NL

ASKIR 36 BR is een zuiger die bijzonder aangewezen is voor verplaatsingen in ziekenhuisgangen, voor tracheotomiepatiënten, kleine chirurgische ingrepen en postchirurgische behandelingen aan huis. Apparaat te gebruiken voor de aanzuiging lichaamsvocht uit neus, mond en trachea bij volwassenen of kinderen (bijvoorbeeld slijmvlies, catarre en bloed). Apparaat ontworpen met het oog op een makkelijk transport en nagenoeg continu gebruik, dankzij een elektronisch systeem voor het beheer van de elektrische stroomvoorziening. Geleverd met geluidsalarm en visuele indicatie (ledlampje) van de status van de batterij.
Gebouwd met behuizing in plastic materiaal met hoge thermisch en elektrisch isolerende eigenschappen, in overeenstemming met de recent ingevoerde Europese veiligheidsvoorschriften. Geleverd met compleet aanzuigvat in steriliseerbaar polycarbonaat, met overloopklep.
Voorzien van een aanzuigregelaar en vacuümmeter op het voorpaneel.

VOORSCHRIFTEN

⚠

VOORALEER HET APPARAAT IN GEBRUIK TE NEMEN, RAADPLEEG AANDACHTIG DE GEBRUIKSHANDLEIDING

HET GEBRUIK VAN HET APPARAAT IS VOORBEHOUDEN AAN GEKWALIFICEERD PERSONEEL (CHIRURG / PROFESSIONEEL VERPLEGEND PERSONEEL / ASSISTENT)

IN DE HUISELIJKE OMGEVING IS HET GEBRUIK VAN DE INRICHTING VOORBEHOUDEN AAN EEN VOLWASSENE DIE VOLLEDIG MENTAAL BEKWAAM IS EN/OF PROFESSIONELE HULP AAN HUIS

HET APPARAAT NOOIT DEMONTEREN. VOOR ELKE INTERVENTIE, CONTACTEER DE TECHNISCHE DIENST

FUNDAMENTELE VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

1. Bij de opening van de verpakking, controleer of het apparaat intact is. Let in het bijzonder op de aanwezigheid van schade aan de plastic onderdelen. Deze kunnen immers de interne onderdelen van het apparaat die onder stroom staan blootstellen, en op breuken en/of beschadiging van de voedingskabel. **In geval van beschadiging, de stekker uit het stopcontact halen. Voor de vervanging, wend u tot de technische dienst van CA-MI.**

2. Vooraleer het apparaat aan te sluiten, controleer altijd of de elektrische gegevens op het kenplaatje en het type van stekker overeenkomen met het elektriciteitsnet waarop men het apparaat wilt aansluiten.
3. Respecteer de veiligheidsvoorschriften aangegeven voor elektrische apparatuur, in het bijzonder:
   - Gebruik enkel originele accessoires en componenten, geleverd door de constructeur CA-MI, teneinde borg te staan voor de maximale efficiëntie en veiligheid van de inrichting;
   - Gebruik het medisch hulpmiddel altijd met de antibacterische filter geleverd door de constructeur CA-MI, teneinde borg te staan voor de maximale efficiëntie en veiligheid van de inrichting;
   - Dompel het apparaat nooit onder in water of andere vloeistoffen;
   - Positioneer of bewaar de zuiger nooit waar hij kan vallen of in de badkuip of wastafel kan vallen; Bij een accidentele val, niet proberen het apparaat uit het water te halen wanneer de stekker aangekoppeld is: koppel de hoofdschakelaar los, haal de stekker uit het stopcontact en wend u tot de technische dienst van CA-MI. Probeer het apparaat niet te laten werken vooraleer het grondig gecontroleerd is door gekwalificeerd personeel en/of de technische dienst van CA-MI.
   - Positioneer het apparaat op een vlakke en stabiele ondergrond, om de luchtinlaten aan de achterzijde niet te verstoppen;
   - Plaats de zuiger niet op onstabiele vlakken waarbij een accidentele val kan leiden tot storingen en/of breuken. Indien schade vastgesteld wordt aan de onderdelen in plastic, waarbij de interne onderdelen van het apparaat die onder spanning staan toegankelijk worden, **de stekker niet in het stopcontact steken.** Probeer het apparaat niet te laten werken vooraleer het grondig gecontroleerd is door gekwalificeerd personeel en/of de technische dienst van CA-MI.
   - Gebruik het apparaat niet in omgevingen waarin verdovingsmiddelen aanwezig zijn die ontvlambaar zijn in contact met de lucht, zuurstof of stikstofprotoxide die kunnen leiden tot explosies en/of brand;
   - Raak het apparaat niet aan met natte handen en vermijd altijd dat het apparaat in contact komt met vloeistoffen;
   - Vermijd dat kinderen en/of onbekwamen gebruik kunnen maken van de inrichting zonder dat ze onder toezicht staan;
   - Laat het apparaat niet aangekoppeld aan het elektriciteitsnet wanneer het niet gebruikt wordt;

- Trek niet aan het voedingssnoer om de stekker uit het stopcontact te halen, maar neem hem vast met de vingers;
- Bewaar en gebruik het apparaat in omgevingen beschermd tegen weer en wind, verwijderd van eventuele warmtebronnen; Na elk gebruik wordt aangeraden de inrichting te bewaren in de oorspronkelijke doos, afgeschermd van stof en zonlicht.
- Over het algemeen, wordt afgeraden adapters, enkel of veelvoudig en/of verlengkabels te gebruiken. Indien men er toch gebruik van moet maken, is het noodzakelijk types te gebruiken in overeenstemming met de veiligheidsvoorschriften. Let altijd op de maximaal toegelaten limieten niet te overschrijden. Deze zijn aangegeven op de adapters en verlengkabels.
- Laat het apparaat nooit in de buurt van water, en dompel niet onder in een vloeistof. Als de inrichting in het water gevallen is, koppel de stekker los vooraleer het apparaat vast te nemen. Gebruik het apparaat niet als de stekker of de AC/DC-adapter beschadigd of nat zijn (stuur hem onmiddellijk naar een erkend assistentiecentrum of de technische dienst.

4. De loodbatterij bevat in het medisch hulpmiddel mag niet beschouwd worden als normaal huishoudelijk afval. Dank dit component af in een aangegeven recyclagecentrum.
5. Wend u voor reparaties uitsluitend tot de technische dienst van CA-MI of een geautoriseerde technische assistentie van de constructeur. Vraag om origineel wisselonderdelen te gebruiken. Het niet naleven van de bovenstaande regel kan de veiligheid van de inrichting in het gedrang brengen.
6. **Dit apparaat moet uitsluitend voorbestemd worden aan het gebruik waarvoor het ontworpen is, zoals beschreven in deze handleiding.** Elk gebruik dat afwijkt van het voorbestemd gebruik van het apparaat moet beschouwd worden als oneigenlijk en dus gevaarlijk; de fabrikant kan niet aansprakelijk gesteld worden voor schade veroorzaakt door een oneigenlijk, fout en/of onredelijk gebruik of als het apparaat gebruikt wordt niet in overeenstemming met de geldende veiligheidsvoorschriften.
7. Het medisch hulpmiddel vergt bijzondere voorzorgsmaatregelen voor wat betreft de elektromagnetische compatibiliteit en moet geïnstalleerd en gebruikt worden volgens de informatie geleverd in de begeleidende documenten: de inrichting ASKIR 36BR moet geïnstalleerd en gebruikt worden ver verwijderd van mobiele en draagbare RF-communicatieapparatuur (GSM‘s, zend- en ontvangstapparatuur, enz.) die de inrichting zelf kunnen beïnvloeden.

8. De afdanking van de accessoires en het medisch hulpmiddel moeten plaatsvinden volgens de wettelijke voorschriften in elk land;
9. **LET OP:** Wijzig dit apparaat niet zonder de autorisatie van de fabrikant CA-MI Srl. Geen enkel elektrisch component en/of mechanisch onderdeel bevat in de inrichting werd bedoeld om door de gebruiker zelf gerepareerd te worden. Het niet naleven van de bovenstaande regel kan de veiligheid van de inrichting in het gedrang brengen.
10. Het gebruik van de inrichting in omgevingscondities die afwijken van wat aangegeven is in deze handleiding, kan de veiligheid en de technische parameters ernstig in het gedrang brengen.
11. Het medisch hulpmiddel komt in contact met de patiënt via de wegwerpsonde (NIET geleverd samen met het apparaat): Eventuele zuigcanules die het menselijk lichaam binnendringen en apart van de machine aangeschaft zijn, moeten bijgevolg overeenstemmen met de vereisten van de norm ISO 10993-1
12. Het product en de onderdelen ervan zijn biocompatibel, in overeenstemming met de vereisten van de norm EN 60601-1.
13. De werking van de inrichting is heel simpel en bijgevolg zijn verder geen verdere handelingen nodig dan wat aangegeven is in de volgende gebruikshandleiding.
14. Gebruik in de context van Home-Care: Hou de accessoires van de inrichting buiten het bereik van kinderen jonger dan 36 maanden, omdat ze kleine stukken kunnen bevatten die ingeslikt kunnen worden.
15. Laat de inrichting niet onbewaakt achter op plaatsen toegankelijk voor kinderen en/of personen die niet beschikken over alle mentale bevoegdheden, omdat ze de patiënt zouden kunnen wurgen met de buis en/of de voedingskabel

⚠ **De Fabrikant kan niet aansprakelijk gesteld worden voor accidentele of onrechtstreekse schade, indien wijzigingen aangebracht zijn aan de inrichting, niet-geautoriseerde reparaties en/of technische interventies uitgevoerd zijn, en als onderdelen beschadigd zijn door een ongeluk, oneigenlijk en/of verkeerd gebruik.**
Elke interventie, hoe miniem ook, aan de inrichting zal de garantie onmiddellijk doen vervallen, en in elk geval wordt de overeenkomst met de technische en veiligheidsvereisten voorzien van de richtlijn MDD 93/42/EEG (en daaropvolgende wijzigingen) en de relatieve referentienormen niet gegarandeerd

CONTRA-INDICATIES

- Vooraleer gebruik te maken van de inrichting ASKIR 36BR, raadpleeg de gebruiksaanwijzingen: het niet lezen van alle instructies in deze handleiding kan gevaarlijke gevolgen hebben voor de patiënt
- De inrichting kan niet gebruikt worden voor de drainage van de thorax;
- Het apparaat dient niet gebruikt te worden voor het opzuigen van explosieve, makkelijk ontvlambare of corrosieve vloeistoffen
- ASKIR 36BR is geen geschikte inrichting voor magnetische resonantie. Breng de inrichting niet in de MR-omgeving

AFDANKING VAN OUDE BATTERIJEN - (Richtlijn 2006/66/EG)

Dit symbool op het product geeft aan dat de batterijen niet beschouwd mogen worden als normaal huishoudelijk afval. Door ervoor te zorgen dat de batterijen correct afgedankt worden, draagt men bij tot het voorkomen van mogelijke negatieve gevolgen voor het milieu en de gezondheid in geval ze op ongepaste wijze afgedankt worden. Het recycleren van de materialen helpt de natuurlijke bronnen in stand te houden.

Breng de oude batterijen na een aangewezen recyclagepunt. Voor meer gedetailleerde informatie over de afdanking van de oude batterijen of het product, contacteer de Gemeente, de lokale afvaldienst of de winkel waar u het apparaat aangekocht hebt.

VOORSCHRIFTEN VOOR DE CORRECTE AFDANKING VAN DE PRODUCTEN VOLGENS DE EUROPESE RICHTLIJN 2012/19/EU-WEEE:

Op het einde van de nuttige levensduur, dient het product niet afgedankt te worden samen met het gewoon huishoudelijk afval. Kan toevertrouwd worden aan aangewezen centra voor gesorteerde afvalverwerking van de gemeente, of aan de dealer op het moment waarop een nieuw apparaat gekocht wordt van hetzelfde type en voorbestemd voor dezelfde functies. Door het product apart af te danken kan men mogelijke negatieve gevolgen voor het milieu en de gezondheid voorkomen, voortvloeiend uit een ongepaste afdanking, en kunnen de materialen waaruit het opgebouwd is gerecupereerd worden, teneinde energie en hulpmiddelen te besparen. Het symbool op het gegevenslabel duidt op de gesorteerde verzameling van elektrische en elektronische apparatuur.

Let op: Een verkeerd afdanken van elektrische en elektronische apparatuur kan sancties met zich brengen.

TECHNISCHE KENMERKEN

TYPOLOGIE (Richtlijn 93/42/EEG)	Medisch Hulpmiddel Klasse IIa
MODEL	**ASKIR 36BR (REF RE 410200/03)**
UNI EN ISO 10079-1	HOOG VACUÜM / HOOG DEBIET
VOEDING	14V ⎓ 4A met AC/DC-voeding mod. UE60-140429SPA1 (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) meegeleverd of interne voeding (Loodbatterij 12V ⎓4A) of met kabeltje voor sigarenaansteker voor de auto (12V ⎓4A)
OPGENOMEN STROOM	4.0A
MAXIMALE AANZUIGING (zonder aansluiting vaten)	-80kPa (-0.80 Bar)
MINIMALE AANZUIGING (zonder aansluiting vaten)	Minder dan -40kPa (-0.40 bar)
MAXIMAAL AANZUIGDEBIET (zonder aansluiting vaten)	36 l/min
ISOLATIEKLASSE (indien gebruikt met AC/DC-voeding mod. UE60-140429SPA1)	Klasse II
ISOLATIEKLASSE (indien gebruikt met interne batterij)	Internally Powered Equipment
ISOLATIEKLASSE (indien gebruikt met kabeltje voor sigarenaansteker voor de auto)	Klasse II
GEWICHT	4.06Kg
AFMETINGEN	350 x 210 x 180 mm
AUTONOMIE BATTERIJ	60 minuten

LAADTIJD BATTERIJ	240 minuten
PRECISIE LEZING VACUÜMINDICATOR	± 5%
GEBRUIKSCONDITIES	Omgevingstemperatuur: 5 ÷ 35°C Percentage vochtigheidsgraad: 10 ÷ 93% RH Atmosferische druk: 800 ÷ 1060 hPa
CONDITIES VOOR OPSLAG EN TRANSPORT	Omgevingstemperatuur: -25°C ÷ 70°C Percentage vochtigheidsgraad: 0 ÷ 93% RH Atmosferische druk: 500 ÷ 1060 hPa

SYMBOLEN

	Isolatieklasse II (indien gebruikt met AC/DC-voeding of kabeltje voor sigarenaansteker voor de auto)
CE 0123	Merkteken van overeenkomst met de richtlijn 93/42/EEG en daaropvolgende wijzigingen
	Algemene voorschriften en/of kenmerken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen
	Fabrikant: **CA-MI S.r.l.** Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia
	Toegepast Deel van het type BF (zuigsonde)
	Bewaren op een frisse en droge plaats
	Opslagtemperatuur: - 25 ÷ 70°C
	Atmosferische druk
~	Wisselstroom
	Gelijkstroom
	Batterij (Loodbatterij 12V ⎓4A)
Hz	Netfrequentie
	Aan / Uit
LOT	Lotnummer
SN	Serienummer
REF	Identificatiecode van het product

IP21	Beschermingsgraad van een elektrisch apparaat tegen accidenteel of intentioneel contact met het menselijk lichaam of voorwerpen, en de bescherming tegen contact metwater.	
	1° CIJFER PENETRATIE VAN VASTE STOFFEN	**2° CIJFER PENETRATIE VAN VLOEISTOFFEN**
	Beschermd tegen vaste deeltjes met afmetingen groter dan Ø 12mm	Beschermd tegen het verticaal vallen van waterdruppels
E24 10R-052119	Inrichtingen gehomologeerd volgens de internationale regels ECE-R10	

De technische kenmerken kunnen gewijzigd worden zonder kennisgeving vooraf!

REINIGING VAN DE HOOFDEENHEID

Voor de reiniging van de buitenkant van de inrichting, gebruik een katoenen doek bevochtigd met reinigingsproduct. Gebruik geen schurende reinigingsproducten of solventen. Vooraleer te reinigen en/of onderhoud te plegen, koppel het apparaat los van het elektriciteitsnet, door de stekker uit het stopcontact te halen of de schakelaar van de inrichting uit te zetten.

⚠ **LET GOED OP ERVOOR TE ZORGEN DAT DE INTERNE ONDERDELEN VAN HET APPARAAT NIET IN CONTACT KOMEN MET VLOEISTOFFEN EN DAT DE VOEDINGSKABEL LOSGEKOPPELD IS, VOORALEER OVER TE GAAN TOT DE REINIGING. WAS HET APPARAAT NOOIT ONDER DE KRAAN OF DOOR ONDERDOMPELING.**

Tijdens de reiniging moet men handschoenen en een beschermende schort dragen (indien nodig, een bril en masker) om niet in contact te komen met eventuele contaminerende stoffen (na elke gebruikscyclus van de machine).

MEEGELEVERDE ACCESSOIRES

ACCESSOIRES	CODE
COMPLEET ZUIGVAT 1000ml	RE 210001/02
CONISCHE VERBINDING	RE 210420
BUIZEN 8x14mm DOORSCHIJNENDE SILICONE	51100/01

ANTIBACTERISCHE EN HYDROFOBE FILTER	SP 0121
AC/DC-VOEDING (mod. UE60-140429SPA1)	SP 0208/01
VOEDINGSKABEL X VOEDING	SP 0020/03
KABEL SIGARENAANSTEKER	SP 0007/02

Op verzoek zijn ook versies beschikbaar met compleet vat van 2000ml.

Antibacterische en hydrofobe filter: ontworpen voor enkele patiënt met de bedoeling patiënt en machine te beschermen tegen kruisinfectie. Blokkeert de passage van de vloeistoffen die ermee in contact komen. Vervang altijd wanneer men denkt dat hij gecontamineerd is en/of nat geworden of verkleurd is. Indien de zuiger gebruikt wordt op patiënten met onbekende pathologische aandoeningen zijn en waarbij men een eventuele onrechtstreekse contaminatie niet kan beoordelen, **vervang de filter na elk gebruik.**
De filter is niet gebouwd om gedecontamineerd, gedemonteerd en/of gesteriliseerd te worden. Indien de pathologie van de patiënt wel gekend is en/of er geen risico bestaat van onrechtstreekse contaminatie, wordt aangeraden de filter te vervangen na elke werkshift, of in elk geval maandelijks, ook als de inrichting niet gebruikt is.

LET OP: Eventuele zuigcanules die het menselijk lichaam binnendringen en apart van de machine aangeschaft zijn, moeten bijgevolg overeenstemmen met de vereisten van de norm ISO 10993-1 betreffende biocompatibiliteit van de materialen.

Zuigvat: De mechanische weerstand van het component wordt gegarandeerd tot 30 reinigings- en sterilisatiecycli. Daarna kunnen de fysische en chemische eigenschappen van het plastic materiaal aangetast worden en moet men overgaan tot de vervanging.

Siliconen buis: het aantal reinigings- en/of sterilisatiecycli houdt nauw verband met de toepassing van de buis zelf. Daarom moet de eindgebruiker na elke reinigingscyclus controleren of de buis opnieuw gebruikt kan worden. Het component moet vervangen worden wanneer duidelijke sporen te zien zijn van aantasting van het materiaal waaruit het component opgebouwd is.

Conische verbinding: het aantal reinigings- en/of sterilisatiecycli houdt nauw verband met de toepassing van het component zelf. Daarom moet de eindgebruiker na elke reinigingscyclus controleren of de verbinding opnieuw gebruikt kan worden. Het component moet vervangen worden wanneer duidelijke sporen te zien zijn van aantasting van het materiaal waaruit het component opgebouwd is.

Nuttige levensduur van de inrichting: Meer dan 1000 werkuren (of 3 jaar) in overeenstemming met de standaardcondities voor de tests en werking.
Levensduur op het rek: maximum 5 jaar na de fabricagedatum

LET OP: Het medisch hulpmiddel wordt geleverd zonder specifieke zuigsonde. Indien dezelfde inrichting gebruikt moet worden met een specifieke zuigsonde, moet de eindgebruiker controleren of die voldoet aan de norm EN 10079-1.

REINIGING ACCESSOIRES

De fabrikant raadt aan om voor het gebruik de accessoires te reinigen en/of te steriliseren.
De autoclaafbare recipiënt voor afscheidingen moet als volgt gereinigd worden:

- Draag handschoenen en een beschermende schort (indien nodig, een beschermende bril en masker) om contact met gecontamineerde stoffen te voorkomen;
- Koppel het vat los van de inrichting en verwijder de recipiënt van de steun van het apparaat;
- Scheid alle onderdelen van het deksel (overloopsysteem, pakking);
- Koppel alle leidingen los van het vat en de veiligheidsfilter;
- Ledig en dank de inhoud van het zuigvat af (respecteer de regionale normen);
- Was alle afzonderlijke onderdelen van de recipiënt voor afscheidingen onder koud water en reinig tot slot alle onderdelen met warm water (temperatuur van maximum 60°C). Was alle onderdelen vervolgens opnieuw zorgvuldig en gebruik, indien nodig, een niet-schurende borstel om eventueel hardnekkig vuil te verwijderen.
- Spoel alle onderdelen met warm stromend water en droog af met een zachte doek (niet-schurend).
- Dank de zuigkatheter af volgens de wettelijke en lokale voorschriften

Een verdere ontsmetting van het vat en deksel kan uitgevoerd worden met een in de handel verkrijgbaar ontsmettingsmiddel, strikt volgens de instructies en verdunningswaarden geleverd door de fabrikant. Na de reiniging, laten drogen aan de lucht in een schone omgeving.

De siliconen zuigbuizen en de conische verbinding kunnen zorgvuldig gewassen worden met warm water (temperatuur van maximum 60°C). Na de reiniging, laten drogen aan de lucht in een schone omgeving.

Na de reiniging moet de recipiënt van de opgezogen vloeistoffen opnieuw geassembleerd worden, als volgt:

- Neem het deksel en plaats de vlottende steun in zijn zitting (onder de VACUÜM-connector);
- Plaats de vlottende kooi en de vlotter, waarbij de pakking naar de opening van de kooi gericht moet worden.
- Plaats de pakking in de zitting van het deksel
- Na de herassemblage, zorg er altijd voor dat het deksel perfect dicht is, om vacuümverlies en overlopen van vloeistoffen te voorkomen.

In een professionele context kunnen de accessoires deksel en vat in de autoclaaf: plaats de onderdelen in de autoclaaf en voer een sterilisatiecyclus uit met stoom aan een temperatuur van 121°C (relatieve druk 1 bar – 15 min.) en let erop het vat met schaalaanduiding om te keren (met de onderkant naar boven). De mechanische weerstand van de recipiënt wordt gegarandeerd tot 30 reinigings- en sterilisatiecycli, aan de specifieke condities (EN ISO 10079-1). Daarna kunnen de fysische en mechanische eigenschappen van het plastic materiaal aangetast worden en moet men overgaan tot de vervanging.
Na de sterilisatie en het afkoelen tot de omgevingstemperatuur van de componenten, controleer of deze laatsten niet beschadigd zijn en herassembleer de recipiënt voor opgezogen vloeistoffen De siliconen zuigbuizen kunnen in de autoclaaf gebracht worden voor een sterilisatiecyclus aan een temperatuur van 121°C (relatieve druk 1 bar – 15 min.). De conische verbinding (geleverd samen met de zuigbuizen) kan gesteriliseerd worden aan een temperatuur van 121°C (relatieve druk 1 bar - 15 min).

⚠ **DE ANTIBACTERISCHE FILTER NOOIT WASSEN, STERILISEREN OF IN DE AUTOCLAAF DOEN**

PERIODIEK ONDERHOUD

Het apparaat **ASKIR 36 BR** heeft geen onderdelen die onderhoud en/of smering vergen. Toch moet men een aantal eenvoudige controles verrichten om te waken over de werking en veiligheid van het apparaat, voor gebruik. Wat de training betreft, gezien de informatie bevat in de gebruikshandleiding en gezien de makkelijke interpretatie van de inrichting, blijkt die niet nodig te zijn. Haal het apparaat uit de doos en **controleer altijd** de integriteit van de plastic onderdelen en de integriteit van de AC/DC-voeding die eventueel beschadigd zijn tijdens het vorige gebruik.
Sluit de universele transformator aan op de inrichting via de relatieve connector en steek de stekker van de voedingskabel in het stopcontact. Druk op de schakelaar en sluit de zuigopening met een vinger. Draai de regelaar tot in de maximale stand (volledig naar rechts). Controleer of de wijzer van de vacuümmeter -80kPa (-0.80 bar) bereikt. Draai de knop van de regelaar tot in de minimale stand (volledig naar links). Controleer of de waarde van de aanzuiging niet -40 kPa (-0.40 bar) overschrijdt.
Controleer of er geen lastig lawaai te horen is dat kan wijzen op een storing.
Het apparaat wordt beschermd met een veiligheidszekering**(F 10A L 250V)** gesitueerd in de kabel van de sigarenaansteker. Voor de vervanging, controleer altijd of het type en de waarde correct zijn. Intern wordt de inrichting (zie schakelschema) beschermd met twee zekeringen F1 en F2 **(T 15A L 125V)** die van buitenaf niet bereikbaar zijn. Om ze te vervangen, moet men zich dus wenden tot door de constructeur geautoriseerd technisch personeel. Het apparaat bevat een loodbatterij die van buitenaf niet bereikbaar is. Voor de vervanging, wend u enkel en uitsluitend tot de technische dienst van CA-MI.

Type defect	Oorzaak	Oplossing
1. Vaste Rode Led	Platte batterij	Sluit de voedingskabel aan op het elektriciteitsnet. Druk niet op de schakelaar en laat in lading tot de GROENE LED VAST brandt.
2. Geen Led Aan	Inrichting geblokkeerd	Voeding defect of intern technisch probleem. Wend u tot de technische assistentie.
3. Geen aanzuiging	Deksel van het vat niet goed vastgedraaid	Draai het deksel van het vat volledig los en weer vast
4. Geen aanzuiging	Pakking deksel niet op zijn plaats	Draai het deksel los en breng de pakking weer op zijn plaats in het deksel.

Type defect	Oorzaak	Oplossing
5. Vlotter geblokkeerd	Vuil op de vlotter	Draai het deksel los, verwijder de vlotter en doe in de autoclaaf.
6. De vlotter sluit niet	Als de dop gewassen is, controleer of de vlotter niet deels losgekomen is	Bevestig de vlotter
7. Langzame aanzuiging	Vorming van schuim in het opvangvat	Vul het vat 1/3 met normaal water
8. Geen aanzuiging veroorzaakt door het vrijkomen van slijm	Filter verstopt	Vervang de filter
9. Vermogen van het vacuum schaars en/of nihiel	• Vacuümregelaar open • Veiligheidsfilter geblokkeerd • Verbindingsbuis op de filter en de inrichting verstopt, geplooid of losgekoppeld • Overloopklep dicht of geblokkeerd • Pomp beschadigd	• Sluit de regelaar volledig en controleer het vacuümvermogen • Vervanging van de filter • Sluit de leidingen aan op de filter en/of het vat of vervang als ze verstopt zijn • Deblokkeer de overloopklep, hou de inrichting in verticale positie • Wend u tot de technische dienst CA-MI
10. Apparaat maakt lawaai	Intern probleem	Wend u tot de technische dienst CA-MI
Defecten 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	**Geen enkele oplossing is doeltreffend gebleken**	**Wend u tot de verkoper of de technische dienst CA-MI**

⚠ **GEBRUIK ENKEL BATTERIJEN AANBEVOLEN DOOR CA-MI. HET GEBRUIK VAN ANDERE BATTERIJEN WORDT AFGERADEN EN HOUDT HET VERVALLEN VAN DE GARANTIE IN**

Wanneer het technisch personeel moet overgaan tot de vervanging van de interne batterij, let in het bijzonder op de polariteit van het component zelf. De signalen + / - relatief aan de polariteit zijn rechtstreeks op de batterij aangegeven.

Als de overloopinrichting in werking treedt, moet opgehouden worden met het opzuigen van de vloeistof.
Als de overloopinrichting niet in werking treedt, kunnen zich twee gevallen voordoen:
1° geval - Als de overloopinrichting niet in werking treedt, wordt de aanzuiging geblokkeerd door de antibacterische filter.
2° geval - Als er vloeistof in het apparaat dringt (noch de overloopinrichting, noch de antibacterische filter werken), moet het apparaat onderhouden worden door de technische dienst van CA-MI (zie modaliteit terugkeer apparaat).

De fabrikant levert op verzoek schakelschema's, lijst met componenten, beschrijvingen, instructies voor de ijking en/of alle andere informatie die het technisch personeel kan helpen het apparaat te repareren.

⚠ **VOORALEER OM HET EVEN WAT TE DOEN BIJ EEN PROBLEEM OF VERSTOORDE WERKING, CONTACTEER DE TECHNISCHE DIENST VAN CA-MI**
DE FABRIKANT BIEDT GEEN ENKELE GARANTIE VOOR APPARATUUR DIE NA CONTROLE DOOR DE TECHNISCHE DIENST GEWIJZIGD BLIJKT

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

- De inrichting moet voor elk gebruik gecontroleerd worden, om storingen en/of schade waar te nemen te wijten aan het transport en/of de opslag.
- De werkpositie moet het mogelijk maken het bedieningspaneel te bereiken en een goed zicht te hebben op de vacuümindicator, het vat en de antibacterische filter.
- Men raadt aan de inrichting niet in de hand te houden en/of verlengd contact met het apparaat te vermijden.

LET OP: Voor een correct gebruik, plaats de zuiger op een vlakke en stabiele ondergrond, om over het volledig gebruiksvolume van het vat te beschikken en de overloopinrichting doeltreffender te maken.

Werking met voeding AC/DC:

- Sluit de korte siliconen buis met antibacterische filter aan op de zuigopening. De andere buis, aan één zijde gekoppeld aan de filter, moet aangesloten worden op de opening van het deksel van het vat waarin de vlotter gemonteerd is (overloopinrichting).
  De overloopinrichting treedt in werking (de vlotter sluit de interne verbinding van het deksel) wanneer het maximaal volumeniveau bereikt wordt (90% van

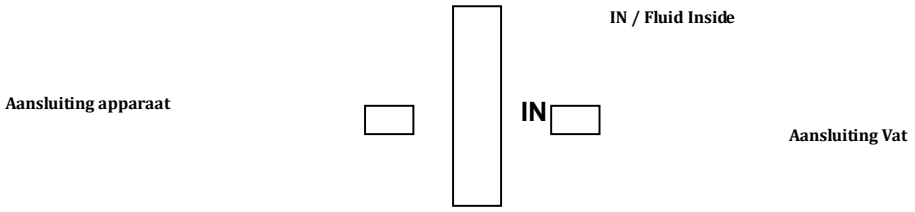
het nuttig volume van het vat) en er bijgevolg geen vloeistof in de machine kan dringen.
Het apparaat moet gebruikt worden op een horizontaal vlak.

- Sluit de lange siliconen buis aan op de overgebleven opening van het deksel; op het vrij gebleven uiteinde van de buis wordt de conische verbinding voor de sondes aangesloten, en vervolgens de zuigsonde op deze laatste.
- Sluit de universele voeding aan op de inrichting via de relatieve connector en steek de stekker van de voedingskabel in het stopcontact. Om de behandeling te starten, breng de schakelaar in de stand **I** om in te schakelen
- Stel de gewenste onderdrukwaarde (Bar / kPa) in met de relatieve vacuümregelaar. Draai de knop rechtsom om de grootste onderdrukwaarde te verkrijgen: deze waarden worden afgelezen op het instrument “vacuümmeter”.
- Om de behandeling te onderbreken en/of te beëindigen, druk nogmaals op de schakelaar en haal de stekker uit het stopcontact
- Om het hoofd te bieden aan het schuim dat gevormd wordt in het opvangvat, draai het deksel van het vat los en vul dit met 1/3 water (om de reiniging te vergemakkelijken en de onderdruk sneller te bereiken tijdens de werking), het deksel vervolgens weer op het vat draaien.
- Verwijder de accessoires en ga over tot de reiniging.
- Na elk gebruik moet de inrichting opgeborgen worden in de doos, afgeschermd van stof

LET OP: De stekker van de voedingskabel is het element dat scheidt van het elektriciteitsnet; ook als het apparaat voorzien is van een toets voor de inschakeling/uitschakeling, moet de stekker altijd toegankelijk blijven eens het apparaat in gebruik is, om het apparaat eventueel ook op deze manier los te koppelen van het elektriciteitsnet.

Montage Filter

STROMINGSRICHTING



LET OP: De zijde van de veiligheidsfilter waarop het opschrift "**IN**" staat moet altijd aangesloten worden in de richting van het zuigvat. De verkeerde invoering leidt tot de onmiddellijke vernietiging in geval van contact met de opgezogen vloeistoffen.

Werking met kabel sigarenaansteker 12V DC

- Sluit de externe 12V-aansluiting van het apparaat met de kabel van de sigarenaansteker aan op de ingang van de sigarenaansteker.
  Controleer de laadstaat van de accu van het voertuig vooraleer het apparaat te gebruiken met de kabel van de sigarenaansteker.
- Breng de schakelaar in de stand **I** om in te schakelen

Let op: Gebruik enkel de originele meegeleverde kabel van de sigarenaansteker of het onderdeel zoals aangegeven in het hoofdstuk "Fundamentele Veiligheidsvoorschriften"

Werking met Interne Accu

- Breng de schakelaar in de stand I om de inrichting in te schakelen (de externe voeding dient niet aangesloten te worden)
- De autonomie van de accu bij volle lading is ongeveer 60 minuten met continue werking.

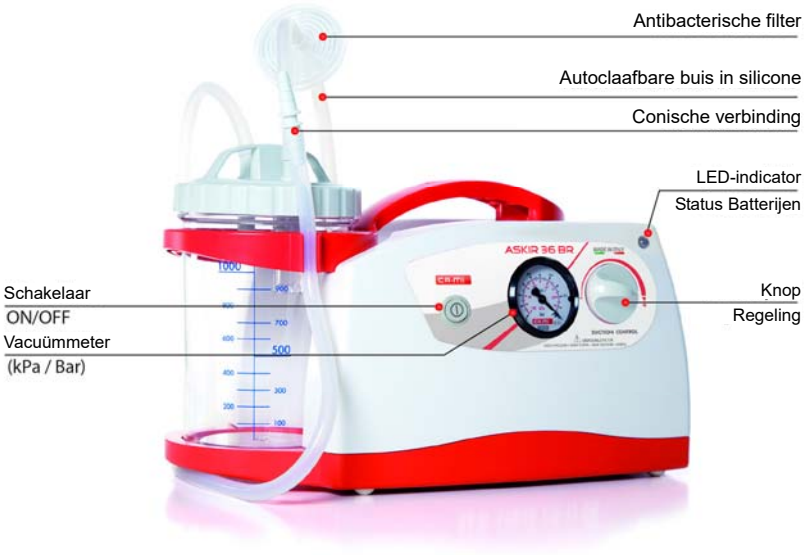
⚠ **LET OP:** Vooraleer gebruik te maken van de inrichting, controleer de laadstaat van de loodbatterij. Voor elk gebruik, moet de batterij opgeladen worden.
Om de inrichting altijd in goede staat te behouden, laad de batterij op om de 3 maanden (wanneer hij niet gebruikt wordt)

Heropladen: om de interne accu op te laden, moet de universele voeding (meegeleverd) aangesloten worden op het elektriciteitsnet gedurende ongeveer 240 minuten, met de hoofdschakelaar in de stand 0.

TAB. I – LICHTINDICATIES TIJDENS DE WERKING

Met de externe voeding (onafhankelijk van de laadstaat van de batterij), zal de LED VAST GROEN branden wanneer de inrichting in werking is (na gedrukt te hebben op de Inschakelknop).

Ledsignalering	Fase	Probleem / Oorzaak	Oplossing
Groene knipperende led	Tijdens het Laden	Laden accu in uitvoering	Wachten
Vaste Groene Led	Tijdens het Laden	Laadcyclus beëindigd	Voeding loskoppelen
Vaste Rode Led	Tijdens de werking op accu	Signalering platte batterij	Starten laadcyclus. **LET OP:** Tijdens deze signalering is een lange en continue pieptoon te horen (duur 0,8 s / frequentie geluid: om de 8,5 s) om de gebruiker te verwittigen dat de accu aan het ontladen is
Knipperende Rode Led	Automatische uitschakeling van de inrichting voor platte accu	Accu compleet plat	Bij het herinschakelen van de inrichting zal de rode led knipperen: start onmiddellijk de laadcyclus van de accu
Vaste Oranje Led	Tijdens de werking op accu	Tussenstaat / Accu niet volledig opgeladen	Werking accu gegarandeerd / Bij de signalering van de rode led, de laadcyclus starten



GEBRUIK DE INRICHTING NOOIT ZONDER FLACON EN/OF VEILIGHEIDSFILTER

GARANTIECONDITIES

De garantieperiode is **24 maanden** vanaf de aankoopdatum. De garantie behelst de gratis reparatie of vervanging van defecte onderdelen als het defect duidelijk door de klant beschreven en door de technische dienst van CA-MI bevestigd is.
De consumptiematerialen zijn niet gedekt door de garantie. Met consumptiemateriaal bedoelt men buizen in silicone, filters, pakkingen en katheters voor het zuigen. Verder dekt de garantie geen schade die toe te schrijven is aan een verkeerd gebruik, bewuste beschadiging of ongepast onderhoud van het medisch hulpmiddel.
De garantie vervalt wanneer de reparaties en het onderhoud uitgevoerd worden door niet-geautoriseerd personeel.

MODALITEIT RETOUR VOOR REPARATIE

IN OVEREENSTEMMING MET DE NIEUWE EUROPESE NORMEN, SOMT CA-

MI srl EEN AANTAL FUNDAMENTELE PUNTEN OP OM DE HYGIËNE VAN DE APPARATUUR EN DE BEDIENERS ERVAN IN STAND TE HOUDEN. CA-MI BERUST OP DE NALEVING VAN DEZE NORMEN OM VOOR ALLE PERSONEN DIE TE WERK GAAN MET HET OOG OP KWALITEIT EN WELZIJN HYGIËNE EN GEZONDHEID TE GARANDEREN.

Elk apparaat dat teruggestuurd wordt naar CA-MI wordt onderworpen aan hygiënische controles voor de reparatie.
Als CA-MI ervan uitgaat dat het apparaat niet aangewezen is voor reparatie omwille van duidelijke sporen van externe en/of interne contaminatie, wordt het apparaat terugbezorgd aan de klant met de duidelijke vermelding “APPARAAT NIET GEREPAREERD” e vergezeld van een brief waarin de waargenomen defecten toegelicht worden. CA-MI Srl evalueert of de contaminatie te wijten is aan een verstoorde werking of een verkeerd gebruik.
Als de contaminatie toe te schrijven is aan een verstoorde werking, zal CA-MI Srl het product vervangen, maar alleen in aanwezigheid van het KASTICKET o de GARANTIE MET STEMPEL. CA_MI Srl kan niet aansprakelijk gesteld worden voor de accessoires die sporen van contaminatie vertonen, en zal deze vervangen en de kosten van het materiaal aanrekenen aan de klant.
Het is **VERPLICHT** het extern chassis te ontsmetten met een doek bevochtigd met gedenatureerde alcohol of oplossingen op basis van hypochloride. De accessoires worden ondergedompeld in dezelfde ontsmettende oplossingen. Doe het apparaat en de ontsmette accessoires in een zak. Vermeld altijd het waargenomen defect, om de reparaties in zo kortst mogelijke tijden te kunnen uitvoeren. Lees aandachtig de gebruiksaanwijzingen, om het apparaat niet te beschadigen door een ongepast gebruik. Vermeld altijd het waargenomen defect, zodat de technici van CA-MI Srl kunnen beoordelen of het defect gedekt is door de garantie.

RISICO’S VAN ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENTIE EN MOGELIJKE OPLOSSINGEN

Dit deel bevat informatie over de conformiteit van de inrichting met de norm EN 60601-1-2. De chirurgische zuiger ASKIR 36BR is een elektrisch medisch hulpmiddel dat bijzondere voorzorgsmaatregelen vergt m.b.t. de elektromagnetische compatibiliteit en die geïnstalleerd en in bedrijf gesteld moet worden in overeenstemming met de informatie vermeld in de begeleidende documenten. Draagbare en mobiele toestellen voor radiocommunicatie (GSM’s, zend- en ontvangstapparatuur, enz.) kunnen een invloed hebben op het medisch hulpmiddel en dienen niet gebruikt te worden in de buurt van, vlakbij of boven op het medisch hulpmiddel. Als dit gebruik noodzakelijk en onvermijdelijk is, moet

men bijzondere maatregelen treffen zodat het elektrisch medisch hulpmiddel correct werkt in de beoogde gebruiksconfiguratie (vb. door constant en visueel de afwezigheid te controleren van problemen of storingen).

Het gebruik van accessoires, omzetters en kabels verschillend van wat aangegeven is, met uitzondering van omzetters en kabels verkocht door de constructeur van het apparaat en het systeem bij wijze van wisselonderdelen, kan leiden tot een toename van de emissies of een afname van de immuniteit van de inrichting of het systeem. De volgende tabellen leveren informatie over de EMC-eigenschappen (elektromagnetische compatibiliteit) van dit elektrisch medisch hulpmiddel.

Gids en verklaring van de constructeur - Elektromagnetische Emissie		
De chirurgische zuiger ASKIR 36BR kan gebruikt worden in de hierna aangegeven elektromagnetische omgeving. De Klant en/of gebruiker van de chirurgische zuiger ASKIR 36BR moet erover waken dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt		
Emissietests	**Conformiteit**	**Gids elektromagnetische omgeving**
Stralingsemissies / Richtlijnen CISPR11	Groep 1	De zuiger ASKIR 36BR gebruikt RF-energie alleen voor de Interne werking. De RF-emissies zijn dus heel laag en veroorzaken geen interferenties in de buurt van elektronische apparaten.
Stralingsemissies / Richtlijnen CISPR11	Klasse [B]	De zuiger ASKIR 36BR is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief huishoudelijk en die rechtstreeks verbonden met het openbare distrubutienet dat energie verstrekt aan omgevingen gebruikt voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische normen EN 61000-3-2	Klasse [A]	
Spanningsschommelingen / flicker EN 61000-3-3	Conform	

Gids en verklaring van de constructeur - elektromagnetische Emissie			
De chirurgische zuiger ASKIR 36BR kan gebruikt worden in de hierna aangegeven elektromagnetische omgeving. De Klant en/of gebruiker van de chirurgische zuiger ASKIR 36BR moet erover waken dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt			
Immuniteitstest	**Testniveau**	**Niveau van Conformiteit**	**Gids Elektromagnetische omgeving**
Elektrostatische omgevingen	+/-6kV contact	Het apparaat	De vloeren kunnen van hout, beton of keramiek zijn. Als de

(ESD) EN 61000-4-2	+/-8kV lucht	wijzigt zijn staat niet	vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheidsgraad minstens 30% bedragen.
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	+/-2kV voor voeding +/-1kV voor signaalgeleiders	Het apparaat wijzigt zijn staat niet	De voeding moet typisch zijn voor een commerciële of ziekenhuisomgeving
Surge EN 61000-4-5	+/-1 kV differentieel +/-2 kV gewoon	Het apparaat wijzigt zijn staat niet	De voeding moet typisch zijn voor een commerciële of ziekenhuisomgeving
Spanningsgaten, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% gat in U_T) per 0,5 cyclus 40 % U_T (60% gat in U_T) per 5 cycli 70 % U_T (30% gat in U_T) per 25 cycli <5% U_T (>95% gat in U_T) per 5 s	--	De voeding moet typisch zijn voor een commerciële of ziekenhuisomgeving Als de gebruiker van de zuiger ASKIR 36BR vraagt dat het apparaat continu werkt, wordt aanbevolen een continuïteitsgroep te handhaven.
Magneetveld met netfrequentie (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3A/m	Het apparaat wijzigt zijn staat niet	De magneetvelden met netfrequentie moeten kenmerkende niveaus hebben voor de installatie in commerciële of ziekenhuisomgevingen.
Opmerking U_T is de waarde van de voedingsspanning			

Gids en verklaring van de constructeur - elektromagnetische Emissie			
De chirurgische zuiger ASKIR 36BR kan gebruikt worden in de hierna aangegeven elektromagnetische omgeving. De Klant en/of gebruiker van de chirurgische zuiger ASKIR 36BR moet erover waken dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt			
Immuniteitstest	**Niveau aangegeven door EN 60601-1-2**	**Niveau van Conformiteit**	**Gids Elektromagnetische omgeving**
Immuniteit Leidingen EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (voor apparaten die niet life-supporting zijn)	V_1 = 3 V rms E_1 = 3 V / m	De draagbare en mobiele RF-communicatietoestellen mogen niet gebruikt worden vlakbij het apparaat ASKIR 36BR, met inbegrip van kabels, van de scheidingsafstand berekend door de verhouding van toepassing op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstanden d = [3,5 / V_1] $\sqrt{P}$ d = [12 / E_1] $\sqrt{P}$ van 80 MHz tot 800MHz d = [23 / E_1] $\sqrt{P}$ van 800 MHz tot 2,5 MHz Waarbij P het maximaal nominaal uitgangsvermogen is van de zender uitgedrukt in Watt (W) volgens de constructeur van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand uitgedrukt in meters (m). De intensiteitswaarden van het veld van de vaste RF-zenders, zoals bepaald in een elektromagnetische proef ter plaatse[a)], kunnen lager zijn dan het conformiteitsniveau van elke frequentie-interval [b)]. Men kan storingen waarnemen vlakbij apparaten gemarkeerd met het volgende symbool:
Stralingsimmuniteit EN 61000-4-3	3V/m 80MHz tot 2.5GHz (voor apparaten die geen life-equipment zijn)		

Opmerking 1: Bij 80 Mhz en 800 Mhz wordt de hoogste frequentie-interval toegepast.
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. De elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door de absorptie en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en personen.

a) De veldintensiteiten voor vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (GSM's en cordless) en terrene radiomobiele toestellen, apparaten van radioamateurs, radiozenders in AM en FM en TV-zenders kunnen niet theoretisch en met nauwkeurigheid voorzien worden. Om een elektromagnetische omgeving te bepalen veroorzaakt door vaste RF-zenders, moet men rekening houden met een elektromagnetische proef ter plaatse. Als de veldintensiteit gemeten op de plaats waar het apparaat gebruikt wordt het conformiteitsniveau hierboven overschrijdt, moet de normale werking van het apparaat zelf waargenomen worden. Als abnormale prestaties waargenomen worden, kan het noodzakelijk zijn bijkomende maatregelen te treffen zoals een andere oriëntering of positionering van het apparaat.

b) De veldintensiteit in een frequentie-interval van 150 kHz tot80MHz moet kleiner zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele apparaten voor radiocommunicatie en de monitor

De chirurgische zuiger ASKIR 36BR is voorzien om te werken in een elektromagnetische omgeving waarin de RF-storingen beheersd worden. De klant of bediener van het apparaat ASKIR 36 BR kan helpen elektromagnetische storingen te voorkomen, door borg te staan voor een minimale afstand tussen de mobiele en draagbare RF-communicatietoestellen (zenders) en het apparaat ASKIR 36BR zoals verder aanbevolen, in verhouding tot het maximaal uitgangsvermogen van de radiocommunicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	**Afstand aan de frequentie van de zender m**		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor de zenders met niet-aangegeven nominaal maximaal uitgangsvermogen, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) berekend worden volgens de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominaal maximaal uitgangsvermogen is van de zender uitgedrukt in Watt (W), volgens de constructeur van de zender.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand van toepassing voor de hoogste frequentie-interval.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. De elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door de absorptie en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en personen.