Dovozce/distributor:
POLYMED medical CZ, a.s.
Petra Jilemnického 14/51, 503 01 Hradec Králové

IČ: 27529053
tel.+fax: 495 220 206, 495 211 387
e-mail:obchod@polymed.cz, http: www.polymed.eu

NEW ASKIR 30
Elektrická odsávačka

Návod k použití

CE ISO 9001
ISO 13485

ŘD 09-05/P04281.02

Datum poslední revize: 24.1.2017
Odpovídá verzi originálu: Rev.10

NEW ASKIR 30 Chirurgická odsávačka je přenosný přístroj, který je napájen z elektrické sítě 230 V ~ / 50 Hz a používá se k odsávání tělních tekutin u dospělých a dětí.
Odsávačka je zejména vhodná pro nosní, orální a tracheální odsávání hlenu, rýmy nebo krve po menších chirurgických zákrocích a lze použít při po-operační domácí péči nebo je jednoduše přepravitelná z jednoho oddělení nemocnice na druhé.
Jedná se o snadno přenosný přístroj navržený ke kontinuálnímu použití.
Odsávačka je vyrobena z vysoce tepelně odolného elektricky izolovaného plastu v souladu s aktuálními Evropskými bezpečnostními normami, je vybavena polykarbonátovou autoklávovatelnou nádobou s přepadovým ventilem a regulátorem sání a vakuoměrem na předním panelu.

VŠEOBECNÁ VAROVÁNÍ

PŘED POUŽITÍM SI DŮKLADNĚ PROČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ.
PŘÍSTROJ MOHOU POUŽÍVAT POUZE VYSOCE KVALIFIKOVANÍ ZAMĚSTNANCI

POUŽÍVAT PŘÍSTROJ PRO DOMÁCÍ PÉČI SMÍ POUZE DOSPĚLÍ ÚPLNĚ DUŠEVNĚ SAMOSTATNÍ A /NEBO DOMÁCÍ PEČOVATELÉ

PŘÍSTROJ SE NESMÍ ROZEBÍRAT, V PŘÍPADĚ NUTNOSTI SERVISU VŽDY KONTAKTUJTE VÝROBCE.

DŮLEŽITÁ BEZPEČNOSTNÍ PRAVIDLA

1. Před použitím zkontrolujte stav odsávačky. Zkontrolujte povrch přístroje, zda není poškozen. Zkontrolujte síťový kabel a **nepřipojujte jej do sítě, pokud je poškozený**.
2. Před připojením přístroje vždy zkontrolujte el. data uvedená na štítku a typ použitého konektoru, zda odpovídá elektrické síti, do které chcete přístroj zapojit.
3. Dodržujte bezpečnostní předpisy pro elektrická zařízení a to zejména:
   - Používejte originální komponenty a příslušenství poskytované výrobcem k zajištění vysoké efektivity a bezpečnosti přístroje;
   - Přístroj se smí používat pouze s bakteriologickým filtrem;
   - Nikdy neponořujte přístroj do vody;
   - Přístroj umístěte na rovný, stabilní povrch;
   - Přístroj umístěte tak, aby otvory pro proudění vzduchu na zadní straně nebyly blokovány;
   - Nikdy nepoužívejte přístroj v prostředí, kde se ve vzduchu vyskytují hořlavé anestetické směsi, kyslík nebo oxid dusnatý;
   - Nedotýkejte se přístroje mokrýma rukama a vždy zabraňte, aby se přístroj dostal do kontaktu s tekutinami;
   - Uchovejte mimo dosah dětí nebo nezpůsobilých osob bez dozoru;
   - Nenechávejte přístroj zapojení do sítě, když jej nepoužíváte;
   - Nevytahujte konektor ze sítě táhnutím za kabel, odpojujte konektor ze zásuvky korektně;
   - Uchovávejte a používejte přístroj v prostředí chráněném před atmosférickými vlivy a ve vzdálenosti od zdrojů tepla;
   - Nepoužívejte přístroj k hrudní drenáži.
   - Pokud konektor dodaný s přístrojem není kompatibilní s elektrickou zásuvkou, obraťte se na kvalifikovaný personál pro výměnu konektoru za vhodný typ. Použití jednoduchého nebo složeného prodlužovacího kabelu se obecně nedoporučuje. Pokud je jejich použití nezbytné, používejte pouze ty, které jsou v souladu s bezpečnostními předpisy; nicméně dejte pozor, aby nebyl překročen maximální limit napájení, který je uveden na adaptéru nebo prodlužovacím kabelu.
4. Pro opravy kontaktujte výhradně technický servis výrobce a vyžadujte použití originálních náhradních dílů. Pokud tak neučiníte, může být ohrožena bezpečnost přístroje.

5. **Tento zdravotnický prostředek je výhradně určen pro použití, pro které byl navržen a je popsané v tomto návodu**.
   Jakékoliv jiné použití je považováno za nesprávné a tedy nebezpečné; výrobce nemůže být odpovědný za škody způsobené nevhodným, nesprávným a /nebo nepřiměřeným použitím, nebo pokud je používáno elektrické napájení, které není v souladu s platnými předpisy.
6. Je nutné provést zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility. Zdravotnický prostředek musí být instalován a používán podle informací poskytnutých v přiložené dokumentaci.
7. Přístroj a příslušenství musí splňovat aktuální předpisy práva v každé zemi, ve které je používán.
8. Uživatel není oprávněn opravovat žádnou elektrickou nebo mechanickou část. Neotevírejte přístroj, nemanipulujte s elektrickými/mechanickými částmi. Pro technickou pomoc vždy kontaktujte výrobce.
9. Použití přístroje v jiném prostředí, než je uvedeno v tomto návodu k použití, může vést k ohrožení bezpečnosti a mít vliv na zachování technických vlastností.
10. Použití v domácí péči: Ukládejte veškerá příslušenství k přístroji mimo dosah dětí mladších 36 měsíců, protože obsahuje malé části, které mohou spolknout.
11. Nenechávejte přístroj bez dozoru na místech přístupných dětem a/nebo osobám, které nejsou úplně duševně samostatné, protože se mohou uškrtit hadicí a/nebo přívodním kabelem.
12. Zdravotnický prostředek je v kontaktu s pacientem prostřednictvím jednorázové sondy (dodané s přístrojem), s certifikací shody CE v souladu s požadavky nařízení ISO 10993-1: nemůže dojít k alergické reakci ani podráždění kůže.
13. Výrobek a jeho části jsou biokompatibilní v souladu s požadavky normy EN 60601-1.
14. Obsluha přístroje je velmi jednoduchá, a proto není nutné žádné další vysvětlení, než které je uvedeno v následujícím návodu k použití.

⚠ **Výrobce nemůže nést odpovědnost za náhodné nebo nepřímé škody, pokud byl přístroj upraven/ opravován bez povolení nebo byl některý z jeho komponentů poškozen v důsledku nehody nebo špatného použití.**

Jakékoliv neautorizované úpravy/opravy na přístroji zbavují přístroj záruky a shody s technickými požadavky Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (a následné změny) a jejích norem.

TECHNICKÉ VLASTNOSTI

Model	**NEW ASKIR 30**
Typologie (MDD 93/42/EHS)	Zdravotnický prostředek Třídy IIa
UNI EN ISO 10079-1	Vysoké vakuum/ Vysoký průtok
Napájení	230 V ~/ 50 Hz
Spotřeba energie	107 VA
Pojistky	F1 x 1,6 A 250 V
Max. sací tlak (bez nádoby)	-80 kPa (-0,80 bar)
Min. sací tlak (bez nádoby)	Méně -40 kPa (-0,40 bar)
Max. sací průtok (bez nádoby)	40 l/min
Hmotnost	3,6 kg
Rozměry	350 x 210 x 180 mm
Pracovní cyklus (do 35 °C a 110% provozním napětí)	Non-stop provoz
Provozní podmínky	Pokojová teplota: 5 – 35 °C Pokojová vlhkost: 10 – 93 % RV Atmosférický tlak: 700 – 1060 hPa
Skladovací a transportní podmínky	Pokojová teplota: -25 – 70 °C Pokojová vlhkost: 0 – 93% RV Atmosférický tlak: 500 – 1060 hPa

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO SPRÁVNOU LIKVIDACI PRODUKTU PODLE SMĚRNICE ES 2012/19/ES.
Symbol výše, uvedený na zařízení nebo na jeho obalu znamená, že na konci životnosti nesmí být výrobek likvidován s komunálním odpadem. Na konci životnosti musí uživatel zajistit likvidaci ve specializovaných sběrnách pro elektrický a elektronický odpad nebo vrácení k prodejci.
Separovaná likvidace produktu zamezí případným negativním dopadům na životní prostředí a zdraví, způsobeného nesprávnou likvidací. Umožňuje rovněž recyklaci materiálu, ze kterého byl produkt vyroben, čímž přispějete k úspoře energie a zdrojů a zamezíte negativním vlivům na okolí a zdraví.
UPOZORNĚNÍ: V případě nesprávné likvidace produktu uživatelem, dojde k uplatnění správních sankcí v souladu s platnými zákony

SYMBOLY

	Izolace zařízení Třídy II
CE 0123	CE označení shody s ES směrnicí 93/42/EHS a pozdějších změn
	Obecné upozornění a/nebo specifikace
	Viz návod k použití
	Výrobce
	Zařízení Typu BF
	Skladujte na chladném a suchém místě
	Pojistka
	Teplota skladování: -25 – 70 °C
	Atmosférický tlak
	Střídavý proud
Hz	Síťový kmitočet
I	ON
O	OFF
LOT	Číslo šarže
SN	Výrobní číslo
REF	Model / Ref. číslo
IP21	Stupeň ochrany elektrického zařízení v případě náhodného nebo úmyslného kontaktu s lidským tělem nebo předměty, a ochranu v případě kontaktu s vodou. První číslo udává stupeň ochrany před nebezpečným dotykem: Chráněno před předměty do 12 mm Druhé číslo udává stupeň krytí před vniknutím vody.: Chráněno proti kapající vodě

ČIŠTĚNÍ PŘÍSTROJE

K čištění vnějších částí přístroje vždy používejte bavlněnou utěrku navlhčenou čistícím prostředkem. Nepoužívejte abrazivní nebo rozpouštěcí čistící prostředky.

⚠ **ZVLÁŠTNÍ POZORNOST JE NUTNÉ VĚNOVAT TOMU, ABY SE DO VNITŘNÍCH ČÁSTÍ PŘÍSTROJE NEDOSTALY TEKUTINY. NIKDY NEČISTĚTE ZAŘÍZENÍ VODOU.**

Během všech činností při čištění použijte ochranné rukavice a zástěru (je-li potřeba, také obličejovou masku a brýle, aby se předešlo kontaktu s kontaminovanými látkami (po každém použití přístroje).

DODÁVANÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

POPIS
Kompletní odsávací nádoba 1000 cc
Kuželový konektor
Set hadic 6 x 10 mm (průhledný silikon)
Odsávací sonda CH20
Antibakteriální a hydrofobní filtr

Antibakteriální filtr: Filtr je vyroben z hydrofobního materiálu (PTFE), který zamezuje průchodu tekutin do pneumatického obvodu. Filtr je nutné okamžitě vyměnit za nový, pokud je filtr mokrý nebo existuje-li nějaká známka kontaminace nebo se změní jeho barva. Filtr je nutné vyměnit, jestliže se používal u pacienta, jehož riziko kontaminace je neznámé. **Nepoužívejte odsávačku bez vloženého ochranného filtru.** Filtr je nutné vyměnit po každém použití, jestliže se používá na pohotovosti nebo u pacienta, jehož riziko kontaminace je neznámé. Na vyžádání je dostupné v různých verzích s kompletní nádobou 2000 ml.

Odsávací katetr: Jednorázový k použití u jednoho pacienta. Po použití jej nemyjte ani nesterilizujte. Opakované použití může způsobit šíření infekce. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

⚠ Zkontrolujte datum použitelnosti na originálním balení odsávacího katétru a neporušenost sterilního obalu. CA-MI odmítá jakoukoli odpovědnost za újmy způsobené pacientovi z důvodu poškození sterilního obalu v důsledku manipulace s originálním balením třetí stranou.

VAROVÁNÍ: Sací hadice pro vložení do lidského těla lze zakoupit samostatně a musí být v souladu s normami ISO 10993 pro biokompatibilitu materiálu.

Odsávací nádoba: mechanická odolnost je garantována pro 30 cyklů čištění a sterilizace. Nad tuto hranici mohou fyzikálně-chemické vlastnosti plastového materiálu vykazovat známky rozkladu. Proto doporučujeme výměnu.

Silikonové hadice: Počet cyklů sterilizace a/ nebo čištění úzce souvisí s využití uvedené hadice. Proto po každém cyklu čištění, je na uživateli ověřit, jestli je hadice vhodná pro opakované použití. Musí se vyměnit, pokud jsou viditelné známky rozpadu materiálu.

Kuželový konektor: Počet cyklů sterilizace a/ nebo čištění úzce souvisí s využití uvedené hadice. Proto po každém cyklu čištění, je na uživateli ověřit, jestli je hadice vhodná pro opakované použití. Musí se vyměnit, pokud jsou viditelné známky rozpadu materiálu.

Životnost zařízení: více než 850 hodin provozu (nebo 3 roky) v souladu se standardními podmínkami testování a provozu. Doba skladování: nejvýše 5 let od data výroby.

ČIŠTĚNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ

Před použitím zařízení výrobce doporučuje čištění a/nebo sterilizaci příslušenství.
Čištění autoklávovatelné nádoby se provádí následovně:

- Použijte ochranné rukavice a zástěru (pokud je to nutné, použijte i ochrannou obličejovou masku a brýle), aby se předešlo kontaktu s kontaminovanými látkami;
- Odpojte nádobu od přístroje;
- Oddělte všechny části víčka (přepadový ventil, podložku).
- Odpojte od nádoby a ochranného filtru všechny hadičky;
- Omyjte všechny části nádoby od sekretu pod studenou tekoucí vodou a pak vyčistěte každou jednotlivou část v horké vodě (teplota nepřesahující 60 ° C).
- Ještě jednou, je třeba řádně vymýt každou jednotlivou část, pokud je to nutné, neabrazivním kartáčkem, aby byly odstraněny všechny usazeniny. Opláchněte tekoucí teplou vodou a vysušte všechny díly jemným hadříkem (neabrazivním). Je možné umýt komerčními dezinfekčními prostředky, je třeba dodržet pokyny a hodnoty ředění poskytnuté výrobcem. Po vyčištění nechte části oschnout v otevřeném a čistém prostředí.
- Zlikvidujte odsávací katétr podle místních právních předpisů.

Silikonové odsávací hadice a kuželový konektor můžete opatrně omýt v horké vodě (teplota nesmí překročit 60 ° C). Po vyčištění nechte části oschnout v otevřeném a čistém prostředí.

Po dokončení čištění sestavte nádobu pro tekuté odsávání podle následujícího postupu:
- Umístěte přepadový ventil na své místo ve víčku (pod podtlakovým konektorem);
- Vložte plovákový ventil s O-kroužkem směřujícím k otvoru;
- Umístěte O-kroužek na své místo kolem víčka;
- Po kompletním sestavení se vždy ujistěte, že víčko perfektně těsní a nedopustí únik podtlaku nebo tekutiny.

Po likvidaci jednorázových dílů a rozebrání nádoby, opláchněte pod tekoucí studenou vodou a pečlivě propláchněte.
Poté namočte do teplé vody (teplota by neměla překročit 60 °C). Pečlivě omyjte, a pokud je to nutné, použijte neabrazivní kartáček pro odstranění nečistot.

Nádobu a víčko lze autoklávovat, umístěte části do autoklávu a spusťte jeden sterilizační cyklus při 121 °C (relativní tlak 1 bar - 15 min), ujistěte se, že je nádoba umístěna dnem vzhůru. Mechanická odolnost nádoby je garantována na 30 cyklů sterilizace a čištění při stanovených podmínkách (EN ISO10079-1).
Nad tento limit se mohou fyzikálně-mechanické vlastnosti plastů snížit a doporučuje se výměna.
Po sterilizaci a ochlazení při okolní teplotě se ujistěte, že nejsou části poškozeny.

Odsávací hadice lze sterilizovat v autoklávu s použitím sterilizačního cyklu při 121 °C (relativní tlak 1 bar - 15 min).
Kuželový konektor lze sterilizovat v autoklávu s použitím sterilizačního cyklu při 121 °C (relativní tlak 1 bar - 15 min).

⚠ **ANTIBAKTERIÁLNÍ FILTR NEMYJTE, NESTERILIZUJTE ANI NEAUTOKLÁVUJTE.**

ÚDRŽBA

Odsávačka **NEW ASKIR 30** nevyžaduje údržbu ani promazání.
Před každým použití je nezbytné zkontrolovat funkci přístroje. Připravte přístroj a **vždy zkontrolujte** neporušenost plastových částí a napájecího kabelu, mohou být z předchozího použití poškozené.
Zapojte kabel do elektrické sítě a zapněte vypínač.
Uzavřete sací otvor prstem s regulátorem sání v pozici maximálního podtlaku, zkontrolujte, že podtlakový indikátor dosáhl maxima -80 kPa (-0,8 bar). Otočte regulátorem zprava doleva a zkontrolujte ovládání regulace sání.
Indikátor podtlaku by měl klesnout na -40 kPa (-0,40 bar).
Ověřte, že není slyšet hluk, který by indikoval špatnou funkci.
Pojistka (**F1 x 1,6 A 250 V**) je umístěna v zástrčce a chrání přístroj. Při výměně pojistky zkontrolujte typ a indikovaný rozsah.
Před výměnou pojistky odpojte zástrčku ze zásuvky napájení.

Typ závady	Příčina	Řešení
1. Odsávačka nefunguje	Poškozený kabel Selhání externího zdroje napájení	Vyměňte kabel Zkontrolujte externí zdroj napájení
2. Neodsává	Víčko nádoby je špatně zašroubované	Odšroubujte víčko a poté jej našroubujte správně
3. Neodsává	Těsnění víčka netěsní	Odšroubujte víčko a vložte těsnění správně na své místo
4. Síla podtlaku na straně pacienta je buď velmi nízká nebo není žádná	a) Regulátor podtlaku je nastaven na minimum b) Ucpaný nebo poškozený filtr c) Zablokované, zauzlené nebo odpojené připojovací hadice d) Ucpaný nebo poškozený uzavírací ventil e) Poškozený motor pumpy	a) Otočte regulátorem podtlaku ve směru hodinových ručiček a zkontrolujte hodnotu podtlaku na měřidle b) Vyměňte filtr c) Vyměňte nebo znovu připojte hadice, zkontrolujte zapojení nádoby d) Vyprázdněte nádobu nebo odpojte hadici z nádoby a odblokujte uzavírací ventil. Přístroj bude pracovat pouze ve svislé pozici e) Obraťte se na autorizovaný servis
5. Plovák se neuzavře	Pokud bylo víčko omyto, ujistěte se, že není plovák částečně odpojen	Vložte plovák na své místo
6. Plovák se neuzavře	Plovák je pokryt špínou	Odšroubujte víčko a vložte do autoklávu
7. Slabé sání	V nádobě je pěna	Naplňte nádobu do 1/3 vodou
Závady 1-2-3-4-5-6-7	**Ani jedna náprava nepřinesla požadované výsledky**	**Kontaktujte dodavatele nebo výrobce**

Pokud selže bezpečnostní systém přeplnění, odsávání je přerušeno bakteriologickým filtrem.
Pokud bezpečnostní systém přeplnění nefunguje, existuje riziko vniknutí tekutiny do přístroje. Za těchto okolností se nepokoušejte pokračovat v odsávání.
Vraťte přístroj do servisu výrobce.

Výrobce poskytne na požádání elektrické diagramy, seznam komponentů, popisy, instrukce k nastavení a jakékoliv další informace, které pomohou k opravě výrobku.

⚠ **Pokud před provedením údržby zjistíte odchylky nebo špatnou funkci, kontaktujte servisní centrum výrobce. Výrobce neposkytuje záruku za přístroj, pokud došlo k nepovolené manipulaci.**

INSTRUKCE

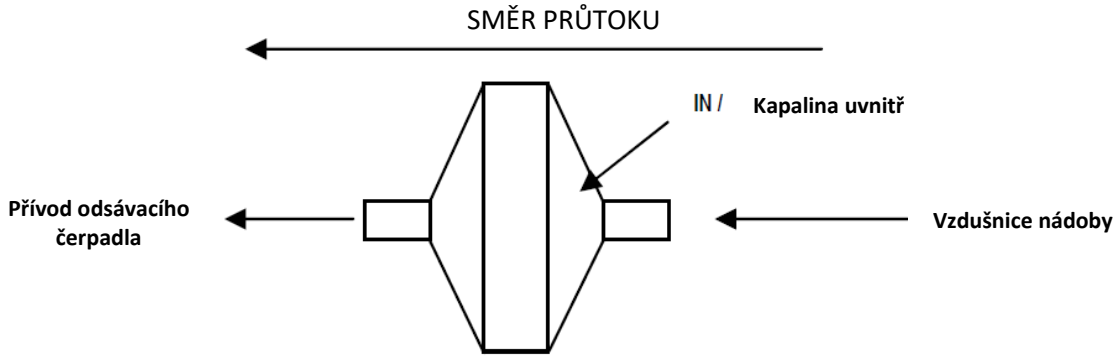
- Před každým použitím se přístroj musí zkontrolovat s cílem odhalit poruchy a/nebo poškození způsobené během přepravy a/nebo skladování.
- Umístění musí být takové, abyste dosáhli na ovládací panel a dobře viděli na indikátor, nádobu a antibakteriální filtr.
- Nedoporučuje se držet přístroj v rukou a/nebo delší kontakt s tělem přístroje.

VAROVÁNÍ: Pro správné použití, umístěte odsávačku na rovný, pevný povrch, aby se využil celkový objem nádoby a byla lepší účinnost přepadového zařízení.

- Umístěte přístroj na rovný, horizontální povrch.
- Zapojte krátkou silikonovou hadičku, s antibakteriálním filtrem, k sacímu konektoru.
- Druhá hadička, jedním koncem spojená s filtrem, by se měla zapojit do víčka označeného „VACUUM“, ke kterému je připojen plovák (signalizuje, když je nádoba příliš plná). Plovák signalizuje, kdy je dosaženo maximálního objemu (tj. 90% objemu nádoby), aby se zamezilo vniknutí tekutiny dovnitř přístroje (plovák uzavře nádobu).

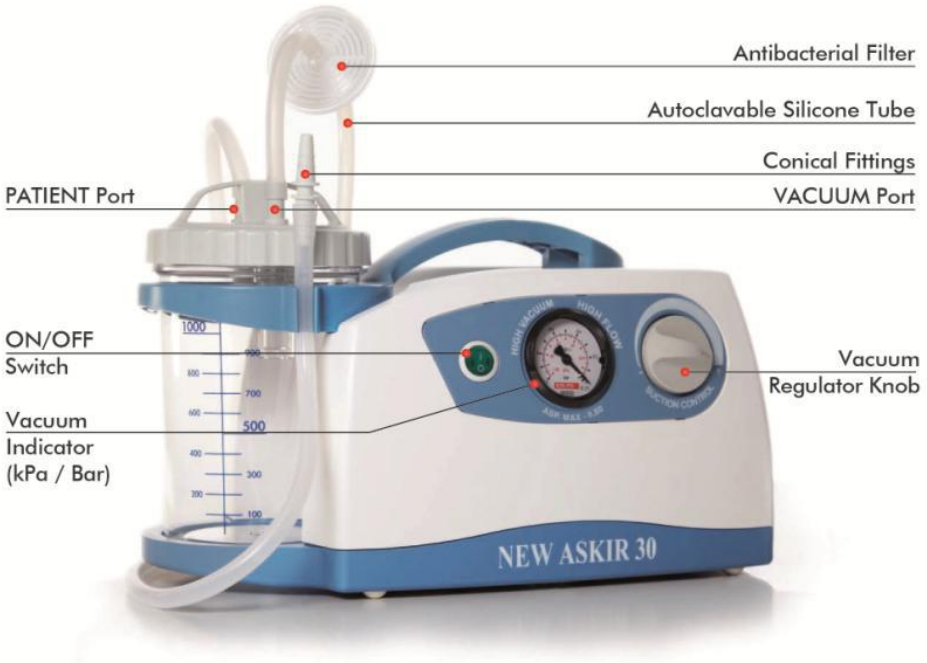
VAROVÁNÍ: Ujistěte se, že značka FLUID SIDE nebo IN na filtru je na straně směřující k víčku sběrné nádoby a připojena k „VACUUM“. Špatné zapojení způsobí okamžité zničení filtru kvůli kontaktu s odsátými tekutinami

Montáž filtru



- Zapojte delší silikonovou hadičku do výstupu nádoby označeného „PATIENT“.
- K druhému konci delší silikonové hadičky připojte plastový konektor a poté k němu zapojte sací sondu.
- Zapojte síťový kabel do přístroje a zástrčku do elektrické zásuvky.
- Pro zapnutí odsávačky stiskněte vypínač do pozice **I**.
- Aby nedošlo ke tvorbě pěny v nádobě, odšroubujte víčko nádoby a naplňte ji do 1/3 vodou (to usnadní čištění a urychlí podtlak při provozu přístroje), umístěte víčko zpět na nádobu.
- Během provozu musí být nádoba ve vertikální poloze, jinak se spustí přepadový ventil a přeruší odsávání. Pokud se tak stane, vypněte přístroj a odpojte hadičku od víčka nádoby (z výstupu „VACUUM“).
- Když skončíte s odsáváním, přepněte vypínač do pozice **O** a odpojte odsávačku ze sítě.
- Odstraňte příslušenství a očistěte je.
- Po každém použití umístěte přístroj do krabice, aby se chránil před prachem.

VAROVÁNÍ: konektor síťového kabelu je prvek pro oddělení systému od elektrické sítě: i když jsou přístroje vybaveny zvláštním tlačítkem pro vypnutí/zapnutí, je nutné, aby byla napájecí zástrčka přístupná, jakmile je přístroj v provozu tak, aby byl další způsob odpojení systému od napájení.



NIKDY NEPOUŽÍVEJTE ODSÁVAČKU BEZ NÁDOBY A/NEBO OCHRANNÉHO FILTRU.
UDRŽUJTE PŘÍSTROJ MIMO DOSAH DĚTÍ A/NEBO MENTÁLNĚ POSTIŽENÍCH OSOB BEZ DOZORU.
VŽDY UMISŤUJTE PŘÍSTROJ V MÍSTECH, KDE PŮJDE SNADNO ODPOJIT

Následující část obsahuje informace o shodě v souladu s normou IEC 60601-1-2.
Operační odsávačka NEW ASKIR 30 je elektrický zdravotnický prostředek, který vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a který musí být nainstalován a uveden do provozu podle informací o elektro-magnetické kompatibilitě. Mobilní a přenosná RF komunikační zařízení (mobilní telefony, kombinované vysílače, atd..) mohou mít vliv na zdravotní systém.
Použití příslušenství, snímačů a kabelů jiných než uvedených, s výjimkou snímačů a kabelů prodávaných výrobcem zařízení a systému jako náhradní díly, může vést ke zvýšení emisí a ke snížení imunity zařízení nebo systému.

Poučení a prohlášení výrobce – Elektromagnetické vyzařování		
Chirurgická odsávačka **NEW ASKIR 30** je určena k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.		
Emisní test	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí - poučení**
Rušení výkonu CISPR11	Skupina 1	Chirurgická odsávačka NEW ASKIR 30 využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Tudíž je vysokofrekvenční záření velmi nízké a nemělo by způsobit poškození elektronického vybavení v okolí.
Ozářené/vedené emise CISPR11	Třída B	Chirurgická odsávačka NEW ASKIR 30 je vhodná k použití ve všech zařízeních, která jsou napojena na nízké veřejné síťové napájení, které napájí tyto budovy a slouží pro domácí využití.
Harmonické emise IEC/EN 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/kolísání emisí IEC/EN 61000-3-3	Vyhovuje	

Prohlášení a poučení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
NEW ASKIR 30 je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by se měl ujistit, že ji používá v tomto prostředí.			
Test odolnosti	**EN 60601 testovací úrovně**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí - poučení**
Elektrostatický výboj (ESD) EN 6100-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickými materiály, relativní vlhkost by měla být minimálně 30%.
Elektrická přechodová rychlost/zlom EN 61000-4-4	±2 kV pro napájecí kabel ± 1 kV pro vstupy/výstupy	±2 kV pro napájecí kabel ± 1 kV pro vstupy/výstupy	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat takovému, které se používá v nemocničním prostředí.
Vlnění EN 61000-4-5	± 1 kV rozdílový mód ± 2 kV souhlasný mód	± 1 kV rozdílový mód ± 2 kV souhlasný mód	
Síťový kmitočet (50/60 Hz) Magnetické pole EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Síťový kmitočet magnetického pole by měl být v mezích typických pro místa v nemocnicích.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a změny napětí síťového napájení ve vstupních linkách. EN 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% poklesu U_T) pro 0,5 cyklu 40% U_T (60% poklesu U_T) pro 5 cyklů 70% U_T (30% poklesu U_T) pro 25 cyklů < 5% U_T (> 95% poklesu U_T) pro 5 vteřin	< 5% U_T (> 95% poklesu U_T) pro 0,5 cyklu 40% U_T (60% poklesu U_T) pro 5 cyklů 70% U_T (30% poklesu U_T) pro 25 cyklů < 5% U_T (> 95% poklesu U_T) pro 5 vteřin	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat takovému, které se používá v nemocničním prostředí. Pokud chce uživatel pumpy pokračovat v užívání volumetrické pumpy i během přerušení dodávky proudu, doporučuje se napájet monitor z nepřerušitelného zdroje napájení, nebo z baterie.
POZNÁMKA: U_T je jmenovité střídavé napájení pro požadavky testů.			

Prohlášení a poučení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
NEW ASKIR 30 je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by se měl ujistit, že jej používá v tomto prostředí.			
Test odolnosti	**IEC/EN 606901 úroveň testu**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí - poučení**
Rušení po síťi EN 61000-4-6 Rádiové rušení EN 61000-4-3	3 V_{rms} 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	V_1 = 3 V rms E_1 = 3 V/m	Žádná přenosná a mobilní zařízení komunikující na vysoké frekvenci by neměla být používána ve větší blízkosti jakékoliv části volumetrické pumpy, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená z rovnice pro použití vysokofrekvenčních zařízení. Doporučená vzdálenost $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz

			P je ve vzorci maximální hodnota výkonu vysílače na výstupu (ve wattech) a to podle dodávaného vysílače. *d* označuje doporučenou vzdálenost (v metrech). Pole sílící vlivem pevných vysílačů, jak je určeno průzkumem elektromagnetismu*, by mělo být menší než povolený kmitočtový rozsah. Záření se může objevit u okolních přístrojů, které jsou označeny tímto symbolem:

Poznámka 1 Při 80 MHz a 800 MHz se používá vyšší rozsah frekvence.
Poznámka 2 Tyto rady a poučení zde popsané nemusí vždy odpovídat konkrétní situaci. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorbcí a odrazem od povrchu objektů a od lidí.

* Pole sílící vlivem pevných vysílačů, jako jsou základní stanoviště pro radio (komorová/bezdrátová), telefony a místní mobilní rádia, AM a FM rádiové a televizní vysílání, se nedají teoreticky s přesností předpovědět.Před vstupem do elektromagnetického prostředí s fixními vysokofrekvenčními vysílači, by se měl udělat průzkum tohoto prostředí. Pokud je naměřená hodnota pole v místě, kde je používána NEW ASPIRET, silná a překračuje povolenou vysokofrekvenční hodnotu, doporučuje se prověřit správnost funkcí volumetrické pumpy. Objeví-li se abnormální chod přístroje, je nutné měření opakovat nebo přemístit NEW ASPIRET na jiné místo.
* Přes rozmezí frekvence 150 kHz až 80 MHz, by mělo být sílící pole menší než 3 V/m.

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními zařízeními komunikujícími na vysoké frekvenci a NEW ASKIR 30

NEW ASKIR 30 je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vysílaná vysoká frekvence kontrolována. Uživatel by měl dbát prevence proti elektromagnetickému záření dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními zařízeními komunikujícími na vysoké frekvenci a pumpou a to tak, jak je doporučeno níže podle maximálního výstupu napájení komunikujících zařízení.

Stanovený maximální výstupní výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz až 2.5 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,23**
0,1	**0,37**	**0,37**	**0,73**
1	**1,2**	**1,2**	**2,3**
10	**3,7**	**3,7**	**7,3**
100	**12**	**12**	**23**

Pro vysílače, které mají stanovený maximální výkon jiný než je v tabulce, se doporučuje vzdálenost (d) v metrech (m), pro výpočet se používá rovnice platná k frekvenci vysílače, kde P je maximální výkon stanoveného vysílače ve wattech (W) a to podle výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz, je požadována oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvence.
Poznámka 2: Tyto poučky není možné použít za všech okolností. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem struktury, objektů a lidí.

Záruka

Záruka zahrnuje bezplatnou opravu nebo výměnu vadných náhradních dílů, v případě, že závada byla jasně popsána zákazníkem a určena technickým servisem. Kontroly prodávajícím, provedené na žádost zákazníka a určené pro zjištění, jestli je přístroj plně funkční, nejsou zahrnuty do bezplatné záručního servisu. Tento servis bude účtován zákazníkovi podle požadované potřeby. Spotřební materiál není předmětem záruky. Spotřební materiál jsou silikonové hadice, filtry, těsnění, kuželový konektor a odsávací sonda. Vyloučeny ze záruky jsou také veškeré škody vzniklé nesprávným zacházením, úmyslným poškozením nebo nesprávnou péčí o zařízení.
Záruka zaniká, pokud se opravy a údržba neprovádí technickým servisem.

PRAVIDLA PRO VRÁCENÍ A OPRAVY

Podle nových evropských pravidel vyžaduje CA-MI provádět následující postup pro ochranu přístroje a bezpečnost všech, kteří s ním přicházejí do kontaktu.

Před vrácením přístroje pro opravu je nutné vnější části odsávačky a veškeré příslušenství pečlivě dezinfikovat jemným hadříkem navlhčeným denaturovaným alkoholem nebo roztoky na bázi chlornanu. Uložte přístroj a příslušenství do obalu označeného druhem použité dezinfekce.
Nedodržení tohoto postupu bude mít za následek vrácení neopraveného přístroje kupujícímu.
Přístroje vrácené pro opravu musí být doplněny popisem problému. CA-MI neodpovídá za škody způsobené nesprávným použitím. Proto si pečlivě pročtěte návod, aby nedošlo k poškození zařízení způsobeného nesprávným použitím. CA-MI neodpovídá za škody na příslušenství.

CA-MI Srl
Via Ugo La Malfa 13 - Frazione Pilastro - 43013 Langhirano (PR) Italia
Tel. +39 0521 / 637133 – 631138
Fax. +39 0521 / 639041
Registro A.E.E : IT8020000000264
Registro Pile e Accumulatori: IT09060P00000971
E-mail: vendite@ca -mi.it / export@ca -mi.it
www-ca-mi.it

CE 0123