

**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 емкостью 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 целесообразно 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.

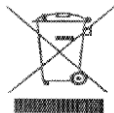
**Производитель не может нести ответственность за случайный или косвенный ущерб, если устройство было изменено, отремонтировано без разрешения или какой-либо из его компонентов был поврежден из-за аварии или неправильного использования.**



**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	NON-STOP OPERATED
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 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.

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	
<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> Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilaastro 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	
<b>LOT</b>	Номер лота	
<b>SN</b>	Серийный номер	
<b>REF</b>	Модель / номер изделия	
IPX1 (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 ПРОНИКНОВЕНИЕ ТВЕРДЫХ ТЕЛ</b>	<b>2-я ЦИФРА ПРОНИКНОВЕНИЕ ЖИДКОСТЕЙ</b>
	Не защищен	Защищен от вертикального потока капель воды

## ОЧИСТКА УСТРОЙСТВА

Используйте мягкую сухую ткань с неабразивными и нерастворимыми моющими средствами. Перед тем, как приступить к любой процедуре очистки, вилку питания устройства необходимо достать из розетки.



**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
№ АСПИРАЦИОННАЯ ЕМКОСТЬ 2000cc	RE 210351/01
КОНИЧЕСКИЙ ФИТИНГ	RE 210420
НАБОР ТРУБОК 8 мм x 14 мм	RE 210355/03
АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ И ВЛАГОЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР	SP 0121
УПРАВЛЕНИЕ НОЖНЫМ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕМ (для версий с управлением ножным переключателем)	Cod. 52130
ЕВРОПЕЙСКИЙ ШНУР ПИТАНИЯ	SP 0020

Фильтр изготовлен из гидрофобного материала (PTFE), чтобы предотвратить проникновение жидкостей в пневматический контур. Его следует немедленно заменить, если он становится влажным или если есть какие-либо признаки загрязнения или обесцвечивания. Его также следует изменить, если устройство используется с пациентом, риск заражения которого неизвестен. **Не используйте всасывающее устройство без защитного фильтра.** Если всасывающее устройство используется в аварийной ситуации или у пациента, где риск загрязнения неизвестен, фильтр необходимо менять после каждого использования.

По заказу доступны версии с одноразовой системой сбора (FLOVAC® 2000ml), состоящей из многоразового сосуда из поликарбоната и одноразового полиэтиленового пакета (сборный вкладыш для всасывающих канистр жидкостей).

**Всасывающий катетер:** Одноразовое устройство, которое будет использоваться для одного пациента. Не мыть или повторно стерилизовать после использования. Повторное использование может вызвать перекрестные инфекции. Не использовать после истечения срока, указанного при продаже.



Проверьте срок годности на оригинальной упаковке всасывающего катетера и проверьте целостность стерильной упаковки. СА-М1 не несет никакой ответственности за травмы пациента, связанные с нарушением стерильной упаковки из-за обработки оригинальной упаковки третьими лицами.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Всасывающие трубки для введения в организм человека, приобретаемые отдельно от прибора, должны соответствовать стандартам ISO 10993-1 по биосовместимости материалов.

**Аспирационная емкость:** Механическая устойчивость компонента гарантируется до 30 циклов очистки и стерилизации. За этим пределом физико-химические характеристики пластикового материала могут проявлять признаки распада. Поэтому мы рекомендуем вам ее заменить.

**Силиконовые трубки:** количество циклов стерилизации и / или чистки строго связано с использованием указанной трубки. Поэтому после каждого цикла очистки конечный пользователь может проверить, пригодна ли труба для повторного использования. Компонент должен быть заменен, если имеются видимые признаки распада материала, составляющего указанный компонент.

**Конический фитинг:** количество циклов стерилизации и количество циклов очистки строго связаны с использованием указанного компонента. Поэтому после каждого цикла очистки конечный пользователь должен проверить, подходит ли фитинг для повторного использования. Компонент должен быть заменен, если есть видимые признаки распада в материале, составляющем указанный компонент.

**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 сполосните. Затем смочите 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 автоклавировать, 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.

## 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 В), 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 В), 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 Сбой внешнего источника питания	Замените кабель 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 или отсоединены</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> <li>Опорожните баночку или отсоедините</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Запорный клапан заблокирован или поврежден</li> <li>Поврежден двигатель насоса</li> </ul>	трубку от банки и разблокируйте запорный клапан. Устройство будет работать только в вертикальном положении <ul style="list-style-type: none"> <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 CA-MI</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.

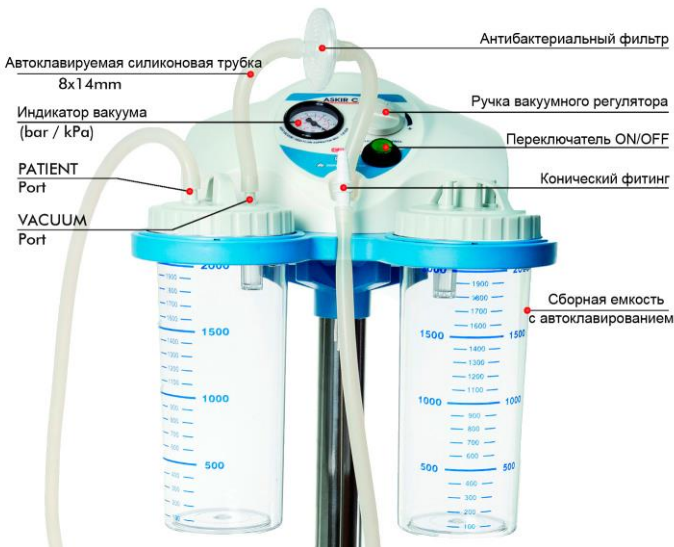
Случай 2° - если обе системы безопасности не работают, есть вероятность, что жидкость попала внутрь устройства, в этом случае вернуть устройство в техническую службу CA-MI.

*CA-MI 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 CA-MI. CA-MI НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ГАРАНТИИ, ЕСЛИ ИНСТРУМЕНТ, ПОСЛЕ ПРОВЕРКИ ТЕХНИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ 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.

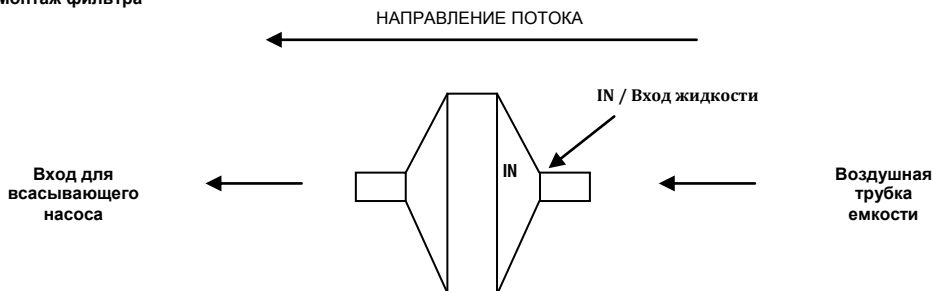
- Рабочее положение должно быть таким, чтобы позволить человеку дойти до контрольной панели и хорошо видеть пустой индикатор, емкость и антибактериальный фильтр.
- Если устройство должно перевозиться с одного места на другое, чтобы предотвратить опускание емкости для сбора жидкости и, следовательно, 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 разъему 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.

### Монтаж фильтра



- Подсоедините длинную силиконовую трубку к розетке “PATIENT” емкости
- Подключите другой конец длинной силиконовой трубки к пластмассовому разъему 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 емкости.
- 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.

Когда переключатель включен (зеленый свет) и коммутатор находится в положении I, устройство работает напрямую с использованием сети.

Когда переключатель включен (зеленый свет) и коммутатор находится в положении II, устройство работает через дистанционное управление (управление педальным переключателем)

Когда переключатель включен (зеленый свет), и коммутатор находится в положении 0, устройство включено, но не работает

**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 многогорловым 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 сгибается 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.


<b>Справочник и декларация изготовителя - Электромагнитное излучение</b>		
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	Соответстви е	Справочник по электромагнитной среде
Излучения испускаемые/кондуктивные CISPR 11	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 испускаемые/кондуктивные CISPR11	Класс [B]	Аспиратор ASKIR C30 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]	
Колесания напряжения / перепад напряжения EN 61000-3-3	Соответствует т	

<b>Справочник и декларация изготовителя - Устойчивость к электромагнитным помехам</b>			
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 устойчивость к электромагнитным помехам	Уровень испытания	Уровень Соответствия	Справочник по Электромагнитной среде
Электростатические разряды (ЭСР) EN 61000-4-2	+/-6кВ контакт +/-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 +/-1 кВ для проводников сигнала	Прибор не изменяет свое состояние	Питание должно быть типичным, торгового или медицинского учреждения.
Скачок напряжения EN 61000-4-5	+/-1 кВ дифференциальный метод +/-2 кВ общий метод	Прибор не изменяет свое состояние	Питание должно быть типичным, торгового или медицинского учреждения.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения EN 61000-4-11	<5% U <sub>T</sub> (>95% падение в U <sub>T</sub> ) для 0,5 цикла  40% U <sub>T</sub> (>60% падение в U <sub>T</sub> ) для 5 циклов  70% U <sub>T</sub> (>30% падение в U <sub>T</sub> ) для 25 циклов  <5% U <sub>T</sub> (>95% падение в U <sub>T</sub> ) для 5 циклов	--	Питание должно быть типичным, торгового или медицинского учреждения. Если пользователю аспиратора ASKIR C30 требуется непрерывная работа прибора, рекомендуется использовать его с ИБП.
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) 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 <sub>T</sub> - это значение напряжения питания			

<b>Справочник и декларация изготовителя - Устойчивость к электромагнитным помехам</b>			
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 устойчивость к электромагнитным помехам	Уровень, указанный EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Справочник по Электромагнитной среде
Устойчивость к кондуктивным помехам EN 61000-4-6	3 В среднеквад. напряж. 150кГц до 80МГц (для устройств, которые не являются жизнеподдерживающими)	V <sub>1</sub> = 3 В среднеквад. напряж.	Переносные и мобильные РЧ приборы связи не должны использоваться вблизи частей прибора ASKIR C30, включая кабели, разделяющее расстояние вычисляется по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемые разделяющие расстояния $d = [3,5 / V_1] \cdot \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ от 80 мГц до 800мГц $d = [23 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ от 800 мГц до 2,5 Гц  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
Устойчивость к излучаемым помехам EN 61000-4-3	3В/м 80мГц до 2,5ГГц (для приборов, которые не являются жизнеподдерживающими)	E <sub>1</sub> = 3 В / м	

			<p>стационарных радиопередатчиков, как определено с помощью электромагнитного обследования места<sup>8)</sup>, может быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне<sup>9)</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 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 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 максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние по частоте передатчика		
	М		
	150 кГц до 80 мГц $d = [3,5/V_{1}] \sqrt{P}$	80 мГц до 800 мГц $d = [12/E_{1}] \sqrt{P}$	800 мГц до 2,5 гГц $d = [23/E_{1}] \sqrt{P}$
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.

**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.