



Відсмоктувач NEW ASKIR 118 BASIC

RE 410170

Інструкція з експлуатації



Дякуємо, що обрали нашу продукцію.
Уважно ознайомтеся з цією інструкцією та дотримуйтесь її під час використання пристрою.



Цей пристрій відповідає стандарту європейської Директиви 93/42/ЄЕС

ЗМІСТ

1.	Вступ.....	3
2.	Заходи безпеки	3
3.	Загальні характеристики.....	5
4.	Сфери застосування.....	6
5.	Протипоказання	6
6.	Технічні характеристики.....	7
7.	Очищення пристрою	8
8.	Робочі умови	8
9.	Умови зберігання та транспортування.....	8
10.	Догляд та обслуговування	8
11.	Символи	9
12.	Аксесуари в комплекті	10
13.	Очищення аксесуарів	11
14.	Періодична технічна перевірка відсмоктувача.....	12
15.	Використання.....	14
16.	Кронштейн та зарядний пристрій.....	18
17.	Ризик електромагнітних порушень	20
18.	Відомості про сертифікацію	22
19.	Умови гарантії.....	23

1. Вступ

Дякуємо, що надали перевагу нашій продукції. Будь-ласка уважно ознайомтесь з цією інструкцією та дотримуйтесь її під час використання виробу.



НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ відсмоктувач, не ознайомившись з Інструкцією.

НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ відсмоктувач у випадку її пошкодження.

НЕ НАМАГАЙТЕСЯ вносити зміни до конструкції виробу.

ТМ «OSD» гарантує використання високоякісних матеріалів та контроль виробництва на усіх його стадіях.

Відсмоктувач NEW ASKIR 118 BASIC «RE 410170» (далі – відсмоктувач / пристрій / виріб) призначений для використання в автомобілях швидкої допомоги та в екстрених ситуаціях. Завдяки спеціальній конструкції застосовується під час рятувальних операцій, надзвичайних ситуацій або транспортування пацієнтів. Пристрій призначений для назальної, оральної та ендотрахеальної аспірації біологічних рідин (слизу, мокротиння або крові) у дорослих та дітей.

Перед використанням уважно прочитайте Інструкцію з експлуатації. Медичні показання та протипоказання призначаються лікарем.

2. Заходи безпеки



Пристрій РОЗРАХОВАНИЙ для використання кваліфікованим медичним персоналом (хірурги / професійні мед. сестри / асистенти).

Використання пристрою в домашніх умовах обмежується дорослими людьми у повному володінні розумовими здібностями та/або особами, що здійснюють догляд удома.

НЕ МОЖНА використовувати пристрій у повному обсязі його функціональних можливостей студентам та людям, що самі навчалися хірургії.

Пристрій НЕ МОЖНА розбирати.

Перед початком використання відсмоктувача або під час використання після тривалого зберігання переконайтеся, що всі його частини закріплені та міцно зафіксовані. Регулярно перевіряйте загальний технічний стан відсмоктувача.

1. **ПЕРЕВІРЯЙТЕ** стан пристрою перед кожним використанням. Поверхня пристрою повинна бути ретельно оглянута на наявність візуальних пошкоджень.
2. **ПЕРЕВІРТЕ** мережевий кабель та **НЕ ПІДКЛЮЧАЙТЕСЬ** до джерела живлення, якщо виявлено пошкодження.
3. Перед підключенням приладу **ЗАВЖДИ** перевіряйте:
 - ⇒ Електричні дані, зазначені на ярлику даних.
 - ⇒ Тип використовуваної вилки.
4. **ДОТРИМУЙТЕСЬ** правил безпеки, що зазначені для використання електроприладів, зокрема:
 - ⇒ **ВИКОРИСТОВУЙТЕ** оригінальні компоненти та аксесуари, надані виробником, щоб гарантувати максимальну ефективність та безпеку пристрою.
 - ⇒ Пристрій **МОЖНА ВИКОРИСТОВУВАТИ** тільки з бактеріологічним фільтром.
 - ⇒ **НІКОЛИ** не занурюйте прилад у воду.
 - ⇒ **НЕ РОЗМІЩУЙТЕ** та **НЕ ЗБЕРІГАЙТЕ** відсмоктувач у місцях, де він може впасти або потрапити у ванну або раковину. У випадку, якщо він випадково впав, **НЕ НАМАГАЙТЕСЯ** витягти пристрій

з води, поки штепсель все ще підключений. У першу чергу **НЕОБХІДНО**:

- ⊕ **ВІДКЛЮЧИТИ** мережевий вимикач, **ВИЙНЯТИ** штепсель із блоку живлення та **ЗВЕРНУТИСЯ** до технічної служби ТМ «OSD».
- ⊕ **НЕ НАМАГАЙТЕСЯ** примусити пристрій працювати, перш ніж він буде ретельно перевірений кваліфікованим персоналом та/або відділом технічного обслуговування ТМ «OSD».
- ⇒ **ПОКЛАДІТЬ** пристрій на рівну поверхню таким чином, щоб повітряні входи на задній панелі не були загороджені.
- ⇒ Для **УНИКНЕННЯ** нещасних випадків, **НЕ РОЗМІЩУЙТЕ** відсмоктувач на нестабільних поверхнях, бо це може призвести до випадкового падіння чи несправності та/або пошкодження. У разі виникнення ознак пошкодження пластикових частин, які можуть проявитися на внутрішніх частинах підключеного пристрою, **НЕ ПІДКЛЮЧАЙТЕ** штепсель до електричної розетки. **НЕ НАМАГАЙТЕСЯ** примусити пристрій працювати, поки його не буде ретельно перевірено кваліфікованим персоналом та/або відділом технічного обслуговування ТМ «OSD».
- ⇒ **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ** виріб у присутності таких легкозаймистих речовин, як анестетики, кисень або закис азоту.
- ⇒ **НЕ ЧІПАЙТЕ** пристрій вологими руками та **ЗАВЖДИ** стежте за тим, щоб пристрій **НЕ СТИКАВСЯ** з рідинами.
- ⇒ **НЕ ЗАЛИШАЙТЕ** прилад підключеним до роз'єму з живленням, коли він не використовується.
- ⇒ **НЕ ВИТЯГУЙТЕ** кабель живлення, щоб від'єднати штекер, обережно вийміть штепсель із розетки.
- ⇒ **ЗБЕРІГАЙТЕ** та **ВИКОРИСТОВУЙТЕ** пристрій у місцях, захищених від погодних умов та далеко від джерел тепла. Після кожного використання **РЕКОМЕНДУЄТЬСЯ** зберігати пристрій в окремій коробці, щоб захистити його від пилу та сонячного світла.
- ⇒ **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ** пристрій для грудного дренажу.
- ⇒ **НЕ РЕКОМЕНДУЄТЬСЯ** використання окремих або декількох адаптерів та/або розширень. Якщо їх використання необхідне, то потрібно використовувати ті, що відповідають вимогам правил техніки безпеки.
- 5. Для ремонту **ЗВЕРТАЙТЕСЬ** тільки до технічного сервісу та просимо **ВИКОРИСТОВУВАТИ** оригінальні запасні частини. **НЕДОТРИМАННЯ** вищезазначених правил може **СПРИЧИНИТИ** загрозу функціонування пристрою.
- 6. **ВИКОРИСТОВУЙТЕ** прилад тільки за призначенням. **НЕ ЗАСТОСОВУЙТЕ** виріб ні для чого іншого, окрім цільового призначення, визначеного виробником. Виробник **НЕ НЕСЕ** відповідальності за пошкодження через неналежне використання або підключення до електричної системи без дотримання правил, наведених в Інструкції.
- 7. Медичний пристрій **ВИМАГАЄ** спеціальних запобіжних заходів стосовно електромагнітної сумісності. Все повинно бути **ВСТАНОВЛЕНО** відповідно до інформації, що міститься у супровідних документах: пристрій NEW ASKIR 118 BASIC **НЕОБХІДНО** встановлювати далеко від мобільних та портативних пристроїв зв'язку (мобільних телефонів, трансиверів тощо).



УВАГА

НЕ ЗАМІНЮЙТЕ аксесуари без дозволу постачальника ТМ «OSD». Жодні електричні або механічні частини не призначені для ремонту споживачем самостійно.

НЕ ВІДКРИВАЙТЕ пристрій, **НЕ ЧІПАЙТЕ** його електричні/механічні частини. **ЗАВЖДИ** звертайтеся за допомогою до технічної служби.

- 8. **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ** пристрій в умовах навколишнього середовища, відмінних від тих, що вказані в цьому посібнику, це може серйозно зашкодити безпеці та технічним характеристикам пристрою.

9. Медичний пристрій контактує з пацієнтом за допомогою одноразового зонда (не постачається разом із пристроєм). Вони **ПОВИННІ** (придбані окремо від відсмоктувача) відповідати ДСТУ ISO 10993-1:2004 («Біологічне оцінювання медичних виробів») на матеріальну біосумісність.
10. Прилад та його частини **є** біосумісними відповідно до вимог та правил ДСТУ ІЕС 60601-1-2-2001 («Електроустаткування медичне»).
11. Вмонтований у пристрій акумулятор **НЕ МОЖНА** викидати у звичайний смітник. Його **ПОТРІБНО** утилізувати у спеціальному центрі збору для переробки.
12. За умов зберігання вдома **НЕОБХІДНО** тримати пристрій та всі його аксесуари подалі від дітей, оскільки дитина може випадково проковтнути дрібні частини відсмоктувача.
13. **НЕ ЗАЛИШАЙТЕ** пристрій без нагляду в місцях, доступних дітям та/або розумово відсталим особам, оскільки вони можуть зашкодити собі трубкою пацієнта та/або кабелем живлення.
14. ТМ «OSD» не гарантує безпеку користувачеві та правильне функціонування відсмоктувача за умов, якщо будь-який з оригінальних компонентів був змінений або замінений на неоригінальний.
15. Постачальник ТМ «OSD» не несе відповідальності за умов, якщо прилад був відремонтований. Будь-яка зміна/ремонт у пристрої припиняє гарантію. Компанія-постачальник ТМ «OSD» не гарантує відповідність технічним вимогам, передбаченим європейською Директивою 93/42/ЄЕС виробів медичного призначення.
16. Утилізація відпрацьованих батарей повинна відповідати європейській Директиві 2006/66/ЄС (про регулювання процесів зберігання й утилізації використаних батарейок і акумуляторів).
17.  Цей символ на акумуляторі або на упаковці вказує на те, що акумулятор, що постачається з цим виробом, не повинен розглядатися, як звичайне сміття. Забезпечуючи правильну утилізацію цих акумуляторів Ви допоможете запобігти потенційно негативним наслідкам для навколишнього середовища та здоров'я людини, які в іншому випадку могли б стати причиною невідповідності поводження з відходами. Переробка матеріалів допоможе зберегти природні ресурси.
18. Після закінчення строку експлуатації батареї вона надходить до відповідних пунктів збору для переробки відпрацьованих батарей.
19. Для отримання більш детальної інформації про переробку даного виробу або акумулятора, будь ласка, зв'яжіться зі своїм місцевим офіційним представництвом, службою видалення побутових відходів або до магазину, де ви придбали продукт.

3. Загальні характеристики

- NEW ASKIR 118 BASIC — це переносний електричний відсмоктувач настільного типу для аспірації біологічних рідин, оральної, назальної та трахеальної аспірації у дорослих або дітей.
- Призначений для використання в автомобілях швидкої допомоги та в екстрених ситуаціях під час рятувальних робіт, екстреної допомоги або транспортування пацієнтів.
- Підходить для пацієнтів, які пройшли трахеотомію і для післяопераційної терапії.
- Легкий, компактний та потужний: забезпечує вакуум до 0,75 бар, маса пристрою — 2,5 кг.
- Призначений для безперервної роботи.
- Настінне кріплення для швидкої допомоги витримує перевантаження до 10G під час прискорення та гальмування (10G Safe Holding System). Воно оснащено швидкознімним механізмом: від'єднання та під'єднання відбувається без інструменту. Настінне кріплення забезпечує автоматичну зарядку акумулятора від бортової мережі 12 В (4 А), дозволяючи підтримувати повну готовність пристрою до безперервної роботи під час чергування.

- Функція «PROXIMITY» дозволяє вмикати/вимикати пристрій за допомогою інфрачервоного датчика наближення (виявляє присутність руки на відстані кількох десятків сантиметрів без дотику до пристрою) і запобігає можливому перехресному забрудненню між пацієнтами під час почергового лікування.
- NEW ASKIR 118 BASIC має наступні електричні характеристики: 14В 4А з адаптером змінного/постійного струму мод. UE60-140429SPA1 або UES65-140429SPA1 (вхід: 100-240В~ 50/60Гц 100ВА), або обладнання з внутрішнім джерелом живлення (літій-іонний акумулятор 14,8В 5,2А), або з адаптером для прикурювача (12В 4А).
- Літієва батарея (14,8В 5,2А модель RYL1186504S2P14.8V) разом з реле тиску (встановлене безпосередньо на внутрішній платі пристрою) автоматично регулюють потужність всмоктування, що збільшує термін служби батареї та знижує рівень шуму.
- У режимі очікування пристрій автоматично переходить у режим енергозбереження, що забезпечує найкращу продуктивність під час аспірації.
- Пристрій оснащений регулятором вакууму на передній панелі та полікарбонатною ємністю, що автоклавується, у комплекті з клапаном захисту від переповнення.
- Пристрій зручний для транспортування завдяки малій масі (2,5 кг), рукоятці для перенесення та сумці, що входить до комплекту.
- Відповідає стандарту EN 60601-1-11 «Для використання в домашніх умовах та амбулаторно» зі ступенем захисту IP22.



Гарантія анулюється негайно, якщо пристрій використовується без усіх необхідних аксесуарів або з неоригінальними комплектуючими CA-MI

4. Сфери застосування

Аспіратор може використовуватися в таких сферах:

- автомобілі швидкої допомоги
- екстрена медична допомога.
- рятувальні операції.
- транспортування пацієнтів.
- лікарняні палати / відділення.

5. Протипоказання



Перед використанням NEW ASKIR 118 BASIC ознайомтеся з інструкцією із застосування. Недотримання наведених у цьому посібнику інструкцій може завдати шкоди пацієнту.

- Пристрій не можна використовувати для дренажу рідин з грудної клітки.
- Пристрій не можна використовувати для відсмоктування вибухонебезпечних, корозійних або легкозаймистих рідин.
- NEW ASKIR 118 BASIC не підходить для МРТ. Не використовуйте пристрій у приміщеннях, де проводиться МРТ.

6. Технічні характеристики

Параметр	Значення
Модель:	RE 410170
Мотор:	Поршневий насос, який не потребує мастила і догляду
Електроживлення, (В/Гц):	230 В, 50 Гц (змінний струм) через адаптер AC / DC (100-240В / 50-60Гц / 100ВА) або 12 В (постійний струм) через автомобільний адаптер.
Автономне живлення:	вбудований акумулятор Li-ion 14,8 В / 5,2 А
Класифікація ISO 10079-4:2021 / ISO 10079-1:2021:	HIGH VACUUM / HIGH FLOW
Максимальний тиск всмоктування (регулюється):	-75кПа (-0,75 бар)
Мінімальний тиск всмоктування (регулюється):	-15кПа (-0,15 бар)
Створюваний вакуум:	75кПа (0,75 бар)
Продуктивність (максимальний потік всмоктування, (л/хв):	36
Рівень шуму, (дБ):	54,7 (без всмоктування) / 68,2 (при максимальному всмоктуванні)
Робочий цикл операції:	нон-стоп
Час роботи від акумулятора при максимальній аспірації, (хв.):	70
Час заряду акумулятора, (хв):	360
Вага, (кг):	2,5
Розміри, (мм):	350 x 150 x 190
Клас ізоляції (при використанні з опорним кронштейном ASKIR 118 мод. ASU 118):	клас II
Клас ізоляції (при використанні з внутрішньою батареєю)	Обладнання з внутрішнім джерелом живлення
IP класифікація:	IP22
Пляшка для секрету:	1 000 мл, полікарбонат, автоклавована, з клапаном захисту від переповнення
Шланг для відсмоктування:	силіконовий 8 x 14 мм, автоклавований
Бактеріальний фільтр:	антибактеріальний гідрофобний (PTFE), у комплекті
Кріплення:	настінний кронштейн зі швидкознімним механізмом: від'єднання та під'єднання без інструменту. Кронштейн витримує навантаження прискорення та гальмування не менше 10 G.
Регулювання тиску:	вакуумний регулятор і вакуумметр (бар, кПа) на основному блоці
Рукоятка для перенесення	так
Сумка для перенесення	так



Зверніть увагу, що максимальне значення всмоктування може змінюватися відповідно до зниженого атмосферного тиску, якщо пристрій використовується на великій висоті. Оператор повинен враховувати використання на великій висоті. У таких умовах вакуум, створюваний внутрішнім насосом, може значно впасти через зниження атмосферного тиску.

7. Очищення пристрою

1. **ВИКОРИСТОВУЙТЕ** м'яку суху тканину з неабразивними та нерозчинними детергентами.
2. Для чищення зовнішніх деталей пристрою **ЗАВЖДИ** використовуйте бавовняну тканину, змочену миючим засобом.
3. **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ** миючі засоби з абразивом або розчинником.



Особливу увагу ПОТРІБНО приділити внутрішнім частинам пристрою.
Відсмоктувач НЕ ПОВИНЕН контактувати з рідинами.
НІКОЛИ не очищайте обладнання водою.

4. Під час очищення пристрою **ЗАВЖДИ** використовуйте захисні рукавички та фартух (за необхідності, одягайте маску для очей та окуляри), щоб уникнути контакту з забрудненими речовинами (після кожного циклу використання апарата).

8. Робочі умови

Температура: $5 \div 40^{\circ}\text{C}$

Вологість: $0 \div 85\% \text{ RH}$

Атмосферний тиск: $300 \div 1060 \text{ гПа}$

9. Умови зберігання та транспортування

Температура (≤ 1 міс): $-20^{\circ}\text{C} \div 45^{\circ}\text{C}$

Температура (≤ 3 міс): $-20^{\circ}\text{C} \div 35^{\circ}\text{C}$

Температура (≤ 1 рік): $0^{\circ}\text{C} \div 25^{\circ}\text{C}$

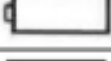
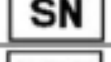
Вологість: $0 \div 85\% \text{ RH}$

Атмосферний тиск: $500 \div 1060 \text{ гПа}$

10. Догляд та обслуговування

Якщо пристрій зберігався за температури нижче мінімального значення, зазначеного виробником, потримайте його в місці з кімнатною температурою 20°C щонайменше 1 годину перед використанням. Якщо пристрій зберігався за температури вище максимального значення, зазначеного виробником, потримайте його в місці з кімнатною температурою 20°C щонайменше 30 хвилин перед використанням.

11. Символи

	Клас ізоляції II (при використанні з адаптером живлення змінного/постійного струму або адаптером прикурювача)	
 0123	Маркування CE відповідно до Регламенту EC 2017/745	
	Медичний пристрій	
 10R-062527	Пристрій схвалено відповідно до міжнародних стандартів ECE-R10	
	Загальні попередження та/або технічні характеристики	
	Перед кожним використанням ознайомтеся з інструкцією з експлуатації	
		
	Виробник: CA-MI Srl Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Ланграна (PR) Італія	
	Тип робочої частини BF (всмоктувальний зонд)	
	Відсоток вологості в приміщенні	
	Робоча гранична температура / Гранична температура транспортування та зберігання	
	Атмосферний тиск	
	Акумулятор (літій-іонний акумулятор 14,8 В  5.2A)	
	Постійний струм	
	увімк. / вимк.	
	Серійне виробництво	
	Серійний номер	
	Модель / Номер посилання	
IP22	Ступінь захисту, який забезпечує електричний пристрій у разі випадкового або навмисного контакту з тілом людини або з предметами, <u>а також ахист у разі контакту з водою.</u>	
	1-ша цифра ПРОНИКНЕННЯ ТВЕРДИХ ТІЛ	2-га цифра ПРОНИКНЕННЯ РІДИН
	Захищений від твердих предметів розміром більше Ø 12 мм	Захист від крапель води, введених під кутом нахилу до 15°

12. Аксесуари в комплекті

Компоненти, що входять до комплекту пристрою, без яких пристрій не функціонує за своїм прямим призначенням, є наступними:

ОПИС	КОД
Повна аспіраційна ємність 1000 мл	RE 210001/02
Конічний з'єднувач	RE 210420
Комплект трубок 8 мм x 14 мм	51100/01
Гідрофобний та антибактеріальний фільтр	SP 0121
Аспіраційний зонд CH20	25723
Опорний кронштейн ASKIR 118	ASU 118
Адаптер змінного/постійного струму (UE60-140429SPA1)	SP 0208/01
Кабель живлення для адаптера змінного/постійного струму	SP 0020/03

Антибактеріальний та гідрофобний фільтр, всмоктувальний зонд CH20, комплект аспіраційної склянки, конічні з'єднувачі та комплект трубок, а також система збору FLOVAC вважаються аксесуарами відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745.

Фільтр

1. Фільтр виготовляється з гідрофобного матеріалу для запобігання надходження рідини у пневматичну ділянку.
2. Фільтр слід негайно замінити за таких умов:
 - ⇒ Фільтр став вологим.
 - ⇒ Присутні ознаки забруднення фільтра.
 - ⇒ Зміна кольору фільтра.
 - ⇒ Фільтр використовується пацієнтом, у якого є ризик зараження.
3. Не використовуйте всмоктуючий пристрій без захисного фільтра.
4. Якщо всмоктувальний пристрій використовується у надзвичайних ситуаціях або пацієнтом, у якого є ризик зараження, фільтр потрібно замінювати після кожного використання.



Трубки для введення в організм людини, придбані окремо від машини, повинні відповідати вимогам ДСТУ ISO 10993-1:2004 («Біологічне оцінювання медичних виробів») на матеріальну біосумісність.



Медичний пристрій постачається без спеціального всмоктувального зонда. Якщо цей пристрій повинен використовуватися з певним всмоктуванням зонда, кінцевий користувач несе відповідальність за відповідність зонду вимогам ДСТУ EN ISO 10079-1:2015 («Медичне устаткування відсмоктувальне»).

Ємність для відсмоктування

Механічна стійкість компоненту гарантується до 30 циклів очищення та стерилізації. За цією межею фізико-хімічні характеристики пластику можуть мати ознаки розпаду. Тому, ми рекомендуємо її змінити після вищезазначеного терміну.

Силіконові трубки

Кількість циклів стерилізації та/або очищення пов'язана з кількістю разів використання цієї трубки. Тому, після кожного циклу очищення кінцевий користувач повинен перевірити трубку на придатність до використання. Компонент повинен бути заміненим, якщо є зовнішні ознаки розпаду матеріалу, що складають вищезазначений компонент (пластик).

Конічний з'єднувач

Кількість циклів стерилізації та/або очищення пов'язана з кількістю разів використання зазначеного компонента. Тому, після кожного циклу очищення кінцевий користувач повинен перевірити з'єднувач на придатність до повторного використання.

Компонент необхідно замінити, якщо є видимі ознаки гниття матеріалу, з якого він виготовлений.

Термін служби придатності приладу

Понад 10000 годин роботи відповідно до стандартних умов випробувань та експлуатації.
Термін придатності: максимум 5 років з дати виробництва.

13. Очищення аксесуарів

1. Перед використанням пристрою постачальник ТМ «OSD» рекомендує чистити та/або стерилізувати аксесуари.
2. Промивання та/або очищення ємкості для відсмоктування виконується таким чином:
 - ⇒ Одягніть захисні рукавички та фартух (окуляри та маску для обличчя за необхідності), щоб уникнути контакту із забрудненими та небезпечними речовинами.
 - ⇒ Від'єднайте резервуар від пристрою та витягніть вказаний контейнер з підставки пристрою.
 - ⇒ Відокремте всі частини кришки (переливом, шайбою).
 - ⇒ Від'єднайте всі трубки від ємкості для відсмоктування та захисного фільтра.
 - ⇒ Промийте кожну частину відсмоктувальної ємкості під холодною проточною водою, а потім очистіть кожну частину гарячою водою (температура повинна не перевищувати 60°C).
 - ⇒ Ще раз обережно промийте кожну окрему частину, використовуючи, за необхідності, неабразивну щітку для видалення будь-яких речовин.
 - ⇒ Промийте гарячою водою та висушіть усі частини м'якою тканиною (неабразивною). Можна мити з дезінфікуючими миючими засобами, ретельно дотримуючись правил та значень розбавлення, наданих виробником.
 - ⇒ Після очищення висушіть усі частини відсмоктувача.
 - ⇒ Утилізувати відсмоктувач та його частини потрібно відповідно до вимог місцевого законодавства.
3. Силіконові трубки та з'єднувачі для шлангів можуть бути ретельно промиті гарячою водою (температура не повинна перевищувати 60°C). Після чищення залиште частинки сухими на відкритому чистому просторі.
4. Після завершення очищення повторно зібрати контейнер для рідин згідно з наступною процедурою:
 - ⇒ Покладіть переливний клапан на кришку.
 - ⇒ Вставте переливний клапан, утримуючи кільце у напрямку до потрібного отвору.
 - ⇒ Розташуйте кільце навколо кришки.
 - ⇒ Після завершення очищення уважно та ретельно поверніть усі частини на свої місця, щільно та герметично усе закручуйте, щоб уникнути розрядки вакууму чи рідкого виходу.
5. Після розбирання та утилізації одноразових деталей, ємкість для відсмоктування необхідно

- промити холодною водою.
6. Потім замочіть ємкість у теплій воді (температура не повинна перевищувати 60°C) та ретельно помийте її. Використовуйте неабразивну щітку для видалення недоліків. Висушіть усі частини м'якою тканиною (неабразивною).
 7. Після стерилізації та охолодження усіх деталей (у кімнатній температурі) переконайтеся, що вони не пошкоджені.
 8. Силіконові трубки можна стерилізувати на автоклаві, використовуючи цикл стерилізації за температури 121°C (відносний тиск 1 бара – 15 хв).
 9. З'єднувач для шлангів можна стерилізувати на автоклаві, використовуючи цикл стерилізації за температури 121°C (відносний тиск 1 бара – 15 хв).



Не охолоджуйте, не стерилізуйте та не «автоклавуєте» антибактеріальний фільтр.

14.Періодична технічна перевірка відсмоктувача

НОВЕ всмоктувальне обладнання ASKIR 118 BASIC не потребує технічного обслуговування чи змащення.

Однак, перед кожним використанням необхідно перевіряти пристрій :

- ⇒ Розпакуйте прилад.
- ⇒ Перевірте цілісність пластмасових деталей.
- ⇒ Підключіть кабель до електричної мережі та включіть перемикач. Переконайтеся, що немає сторонніх шумів, оскільки вони можуть свідчити про неправильну роботу.
- ⇒ Закрийте вихідний отвір аспіратора пальцем і, встановивши регулятор всмоктування в положенні максимального вакууму, перевірте, чи індикатори вакууму досягають –75 кПа (-0,75 бар). Поверніть ручку справа наліво та перевірте регулятор аспірації..
- ⇒ Перевірте чи немає гучних шуму, якщо є, то це може свідчити про неправильне функціонування.
- ⇒ Пристрій захищений запобіжником (F 10A L 250V), у корпусі розташований прикурювач.
- ⇒ Усередині пристрій захищений двома запобіжниками (T 15A L 125V). На разі заміни запобіжника, переконайтеся, що він однакового типу з попереднім..
- ⇒ Пристрій оснащений літій-іонним акумулятором, який не можна самостійно замінювати. У разі потреби заміни акумулятора зверніться до технічного персоналу.
- ⇒ Пристрій повинен перевірятися технічною службою принаймні раз на 12 місяців.
- ⇒ Кожні 24 місяці обов'язково проводиться перевірка безпеки та технічне обслуговування пристрою.

Тип помилки	Причина	Рішення
1. Червоне світло	➤ Акумулятор розряджений.	✓ Підключіть кабель живлення до електричної мережі.
2. Немає світла	➤ Несправний адаптер змінного/постійного струму або внутрішня технічна проблема.	✓ Зв'яжіться з технічною службою.
3. Немає аспірації	➤ Ємкість для відсмоктування погано закручена.	✓ Відкрутіть ковпачок, а потім правильно вкрутіть його.

4. Немає аспірації	➤ Кришка ємкості для відсмоктування знаходиться не на своєму місці.	✓ Відкрутіть ковпачок, а потім правильно вкрутіть його.
5. Переливний клапан не закривається	➤ Якщо кришка була помита, переконайтеся, що переливний клапан не відокремлений.	✓ Вставте переливний клапан на своє місце.
6. Переливний клапан не закривається	➤ Переливний клапан вкритий брудом.	✓ Відкрутіть ковпачок, очистіть та вставте в автоклав.
7. Погане всмоктування	➤ Піна всередині ємкості для відсмоктування.	✓ Заповніть банку до 1/3 звичайною водою.
8. Немає аспірації через виток слизу	➤ Фільтр заблоковано.	✓ Замініть фільтр.
9. Потужність вакууму зі сторони пацієнта дуже низька або відсутня	➤ Вакуумний регулятор установлений на мінімум. ➤ Захисний фільтр заблоковано або пошкоджено. ➤ З'єднувальні трубки заблоковані, закручені або від'єднанні. ➤ Запобіжний клапан заблоковано або пошкоджено. ➤ Пошкоджено двигун у насосі.	✓ Поверніть вакуумний регулятор за годинниковою стрілкою та перевірте значення вакууму на датчику. ✓ Замініть фільтр. ✓ Замініть або знову підключіть трубки, перевірте з'єднання з баком. ✓ Витягніть ємкість для відсмоктування або від'єднайте трубку від ємкості та розблокуйте запобіжний клапан. Пристрій свердла працює тільки у вертикальному положенні. ✓ Зверніться до технічної служби.
10. Шумно	➤ Внутрішня технічна проблема.	✓ Зверніться до технічної служби.
Несправності 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	➤ Жоден із засобів вирішення проблеми не дав бажаних результатів.	✓ Зверніться до технічної служби.



УВАГА Використовуйте тільки рекомендовані батареї ТМ «OSD». Використання інших батарей не рекомендоване та порушує правила гарантії.

У тому випадку, якщо обслуговуючий персонал повинен замінити внутрішню батарею, зверніть особливу увагу на її полярність. +/- полярності вказано безпосередньо на акумуляторі.

Якщо система безпеки, яка відповідає за переповнення активована, не переходьте до рідкої аспірації. У випадку, якщо вона не працює, є дві причини:

- ⇒ Корпус 1° – система захисту від переповнення не спрацьовує, аспірація зупиняється бактеріологічним фільтром, який унеможливорює проникнення рідини всередину пристрою.
- ⇒ Корпус 2° – обидві системи безпеки не працюють, існує можливість того, що рідина надходить всередину пристрою, у цьому випадку зверніться до технічної служби підтримки.

Постачальник ТМ «OSD» зможе надати електричні схеми, список компонентів, описи, інструкції щодо налаштування та будь-яку іншу інформацію, яка може допомогти персоналу технічної служби підтримки у проведенні ремонтних робіт.



Перед кожною перевіркою, у випадку аномалій або поганого функціонування, рекомендуємо зв'язатись з технічними сервісами підтримки.

15. Використання

1. Пристрій повинен перевірятися перед кожним використанням, щоб виявити несправності та/або пошкодження, спричинені транспортуванням та/або зберіганням.
2. Рекомендуємо не тримати пристрій у руках та/або уникати тривалого контакту з корпусом пристрою.



Для належного використання помістіть відсмоктувач на рівну, стабільну поверхню, щоб використати ємкість для відсмоктування у повному обсязі та підвищити ефективність пристрою. ПАЦІЄНТ та ОПЕРАТОР не можуть бути однією особою під час використання пристрою.

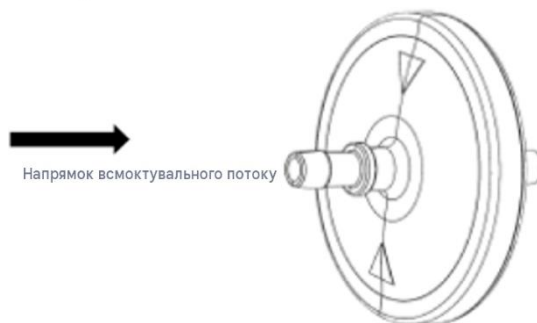
Робота від внутрішнього акумулятора

- ⇒ Розмістіть пристрій на рівній горизонтальній поверхні.
- ⇒ Підключіть коротку силіконову трубку з антибактеріальним фільтром до всмоктувального роз'єму. Іншу трубку, один кінець якої під'єднано до антибактеріального фільтра, а інший кінець – до роз'єму кришки банки, де закріплено червоний поплавков. Коли 90% досягнення максимального об'єму банки активується захисний поплавок (поплавок закриває роз'єм аспірації на банці), щоб запобігти проникненню рідини всередину пристрою.
- ⇒ Підключіть довгу силіконову трубку до роз'єму кришки іншої банки.
- ⇒ Підключіть інший кінець довгої силіконової трубки до пластикового роз'єму зонда, а потім підключіть до нього всмоктувальний зонд.
- ⇒ Підключіть перемикальний адаптер до пристрою за допомогою відповідного роз'єму. Щоб розпочати лікування, натисніть перемикач I, щоб увімкнути.
- ⇒ Встановіть потрібне значення вакууму (кПа / мм рт. ст.) за допомогою відповідного регулятора вакууму. Повертаючи ручку за годинниковою стрілкою, збільшите його значення вакууму: ці значення можна зчитати на приладі «індикатор вакууму».
- ⇒ Щоб призупинити та/або завершити процедуру, знову натисніть перемикач і витягніть вилку з розетки.
- ⇒ Відкрутіть кришку банки та наповніть її на 1/3 звичайною водою (це для легкого очищення та швидкого отримання (функціональний вакуум), потім правильно закрутіть кришку на банці.

⇒ Акумулятор повністю заряджається приблизно за 70 хвилин безперервної роботи.

Збірка фільтра

⇒ Переконайтеся, що фільтр встановлено стрілками з боку пацієнта.



⇒ Внутрішню частину медичного виробу необхідно регулярно перевіряти на наявність рідин або інших видимих забруднень (виділень). У разі наявності рідин або інших видимих забруднень медичний виріб необхідно негайно замінити через ризик недостатнього вакуумного потоку. Ці вироби розроблені, випробувані та виготовлені виключно для «одноразового використання» та на період використання, що не перевищує 24 годин, якщо не зазначено інше нижче.



УВАГА

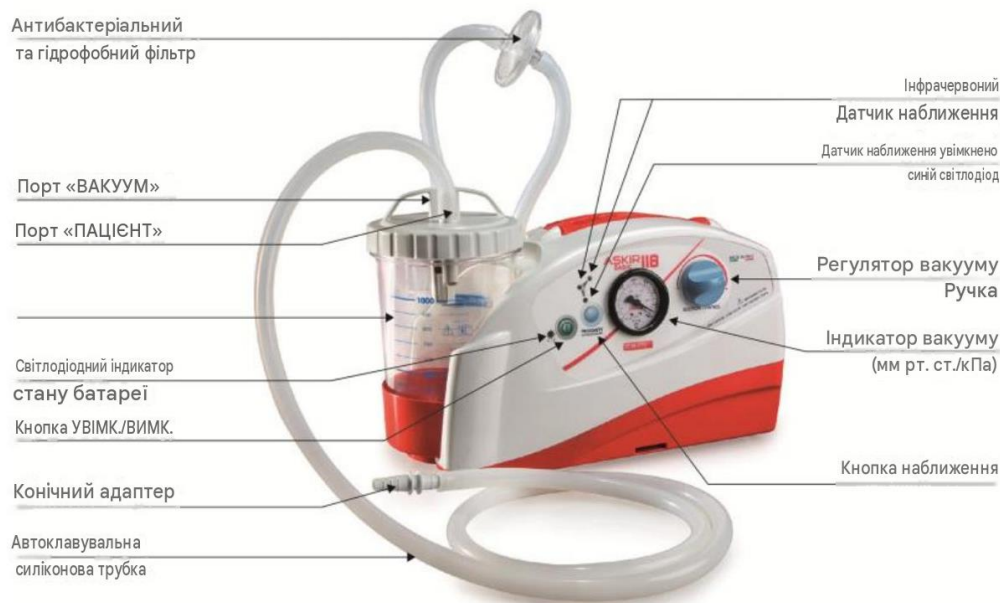
Пломбувальний гачок, розташований на опорі ASKIR 118 (мод. ASU 118), є роздільним елементом від мережі 12 В, навіть якщо пристрій оснащений спеціальною кнопкою УВІМК./ВИМК.

Датчик тиску, встановлений у пристрої, дозволяє зменшувати оберти двигуна [за відсутності всмоктування], захищаючи термін служби внутрішнього акумулятора. Двигун відновить повну швидкість лише тоді, коли оператор виконає процес аспірації біологічної рідини (за допомогою (ручку регулювання встановлено в положення +). Якщо оператор не виконує процес всмоктування, пристрій зменшує кількість обертів двигуна, тим самим захищаючи термін служби вбудованого акумулятора.



УВАГА

НІКОЛИ НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ПРИСТРІЙ БЕЗ БАНОЧКИ ТА/АБО ЗАХИСНОГО ФІЛЬТРА.





Перед використанням пристрою перевірте стан заряду акумулятора. Перед кожним використанням заряджайте акумулятор. Щоб підтримувати пристрій у належному стані, заряджайте акумулятор кожні 3 місяці (коли він не використовується).

Зарядження

Для зарядження внутрішньої батареї необхідно підключити універсальний комутаційний адаптер (мод. UE60-140429SPA1 або UES65-140429SPA1) до електричної мережі приблизно на 360 хвилин за допомогою основного перемикача на позиції 0. Автономність акумулятору при повній зарядженості становить близько 70 хвилин за умови безперервної роботи.

Використання перемикача AC / DC



Символ розташований біля роз'єму 12 В на корпусі пристрою вказує на те, що перед кожною операцією користувачем необхідно переглянути інструкції, вказавши модель та тип блоку живлення, що підключається, відповідно до інформації, зазначеної в інструкції з використання.

Функція PROXIMITY (безконтактне керування)

При натисканні кнопки «Proximity» (світиться СИНИЙ індикатор) вмикається/вимикається двигун за допомогою інфрачервоного датчика наближення, який виявляє присутність руки оператора на відстані кількох дюймів. Це дозволяє оператору використовувати пристрій без торкання і не зосереджуватися на натисканні кнопки.

Кнопка увімкнення/вимкнення також залишається активною при увімкненій функції наближення і може використовуватися як альтернатива. Щоб вимкнути «Proximity», потрібно знову натиснути кнопку.

Функція зберігається, якщо вона була активна до вимкнення живлення, але якщо вона не була активною до вимкнення живлення, вона залишається вимкненою.

Функція налаштована на вимкнення живлення через 20 хвилин після вимкнення двигуна, якщо вона не ввімкнена знову.

УВАГА



Небажане наближення руки до датчиків наближення призводить до вимкнення пристрою. Щоб повторно активувати функцію, піднесіть руку близько до датчиків.

УВАГА



Кінцевий користувач самостійно вмикає або вимикає датчик наближення. Якщо функцію вимкнено, пристрій вмикається/вимикається натисканням клавіші УВІМК./ВИМК.

Світлові індикатори

Пристрій оснащений світловим індикатором (безпосередньо на передній панелі), який дозволяє спостерігати за роботою пристрою, автономністю акумулятора та процесом заряджання. Світлові індикації, що з'являються під час роботи, вказані в таблиці I.

ТАБЛИЦЯ I – ІНДИКАТОРИ ПІД ЧАС РОБОТИ

Світлодіодний сигнал	Фаза	Проблема / причина	Рішення
Мерехтить зеленим світлом	Заряджається.	Заряд батареї працює.	Зачекайте.
Безперервно світиться зеленим	Заряджається.	Цикл зарядження завершено.	Вийміть блок живлення.
Безперервно світиться червоним	Заряджається.	Розряджений акумулятор.	Почніть цикл зарядження.  Під час цього сигналу Ви почуєте тривалий, безперервний звуковий сигнал (тривалість звуку 0,8 с / частота звуку: кожні 8,5 с). Це означає, що батарея розряджена.
Миготить червоним світлом	Пристрій автоматично вимикається, коли акумулятор розряджений.	Акумулятор повністю розряджений.	Коли пристрій перезапущається, індикатор блимає червоним: негайно почніть цикл перезарядки батареї. Заряджається, коли червоний світлодіодний сигнал надходить.
Безперервно світиться жовтим	Заряджається.	Проміжний статус.	Попередження перед тим, як загориться червоне світла.

ТАБЛИЦЯ II – ПИСЬМОВІ СИГНАЛИ / СИГНАЛ СВІТЛОДІОДА КНОПКИ

Сигнал світлодіода кнопки / письмовий сигнал	Функція	Колір	Позиція
Кнопка УВІМК./ВИМК.	Увімкнення живлення	Зелений / Жовтий / Червоний	Біля клавіші на передній панелі
Кнопка наближення	Увімкнути/вимкнути клавішу	Синій	Світлодіод, розташований над клавішею «Близькість»

Використання одноразової системи збору FLOVAC®

Перед підключенням одноразової системи збору зніміть сине кільце з тримача резервуара для зручнішого вставлення того ж контейнера.

Після відкриття упаковки повністю розтягніть пакет, а потім концентрично розрівняйте його, щоб видалити якомога більше повітря.

Вставте пакет і щільно притисніть кришку по всьому периметру до багаторазового жорсткого контейнера відповідного розміру. Переконайтеся, що система повністю герметична.

Закрийте роз'єм з позначкою «TANDEM» кришкою, що додається.- Підключіть джерело живлення пилососа до порту VACUUM, оснащеного спеціальним багаторазовим конічним фітінгом зі "чоловічим" штекером з'єднання.

Підключіть трубку пацієнта до порту ПАЦІЄНТА на кришці.

Перед використанням перевірте всі кришки та переконайтеся у відсутності протікань, увімкнувши джерело аспірації. Якщо пакет розширюється, повністю прилягаючи до стінок жорсткого контейнера, а кришка згинається до внутрішньої сторони скла, система не протікає.

Розпочніть аспірацію та періодично перевіряйте рівень наповнення контейнера. Переливний

клапан перерве аспірацію, якщо кількість аспірованих рідин досягне максимального рівня наповнення пристрою.

Коли спрацьовує поплавковий клапан, сигналізуючи про переповнення пристрою, джерело всмоктування має бути відключено не пізніше ніж 5 хвилин.



Випадкова інверсія з'єднань може призвести до забруднення оператора та/або обладнання для створення вакууму.

16. Кронштейн та зарядний пристрій

Пристрій постачається з опорним кронштейном, тому НОВИЙ відсмоктувальний агрегат ASKIR 118 BASIC можна закріпити на рятувальних засобах відповідно до встановлених стандартів. Цей кронштейн оснащений електричним кабелем, який підключається до джерела живлення 12 В машини швидкої допомоги та дозволяє заряджати внутрішню батарею відсмоктувального пристрою.

- Кронштейн необхідно встановити відповідно до вказівок, наведених у цьому посібнику. Недотримання такого попередження може поставити під загрозу відповідність стандарту EN 1789 (проекування та виготовлення медичних транспортних засобів) та значно знизити безпеку медичного виробу;

- Ніколи не змінюйте механічні, електричні та структурні частини кронштейна. Ці втручання роблять пристрій небезпечним і перешкоджають його використанню.

Опорний кронштейн пристрою NEW ASKIR 118 BASIC складається з пластикової деталі (ABS) та ущільнювального гачка, що дозволяє безпечно та легко закріпити всмоктувальний блок. На малюнку нижче показано кронштейн у комплекті з усіма його частинами.



Електричний кабель кронштейна має подвійну ізоляцію та завжди повинен бути підключений до джерела живлення (12 В) машини швидкої допомоги.

Підключення до джерела живлення завжди має відповідати полярності.

У разі неправильного підключення внутрішній акумулятор не заряджатиметься.

Операції, необхідні для кріплення кронштейна, описані в інструкції, яка доступна для служби встановлення медичного автомобіля.



Електричні підключення завжди повинні виконуватися кваліфікованим та уповноваженим персоналом. Навіть якщо напруга лише 12 В коротке замикання може спричинити серйозні пошкодження людей та майна (ризик пожежі тощо)

КРІПЛЕННЯ НОВОГО БАЗОВОГО ВІДСМИКУВАЧА ASKIR 118

Опорний кронштейн розроблено та виготовлено виключно для фіксації та заряджання НОВОГО всмоктувального агрегату ASKIR 118 BASIC; до цієї системи не можна закріпити жодного іншого пристрою. Ефективність герметизації та заряджання пристрою гарантовано лише для цієї моделі хірургічного відсмоктувача.

Операції вставки та вилучення всмоктувального блоку:

- Візьміть НОВИЙ всмоктувальний агрегат ASKIR 118 BASIC.
- Помістіть пристрій на опорний кронштейн, потягнувши за гачок ущільнювача. Спробуйте помістити його всередині секції на нижній частині пристрою.
- Перш ніж знімати руки з відсмоктувального пристрою, переконайтеся, що він правильно закріплений (потягніть за ручку пристрою вгору та перевірте правильність положення пристрою на кронштейні).
- Щоб зняти всмоктувальний блок з кронштейна, потягніть за гачок ущільнювача та зніміть всмоктувальний блок із секції знизу пристрою. Міцно тримайте пристрій та зніміть його з кронштейна, розмістивши його в безпечному місці.



УВАГА

Після встановлення всмоктувального блоку в опорному кронштейні переконайтеся, що процес заряджання триває, перевіривши сигнал, як зазначено в ТАБЛИЦІ I та ТАБЛИЦІ II.

Час заряджання внутрішнього акумулятора (повністю розрядженого) з опорним кронштейном має тривати близько 6 годин (360 хвилин) при вимкненому (непрацюючому) пристрої. Завжди заряджайте акумулятор після кожного використання. Безперервне заряджання акумулятора не пошкоджує внутрішній акумулятор, але забезпечує максимальну автономність.

ФУНКЦІОНАЛЬНЕ ПЕРЕВІРКА ОПОРНОГО КРОНШТЕЙНА

Усі описані тут тести дозволяють користувачеві перевірити ефективність підтримки, правильність заряджання пілососа та/або необхідність втручання сервісного техніка. Цю перевірку необхідно виконувати принаймні один раз на день і завжди щотижня.

- Перевірте роботу кронштейна (без всмоктувального блоку), кілька разів впливаючи на гачок ущільнювача. Рух повинен бути вільним від перешкод.

- Переконайтеся, що кріпильні гвинти правильно затягнуті.
- Встановіть всмоктувальний блок у кронштейн, як зазначено в розділі «Кріплення НОВОГО всмоктувального пристрою ASKIR 118 BASIC»;
- Візуально перевірте (ТАБЛ. II), чи світиться світлодіод, що вказує на те, що внутрішня батарея на центральній панелі заряджається.



У разі виходу з ладу однієї або кількох фаз зверніться до служби технічної підтримки. Не втручайтеся в механічні та/або електричні частини. Жодна електрична та/або механічна частина опорного кронштейна не призначена для ремонту виробником, замовником та/ або користувачем. Завжди звертайтеся до авторизованого технічного сервісу

ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА ПОВТОРНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Після встановлення пристрою в кронштейн переконайтеся, що після активації світлодіодний індикатор підтверджує заряджання внутрішнього акумулятора.

Під час експлуатації пристрою в автомобілі екстреної медичної допомоги після завершення роботи завжди перевіряйте корпус всмоктувального блока та його фіксацію в опорному кронштейні.

У разі аварії або зіткнення автомобіля екстреної медичної допомоги обов'язково зверніться до авторизованого сервісного центру для перевірки опорного кронштейна та всмоктувального блока.

17. Ризик електромагнітних порушень

Цей розділ містить інформацію щодо відповідності вимогам стандарту EN 60601-1-2 (2015) + A1 (2021)

НОВИЙ хірургічний аспіратор ASKIR 118 BASIC – це електромедичний пристрій, який вимагає особливих запобіжних заходів щодо електромагнітної сумісності та який має бути встановлений та введений в експлуатацію відповідно до наданої інформації про електромагнітну сумісність.

Портативні та мобільні пристрої радіозв'язку (мобільні телефони, трансивери тощо) можуть створювати перешкоди для медичного пристрою та не повинні використовуватися поблизу, поруч або на медичному пристрої. Якщо таке використання є необхідним і неминучим, слід вжити спеціальних запобіжних заходів, щоб електромедичний пристрій належним чином працював у своїй передбачуваній робочій конфігурації (наприклад, постійно та візуально перевіряти відсутність аномалій або несправностей). Використання аксесуарів, перетворювачів та кабелів, відмінних від зазначених, за винятком перетворювачів та кабелів, що продаються виробником приладу та системи як запасні частини, може призвести до збільшення випромінювання або зниження стійкості пристрою чи системи.

Керівництво та декларація виробника – електромагнітні випромінювання		
Хірургічний аспіратор NEW ASKIR 118 BASIC призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче.		
Клієнти або користувачі хірургічного аспілятора NEW ASKIR 118 BASIC повинні переконатися, що він використовується в такому середовищі.		
Випробування на викиди	Відповідність	Електромагнітне середовище - рекомендації
Опромінені / кондуктивні випромінювання CISPR11	Група 1	Хірургічний аспіратор ASKIR 36BR використовує радіочастотну енергію лише для свого внутрішнього функціонування. Тому його радіочастотне випромінювання дуже низьке та не створює перешкод поблизу будь-яких електронних приладів.
Опромінені / кондуктивні випромінювання CISPR11	Клас [B]	Хірургічний аспіратор NEW ASKIR 118 BASIC можна використовувати в будь-яких середовищах, включаючи побутові та ті, що підключені безпосередньо до електромережі загального користування, яка забезпечує живленням середовища, що використовуються для побутових ендоскопів.
Випромінювання гармонік EN 61000-3-2	Клас [A]	
Коливання напруги / мерехтіння EN 61000-3-3	Відповідає	

Керівництво та декларація виробника – Завадостійкість			
Хірургічний аспиратор NEW ASKIR 118 BASIC призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнти або користувачі хірургічного аспиратора NEW ASKIR 118 BASIC повинні переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
Тест на імунітет	Рівень, що вказується EN 60601-1-2	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - рекомендації
Електростатичний розряд (ESD) EN 61000-4-2	± 8 кВ при контакті ± 2; 4; 8; 15 кВ у повітрі	Пристрій не змінити свій стан	Підлоги повинні бути дерев'яними, бетонними або керамічною плиткою. Якщо підлоги покриті синтетичним матеріалом, відносна вологість повітря повинна бути щонайменше 30%.
Швидкий електричний перехідний процес / сплесок EN 61000-4-4	Лінії живлення ± 2 кВ ± 1 кВ для вхідних/вихідних ліній	Пристрій не змінює свій стан	Якість електромережі повинна відповідати типовій для комерційного середовища або лікарні.
Сплеск EN 61000-4-5	диференціальний режим ± 0,5 кВ та ± 1,0 кВ	Пристрій не змінити свій стан	Якість електромережі повинна відповідати типовій для комерційного середовища або лікарні.
Втрата напруги, короточасні перебої та коливання напруги EN 61000-4-11	>95% UT протягом 0,5 циклу >95% UT протягом 1 циклу 30%UT для 25/30 циклів (50/60 Гц) >95% UT для 250/300 циклів (50/60 Гц)	Пристрій не змінити свій стан	Якість електромережі повинна відповідати типовому для комерційного середовища або лікарні. Якщо користувач хірургічного аспиратора NEW ASKIR 118 BASIC Якщо ви хочете, щоб прилад працював безперервно, рекомендується використовувати пристрій забезпечення безперервності.
Магнітне поле EN 61000-4-8	30 А/м		Магнітне поле промислової частоти слід виміряти в передбачуваному місці встановлення, щоб переконатися, що воно достатньо низьке.
Магнітне поле близькості	30 кГц, безперервний струм, 8 А/м 143,2 кГц, РМ, 65 А/м		
IEC 61000-4-39	13560 кГц, РМ, 7,5 А/м		
Примітка UT – значення напруги живлення			

Керівництво та декларація виробника - Завадостійкість			
Хірургічний аспиратор NEW ASKIR 118 BASIC призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнти або користувачі хірургічного аспиратора NEW ASKIR 118 BASIC повинні переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
Тест на імунітет	Рівень, зазначений відповідно до стандарту EN 60601-1-2	Рівень	Електромагнітне середовище - рекомендації
Проведений імунітет EN 61000-4-6	3 В середньквадратичного значення від 150 кГц до 80 МГц (для пристроїв, що не підтримують життя)	У1 = 3 В середньквадратичного значення	Портативне та мобільне радіочастотне комунікаційне обладнання, включаючи кабелі, слід використовувати не ближче до будь-якої частини пристрою, ніж рекомендована відстань, розрахована за рівнянням, що застосовується до частоти передавача. Рекомендована дистанція розділення d = > 30 см
Радіаційний імунітет EN 61000-4-3	10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц (для пристроїв, що не підтримують життя)	E1 = 10 В/м	
Нестійкість до полів близькості від бездротових пристроїв радіочастотного зв'язку IEC 61000-4-3	TETRA 400 380 – 390 МГц	27 В/м	
	GMRS 460 ФРС 460 430 – 170 МГц	28 В/м	d = > 30 см
	LTE-діапазон 13, 17 704 – 787 МГц	9 В/м	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE діапазон 5 800 960 МГц	28 В/м	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE діапазон 5 1700 – 1990 МГц	28 В/м	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE діапазон 70 2400 – 2570 МГц	28 В/м	
	Бездротова мережа 802.11 a/n 5100 – 5800 МГц	9 В/м	

Примітка 1: На частотах 80 МГц та 800 МГц застосовується інтервал з найвищою частотою.

Примітка 2: Ці рекомендації можуть бути застосовними не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання та відбиття від будівель, предметів та людей.

а) Напруженість поля для стаціонарних передавачів, таких як базові станції радіотелефонів (мобільних та бездротових) та наземного мобільного радіозв'язку, аматорських радіопристроїв, радіопередавачів AM та FM, а також телевізійних передавачів, теоретично не може бути визначена та точно передбачено. Для встановлення електромагнітного середовища, що генерується стаціонарними радіочастотними передавачами, слід розглянути електромагнітне дослідження місця. Якщо напруженість поля, виміряна в місці, де буде використовуватися пристрій, перевищує вищезазначений застосовний рівень відповідності, слід контролювати нормальне функціонування пристрою. У разі виникнення аномальної роботи можуть знадобитися додаткові заходи, такі як зміна напрямку або положення пристрою.

б) Напруженість поля в інтервалі частот від 150 кГц до 80 МГц повинна бути менше 10 В/м.

18. Відомості про сертифікацію

Виріб «RE 410170» відповідає технічним вимогам і визнаний придатним для експлуатації.



Виробник: CA-MI s.r.l. Via Ugo La Malfa, 13, Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR), Italy/ КА-МІ с.р.л., Біа Уго Ла Малфа, 13, Фразіоне Піластро, 43013 Лангірано (ПР), Італія.

Уповноважений представник виробника: ТОВ "ОСД Східна Європа". Адреса: Україна, 03127, м. Київ, пр. Голосіївський (40-Річчя Жовтня), 100/2 ; Тел.: +38 (044) 425-59-52, e-mail: office@osd.com.ua

Номер редакції: № 2 від 24.07.2026.

Дата виготовлення: див. на упаковці.

Гарантійний термін на виріб «RE 410170» – 24 місяці з дати продажу за умови виконання вимог Інструкції.

На частини, які швидко зношуються, гарантія не поширюється.

Доставка у сервісний центр та зворотня доставка здійснюється за рахунок клієнта.





19. Умови гарантії

ТОВ «ОСД Східна Європа» гарантує відсутність заводських дефектів і роботу пристрою протягом гарантійного терміну 24 місяців з дати купівлі при дотриманні правил експлуатації виробу викладених у Інструкції.

1. Гарантійний ремонт проводиться **тільки** протягом гарантійного терміну.
2. Виріб знімається з гарантії у наступних випадках:
 - а) порушення правил експлуатації, викладених в Інструкції;
 - б) за наявності ознак стороннього втручання (спроба самостійного ремонту виробу);
 - в) якщо пристрій використовувався не за призначенням.
3. Гарантія не розповсюджується на:
 - а) механічні пошкодження чи пошкодження внаслідок транспортування;
 - б) пошкодження, які викликані потраплянням до виробу сторонніх предметів, речовин, рідин тощо;
 - в) пошкодження, які викликані побутовими факторами, зовнішніми діями (перепади напруги у мережі), неправильне підключення пристрою.
4. Споживач має право на обмін товару належної якості протягом 14 (чотирнадцяти) днів, не враховуючи дня купівлі згідно зі статтею 9 Закону України «Про захист прав споживачів»:
Обмін товару належної якості проводиться за умови, якщо він не використовувався і якщо збережено його товарний вигляд (складений в заводську упаковку), споживчі властивості, пломби, ярлики, а також розрахунковий документ, виданий споживачеві разом із проданим товаром.

УВАГА: Артикул, технічні характеристики, колір, зовнішній вигляд та комплектація виробів можуть бути змінені виробником без попередження.

Дата продажу: _____

Підпис/Печатка: _____