

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

## **ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**



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

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

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

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

## **ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ**

1. При открытии упаковки, проверьте целостность устройства, обращая особое внимание на наличие повреждения пластиковых деталей, которые могут сделать возможным доступ к внутренним элементам аппарата, а также разрывы и/или расслоения силового кабеля. В этих случаях не подключайте вилку к электрической розетке. Проведение такого контроля обязательно до каждого использования.
2. Перед подключением устройства к сети, убедитесь, что параметры энергопотребления, указанные в таблице технических характеристик и тип вилки соответствуют параметрам электросети Вашего региона.
3. Если тип вилки аппарата не соответствует типу розетки, обратитесь в службу поддержки для замены вилки. Использование различных переходников при этом не рекомендуется. В случае, если Вы вынуждены их использовать, убедитесь, что максимальная мощность, которую может выдержать переходник, не ниже мощности аппарата (эти данные указаны в инструкциях по использованию).
4. Соблюдайте все правила безопасности, указанные для электроприборов, и в частности:
  - использовать оригинальные детали и вспомогательное оборудование, предоставляемое изготовителем, что позволит гарантировать высочайшую эффективность и безопасность устройства;
  - устройство следует применять только с бактериальным фильтром;
  - не разрешается погружать прибор в воду;
  - устройство должно быть установлено на устойчивой и ровной поверхности таким образом, чтобы не преграждать вентиляционные отверстия в задней части;
  - чтобы избежать аварийной ситуации, не разрешается устанавливать аспиратор на неустойчивых поверхностях, что может привести к случайному падению и вызвать неисправность и/или поломку. При наличии признаков повреждения пластмассовых деталей, при которых открываются внутренние детали устройства, находящегося под напряжением, не разрешается подключать штепсель к электрической розетке. Не пытайтесь включать устройство без тщательной проверки, выполненной квалифицированными специалистами и/или отделом технического обслуживания компании СА-МІ.
  - не разрешается пользоваться прибором в присутствии горючих веществ, например, анестетиков, кислорода или закиси азота;
  - не разрешается прикасаться к устройству влажными руками, необходимо избегать контакта прибора с жидкостями;
  - не разрешается оставлять неиспользуемый прибор подключенным к розетке электропитания;
  - необходимо хранить и использовать устройство в местах, защищенных от погодных воздействий и удаленных от любых источников тепла;
  - не разрешается использовать устройство для торакального дренирования.
5. В случае необходимости ремонта, свяжитесь с службой технической поддержки СА-МІ. Допускается использование исключительно оригинальных запасных частей. Несоблюдение этих условий может привести к выходу устройства из строя.
6. Данное устройство разработано исключительно для использования в целях, описанных в инструкции по эксплуатации. Использование с любой другой целью невозможно и представляет опасность - в этом случае производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный устройству или пользователю.
7. Особые меры предосторожности должны быть применены в отношении электромагнитной совместимости. Медицинские устройства должны использоваться и устанавливаться строго в соответствии с технической документацией;
8. Утилизация составных частей и расходных материалов производится в соответствии с положениями закона каждой конкретной страны, где используется устройство.
9. Медицинское оборудование требует особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должно устанавливаться и использоваться в соответствии с информацией, представленной в

сопроводительной документации: устройство NEW ASKIR 30 необходимо установить и использовать вдали от мобильных и переносных радиочастотных средств связи (мобильных телефонов, радиостанций и т.д.), которые могут вызвать помехи в работе данного устройства.

10. Эксплуатация устройства при условиях окружающей среды, отличающихся от условий, указанных в данной инструкции, может привести к серьезному ухудшению безопасности и технических характеристик устройства.
11. Контакт медицинского оборудования с пациентом осуществляется с помощью одноразового катетера. Аспирационные катетеры приобретаются отдельно от устройства и должны соответствовать стандартам ISO 10993-1 по биологической совместимости материала.
12. Изделие и его детали являются биологически совместимыми в соответствии с требованиями Регламента EN 60601-1.
13. Эксплуатация устройства очень проста и, следовательно, не требует никаких дальнейших пояснений, кроме указанных в данной инструкции по эксплуатации.



**Производитель не может нести ответственность за случайный или косвенный ущерб, если устройство было изменено, отремонтировано без разрешения или какой-либо из его компонентов был поврежден из-за аварии или неправильного использования.**

**Любая минимальная модификация / ремонт устройства аннулирует гарантию и не гарантирует соответствие техническим требованиям, предусмотренным MDD 93/42 / EEC (и последующие изменения) и его нормативным требованиям.**

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

|                                              |                                                                                                          |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип (MDD 93/42/EEC)                          | Класс IIA                                                                                                |
| Модель                                       | New Askir 30                                                                                             |
| UNI EN ISO 10079-1                           | HIGH VACUUM / HIGH FLOW                                                                                  |
| Электропитание                               | 230V / 50HZ                                                                                              |
| Энергопотребление                            | 110VA                                                                                                    |
| Предохранитель                               | F 1 x 1.6A L 250V                                                                                        |
| Максимальное давление всасывания (без банки) | - 80kPa (-0.80 Bar)                                                                                      |
| Минимальное давление всасывания (без банки)  | менее чем - 40kPa (-0.40 Bar)                                                                            |
| Максимальный объем всасывания (без банки)    | 40 л/мин                                                                                                 |
| Вес                                          | 3.6 кг.                                                                                                  |
| Размер                                       | 350 x 210 x 180mm                                                                                        |
| Продолжительность цикла Работа/Отдых         | Непрерывный                                                                                              |
| Условия работы                               | Температура воздуха: 5 ÷ 35°C<br>Влажность воздуха: 10 ÷ 93% RH<br>Атмосферное давление: 700 ÷ 1060 hPa  |
| Условия хранения                             | Температура воздуха: -25 ÷ 70°C<br>Влажность воздуха: 0 ÷ 93% RH<br>Атмосферное давление: 500 ÷ 1060 hPa |



#### ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ПРОДУКТА В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВОЙ ЕС 2012/19 / UE-WEEE.

Символ на устройстве указывает на отдельный сбор электрического и электронного оборудования. По истечении срока службы устройства не утилизируйте его как смешанные твердые бытовые отходы, но утилизируйте его в соответствии с конкретным центром сбора, расположенным в вашем регионе, или вернув его дистрибьютору при покупке нового устройства того же типа с теми же функциями.

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

#### ОБОЗНАЧЕНИЯ

|                |                                                                                                                   |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Изоляция оборудования класса 2                                                                                    |
| <b>CE 0123</b> | CE Маркировка в соответствии с директивой ЕС 93/42 / CEE и последующими изменениями                               |
|                | Общие предупреждения и / или технические требования                                                               |
|                | Обратитесь к инструкции по эксплуатации                                                                           |
|                | Производитель: <b>CA-MI S.r.l.</b><br>Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro<br>43013 Langhirano (PR), Италия |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                    |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | Применяемый тип детали BF (всасывающий зонд)                                                                                                                                       |                                                    |
|  | Хранить в сухом прохладном месте                                                                                                                                                   |                                                    |
|  | Предохранитель                                                                                                                                                                     |                                                    |
|  | Температура хранения - 25 ± 70° C                                                                                                                                                  |                                                    |
|  | Атмосферное давление                                                                                                                                                               |                                                    |
|  | Переменный ток                                                                                                                                                                     |                                                    |
| Hz                                                                                | Частота сети                                                                                                                                                                       |                                                    |
|  | ON / OFF                                                                                                                                                                           |                                                    |
| <b>LOT</b>                                                                        | Номер лота                                                                                                                                                                         |                                                    |
| <b>SN</b>                                                                         | Серийный номер                                                                                                                                                                     |                                                    |
| <b>REF</b>                                                                        | Модель / номер изделия                                                                                                                                                             |                                                    |
| <b>IP21</b><br>(На метке управления переключателем)                               | Степень защиты электрического устройства обеспечивается в случае случайного или преднамеренного контакта с телом человека или объектами, а также защиту в случае контакта с водой. |                                                    |
|                                                                                   | <b>1-я ЦИФРА</b><br><b>ПРОНИКНОВЕНИЕ ТВЕРДЫХ ТЕЛ</b>                                                                                                                               | <b>2-я ЦИФРА</b><br><b>ПРОНИКНОВЕНИЕ ЖИДКОСТЕЙ</b> |
|                                                                                   | Защищен от твердых частиц, имеющих размер больше, чем Ø 12 мм                                                                                                                      | Защищен от вертикального потока капель воды        |

#### ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ КОРПУСА АСПИРАТОРА

Необходимо использовать мягкую сухую ткань и неабразивные и нерастворяющие моющие средства. Для очистки внешних деталей устройства следует использовать хлопчатобумажную ткань, смоченную моющим средством. Не разрешается применять абразивные моющие средства и растворители.



**СЛЕДУЕТ УДЕЛЯТЬ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ КОНТАКТ ВНУТРЕННИХ ДЕТАЛЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ С ЖИДКОСТЯМИ. НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВОДУ ДЛЯ ОЧИСТКИ ОБОРУДОВАНИЯ.**

В процессе выполнения всех операций по очистке следует использовать защитные перчатки и фартук (при необходимости также следует надевать защитную маску и очки), чтобы избежать контакта с загрязняющими веществами (после каждого цикла эксплуатации устройства).

#### КОМПЛЕКТУЮЩИЕ В ОСНАЩЕНИИ

| НАИМЕНОВАНИЕ                                                                           | КОД          |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Емкость для сбора жидкости с системой переливного клапана 1000 мл для REF RE 310100/02 | RE 210001/02 |
| Емкость для сбора жидкости с системой переливного клапана 2000 мл для REF RE 310100/03 | RE 210351/01 |
| Одноразовый вкладыш FLOVAC 1000 мл для REF RE 310101/02                                | 31848        |
| Одноразовый вкладыш FLOVAC 2000 мл для REF RE 310100/53                                | 31846        |
| Многоразовый контейнер FLOVAC 1000 мл для REF RE 310101/02                             | 31843        |
| Многоразовый контейнер FLOVAC 2000 мл для REF RE 310100/53                             | 31841        |
| Конический разъем d 8-9-10 мм                                                          | RE 210410    |
| Набор силиконовых трубок 6x10 мм                                                       | 51100        |
| SN20 Канюля                                                                            | 25723        |
| Антибактериальный и гидрофобный фильтр                                                 | SP 0046      |
| Мужской соединитель * 5шт                                                              | SP.0223      |
| Кабель питания с разъемом Schuko                                                       | SP 0021      |

Фильтр изготавливается из (ПТФЭ) гидрофобного материала, предотвращающего попадание жидкостей в пневматический контур. В случае намочения фильтра или каких-либо признаков загрязнения или выцветания необходимо немедленно заменить фильтр. Также фильтр необходимо заменять, если устройство использовалось для лечения пациента с неизвестным риском заражения. В случае использования аспиратора в чрезвычайной ситуации или для лечения пациента с неизвестным риском заражения необходимо менять фильтр после каждого применения. **Категорически запрещено использовать аспиратор без защитного фильтра.**

**СН20 Каниюля:** одноразовое устройство, подлежащее применению для одного пациента. Не разрешается мыть или стерилизовать после применения. Повторное использование может привести к перекрестному заражению. Не использовать после истечения срока годности.

**Емкость для сбора жидкости с системой переливного клапана:** гарантируется механическая прочность данной детали до 30 циклов очистки и стерилизации. Сверх этого предела физико-химические свойства пластмассового материала могут ухудшиться. Таким образом, мы рекомендуем вам заменить данную деталь.

**Набор силиконовых трубок 6х10 мм:** количество циклов стерилизации и/или очистки четко связано с сохранением пригодности для дальнейшего использования данной трубки. Таким образом, после каждого цикла очистки конечный пользователь должен убедиться, что данная трубка пригодна для повторного использования. При наличии видимых признаков разрушения материала, из которого изготовлена данная деталь, ее необходимо заменить.

**Конический разъем d 8-9-10 мм:** количество циклов стерилизации и количество циклов очистки четко связано с применением данной детали. Таким образом, после каждого цикла очистки конечный пользователь должен убедиться, что данный наконечник пригоден для повторного использования. При наличии видимых признаков разрушения материала, из которого изготовлена данная деталь, ее необходимо заменить.

### Обработка и дезинфекция

Перед применением устройства изготовитель рекомендует очистить и/или стерилизовать принадлежности. Для промывки и/или очистки автоклавируемой емкости необходимо выполнить следующие действия:

- Надеть защитные перчатки и фартук (при необходимости – защитную маску и очки), чтобы избежать контакта с загрязняющими веществами;
- Отсоединить емкость от устройства и извлечь ее из места фиксации;
- Разобрать все детали крышки (противозаливной клапан, прокладку).
- Отсоединить от контейнера все трубки и защитный фильтр.
- Смыть выделения с каждой детали контейнера под проточной холодной водой, а затем промыть каждую деталь отдельно горячей водой (с температурой не выше 60°С)
- Еще раз тщательно промыть каждую деталь, при необходимости используя неабразивную щетку для удаления отложений. Ополоснуть горячей проточной водой и просушить все детали мягкой тканью (неабразивной). Для очистки можно использовать дезинфицирующие средства при условии тщательного соблюдения инструкций и значений коэффициентов разбавления, указанных производителем. После очистки оставить детали для просушки на открытом месте в чистом помещении.
- Утилизировать аспирационный катетер в соответствии с требованиями местных законов и нормативов.

Силиконовые трубки и конический наконечник можно тщательно промыть горячей водой (с температурой не выше 60°С). После очистки оставить детали для просушки на открытом месте в чистом помещении.

После завершения очистки необходимо собрать аспирационный контейнер для жидкостей в соответствии с представленной ниже инструкцией:

- Установить противозаливной клапан в гнездо на крышке (под вакуумной соединительной муфтой)
- Вставить клапан так, чтобы уплотнительное кольцо было направлено в сторону отверстия в корпусе
- Установить прокладку в гнездо вокруг крышки
- После завершения операций по сборке необходимо убедиться, что крышка полностью герметична, чтобы избежать нарушения вакуума или утечки жидкости.

После утилизации одноразовых деталей и разборки емкости необходимо промыть ее проточной холодной водой и тщательно ополоснуть. Затем замочить ее в теплой воде (с температурой не выше 60°С). Тщательно промыть, при необходимости использовать неабразивную щетку для удаления налета. Ополоснуть теплой проточной водой и просушить все детали мягкой тканью (неабразивной).

Контейнер и крышку можно обработать в автоклаве, поместив детали в автоклав и выполнив один цикл стерилизации при 121°С (при относительном давлении 1 бар – 15 минут), при этом необходимо убедиться, что емкость установлена вверх дном. Гарантируется механическая прочность контейнера до 30 циклов стерилизации и очистки при указанных условиях (EN ISO 10079-1). Сверх этого предела физико-химические свойства пластмассового материала могут ухудшиться и, следовательно, рекомендуется заменить деталь. После стерилизации и охлаждения деталей при комнатной температуре, необходимо проверить их на предмет повреждений.

Силиконовые трубки можно стерилизовать в автоклаве, выполняя цикл стерилизации при 121°С (при относительном давлении 1 бар – 15 минут). Конический наконечник можно стерилизовать в автоклаве, выполняя цикл стерилизации при 121°С (при относительном давлении 1 бар – 15 минут).



**НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ МЫТЬ, СТЕРИЛИЗОВАТЬ ИЛИ ПОМЕЩАТЬ В АВТОКЛАВ  
АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ ФИЛЬТР**

### РИСК ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ И ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В данном разделе представлена информация, касающаяся соответствия стандарту EN 60601-1-2.

Аспиратор медицинский СА-М1 исполнения NEW ASKIR 30 представляет собой электрическое медицинское оборудование, требующее специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, которое должно устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с представленной информацией по электромагнитной совместимости. Переносные и мобильные средства радиосвязи (мобильные телефоны, радиостанции и т.д.) могут привести к возникновению помех в работе медицинского оборудования, поэтому не допускается их использование в непосредственной близости от данного медицинского оборудования, рядом с ним или на нем. Если такое использование является необходимым и неизбежным, следует принять специальные меры предосторожности, чтобы обеспечить надлежащее функционирование электрического медицинского оборудования в заданной рабочей конфигурации (например, непрерывно осуществлять визуальную проверку на предмет отсутствия аномалий или неисправностей).

Использование вспомогательного оборудования, датчиков и кабелей, отличающихся от указанных в спецификациях, за исключением датчиков и кабелей, которые продаются изготовителем прибора и системы в качестве запасных частей, может привести к повышению электромагнитного излучения или к снижению устойчивости устройства или системы к помехам. В таблице ниже представлена информация, касающаяся свойств электрического медицинского оборудования в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).

| Хирургический аспиратор New Askir 30 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи хирургического аспиратора New Askir 20 должны убедиться в полном соответствии условий электромагнитной среды. |                |                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тесты выбросов                                                                                                                                                                                                                           | Соответствие   | Руководство по использованию в электромагнитной среде                                                                                                                                                                                         |
| Облучение/выбросы по CISPR11                                                                                                                                                                                                             | Группа1        | Хирургический аспиратор New Askir 20 использует RF-тип энергии для внутреннего функционирования, поэтому его RF-излучение очень мало и не вызывает радио- и электромагнитных помех                                                            |
| Облучение/выбросы по CISPR11                                                                                                                                                                                                             | Класс B        |                                                                                                                                                                                                                                               |
| Излучение по стандарту EN 61000-3-2                                                                                                                                                                                                      | Класс A        | Хирургический аспиратор New Askir 30 может быть использован во всех средах, в том числе бытовых, а также в средах, напрямую связанных с общественной сетью энергоснабжения и в средах, обеспечивающих электроэнергией домашних пользователей. |
| Колебание напряжения / Колебание выбросов по EN 61000-3-3                                                                                                                                                                                | Соответствует. |                                                                                                                                                                                                                                               |

| Хирургический аспиратор New Askir 30 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи хирургического аспиратора New Askir 30 должны убедиться в полном соответствии условий электромагнитной среды. |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тесты выбросов                                                                                                                                                                                                                           | Соответствие                                                                         | Руководство по использованию в электромагнитной среде                                                                                                                                                      |
| Электростатический разряд (ESP) по EN 61000-4-2                                                                                                                                                                                          | ± 6kV при контакте<br>± 8kV через воздух                                             | Полы должны быть из дерева, или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.                                                 |
| Электрические разряды по EN 61000-4-4                                                                                                                                                                                                    | ± 2kV электропитания                                                                 | Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.                                                                                                                     |
| Сетевые EN 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                     | ± 1kV дифференциальный режим                                                         | Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.                                                                                                                     |
| Потеря напряжения, краткие скачки напряжения по EN 61000-4-11                                                                                                                                                                            | 5% UT 0,5 цикла<br>40% UT за 0,5 цикла<br>70% UT 25 цикла<br><5% UT в течение 5 сек. | Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений. Если предполагается длительная работа аспиратора, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (ИБП). |

|                                       |       |                                                                                                       |
|---------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Магнитное поле по<br>EN 61000-4-8     | 3 А/м | Мощность магнитного поля следует измерять после установки аппарата в место постоянного использования. |
| УТ-напряжение в сети питания (Вольт). |       |                                                                                                       |

| Руководство и Декларация производителя – Электромагнитное излучение и устойчивость к помехам в электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Хирургический Аспиратор NEW ASKIR 30 предназначен для использования в электромагнитной среде согласно приведенным ниже данным. Пользователи должны использовать данное оборудование в соответствии с указанными условиями.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Тест помехоустойчивости                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Уровень согласно стандарта EN 60601-1-2                                                                | Требования стандарта    | Электромагнитная среда - Руководство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Помехоустойчивость к проводимости<br>EN 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3Vrms 150kHz to 80MHz<br>(для оборудования, которое НЕ используется для поддержания жизненных функций) | $V_1 = 3 \text{ V rms}$ | Переносные и портативные Радиочастотные коммуникационные приборы, включая кабели, не должны использоваться вблизи аспиратора New Askir 30 ближе, чем расстояние, пропорциональное частоте, и определяется по формулам:<br>$d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Помехоустойчивость к излучению<br>EN 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3V/m 80MHz to 2.5GHz<br>(для оборудования, которое НЕ используется для поддержания жизненных функций)  | $E_1 = 3 \text{ V / m}$ | $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ от 80 MHz до 800MHz<br>$d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ от 800 MHz до 2.5 GHz<br><br>Где "P" максимальное номинальное напряжение передатчика в Ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние исчисляется в метрах (m). Интенсивность электромагнитных полей от стационарных радиочастотных излучателей измеряется на месте <sup>a)</sup> , и должна быть ниже уровня требований стандарта для каждого частотного интервала <sup>b)</sup> . Уровень помех должен быть измерен на различных расстояниях от мест излучения, обозначаемых знаком:<br> |
| Примечание 1: Максимальные частоты применяются в интервалах 80 MHz и 800 MHz<br>Примечание 2: Приведенные данные не могут быть применимы во всех случаях. Электромагнитное излучение в большой степени зависит от поглощения и отражения волн зданиями, объектами и людьми.<br>а) Уровень и интенсивность излучения стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиотелефонов и мобильной связи, передатчики радиосвязи, радиоуправляемыми игрушками, радио- и телевизионными передатчиками, не может быть теоретически точно просчитан и непредсказуем.<br>Для уточнения электромагнитного поля вблизи применения оборудования, необходимо исследовать зону эксплуатации приборов на соответствие указанным стандартам. В процессе эксплуатации оборудование должно находиться под наблюдением. В случае отклонения от нормального функционирования, может потребоваться дополнительное тестирование среды или перемещение оборудования в рабочем пространстве.<br>б) Интенсивность поля в частотном интервале от 150 kHz до 80 MHz должна быть менее 3 V/m. |                                                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Рекомендуемое расстояние между портативными радиопередатчиками и монитором                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                       |                                             |                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Хирургический аспиратор предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми показателями электромагнитного излучения. Пользователи аспиратора могут помочь в контроле за возникновением возможных помех, сохраняя необходимое расстояние между аспиратором и источниками радиочастотного излучения в зависимости от максимальной мощности радиокommunikационного оборудования. |                                                       |                                             |                                              |
| Максимальная номинальная выходная мощность Передатчик, W                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Разделительное расстояние от излучателя, в метрах (m) |                                             |                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 150 kHz - 80 MHz<br>$d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$        | 80 MHz - 800 MHz<br>$d = [12/E_1] \sqrt{P}$ | 800 MHz - 2.5 GHz<br>$d = [23/E_1] \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,12                                                  | 0,12                                        | 0,23                                         |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,38                                                  | 0,38                                        | 0,73                                         |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1,2                                                   | 1,2                                         | 2,3                                          |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3,8                                                   | 3,8                                         | 7,3                                          |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 12                                                    | 12                                          | 23                                           |

Для передатчиков с Максимальной номинальной мощностью, не указанной в таблице, расстояние может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте излучателя, где  $P$  - максимальная номинальная мощность передатчика в Ваттах (W), в зависимости от производителя передатчика.

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

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

## ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА

**New Askir 30** не требует специальных условий хранения и смазки. После распаковки аксессуаров, убедитесь в целостности пластиковых частей и кабеля питания. Они, возможно, были повреждены во время предыдущего использования. Подключите кабель к электрической сети и поверните переключатель в положение ВКЛ. Закройте пальцем аспирационный наконечник и установите регулятор силы всасывания на максимум. Убедитесь, что индикатор вакуума показывает -80 kPa (-0.80 bar). Поверните переключатель справа налево, и убедитесь, что сила всасывания изменяется плавно, при этом индикатор вакуума должен показать -40 kPa (-0.40 bar). Аппарат не должен издавать посторонних шумов и звуков, они могут свидетельствовать о неправильном функционировании. Про подключении аппарата к электросети для зарядки батареи, убедитесь, что на передней поверхности загорелся зеленый индикатор, который через несколько секунд меняет цвет на желтый (это свидетельствует о начале зарядки батареи). Когда батарея полностью заряжена, цвет индикатора снова меняется на зеленый. Защитный предохранитель (F 1 X 1.6 A L 250V) доступен извне, при его замене убедитесь в соответствии типа и технических характеристик нового предохранителя.

| Неисправность                                                    | Возможная причина                                                                                           | Устранение                                                                 |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Нет всасывания                                                   | Плохо закручена крышка емкости                                                                              | Открутите крышку, затем закрутите ее плотно                                |
| Нет всасывания                                                   | Сместилась прокладка крышки емкости                                                                         | Открутите крышку, поправьте прокладку, плотно прикрутите крышку            |
| Поплавок не работает                                             | Если крышка емкости обрабатывалась, убедитесь, что при обратной сборке поплавков не был частично отсоединен | Установите поплавок на место                                               |
| Поплавок не работает                                             | Поплавок загрязнен                                                                                          | Открутите крышку, выньте и очистите (автоклавируйте) поплавок              |
| Низкий уровень всасывания                                        | Пена внутри емкости                                                                                         | Наполните емкость на 1/3 водопроводной водой                               |
| Нет всасывания после попадания большого количества слизи в отсос | Засорился фильтр                                                                                            | Замените фильтр                                                            |
| <b>Все вышеперечисленные причины</b>                             | <b>Никакие меры не устраняют неисправность</b>                                                              | <b>Свяжитесь с отделом технической поддержки продавца или дилера CA-MI</b> |

В случае активации системы предохранения от переполнения, остановите работу и очистите емкость.

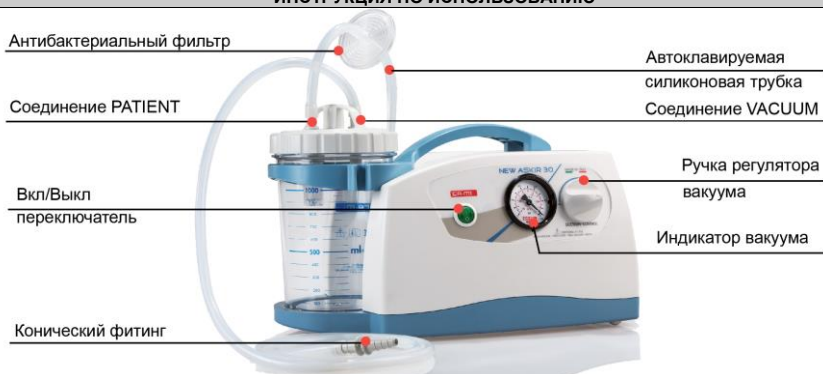
В случае выхода системы из строя, есть два возможных варианта развития событий:

1. переполнение системы будет остановлено бактериальным фильтром, который предотвращает попадание жидкости внутрь аппарата.
2. если бактериальный фильтр не установлен, или поврежден, жидкость может попасть внутрь аппарата и повредить его, в этом случае обратитесь в службу тех. поддержки CA-MI.



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

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



- Перед каждым применением необходимо проверить устройство для выявления неисправностей и/или повреждений, вызванных транспортировкой и/или хранением.
- Рабочее положение должно обеспечивать возможность доступа к панели управления и обзора ЖК экрана, накопительной емкости и антибактериального фильтра.

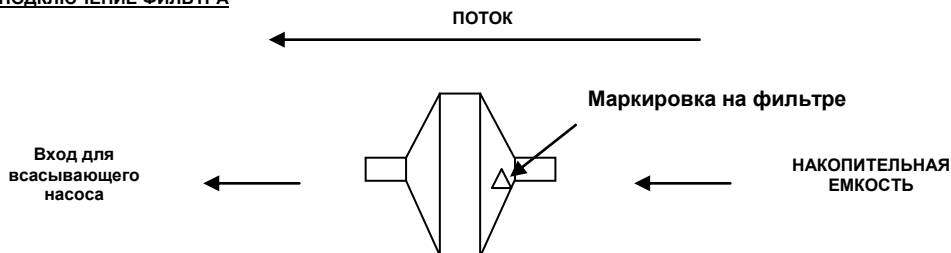
**ВНИМАНИЕ:** Для надлежащей эксплуатации необходимо установить аспиратор на ровной и устойчивой поверхности, чтобы в полной мере использовать весь объем накопительной емкости и повысить эффективность противозаливного устройства.

- Соедините короткую силиконовую трубку с антибактериальным фильтром и коннектором. Другую трубку соедините одним концом с антибактериальным фильтром, а другим - коннектором на емкости для отсасывания, под которым находится красный поплавок. При наполнении емкости на 90%, поплавок перекрывает магистраль всасывания, предотвращая таким образом попадание жидкости внутрь аппарата. Для лучшего функционирования системы защиты, располагайте аппарат на горизонтальной поверхности.
- Соедините длинную трубку с коннектором другой емкости.
- Соедините другой конец длинной трубки пластиковым коннектором для прикрепления катетера для санации.
- Присоедините шнур питания к разъему аппарата, а затем – к сети питания.
- Поверните переключатель в положение ВКЛ.
- Поверните переключатель в положение ВЫКЛ.
- Снимите крышку емкости и наполните емкость на 1/3 водопроводной водой, установите крышку на место.
- Если батарея заряжена, отсоедините шнур питания от сети.
- Аппарат готов к работе.



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

### ПОДКЛЮЧЕНИЕ ФИЛЬТРА



**ВОЗВРАТ И РЕМОНТ АППАРАТА**

**Согласно новым правилам ЕС, СА-МІ настаивает на исполнении правил по защите персонала и аппаратуры от возможного заражения. Выполнение данных правил обеспечит сохранность и долгое функционирование аппаратуры, а также безопасность медицинского и технического персонала, работающего с ней.**

Вся аппаратура, подлежащая ремонту или возврату, должна быть продезинфицирована. Если провести обработку аппаратуры невозможно по техническим или каким-либо другим причинам, такая аппаратура НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕМОНТУ. При ее направлении в техническую службу СА-МІ, об этом должно быть извещено в специальном прилагаемом письме. В этом случае производится замена аппаратуры на новую (если неисправность возникла по причинам гарантийного характера). Аппаратура будет заменена при наличии документа о покупке и правильно заполненного гарантийного талона. Загрязненные аксессуары не подлежат замене и ремонту и относятся к расходным материалам, их замена производится за счет покупателя. В связи с этим рекомендуется тщательно продезинфицировать внешние части аппарата при помощи этилового спирта или хлорсодержащих антисептиков. На упаковке должна быть наклейка с указанием даты и типа обработки, по возможности укажите тип и причину неисправности, это поможет в ее быстром выявлении и устранении (с этой целью внимательно ознакомьтесь со списком возможных неисправностей, приведенным выше). Используйте аппарат только по назначению и строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

**ГАРАНТИЯ И ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК.**

Производитель предоставляет гарантию на хирургический аспиратор New Askir 30 от производственных дефектов. Гарантия распространяется на основной блок аспиратора (2 года с момента отгрузки товара покупателю), аксессуары ( 6 месяцев с момента отгрузки товара покупателю), одноразовые расходные материалы (2 года с момента отгрузки товара покупателю и до момента использования). Датой отгрузки считается дата приемки товара, указанная в накладной, заверенной подписью получателя. По вопросам гарантийного ремонта и обслуживания обращайтесь к поставщику или представителю производителя.

**ASKIR 36 BR** - это аспиратор, который особенно подходит для перемещения в больничной палате, трахеотомии, незначительных хирургических операций и послеоперационной терапии в домашних условиях. Прибор предназначен для аспирации у взрослых или детей через нос, ротовую полость и трахею жидкостей организма (например, слез, мокроты и крови). Прибор разработан для обеспечения удобства транспортировки и почти непрерывного использования, которые достигаются благодаря использованию электронной системы управления питанием. Поставляется со звуковым сигналом и визуальной индикацией (светодиод) для указания разряженного состояния батареи. Выполнен из пластмассового корпуса с усиленной электро- и теплоизоляцией в соответствии с европейскими стандартами безопасности, принятыми в последнее время. Поставляется в комплекте с поликарбонатной, пригодной для стерилизации ёмкостью для всасывания с клапаном переполнения.

Оснащен регулятором аспирации и сигнальным вакуумметром, расположенными на передней панели.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



### ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИБОРА ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ МОЖЕТ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПРИБОРОМ (ХИРУРГ / КВАЛИФИЦИРОВАННАЯ МЕДСЕСТРА / АССИСТЕНТ)**

**В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА ДОЛЖНО БЫТЬ ДОВЕРЕНО ВЗРОСЛОМУ ЧЕЛОВЕКУ, КОТОРЫЙ МОЖЕТ В ПОЛНОЙ МЕРЕ ВЛАДЕТЬ СВОИМИ УМСТВЕННЫМИ СПОСОБНОСТЯМИ, И/ИЛИ ФЕЛЬДШЕРУ**

**НИКОГДА НЕ РАЗБИРАТЬ ПРИБОР. ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ЛЮБОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА ОБРАТИТЬСЯ В ТЕХНИЧЕСКИЙ СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР**

## ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

1. При открытии упаковки проверьте целостность устройства, обращая особое внимание на наличие повреждений пластиковых деталей, которые могут сделать доступными внутренние токоведущие части, а также на поломки и /или отслоения кабеля питания. **В случае повреждения, не подключайте кабель питания к электрической розетке. Для его замены обратитесь в службу технической помощи СА-МІ.**
2. Перед подключением прибора всегда проверяйте, что электрические данные, указанные на этикетке данных, и тип используемого штекера соответствуют электрической сети, к которой они будут подключаться.
3. Соблюдайте правила техники безопасности, указанные для электроприборов и, в частности:
  - Используйте только оригинальные комплектующие и компоненты, поставляемые компанией-изготовителем СА-МІ, в целях обеспечения максимальной эффективности и безопасности устройства;
  - Всегда используйте медицинский прибор с антибактериальным фильтром, поставляемым компанией-изготовителем СА-МІ, в целях обеспечения максимальной эффективности и безопасности устройства;
  - Никогда не погружайте устройство в воду или другие жидкости;
  - Не размещайте и не храните аспиратор в местах, откуда он может упасть или где его легко столкнуть в ванну или раковину. В случае случайного падения не пытайтесь вынуть устройство из воды, если оно подключено к электросети: разомкните выключатель питания, выньте вилку из розетки и обратитесь к представителю технической службы СА-МІ. Не используйте прибор до того, как выполнена его тщательная проверка со стороны квалифицированного персонала и /или технической службы СА-МІ.
  - Поместите прибор на ровную, устойчивую поверхность, таким образом, чтобы не перекрыть вентиляционные отверстия на задней панели;
  - Не размещайте аспиратор во время работы на нестабильной поверхности, так как в случае падения возможны повреждения и/или поломка. В случае повреждений пластиковых деталей, в результате которых могут оголиться внутренние токоведущие части, **не подключать вилку в электрическую розетку.** Не используйте прибор до того, как выполнена его тщательная проверка со стороны квалифицированного персонала и /или технической службы СА-МІ.
  - Не используйте прибор в среде, где отмечено присутствие смеси горючих анестетиков с воздухом, с кислородом или закисью азота, это может привести к взрыву и/или пожару;
  - Не прикасайтесь к прибору влажными руками и всегда защищайте его от контакта с жидкостью;
  - Не разрешайте детям и/или неквалифицированным лицам пользоваться прибором без должного присмотра;
  - Не оставляйте прибор подключенным к электрической розетке, когда он не используется;
  - Не тяните за кабель питания, чтобы вынуть вилку из розетки, беритесь пальцами за саму вилку, чтобы вытащить её из сетевой розетки;
  - Хранить и использовать прибор в среде, защищенной от погодных условий, и на безопасном расстоянии от источников тепла; после каждого использования рекомендуется убирать прибор в специальную коробку для защиты от пыли и солнечного света.
  - Устройство не может быть использовано для дренажа грудной клетки.
  - Обычно не рекомендуется использовать адаптеры, простые или множественные, и/или удлинители. Если их использование необходимо, использовать типы, соответствующие стандартам техники безопасности, в любом случае, уделяя внимание, чтобы не превышать максимальные пределы мощности питания, которые указаны на переходниках и удлинителях.

- Никогда не оставляйте прибор рядом с водой, не погружайте его в жидкость. В случае, если прибор упал в воду, отключите его от сети питания, перед тем как брать в руку. Не пользуйтесь прибором, если сетевая вилка или источник питания переменного / постоянного тока имеют следы повреждений или намочены (немедленно отправьте его в авторизованный сервисный центр или центр технического обслуживания).
- 4. Свинцово-кислотный аккумулятор, содержащийся в медицинском приборе, не следует рассматривать как обычные бытовые отходы. Сдать этот компонент в указанный пункт сбора для его утилизации.
- 5. Для выполнения ремонта обращаться исключительно в техническую службу CA-MI или в авторизованный центр технической помощи и запросить оригинальные запчасти. Несоблюдение вышеуказанного может повлиять на безопасность устройства.
- 6. **Данный прибор должен использоваться исключительно по своему назначению, задуманному при проектировании и описанному внутри настоящего руководства.** Любое другое применение считается неправильным и, как следствие, опасным; изготовитель не несет ответственности за ущерб, нанесенный в результате неправильного, ошибочного и/или необдуманного использования, или если прибор использовался в электрическом оборудовании, которое не соответствует стандартам техники безопасности.
- 7. Медицинский прибор требует применения определенных мер предосторожности, это касается, в частности, электромагнитной совместимости, поэтому он должен быть установлен и использован согласно указаниям, приведенным в сопроводительной документации: устройство ASKIR 36BR следует установить и использовать вдали от мобильных и переносных ВЧ-приборов связи (мобильных телефонов, трансиверов и пр.), которые могут повлиять на само устройство.
- 8. Утилизация принадлежностей и медицинского оборудования должна выполняться в соответствии с конкретными законами, действующими в каждой стране;
- 9. **ВНИМАНИЕ!** Не изменяйте данный прибор без разрешения компании-изготовителя CA-MI Srl. Никакая электрическая и/или механическая часть, содержащаяся в устройстве, не предназначена для ремонта пользователем. Несоблюдение вышеуказанного может повлиять на безопасность устройства.
- 10. Использование устройства в условиях окружающей среды, отличных от тех, которые указаны в данном руководстве, может негативно повлиять на его безопасность и технические параметры.
- 11. Медицинский прибор вступает в контакт с пациентом через зонд одноразового использования (НЕ поставляется вместе с прибором): Поэтому любые всасывающие канюли/наконечники, которые вводятся в человеческое тело, приобретенные отдельно от машины, должны соответствовать требованиям стандарта ИСО 10993-1.
- 12. Продукт и его части являются биологически совместимыми в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1.
- 13. Работа устройства очень проста, и, следовательно, не требуются никакие дополнительные меры, кроме указанных в данном руководстве по эксплуатации.
- 14. **Использование в Домашних Условиях:** Храните комплектующие вашего устройства в недоступном месте для детей в возрасте до 36 месяцев, поскольку они содержат мелкие детали, которые могут быть проглочены.
- 15. Не оставляйте прибор без присмотра в местах, легко доступных для детей и/или лиц с ограниченными умственными способностями, поскольку трубка пациента и/или кабель питания могут стать причиной удушья.



Производитель не несет ответственности за случайный или косвенный ущерб, нанесенный в результате внесения изменений в прибор, ремонта и/или несанкционированных технических операций, или если любая из его частей была повреждена в результате несчастного случая, неправильного и/или халатного использования.

Любое вмешательство, даже минимальное, ведет к отмене гарантии, и в любом случае не гарантирует соответствие техническим требованиям и техники безопасности, предусмотренным директивой MDD 93/42/ЕЕС (и последующими внесенными поправками) и соответствующими стандартами.

#### ОБРАЩЕНИЕ С ОТРАБОТАННЫМИ АККУМУЛЯТОРАМИ - (Директива 2006/66/СЕ)



Этот символ на изделии указывает на то, что аккумуляторные батареи не должны рассматриваться в качестве бытовых отходов. Обеспечив правильную утилизацию аккумуляторных батарей, вы можете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые, в противном случае, могут быть вызваны неправильной утилизацией. Переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы.

Передать отработанные батареи в указанные пункты сбора для утилизации. Для получения более детальной информации об утилизации использованных аккумуляторных батарей или продукта Вы можете обратиться к городским властям, в местную службу по утилизации отходов или в магазин, где вы приобрели устройство.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРАВИЛЬНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ЕВРОПЕЙСКОЙ ДИРЕКТИВОЙ 2012/19/UE-RAEE (Отходы электрического и электронного оборудования).

По окончании срока эксплуатации изделия оно не должно утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Изделие можно сдавать в специальные центры по сбору дифференцированных отходов, организованных органами местного самоуправления, или же вернуть дилеру при покупке нового прибора этого же типа с такими же функциями. Отдельная утилизация изделия позволяет избежать возможных негативных последствий для окружающей среды и здоровья человека в результате неправильной утилизации, а также восстановить материалы, из которых оно сделано, а, следовательно, получить значительную экономию энергии и ресурсов. Условное обозначение на табличке с данными указывает на отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования.

**Внимание:** Неправильная утилизация электрического и электронного оборудования может стать причиной наложения штрафных санкций.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ТИП (Директива 93/42/ЕЕС)                                                               | Медицинский Прибор Класс IIa                                                                                                                                                                                                                                                 |
| МОДЕЛЬ                                                                                  | <b>ASKIR 36BR (REF RE 410200/03)</b>                                                                                                                                                                                                                                         |
| UNI EN ISO 10079-1                                                                      | ВЫСОКИЙ ВАКУУМ / ВЫСОКИЙ ПОТОК                                                                                                                                                                                                                                               |
| ПИТАНИЕ                                                                                 | 14В $\text{---}$ 4А с источником питания Пер.т./Пост.т. мод. UE60-140429SPA1 (ввод: 100-240В~ - 50/60Гц - 100ВА) в комплектации или внутреннее питание (Батарея на Pb 12В $\text{---}$ 4А) или с кабелем для подключения в автомобильный прикуриватель (12В $\text{---}$ 4А) |
| ПОТРЕБЛЯЕМЫЙ ТОК                                                                        | 4.0А                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| МАКСИМАЛЬНОЕ ВСАСЫВАНИЕ (без подсоединения емкостей)                                    | -80 кПа (-0.80 бар)                                                                                                                                                                                                                                                          |
| МИНИМАЛЬНОЕ ВСАСЫВАНИЕ (без подсоединения емкостей)                                     | Менее -40кПа (-0.40 бар)                                                                                                                                                                                                                                                     |
| МАКСИМАЛЬНЫЙ ПОТОК ВСАСЫВАНИЯ (без подсоединения емкостей)                              | 36 л/мин                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| КЛАСС ИЗОЛЯЦИИ (при использовании с источником тока Пер.т/Пост.т. мод. UE60-140429SPA1) | Класс II                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| КЛАСС ИЗОЛЯЦИИ (при использовании с внутренней батареей)                                | Оборудование с внутренним источником питания                                                                                                                                                                                                                                 |
| КЛАСС ИЗОЛЯЦИИ (при использовании с кабелем для автомобильного прикуривателя)           | Класс II                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ВЕС                                                                                     | 4.39 кг                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| РАЗМЕРЫ                                                                                 | 350 x 210 x 180 мм                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ВРЕМЯ РАЗРЯДА БАТАРЕИ                                                                   | 60 минут                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ВРЕМЯ ЗАРЯДКИ БАТАРЕИ                                                                   | 240 минут                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ТОЧНОСТЬ СЧИТЫВАНИЙ ИНДИКАТОРА ВАКУУМА                                                  | $\pm 5\%$                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ                                                                         | Температура окружающей среды: $5 \pm 35^{\circ}\text{C}$<br>Влажность окружающей среды: $10 \pm 93\% \text{ RH}$<br>Атмосферное давление: $800 \pm 1060 \text{ гПа}$                                                                                                         |
| УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ                                                      | Температура окружающей среды: $- 25^{\circ}\text{C} \pm 70^{\circ}\text{C}$<br>Влажность окружающей среды: $0 \pm 93\% \text{ RH}$<br>Атмосферное давление: $500 \pm 1060 \text{ гПа}$                                                                                       |

## УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

|                                                                                     |                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Класс изоляции II (при использовании с источником питания Пер.т./Пост.т. или кабелем для автомобильного прикуривателя) |
| <b>CE 0123</b>                                                                      | Знак соответствия директиве 93/42/CEE и последующим внесенным поправкам                                                |
|  | Общие и/или особые предупреждения                                                                                      |
|  | См. инструкции по эксплуатации                                                                                         |
|  | Изготовитель: <b>CA-MI S.r.l.</b><br>Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro<br>43013 Langhirano (PR) Italia        |
|  | Прикладная Часть типа BF (зонд для всасывания)                                                                         |

|                                                                                   |                                                                                                                                                         |                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | Хранить в прохладном и сухом месте                                                                                                                      |                                                     |
|  | Температура хранения: - 25 + 70°C                                                                                                                       |                                                     |
|  | Атмосферное Давление                                                                                                                                    |                                                     |
|  | Переменный ток                                                                                                                                          |                                                     |
|  | Постоянный ток                                                                                                                                          |                                                     |
|  | Батарея (Свинцово-кислотный аккумулятор 12В --- 4А)                                                                                                     |                                                     |
|  | Частота сети                                                                                                                                            |                                                     |
|  | Включено/Выключено                                                                                                                                      |                                                     |
|  | Номер партии                                                                                                                                            |                                                     |
|  | Номер серии                                                                                                                                             |                                                     |
|  | Идентификационный код продукта                                                                                                                          |                                                     |
| IP21                                                                              | Степень защиты электрической аппаратуры против случайного или намеренного контакта с человеческим телом или с предметами, и защита от контакта с водой. |                                                     |
|                                                                                   | 1° ЦИФРА<br>ПРОНИКНОВЕНИЕ ТВЕРДЫХ<br>ВЕЩЕСТВ                                                                                                            | 2° ЦИФРА<br>ПРОНИКНОВЕНИЕ ЖИДКИХ<br>ВЕЩЕСТВ         |
|                                                                                   | Защищено от проникновения<br>твердых веществ размерами<br>более Ø 12мм                                                                                  | Защищено от<br>вертикального падения капель<br>воды |

Технические характеристики могут быть изменены без предупреждения!

ОЧИСТКА ГЛАВНОГО БЛОКА

Для очистки внешней поверхности устройства используйте хлопчатобумажную ткань, смоченную моющим средством. Не используйте абразивные моющие средства и растворители. Перед выполнением любой операции по чистке и/или техническому обслуживанию отключите прибор от электросети, вынув вилку или разомкнув выключатель устройства.



**УДЕЛИТЕ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ ТОМУ, ЧТОБЫ ВНУТРЕННИЕ ДЕТАЛИ ПРИБОРА НЕ ВСТУПАЛИ В КОНТАКТ С ЖИДКОСТЬЮ И ЧТОБЫ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ БЫЛ ВЫНУТ ИЗ РОЗЕТКИ ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ОЧИСТКЕ. НИКОГДА НЕ МЫТЬ ПРИБОР НИ ПОД ПРОТОЧНОЙ ВОДОЙ, НИ МЕТОДОМ ПОГРУЖЕНИЯ.**

Во время чистки надевать перчатки и защитный фартук (при необходимости очки и маску для лица), чтобы предотвратить контакт с любыми загрязнителями (после каждого цикла использования приборы).

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ В ОСНАЩЕНИИ

| НАИМЕНОВАНИЕ                                                                          | КОД          |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Емкость для сбора жидкости с системой переливного клапана 1000мл для REF RE 410200/03 | RE 210001/02 |
| Емкость для сбора жидкости с системой переливного клапана 2000мл для REF RE 410200/09 | RE 210351/01 |
| Одноразовый вкладыш FLOVAC 1000мл для REF RE 410201                                   | 31848        |
| Многоразовый контейнер FLOVAC 1000мл для REF RE 410201                                | 31843        |
| Одноразовый вкладыш FLOVAC 2000мл для REF RE 410201/01                                | 31846        |
| Многоразовый контейнер FLOVAC 2000 мл для REF RE 410201/01                            | 31841        |
| Конический разъем d 10-11-12 мм                                                       | RE 210420    |
| Набор силиконовых трубок 8 x14мм                                                      | 51100/01     |
| Антибактериальный и гидрофобный фильтр                                                | SP 0121      |
| Универсальный адаптер питания (100-240 В 50/60 Гц)                                    | SP 0208/01   |
| Кабель питания                                                                        | SP.0020/03   |
| Автомобильный адаптер 12V                                                             | SP 0007/02   |

Антибактериальный и гидрофобный фильтр: изготавливается из (ПТФЭ) гидрофобного материала, предотвращающего попадание жидкостей в пневматический контур. В случае намочения фильтра или каких-либо признаков загрязнения или выцветания необходимо немедленно заменить фильтр. Также фильтр необходимо заменять, если устройство использовалось для лечения пациента с неизвестным риском заражения. В случае использования аспиратора в чрезвычайной ситуации или для лечения пациента с неизвестным риском заражения необходимо менять фильтр после каждого применения.

**Категорически запрещено использовать аспиратор без защитного фильтра.**

**ВНИМАНИЕ!** Любые всасывающие катетеры/наконечники, которые вводятся в человеческое тело, приобретенные отдельно от машины, должны соответствовать требованиям стандарта ИСО 10993-1 о биосовместимости материалов.

Ёмкость для сбора жидкости с системой переливного клапана: гарантируется механическая прочность данной детали до 30 циклов очистки и стерилизации. Сверх этого предела физико-химические свойства пластмассового материала могут ухудшиться. Таким образом, мы рекомендуем вам заменить данную деталь.

Набор силиконовых трубок: количество циклов стерилизации и/или очистки четко связано с сохранением пригодности для дальнейшего использования данной трубки. Таким образом, после каждого цикла очистки конечный пользователь должен убедиться, что данная трубка пригодна для повторного использования. При наличии видимых признаков разрушения материала, из которого изготовлена данная деталь, ее необходимо заменить.

Конический разъем: количество циклов стерилизации и количество циклов очистки четко связано с применением данной детали. Таким образом, после каждого цикла очистки конечный пользователь должен убедиться, что данный наконечник пригоден для повторного использования. При наличии видимых признаков разрушения материала, из которого изготовлена данная деталь, ее необходимо заменить.

Полезный срок службы устройства: Более 1000 часов работы (или 3 года) в соответствии со стандартными условиями испытаний и работоспособности. Срок годности при хранении: максимум 5 лет с даты изготовления

**ВНИМАНИЕ!** Медицинский прибор поставляется без специального зонда всасывания. В случае, если этот прибор должен быть использован со специальным зондом всасывания, конечный пользователь обязан проверить его соответствие стандарту EN 10079-1.

## ОЧИСТКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ

Изготовитель рекомендует перед использованием выполнить очистку и/или стерилизацию комплектующих.

Автоклавный контейнер для секретий следует очистить следующим образом:

- Надеть защитные перчатки и фартук (если необходимо, защитные очки и маску для лица), чтобы предотвратить контакт с загрязнителями.
- Отсоединить ёмкость от устройства и вынуть тот же контейнер из держателя прибора.
- Отделить все части крышки (устройство переполнения, прокладку).
- Отсоединить все трубки от ёмкости и защитного фильтра.
- Слить и утилизировать содержание ёмкости всасывания (соблюдать требования региональных стандартов).
- Отмыть все отдельные части контейнера от секретий под холодной проточной водой, а затем промыть каждую отдельную деталь в горячей воде (температура не выше 60 °C). Затем снова тщательно промыть отдельные части с использованием, при необходимости, неабразивной щетки, чтобы удалить любые отложения.
- Ополоснуть горячей проточной водой и высушить все части с помощью мягкой ткани (неабразивной).
- Утилизировать катетер всасывания, соблюдая предписания местного законодательства и стандартов.

Дополнительная дезинфекция ёмкости и крышки может быть выполнена с помощью дезинфицирующего средства, которое можно найти в продаже, внимательно следуя инструкциям и соблюдая значения разбавления, указанные производителем. В конце операций очистки оставить высохнуть на воздухе в сухой чистой окружающей среде.

Всасывающие силиконовые трубки и конический фитинг можно тщательно промыть в теплой воде (температура не выше 60 °C). В конце операций очистки оставить высохнуть на воздухе в сухой чистой окружающей среде.

В конце операций очистки снова собрать контейнер для всасываемой жидкости, выполнив следующие шаги:

- Взять крышку и расположить поплавковый суппорт в соответствующее гнездо (под коннектором ВАКУУМ);
- Вставить поплавковую клетку и поплавок, удерживая прокладку, обращенной в сторону открытия клетки
- Расположить прокладку в соответствующее гнездо на крышке
- По завершении операций сборки следует убедиться в идеальном закрытии крышки во избежание потери вакуума и утечки жидкости.

В случае профессионального применения можно выполнить стерилизацию при высоком давлении и температуре принадлежности крышки и ёмкости: поместить детали в автоклав и выполнить цикл стерилизации паром при 121 °C - (относительное давление около 1 бар 15 мин.), расположив градуированную ёмкость вверх дном. Механическое сопротивление контейнера гарантируется до 30 циклов очистки и стерилизации при определенных условиях (EN ISO

10079-1). За этим пределом может иметь место ухудшение физико-химических характеристик пластмассы, поэтому рекомендуется осуществить замену. После стерилизации и охлаждения компонентов до температуры окружающей среды убедитесь, что они не повреждены, а затем снова соберите контейнер для всасываемой жидкости. Всасывающие трубки из прозрачного силикона можно поместить в автоклав для выполнения цикла стерилизации при температуре 121 °C (относительное давление 1 бар - 15 мин.). Конический фитинг (который поставляется вместе с всасывающими трубками) можно стерилизовать при температуре 121°C (относительное давление 1 бар – 15 мин).



**НИКОГДА НЕ МЫТЬ, НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ И НЕ ПОМЕЩАТЬ В АВТОКЛАВ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ ФИЛЬТР**

#### ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

Прибор **ASKIR 36 BR** не имеет никаких частей, требующих техобслуживания и/или смазки. Тем не менее следует выполнять некоторые простые проверки функциональности и безопасности прибора перед каждым применением. Что касается обучения, то в нем нет необходимости, в виду наличия подробной информации, содержащейся в данном руководстве по эксплуатации, и достаточно легкой интерпретации самого устройства. Вынуть прибор из коробки и **обязательно проверить** целостность пластмассовых частей и источника питания Пост.т./Пер.т., которые могли быть повреждены во время предыдущего применения.

Подсоединить универсальный трансформатор к устройству с помощью специального коннектора и вставить штекер кабеля питания источника питания в сетевую розетку. После нажатия на выключатель закрыть отверстие всасывания с помощью пальца и повернуть регулятор до положения максимального значения (полностью вправо), убедившись в том, что стрелка вакуумметра достигает -80 кПа (-0,80 бар). Повернуть ручку регулятора до положения минимального значения (полностью влево), проверяя, что значение всасывания не превышает - 40 кПа (-0,40 бар).

Проверить, чтобы не были слышны раздражающие шумы, так как они могут быть признаком неисправности.

Прибор защищен плавким предохранителем (**F 10A L 250В**), расположенным в кабеле для прикуривателя. В случае его замены всегда проверять, чтобы он был того же типа и с теми же характеристиками. Внутренняя часть прибора (см. электрическую карту) защищена с помощью двух плавких предохранителей F1 и F2 (**T 15A L 125V**), которые невозможно достать снаружи, поэтому для их замены следует обратиться к техническому персоналу, уполномоченному изготовителем. Прибор состоит из свинцово-кислотной аккумуляторной батареи, которую невозможно достать снаружи. Для её замены обращайтесь исключительно в службу технической помощи CA-MI.

| Вид дефекта                                           | Причина                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Способ решения проблемы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Немигающий Светодиодный Индикатор Красного Цвета   | Батарея разряжена                                                                                                                                                                                                                                                                             | Подключите кабель питания к электросети, выключатель при этом не должен быть нажат, оставьте на зарядке, пока не загорится <b>ЗЕЛЕНый НЕМИГАЮЩИЙ СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР</b> .                                                                                                                                                                                          |
| 2. Никакой Светодиодный Индикатор не Горит            | Устройство заблокировано                                                                                                                                                                                                                                                                      | Дефект источника питания или внутренняя техническая проблема. Обратиться в службу техпомощи.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3. Нет всасывания                                     | Крышка ёмкости плохо завинчена                                                                                                                                                                                                                                                                | Отвинтить и снова привинтить до упора крышку ёмкости                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4. Нет всасывания                                     | Прокладка крышки не на месте                                                                                                                                                                                                                                                                  | Отвинтить крышку и снова вставить прокладку в гнездо в крышке.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5. Заблокирован поплавок                              | Отложения на поплавке                                                                                                                                                                                                                                                                         | Отвинтить крышку, снять поплавок и положить его в автоклав.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 6. Нет закрытия поплавка                              | Если пробка помыта, проверить, что поплавок частично не отсоединился                                                                                                                                                                                                                          | Вставить поплавок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 7. Медленное всасывание                               | Образование пены внутри накопительной ёмкости                                                                                                                                                                                                                                                 | Наполнить ёмкость 1/3 обычной воды                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 8. Нет всасывания по причине выхода слизи             | Засорен фильтр                                                                                                                                                                                                                                                                                | Заменить фильтр                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 9. Мощность вакуума слабая и/или нулевая              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Регулятор вакуума открыт</li> <li>Защитный фильтр заблокирован</li> <li>Трубки подсоединения к фильтру и к устройству засорены, перегнулись или отсоединились</li> <li>Клапан переполнения закрыт или заблокирован</li> <li>Насос поврежден</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Полностью закрыть регулятор и проверить мощность вакуума</li> <li>Заменить фильтр</li> <li>Подсоединить трубки к фильтру и/или ёмкости или заменить, если засорены</li> <li>Разблокировать клапан переполнения, удерживать устройство в вертикальном положении</li> <li>Обратиться в службу технической помощи CA-MI</li> </ul> |
| 10. Прибор издает шум                                 | Внутренняя проблема                                                                                                                                                                                                                                                                           | Обратиться в службу технической помощи CA-MI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Дефекты 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10</b> | <b>Ни один из способов решения проблемы не дал положительных результатов</b>                                                                                                                                                                                                                  | <b>Обратиться к дилеру или в службу технической помощи CA-MI</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



**ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО БАТАРЕИ, РЕКОМЕНДОВАННЫЕ СА-МІ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БАТАРЕЙ ДРУГОГО ТИПА НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ И ВЕДЕТ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИИ.**

В том случае, если сотрудник службы технической поддержки должен заменить внутреннюю батарею, он должен обратить особое внимание на полярность компонента. Знаки + / - , относящиеся к полярности, указаны непосредственно на батарее.

В случае, если запустится устройство переполнения, всасывание жидкости должно остановиться.

Если устройство переполнения не запускается, могут иметь место два случая:

Случай 1 - Если устройство переполнения не запускается, всасывание блокируется антибактериальным фильтром.

Случай 2 - Если в прибор попадает жидкость (не работает ни устройство переполнения, ни фильтр), выполнить техобслуживание прибора, сдав его в техническую службу СА-МІ (см. способ возврата прибора).

**Изготовитель должен предоставить по запросу электрические схемы, список компонентов, описания, инструкции по калибровке и/или любую другую информацию, которая может помочь сотрудникам службы технической поддержки в ремонте прибора.**



**КАЖДЫЙ РАЗ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОВЕРКИ В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ ОТКАЗА НЕОБХОДИМО ОБРАЩАТЬСЯ В СЛУЖБУ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ СА-МІ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ ДАЕТ НИКАКОЙ ГАРАНТИИ НА АППАРАТУРУ, ЦЕЛОСТНОСТЬ КОТОРОЙ БЫЛА НАРУШЕНА В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРОВЕРОК, ВЫПОЛНЕННЫХ ТЕХНИЧЕСКОЙ СЛУЖБОЙ**

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Устройство необходимо проверять перед каждым использованием, чтобы обнаружить отклонения в работе и/или повреждения, нанесенные во время транспортировки и/или хранения.
- Рабочее положение должно быть таким, чтобы доставать до панели управления и хорошо видеть показания индикатора вакуума, ёмкости и антибактериального фильтра.
- Рекомендуется не держать устройство в руке и/или избегать длительного контакта с корпусом прибора.

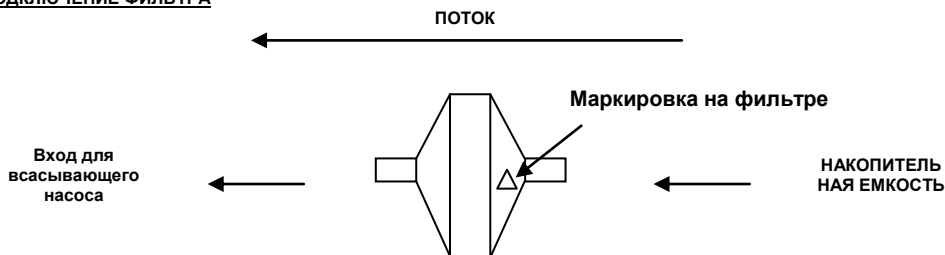
**ВНИМАНИЕ!** Для правильного использования разместить аспиратор на плоскую и устойчивую поверхность, чтобы можно было использовать ёмкость в полном объеме и обеспечить максимальную эффективность устройства переполнения.

### Работа с источником питания:

- Подсоедините короткую силиконовую трубку к антибактериальным фильтром к всасывающему отверстию. Другая трубка, один конец которой подсоединен к фильтру, должна быть подсоединена к отверстию на крышке ёмкости, внутри которой установлен поплавков (устройство переполнения). Устройство переполнения срабатывает (поплавок закрывает фитинг внутри крышки), когда достигается максимальный уровень объема (90% от объема ёмкости), и это делается для того, чтобы жидкость не попала внутрь машины. Прибор необходимо использовать на горизонтальной рабочей плоскости.
- Подсоединить длинную силиконовую трубку к свободному отверстию на крышке; свободный конец трубки подсоединить к коническому фитингу для подключения зонда, и подключить сам зонд всасывания к фитингу.
- Подсоединить универсальный источник питания к устройству с помощью специального коннектора и вставить штекер кабеля питания в сетевую розетку. Чтобы начать процедуру, нажмите на выключатель в положение I для включения
- Задайте значение желаемого пониженного давления (бар/кПа) с помощью регулятора вакуума. Поворачивая ручку по часовой стрелке, можно получить значение пониженного давления: эти значения указаны на вакуумметре.
- Чтобы прервать и/или завершить процедуру, снова нажать на выключатель и вынуть вилку из розетки питания.
- Чтобы предотвратить образование пены внутри накопительной ёмкости, открутить крышку ёмкости и наполнить её на 1/3 водой (чтобы упростить операцию очистки и ускорить понижение давления во время работы), затем завинтить крышку ёмкости.
- Вынуть принадлежности и выполнить очистку.
- По завершении каждого использования поместить прибор в коробку с целью защиты от пыли.

**ВНИМАНИЕ!** Вилка кабеля питания - это элемент отключения от электрической сети; даже если прибор оснащен специальной кнопкой включения/выключения, вилка должна всегда быть доступна во время использования прибора, чтобы иметь дополнительную возможность отключить его от электросети.

## ПОДКЛЮЧЕНИЕ ФИЛЬТРА



**ВНИМАНИЕ!** Сторона защитного фильтра, отмеченная надписью « $\Delta$ », всегда должна быть подсоединена к ёмкости всасывания. Неправильный ввод вызывает немедленное повреждение в случае контакта со всасываемой жидкостью.

### Работа с кабелем для прикуривателя 12 В Пост.т.

- Подсоединить посредством кабеля для прикуривателя внешний разъем 12 В прибора к разъему прикуривателя. Проверить состояние зарядки батареи транспортного средства, перед тем как использовать кабель для прикуривателя.
- Нажмите на выключатель, переведя его в положение I, для включения

**Внимание:** Используйте только оригинальный кабель для прикуривателя, поставляемый в комплекте, или запасной, как указано в главе «Основные Правила Техники Безопасности»

### Работа с помощью Внутренней Батареи

- Нажать на выключатель, переведя его в положение I, чтобы включить устройство (внешний источник питания не должен быть подключен)
- Срок автономной работы батареи при полной нагрузке составляет примерно 60 минут непрерывного использования.



**ВНИМАНИЕ!** Перед использованием устройства проверить состояние заряда кислотно-свинцовой батареи. Перед каждым использованием следует заряжать батарею.

Чтобы поддерживать устройство в хорошем состоянии, следует заряжать батарею каждые 3 месяца (если не используется)

**Операции зарядки:** чтобы зарядить внутреннюю батарею, необходимо подсоединить универсальный источник питания (в комплекте) к сети электропитания примерно на 240 минут, при этом главный выключатель должен быть в положении 0.

### ТАБ. I – СВЕТОВАЯ ИНДИКАЦИЯ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ

При внешнем питании (независимо от состояния зарядки батареи), когда устройство активно (после нажатия кнопки Включения), ГОРИТ ЗЕЛЕНЫЙ Светодиодный Индикатор.

| Светодиодная Сигнализация                        | Фаза                                                           | Проблема/Причина                    | Решение                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Мигает зеленый светодиодный индикатор            | Во время Зарядки                                               | Выполняется зарядка батареи         | Подождать                                                                                                                                                                                                                                     |
| Немигающий Зеленый Светодиодный Индикатор        | Во время Зарядки                                               | Цикл зарядки завершен               | Отсоединить источник питания                                                                                                                                                                                                                  |
| Немигающий Светодиодный Индикатор Красного Цвета | Во время работы батареи                                        | Сигнализация, что батарея разряжена | Выполнить цикл зарядки.<br><b>ВНИМАНИЕ!</b> Во время такой сигнализации прозвучит длинный и непрерывный звуковой сигнал (продолжительность сигнала 0,8 с/частота: каждые 8,5 с), который уведомляет пользователя о том, что батарея разряжена |
| Мигающий Светодиодный Индикатор Красного Цвета   | Автоматическое выключение устройства из-за разряженной батареи | Батарея полностью разряжена         | При повторном включении устройства замигает красный светодиодный индикатор: немедленно зарядить батарею.                                                                                                                                      |
| Немигающий                                       | Во время                                                       | Промежуточное                       | Гарантированная функциональность                                                                                                                                                                                                              |

|                                  |                |                                         |                                                                                    |
|----------------------------------|----------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Оранжевый Светодиодный Индикатор | работы батареи | состояние/ Батарея неполностью заряжена | батарей/ При сигнализации красного светодиодного индикатора выполнить цикл зарядки |
|----------------------------------|----------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

Антибактериальный фильтр

Конический фитинг

Вкл/Выкл  
переключатель



Автоклавируемая  
силиконовая трубка

Индикатор состояния  
аккумулятора

Ручка регулятора  
вакуума

Индикатор вакуума



**НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО БЕЗ ЕМКОСТИ И/ИЛИ ЗАЩИТНОГО ФИЛЬТРА**

#### УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Гарантия предоставляется на срок **24 месяца**, начиная с даты покупки. Гарантия распространяется на ремонт или замену дефектных частей, если дефект был четко описан заказчиком и подтвержден технической службой СА-МІ. Расходные материалы не покрываются гарантией. Под расходными материалами понимаются силиконовые трубки, фильтры, прокладки и аспирационные катетеры. Также гарантией не покрывается никакой ущерб, который может быть нанесен в результате неправильной эксплуатации, умышленного повреждения или ненадлежащего ухода за медицинским прибором.

Гарантия аннулируется, если ремонт и техническое обслуживание осуществляется неуполномоченным персоналом

#### СПОСОБ ВОЗВРАТА В ЦЕЛЯХ РЕМОНТА

**В СООТВЕТСТВИИ С НОВЫМИ ЕВРОПЕЙСКИМИ НОРМАТИВАМИ, СА-МІ SRL ПЕРЕЧИСЛЯЕТ НЕКОТОРЫЕ ОСНОВНЫЕ МЕРЫ СОБЛЮДЕНИЯ ГИГИЕНЫ АППАРАТУРЫ И ОПЕРАТОРОВ, ОТВЕТСТВЕННЫХ ЗА ЕЁ ЭКСПЛУАТАЦИЮ. СА-МІ РЕКОМЕНДУЕТ СОБЛЮДАТЬ ДАННЫЕ ПРАВИЛА, ЧТОБЫ ГАРАНТИРОВАТЬ ГИГИЕНУ И ЗДОРОВЬЕ ВСЕМ ЛИЦАМ, РАБОТАЮЩИМ В ЦЕЛЯХ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА И БЛАГОПОЛУЧИЯ.**

Каждый прибор, возвращенный компании СА-МІ, будет подвергнут гигиеническим проверкам перед ремонтом.

Если СА-МІ решит, что прибор не пригоден для ремонта из-за заметных внешних и /или внутренних признаков загрязнения, она вернет прибор клиенту с пометкой **ПРИБОР НЕ ПОДВЕРГНУТ РЕМОНТУ**", приложив письмо с объяснениями касательно обнаруженных дефектов. СА-МІ Srl оценит, является ли загрязнение причиной неисправности или неправильного использования.

Если загрязнение признается причиной неисправности, СА-МІ Srl заменит продукт, только если он сопровождается ЧЕКОМ или ГАРАНТИЙНЫМ ТАЛЛОНОМ С ПЕЧАТЬЮ. СА-МІ Srl не несет ответственности за комплектующие, на которых заметны загрязнения, и, следовательно, заменит их, выставив клиенту счет за стоимость материала.

Что касается указанного выше, **ОБЯЗАТЕЛЬНО** провести санитарную обработку внешнего корпуса, используя ткань, смоченную денатурированным спиртом или растворами гипохлорита, и комплектующих, погрузив их в те же дезинфицирующие растворы. Положите в пакет с указанным прибором и продезинфицированными комплектующими. Просим всегда указывать обнаруженный дефект для того, чтобы скорее выполнить ремонт. Также следует внимательно читать инструкции по эксплуатации, чтобы предотвратить нанесение ущерба прибору из-за неправильного использования. Требуется всегда указывать обнаруженный дефект, чтобы технические специалисты СА-МІ Srl могли оценить, является ли он гарантийным случаем.

#### РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМИ ПОМЕХАМИ, И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В этом разделе содержится информация, касающаяся соответствия прибора требованиям стандарта EN 60601-1-2.

Хирургический аспиратор ASKIR 36BR - это медицинский электрический прибор, который требует принятия определенных мер предосторожности, что касается электромагнитной совместимости, и который должны быть установлен и запущен в соответствии с информацией, указанной в сопроводительной документации. Переносные и мобильные устройства радиосвязи (сотовые телефоны, трансмиттеры и пр.) могут повлиять на медицинский прибор, поэтому их нельзя использовать в непосредственной близости, рядом или сверху с медицинским прибором. Если

такое использование необходимо и неизбежно, особые меры предосторожности должны быть приняты для того, чтобы медицинский электроприбор исправно работал в предусмотренной для него эксплуатационной конфигурации (например, постоянно проверять и осматривать на предмет наличия/отсутствия аномалий или неисправностей).

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, проданных изготовителем прибора и системы качестве запасных частей, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости устройства или системы. В следующих таблицах приведены сведения о характеристиках ЭМС (электромагнитная совместимость) этого медицинского электроприбора.

| Справочник и декларация изготовителя - Электромагнитное излучение                                                                                                                                                |               |                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Хирургический аспиратор ASKIR 36BR используется в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент и/или пользователь хирургического аспиратора ASKIR 36BR должен убедиться, что прибор используется в такой среде |               |                                                                                                                                                                                                                                               |
| Проверка Излучений                                                                                                                                                                                               | Соответствие  | Справочник по электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                          |
| Излучения<br>испускаемые/кондуктивные<br>CISPR11                                                                                                                                                                 | Группа 1      | Аспиратор ASKIR 36BR использует РЧ-энергию только для внутренней работы. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и не вызывает помех в непосредственной близости от любых электронных приборов.                                               |
| Излучения<br>испускаемые/кондуктивные<br>CISPR11                                                                                                                                                                 | Класс [B]     | Аспиратор ASKIR 36BR подходит для использования в любых условиях, в том числе домашних, а также тех, которые связаны непосредственно с публичной распределительной сетью, которая поставляет энергию питания в помещения бытового назначения. |
| Гармоничные EN 61000-3-2                                                                                                                                                                                         | Класс [A]     |                                                                                                                                                                                                                                               |
| Колебания напряжения /<br>перепад напряжения EN 61000-3-3                                                                                                                                                        | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                               |

| Справочник и декларация изготовителя - Устойчивость к электромагнитным помехам                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                |                                         |                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Хирургический аспиратор ASKIR 36BR используется в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент и/или пользователь хирургического аспиратора ASKIR 36BR должен убедиться, что прибор используется в такой среде |                                                                                                                                                                                                                                |                                         |                                                                                                                                                                                                      |
| Проверка на<br>устойчивость к<br>электромагнитным<br>помехам                                                                                                                                                     | Уровень испытания                                                                                                                                                                                                              | Уровень<br>Соответствия                 | Справочник по Электромагнитной среде                                                                                                                                                                 |
| Электростатические<br>разряды (ЭСР)<br>EN 61000-4-2                                                                                                                                                              | +/-6кВ контакт<br>+/-8кВ воздух                                                                                                                                                                                                | Прибор не<br>изменяет свое<br>состояние | Полы должны быть деревянными,<br>бетонными или керамическими. Если полы<br>покрыты синтетическим материалом,<br>относительная влажность воздуха должна<br>быть не менее 30%.                         |
| Кратковременный<br>выброс напряжения/<br>всплеск<br>EN 61000-4-4                                                                                                                                                 | +/-2 кВ для питания<br>+/-1 кВ для<br>проводников сигнала                                                                                                                                                                      | Прибор не<br>изменяет свое<br>состояние | Питание должно быть типичным, торгового<br>или медицинского учреждения.                                                                                                                              |
| Скачок напряжения<br>EN 61000-4-5                                                                                                                                                                                | +/-1 кВ<br>дифференциальный<br>метод<br>+/-2 кВ общий метод                                                                                                                                                                    | Прибор не<br>изменяет свое<br>состояние | Питание должно быть типичным, торгового<br>или медицинского учреждения.                                                                                                                              |
| Падения напряжения,<br>кратковременные<br>прерывания и<br>изменения<br>напряжения<br>EN 61000-4-11                                                                                                               | <5% $U_T$ (>95% падение<br>в $U_T$ ) для 0,5 цикла<br><br>40% $U_T$ (>60% падение<br>в $U_T$ ) для 5 циклов<br><br>70% $U_T$ (>30% падение<br>в $U_T$ ) для 25 циклов<br><br><5% $U_T$ (>95% падение<br>в $U_T$ ) для 5 циклов | --                                      | Питание должно быть типичным, торгового<br>или медицинского учреждения.<br>Если пользователю аспиратора ASKIR 36BR<br>требуется непрерывная работа прибора,<br>рекомендуется использовать его с ИБП. |
| Магнитное поле при<br>частоте сети<br>(50/60 Гц)<br>EN 61000-4-8                                                                                                                                                 | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                          | Прибор не<br>изменяет свое<br>состояние | Магнитные поля при частоте питающей сети<br>должны иметь уровни, характерные для<br>установок в коммерческой или медицинской<br>среде.                                                               |
| $U_T$ - это значение напряжения питания                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                |                                         |                                                                                                                                                                                                      |

| Справочник и декларация изготовителя - Устойчивость к электромагнитным помехам                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Хирургический аспиратор ASKIR 36BR используется в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент и/или пользователь хирургического аспиратора ASKIR 36BR должен убедиться, что прибор используется в такой среде |

| Проверка на устойчивость к электромагнитным помехам | Уровень, указанный EN 60601-1-2                                                                   | Уровень соответствия                    | Справочник по Электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Устойчивость к кондуктивным помехам<br>EN 61000-4-6 | 3 В среднеквад. напряж. 150кГц до 80МГц (для устройств, которые не являются жизнеподдерживающими) | $V_1 = 3 \text{ В}$ среднеквад. напряж. | <p>Переносные и мобильные РЧ приборы связи не должны использоваться вблизи частей прибора ASKIR 36BR, включая кабели, разделяющее расстояние вычисляется по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемые разделяющие расстояния</p> $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>Где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ватт(Вт) согласно данным производителя передатчика, и d - это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, как определено с помощью электромагнитного обследования места<sup>а)</sup>, может быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне<sup>в)</sup>. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:</p>  |
| Устойчивость к излучаемым помехам<br>EN 61000-4-3   | 3В/м 80МГц до 2,5ГГц (для приборов, которые не являются жизнеподдерживающими)                     | $E_1 = 3 \text{ В / м}$                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Примечание 1. При 80 мГц е 800 МГц применяется диапазон более высокой частоты.

Примечание 2. Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, радио-передатчики AM и FM и передатчики телевизионного вещания, не может быть предусмотрена теоретически и с точностью. Для оценки электромагнитной среды, созданной фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование места. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется устройство, превышает допустимый уровень соответствия, о котором говорилось выше, следует понаблюдать за для нормальной работой самого прибора. Если вы заметили отклонения в работе, можно предпринять дополнительные меры, такие как переориентация или смена местоположения прибора.

б) Напряженность поля в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц должна быть не менее 3 В/м.

#### Рекомендуемые разделяющие расстояния между переносными и мобильными приборами радиосвязи и монитором

Хирургический аспиратор ASKIR 36BR предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ-помехи находятся под контролем. Клиент или оператор устройства ASKIR 36BR может помочь предотвратить электромагнитные помехи, обеспечивая минимальное расстояние между мобильными и портативными средствами радиочастотной связи (передатчики) и устройством ASKIR 36BR, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности приборов радиосвязи.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт | Разделяющее расстояние по частоте передатчика м |                                              |                                               |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                                                           | 150 кГц до 80 МГц<br>$d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$   | 80 МГц до 800 МГц<br>$d = [12/E_1] \sqrt{P}$ | 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = [23/E_1] \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                      | 0,12                                            | 0,12                                         | 0,23                                          |
| 0,1                                                       | 0,38                                            | 0,38                                         | 0,73                                          |
| 1                                                         | 1,2                                             | 1,2                                          | 2,3                                           |
| 10                                                        | 3,8                                             | 3,8                                          | 7,3                                           |
| 100                                                       | 12                                              | 12                                           | 23                                            |

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ватт (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1. При 80 мГц е 800 МГц применяется разделяющее расстояние для диапазона более высокой частоты.

Примечание 2. Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

**ASKIR C30** - это хирургический аспиратор с электроприводом, используемый для отсасывания из носа, полости рта и трахеи у взрослого и ребенка жидкостей организма (слизи, катара или крови). Прибор предназначен для непрерывной работы.

Оборудование снабжено тележкой с 5-ю колесами с тормозами и внешним пластиковым корпусом. Благодаря этим характеристикам, этот продукт особенно подходит для использования в больницах, для трахеотомизированных пациентов, при небольших хирургических вмешательствах и послеоперационной терапии в домашних условиях. Корпус изготовлен из термостойкого электрически изолированного пластика в соответствии с последними европейскими стандартами безопасности. Продукт поставляется с полностью пригодной для стерилизации поликарбонатной флягой с перепускным клапаном и оснащен регулятором всасывания и вакуумным индикатором, расположенным на передней панели. Доступны по запросу модификации для применения и использования (версия с дистанционным управлением, и т.п.)

## ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ МОЖЕТ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПРИБОРОМ (ХИРУРГ / КВАЛИФИЦИРОВАННАЯ МЕДСЕСТРА / АССИСТЕНТ)**

**НИКОГДА НЕ РАЗБИРАТЬ ПРИБОР. ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ЛЮБОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА ОБРАТИТЬСЯ В ТЕХНИЧЕСКИЙ СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР**

**НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ ДОСТУП ДЛЯ ДЕТЕЙ ИЛИ ЛЮДЕЙ С ОГРАНИЧЕННЫМИ СПОСОБНОСТЯМИ**

**ПОЛНЫЕ КОНТЕЙНЕРЫ ДОЛЖНЫ С БОЛЬШОЙ ОСТОРОЖНОСТЬЮ ПЕРЕДАВАТЬСЯ В МЕСТА УТИЛИЗАЦИИ, В СООТВЕТСТВИИ С ВНУТРЕННИМИ ПРОЦЕДУРАМИ И ПРАВИЛАМИ**

## ВАЖНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

- При открытии упаковки проверьте целостность устройства, обращая особое внимание на наличие повреждений пластиковых деталей, которые могут сделать доступными внутренние токоведущие части, а также на поломки и /или отслоения кабеля питания. **В случае повреждения, не подключайте кабель питания к электрической розетке. Для его замены обратитесь в службу технической помощи CA-MI.**
- Перед подключением прибора всегда проверяйте, что электрические данные, указанные на этикетке данных, и тип используемого штекера соответствуют электрической сети, к которой они будут подключаться.
- Соблюдайте правила техники безопасности, указанные для электроприборов и, в частности:
  - Используйте оригинальные компоненты и аксессуары, предоставленные производителем, чтобы гарантировать максимальную эффективность и безопасность устройства;
  - Устройство можно использовать только с бактериологическим фильтром;
  - Никогда не погружайте прибор в воду;
  - Расположите устройство на устойчивой и ровной поверхности таким образом, чтобы воздухозаборники на задней панели не были перекрыты;
  - Во избежание инцидентов не размещайте аспиратор на неустойчивых поверхностях, что может привести к его случайному падению и возникновению неисправности и / или поломки. В случае наличия признаков повреждения пластмассовых деталей, которые могут вызывать внутренние детали устройства, находящегося под напряжением, **не подключайте вилку к электрической розетке.** Не пытайтесь заставить устройство работать до того, как оно будет тщательно проверено квалифицированным персоналом и / или техническим отделом CA-MI.
  - Не используйте прибор в присутствии легковоспламеняющихся веществ, таких как анестетик, кислород или окись азота;
  - Не прикасайтесь к устройству влажными руками и всегда предохраняйте прибор от контакта с жидкостями;
  - Не оставляйте прибор подключенным к розетке, если он не используется;
  - Не тяните за кабель питания, чтобы отсоединить штекер, правильно выньте вилку из сетевой розетки;
  - Храните и используйте устройство в местах, защищенных от погодных условий и вдали от любых источников тепла. После каждого использования рекомендуется хранить устройство в своей коробке, защищенной от пыли и солнечного света.
  - Не используйте устройство для торакального дренажа.
  - В общем случае нецелесообразно использовать один или несколько адаптеров и / или удлинителей. Если их использование необходимо, вы должны использовать те, которые соответствуют правилам техники безопасности, однако, соблюдая осторожность, чтобы не превышать максимально допустимое напряжение питания, указанное на адаптерах и удлинителях.
- Для ремонта обращайтесь исключительно в службу технической поддержки и требуйте использовать оригинальные запасные части. Несоблюдение вышеизложенного может поставить под угрозу безопасность устройства;
- Используйте только по назначению. Не используйте прибор для каких-либо иных целей, кроме тех, которые определены производителем. Изготовитель не несет ответственности за повреждения, вызванные неправильным использованием или подключением к электрической сети, не соответствующей действующим нормам.
- Медицинское устройство требует специальных мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и использоваться в соответствии с информацией, приведенной в

сопроводительных документах: устройство ASKIR C30 должно устанавливаться и использоваться вдали от мобильных и портативных устройств радиосвязи (мобильных телефонов, приемопередатчиков, и т.д.), которые могут создавать помехи этому устройству.

7. Утилизация прибора и принадлежностей должна производиться в соответствии с действующими в стране использования нормами.
8. **ВНИМАНИЕ:** Не изменяйте это оборудование без разрешения производителя CA-MI Srl. Ни одна из электрических или механических частей не предназначена для ремонта клиентами или конечными пользователями. Не открывайте устройство, не меняйте электрические / механические детали. Всегда обращайтесь в службу технической поддержки.
9. Использование устройства в условиях окружающей среды, отличных от указанных в данном руководстве, может серьезно повредить его безопасность и технические характеристики.
10. Медицинское устройство контактирует с пациентом с помощью одноразового зонда (поставляемого вместе с устройством), снабженного соответствующей сертификацией соответствия CE в соответствии с требованиями стандарта ИСО 10993-1: при этом никакие аллергические реакции и раздражения кожи не могут происходить.
11. Продукт и его части являются биосовместимыми в соответствии с требованиями правила EN 60601-1.
12. Эксплуатация устройства очень проста и, следовательно, не требуется никаких дополнительных пояснений, кроме указанных в настоящем руководстве пользователя.

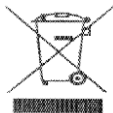
**Производитель не может нести ответственность за случайный или косвенный ущерб, если устройство было изменено, отремонтировано без разрешения или какой-либо из его компонентов был поврежден из-за аварии или неправильного использования.**



**Любая минимальная модификация / ремонт устройства аннулирует гарантию и не гарантирует соответствие техническим требованиям, предусмотренным MDD 93/42 / EEC (и последующие изменения) и его нормативным требованиям.**

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

|                                                    |                              |                |
|----------------------------------------------------|------------------------------|----------------|
| Модель                                             | ASKIR C30                    |                |
| Типология (MDD 93/42/EEC)                          | Medical Device Class IIa     |                |
| Классификация UNI EN ISO 10079-1                   | HIGH VACUUM / HIGH FLOW      |                |
| Напряжение питания                                 | 230 V ~ / 50 Hz              |                |
| Потребляемая мощность                              | 110 VA                       |                |
| Предохранитель                                     | F 1 x 1.6A L 250 V           |                |
| Максимальная аспирационная способность (без банки) | -80kPa (- 0.80bar)           |                |
| Минимальная аспирационная способность (без банки)  | Менее чем -40kPa (-0.40 bar) |                |
| Максимальный расход (without jar)                  | 40 l/min                     |                |
| Масса                                              | 6.2 Kg                       |                |
| Размеры                                            | 380 x 920 (h) x 360mm        |                |
| Режим работы                                       | Непрерывный                  |                |
| Условия использования                              | Температура:                 | 5 + 35 °C      |
|                                                    | Влажность:                   | 30 ÷ 75 % RH   |
|                                                    | Атмосферное давление:        | 800 + 1060 hPa |
| Условия транспортировки и хранения                 | Температура:                 | - 40 + 70 °C   |
|                                                    | Влажность:                   | 10 + 100% RH   |
|                                                    | Атмосферное давление:        | 500 + 1060 hPa |



#### ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРАВИЛЬНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ПРОДУКТА В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВОЙ ЕС 2012/19 / UE-WEEE:

Символ на устройстве указывает на раздельный сбор электрического и электронного оборудования. По истечении срока службы устройства не утилизируйте его как смешанные твердые бытовые отходы, но утилизируйте его в соответствии с конкретным центром сбора, расположенным в вашем регионе, или вернув его дистрибьютору при покупке нового устройства того же типа с теми же функциями.

Эта процедура раздельного сбора электрических и электронных устройств осуществляется в соответствии с европейской экологической политикой, направленной на охрану, защиту и улучшение качества окружающей среды, а также на предотвращение потенциального воздействия на здоровье человека из-за присутствия опасных веществ в таком оборудовании или на неправильное использование одного и того же или части одного и того же.

**Предостережение:** неправильная утилизация электрического и электронного оборудования может включать санкции.

| ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ                                                          |                                                                                                                                                                                    |                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  | Изоляция оборудования класса 2                                                                                                                                                     |                                                |
| CE 0123                                                                           | CE Маркировка в соответствии с директивой ЕС 93/42 / CEE и последующими изменениями                                                                                                |                                                |
|  | Общие предупреждения и / или технические требования                                                                                                                                |                                                |
|  | Обратитесь к инструкции по эксплуатации                                                                                                                                            |                                                |
|  | Производитель: <b>CA-MI S.r.l.</b><br>Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilaistro<br>43013 Langhirano (PR) Италия                                                                  |                                                |
|  | Применяемый тип детали BF (всасывающий зонд)                                                                                                                                       |                                                |
|  | Хранить в сухом прохладном месте                                                                                                                                                   |                                                |
|  | Предохранитель                                                                                                                                                                     |                                                |
|  | Температура хранения - 25 + 70° C                                                                                                                                                  |                                                |
|  | Атмосферное давление                                                                                                                                                               |                                                |
| ~                                                                                 | Переменный ток                                                                                                                                                                     |                                                |
| Hz                                                                                | Частота сети                                                                                                                                                                       |                                                |
|  | ON / OFF                                                                                                                                                                           |                                                |
| 0 / I / II                                                                        | Remote Control                                                                                                                                                                     |                                                |
| LOT                                                                               | Номер лота                                                                                                                                                                         |                                                |
| SN                                                                                | Серийный номер                                                                                                                                                                     |                                                |
| REF                                                                               | Модель / номер изделия                                                                                                                                                             |                                                |
| IPX1<br>(На метке управления переключателем)                                      | Степень защиты электрического устройства обеспечивается в случае случайного или преднамеренного контакта с телом человека или объектами, а также защиту в случае контакта с водой. |                                                |
|                                                                                   | 1-я ЦИФРА<br>ПРОНИКНОВЕНИЕ ТВЕРДЫХ<br>ТЕЛ                                                                                                                                          | 2-я ЦИФРА<br>ПРОНИКНОВЕНИЕ<br>ЖИДКОСТЕЙ        |
|                                                                                   | Не защищен                                                                                                                                                                         | Защищен от вертикального<br>потока капель воды |
| ОЧИСТКА УСТРОЙСТВА                                                                |                                                                                                                                                                                    |                                                |



**ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ УДЕЛЕНО ТОМУ, ЧТОБЫ ВНУТРЕННИЕ ЧАСТИ УСТРОЙСТВА НЕ ПОЛУЧАЛИ КОНТАКТ С ЖИДКОСТЬЮ. НИКОГДА НЕ ОЧИЩАЙТЕ ОБОРУДОВАНИЕ С ВОДОЙ.**

Во время всех операций по очистке используйте защитные перчатки и фартук (при необходимости также надевайте маску и очки), чтобы избежать контакта с загрязняющими веществами (после каждого цикла использования прибора).

## ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

| ОПИСАНИЕ                                                                | КОД          |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Емкость для сбора жидкости с системой переливного клапана 2000мл * 2 шт | RE 210351/01 |
| Конический разъем d 10-11-12 мм                                         | RE 210420    |
| Набор силиконовых трубок 8x14 mm                                        | RE 210355/03 |
| Антибактериальный и гидрофобный фильтр                                  | SP 0121      |
| Ножной переключатель для REF RE 410250/01                               | SP 0068/01   |
| Кабель питания                                                          | SP 0020      |
| Мужской соединитель * 5шт                                               | SP.0223      |
| Подставка на 5 колесах для REF RE 410250/01                             | SP 0068/01   |
| Одноразовый вкладыш FLOVAC 2000 мл для REF RE 410250/10                 | 31846        |
| Многоразовый контейнер FLOVAC 2000 мл для REF RE 410250/10              | 31841        |
| Кабель питания с разъемом Schuko                                        | SP 0021      |

Антибактериальный и гидрофобный фильтр изготавливается из (ПТФЭ) гидрофобного материала, предотвращающего попадание жидкостей в пневматический контур. В случае намокания фильтра или каких-либо признаков загрязнения или выцветания необходимо немедленно заменить фильтр. Также фильтр необходимо заменять, если устройство использовалось для лечения пациента с неизвестным риском заражения. В случае использования аспиратора в чрезвычайной ситуации или для лечения пациента с неизвестным риском заражения необходимо менять фильтр после каждого применения.

**Категорически запрещено использовать аспиратор без защитного фильтра.**

**ВНИМАНИЕ!** Любые всасывающие каноли/наконечники, которые вводятся в человеческое тело, приобретенные отдельно от машины, должны соответствовать требованиям стандарта ИСО 10993-1 о биосовместимости материалов.

Емкость для сбора жидкости с системой переливного клапана: гарантируется механическая прочность данной детали до 30 циклов очистки и стерилизации. Сверх этого предела физико-химические свойства пластмассового материала могут ухудшиться. Таким образом, мы рекомендуем вам заменить данную деталь.

Набор силиконовых трубок: количество циклов стерилизации и/или очистки четко связано с сохранением пригодности для дальнейшего использования данной трубки. Таким образом, после каждого цикла очистки конечный пользователь должен убедиться, что данная трубка пригодна для повторного использования. При наличии видимых признаков разрушения материала, из которого изготовлена данная деталь, ее необходимо заменить.

Конический разъем: количество циклов стерилизации и количество циклов очистки четко связано с применением данной детали. Таким образом, после каждого цикла очистки конечный пользователь должен убедиться, что данный наконечник пригоден для повторного использования. При наличии видимых признаков разрушения материала, из которого изготовлена данная деталь, ее необходимо заменить

Срок службы устройства: Более 850 часов работы (или 3 года) в соответствии со стандартными условиями тестирования и эксплуатации. Срок годности: не более 5 лет с даты изготовления.

## ОЧИСТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Перед использованием устройства изготовитель рекомендует очистить и / или стерилизовать принадлежности. Промывание и / или очистка автоклавируемой емкости, которая должна выполняться следующим образом:

- Наденьте защитные перчатки и фартук (при необходимости, очки и маску), чтобы избежать контакта с загрязняющими веществами;
- Отсоедините резервуар от устройства и удалите указанный контейнер с опоры устройства.
- Разделите все части крышки (устройство перелива, уплотнительное кольцо).
- Отсоедините все трубки от емкости и защитного фильтра
- Вымойте каждую часть контейнера из укрытий под холодной проточной водой, а затем очистите каждую отдельную часть в горячей воде (температура не должна превышать 60 ° C)
- Еще раз тщательно промойте каждую отдельную часть, используя при необходимости неабразивную щетку, чтобы удалить любые отложения. Промойте горячей проточной водой и высушите все детали мягкой тканью (неабразивной). Можно промывать коммерческими дезинфицирующими средствами, тщательно следуя инструкциям и значениям разбавления, указанным производителем. После очистки, оставьте части для сушки в открытой, чистой окружающей среде.
- Утилизируйте аспирационный катетер в соответствии с требованиями местных законов и правил.

Силиконовые аспирационные трубки и конический фитинг могут быть тщательно промыты в горячей воде (температура не должна превышать 60 ° C). После очистки оставьте части для сушки в открытой, чистой среде. Когда очистка будет завершена, соберите аспирационный контейнер в соответствии со следующей процедурой:

- Установите перепускной клапан на свое место в крышке (под разъемом VACUUM).
- Вставьте плавающий клапан, удерживая уплотнительное кольцо в направлении отверстия каркаса.

- Установите уплотнительное кольцо на свое место вокруг крышки
- После завершения сборки всегда делайте проверку, чтобы избежать утечек вакуума или выхода жидкости

После утилизации одноразовых деталей и демонтажа промойте емкости в проточной холодной воде и тщательно сполоснуть. Затем смочить теплой водой (температура не должна превышать 60 ° С). Промывайте и в случае необходимости используйте неабразивную щетку для удаления накипи. Промойте теплой водой и высушите все детали мягкой тканью (неабразивной).

Емкость и крышку можно автоклавировать, помещая детали в автоклав и выполняя один цикл стерилизации при 121 ° С (относительное давление 1 бар - 15 мин), следя за тем, чтобы сосуд располагался вверх. Механическое сопротивление банки гарантируется до 30 циклов стерилизации и очистки в указанных условиях (EN ISO 10079-1). За этим пределом физико-механические характеристики пластика могут уменьшаться и поэтому рекомендуется замена детали.

После стерилизации и охлаждения при температуре окружающей среды деталей убедитесь, что они не повреждены.

Аспирационные трубки можно стерилизовать в автоклаве, используя цикл стерилизации при 121 ° С (относительное давление 1 бар - 15 мин).

Конический разъем можно стерилизовать в автоклаве, используя цикл стерилизации при 121 ° С (относительное давление 1 бар - 15 минут).



**НЕ МОЙТЕ, НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ИЛИ ВСТАВЛЯЙТЕ В АВТОКЛАВ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ ФИЛЬТР**

#### Инструкция по удалению Liner Flovac®:

Если устройство оснащено одноразовыми системами сбора FLOVAC ® осуществляйте утилизацию мешка следующим образом:

Отключите вакуум и удалите все трубки, соединенные с вкладышем, уделяя особое внимание предотвращению случайного загрязнения. Установите соответствующие штепсельные вилки на порты «PATIENT» и «TANDEM», плотно прижимая, стараясь избежать случайного загрязнения. Удалите сумку лайнера с жесткого контейнера и перенесите его в зону удаления отходов, гарантируя, что все отверстия запечатаны, имея в виду, что продукт потенциально заразен. Данный продукт необходимо утилизировать в соответствии с действующими в больнице правилами.

### ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Всасывающее оборудование **ASKIR C30** не требует обслуживания или смазки.

Тем не менее, необходимо проверить устройство перед каждым использованием. Что касается обучения, учитывая информацию, содержащуюся в руководстве пользователя, и поскольку легко понять указанное устройство, оно не представляется необходимым.

Распакуйте прибор и **всегда проверяйте** целостность пластмассовых деталей и питающего кабеля, они могли быть повреждены во время предыдущего использования. Подключите кабель к электрической сети и включите переключатель.

Закройте выход аспиратора пальцем и регулятором всасывания при максимальной проверке, чтобы показания вакуумных индикаторов достигали не менее -80 кПа (-0,80 бар). Поверните ручку справа налево. Вакуумный индикатор должен опуститься до -40 кПа (-0,40 бар).

Проверьте, нет ли сильных шумов. Предохранительные предохранители (F 1 x 1,6 A L 250 V), достижимые снаружи и расположенные в вилке, защищают прибор. Для замены предохранителей всегда используйте этот тип и диапазон. Перед заменой предохранителя выньте вилку из розетки электропитания.

Внутри устройства (только для устройств, оснащенных печатной платой) защищен предохранителем (T 50 mA L 250 V), который не может быть доступен снаружи, поэтому, пожалуйста, свяжитесь с техником, уполномоченным производителем для его замены.

| Тип неисправности                                                     | Причина                                                                                                                                                                                                   | Решение                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Блок всасывания не работает                                        | Поврежден кабель<br>Сбой внешнего источника питания                                                                                                                                                       | Замените кабель<br>Проверьте внешний источник питания                                                                                                                                                                                                 |
| 2. Нет всасывания                                                     | Крышка емкости не завинчена правильно                                                                                                                                                                     | Открутите крышку и закрутите ее                                                                                                                                                                                                                       |
| 3. Нет всасывания                                                     | Уплотнение крышки не на своем месте                                                                                                                                                                       | Отвинтите крышку и плотно вставьте уплотнение в его гнездо                                                                                                                                                                                            |
| 4. Мощность вакуума на стороне пациента очень низка, либо отсутствует | <ul style="list-style-type: none"> <li>Вакуумный регулятор установлен на минимум</li> <li>Защитный фильтр заблокирован или поврежден</li> <li>Соединительные трубки заблокированы, перекручены</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Поверните регулятор вакуума по часовой стрелке и проверьте значение вакуума на датчике</li> <li>Замените фильтр</li> <li>Замените или повторно подсоедините трубки, проверьте соединения с емкостью</li> </ul> |

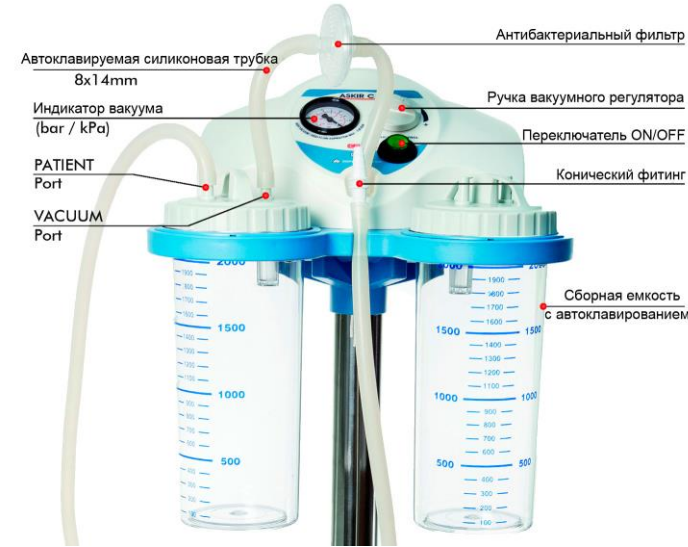
|                                                |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>или отсоединены</li> <li>Запорный клапан заблокирован или поврежден</li> <li>Поврежден двигатель насоса</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Опорожните баночку или отсоедините трубку от банки и разблокируйте запорный клапан. Устройство будет работать только в вертикальном положении</li> <li>Обратитесь к авторизованному сервисному персоналу</li> </ul> |
| 5. Поплавок не закрывается                     | Если крышка была вымыта, убедитесь, что поплавок частично не отсоединен                                                                                   | Установите поплавок на место                                                                                                                                                                                                                               |
| 6. Поплавок не закрывается                     | Поплавок покрыт грязным материалом                                                                                                                        | Отвинтите крышку, оставьте и положите в автоклав                                                                                                                                                                                                           |
| 7. Низкий уровень всасывания                   | Пена внутри емкости                                                                                                                                       | Наполните емкость на 1/3 обычной водой                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Неисправности 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7</b> | <b>Ни одна из процедур не достигла желаемых результатов</b>                                                                                               | <b>Обратитесь в службу поддержки СА-МІ</b>                                                                                                                                                                                                                 |

Если система защиты от переполнения активирована, не начинайте с жидкостной аспирации.  
 Если система защиты от переполнения не работает, есть два случая:  
 1 ° случай - Если система защиты от переполнения не работает, аспирация будет остановлена бактериологическим фильтром, который избежит проникновения жидкости внутрь устройства.  
 Случай 2 ° - если обе системы безопасности не работают, есть вероятность, что жидкость попала внутрь устройства, в этом случае вернуть устройство в техническую службу СА-МІ.  
 СА-МІ Srl предоставит по запросу электрические диаграммы, список компонентов, описания, инструкции по установке и любую другую информацию, которая может помочь персоналу технической поддержки ремонта изделия.



**ПЕРЕД КАЖДОЙ ПРОВЕРКОЙ, В СЛУЧАЕ АНОМАЛИЙ ИЛИ ПЛОХОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, ОБРАЩАЙТЕСЬ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ СА-МІ. СА-МІ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ГАРАНТИИ, ЕСЛИ ИНСТРУМЕНТ, ПОСЛЕ ПРОВЕРКИ ТЕХНИЧЕСКОЙ СЛУЖБОЙ ОБСЛУЖИВАНИЯ, ОКАЗЫВАЕТСЯ ИЗМЕНЕННЫМ.**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**



**Сборка устройства ASKIR C30:**  
 Возьмите 5 ножечную подставку и настройте 5 колес, которые поставляются в комплекте. Колеса, снабженные тормозным устройством, должны быть расположены рядом с заказом. Возьмите панель поддержки, которая идет с устройством ASKIR C30, и поместите ее в отверстие на подставке. Из-под основания закрепите две детали с помощью поставляемого винта.  
 В конце концов, поместите устройство на тележку.

- Перед каждым использованием прибор должен быть проверен, чтобы выявить неисправности и / или

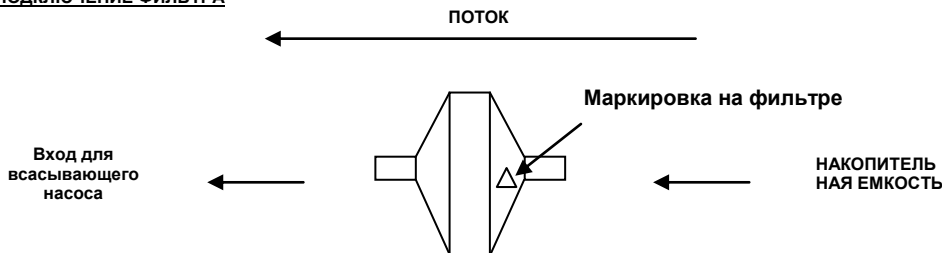
- повреждения, вызванные транспортировкой и / или хранением.
- Рабочее положение должно быть таким, чтобы позволить человеку дойти до контрольной панели и хорошо видеть пустой индикатор, емкость и антибактериальный фильтр.
- Если устройство должно перевозиться с одного места на другое, чтобы предотвратить опускание емкости для сбора жидкости и, следовательно, вытекание жидкости, рекомендуется снять емкость с устройства..

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Для правильного использования поместите аспиратор на плоскую устойчивую поверхность, чтобы иметь полный объем использования емкости и повысить эффективность переливного устройства. Вакуумная емкость во время использования должна находиться в вертикальном положении, чтобы предотвратить действие обратного клапана. Если эта защита срабатывает, выключите устройство и отсоедините трубу, подсоединенную к вакуумной емкости (обозначенной словом VACUUM) на ее крышке.

- Поместите устройство на плоскую горизонтальную поверхность
- Подсоедините один конец короткой силиконовой трубки с антибактериальным фильтром к всасывающему разьему на крышке емкости.
- Другая трубка, уже подключенная к фильтру, должна быть подключена к розетке «VACUUM», где зафиксирован красный поплавок (поплавок безопасности). Когда достигается 90% объема емкости, происходит активация защитного поплавка (поплавок закрывает аспирационный соединитель на емкости), чтобы избежать проникновения жидкости внутрь устройства.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Убедитесь, что маркер FLUID SIDE или IN на фильтре находится сбоку, обращенной к крышке сборной емкости, и установлен в «VACUUM». Неправильное соединение вызывает немедленное разрушение в случае контакта с всасываемыми жидкостями.

### ПОДКЛЮЧЕНИЕ ФИЛЬТРА



- Подсоедините длинную силиконовую трубку к розетке "PATIENT" емкости
- Подключите другой конец длинной силиконовой трубки к пластмассовому разьему зонда, затем подсоедините к нему всасывающий зонд.
- Подключите шнур питания к устройству, затем подключите вилку к электрической сети.
- Нажмите переключатель в положении I, чтобы начать всасывание.
- Отвинтите крышку емкости и заполните банку на 1/3 обычной водой (это помогает агрегату достичь максимальной производительности вакуума и облегчает очистку), затем правильно завинтите крышку на емкость.
- Во время работы емкость должна находиться в вертикальном положении, чтобы избежать переполнения клапана для отсасывания. В этом случае выключите устройство и отсоедините трубку от крышки емкости (со стороны обозначенной "VACUUM").
- Когда закончите, установите выключатель в положении «O» и отсоедините от сети.
- Снимите принадлежности и очистите их.
- В конце каждого использования поместите устройство в защищенном от пыли месте.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Штекер кабеля питания является элементом разъединения с электрической сетью: даже если в приборах есть специальная кнопка включения / выключения, вилка источника питания должна оставаться доступной, как только устройство используется, чтобы позволить еще один способ отключения от сети.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВО БЕЗ ЕМКОСТИ И / ИЛИ ЗАЩИТНОГО ФИЛЬТРА

**Устройство управления педальным переключателем:** Оборудование, по заказу, оснащено устройством ножного управления. Это позволяет непрерывно использовать хирургический аспиратор. В этом случае штекер ножного переключателя должен быть вставлен в соответствующую розетку, расположенную на задней стороне оборудования.

Рядом с вилкой управления педальным переключателем есть коммутатор, который управляет устройством напрямую, используя сеть или используя ножной переключатель.



**Использование педального управления и переключателя потока:** При использовании оборудования с переключателем потока, пользователи могут направлять всасываемую жидкость в любой из двух сборных резервуаров. Переключатель потока поставляется с двумя полными наборами для всасывания (2 комплекта труб, 2 антибактериальных и гидрофобных фильтра и два конических соединения).

**Использование одноразовой системы сбора FLOWAC®:** Перед подключением одноразовой системы сбора удалите кольцо, установленное на держателе резервуара, для более удобной установки того же контейнера.

- После вскрытия упаковки полностью растяните мешок, затем сжимайте его концентрически, чтобы удалить как можно больше воздуха.
- Вставьте сумку и нанесите покрытие на жесткую емкость соответствующего размера с повторным использованием, плотно прижав ее по всему периметру. Убедитесь, что система полностью закрыта.
- закройте разъем с маркировкой «TANDEM» с установленной крышкой.
- Подключите источник вакуума к порту VACUUM, снабженному специальным многоразовым коническим фитингом с «штыревым» соединением.
- Подсоедините трубку пациента к порту PATIENT на крышке
- Перед использованием проверьте все затворы и убедитесь, что нет утечек, запуская источник аспирации. Если мешок расширяется до полного прилипания к стенкам жесткого контейнера, а крышка гнется к внутренней стороне стекла, система не течет.
- Запустите всасывание и периодически проверяйте уровень заполнения контейнера. Перепускной клапан вызовет прерывание аспирации, если расход жидкости достигнет максимального уровня заполнения устройства.
- Когда поплавковый клапан срабатывает, сигнализируя, что устройство переполнено, необходимо отсоединить источник всасывания в течение не более 5 минут.

**Предупреждение:** случайная инверсия соединений может привести к загрязнению оператора и / или оборудования для создания вакуума.

#### РИСК ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ И ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В данном разделе представлена информация, касающаяся соответствия стандарту EN 60601-1-2.

Хирургический аспиратор ASKIR C30 представляет собой электро-медицинское устройство, которое требует особых мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости и которое должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. Портативные и мобильные устройства радиосвязи (мобильные телефоны, приемопередатчики и т. д.) могут создавать помехи медицинскому устройству и не должны использоваться в непосредственной близости или рядом с ним. Если такое использование необходимо и неизбежно, следует принять особые меры предосторожности, чтобы электро-медицинское устройство функционировало должным образом в его предполагаемой операционной конфигурации (например, постоянно визуально проверяя отсутствие аномалий или сбоев).

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых изготовителем прибора и производителем системы в качестве запасных частей, может привести к увеличению выбросов или снижению иммунитета устройства или системы. В следующих таблицах представлена информация о характеристиках электромагнитной совместимости электромагнитного устройства.

#### Справочник и декларация изготовителя - Электромагнитное излучение

Хирургический аспиратор ASKIR C30 используется в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент и/или пользователь хирургического аспиратора ASKIR C30 должен убедиться, что прибор используется в такой среде.

| Проверка Излучений                            | Соответствие | Справочник по электромагнитной среде                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Излучения<br>испускаемые/кондуктивные CISPR11 | Группа 1     | Аспиратор ASKIR C30 использует РЧ-энергию только для внутренней работы. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и не вызывает помех в непосредственной близости от любых электронных |

|                                                           |               |                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                           |               | приборов.                                                                                                                                                                                                                                    |
| Излучения<br>испускаемые/кондуктивные CISPR11             | Класс [B]     | Аспиратор ASKIR C30 подходит для использования в любых условиях, в том числе домашних, а также тех, которые связаны непосредственно к публичной распределительной сетью, которая поставляет энергию питания в помещения бытового назначения. |
| Гармоничные EN 61000-3-2                                  | Класс [A]     |                                                                                                                                                                                                                                              |
| Колебания напряжения /<br>перепад напряжения EN 61000-3-3 | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                              |

| Справочник и декларация изготовителя - Устойчивость к электромагнитным помехам                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                |                                         |                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Хирургический аспиратор ASKIR C30 используется в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент и/или пользователь хирургического аспиратора ASKIR C30 должен убедиться, что прибор используется в такой среде |                                                                                                                                                                                                                                |                                         |                                                                                                                                                                                                        |
| Проверка на<br>устойчивость к<br>электромагнитным<br>помехам                                                                                                                                                   | Уровень испытания                                                                                                                                                                                                              | Уровень<br>Соответствия                 | Справочник по Электромагнитной<br>среде                                                                                                                                                                |
| Электростатические<br>разряды (ЭСР)<br>EN 61000-4-2                                                                                                                                                            | +/-6кВ контакт<br>+/-8кВ воздух                                                                                                                                                                                                | Прибор не<br>изменяет свое<br>состояние | Полы должны быть деревянными,<br>бетонными или керамическими. Если<br>полы покрыты синтетическим<br>материалом, относительная влажность<br>воздуха должна быть не менее 30%.                           |
| Кратковременный<br>выброс напряжения/<br>всплеск<br>EN 61000-4-4                                                                                                                                               | +/-2 кВ для питания<br>+/-1 кВ для<br>проводников сигнала                                                                                                                                                                      | Прибор не<br>изменяет свое<br>состояние | Питание должно быть типичным,<br>торгового или медицинского учреждения.                                                                                                                                |
| Скачок напряжения<br>EN 61000-4-5                                                                                                                                                                              | +/-1 кВ<br>дифференциальный<br>метод<br>+/-2 кВ общий метод                                                                                                                                                                    | Прибор не<br>изменяет свое<br>состояние | Питание должно быть типичным,<br>торгового или медицинского учреждения.                                                                                                                                |
| Падения напряжения,<br>кратковременные<br>прерывания и<br>изменения<br>напряжения<br>EN 61000-4-11                                                                                                             | <5% $U_T$ (>95% падение<br>в $U_T$ ) для 0,5 цикла<br><br>40% $U_T$ (>60% падение<br>в $U_T$ ) для 5 циклов<br><br>70% $U_T$ (>30% падение<br>в $U_T$ ) для 25 циклов<br><br><5% $U_T$ (>95% падение<br>в $U_T$ ) для 5 циклов | --                                      | Питание должно быть типичным,<br>торгового или медицинского учреждения.<br>Если пользователю аспиратора ASKIR<br>C30 требуется непрерывная работа<br>прибора, рекомендуется использовать его<br>с ИБП. |
| Магнитное поле при<br>частоте сети<br>(50/60 Гц)<br>EN 61000-4-8                                                                                                                                               | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                          | Прибор не<br>изменяет свое<br>состояние | Магнитные поля при частоте питающей<br>сети должны иметь уровни, характерные<br>для установок в коммерческой или<br>медицинской среде.                                                                 |
| $U_T$ - это значение напряжения питания                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                |                                         |                                                                                                                                                                                                        |

| Справочник и декларация изготовителя - Устойчивость к электромагнитным помехам                                                                                                                                 |                                                                                                               |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Хирургический аспиратор ASKIR C30 используется в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент и/или пользователь хирургического аспиратора ASKIR C30 должен убедиться, что прибор используется в такой среде |                                                                                                               |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Проверка на<br>устойчивость к<br>электромагнитным<br>помехам                                                                                                                                                   | Уровень, указанный EN<br>60601-1-2                                                                            | Уровень<br>соответствия               | Справочник по Электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Устойчивость к<br>кондуктивным<br>помехам<br>EN 61000-4-6                                                                                                                                                      | 3 В среднеквад. напряж.<br>150кГц до 80МГц (для<br>устройств, которые не<br>являются<br>жизнеподдерживающими) | $V_1 = 3$ В<br>среднеквад.<br>напряж. | Переносные и мобильные РЧ приборы связи не<br>должны использоваться вблизи частей прибора<br>ASKIR C30, включая кабели, разделяющее<br>расстояние вычисляется по формуле,<br>применимой к частоте передатчика.<br>Рекомендуемые разделяющие расстояния<br>$d = [3,5 / V_1] \cdot \sqrt{P}$<br>$d = [12 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ от 80 мГц до 800мГц<br>$d = [23 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ от 800 мГц до 2,5 ГГц<br><br>Где P - это максимальная выходная мощность<br>передатчика в Ватт(Вт) согласно данным<br>производителя передатчика, и d - это рекомендуемое<br>расстояние в метрах (м). Напряженность поля от<br>стационарных радиопередатчиков, как определено с |
| Устойчивость к<br>излучаемым<br>помехам<br>EN 61000-4-3                                                                                                                                                        | 3В/м 80МГц до 2.5ГГц<br>(для приборов, которые не<br>являются<br>жизнеподдерживающими)                        | $E_1 = 3$ В / м                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>помощью электромагнитного обследования места<sup>а)</sup>, может быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне<sup>б)</sup>. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:</p>  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Примечание 1. При 80 МГц е 800 МГц применяется диапазон более высокой частоты.  
 Примечание 2. Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, радио-передатчики АМ и FM и передатчики телевизионного вещания, не может быть предусмотрена теоретически и с точностью. Для оценки электромагнитной среды, созданной фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование места. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется устройство, превышает допустимый уровень соответствия, о котором говорилось выше, следует наблюдать за для нормальной работой самого прибора. Если вы заметили отклонения в работе, можно предпринять дополнительные меры, такие как переориентация или смена местоположения прибора.

б) Напряженность поля в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц должна быть не менее 3 В/м.

| Рекомендуемые разделяющие расстояния между переносными и мобильными приборами радиосвязи и монитором                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                    |                                              |                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Хирургический аспиратор ASKIR C30 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ-помехи находятся под контролем. Клиент или оператор устройства ASKIR C30 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, обеспечивая минимальное расстояние между мобильными и портативными средствами радиочастотной связи (передатчики) и устройством ASKIR C30, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности приборов радиосвязи. |                                                    |                                              |                                               |
| Номинальная<br>максимальная<br>выходная<br>мощность<br>передатчика<br>Вт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Разделяющее расстояние по частоте передатчика<br>м |                                              |                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 150 кГц до 80 МГц<br>$d = [3,5/V_i] \sqrt{P}$      | 80 МГц до 800 МГц<br>$d = [12/E_i] \sqrt{P}$ | 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = [23/E_i] \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0,12                                               | 0,12                                         | 0,23                                          |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,38                                               | 0,38                                         | 0,73                                          |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1,2                                                | 1,2                                          | 2,3                                           |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3,8                                                | 3,8                                          | 7,3                                           |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 12                                                 | 12                                           | 23                                            |
| Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ватт (Вт) согласно данным производителя передатчика.                                                                                                                                              |                                                    |                                              |                                               |
| Примечание 1. При 80 МГц е 800 МГц применяется разделяющее расстояние для диапазона более высокой частоты.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                    |                                              |                                               |
| Примечание 2. Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                    |                                              |                                               |

## УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Гарантия предоставляется на срок **24 месяца**, начиная с даты покупки. Гарантия распространяется на ремонт или замену дефектных частей, если дефект был четко описан заказчиком и подтвержден технической службой СА-МІ.

Расходные материалы не покрываются гарантией. Под расходными материалами понимаются силиконовые трубки, фильтры, прокладки и аспирационные катетеры. Также гарантией не покрывается никакой ущерб, который может быть нанесен в результате неправильной эксплуатации, умышленного повреждения или ненадлежащего ухода за медицинским прибором.

Гарантия аннулируется, если ремонт и техническое обслуживание осуществляется неуполномоченным персоналом

## СПОСОБ ВОЗВРАТА В ЦЕЛЯХ РЕМОНТА

**В СООТВЕТСТВИИ С НОВЫМИ ЕВРОПЕЙСКИМИ НОРМАТИВАМИ, СА-МІ SRL ПЕРЕЧИСЛЯЕТ НЕКОТОРЫЕ ОСНОВНЫЕ МЕРЫ СОБЛЮДЕНИЯ ГИГИЕНЫ АППАРАТУРЫ И ОПЕРАТОРОВ, ОТВЕТСТВЕННЫХ ЗА ЕЁ ЭКСПЛУАТАЦИЮ. СА-МІ РЕКОМЕНДУЕТ СОБЛЮДАТЬ ДАННЫЕ ПРАВИЛА, ЧТОБЫ ГАРАНТИРОВАТЬ ГИГИЕНУ И ЗДОРОВЬЕ ВСЕМ ЛИЦАМ, РАБОТАЮЩИМ В ЦЕЛЯХ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА И БЛАГОПОЛУЧИЯ.**

Каждый прибор, возвращенный компании СА-МІ, будет подвергнут гигиеническим проверкам перед ремонтом.

Если СА-МІ решит, что прибор не пригоден для ремонта из-за заметных внешних и /или внутренних признаков загрязнения, она вернет прибор клиенту с пометкой "ПРИБОР НЕ ПОДВЕРГНУТ РЕМОНТУ", приложив письмо с объяснениями касательно обнаруженных дефектов. СА-МІ Srl оценит, является ли загрязнение причиной неисправности или неправильного использования.

Если загрязнение признается причиной неисправности, СА-МІ Srl заменит продукт, только если он сопровождается ЧЕКОМ или ГАРАНТИЙНЫМ ТАЛЛОНОМ С ПЕЧАТЬЮ. СА-МІ Srl не несет ответственности за комплектующие, на которых заметны загрязнения, и, следовательно, заменит их, выставив клиенту счет за стоимость материала.

Что касается указанного выше, **ОБЯЗАТЕЛЬНО** провести санитарную обработку внешнего корпуса, используя ткань, смоченную денатурированным спиртом или растворами гипохлорита, и комплектующих, погрузив их в те же дезинфицирующие растворы. Положите в пакет с указанным прибором и продезинфицированными комплектующими. Просим всегда указывать обнаруженный дефект для того, чтобы скорее выполнить ремонт. Также следует внимательно читать инструкции по эксплуатации, чтобы предотвратить нанесение ущерба прибору из-за неправильного использования. Требуется всегда указывать обнаруженный дефект, чтобы технические специалисты СА-МІ Srl могли оценить, является ли он гарантийным случаем.

**NEW ASKIR 230/12V BR** - аспиратор, предназначенный для отсасывания у взрослых или детей через нос, ротовую полость и трахею жидкостей организма (например, слезь, мокрота и кровь). Прибор удобен в транспортировке и может использоваться почти непрерывно, что достигается благодаря электронной системе управления питанием. Поставляется с визуальной и звуковой индикации тревоги низкого уровня заряда батареи. Выполнен в пластмассовом корпусе с усиленной электро- и теплоизоляцией в соответствии с европейскими стандартами безопасности, принятыми в последнее время. Поставляется в комплекте с поликарбонатной, пригодной для стерилизации ёмкостью для всасывания с клапаном переполнения. Оснащен регулятором аспирации и сигнальным вакуумметром, расположенными на передней панели. Благодаря этим характеристикам и функциям, это устройство особенно подходит для различных целей: использование в больничных палатах, для трахеотомии, для отсасывания жидкостей тела и для малой хирургии.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



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

**ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ МОЖЕТ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПРИБОРОМ (ХИРУРГ / КВАЛИФИЦИРОВАННАЯ МЕДСЕСТРА / АССИСТЕНТ)**

**В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА ДОЛЖНО БЫТЬ ДОВЕРЕНО ВЗРОСЛОМУ ЧЕЛОВЕКУ, КОТОРЫЙ МОЖЕТ В ПОЛНОЙ МЕРЕ ВЛАДЕТЬ СВОИМИ УМСТВЕННЫМИ СПОСОБНОСТЯМИ, И/ИЛИ ФЕЛЬДШЕРУ**

**НИКОГДА НЕ РАЗБИРАТЬ ПРИБОР ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ЛЮБОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА ОБРАТИТЬСЯ В ТЕХНИЧЕСКИЙ СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР**

## ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

1. При открытии упаковки проверьте целостность устройства, обращая особое внимание на наличие повреждений пластиковых деталей, которые могут сделать доступными внутренние токоведущие части, а также на поломки и/или отслоения кабеля питания. **В случае повреждения, не подключайте кабель питания к электрической розетке. Для его замены обратитесь в службу технической помощи CA-MI.**
2. Перед подключением прибора всегда проверяйте, что электрические данные, указанные на этикетке данных, и тип используемого штекера соответствуют электрической сети, к которой они будут подключаться.
3. Соблюдайте правила техники безопасности, указанные для электроприборов и, в частности:
  - Используйте только оригинальные комплектующие и компоненты, поставляемые компанией-изготовителем CA-MI, в целях обеспечения максимальной эффективности и безопасности устройства;
  - Всегда используйте медицинский прибор с антибактериальным фильтром, поставляемым компанией-изготовителем CA-MI, в целях обеспечения максимальной эффективности и безопасности устройства;
  - Никогда не погружайте устройство в воду или другие жидкости;
  - Не размещайте и не храните аспиратор в местах, откуда он может упасть или где его легко столкнуть в ванну или раковину. В случае случайного падения не пытайтесь вынуть устройство из воды, если оно подключено к электросети: разомкните выключатель питания, выньте вилку из розетки и обратитесь к представителю технической службы CA-MI. Не используйте прибор до того, как выполнена его тщательная проверка со стороны квалифицированного персонала и/или технической службы CA-MI.
  - Поместите прибор на ровную, устойчивую поверхность, таким образом, чтобы не перекрыть вентиляционные отверстия на задней панели;
  - Не размещайте аспиратор во время работы на нестабильной поверхности, так как в случае падения возможны повреждения и/или поломка. В случае повреждений пластиковых деталей, в результате которых могут оголиться внутренние токоведущие части, **не подключать вилку в электрическую розетку.** Не используйте прибор до того, как выполнена его тщательная проверка со стороны квалифицированного персонала и/или технической службы CA-MI.
  - Не используйте прибор в среде, где отмечено присутствие смеси горючих анестетиков с воздухом, с кислородом или закисью азота, это может привести к взрыву и/или пожару;
  - Не прикасайтесь к прибору влажными руками и всегда защищайте его от контакта с жидкостью;
  - Не разрешайте детям и/или некомпетентным лицам пользоваться прибором без должного присмотра;
  - Не оставляйте прибор подключенным к электрической розетке, когда он не используется;
  - Не тяните за кабель питания, чтобы вынуть вилку из розетки, беритесь пальцами за саму вилку, чтобы вытащить её из сетевой розетки;
  - Хранить и использовать прибор в среде, защищенной от погодных условий, и на безопасном расстоянии от источников тепла; после каждого использования рекомендуется убирать прибор в специальную коробку для защиты от пыли и солнечного света.
  - Устройство не может быть использовано для дренажа грудной клетки.
  - Обычно не рекомендуется использовать адаптеры, простые или множественные, и/или удлинители. Если их использование необходимо, использовать типы, соответствующие стандартам техники безопасности, в их использовании, уделяя внимание, чтобы не превышать максимальные пределы мощности питания, которые указаны на переходниках и удлинителях.

- Никогда не оставляйте прибор рядом с водой, не погружайте его в жидкость. В случае, если прибор упал в воду, отключите его от сети питания, перед тем как брать в руки. Не пользуйтесь прибором, если сетевая вилка или источник питания переменного / постоянного тока имеют следы повреждений или намочены (немедленно отправьте его в авторизованный сервисный центр или центр технического обслуживания).
- 4. Свинцово-кислотный аккумулятор, содержащийся в медицинском приборе, не следует рассматривать как обычные бытовые отходы. Сдать этот компонент в указанный пункт сбора для его утилизации.
- 5. Для выполнения ремонта обращаться исключительно в техническую службу CA-MI или в авторизованный центр технической помощи и запросить оригинальные запчасти. Несоблюдение вышеуказанного может повлиять на безопасность устройства.
- 6. **Данный прибор должен использоваться исключительно по своему назначению, задуманному при проектировании и описанному внутри настоящего руководства.** Любое другое применение считается неправильным и, как следствие, опасным; изготовитель не несет ответственности за ущерб, нанесенный в результате неправильного, ошибочного и/или необдуманного использования, или если прибор использовался в электрическом оборудовании, которое не соответствует стандартам техники безопасности.
- 7. Медицинский прибор требует применения определенных мер предосторожности, это касается, в частности, электромагнитной совместимости, поэтому он должен быть установлен и использован согласно указаниям, приведенным в сопроводительной документации: устройство NEW ASKIR 230/12V BR следует установить и использовать вдали от мобильных и переносных ВЧ-приборов связи (мобильных телефонов, трансиверов и пр.), которые могут повлиять на само устройство.
- 8. Утилизация принадлежностей и медицинского оборудования должна выполняться в соответствии с конкретными законами, действующими в каждой стране;
- 9. **ВНИМАНИЕ!** Не изменяйте данный прибор без разрешения компании-изготовителя CA-MI Srl. Никакая электрическая и/или механическая часть, содержащаяся в устройстве, не предназначена для ремонта пользователем. Несоблюдение вышеуказанного может повлиять на безопасность устройства.
- 10. Использование устройства в условиях окружающей среды, отличных от тех, которые указаны в данном руководстве, может негативно повлиять на его безопасность и технические параметры.
- 11. Медицинский прибор вступает в контакт с пациентом через зонд однократного использования (НЕ поставляется вместе с прибором): Поэтому любые всасывающие катоды/наконечники, которые вводятся в человеческое тело, приобретенные отдельно от машины, должны соответствовать требованиям стандарта ИСО 10993-1.
- 12. Продукт и его части являются биологически совместимыми в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1.
- 13. Работа устройства очень проста, и, следовательно, не требуются никакие дополнительные меры, кроме указанных в данном руководстве по эксплуатации.
- 14. **Использование в Домашних Условиях:** Храните комплектующие вашего устройства в недоступном месте для детей в возрасте до 36 месяцев, поскольку они содержат мелкие детали, которые могут быть проглочены.
- 15. Не оставляйте прибор без присмотра в местах, легко доступных для детей и/или лиц с ограниченными умственными способностями, поскольку трубка пациента и/или кабель питания могут стать причиной удушья.

Производитель не несет ответственности за случайный или косвенный ущерб, нанесенный в результате внесения изменений в прибор, ремонта и/или несанкционированных технических операций, или если любая из его частей была повреждена в результате несчастного случая, неправильного и/или халатного использования.

Любое вмешательство, даже минимальное, ведет к отмене гарантии, и в любом случае не гарантирует соответствие техническим требованиям и техники безопасности, предусмотренным директивой MDD 93/42/ЕЕС (и последующими внесенными поправками) и соответствующими стандартами.



#### ОБРАЩЕНИЕ С ОТРАБОТАННЫМИ АККУМУЛЯТОРАМИ - (Директива 2006/66/CE)

Этот символ на изделии указывает на то, что аккумуляторные батареи не должны рассматриваться в качестве бытовых отходов. Обеспечив правильную утилизацию аккумуляторных батарей, вы можете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые, в противном случае, могут быть вызваны неправильной утилизацией. Переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы.

Передать отработанные батареи в указанные пункты сбора для утилизации. Для получения более детальной информации об утилизации использованных аккумуляторных батарей или продукта Вы можете обратиться к городским властям, в местную службу по утилизации отходов или в магазин, где вы приобрели устройство.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРАВИЛЬНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ЕВРОПЕЙСКОЙ ДИРЕКТИВОЙ 2012/19/UE-RAEE (Отходы электрического и электронного оборудования):



По окончании срока эксплуатации изделия оно не должно утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Изделие можно сдавать в специальные центры по сбору дифференцированных отходов, организованных органами местного самоуправления, или же вернуть дилеру при покупке нового прибора этого же типа с такими же функциями. Отдельная утилизация изделия позволяет избежать возможных негативных последствий для окружающей среды и здоровья человека в результате неправильной утилизации, а также восстановить материалы, из которых оно сделано, а, следовательно, получить значительную экономию энергии и ресурсов. Условное обозначение на табличке с данными указывает на отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования.

**Внимание:** Неправильная утилизация электрического и электронного оборудования может стать причиной наложения штрафных санкций.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ТИП (Директива 93/42/ЕЕС)                                                               | Медицинский Прибор Класс IIa                                                                                                                                                                                                                            |
| МОДЕЛЬ                                                                                  | <b>NEW ASKIR 230/12V BR</b>                                                                                                                                                                                                                             |
| UNI EN ISO 10079-1                                                                      | HIGH VACUUM / LOW FLOW                                                                                                                                                                                                                                  |
| ПИТАНИЕ                                                                                 | 14В $\pm$ 4А с источником питания Пер.т./Пост.т. мод. UE60-140429SPA1 (ввод: 100-240В~ - 50/60Гц - 100ВА) в комплектации или внутреннее питание (Батарея на Pb 12В $\pm$ 4А) или с кабелем для подключения в автомобильный прикуриватель (12В $\pm$ 4А) |
| ПОТРЕБЛЯЕМЫЙ ТОК                                                                        | 4.0А                                                                                                                                                                                                                                                    |
| МАКСИМАЛЬНОЕ ВСАСЫВАНИЕ (без подсоединения емкостей)                                    | -75 кПа (-0.75 бар)                                                                                                                                                                                                                                     |
| МИНИМАЛЬНОЕ ВСАСЫВАНИЕ (без подсоединения емкостей)                                     | Менее -25кПа (-0.25 бар)                                                                                                                                                                                                                                |
| МАКСИМАЛЬНЫЙ ПОТОК ВСАСЫВАНИЯ (без подсоединения емкостей)                              | 16 л/мин                                                                                                                                                                                                                                                |
| КЛАСС ИЗОЛЯЦИИ (при использовании с источником тока Пер.т/Пост.т. мод. UE60-140429SPA1) | Класс II                                                                                                                                                                                                                                                |
| КЛАСС ИЗОЛЯЦИИ (при использовании с внутренней батареей)                                | Оборудование с внутренним источником питания                                                                                                                                                                                                            |
| КЛАСС ИЗОЛЯЦИИ (при использовании с кабелем для автомобильного прикуривателя)           | Класс II                                                                                                                                                                                                                                                |
| ВЕС                                                                                     | 3.50 кг                                                                                                                                                                                                                                                 |
| РАЗМЕРЫ                                                                                 | 350 x 210 x 180 мм                                                                                                                                                                                                                                      |
| ВРЕМЯ РАЗРЯДА БАТАРЕИ                                                                   | 60 минут                                                                                                                                                                                                                                                |
| ВРЕМЯ ЗАРЯДКИ БАТАРЕИ                                                                   | 240 минут                                                                                                                                                                                                                                               |
| ТОЧНОСТЬ СЧИТЫВАНИЙ ИНДИКАТОРА ВАКУУМА                                                  | $\pm$ 5%                                                                                                                                                                                                                                                |
| РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ                                                                         | Температура окружающей среды: 5 $\pm$ 35°C<br>Процентное значение влажности окружающей среды: 10 $\pm$ 93% RH<br>Атмосферное давление: 800 $\pm$ 1060 гПа                                                                                               |
| УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ                                                      | Температура окружающей среды: - 25°C $\pm$ 70°C<br>Процентное значение влажности окружающей среды: 0 $\pm$ 93% RH<br>Атмосферное давление: 500 $\pm$ 1060 гПа                                                                                           |

СИСТЕМА УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

|                                                                                   |                                                                                                                                                         |                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|  | Класс изоляции II (при использовании с источником питания Пер.т./Пост.т. или кабелем для автомобильного прикуривателя)                                  |                                               |
| CE 0123                                                                           | Знак соответствия директиве 93/42/CEE и последующим внесенным поправкам                                                                                 |                                               |
|  | Общие и/или особые предупреждения                                                                                                                       |                                               |
|  | См. инструкции по эксплуатации                                                                                                                          |                                               |
|  | Изготовитель: CA-MI S.r.l.<br>Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro<br>43013 Langhirano (PR) Italia                                                |                                               |
|  | Прикладная Часть типа BF (зонд для всасывания)                                                                                                          |                                               |
|  | Хранить в прохладном и сухом месте                                                                                                                      |                                               |
|  | Температура хранения: - 25 + 70°C                                                                                                                       |                                               |
|  | Атмосферное Давление                                                                                                                                    |                                               |
| ~                                                                                 | Переменный ток                                                                                                                                          |                                               |
| — — —                                                                             | Постоянный ток                                                                                                                                          |                                               |
|  | Батарея (Свинцово-кислотный аккумулятор 12B --- 4A)                                                                                                     |                                               |
| Гц                                                                                | Частота сети                                                                                                                                            |                                               |
|  | Включено/Выключено                                                                                                                                      |                                               |
| LOT                                                                               | Номер партии                                                                                                                                            |                                               |
| SN                                                                                | Номер серии                                                                                                                                             |                                               |
| REF                                                                               | Идентификационный код продукта                                                                                                                          |                                               |
| IP21                                                                              | Степень защиты электрической аппаратуры против случайного или намеренного контакта с человеческим телом или с предметами, и защита от контакта с водой. |                                               |
|                                                                                   | 1° ЦИФРА<br>ПРОНИКНОВЕНИЕ ТВЕРДЫХ ВЕЩЕСТВ                                                                                                               | 2° ЦИФРА<br>ПРОНИКНОВЕНИЕ ЖИДКИХ ВЕЩЕСТВ      |
|                                                                                   | Защищено от проникновения твердых веществ размерами более Ø 12мм                                                                                        | Защищено от вертикального падения капель воды |

Технические характеристики могут быть изменены без предупреждения!

ОЧИСТКА ГЛАВНОГО БЛОКА

Для очистки внешней поверхности устройства используйте хлопчатобумажную ткань, смоченную моющим средством. Не используйте абразивные моющие средства и растворители. Перед выполнением любой операции по чистке и/или техническому обслуживанию отключите прибор от электросети, вынув вилку или разомкнув выключатель устройства.



**ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ОЧИСТКЕ УДЕЛИТЕ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ ТОМУ, ЧТОБЫ ВНУТРЕННИЕ ДЕТАЛИ ПРИБОРА НЕ ВСТУПАЛИ В КОНТАКТ С ЖИДКОСТЬЮ И ЧТОБЫ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ БЫЛ ВЫНУТ ИЗ РОЗЕТКИ. НИКОГДА НЕ МЫТЬ ПРИБОР НИ ПОД ПРОТОЧНОЙ ВОДОЙ, НИ МЕТОДОМ ПОГРУЖЕНИЯ.**

Во время чистки надевать перчатки и защитный фартук (при необходимости очки и маску для лица), чтобы предотвратить контакт с любыми загрязнителями (после каждого цикла использования прибора).

## ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

| НАИМЕНОВАНИЕ                                                                           | КОД          |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Ёмкость для сбора жидкости с системой переливного клапана 1000 мл для REF RE 310211    | RE 210001/02 |
| Ёмкость для сбора жидкости с системой переливного клапана 2000 мл для REF RE 310211/01 | RE 210351/01 |
| Одноразовый вкладыш FLOVAC 1000 мл для REF RE 310211/03                                | 31848        |
| Одноразовый вкладыш FLOVAC 2000мл для REF RE 310211/04                                 | 31846        |
| Многоразовый контейнер FLOVAC 1000 мл для REF RE 310211/03                             | 31843        |
| Многоразовый контейнер FLOVAC 2000 мл для REF RE 310211/04                             | 31841        |
| Конический разъем d 8-9-10 мм                                                          | RE 210410    |
| Набор силиконовых трубок 6x10 мм                                                       | 51100        |
| Антибактериальный и гидрофобный фильтр                                                 | SP 0046      |
| Универсальный адаптер питания (100-240 В 50/60 Гц)                                     | SP 0208/01   |
| Кабель питания                                                                         | SP.0020/03   |
| Автомобильный адаптер 12V                                                              | SP 0007/02   |

Антибактериальный и гидрофобный фильтр изготавливается из (ПТФЭ) гидрофобного материала, предотвращающего попадание жидкостей в пневматический контур. В случае намокания фильтра или каких-либо признаков загрязнения или выцветания необходимо немедленно заменить фильтр. Также фильтр необходимо заменять, если устройство использовалось для лечения пациента с неизвестным риском заражения. В случае использования аспиратора в чрезвычайной ситуации или для лечения пациента с неизвестным риском заражения необходимо менять фильтр после каждого применения.

**Категорически запрещено использовать аспиратор без защитного фильтра.**

**ВНИМАНИЕ!** Любые всасывающие канюли/наконечники, которые вводятся в человеческое тело, приобретенные отдельно от машины, должны соответствовать требованиям стандарта ИСО 10993-1 о биосовместимости материалов.

Ёмкость для сбора жидкости с системой переливного клапана: гарантируется механическая прочность данной детали до 30 циклов очистки и стерилизации. Сверх этого предела физико-химические свойства пластмассового материала могут ухудшиться. Таким образом, мы рекомендуем вам заменить данную деталь.

Набор силиконовых трубок: количество циклов стерилизации и/или очистки четко связано с сохранением пригодности для дальнейшего использования данной трубки. Таким образом, после каждого цикла очистки конечный пользователь должен убедиться, что данная трубка пригодна для повторного использования. При наличии видимых признаков разрушения материала, из которого изготовлена данная деталь, ее необходимо заменить.

Конический разъем: количество циклов стерилизации и количество циклов очистки четко связано с применением данной детали. Таким образом, после каждого цикла очистки конечный пользователь должен убедиться, что данный наконечник пригоден для повторного использования. При наличии видимых признаков разрушения материала, из которого изготовлена данная деталь, ее необходимо заменить.

Полезный срок службы устройства: Более 1000 часов работы (или 3 года) в соответствии со стандартными условиями испытаний и работоспособности. Срок годности при хранении: максимум 5 лет с даты изготовления

**ВНИМАНИЕ!** Медицинский прибор поставляется без специального зонда всасывания. В случае, если этот прибор должен быть использован со специальным зондом всасывания, конечный пользователь обязан проверить его соответствие стандарту EN 10079-1.

## ОЧИСТКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ

Изготовитель рекомендует перед использованием выполнить очистку и/или стерилизацию комплектующих.

Автоклавный контейнер для секретий следует очистить следующим образом:

- Надеть защитные перчатки и фартук (если необходимо, защитные очки и маску для лица), чтобы предотвратить контакт с загрязнителями.
- Отсоединить ёмкость от устройства и вынуть тот же контейнер из держателя прибора.
- Отделить все части крышки (устройство переполнения, прокладку).
- Отсоединить все трубки от ёмкости и защитного фильтра.
- Слить и утилизировать содержание ёмкости всасывания (соблюдать требования региональных стандартов).
- Отмыть все отдельные части контейнера от секретий под холодной проточной водой, а затем промыть каждую отдельную деталь в горячей воде (температура не выше 60 °C). Затем снова тщательно промыть отдельные части с использованием, при необходимости, неабразивной щетки, чтобы удалить любые отложения.
- Ополоснуть горячей проточной водой и высушить все части с помощью мягкой ткани (неабразивной).
- Утилизировать катетер всасывания, соблюдая предписания местного законодательства и стандартов.

Дополнительная дезинфекция ёмкости и крышки может быть выполнена с помощью дезинфицирующего средства, которое можно найти в продаже, внимательно следуя инструкциям и соблюдая значения разбавления, указанные производителем. В конце операций очистки оставить высыхать на воздухе в сухой чистой окружающей среде.

Всасывающие силиконовые трубки и конический фитинг можно тщательно промыть в теплой воде (температура не выше 60 °C). В конце операций очистки оставить высыхать на воздухе в сухой чистой окружающей среде. В конце операций очистки снова собрать контейнер для всасываемой жидкости, выполнив следующие шаги:

- Взять крышку и расположить поплавковый суппорт в соответствующее гнездо (под коннектором ВАКУУМ);
- Вставить поплавковую клеть и поплавок, удерживая прокладку, обращенной в сторону открытия клетки
- Расположить прокладку в соответствующее гнездо на крышке
- По завершении операций сборки следует убедиться в идеальном закрытии крышки во избежании потери вакуума и утечки жидкости.

В случае профессионального применения можно выполнить стерилизацию при высоком давлении и температуре принадлежности крышки и ёмкости: поместить детали в автоклав и выполнить цикл стерилизации паром при 121 °C - (относительное давление около 1 бар 15 мин.), расположив градуированную ёмкость вверх дном. Механическое сопротивление контейнера гарантируется до 30 циклов очистки и стерилизации при определенных условиях (EN ISO 10079-1). За этим пределом может иметь место ухудшение физико-химических характеристик пластмассы, поэтому рекомендуется осуществить замену. После стерилизации и охлаждения компонентов до температуры окружающей среды убедитесь, что они не повреждены, а затем снова соберите контейнер для всасываемой жидкости. Всасывающие трубки из прозрачного силикона можно поместить в автоклав для выполнения цикла стерилизации при температуре 121 °C (относительное давление 1 бар - 15 мин.). Конический фитинг (который поставляется вместе с всасывающими трубками) можно стерилизовать при температуре 121°C (относительное давление 1 бар – 15 мин).



**НИКОГДА НЕ МЫТЬ, НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ И НЕ ПОМЕЩАТЬ В АВТОКЛАВ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ ФИЛЬТР**

**ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ**

Прибор **NEW ASKIR 230/12V BR** не имеет никаких частей, требующих техобслуживания и/или смазки. Тем не менее следует выполнять некоторые простые проверки функциональности и безопасности прибора перед каждым применением. Что касается обучения, то в нем нет необходимости, в виду наличия подробной информации, содержащейся в данном руководстве по эксплуатации, и достаточно легкой интерпретации самого устройства. Вынуть прибор из коробки и **обязательно проверить** целостность пластмассовых частей и источника питания Пост.т./Пер.т., которые могли быть повреждены во время предыдущего применения.

Подсоединить универсальный трансформатор к устройству с помощью специального коннектора и вставить штекер кабеля питания источника питания в сетевую розетку. После нажатия на выключатель закрыть отверстие всасывания с помощью пальца и повернуть регулятор до положения максимального значения (полностью вправо), убедившись в том, что стрелка вакуумметра достигает -75 кПа (-0,75 бар). Повернуть ручку регулятора до положения минимального значения (полностью влево), проверяя, что значение всасывания не превышает - 25 кПа (-0,25 бар).

Проверить, чтобы не были слышны раздражающие шумы, так как они могут быть признаком неисправности. Прибор защищен плавким предохранителем (**F 10A L 250B**), расположенным в кабеле для прикуривателя. В случае его замены всегда проверять, чтобы он был того же типа и с теми же характеристиками. Внутренняя часть прибора (см. электрическую карту) защищена с помощью двух плавких предохранителей F1 и F2 (**T 15A L 125V**), которые невозможно достать снаружи, поэтому для их замены следует обратиться к техническому персоналу, уполномоченному изготовителем. Прибор состоит из свинцово-кислотной аккумуляторной батареи, которую невозможно достать снаружи. Для её замены обращайтесь исключительно в службу технической помощи CA-MI.

| Вид дефекта                                         | Причина                                                              | Способ решения проблемы                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Немигающий Светодиодный Индикатор Красного Цвета | Батарея разряжена                                                    | Подключите кабель питания к электросети, выключатель при этом не должен быть нажат, оставьте на зарядке, пока не загорится <b>ЗЕЛЕНЫЙ НЕМИГАЮЩИЙ СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР</b> . |
| 2. Никакой Светодиодный Индикатор не Горит          | Устройство заблокировано                                             | Дефект источника питания или внутренняя техническая проблема. Обратиться в службу техпомощи.                                                                                  |
| 3. Нет всасывания                                   | Крышка ёмкости плохо завинчена                                       | Отвинтить и снова привинтить до упора крышку ёмкости                                                                                                                          |
| 4. Нет всасывания                                   | Прокладка крышки не на месте                                         | Отвинтить крышку и снова вставить прокладку в гнездо в крышке.                                                                                                                |
| 5. Заблокирован поплавок                            | Отложения на поплавке                                                | Отвинтить крышку, снять поплавок и положить его в автоклав.                                                                                                                   |
| 6. Нет закрытия поплавка                            | Если пробка помыта, проверить, что поплавок частично не отсоединился | Вставить поплавок                                                                                                                                                             |
| 7. Медленное всасывание                             | Образование пены внутри накопительной ёмкости                        | Наполнить ёмкость 1/3 обычной воды                                                                                                                                            |
| 8. Нет всасывания по                                | Засорен фильтр                                                       | Заменить фильтр                                                                                                                                                               |

| Вид дефекта                                       | Причина                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Способ решения проблемы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| причине выхода<br>слизи                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 9. Мощность вакуума<br>слабая и/или<br>нулевая    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Регулятор вакуума открыт</li> <li>Защитный фильтр блокирован</li> <li>Трубки подсоединения к фильтру и к устройству засорены, перегнулись или отсоединились</li> <li>Клапан переполнения закрыт или заблокирован</li> <li>Насос поврежден</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Полностью закрыть регулятор и проверить мощность вакуума</li> <li>Заменить фильтр</li> <li>Подсоединить трубки к фильтру и/или ёмкости или заменить, если засорены</li> <li>Разблокировать клапан переполнения, удерживать устройство в вертикальном положении</li> <li>Обратиться в службу технической помощи СА-МІ</li> </ul> |
| 10. Прибор издает шум                             | Внутренняя проблема                                                                                                                                                                                                                                                                         | Обратиться в службу технической помощи СА-МІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Дефекты 1 - 2 - 3 - 4 - 5<br>- 6 - 7 - 8 - 9 - 10 | Ни один из способов решения проблемы не дал положительных результатов                                                                                                                                                                                                                       | Обратиться к дилеру или в службу технической помощи СА-МІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



**ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО БАТАРЕИ, РЕКОМЕНДОВАННЫЕ СА-МІ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БАТАРЕЙ ДРУГОГО ТИПА НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ И ВЕДЕТ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИИ.**

В том случае, если сотрудник службы технической поддержки должен заменить внутреннюю батарею, он должен обратить особое внимание на полярность компонента. Знаки + / - , относящиеся к полярности, указаны непосредственно на батарее.

В случае, если запустится устройство переполнения, всасывание жидкости должно остановиться.

Если устройство переполнения не запускается, могут иметь место два случая:

Случай 1 - Если устройство переполнения не запускается, всасывание блокируется антибактериальным фильтром.

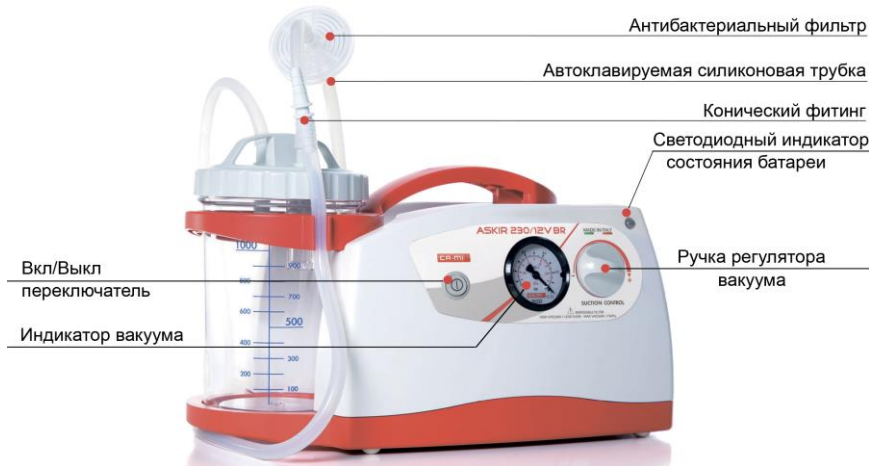
Случай 2 - Если в прибор попадает жидкость (не работает ни устройство переполнения, ни фильтр), выполнить техобслуживание прибора, сдав его в техническую службу СА-МІ (см. способ возврата прибора).

**Изготовитель должен предоставить по запросу электрические схемы, список компонентов, описания, инструкции по калибровке и/или любую другую информацию, которая может помочь сотрудникам службы технической поддержки в ремонте прибора.**



**КАЖДЫЙ РАЗ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОВЕРКИ В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ ОТКАЗА НЕОБХОДИМО ОБРАЩАТЬСЯ В СЛУЖБУ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ СА-МІ**  
**ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ ДАЕТ НИКАКОЙ ГАРАНТИИ НА АППАРАТУРУ, ЦЕЛОСТНОСТЬ КОТОРОЙ БЫЛА НАРУШЕНА В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРОВЕРОК, ВЫПОЛНЕННЫХ ТЕХНИЧЕСКОЙ СЛУЖБОЙ**

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



- Устройство необходимо проверять перед каждым использованием, чтобы обнаружить отклонения в работе и/или повреждения, нанесенные во время транспортировки и/или хранения.

- Рабочее положение должно быть таким, чтобы доставать до панели управления и хорошо видеть показания индикатора вакуума, ёмкости и антибактериального фильтра.
- Рекомендуется не держать устройство в руке и/или избегать длительного контакта с корпусом прибора.

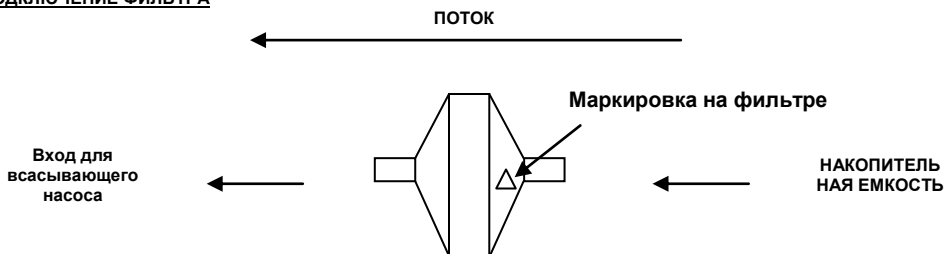
**ВНИМАНИЕ!** Для правильного использования разместить аспиратор на плоскую и устойчивую поверхность, чтобы можно было использовать ёмкость в полном объеме и обеспечить максимальную эффективность устройства переполнения.

#### **Работа с источником питания Пер.т./Пост.т.:**

- Подсоедините короткую силиконовую трубку к антибактериальным фильтром к всасывающему отверстию.
- Другая трубка, один конец которой подсоединен к фильтру, должна быть подсоединена к отверстию на крышке ёмкости, внутри которой установлен поплавок (устройство переполнения). Устройство переполнения срабатывает (поплавок закрывает фитинг внутри крышки), когда достигается максимальный уровень объема (90% от объема ёмкости), и это делается для того, чтобы жидкость не попала внутрь машины. Прибор необходимо использовать на горизонтальной рабочей плоскости.
- Подсоедините длинную силиконовую трубку к свободному отверстию на крышке; свободный конец трубки подсоединить к коническому фитингу для подключения зонда, и подключить сам зонд всасывания к фитингу.
- Подсоединить универсальный источник питания к устройству с помощью специального коннектора и вставить штекер кабеля питания в сетевую розетку. Чтобы начать процедуру, нажмите на выключатель в положение I для включения
- Задайте значение желаемого пониженного давления (бар/кПа) с помощью регулятора вакуума. Поворачивая ручку по часовой стрелке, можно получить значение пониженного давления: эти значения указаны на вакуумметре.
- Чтобы прервать и/или завершить процедуру, снова нажать на выключатель и вынуть вилку из розетки питания.
- Чтобы предотвратить образование пены внутри накопительной ёмкости, открутить крышку ёмкости и наполнить её на 1/3 водой (чтобы упростить операцию очистки и ускорить понижение давления во время работы), затем завинтить крышку ёмкости.
- Вынуть принадлежности и выполнить очистку.
- По завершении каждого использования поместить прибор в коробку с целью защиты от пыли.

**ВНИМАНИЕ!** Вилка кабеля питания - это элемент отключения от электрической сети; даже если прибор оснащен специальной кнопкой включения/выключения, вилка должна всегда быть доступна во время использования прибора, чтобы иметь дополнительную возможность отключить его от электросети.

#### **ПОДКЛЮЧЕНИЕ ФИЛЬТРА**



**ВНИМАНИЕ!** Сторона защитного фильтра, отмеченная надписью « $\Delta$ », всегда должна быть подсоединена к ёмкости всасывания. Неправильный ввод вызывает немедленное повреждение в случае контакта со всасываемой жидкостью.

#### **Работа с кабелем для прикуривателя 12 В Пост.т.**

- Подсоединить посредством кабеля для прикуривателя внешний разъем 12 В прибора к разъему прикуривателя. Проверить состояние зарядки батареи транспортного средства, перед тем как использовать кабель для прикуривателя.
- Нажмите на выключатель, переведя его в положение I, для включения

**Внимание: Используйте только оригинальный кабель для прикуривателя, поставляемый в комплекте, или запасной, как указано в главе «Основные Правила Техники Безопасности»**

#### **Работа с помощью Внутренней Батареи**

- Нажать на выключатель, переведя его в положение I, чтобы включить устройство (внешний источник питания не должен быть подключен)
- Срок автономной работы батареи при полной загрузке составляет примерно 60 минут непрерывного использования.



**ВНИМАНИЕ!** Перед использованием устройства проверить состояние заряда кислотно-свинцовой батареи. Перед каждым использованием следует заряжать батарею. Чтобы поддерживать устройство в хорошем состоянии, следует заряжать батарею каждые 3 месяца (если не используется)

**Операции зарядки:** чтобы зарядить внутреннюю батарею, необходимо подсоединить универсальный источник питания (в комплекте) к сети электропитания примерно на 240 минут, при этом главный выключатель должен быть в положении 0.

#### ТАБ. I – СВЕТОВАЯ ИНДИКАЦИЯ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ

При внешнем питании (независимо от состояния зарядки батареи), когда устройство активно (после нажатия кнопки Включения), ГОРИТ ЗЕЛЕНЫЙ Светодиодный Индикатор.

| Светодиодная Сигнализация                        | Фаза                                                           | Проблема/Причина                                      | Решение                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Мигает зеленый светодиодный индикатор            | Во время Зарядки                                               | Выполняется зарядка батареи                           | Подождать                                                                                                                                                                                                                                     |
| Немигающий Зеленый Светодиодный Индикатор        | Во время Зарядки                                               | Цикл зарядки завершен                                 | Отсоединить источник питания                                                                                                                                                                                                                  |
| Немигающий Светодиодный Индикатор Красного Цвета | Во время работы батареи                                        | Сигнализация, что батарея разряжена                   | Выполнить цикл зарядки.<br><b>ВНИМАНИЕ!</b> Во время такой сигнализации прозвучит длинный и непрерывный звуковой сигнал (продолжительность сигнала 0,8 с/частота: каждые 8,5 с), который уведомляет пользователя о том, что батарея разряжена |
| Мигающий Светодиодный Индикатор Красного Цвета   | Автоматическое выключение устройства из-за разряженной батареи | Батарея полностью разряжена                           | При повторном включении устройства замигает красный светодиодный индикатор: немедленно зарядить батарею.                                                                                                                                      |
| Немигающий Оранжевый Светодиодный Индикатор      | Во время работы батареи                                        | Промежуточное состояние/ Батареи неполностью заряжена | Гарантированная функциональность батареи/<br>При сигнализации красного светодиодного индикатора выполнить цикл зарядки                                                                                                                        |



**НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО БЕЗ ЕМКОСТИ И/ИЛИ ЗАЩИТНОГО ФИЛЬТРА**

#### УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Гарантия предоставляется на срок **24 месяца**, начиная с даты покупки. Гарантия распространяется на ремонт или замену дефектных частей, если дефект был четко описан заказчиком и подтвержден технической службой СА-МІ. Расходные материалы не покрываются гарантией. Под расходными материалами понимаются силиконовые трубки, фильтры, прокладки и аспирационные катетеры. Также гарантией не покрывается никакой ущерб, который может быть нанесен в результате неправильной эксплуатации, умышленного повреждения или ненадлежащего ухода за медицинским прибором.

Гарантия аннулируется, если ремонт и техническое обслуживание осуществляется неуполномоченным персоналом

#### СПОСОБ ВОЗВРАТА В ЦЕЛЯХ РЕМОНТА

**В СООТВЕТСТВИИ С НОВЫМИ ЕВРОПЕЙСКИМИ НОРМАТИВАМИ, СА-МІ SRL ПЕРЕЧИСЛЯЕТ НЕКОТОРЫЕ ОСНОВНЫЕ МЕРЫ СОБЛЮДЕНИЯ ГИГИЕНЫ АППАРАТУРЫ И ОПЕРАТОРОВ, ОТВЕТСТВЕННЫХ ЗА ЕЁ ЭКСПЛУАТАЦИЮ. СА-МІ РЕКОМЕНДУЕТ СОБЛЮДАТЬ ДАННЫЕ ПРАВИЛА, ЧТОБЫ ГАРАНТИРОВАТЬ ГИГИЕНУ И ЗДОРОВЬЕ ВСЕМ ЛИЦАМ, РАБОТАЮЩИМ В ЦЕЛЯХ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА И БЛАГОПОЛУЧИЯ.**

Каждый прибор, возвращенный компании СА-МІ, будет подвергнут гигиеническим проверкам перед ремонтом. Если СА-МІ решит, что прибор не пригоден для ремонта из-за заметных внешних и /или внутренних признаков

загрязнения, она вернет прибор клиенту с пометкой "ПРИБОР НЕ ПОДВЕРГНУТ РЕМОНТУ", приложив письмо с объяснениями касательно обнаруженных дефектов. CA-MI Srl оценит, является ли загрязнение причиной неисправности или неправильного использования.

Если загрязнение признается причиной неисправности, CA-MI Srl заменит продукт, только если он сопровождается ЧЕКОМ или ГАРАНТИЙНЫМ ТАЛЛОНОМ С ПЕЧАТЬЮ. CA-MI Srl не несет ответственности за комплектующие, на которых заметны загрязнения, и, следовательно, заменит их, выставив клиенту счет за стоимость материала.

Что касается указанного выше, **ОБЯЗАТЕЛЬНО** провести санитарную обработку внешнего корпуса, используя ткань, смоченную денатурированным спиртом или растворами гипохлорита, и комплектующих, погрузив их в те же дезинфицирующие растворы. Положите в пакет с указанным прибором и продезинфицированными комплектующими. Просим всегда указывать обнаруженный дефект для того, чтобы скорее выполнить ремонт. Также следует внимательно читать инструкции по эксплуатации, чтобы предотвратить нанесение ущерба прибору из-за неправильного использования. Требуется всегда указывать обнаруженный дефект, чтобы технические специалисты CA-MI Srl могли оценить, является ли он гарантийным случаем.

#### РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМИ ПОМЕХАМИ, И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В этом разделе содержится информация, касающаяся соответствия прибора требованиям стандарта EN 60601-1-2.

Хирургический аспиратор NEW ASKIR 230/12V BR - это медицинский электрический прибор, который требует принятия определенных мер предосторожности, что касается электромагнитной совместимости, и который должны быть установлены и запущен в соответствии с информацией, указанной в сопроводительной документации. Переносные и мобильные устройства радиосвязи (сотовые телефоны, трансмиттеры и пр.) могут повлиять на медицинский прибор, поэтому их нельзя использовать в непосредственной близости, рядом или сверху с медицинским прибором. Если такое использование необходимо и неизбежно, особые меры предосторожности должны быть приняты для того, чтобы медицинский электроприбор исправно работал в предусмотренной для него эксплуатационной конфигурации (например, постоянно проверять и осматривать на предмет наличия/отсутствия аномалий или неисправностей). Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, проданных изготовителем прибора и системы качества запасных частей, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости устройства или системы.

В следующих таблицах приведены сведения о характеристиках ЭМС (электромагнитная совместимость) этого медицинского электроприбора.

#### Справочник и декларация изготовителя - Электромагнитное излучение

| Хирургический аспиратор NEW ASKIR 230/12V BR используется в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент и/или пользователь хирургического аспиратора NEW ASKIR 230/12V BR должен убедиться, что прибор используется в такой среде |               |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Проверка Излучений                                                                                                                                                                                                                   | Соответствие  | Справочник по электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                                   |
| Излучения испускаемые/кондуктивные CISPR11                                                                                                                                                                                           | Группа 1      | Аспиратор NEW ASKIR 230/12V BR использует PЧ-энергию только для внутренней работы. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и не вызывает помех в непосредственной близости от любых электронных приборов.                                              |
| Излучения испускаемые/кондуктивные CISPR11                                                                                                                                                                                           | Класс [B]     | Аспиратор NEW ASKIR 230/12V BR подходит для использования в любых условиях, в том числе домашних, а также тех, которые связаны непосредственно к публичной распределительной сети, которая поставляет энергию питания в помещения бытового назначения. |
| Гармоничные EN 61000-3-2                                                                                                                                                                                                             | Класс [A]     |                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Колебания напряжения / перепад напряжения EN 61000-3-3                                                                                                                                                                               | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                        |

#### Справочник и декларация изготовителя - Устойчивость к электромагнитным помехам

| Хирургический аспиратор NEW ASKIR 230/12V BR используется в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент и/или пользователь хирургического аспиратора NEW ASKIR 230/12V BR должен убедиться, что прибор используется в такой среде |                                                        |                                   |                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Проверка на устойчивость к электромагнитным помехам                                                                                                                                                                                  | Уровень испытания                                      | Уровень Соответствия              | Справочник по Электромагнитной среде                                                                                                                             |
| Электростатические разряды (ЭСР) EN 61000-4-2                                                                                                                                                                                        | +/-6кВ контакт<br>+/-8кВ воздух                        | Прибор не изменяет свое состояние | Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%. |
| Кратковременный выброс напряжения/ всплеск EN 61000-4-4                                                                                                                                                                              | +/-2 кВ для питания<br>+/-1 кВ для проводников сигнала | Прибор не изменяет свое состояние | Питание должно быть типичным, торгового или медицинского учреждения.                                                                                             |
| Скачок напряжения                                                                                                                                                                                                                    | +/-1 кВ                                                | Прибор не                         | Питание должно быть типичным, торгового                                                                                                                          |

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                    |                                   |                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 61000-4-5                                                                           | дифференциальный метод<br>+/-2 кВ общий метод                                                                                                                                                                      | изменяет свое состояние           | или медицинского учреждения.                                                                                                                                                                       |
| Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения<br>EN 61000-4-11 | <5% $U_T$ (>95% падение в $U_T$ ) для 0,5 цикла<br><br>40% $U_T$ (>60% падение в $U_T$ ) для 5 циклов<br><br>70% $U_T$ (>30% падение в $U_T$ ) для 25 циклов<br><br><5% $U_T$ (>95% падение в $U_T$ ) для 5 циклов | --                                | Питание должно быть типичным, торгового или медицинского учреждения. Если пользователю аспиратора NEW ASKIR 230/12V BR требуется непрерывная работа прибора, рекомендуется использовать его с ИБП. |
| Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц)<br>EN 61000-4-8                             | 3 А/м                                                                                                                                                                                                              | Прибор не изменяет свое состояние | Магнитные поля при частоте питающей сети должны иметь уровни, характерные для установок в коммерческой или медицинской среде.                                                                      |
| $U_T$ - это значение напряжения питания                                                |                                                                                                                                                                                                                    |                                   |                                                                                                                                                                                                    |

**Справочник и декларация изготовителя - Устойчивость к электромагнитным помехам**

Хирургический аспиратор NEW ASKIR 230/12V BR используется в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент и/или пользователь хирургического аспиратора NEW ASKIR 230/12V BR должен убедиться, что прибор используется в такой среде

| Проверка на устойчивость к электромагнитным помехам | Уровень, указанный EN 60601-1-2                                                                  | Уровень соответствия          | Справочник по Электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Устойчивость к кондуктивным помехам<br>EN 61000-4-6 | 3 В среднекв. напряж. 150кГц до 80МГц (для устройств, которые не являются жизнеподдерживающим и) | $V_1 = 3$ В среднекв. напряж. | <p>Переносные и мобильные РЧ приборы связи не должны использоваться вблизи частей прибора NEW ASKIR 230/12V BR, включая кабели, разделяющее расстояние вычисляется по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемые разделяющие расстояния</p> $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>Где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ватт(Вт) согласно данным производителя передатчика, и d - это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, как определено с помощью электромагнитного обследования места<sup>а)</sup>, может быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне<sup>в)</sup>. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:</p>  |
| Устойчивость к излучаемым помехам<br>EN 61000-4-3   | 3В/м 80МГц до 2.5ГГц (для приборов, которые не являются жизнеподдерживающим и)                   | $E_1 = 3$ В / м               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Примечание 1. При 80 мГц е 800 мГц применяется диапазон более высокой частоты.

Примечание 2. Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, радио-передатчики AM и FM и передатчики телевизионного вещания, не может быть предусмотрена теоретически и с точностью. Для оценки электромагнитной среды, созданной фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование места. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется устройство, превышает допустимый уровень соответствия, о котором говорилось выше, следует понаблюдать за для нормальной работой самого прибора. Если вы заметили отклонения в работе, можно предпринять дополнительные меры, такие как переориентация или смена местоположения прибора.

б) Напряженность поля в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц должна быть не менее 3 В/м.

| Рекомендуемые разделяющие расстояния между переносными и мобильными приборами радиосвязи и монитором                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                 |                                                |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Хирургический аспиратор NEW ASKIR 230/12V BR предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ-помехи находятся под контролем. Клиент или оператор устройства NEW ASKIR 230/12V BR может помочь предотвратить электромагнитные помехи, обеспечивая минимальное расстояние между мобильными и портативными средствами радиочастотной связи (передатчики) и устройством NEW ASKIR 230/12V BR, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности приборов радиосвязи. |                                                 |                                                |                                                 |
| Номинальная<br>максимальная<br>выходная<br>мощность<br>передатчика<br>Вт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Разделяющее расстояние по частоте передатчика   |                                                |                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | м                                               |                                                |                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 150 кГц до 80 МГц<br>$d = [3,5/V_{1}] \sqrt{P}$ | 80 МГц до 800 МГц<br>$d = [12/E_{1}] \sqrt{P}$ | 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = [23/E_{1}] \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,12                                            | 0,12                                           | 0,23                                            |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,38                                            | 0,38                                           | 0,73                                            |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1,2                                             | 1,2                                            | 2,3                                             |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3,8                                             | 3,8                                            | 7,3                                             |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 12                                              | 12                                             | 23                                              |
| Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ватт (Вт) согласно данным производителя передатчика.                                                                                                                                                                               |                                                 |                                                |                                                 |
| Примечание 1. При 80 МГц е 800 МГц применяется разделяющее расстояние для диапазона более высокой частоты.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                 |                                                |                                                 |
| Примечание 2. Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                 |                                                |                                                 |

**New Aspiret** - хирургический аспиратор, работающий от электрической сети 230V 50Hz. Аппарат имеет компактные размеры и легко транспортируется, что позволяет использовать его у пациентов с трахеостомой, при малых хирургических вмешательствах, а также в домашних условиях для послеоперационного ведения больных для назальной, оральной и трахеальной санации, как у взрослых, так и у детей. Наружные панели аппарата выполнены из ударопрочного пластика. Согласно требованиям безопасности, аппарат снабжен автоклавируемой емкостью с предохранительным клапаном, полностью выполненной из поликарбоната, регулятором уровня аспирации и вакуумным индикатором на передней панели. Аппарат комплектуется встроенным регулятором вакуума.

## ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ. НЕ РАЗБИРАЙТЕ АППАРАТ И НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПОЧИНИТЬ ЕГО САМОСТОЯТЕЛЬНО, ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ СВЯЗЫВАЙТЕСЬ С СА-MI.

## ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- При открытии упаковки, проверьте целостность устройства, обращая особое внимание на наличие повреждения пластиковых деталей, которые могут сделать возможным доступ к внутренним элементам аппарата, а также разрывы и/или расслоения силового кабеля. В этих случаях не подключайте вилку к электрической розетке. Проведение такого контроля обязательно до каждого использования.
- Перед подключением устройства к сети, убедитесь, что параметры энергопотребления, указанные в таблице технических характеристик и тип вилки соответствуют параметрам электросети Вашего региона.
- Если тип вилки аппарата не соответствует типу розетки, обратитесь в службу поддержки для замены вилки. Использование различных переходников при этом не рекомендуется. В случае, если Вы вынуждены их использовать, убедитесь, что максимальная мощность, которую может выдержать переходник, не ниже мощности аппарата (эти данные указаны в инструкциях по использованию).
- Соблюдайте все правила безопасности, указанные для электроприборов, и в частности:
  - использовать оригинальные детали и вспомогательное оборудование, предоставляемое изготовителем, что позволит гарантировать высочайшую эффективность и безопасность устройства;
  - устройство следует применять только с бактериальным фильтром;
  - не разрешается погружать прибор в воду;
  - устройство должно быть установлено на устойчивой и ровной поверхности таким образом, чтобы не закрывать вентиляционные отверстия в задней части;
  - чтобы избежать аварийной ситуации, не разрешается устанавливать аспиратор на неустойчивых поверхностях, что может привести к случайному падению и вызвать неисправность и/или поломку. При наличии признаков повреждения пластмассовых деталей, при которых открываются внутренние детали устройства, находящегося под напряжением, не разрешается подключать штепсель к электрической розетке. Не пытайтесь включать устройство без тщательной проверки, выполненной квалифицированными специалистами и/или отделом технического обслуживания компании СА-MI.
  - не разрешается пользоваться прибором в присутствии горючих веществ, например, анестетиков, кислорода или окиси азота;
  - не разрешается прикасаться к устройству влажными руками, необходимо избегать контакта прибора с жидкостями;
  - не разрешается оставлять неиспользуемый прибор подключенным к розетке электропитания;
  - необходимо хранить и использовать устройство в местах, защищенных от погодных воздействий и удаленных от любых источников тепла;
  - не разрешается использовать устройство для торакального дренирования.
- В случае необходимости ремонта, свяжитесь со службой технической поддержки СА-MI. Допускается использование исключительно оригинальных запасных частей. Несоблюдение этих условий может привести к выходу устройства из строя.
- Данное устройство разработано исключительно для использования в целях, описанных в инструкции по эксплуатации. Использование с любой другой целью невозможно и представляет опасность - в этом случае производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный устройству или пользователю.
- Особые меры предосторожности должны быть применены в отношении электромагнитной совместимости. Медицинские устройства должны использоваться и устанавливаться строго в соответствии с технической документацией;
- Утилизация составных частей и расходных материалов производится в соответствии с положениями закона каждой конкретной страны, где используется устройство.
- Медицинское оборудование требует особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью и должно устанавливаться и использоваться в соответствии с информацией, представленной в сопроводительной документации: устройство New Aspiret необходимо установить и использовать вдали от мобильных и переносных радиочастотных средств связи (мобильных телефонов, радиостанций и т.д.), которые могут вызвать помехи в работе данного устройства.
- Эксплуатация устройства при условиях окружающей среды, отличающихся от условий, указанных в данной инструкции, может привести к серьезному ухудшению безопасности и технических характеристик устройства.
- Контакт медицинского оборудования с пациентом осуществляется с помощью одноразового катетера. Аспирационные катетеры прикрываются отдельно от устройства и должны соответствовать стандартам ISO 10993-1 по биологической совместимости материала.

12. Изделие и его детали являются биологически совместимыми в соответствии с требованиями Регламента EN 60601-1.
13. Эксплуатация устройства очень проста и, следовательно, не требует никаких дальнейших пояснений, кроме указанных в данной инструкции по эксплуатации.

| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ                                                          |                                                                                                                                                                          |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Тип (MDD 93/42/EEC)                                                                 | Медицинское устройство Класс IIA                                                                                                                                         |                                                |
| Модель                                                                              | New Aspiret                                                                                                                                                              |                                                |
| UNI EN ISO 10079-1                                                                  | HIGH VACUUM / LOW FLOW                                                                                                                                                   |                                                |
| Электропитание                                                                      | 230v/50Hz                                                                                                                                                                |                                                |
| Энергопотребление                                                                   | 184 VA                                                                                                                                                                   |                                                |
| Предохранитель                                                                      | F 1 x 1.6A L 250V                                                                                                                                                        |                                                |
| Максимальное давление всасывания (без банки)                                        | - 75kPa (-0.75 Bar)                                                                                                                                                      |                                                |
| Максимальный объем всасывания (без банки)                                           | 15 л/мин                                                                                                                                                                 |                                                |
| Вес                                                                                 | 2,2 кг.                                                                                                                                                                  |                                                |
| Размер                                                                              | 230 x 190 x 160mm                                                                                                                                                        |                                                |
| Продолжительность цикла Работа/Отдых                                                | Непрерывный                                                                                                                                                              |                                                |
| Условия работы                                                                      | Температура воздуха: 5 + 35°C<br>Влажность воздуха 10 + 93% RH<br>Атмосферное давление: 700 + 1060 hPa                                                                   |                                                |
| Условия хранения                                                                    | Температура воздуха: -40 + 70°C<br>Влажность воздуха 0 + 93% RH<br>Атмосферное давление: 500 + 1060 hPa                                                                  |                                                |
| ОБОЗНАЧЕНИЯ                                                                         |                                                                                                                                                                          |                                                |
|    | Класс изоляции II                                                                                                                                                        |                                                |
|    | Соответствие стандарту EC 93/42/EEC.                                                                                                                                     |                                                |
|    | Внимание, прочтите инструкцию                                                                                                                                            |                                                |
|    | Хранить в сухом теплом месте                                                                                                                                             |                                                |
|    | Температура хранения: от -25 до +70 °C                                                                                                                                   |                                                |
|    | Рабочая часть типа BF (всасывающая насадка)                                                                                                                              |                                                |
|    | Предохранитель                                                                                                                                                           |                                                |
|  | Переменный ток                                                                                                                                                           |                                                |
|  | Частота сети                                                                                                                                                             |                                                |
|  | ВКЛ                                                                                                                                                                      |                                                |
|  | ВЫКЛ                                                                                                                                                                     |                                                |
|  | Изготовитель: <b>CA-MI S.r.l.</b><br>Via Ugo La Malfa nr.13 – Via Ugo La Malfa nr.13 –<br>Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Италия                                |                                                |
|  | Атмосферное давление                                                                                                                                                     |                                                |
|  | Номер партии                                                                                                                                                             |                                                |
|  | Серийный номер                                                                                                                                                           |                                                |
|  | Модель/ Каталогный номер                                                                                                                                                 |                                                |
| IP21                                                                                | Степень защиты, которую обеспечивает электрическое устройство при случайном или намеренном контакте с телом человека или предметами, а также защита при контакте с водой |                                                |
|                                                                                     | 1-я ЦИФРА<br>ПРОНИКНОВЕНИЕ ТВЕРДЫХ<br>ВЕЩЕСТВ                                                                                                                            | 2-я ЦИФРА<br>ПРОНИКНОВЕНИЕ<br>ЖИДКОСТЕЙ        |
|                                                                                     | Защищен от твердых частиц<br>диаметром более 12 мм                                                                                                                       | Защищен от вертикального<br>потока капель воды |

## ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ КОРПУСА АСПИРАТОРА

Необходимо использовать мягкую сухую ткань и неабразивные и нерастворяющие моющие средства. Для очистки внешних деталей устройства следует использовать хлопчатобумажную ткань, смоченную моющим средством. Не разрешается применять абразивные моющие средства и растворители.



**СЛЕДУЕТ УДЕЛЯТЬ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ КОНТАКТ ВНУТРЕННИХ ДЕТАЛЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ С ЖИДКОСТЯМИ. НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВОДУ ДЛЯ ОЧИСТКИ ОБОРУДОВАНИЯ.**

В процессе выполнения всех операций по очистке следует использовать защитные перчатки и фартук (при необходимости также следует надевать защитную маску и очки), чтобы избежать контакта с загрязняющими веществами (после каждого цикла эксплуатации устройства).

## КОМПЛЕКТАЦИЯ

| НАИМЕНОВАНИЕ                                                                           | КОД          |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Емкость для сбора жидкости с системой переливного клапана 1000 мл для REF RE 310001    | RE 210001/02 |
| Емкость для сбора жидкости с системой переливного клапана 2000 мл для REF RE 310001/01 | RE 210351/01 |
| Одноразовый вкладыш FLOVAC 1000мл для REF RE 310002                                    | 31848        |
| Одноразовый вкладыш FLOVAC 2000 мл для REF RE 310002/01                                | 31846        |
| Многоразовый контейнер FLOVAC 1000 мл для REF RE 310002                                | 31843        |
| Многоразовый контейнер FLOVAC 2000 мл для REF RE 310002/01                             | 31841        |
| Конический разъем d 8-9-10 мм                                                          | RE 210410    |
| Набор силиконовых трубок 6x10 мм                                                       | 51100        |
| СН20 Канюля                                                                            | 25723        |
| Антибактериальный и гидрофобный фильтр                                                 | SP 0046      |
| Кабель питания с разъемом Schuko                                                       | SP 0021      |

Антибактериальный и гидрофобный фильтр: изготавливается из (ПТФЭ) гидрофобного материала, предотвращающего попадание жидкостей в пневматический контур. В случае намочения фильтра или каких-либо признаков загрязнения или выцветания необходимо немедленно заменить фильтр. Также фильтр необходимо заменить, если устройство использовалось для лечения пациента с неизвестным риском заражения. В случае использования аспиратора в чрезвычайной ситуации или для лечения пациента с неизвестным риском заражения необходимо менять фильтр после каждого применения.

**Категорически запрещено использовать аспиратор без защитного фильтра.**

СН20 Канюля: одноразовое устройство, подлежащее применению для одного пациента. Не разрешается мыть или стерилизовать после применения. Повторное использование может привести к перекрестному заражению. Не использовать после истечения срока годности.

Емкость для сбора жидкости с системой переливного клапана: гарантируется механическая прочность данной детали до 30 циклов очистки и стерилизации. Сверх этого предела физико-химические свойства пластмассового материала могут ухудшиться. Таким образом, мы рекомендуем вам заменить данную деталь.

Набор силиконовых трубок 6x10 мм: количество циклов стерилизации и/или очистки четко связано с сохранением пригодности для дальнейшего использования данной трубки. Таким образом, после каждого цикла очистки конечный пользователь должен убедиться, что данная трубка пригодна для повторного использования. При наличии видимых признаков разрушения материала, из которого изготовлена данная деталь, ее необходимо заменить.

Конический разъем d 8-9-10 мм: количество циклов стерилизации и количество циклов очистки четко связано с применением данной детали. Таким образом, после каждого цикла очистки конечный пользователь должен убедиться, что данный наконечник пригоден для повторного использования. При наличии видимых признаков разрушения материала, из которого изготовлена данная деталь, ее необходимо заменить.



**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О НАДЛЕЖАЩЕЙ УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВой ЕС 2012/19/UE-RAEE:** Данный символ на устройстве указывает на необходимость отдельного сбора электрического и электронного оборудования. В конце срока службы устройства не разрешается утилизировать его как смешанные твердые бытовые отходы. Утилизация должна осуществляться с помощью специального пункта сбора отходов, расположенного в вашем районе, или путем возврата изделия агенту по продажам при приобретении нового устройства аналогичного типа для его применения в аналогичных целях. Процесс отдельного сбора электрических и электронных устройств осуществляется с учетом природоохранной политики Европы, направленной на защиту, охрану и улучшение качества окружающей среды, а также на предотвращение возможного вреда для здоровья человека, вызванного наличием в таком оборудовании вредных веществ или ненадлежащим использованием оборудования или его деталей.

**Внимание:** Ненадлежащая утилизация электрического и электронного оборудования может повлечь за собой ответственность.

## ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ КОМПЛЕКТУЮЩИХ

Перед применением устройства изготовитель рекомендует очистить и/или стерилизовать принадлежности. Для промывки и/или очистки автоклавируемой накопительной емкости необходимо выполнить следующие действия:

- Надеть защитные перчатки и фартук (при необходимости – защитную маску и очки), чтобы избежать контакта с загрязняющими веществами;
- Отсоединить емкость от устройства и извлечь ее из места фиксации;
- Разобрать все детали крышки (противозаливной клапан, прокладку).
- Отсоединить от контейнера все трубки и защитный фильтр.
- Смыть выделения с каждой детали контейнера под проточной холодной водой, а затем промыть каждую деталь отдельно горячей водой (с температурой не выше 60°C)
- Еще раз тщательно промыть каждую деталь, при необходимости используя неабразивную щетку для удаления отложений. Ополоснуть горячей проточной водой и просушить все детали мягкой тканью (неабразивной). Для очистки можно использовать дезинфицирующие средства при условии тщательного соблюдения инструкций и значений коэффициентов разбавления, указанных производителем. После очистки оставить детали для просушки на открытом месте в чистом помещении.
- Утилизировать аспирационный катетер в соответствии с требованиями местных законов и нормативов.

Силиконовые трубки и конический наконечник можно тщательно промыть горячей водой (с температурой не выше 60°C). После очистки оставить детали для просушки на открытом месте в чистом помещении.

После завершения очистки необходимо собрать аспирационный контейнер для жидкостей в соответствии с представленной ниже инструкцией:

- Установить противозаливной клапан в гнездо на крышке (под вакуумной соединительной муфтой)
- Вставить клапан так, чтобы уплотнительное кольцо было направлено в сторону отверстия в корпусе
- Установить прокладку в гнездо вокруг крышки
- После завершения операций по сборке необходимо убедиться, что крышка полностью герметична, чтобы избежать нарушения вакуума или утечки жидкости.

После утилизации одноразовых деталей и разборки емкости необходимо промыть ее проточной холодной водой и тщательно ополоснуть. Затем замочить ее в теплой воде (с температурой не выше 60°C). Тщательно промыть, при необходимости использовать неабразивную щетку для удаления налёта. Ополоснуть теплой проточной водой и просушить все детали мягкой тканью (неабразивной).

Контейнер и крышку можно обработать в автоклаве, поместив детали в автоклав и выполнив один цикл стерилизации при 121°C (при относительном давлении 1 бар – 15 минут), при этом необходимо убедиться, что емкость установлена вверх дном. Гарантируется механическая прочность контейнера до 30 циклов стерилизации и очистки при указанных условиях (EN ISO 10079-1). Сверх этого предела физико-химические свойства пластмассового материала могут ухудшиться и, следовательно, рекомендуется заменить деталь. После стерилизации и охлаждения деталей при комнатной температуре, необходимо проверить их на предмет повреждений.

Силиконовые трубки можно стерилизовать в автоклаве, выполняя цикл стерилизации при 121°C (при относительном давлении 1 бар – 15 минут). Конический наконечник можно стерилизовать в автоклаве, выполняя цикл стерилизации при 121°C (при относительном давлении 1 бар – 15 минут).



**НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ МЫТЬ, СТЕРИЛИЗОВАТЬ ИЛИ ПОМЕЩАТЬ В АВТОКЛАВ  
АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ ФИЛЬТР**

## РИСК ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ И ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В данном разделе представлена информация, касающаяся соответствия устройства стандарту EN 60601-1-2. Аспиратор медицинский СА-М1 исполнения New Aspiret представляет собой электрическое медицинское оборудование, требующее специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, которое должно устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с представленной информацией по электромагнитной совместимости. Переносные и мобильные средства радиосвязи (мобильные телефоны, радиостанции и т.д.) могут привести к возникновению помех в работе медицинского оборудования, поэтому не допускается их использование в непосредственной близости от данного медицинского оборудования, рядом с ним или на нем. Если такое использование является необходимым и неизбежным, следует принять специальные меры предосторожности, чтобы обеспечить надлежащее функционирование электрического медицинского оборудования в заданной рабочей конфигурации (например, непрерывно осуществлять визуальную проверку на предмет отсутствия аномалий или неисправностей). Использование вспомогательного оборудования, датчиков и кабелей, отличающихся от указанных в спецификациях, за исключением датчиков и кабелей, которые продаются изготовителем прибора и системы в качестве запасных частей, может привести к повышению электромагнитного излучения или к снижению устойчивости устройства или системы к помехам. В таблице ниже представлена информация, касающаяся свойств электрического медицинского оборудования в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).

Хирургический аспиратор New Aspiret предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи хирургического аспиратора New Aspiret должны убедиться в полном соответствии условий электромагнитной среды.

| Тесты выбросов                                            | Соответствие   | Руководство по использованию в электромагнитной среде                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Облучение/выбросы по CISPR11                              | Группа1        | Хирургический аспиратор New Aspiret использует RF-тип энергии для внутреннего функционирования, поэтому его RF-излучение очень мало и не вызывает радио- и электромагнитных помех                                                            |
| Облучение/выбросы по CISPR11                              | Класс В        |                                                                                                                                                                                                                                              |
| Излучение по стандарту EN 61000-3-2                       | Класс А        | Хирургический аспиратор New Aspiret может быть использован во всех средах, в том числе бытовых, а также в средах, напрямую связанных с общественной сетью энергоснабжения и в средах, обеспечивающих электроэнергией домашних пользователей. |
| Колебание напряжения / Колебание выбросов по EN 61000-3-3 | Соответствует. |                                                                                                                                                                                                                                              |

Хирургический аспиратор New Aspiret предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи хирургического аспиратора New Aspiret должны убедиться в полном соответствии условий электромагнитной среды.

| Тесты выбросов                                                | Соответствие                                                                         | Руководство по использованию в электромагнитной среде                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ESP) по EN 61000-4-2               | ± 6kV при контакте<br>± 8kV через воздух                                             | Полы должны быть из дерева, или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.                                                 |
| Электрические разряды по EN 61000-4-4                         | ± 2kV электропитания                                                                 | Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.                                                                                                                     |
| Сетевые EN 61000-4-5                                          | ± 1kV дифференциальный режим                                                         | Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.                                                                                                                     |
| Потеря напряжения, краткие скачки напряжения по EN 61000-4-11 | 5% UT 0,5 цикла<br>40% UT за 0,5 цикла<br>70% UT 25 цикла<br><5% UT в течение 5 сек. | Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений. Если предполагается длительная работа аспиратора, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (ИБП). |
| Магнитное поле по EN 61000-4-8                                | 3 A/m                                                                                | Мощность магнитного поля следует измерять после установки аппарата в место постоянного использования.                                                                                                      |

UT-напряжение в сети питания (Вольт).

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

Хирургический Аспиратор New Aspiret предназначен для использования в электромагнитной среде согласно приведенным ниже данным. Пользователи должны использовать данное оборудование в соответствии с указанными условиями.

| Тест помехоустойчивости                        | Уровень согласно стандарта IEC 60601-1-2                                                         | Требования стандарта    | Электромагнитная среда - Руководство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Помехоустойчивость к проводимости EN 61000-4-6 | 3Vrms 150kHz-80MHz (для оборудования, которое НЕ используется для поддержания жизненных функций) | $V_1 = 3 \text{ V rms}$ | <p>Переносные и портативные Радиочастотные коммуникационные приборы, включая кабели, не должны использоваться вблизи аспиратора New Aspiret ближе, чем расстояние, пропорциональное частоте, и определяется по формулам:</p> $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ MHz до } 800 \text{ MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ MHz до } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Где "P" - максимальное номинальное напряжение передатчика в Ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние</p> |
| Помехоустойчивость к излучению EN 61000-4-3    | 3V/m 80MHz-2.5GHz (для оборудования, которое НЕ используется для поддержания жизненных функций)  | $E_1 = 3 \text{ V / m}$ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  | исчисляется в метрах (м). Интенсивность электромагнитных полей от стационарных радиочастотных излучателей измеряется на месте <sup>а)</sup> и должна быть ниже уровня требований стандарта для каждого частотного интервала <sup>б)</sup> . Уровень помех должен быть измерен на различных расстояниях от мест излучения, обозначаемых знаком:<br> |
| <b>Примечание 1:</b> Максимальные частоты применяются в интервалах 80 MHz и 800 MHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Примечание 2:</b> Приведенные данные не могут быть применимы во всех случаях. Электромагнитное излучение в большой степени зависит от поглощения и отражения волн зданиями, объектами и людьми.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| а) Уровень и интенсивность излучения стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиотелефонов и мобильной связи, передатчики радиосвязи, радиоуправляемыми игрушками, радио- и телевизионными передатчиками, не может быть теоретически точно просчитан и непредсказуем. Для уточнения электромагнитного поля вблизи применения оборудования, необходимо исследовать зону эксплуатации приборов на соответствие указанным стандартам. В процессе эксплуатации оборудование должно находиться под наблюдением. В случае отклонения от нормального функционирования, может потребоваться дополнительное тестирование среды или перемещение оборудования в рабочем пространстве. |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| б) Интенсивность поля в частотном интервале от 150 kHz до 80 MHz должна быть менее 3 V/m.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Рекомендуемое расстояние между портативными радиопередатчиками и монитором                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                       |                                             |                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Хирургический аспиратор предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми показателями электромагнитного излучения. Пользователи аспиратора могут помочь в контроле за возникновением возможных помех, сохраняя необходимое расстояние между аспиратором и источниками радиочастотного излучения в зависимости от максимальной мощности радиокоммуникационного оборудования. |                                                       |                                             |                                              |
| Максимальная номинальная выходная мощность<br>Передатчик, W                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Разделительное расстояние от излучателя, в метрах (m) |                                             |                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 150 kHz - 80 MHz<br>$d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$        | 80 MHz - 800 MHz<br>$d = [12/E_1] \sqrt{P}$ | 800 MHz - 2.5 GHz<br>$d = [23/E_1] \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,12                                                  | 0,12                                        | 0,23                                         |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,38                                                  | 0,38                                        | 0,73                                         |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1,2                                                   | 1,2                                         | 2,3                                          |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3,8                                                   | 3,8                                         | 7,3                                          |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 12                                                    | 12                                          | 23                                           |
| Для передатчиков с Максимальной номинальной мощностью, не указанной в таблице, расстояние может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте излучателя, где P - максимальная номинальная мощность передатчика в Ваттах (W), в зависимости от производителя передатчика.                                                                                                                         |                                                       |                                             |                                              |
| Примечание 1: Максимальные частоты применяются в интервалах 80 MHz и 800 MHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                       |                                             |                                              |
| Примечание 2: Приведенные данные не могут быть применимы во всех случаях. Электромагнитное излучение в большой степени зависит от поглощения и отражения волн зданиями, объектами и людьми.                                                                                                                                                                                                          |                                                       |                                             |                                              |

## ОБСЛУЖИВАНИЕ

**New Aspiret** не требует специальных условий хранения и смазки. После распаковки аксессуаров, убедитесь в целостности пластиковых частей и кабеля питания. Они, возможно, были повреждены во время предыдущего использования. Подключите кабель к электрической сети и поверните переключатель в положение ВКЛ. Закройте пальцем аспирационный наконечник и установите регулятор силы всасывания на максимум. Убедитесь, что индикатор вакуума показывает -75 kPa (-0.75 bar). Поверните переключатель справа налево, и убедитесь, что сила всасывания изменяется плавно, при этом индикатор вакуума должен показать -25kPa (-0.25 bar). Аппарат не должен издавать посторонних шумов и звуков, они могут свидетельствовать о неправильном функционировании. Про подключении аппарата к электросети для зарядки батареи, убедитесь, что на передней поверхности загорелся зеленый индикатор, который через несколько секунд меняет цвет на желтый (это свидетельствует о начале зарядки батареи). Когда батарея полностью заряжена, цвет индикатора снова меняется на зеленый. Защитный предохранитель (F 1 x 1.6 A L 250V) доступен извне, при его замене убедитесь в соответствии типа и технических характеристик нового предохранителя.

| Неисправность        | Возможная причина                                                                                           | Устранение                                                      |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Нет всасывания       | Плохо закручена крышка емкости                                                                              | Открутите крышку, затем закрутите ее плотно                     |
| Нет всасывания       | Сместилась прокладка крышки емкости                                                                         | Открутите крышку, поправьте прокладку, плотно прикрутите крышку |
| Поплавок не работает | Если крышка емкости обрабатывалась, убедитесь, что при обратной сборке поплавков не был частично отсоединен | Установите поплавок на место                                    |

|                                                                  |                                                |                                                                            |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Поплавок не работает                                             | Поплавок загрязнен                             | Открутите крышку, выньте и очистите (автоклавируйте) поплавок              |
| Низкий уровень всасывания                                        | Пена внутри емкости                            | Наполните емкость на 1/3 водопроводной водой                               |
| Нет всасывания после попадания большого количества слизи в отсос | Засорился фильтр                               | Замените фильтр                                                            |
| <b>Все вышеперечисленные причины</b>                             | <b>Никакие меры не устраняют неисправность</b> | <b>Свяжитесь с отделом технической поддержки продавца или дилера CA-MI</b> |

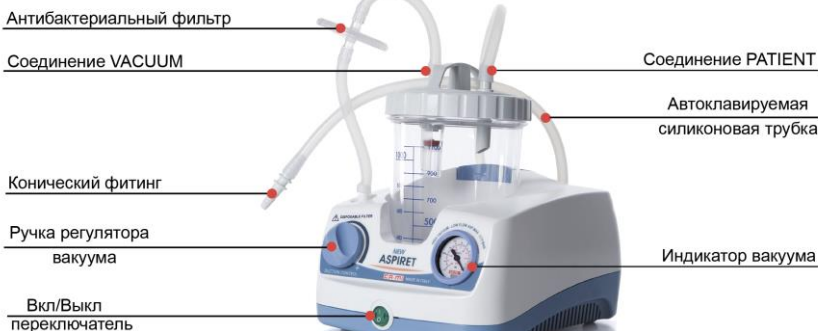
В случае активации системы предохранения от переполнения, остановите работу и очистите емкость.

В случае выхода системы из строя, есть два возможных варианта развития событий:

1. переполнение системы будет остановлено бактериальным фильтром, который предотвращает попадание жидкости внутрь аппарата.
2. если бактериальный фильтр не установлен, или поврежден, жидкость может попасть внутрь аппарата и повредить его, в этом случае обратитесь в службу тех. поддержки CA-MI.

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

### ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



- Перед каждым применением необходимо проверить устройство для выявления неисправностей и/или повреждений, вызванных транспортировкой и/или хранением.
- Рабочее положение должно обеспечивать возможность доступа к панели управления и обзора ЖК экрана, накопительной емкости и антибактериального фильтра.

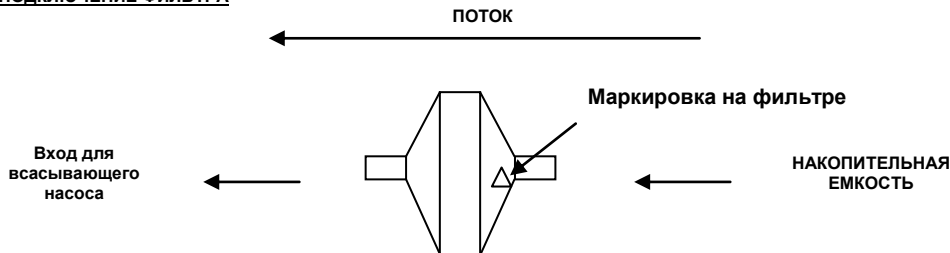
**ВНИМАНИЕ:** Для надлежащей эксплуатации необходимо установить аспиратор на ровной и устойчивой поверхности, чтобы в полной мере использовать весь объем накопительной емкости и повысить эффективность противозаливного устройства.

- Соедините короткую силиконовую трубку с антибактериальным фильтром и коннектором. Другую трубку соедините одним концом с антибактериальным фильтром, а другим - с коннектором на емкости для отсасывания, под которым находится красный поплавок. При наполнении емкости на 90%, поплавок перекрывает магистраль всасывания, предотвращая таким образом попадание жидкости внутрь аппарата. Для лучшего функционирования системы защиты, располагайте аппарат на горизонтальной поверхности.
- Соедините длинную трубку с коннектором другой емкости.
- Соедините другой конец длинной трубки пластиковым коннектором для прикрепления катетера для санации.
- Присоедините шнур питания к разъему аппарата, а затем – к сети питания.
- Поверните переключатель в положение ВКЛ.
- Поверните переключатель в положение ВЫКЛ.
- Снимите крышку емкости и наполните емкость на 1/3 водопроводной водой, установите крышку на место.
- Если батарея заряжена, отсоедините шнур питания от сети.
- Аппарат готов к работе.



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

#### ПОДКЛЮЧЕНИЕ ФИЛЬТРА



#### **ВОЗВРАТ И РЕМОНТ АППАРАТА**

**СА-МІ** настаивает на исполнении правил по защите персонала и аппаратуры от возможного заражения. Выполнение данных правил обеспечит сохранность и долгое функционирование аппаратуры, а также безопасность медицинского и технического персонала, работающего с ней.

Вся аппаратура, подлежащая ремонту или возврату, должна быть продезинфицирована. Если провести обработку аппаратуры невозможно по техническим или каким-либо другим причинам, такая аппаратура НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕМОНТУ. При ее направлении в техническую службу СА-МІ, об этом должно быть извещено в специальном прилагаемом письме. В этом случае производится замена аппаратуры на новую (если неисправность возникла по причинам гарантийного характера). Аппаратура будет заменена при наличии документа о покупке и правильно заполненного гарантийного талона. Загрязненные аксессуары не подлежат замене и ремонту и относятся к расходным материалам, их замена производится за счет покупателя. В связи с этим рекомендуется тщательно продезинфицировать внешние части аппарата при помощи этилового спирта или хлорсодержащих антисептиков. На упаковке должна быть наклейка с указанием даты и типа обработки, по возможности укажите тип и причину неисправности, это поможет в ее быстром выявлении и устранении (с этой целью внимательно ознакомьтесь со списком возможных неисправностей, приведенным выше). Используйте аппарат только по назначению и строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

#### **ГАРАНТИЯ И ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК.**

Производитель предоставляет гарантию на хирургический аспиратор New Aspiret от производственных дефектов. Гарантия распространяется на основной блок аспиратора (2 года с момента отгрузки товара покупателю), аксессуары (6 месяцев с момента отгрузки товара покупателю), одноразовые расходные материалы (2 года с момента отгрузки товара покупателю и до момента использования). Датой отгрузки считается дата приемки товара, указанная в накладной, заверенной подписью получателя. По вопросам гарантийного ремонта и обслуживания обращайтесь к поставщику или представителю производителя.

**New Hospivac** - хирургический аспиратор, предназначенный для аспирации различных биологических жидкостей (кровь, слизь, экссудат и т.д.), работающий от электрической сети 230V 50Hz. Установлен на тележку с 4 антистатическими колесами, 2 из которых оснащены тормозными механизмами. Аппарат специально разработан для длительного использования и легкой транспортировки. Благодаря своим техническим характеристикам, аппарат идеально подходит для использования в условиях стационара, при гинекологических вмешательствах и пластической хирургии (липосакция). Аппарат изготовлен из высокопрочного не проводящего электричество пластика. Согласно требованиям безопасности Евросоюза, аппарат снабжен автоклавируемой емкостью с предохранительным клапаном, полностью выполненной из поликарбоната, регулятором уровня аспирации и вакуумным индикатором на передней панели. Доступны различные модификации аппарата: с педальным управлением, регулировкой потока, переключателем емкостей.

## ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ**

**НЕ РАЗБИРАЙТЕ АППАРАТ И НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПОЧИНИТЬ ЕГО САМОСТОЯТЕЛЬНО, ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ СВЯЗЫВАЙТЕСЬ С ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ СА-МІ**

**ТРАНСПОРТИРОВКА ЗАПОЛНЕННЫХ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ НАКОПИТЕЛЬНЫХ ЕМКостей К МЕСТУ УТИЛИЗАЦИИ ТРЕБУЕТ ОСОБОЙ ОСТОРОЖНОСТИ**

## ВАЖНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

1. При открытии упаковки, проверьте целостность устройства, обращая особое внимание на наличие повреждений пластиковых деталей, которые могут сделать возможным доступ к внутренним элементам аппарата, а также разрывы и/или расслоения силового кабеля. В этих случаях не подключайте вилку к электрической розетке. Проведение такого контроля обязательно перед каждым использованием.
2. Перед подключением устройства к сети, убедитесь, что параметры энергопотребления, указанные в таблице технических характеристик и тип вилки соответствуют параметрам электросети Вашего региона.
3. Если тип вилки аппарата не соответствует типу розетки, обратитесь в службу поддержки для замены вилки. Использование различных переходников при этом не рекомендуется. В случае, если Вы вынуждены их использовать, убедитесь, что максимальная мощность, которую может выдержать переходник, не ниже мощности аппарата (эти данные указаны в инструкциях по использованию).
4. Соблюдайте все правила безопасности, указанные для электроприборов, и в частности:
  - Используйте только оригинальные аксессуары и компоненты;
  - Используйте устройство только с бактериологическим фильтром;
  - Никогда не погружайте устройство в воду;
  - Располагайте устройство на плоских устойчивых поверхностях;
  - Располагайте устройство таким образом, чтобы отток воздуха на задней поверхности был беспрепятственным;
  - Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся веществ, таких как анестетик, кислород или окись азота;
  - Не прикасайтесь к устройству мокрыми руками и не допускайте попадания жидкости внутрь устройства;
  - Храните устройство в недоступном от детей месте;
  - Не оставляйте устройство подключенным к источнику питания, когда оно не используется;
  - Не тяните за кабель электропитания при отключении устройства;
  - Храните и эксплуатируйте устройство в защищенном от атмосферных факторов и источников тепла месте;
5. В случае необходимости ремонта, свяжитесь с службой технической поддержки СА-МІ. Допускается использование исключительно оригинальных запасных частей. Несоблюдение этих условий может привести к выходу устройства из строя.
6. Данное устройство разработано исключительно для использования в целях, описанных в инструкции по эксплуатации. Использование с любой другой целью невозможно и может представлять опасность - в этом случае производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный устройству или пользователю.
7. Особые меры предосторожности, должно быть применены в отношении электромагнитной совместимости. Медицинские устройства должны использоваться и устанавливаться строго в соответствии с технической документацией;
8. Утилизация составных частей и расходных материалов производится в соответствии с положениями закона каждой конкретной страны, где используется устройство.
9. Внутренние механические и электрические узлы аппарата не подлежат самостоятельному ремонту или замене. В случае необходимости ремонта или замены каких-либо частей, свяжитесь с службой технической поддержки СА-МІ.
10. Использование аппарата в неподходящих условиях, может привести к его поломке и травмам медицинского и обслуживающего персонала.
11. Медицинское оборудование требует особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должно устанавливаться и использоваться в соответствии с информацией, представленной в сопроводительной документации: устройство NEW HOSPIVAC 400 / 350 необходимо установить и использовать вдали от мобильных и переносных радиочастотных средств связи (мобильных телефонов, радиостанций и т.д.), которые могут вызвать помехи в работе данного устройства.
12. Эксплуатация устройства при условиях окружающей среды, отличающихся от условий, указанных в данной инструкции, может привести к серьезному ухудшению безопасности и технических характеристик устройства.
13. Изделие и его детали являются биологически совместимыми в соответствии с требованиями Регламента EN 60601-1.

14. Эксплуатация устройства очень проста и, следовательно, не требует никаких дальнейших пояснений, кроме указанных в данной инструкции по эксплуатации.



**Производитель не может нести ответственность за случайный или косвенный ущерб, если устройство было изменено, отремонтировано без разрешения или какой-либо из его компонентов был поврежден из-за аварии или неправильного использования.**

**Любая минимальная модификация / ремонт устройства лишает гарантии и не гарантирует соответствия техническим требованиям, предусмотренным MDD 93/42 / EEC (и последующими изменениями) и его нормативным требованиям**

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Перед использованием NEW HOSPIVAC 350/400 ознакомьтесь с инструкциями по применению: несоблюдение всех инструкций, приведенных в данном руководстве, может нанести вред пациенту.
- Устройство не может использоваться для слива грудных жидкостей.
- Устройство не должно использоваться для всасывания взрывчатых, коррозионных или легковоспламеняющихся жидкостей.
- NEW HOSPIVAC 350/400 не подходит для MPT. Не вводите устройство в условиях MPT.

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Тип (MDD 93/42/EEC)                                                                 | Класс IIA                                                                                           |                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Модель                                                                              | New Hospivac 350                                                                                    | New Hospivac 400                                              |
| UNI EN ISO 10079-1                                                                  | HIGH VACUUM / HIGH FLOW                                                                             |                                                               |
| Электропитание                                                                      | 230V/50Hz                                                                                           |                                                               |
| Энергопотребление                                                                   | 230 VA                                                                                              | 385 VA                                                        |
| Предохранитель                                                                      | F 1 x 4A L 250V                                                                                     | F 1 x 4A L 250V                                               |
| Максимальное давление всасывания (без банки)                                        | -90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg                                                                       | -90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg                                 |
| Максимальный объем всасывания (без банки)                                           | 60 л/мин                                                                                            | 90 л/мин                                                      |
| Вес                                                                                 | 13 кг.                                                                                              | 20 кг.                                                        |
| Размер                                                                              | 460*850*420мм.                                                                                      |                                                               |
| Режим работы (при температуре 35 градусов и напряжении в сети 110% от номинального) | Непрерывный                                                                                         |                                                               |
| Внутренний и наружный диаметр силиконовых трубок                                    | 8*14мм.                                                                                             |                                                               |
| Точность показаний вакуумного индикатора                                            | + 5%                                                                                                |                                                               |
| Условия работы                                                                      | Температура в помещении<br>Влажность в помещении<br>Атмосферное давление<br>Высота над уровнем моря | 5 ÷ 35°C<br>30 ÷ 75% RH<br>800 ÷ 1060 hPa<br>0 ÷ 2000m s.l.m. |
| Условия хранения и перевозки                                                        | Температура в помещении<br>Влажность в помещении<br>Атмосферное давление                            | -40 ÷ 70°C<br>10 ÷ 100% RH<br>500 ÷ 1060 hPa                  |

#### ОБОЗНАЧЕНИЯ

|  |                                                                                                                  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Изоляция оборудования класса II                                                                                  |
|  | Соответствие стандарту ЕС 93/42/EEC.                                                                             |
|  | Внимание, прочтите инструкцию                                                                                    |
|  | Проконсультируйтесь с инструкцией перед каждым использованием                                                    |
|  |                                                                                                                  |
|  | Хранить в сухом теплом месте                                                                                     |
|  | Температура хранения: от -40 до +70 °C                                                                           |
|  | Оборудование типа B (всасывающий зонд / конические фитинги)                                                      |
|  | Изготовитель: <b>CA-MI S.r.l.</b><br>Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro<br>43013 Langhirano (PR), Италия |
|  | Предохранитель                                                                                                   |
|  | Дополнительное питание                                                                                           |

|       |                                                        |
|-------|--------------------------------------------------------|
| Hz    | Частота сети                                           |
|       | ВКЛ / ВЫКЛ                                             |
| (---) | Дистанционное управление (прерывистый режим аспирации) |
| (—)   | Дистанционное управление (постоянный режим аспирации)  |
| LOT   | Номер партии                                           |
| SN    | Серийный номер                                         |
| REF   | Модель/ Каталогный номер                               |
|       | Атмосферное давление                                   |



**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О НАДЛЕЖАЩЕЙ УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВОЙ ЕС 2012/19/UE-RAEE:** Данный символ на устройстве указывает на необходимость отдельного сбора электрического и электронного оборудования. В конце срока службы устройства не разрешается утилизировать его как смешанные твердые бытовые отходы. Утилизация должна осуществляться с помощью специального пункта сбора отходов, расположенного в вашем районе, или путем возврата изделия агенту по продажам при приобретении нового устройства аналогичного типа для его применения в аналогичных целях. Процесс отдельного сбора электрических и электронных устройств осуществляется с учетом природоохранной политики Европы, направленной на защиту, охрану и улучшение качества окружающей среды, а также на предотвращение возможного вреда для здоровья человека, вызванного наличием в таком оборудовании вредных веществ или ненадлежащим использованием оборудования или его деталей. **Внимание:** Ненадлежащая утилизация электрического и электронного оборудования может повлечь за собой ответственность.

#### Обработка и дезинфекция корпуса аспиратора

Для очистки внешних деталей устройства всегда используйте хлопчатобумажную ткань, смоченную моющим средством. Не используйте абразивные или растворительные моющие средства.

**ВНИМАНИЕ:** Во время чистки убедитесь, что жидкости не входят в контакт с мембранной клавиатурой (только в версиях с педальным переключателем и девиатором потока) и смежных областях, так как это может повредить оборудование, с возможным проникновением жидкости внутрь устройства.



**УБЕЖДАЙТЕСЬ, ЧТО ВНУТРЕННИЕ ЧАСТИ ОБОРУДОВАНИЯ НЕ КОНТАКТИРУЮТ С ЖИДКОСТЬЮ. НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЖИДКОСТИ (НА ОСНОВЕ МОЮЩИХ И / ИЛИ САНИТАРНЫХ ВЕЩЕСТВ), ЧТОБЫ ОЧИСТИТЬ ГЛАВНОЕ УСТРОЙСТВО (ОСОБЕННО ВБЛИЗИ МЕМБРАННОЙ КЛАВИАТУРЫ)**

Во время всех операций по очистке используйте защитные перчатки и фартук (при необходимости также надевайте маску и очки), чтобы избежать контакта с загрязняющими веществами (после каждого цикла обработки).

#### РИСК ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ И ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В данном разделе представлена информация, касающаяся соответствия стандарту EN 60601-1-2.

Аспиратор медицинский СА-М1 исполнения NEW HOSPIVAC 350 / NEW HOSPIVAC 400 представляет собой электрическое медицинское оборудование, требующее специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, которое должно устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с представленной информацией по электромагнитной совместимости. Переносные и мобильные средства радиосвязи (мобильные телефоны, радиостанции и т.д.) могут привести к возникновению помех в работе медицинского оборудования, поэтому не допускается их использование в непосредственной близости от данного медицинского оборудования, рядом с ним или на нем. Если такое использование является необходимым и неизбежным, следует принять специальные меры предосторожности, чтобы обеспечить надлежащее функционирование электрического медицинского оборудования в заданной рабочей конфигурации (например, непрерывно осуществлять визуальную проверку на предмет отсутствия аномалий или неисправностей).

Использование вспомогательного оборудования, датчиков и кабелей, отличающихся от указанных в спецификациях, за исключением датчиков и кабелей, которые продаются изготовителем прибора и системы в качестве запасных частей, может привести к повышению электромагнитного излучения или к снижению устойчивости устройства или системы к помехам. В таблице ниже представлена информация, касающаяся свойств электрического медицинского оборудования в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).

| Руководство и декларация изготовителя - Электромагнитные излучения                                                                                                                                                                       |              |                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Хирургический аспиратор New Hospivac предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи хирургического аспиратора New Hospivac должны убедиться в полном соответствии условий электромагнитной среды. |              |                                                                                                                                                                                   |
| Тесты выбросов                                                                                                                                                                                                                           | Соответствие | Руководство по использованию в электромагнитной среде                                                                                                                             |
| Облучение/выбросы по CISPR11                                                                                                                                                                                                             | Группа1      | Хирургический аспиратор New Hospivac использует RF-тип энергии для внутреннего функционирования, поэтому его RF-излучение очень мало и не вызывает радио-и электромагнитных помех |
| Облучение/выбросы по CISPR11                                                                                                                                                                                                             | Класс В      |                                                                                                                                                                                   |

|                                                                 |                |                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Излучение по стандарту IEC / EN 61000-3-2                       | Класс А        | Хирургический аспиратор New Hospivac может быть использован во всех средах, в том числе бытовых, а также в средах, напрямую связанных с общественной сетью энергоснабжения и в средах, обеспечивающих электроэнергией домашних пользователей. |
| Колебание напряжения / Колебание выбросов по IEC / EN 61000-3-3 | Соответствует. |                                                                                                                                                                                                                                               |

#### СПРАВОЧНИК И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

Хирургический аспиратор New Hospivac предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи хирургического аспиратора New Hospivac должны убедиться в полном соответствии условий электромагнитной среды.

| Тесты выбросов                                                      | Соответствие                                                                        | Руководство по использованию в электромагнитной среде                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ESP) по IEC / EN 61000-4-2               | ± 6kV при контакте<br>± 8kV через воздух                                            | Полы должны быть из дерева, или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.                                                 |
| Электрические разряды по IEC / EN 61000-4-4                         | ± 2kV электропитания                                                                | Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.                                                                                                                     |
| Сетевые IEC / EN 61000-4-5                                          | ± 1kV дифференциальный режим                                                        | Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.                                                                                                                     |
| Потеря напряжения, краткие скачки напряжения по IEC / EN 61000-4-11 | 5% UT 0,5 цикла<br>40% UT за 05 цикла<br>70% UT 25 цикла<br><5% UT в течение 5 сек. | Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений. Если предполагается длительная работа аспиратора, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (ИБП). |
| Магнитное поле по IEC/EN 61000-4-8                                  | 3 A/м                                                                               | Мощность магнитного поля следует измерять после установки аппарата в место постоянного использования.                                                                                                      |

UT-напряжение в сети питания (Вольт).

#### РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ К ПОМЕХАМ В ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ

Хирургический Аспиратор NEW HOSPIVAC 350 / 400 предназначен для использования в электромагнитной среде согласно приведенным ниже данным. Пользователи должны использовать данное оборудование в соответствии с указанными условиями.

| Тест помехоустойчивости                              | Уровень согласно стандарта IEC 60601-1-2                                                               | Требования стандарта    | Электромагнитная среда - Руководство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Помехоустойчивость к проводимости IEC / EN 61000-4-6 | 3Vrms 150kHz to 80Mhz<br>(для оборудования, которое НЕ используется для поддержания жизненных функций) | $V_1 = 3 \text{ V rms}$ | Переносные и портативные Радиочастотные коммуникационные приборы, включая кабели, не должны использоваться вблизи аспиратора NEW HOSPIVAC 350 / 400 ближе, чем расстояние, пропорциональное частоте, и определяется по формулам:<br>$d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Помехоустойчивость к излучению IEC / EN 61000-4-3    | 3V/m 80MHz to 2.5GHz<br>(для оборудования, которое НЕ используется для поддержания жизненных функций)  | $E_1 = 3 \text{ V / m}$ | $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ от 80 MHz до 800MHz<br>$d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ от 800 MHz до 2.5 GHz<br><br>Где "P" максимальное номинальное напряжение передатчика в Ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние исчисляется в метрах (m). Интенсивность электромагнитных полей от стационарных радиочастотных излучателей измеряется на месте <sup>a)</sup> , и должна быть ниже уровня требований стандарта для каждого частотного интервала <sup>b)</sup> . Уровень помех должен быть измерен на различных расстояниях от мест излучения, обозначаемых знаком:  |

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

Примечание 2: Приведенные данные не могут быть применимы во всех случаях. Электромагнитное излучение в

большой степени зависит от поглощения и отражения волн зданиями, объектами и людьми.

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

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

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

#### РЕКОМЕНДУЕМОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ РАДИОПЕРЕДАТЧИКАМИ И МОНИТОРОМ

Хирургический аспиратор предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми показателями электромагнитного излучения. Пользователи аспиратора могут помочь в контроле за возникновением возможных помех, сохраняя необходимое расстояние между аспиратором и источниками радиочастотного излучения в зависимости от максимальной мощности радиокоммуникационного оборудования.

| Максимальная<br>номинальная<br>выходная<br>мощность<br>Передатчик, W | Разделительное расстояние от излучателя, в метрах (m) |                                             |                                              |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                                                                      | 150 kHz - 80 MHz<br>$d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$        | 80 MHz - 800 MHz<br>$d = [12/E_1] \sqrt{P}$ | 800 MHz - 2.5 GHz<br>$d = [23/E_1] \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                 | 0,12                                                  | 0,12                                        | 0,23                                         |
| 0,1                                                                  | 0,38                                                  | 0,38                                        | 0,73                                         |
| 1                                                                    | 1,2                                                   | 1,2                                         | 2,3                                          |
| 10                                                                   | 3,8                                                   | 3,8                                         | 7,3                                          |
| 100                                                                  | 12                                                    | 12                                          | 23                                           |

Для передатчиков с Максимальной номинальной мощностью, не указанной в таблице, расстояние может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте излучателя, где P - максимальная номинальная мощность передатчика в Ваттах (W), в зависимости от производителя передатчика.

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

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

#### КОМПЛЕКТАЦИЯ

| НАИМЕНОВАНИЕ                                                                                                                                                                               | КОД          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Емкость для сбора жидкости с системой переливного клапана 2000мл * 2шт<br>(для REF RE 410356, REF RE 410356/01, REF RE 410356/06, REF RE 410350, REF RE 410350/09, REF RE 410350/01)       | RE 210351/01 |
| Емкость для сбора жидкости с системой переливного клапана 4000мл * 2шт<br>(для REF RE 410356/05, REF RE 410356/07, REF RE 410356/08, REF RE 410350/05, REF RE 410350/10, REF RE 410350/18) | RE 210006    |
| Емкость для сбора жидкости с системой переливного клапана 5000мл * 2шт<br>(для REF RE 410356/39, REF RE 410356/40, REF RE 410356/41, REF RE 410350/36, REF RE 410350/37, REF RE 410350/38) | RE 210010    |
| ОДНОРАЗОВЫЙ ВКЛАДЫШ FLOVAC 2000 мл * 2шт (для REF RE 410356/27, REF RE 410356/29, REF RE 410356/28, REF RE 410350/08, REF RE 410350/03, REF RE 410350/11)                                  | 31846        |
| МНОГОРАЗОВЫЙ КОНТЕЙНЕР FLOVAC 2000 мл * 2шт (для REF RE 410356/27, REF RE 410356/29, REF RE 410356/28, REF RE 410350/08, REF RE 410350/03, REF RE 410350/11)                               | 31841        |
| ОДНОРАЗОВЫЙ ВКЛАДЫШ FLOVAC 3000 мл * 2шт (для REF RE 410356/02, REF RE 410356/09, REF RE 410356/30, REF RE 410350/27, REF RE 410350/28, REF RE 410350/25)                                  | 31847        |
| МНОГОРАЗОВЫЙ КОНТЕЙНЕР FLOVAC 3000 мл * 2шт (для REF RE 410356/02, REF RE 410356/09, REF RE 410356/30, REF RE 410350/27, REF RE 410350/28, REF RE 410350/25)                               | 31842        |
| НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ<br>(для REF RE 410356/06, REF RE 410356/40, REF RE 410356/29, REF RE 410356/09, REF RE 410350/09, REF RE 410350/37, REF RE 410350/03, REF RE 410350/28)               | SP 0068/01   |
| КОНИЧЕСКИЙ РАЗЪЕМ d 10-11-12 мм (*2 шт для моделей с автоматическим переключением емкости)                                                                                                 | RE 210420    |
| НАБОР СИЛИКОНОВЫХ ТРУБОК 8 x14 мм (*2 шт для моделей с автоматическим переключением емкости)                                                                                               | 51100/01     |
| АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ И ГИДРОФОБНЫЙ ФИЛЬТР (для New Hospivac 350) (*2 шт для моделей с автоматическим переключением емкости)                                                                   | SP 0121      |
| АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ И ГИДРОФОБНЫЙ ФИЛЬТР (для new Hospivac 400) (*2 шт для моделей с автоматическим переключением емкости)                                                                   | SP 0047      |
| Кабель питания с разъемом Schuko                                                                                                                                                           | SP 0021      |

Антибактериальный и гидрофобный фильтр: изготавливается из (ПТФЭ) гидрофобного материала, предотвращающего попадание жидкостей в пневматический контур. В случае намокания фильтра или каких-либо признаков загрязнения или выцветания необходимо немедленно заменить фильтр. Также фильтр необходимо заменять, если устройство использовалось для лечения пациента с неизвестным риском заражения. В случае использования аспиратора в чрезвычайной ситуации или для лечения пациента с неизвестным риском заражения необходимо менять фильтр после каждого применения.

**Категорически запрещено использовать аспиратор без защитного фильтра.**

**ВНИМАНИЕ!** Любые всасывающие канюли/наконечники, которые вводятся в человеческое тело, приобретенные отдельно от машины, должны соответствовать требованиям стандарта ISO 10993-1 о биосовместимости материалов. Емкость для сбора жидкости с системой переливного клапана: гарантируется механическая прочность данной детали до 30 циклов очистки и стерилизации. Сверх этого предела физико-химические свойства пластмассового материала могут ухудшиться. Таким образом, мы рекомендуем вам заменить данную деталь.

**Набор силиконовых трубок:** количество циклов стерилизации и/или очистки четко связано с сохранением пригодности для дальнейшего использования данной трубки. Таким образом, после каждого цикла очистки конечный пользователь должен убедиться, что данная трубка пригодна для повторного использования. При наличии видимых признаков разрушения материала, из которого изготовлена данная деталь, ее необходимо заменить.

**Конический разъем:** количество циклов стерилизации и количество циклов очистки четко связано с применением данной детали. Таким образом, после каждого цикла очистки конечный пользователь должен убедиться, что данный наконечник пригоден для повторного использования. При наличии видимых признаков разрушения материала, из которого изготовлена данная деталь, ее необходимо заменить.

Срок службы устройства: более 10000-12000 часов работы (или 3 года) в соответствии со стандартными условиями тестирования и эксплуатации. Срок годности: не более 5 лет с даты изготовления.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Всасывающие трубки для введения в организм человека, приобретенные отдельно, должны соответствовать стандартам ISO 10993-1 по биосовместимости материалов. Медицинское устройство поставляется без специального всасывающего зонда. Если это устройство должно использоваться с конкретным датчиком всасывания, конечный пользователь отвечает за то, чтобы он соответствовал нормам EN 10079-1.

### ОЧИСТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И ВНУТРЕННИХ ЧАСТЕЙ

Перед использованием устройства изготовитель рекомендует очистить и / или стерилизовать принадлежности.

Промывание и / или очистка автоклавируемой емкости, которая должна выполняться следующим образом:

- Наденьте защитные перчатки и фартук (при необходимости, очки и маску), чтобы избежать контакта с загрязняющими веществами;
- Отсоедините резервуар от устройства и удалите указанный контейнер с опоры устройства.
- Разделите все части крышки (устройство перелива, уплотнительное кольцо).
- Отсоедините все трубки от емкости и защитного фильтра
- Вымойте каждую часть контейнера из укрытий под холодной проточной водой, а затем очистите каждую отдельную часть в горячей воде (температура не должна превышать 60 ° C)
- Еще раз тщательно промойте каждую отдельную часть, используя при необходимости неабразивную щетку, чтобы удалить любые отложения. Промойте горячей проточной водой и высушите все детали мягкой тканью (неабразивной). Можно промывать коммерческими дезинфицирующими средствами, тщательно следуя инструкциям и значениям разбавления, указанным производителем. После очистки, оставьте части для сушки в открытой, чистой окружающей среде.
- Утилизируйте аспирационный катетер в соответствии с требованиями местных законов и правил.

Силиконовые аспирационные трубки и конический фитинг могут быть тщательно промыты в горячей воде (температура не должна превышать 60 ° C). После очистки оставьте части для сушки в открытой, чистой среде.

Когда очистка будет завершена, соберите аспирационный контейнер в соответствии со следующей процедурой:

- Установите перепускной клапан на свое место в крышке (под разъемом VACUUM).
- Вставьте плавающий клапан, удерживая уплотнительное кольцо в направлении отверстия каркаса.
- Установите уплотнительное кольцо на свое место вокруг крышки
- После завершения сборки всегда делайте проверку, чтобы избежать утечек вакуума или выхода жидкости

После утилизации одноразовых деталей и демонтажа промойте емкости в проточной холодной воде и тщательно сполоснуть. Затем смочить теплой водой (температура не должна превышать 60 ° C). Промывайте и в случае необходимости используйте неабразивную щетку для удаления накипи. Промойте теплой водой и высушите все детали мягкой тканью (неабразивной).

Емкость и крышку можно автоклавируют, помещая детали в автоклав и выполняя один цикл стерилизации при 121 ° C (относительное давление 1 бар - 15 мин), следя за тем, чтобы сосуд располагался вверх. Механическое сопротивление банки гарантируется до 30 циклов стерилизации и очистки в указанных условиях (EN ISO 10079-1). За этим пределом физико-механические характеристики пластика могут уменьшаться и поэтому рекомендуется замена детали.

После стерилизации и охлаждения при температуре окружающей среды деталей убедитесь, что они не повреждены.

Аспирационные трубки можно стерилизовать в автоклаве, используя цикл стерилизации при 121 ° C (относительное давление 1 бар - 15 мин).

Конический разъем можно стерилизовать в автоклаве, используя цикл стерилизации при 121 ° C (относительное давление 1 бар - 15 минут).



**НЕ МОЙТЕ, НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ИЛИ ВСТАВЛЯЙТЕ В АВТОКЛАВ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ ФИЛЬТР**

### **Инструкция по удалению Liner Flovac®:**

Если устройство оснащено одноразовыми системами сбора FLOVAC ® осуществляйте утилизацию мешка следующим образом:

Отключите вакуум и удалите все трубки, соединенные с вкладышем, уделяя особое внимание предотвращению случайного загрязнения. Установите соответствующие штепсельные вилки на порты «PATIENT» и «TANDEM», плотно прижимая, стараясь избежать случайного загрязнения. Удалите сумку лайнера с жесткого контейнера и перенесите его в зону удаления отходов, гарантируя, что все отверстия запечатаны, имея в виду, что продукт потенциально заразен. Данный продукт необходимо утилизировать в соответствии с действующими в больнице правилами.

## ОБСЛУЖИВАНИЕ

**NEW HOSPIVAC 350 / NEW HOSPIVAC 400** не требует специальных условий хранения и смазки. Тем не менее, необходимо проверить устройство перед каждым использованием. Что касается обучения, учитывая информацию, содержащуюся в руководстве пользователя, и поскольку легко понять указанное устройство, оно не представляется необходимым.

Распакуйте прибор и **всегда проверяйте** целостность пластмассовых деталей и питающего кабеля, они могли быть повреждены во время предыдущего использования. Подключите кабель к электрической сети и включите переключатель.

Закройте выход аспиратора пальцем и регулятором всасывания при максимальной проверке, чтобы показания вакуумных индикаторов достигали не менее -90 кПа (-0,90 бар). Поверните ручку справа налево. Вакуумный индикатор должен опуститься до -40 кПа (-0,40 бар).

Проверьте, нет ли сильных шумов. Предохранительные предохранители (**F 1 x 4A L 250V**), достижимые снаружи и расположенные в вилке, защищают прибор. Для замены предохранителей всегда используйте этот тип и диапазон. Перед заменой предохранителя выньте вилку из розетки электропитания.

Внутри устройства (только для устройств, оснащенных печатной платой) защищен предохранителем (**F 500mA L 250V**), который не может быть доступен снаружи, поэтому, пожалуйста, свяжитесь с техником, уполномоченным производителем для его замены.

| Неисправность                        | Возможная причина                                                                                                                                                                                                        | Устранение                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат не работает                  | Поврежден кабель питания;<br>Нет питания.                                                                                                                                                                                | Замените кабель;<br>Проверьте питание.                                                                                                                                                                                               |
| Нет всасывания                       | Плохо прикручена крышка емкости                                                                                                                                                                                          | Открутите крышку, затем плотно прикрутите ее на место.                                                                                                                                                                               |
| Нет всасывания                       | Сместилась прокладка крышки емкости                                                                                                                                                                                      | Открутите крышку, поправьте прокладку, плотно прикрутите крышку                                                                                                                                                                      |
| Низкая сила всасывания               | а) Регулятор вакуума в положении «МИН»<br>б) Засорен или поврежден бактериальный фильтр<br>в) Закупорены или пережаты соединительные трубки<br>г) Засорился или поврежден предохранительный клапан<br>д) Поврежден мотор | а) Поверните регулятор по часовой стрелке и проверьте силу всасывания<br>б) Замените фильтр<br>в) Замените или распрямите трубки, проверьте соединения<br>г) Опорожните емкость, очистите клапан<br>д) Обратитесь в службу поддержки |
| Поплавок не работает                 | Если крышка емкости обрабатывалась, убедитесь, что при обратной сборке поплавков не был частично отсоединен                                                                                                              | Установите поплавок на место                                                                                                                                                                                                         |
| Поплавок не работает                 | Поплавок загрязнен                                                                                                                                                                                                       | Открутите крышку, выньте и очистите (автоклавизируйте) поплавок                                                                                                                                                                      |
| Низкий уровень всасывания            | Пена внутри емкости                                                                                                                                                                                                      | Наполните емкость на 1/3 водопроводной водой                                                                                                                                                                                         |
| <b>Все вышеперечисленные причины</b> | <b>Никакие меры не устраняют неисправность</b>                                                                                                                                                                           | <b>Свяжитесь с отделом технической поддержки продавца или дилера СА-МІ</b>                                                                                                                                                           |

В случае активации системы предохранения от переполнения, остановите работу и очистите емкость. В случае выхода системы из строя, есть два возможных варианта развития событий:

1. переполнение системы будет остановлено бактериальным фильтром, который предотвращает попадание жидкости внутрь аппарата.
2. если бактериальный фильтр не установлен или поврежден, жидкость может попасть внутрь аппарата и повредить его, в этом случае обратитесь в службу тех. поддержки СА-МІ.



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

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



- Рабочее положение должно быть таким, чтобы позволить человеку дойти до контрольной панели и хорошо видеть индикатор вакуума, банку и антибактериальный фильтр.
- Если устройство должно перевозиться с одного места на другое, чтобы предотвратить падение емкости для сбора жидкости и, следовательно, вытекание жидкости, рекомендуется снять банку с устройства.

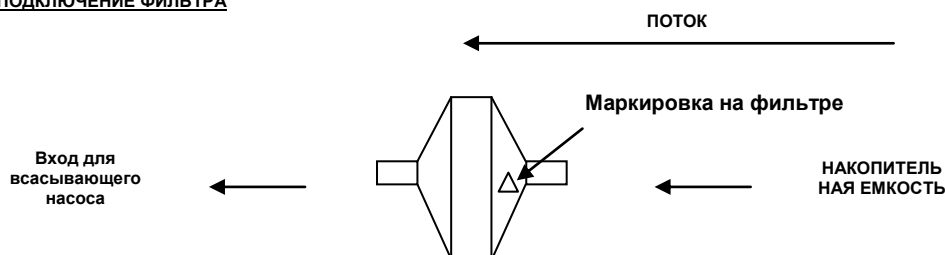
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Для правильного использования поместите аспиратор на плоскую устойчивую поверхность, чтобы иметь возможность использовать полный объем банки и повысить эффективность переливного устройства. Вакуумная емкость во время использования должна находиться в вертикальном положении, чтобы предотвратить действие обратного клапана. Если эта защита срабатывает, выключите устройство и отсоедините трубу, подсоединенную к вакуумной банке (обозначенной словом Vacuum) на ее крышке.

Соедините короткую силиконовую трубку с антибактериальным фильтром и коннектором аппарата (вы можете выбрать любой коннектор - правый или левый). Другую трубку соедините одним концом с антибактериальным фильтром, а другим с коннектором на емкости для отсасывания с надписью «Vacuum», под которым находится красный поплавок. При наполнении емкости на 90%, поплавок перекрывает магистраль всасывания, предотвращая таким образом попадание жидкости внутрь аппарата. Для лучшего функционирования системы защиты, располагайте аппарат на горизонтальной поверхности.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Убедитесь, что маркер FLUID SIDE или IN на фильтре находится сбоку, обращенной к крышке сборной банки, и установлен в «VACUUM». Неправильное соединение вызывает немедленное разрушение в случае контакта с всасываемыми жидкостями.

## ПОДКЛЮЧЕНИЕ ФИЛЬТРА



- Соедините длинную трубку со свободным коннектором емкости, обозначенным надписью "PATIENT".
- Соедините другой конец длинной трубки с пластиковым коннектором для прикрепления катетера для санации.
- Присоедините шнур питания к разъему аппарата, а затем – к сети питания.
- Нажмите клавишу "ON/OFF" для начала работы.
- Для уменьшения пенообразования и облегчения дальнейшей обработки, заполните накопительную емкость на 1/3 водой.
- Накопительная емкость всегда должна находиться в вертикальном положении во время использования

аспиратора для обеспечения надежного функционирования предохранительного клапана, расположенного на крышке емкости.

- В случае нарушения работы клапана, следует отсоединить все детали от крышки емкости и провести их очистку и обработку.

**Использование педали:** соедините разъем выключателя с соответствующим разъемом, обозначенным «Footswitch». После включения аппарата, выполняется самодиагностика (включение обоих контуров на 1 сек.). После завершения самодиагностики, индикатор включения аппарата начинает мерцать. Нажмите кнопку ( -- ) для активации напольного выключателя и прерывистого режима работы. Для активации непрерывного режима работы нажмите кнопку (-). Для остановки всасывания сильно нажмите на напольный выключатель.

**Использование педали и переключателя потока:** если в комплектацию аппарата входит напольный выключатель и переключатель потока, Вы можете поочередно направлять вакуум как в левую, так и в правую емкости отсоса. В эту комплектацию входит 2 набора трубок, 2 антибактериальных фильтра и два конических соединителя.

**Использование одноразовых картриджей FLOVAC®:** Перед установкой системы, удалите белую уплотняющую прокладку на держателе емкости для более удобной установки. Соедините короткую трубку с коннектором «Vacuum» на картридже, при этом картридж должен находиться в положении «ON» Длинную трубку соедините с коннектором пациента. Закройте коннектор «TANDEM» прилагаемой заглушкой. При использовании одноразовых картриджей FLOVAC® применение антибактериального фильтра необязательно (картриджи оборудованы встроенным фильтром).



**НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АППАРАТ БЕЗ КРЫШЕК ЕМКОСТЕЙ ИЛИ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОГО ФИЛЬТРА**

**НЕ РАЗРЕШАЙТЕ ДЕТЯМ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ АППАРАТОМ**

**РАЗМЕЩАЙТЕ АППАРАТ ТАК, ЧТОБЫ ЕГО ВСЕГДА МОЖНО БЫЛО ЛЕГКО ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ**

## **ВОЗВРАТ И РЕМОНТ АППАРАТА.**

Согласно новым правилам ЕС, СА-MI настаивает на исполнении правил по защите персонала и аппаратуры от возможного заражения. Выполнение данных правил обеспечит сохранность и долгое функционирование аппаратуры, а также безопасность медицинского и технического персонала, работающего с ней.

СА-MI предоставляет на всю выпущенную аппаратуру гарантию 24 месяца.

Вся аппаратура, подлежащая ремонту или возврату, должна быть продезинфицирована. Если провести обработку аппаратуры невозможно по техническим или каким-либо другим причинам, такая аппаратура НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕМОНТУ. При ее направлении в техническую службу СА-MI, об этом должно быть извещено в специальном прилагаемом письме. В этом случае производится замена аппаратуры на новую (если неисправность возникла по причинам гарантийного характера). Аппаратура будет заменена при наличии документа о покупке и правильно заполненного гарантийного талона. Загрязненные аксессуары не подлежат замене и ремонту и относятся к расходным материалам, их замена производится за счет покупателя. В связи с этим рекомендуется тщательно продезинфицировать внешние части аппарата при помощи этилового спирта или хлорсодержащих антисептиков. На упаковке должна быть наклейка с указанием даты и типа обработки, по возможности укажите тип и причину неисправности, это поможет в ее быстром выявлении и устранении (с этой целью внимательно ознакомьтесь со списком возможных неисправностей, приведенным выше). Используйте аппарат только по назначению и строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации.