

XV-2

CA-MI

NEW ASPIRET

Italian
Medical
Touch



ASPIRATORE	IT	Manuale d'uso
ASPIRATOR	EN	Instruction manual
ASPIRATEUR	FR	Mode d'emploi
ABSAUGER	DE	Handbuch
ASPIRADOR	ES	Manual de instrucciones
ASPIRADOR	PT	Manual de instruções

New Aspiret – это хирургический портативный аспиратор, работающий от электрической сети 230V 50Hz, разработанный с целью аспирации жидкостей из организмов детей и взрослых. Аппарат подходит для назальной, оральной и трахеальной аспирации слизи, катара и крови после малых хирургических вмешательств, а также может быть использован для послеоперационной терапии в домашних условиях. Прибор удобно переносить из одной палаты в другую, он предназначен для непрерывного использования.

Аппарат изготовлен из высокопрочного к нагреванию материала, снабжен электроизоляцией в соответствии с требованиями безопасности Евросоюза.

Аппарат снабжен автоклавируемой емкостью с предохранительным клапаном, полностью выполненной из поликарбоната, регулятором уровня аспирации и вакуумным индикатором на передней панели.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ
(хирург, профессиональная медсестра, помощник)

В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ ПРИБОР МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН ЧЕЛОВЕКОМ С АДЕКВАТНЫМИ УМСТВЕННЫМИ СПОСОБНОСТЯМИ ИЛИ СИДЕЛКОЙ)

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

ВАЖНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- При открытии упаковки, проверьте целостность устройства, обращая особое внимание на наличие повреждения пластиковых деталей, которые могут сделать возможным доступ к внутренним элементам аппарата, а также разрывы и/или расслоения силового кабеля. В этих случаях не подключайте вилку к электрической розетке. Проведение такого контроля обязательно до каждого использования.
- Перед подключением устройства к сети, убедитесь, что параметры энергопотребления, указанные в таблице технических характеристик, и тип вилки соответствуют параметрам электросети Вашего региона.
- Если тип вилки аппарата не соответствует типу розетки, обратитесь в службу поддержки для замены вилки. Использование различных переходников при этом не рекомендуется. В случае, если Вы вынуждены их использовать, убедитесь, что Максимальная мощность, которую может выдержать переходник, не ниже мощности аппарата (эти данные указаны в инструкции по использованию).
- Соблюдайте все правила безопасности, указанные для электроприборов, и в частности:
 - использовать оригинальные детали и вспомогательное оборудование, предоставляемое изготовителем, что позволит гарантировать высочайшую эффективность и безопасность устройства;
 - устройство следует применять только с бактериальным фильтром;
 - не разрешается погружать прибор в воду;
 - устройство должно быть установлено на устойчивой и ровной поверхности таким образом, чтобы не закрывать вентиляционные отверстия в задней части;
 - чтобы избежать аварийной ситуации, не разрешается устанавливать аспиратор на неустойчивых поверхностях, что может привести к случайному падению и вызвать неисправность и/или поломку. При наличии признаков повреждения пластиковых деталей, при которых открываются внутренние детали устройства, находящегося под напряжением, не разрешается подключать и использовать устройство к электрической розетке. Не пытайтесь включать устройство без тщательной проверки, выполненной квалифицированными специалистами и/или отделом технического обслуживания компании СА-MI.
 - не разрешается пользоваться прибором в присутствии горючих веществ, например, анестетиков, кислорода или окиси азота;
 - не разрешается прикасаться к устройству влажными руками, необходимо избегать контакта прибора с жидкостями;
 - не разрешается оставлять неиспользуемый прибор подключенным к розетке электропитания;
 - не тяните кабель, чтобы вытащить его из розетки, аккуратно вытаскивайте из розетки;
 - необходимо хранить и использовать устройство в местах, защищенных от погодных воздействий и удаленных от любых источников тепла; после каждого использования рекомендуется хранить прибор в его коробке, вдали от пыли и солнечных лучей.
 - Рекомендуется применять адаптеры или удлинители с одним или несколькими гнездами. Они должны соответствовать нормам безопасности, и необходимо следить, чтобы они были нужной мощности.
- В случае необходимости ремонта, свяжитесь со службой технической поддержки СА-MI. Допускается использование исключительно оригинальных запасных частей. Несоблюдение этих условий может привести к выходу устройства из строя.
- Данное устройство разработано исключительно для использования в целях, описанных в инструкции по эксплуатации. Использование с любой другой целью невозможно и представляет опасность - в этом случае производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный устройству или пользователю.
- Утилизация составных частей и расходных материалов производится в соответствии с положениями закона каждой конкретной страны, где используется устройство.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не разрешается вносить никакие изменения в прибор без согласия его производителя, СА-MI, Srl. Никакие электрические или механические части не рассчитаны на то, чтобы их ремонтировал покупатель или

RU

- пользователь прибора. Не открывайте прибор, не трагайте его части. Всегда обращайтесь за технической поддержкой.
- Эксплуатация устройства при условиях окружающей среды, отличающихся от условий, указанных в данной инструкции, может привести к серьезному ухудшению безопасности и технических характеристик устройства.
 - Использование в домашних условиях. Храните все аксессуары в месте, недоступном для детей до 3-х лет, так как в составе имеются мелкие детали, которые дети могут проглотить.
 - Не оставляйте прибор в местах, доступных для детей или людей с недостаточными умственными способностями, так как электрокабель или пластиковая трубка могут стать предметом укушения.
 - Медицинское оборудование требует особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должно устанавливаться и использоваться в соответствии с информацией, предоставленной в сопроводительной документации: устройство New Aspiret необходимо установить и использовать вдали от мобильных и переносных радиочастотных средств связи (мобильных телефонов, радиостанций и т.д.), которые могут вызвать помехи в работе данного устройства.
 - Контакт медицинского оборудования с пациентом осуществляется с помощью одноразового катетера. Аспирационные катетеры приобретаются отдельно от устройства и должны соответствовать стандартам ISO 10993-1 по биологической совместимости материала.
 - Идеоло и его детали являются биологически совместимыми в соответствии с требованиями Регламента EN 60601-1.
 - Эксплуатация устройства очень проста и, следовательно, не требует никаких дальнейших пояснений, кроме указанных в данной инструкции по эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные повреждения, произошедшие в результате ремонта или изменения прибора без согласования с производителем, а также в случае, если какие-то компоненты были повреждены в результате неправильного использования или случайной поломки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель	New Aspiret
Тип (MDD 93/42/EEC)	Медицинское устройство Класс IIA
UNI EN ISO 10079-1	HIGH VACUUM / LOW FLOW
Электропитание	230v/50Hz
Энергопотребление	184 VA
Предохранитель	F 1 x 1.6A L 250V
Максимальное давление всасывания (без банки)	- 75kPa (- 0.75 Bar). Регулируется от -75 kPa (-0.75 bar) до -10 kPa (-0.10 bar)
Максимальный объем всасывания (без банки)	15 л/мин
Вес	2,2 кг.
Размер	230 x 190(высота) x 160mm
Продолжительность цикла Работа/Отдых	Непрерывный
Условия работы	Температура воздуха: 5 + 35°C Влажность воздуха: 10 + 93% RH Атмосферное давление: 700 + 1060 hPa
Условия хранения и транспортировки	Температура воздуха: -25 + 70°C Влажность воздуха: 0 + 93% RH Атмосферное давление: 500 + 1060 hPa



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

ОБОЗНАЧЕНИЯ

ОБОЗНАЧЕНИЯ		
	Класс изоляции II	
	Соответствие стандарту ЕС 93/42/ЕЕС и последующим изменениям.	
	Общие предупреждения и спецификации	
	Хранить в сухом теплом месте	
	Температура хранения: от -25 до +70 °C	
	Рабочая часть типа ВР (всасывающая насадка)	
	Предохранитель	
	Дополнительное питание	
	Частота сети	
	ВКЛ	
	ВЫКЛ	
	Изготовитель: CA-MI S.r.l. Via Ugo La Malfa nr.13 – Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastrò, 43013 Langhirano (PR) Италия	
	Атмосферное давление	
	Номер партии	
	Серийный номер	
	Модель/ Каталогный номер	
IP21	Степень защиты электрической аппаратуры против случайного или намеренного контакта с человеческим телом или с предметами, и защита от контакта с водой.	
	1-ая ЦИФРА ПРОНИКНОВЕНИЕ ТВЕРДЫХ ВЕЩЕСТВ	2-ая ЦИФРА ПРОНИКНОВЕНИЕ ЖИДКИХ ВЕЩЕСТВ
	Защищено от проникновения твердых веществ размерами более Ø 12мм	Защищено от вертикального падения капель воды

ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ КОРПУСА АСПИРАТОРА

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



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

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

КОМПЛЕКТАЦИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ	КОД
ЕМКОСТЬ НАКОПИТЕЛЬНАЯ ДЛЯ АСПИРАЦИИ 1000мл	RE 210001/02
КОНИЧЕСКИЙ НАКОНЕЧНИК	RE 210410
НАБОР СИЛИКОНОВЫХ ТРУБОК (прозрачных) 6мм x 10мм	51100
АСПИРАЦИОННЫЙ ЗОНД СН20	25723
АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ И ВЛАГОЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР	SP 0046

Фильтр изготавливается из (ПТФЭ) гидрофобного материала, предотвращающего попадание жидкостей в пневматический контур. В случае намокания фильтра или каких-либо признаков загрязнения или выцветания необходимо немедленно заменить фильтр. Также фильтр необходимо заменить, если устройство использовалось для лечения пациента с неизвестным риском заражения. **Не разрешается использовать аспиратор без защитного фильтра.** В случае использования аспиратора в чрезвычайной ситуации или для лечения пациента с неизвестным риском заражения необходимо менять фильтр после каждого применения. По запросу комплект поставки может включать Накопительную емкость объемом 2000 мл.

Аспирационный катетер: однократное устройство, подлежащее применению для одного пациента. Не разрешается мыть или повторно стерилизовать после применения. Повторное использование может привести к перекрестному заражению. Не использовать после истечения срока годности.



Необходимо проверить срок годности на оригинальной упаковке аспирационного катетера, а также целостность стерильной упаковки. Компания CA-MI не несет никакой ответственности за травмы пациента, связанные с нарушением целостности вышеупомянутой стерильной упаковки по причине какого-либо воздействия на оригинальную упаковку со стороны третьих лиц.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: аспирационные трубки, которые вводятся в организм человека, и которые закупаются отдельно от приборов, должны соответствовать стандарту ISO 10993-1 по биосовместимости материалов.

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

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

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

Срок службы прибора: более 850 часов использования (или 3 года) в соответствии со стандартными условиями тестирования и работы. Максимальный срок службы: 5 лет.

ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ КОМПЛЕКТУЮЩИХ

Перед применением устройства изготовитель рекомендует очистить и/или стерилизовать принадлежность.

Для промывки и/или очистки автоклавируемой накопительной емкости необходимо выполнить следующие действия:

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

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

После завершения очистки необходимо собрать аспирационную емкость в соответствии с представленной ниже

инструкции:

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

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

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

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

ОБСЛУЖИВАНИЕ

New AspiJet не требует специальных условий хранения и смазки. Однако, необходимо проверить прибор перед каждым использованием. Что касается обучения работе с прибором, то учитывая наличие подробной информации в данной «Инструкции» и ее простоту для понимания, специальное обучение не является обязательным.

После распаковки аксессуаров, убедитесь, в целостности пластиковых частей и кабеля питания. Они, возможно, были повреждены во время предыдущего использования. Подключите кабель к электрической сети и поверните переключатель, в положение ВКЛ. Закрыйте пальцем аспирационный наконечник и установите регулятор силы всасывания на максимум. Убедитесь, что индикатор вакуума показывает -75 kPa (-0.75 bar). Поверните переключатель справа налево, и убедитесь, что сила всасывания изменяется плавно, при этом индикатор вакуума должен показывать -250kPa (-0.25 bar). Аппарат не должен издавать посторонних шумов и звуков, они могут свидетельствовать о неисправном функционировании. Защитный предохранитель (F 1 x 1.6 A L 250V) доступен извне, расположен в вилке и защищает прибор. При его замене убедитесь в соответствии типа и технических характеристик нового предохранителя. Перед заменой предохранителя вытащите вилку из розетки.

Неисправность	Возможная причина	Устранение
Нет всасывания	Плохо закручена крышка емкости	Открутите крышку, затем закрутите ее плотно
Нет всасывания	Сместилась прокладка крышки емкости	Открутите крышку, поправьте прокладку, плотно прикрутите крышку
Поплавок не работает	Если крышка емкости обработалась, убедитесь, что при обратной сборке поплавок не был частично отсоединен	Установите поплавок на место
Поплавок не работает	Поплавок загрязнен	Открутите крышку, выньте и очистите (автоклавируйте) поплавок
Прибор не работает	Поврежден кабель. Проблема с электричеством	Проверьте кабель. Проверьте ток в розетке.
Низкий уровень всасывания	Пена внутри емкости	Наполните емкость на 1/3 водопроводной водой
Нет всасывания после попадания большого количества слизи в отсос нулевого вакуума	Засорился фильтр	Замените фильтр
Мощность вакуума слабая и/или нулевая	- Регулятор вакуума поставлен на минимум - Защитный фильтр заблокирован или поврежден - Трубки подсоединения к фильтру и к устройству засорены, перегибались или отсоединились - Клапан переопределения заблокирован или поврежден - Насос поврежден	- Повернуть регулятор вакуума по часовой стрелке и проверить мощность вакуума - Заменить фильтр - Подсоединить трубки к фильтру и/или емкости или заменить, если засорены - Опустошить емкость, или отсоединить трубку от емкости, и разблокировать клапан переопределения, удерживая устройство в вертикальном положении - Обратиться в службу технической помощи CA-MI
Все вышеперечисленные причины	Никакие меры не устраняют неисправность	Свяжитесь с отделом технической поддержки продавца или дилера CA-MI

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

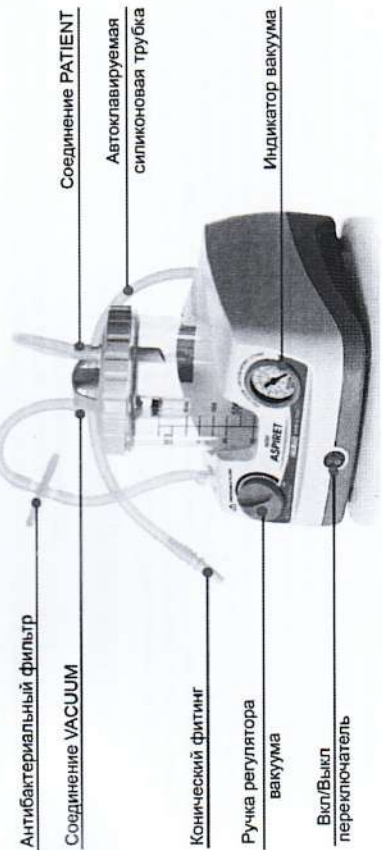
В случае выхода системы из строя, есть два возможных варианта развития событий:

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

CA-MI по вашему запросу пришлет электрические диаграммы, список компонентов, описания, набор инструкций и любую другую информацию, которая поможет техническому персоналу отремонтировать прибор.

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



- Перед каждым применением необходимо проверить устройство для выявления неисправностей и/или повреждений, вызванных транспортировкой и/или хранением.
- Рабочее положение должно обеспечивать возможность доступа к панели управления и обзора индикатора, накопительной емкости и антибактериального фильтра.
- Рекомендуется не держать прибор в руках, и/или избегать длительного контакта с корпусом прибора.

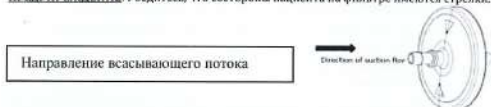
ВНИМАНИЕ: Для надлежащей эксплуатации необходимо установить аспиратор на ровной и устойчивой поверхности, чтобы в полной мере использовать весь объем накопительной емкости и повысить эффективность протиточивающего устройства.

- Поставьте прибор на ровную горизонтальную поверхность.
- Соедините короткую силиконовую трубку одним концом с антибактериальным фильтром, а другим – с выходом на приборе.
- Снимите крышку емкости для отсасывания и заполните емкость на 1/3 водопроводной водой (благодаря этому прибор быстрее достигнет пика отсасывания и емкость будет легче почистить), затем опять закрутите крышку.
- Другую короткую силиконовую трубку соедините одним концом с антибактериальным фильтром с другой стороны, а другим концом – с выходом «Асусим» на емкости для отсасывания, вод которым находится красный поплавок. При наполнении емкости на 100%, поплавок перекрывает магистраль всасывания, предотвращая таким образом попадание жидкости внутрь аппарата. Для лучшего функционирования системы защиты, расположите аппарат на горизонтальной поверхности.
- Соедините длинную силиконовую трубку с выходом «PATIENT» на емкости.
- Соедините другой конец длинной трубки с пластиковым соединителем, затем прикрепите к ней зонд.
- Присоедините шнур питания к разъему аппарата, а затем – к сети питания.
- Поверните переключатель в положение ВКЛ(I), чтобы начать аспирацию.
- По окончании работы поверните переключатель в положение ВЫКЛ (O)
- Разберите прибор и проведите очистку.
- После каждого использования уберите прибор в коробку и удалите от пыли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо регулярно проверять внутреннюю часть медицинского устройства на наличие воды или других видимых загрязнений (выделений). При наличии жидкости или других видимых загрязнений необходимо немедленно заменить медицинское изделие в связи с опасностью недостаточного потока вакуума. Фильтры были разработаны, испытаны и изготовлены исключительно для однократового применения, и срок их использования не должен превышать 24 часа за исключением указанных далее случаев.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вилка на электрическом кабеле является элементом отделения прибора от электрической сети. Даже если прибор снабжен выключателем, к вилке всегда должен быть доступ во время работы прибора, чтобы иметь возможность вытащить ее из розетки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что стороны пациента на фильтре имеются стрелки.



НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРИБОР БЕЗ ЕМКОСТИ ДЛЯ ОТСАСЫВАНИЯ И/ИЛИ ЗАЩИТНОГО ФИЛЬТРА. ВСЕГДА БУДЬТЕ УВЕРЕНЫ В ТОМ, ЧТО ДЕТИ И/ИЛИ УМСТВЕННО ОТСТАЛЫЕ ЛЮДИ ИСПОЛЬЗУЮТ ПРИБОР ТОЛЬКО ПОД НАБЛЮДЕНИЕМ ВЗРОСЛЫХ

РИСК ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ И ВОЗМОЖНЫЕ СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ИЗЛУЧЕНИЯХ

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

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

Тест помехо-устойчивости	Уровень по EN 61000-4-2	Уровень соответствия	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) по EN 61000-4-2	$\pm 8\text{ kV}$ при контакте $\pm 15\text{ kV}$ через воздух	Состояние прибора не меняется	Поли должны быть из дерева, или керамической плитки. Если поли покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Электрические разряды по EN 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ электропитания $\pm 1\text{ kV}$ для линий входа-выхода	Состояние прибора не меняется	Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.
Сетевые EN 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ дифференциальный режим	Состояние прибора не меняется	Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.
Потеря напряжения, краткие скачки напряжения по EN 61000-4-11	5% UT (>95% dip UT) для 0,5 цикла 40% UT (>60% dip UT) для 5 цикла 70% UT (>30% dip UT) для 25 цикла <5% UT (>95% dip UT) в течение 5 сек.	Состояние прибора не меняется	Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений. Если предполагается длительная работа аспиратора, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (ИБП).
Магнитное поле по EN 61000-4-8	30 А/м	Состояние прибора не меняется	Мощность магнитного поля следует измерять после установки аппарата в место постоянного использования.

UT-напряжение в сети питания (Вольт).