

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

ADVERTÊNCIAS GERAIS	3
NORMAS DE SEGURANÇA FUNDAMENTAIS	3-4
CONTRAINDICAÇÕES	4
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	5
OPERAÇÕES DE LIMPEZA UNIDADE PRINCIPAL	5
SIMBOLOGIA ADOPTADA NO APARELHO	6
ACESSÓRIOS INCLuíDOS	7
LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS	8-9
RISCOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVEIS SOLUÇÕES.....	9-11
CONTROLE PERIÓDICO DE MANUTENÇÃO	11-12
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	12-14
CONDIÇÕES DA GARANTIA	14
MODALIDADES' DE DEVOLUÇÃO PARA REPARAÇÃO	14

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 ião 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 contém 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 doméstico 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 $\overline{=}$ 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 $\overline{=}$ 5,2A) ou com cabo de isqueiro para automóveis (12V $\overline{=}$ 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)	
RUÍDO	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 (≤ 1 mês):	- 20°C ÷ 45°C
	Temperatura ambiente (≤ 3 mês):	- 20°C ÷ 35°C
	Temperatura ambiente (≤ 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)	
	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 íão 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 Pilastro, 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	
	1° ALGARISMO PENETRAÇÃO DOS SÓLIDOS	2° ALGARISMO PENETRAÇÃO DE LÍQUIDOS
IPX1 (comando pedal)	Proteção contra corpos sólidos de dimensões superiores a Ø 12mm	Protegido contra gotas de água com uma inclinação de até 15°
	1° ALGARISMO PENETRAÇÃO DOS SÓLIDOS	2° 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.).



UNCA 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 $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 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 $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	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 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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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.



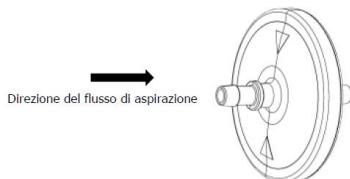
posicionado nas proximidades da tomada de 12V na carcaça por parte do utilizador, identificando o modelo e o tipo de

- 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 cónica 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 eléctrica; 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 eléctrica.

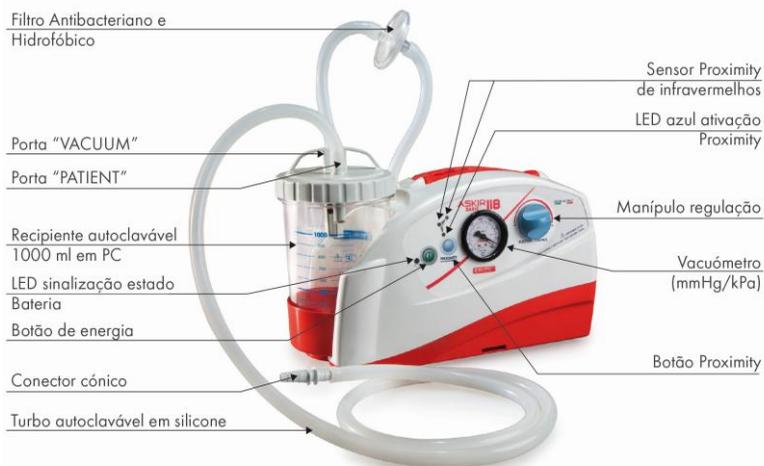
Montagem do filtro



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 con pedal (onde presente):

Ligar o cabo de alimentação do comando de pedale à específica tomada marcada pela etichet:

Situada na parte traseira dispositivo. O comando de pedale pose 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

