre et donc

- dangerous; le fabricant ne peut être considéré responsable pour les dommages provoqués par une utilisation erronée et / ou impropre ou si l'appareil est utilisé dans des 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 ordures ménagères. 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 --- 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 --- 14.8V) ou avec câble allume-cigare pour auto (12V --- 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 FONDATEMENTALES POUR PRESERVER L'HYGIENE DES APPAREILLAGES ET DES OPERATEURS QUI LES UTILISENT.

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

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

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

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

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

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

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

Veillez 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).

SYMBOLOGIE

	Classe d'Isolément II (lorsqu'il est utilisé avec AC / DC ou avec câble allume-cigare pour auto)	
	Marque de conformité à la directive 93/42/CEE et modifications ultérieures	
 10R-052527	Dispositif homologué selon les règlements internationaux ECE-R10	
	Mises en garde générales et/ou spécifiques	
	Consulter la notice d'utilisation	
		
	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 hydrophobe et bloque le passage des liquides qui entrent dans contact avec lui. Procéder toujours à sa substitution on soupçons puisse être contaminé et/ou il s'avère sale. Si l'aspirateur est utilisé sur des patients en situations pathologiques pas connues et où ne soit pas possible évaluer une éventuelle contamination indirecte, substituer je filtre après chaque utilise. Dans le cas par contre elle soit connue la pathologie du patient et/ou où il n'existe pas danger de contamination indirecte, on conseille la substitution de filtre après chaque roulement de travail ou de toute façon chaque mois même si le dispositif n'est pas utilisé. Sur demande sont disponibles versions avec bocal complet 2000ml. 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 réutilisables et d'un sac de ricolte em polyéthylène à usage inique).

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



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

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

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

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

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

Vite utile du dispositif: Plus de 1000 heure de fonctionnement 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:

Desactiver 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. Enlever 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	Encasturer le flotteur
7. Aspiration lente	Présence d'écume à l'intérieur du bocal de récolte	Remplir le bocal d'eau normale pour 1/3
8. L'appareil n'aspire pas à cause de la sortie de mucus	Filtere colmaté	Remplacer le filtre
9. Puissance du vide faible et / ou nulle	<ul style="list-style-type: none"> • Régulateur du vide ouvert • Filtre de protection bloqué • Tuyaux de branchement au filtre et au dispositif occlus, tordus ou déconnectés • Vanne de trop plein fermée ou bloquée • Pompe endommagée 	<ul style="list-style-type: none"> • Fermer complètement le régulateur et contrôler la puissance du vide • Remplacement du filtre • Brancher les tuyaux au filtre et / ou vase sinon les remplacer si occlus • Dégorger la vanne de trop plein, garder le dispositif en position verticale • S'adresser au service technique CA-MI
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 aspiré du liquide.

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

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

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

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



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

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

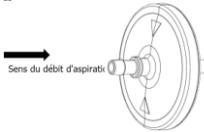
Le symbole  placé près du connecteur jack 12V sur la structure du dispositif nécessite la vision des instructions avant chaque utilisation de la part de l'utilisateur, en identifiant le modèle et le type de module d'alimentation à raccorder, conformément aux instructions pour l'utilisation.

- 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 rejoint le maximum niveau de volume (90% du volume utile du bocal) ainsi ne peut pas pénétrer du liquide à l'intérieur de la machine. Placer l'appareil sur des surfaces plates.



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 raccord 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 :

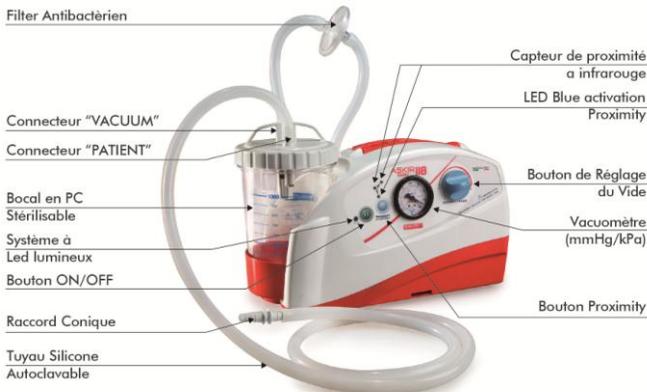
- Mettre l'interrupteur sur la position **I** pour allumer
- L'autonomie de la batterie en charge pleine est d'environ 70 minutes en fonctionnement continu.



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**.

A 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 +).



FUNCTIONNEMENT 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

Functionnement 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	Functionalité 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

Functionnement 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 déclaration 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 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.			
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	'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 _r for 0.5 cycle 40%U _r 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 continuïté
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 $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,7 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.

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

