

SP30 Battery

Aspiratore chirurgico / Surgical Suction Pump



CE 0051

 **Air Liquide**
HEALTHCARE



ITALIANO • ENGLISH

L'Aspiratore Chirurgico Air Liquide Medical Systems è stato progettato per piccoli interventi di aspirazione chirurgica, per la cura domiciliare dei pazienti tracheostomizzati e per l'uso faringeo è del tipo Alto vuoto - Alto flusso. La serie di Aspiratori Chirurgici Air Liquide Medical Systems non è adatta per Drenaggio Toracico. L'apparecchio SP30 Battery è adatto per l'uso da campo e da trasporto.

CARATTERISTICHE GENERALI

L'aspiratore chirurgico può funzionare a batteria oppure, se questa fosse scarica, con il cavo elettrico collegandolo direttamente alla presa accendino dell'automobile o all'autoambulanza. La batteria può essere ricaricata collegando l'apparecchio alla presa di alimentazione elettrica 12V o con il carica batteria.

L'aspiratore è facile da usare e pulire, ha un design ergonomico e compatto che permette di accedere alle funzioni principali ed ai comandi, sempre ben visibili, la pompa è esente da lubrificazione e non necessita di alcuna manutenzione. La manopola di regolazione del vuoto permette la variazione dei valori secondo la necessità del paziente.

Sono disponibili vari modelli in base alla potenza di aspirazione e alla portata di aria aspirata abbinati a vasi di raccolta di capienza diversa.

Ogni Aspiratore Chirurgico è dotato di un vaso di raccolta liquidi aspirati, di tubi per il collegamento all'apparecchio e di una valvola di sicurezza supplementare per proteggere il sistema da eventuali tracimazioni di liquidi che potrebbero avvenire sul vaso di raccolta primario.

L'Aspiratore Chirurgico è costruito secondo le norme ISO 10079-1 ed è tenuto sotto sorveglianza da un Organismo Notificato in quanto trattasi di Dispositivo Medico di classe IIB secondo quanto indicato dalla Direttiva Europea 93/42 CEE sui dispositivi medici, recepita in Italia dal D.L. 46/97 (e successivi aggiornamenti).

Prima di iniziare ad utilizzare l'apparecchio verificare l'integrità del prodotto all'interno della confezione, se ha subito danni durante il trasporto siete pregati di avvisare il Vostro rivenditore.

Leggere attentamente le informazioni riportate in questo libretto istruzioni prima di utilizzare l'Aspiratore Chirurgico.

Non sono ammesse altre procedure d'uso se non quelle indicate da questo manuale. Procedure diverse possono ridurre il livello di sicurezza dell'apparecchio.

Qualsiasi modifica al dispositivo può essere eseguita unicamente se approvata dalla Air Liquide Medical Systems S.r.l ed in accordo alle procedure fornite.

CONDIZIONI DI UTILIZZO

Temperatura ambiente	da +5°C a +40°C
Umidità relativa	da 15% a 93%
Pressione atmosferica	da 700 a 1060 hPa
Tipo di funzionamento	continuo

ISTRUZIONI D'USO

La confezione dell'aspiratore chirurgico contiene:

- Unità aspirante completa di cavo di alimentazione e carica batteria
- Vaso di raccolta liquidi
- Valvola supplementare di sicurezza
- Tubi di collegamento
- Raccordo di riduzione dalla *cannula al tubo di collegamento aspirazione vaso
- Libretto istruzioni

* NB. La cannula di aspirazione che entra nel corpo umano non è in dotazione. Deve essere acquistata separatamente. Verificare che sulla confezione sia indicata la conformità alla norma ISO 10993-10 sulla biocompatibilità dei materiali.

UNITA' ASPIRANTE (fig.1, fig.2)

Costruita con materiale ignifugo l'unità aspirante contiene la pompa del vuoto. La strumentazione disponibile è così distribuita:

Su un lato dell'unità si trovano:

1. Manopola di regolazione vuoto
2. Vacuometro con scala espressa in kPa
3. Interruttore principale, se l'apparecchio non è in uso deve sempre trovarsi in posizione "O" "spento"
4. Presa di alimentazione elettrica per il cavo accendino o il carica batteria

Mentre sul pannello posto in basso sul lato posteriore si trovano :

8. Presa di aspirazione
9. Asta porta vaso per i vasi da 1000 cc e 500 cc
- 6b. Cestello porta vaso per i vasi monouso
10. Valvola supplementare di sicurezza

Sotto la base dell'apparecchio c'è la targa dati tecnici. Prima di accendere l'apparecchio è necessario verificare che la tensione indicata sulla targa cor-

risponda con quella di rete, utilizzare l'apparecchio solo con impianti elettrici a norme.

USO DELL'APPARECCHIO A BATTERIA

Per utilizzare l'apparecchio con la batteria posizionare l'interruttore sulla posizione "I". Se la batteria è completamente carica è in grado di fornire energia all'apparecchio per un periodo di 30 min con il massimo delle prestazioni dichiarate, dopo questo tempo l'aspiratore inizia a perdere progressivamente potenza ed è quindi necessario ricaricare la batteria.



NB: i tempi di funzionamento dell'apparecchio a batteria sono indicativi in quanto dipendono dallo stato di carica iniziale della stessa.



NB: per non pregiudicare la durata della batteria non usare l'apparecchio se questa è scarica.

USO DELL'APPARECCHIO CON IL CAVO ACCENDINO

Collegare l'apparecchio alla presa accendino dell'automobile o dell'autoambulanza (12V DC) con il cavo in dotazione, posizionare l'interruttore sulla posizione "I",

L'apparecchio può essere utilizzato collegandosi alla presa accendino dell'autoambulanza anche a batteria scarica

USO DELL'APPARECCHIO A BATTERIA SCARICA

Se la batteria è scarica, in caso di emergenza, l'aspiratore può essere comunque usato utilizzando la batteria dell'automobile o dell'autoambulanza nel seguente modo: Collegare l'apparecchio alla presa accendino dell'automobile o dell'autoambulanza (12V DC) con il cavo in dotazione, posizionare l'interruttore sulla posizione "I",

NB: quando l'utilizzo è terminato ricaricare la batteria.

RICARICA E MANUTENZIONE DELLA BATTERIA

La batteria può essere ricaricata in due modi,

1) utilizzando il carica batteria

Controllare che l'interruttore dell'apparecchio sia in posizione "0", verificare che i dati elettrici del carica batteria corrispondano con il voltaggio della rete di alimentazione a muro, collegare il carica batteria all'apparecchio ed alla presa di alimentazione, un led luminoso indica che la batteria si sta caricando, quando la batteria è carica il led luminoso posto sul carica batteria si spegne automaticamente. Per caricare completamente la batteria, l'apparecchio deve rimanere in carica per 6/8 ore consecutive, tempi superiori non pregiudicano il tempo di vita della batteria.

NB: E' consigliabile ricaricare la batteria tenendo l'apparecchio lontano da altri strumenti elettronici per evitare possibili interferenze.

NB: Durante la ricarica è consigliabile posizionare l'apparecchio in un ambiente aerato e lontano da prodotti o sostanze infiammabili, se possibile non lasciare l'apparecchio incustodito durante questa operazione.

NB: non utilizzare l'apparecchio con il carica batteria inserito nella presa elettrica per evitare il surriscaldamento dello stesso.

2) utilizzando il cavo accendino.

Controllare che l'interruttore dell'apparecchio sia in posizione "0", collegare il cavo di corredo all'attacco della presa accendino da un lato e alla presa dell'apparecchio dall'altro.

Per caricare completamente la batteria, l'apparecchio deve rimanere in carica per 8/10 ore consecutive, secondo la potenza della sorgente di alimentazione.

NB: questa operazione potrebbe scaricare la sorgente di alimentazione.

Durante la ricarica è consigliabile posizionare l'apparecchio in una zona aerata e lontano da prodotti o sostanze infiammabili, se possibile non lasciare l'apparecchio incustodito durante questa operazione.

È consigliabile ricaricare sempre la batteria quando l'apparecchio non viene utilizzato. La batteria se utilizzata con continuità può subire 500 ricariche fornendo sempre il 100% della capacità.

PULIZIA DELL'APPARECCHIO

Togliere sempre la presa di corrente prima di eseguire questa operazione e accertarsi che l'interruttore si trovi in posizione O "spento".

L'unità aspirante può essere pulita utilizzando un panno morbido e detersivi non abrasivi, mentre la disinfezione può essere effettuata con l'uso di disinfettanti a freddo, leggere attentamente le avvertenze contenute nella confezione della soluzione sterilizzatrice che potrebbe essere incompatibile con il materiale (ABS ignifugo) con cui è costruito l'apparecchio.

E' bene effettuare la pulizia dell'apparecchio prima e dopo utilizzo.

Attenzione non immergere l'apparecchio e non versarvi direttamente sopra dell'acqua o altra soluzione.

TUBI DI COLLEGAMENTO

I tubi di collegamento in dotazione permettono il collegamento tra l'unità aspirante e la valvola supplementare di sicurezza e tra il vaso e il paziente. I tubi dopo ogni utilizzo, devono essere sostituiti in quanto monouso. I tubi sono realizzati in PVC atossico non sterilizzabile a caldo, le caratteristiche tecniche sono conformi alla norma di applicazione degli apparecchi di Aspirazione Chirurgica. In caso di sostituzione utilizzare solo ricambi originali in quanto garantiscono la corretta funzionalità dell'apparecchio. NB. La cannula di aspirazione che entra nel corpo umano non è in dotazione. Deve essere acquistata separatamente. Verificare che sulla confezione sia indicata la conformità alla norma ISO 10993-10 sulla biocompatibilità dei materiali.

SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO E DEI SUOI COMPONENTI

Prodotto soggetto a raccolta speciale differenziata alla fine del ciclo di vita; non smaltire nei rifiuti urbani indifferenziati (Direttiva Europea 2002/96/CE). L'apparecchio ed i suoi componenti sono realizzati in materiale plastico e metallico, lo smaltimento può essere effettuato seguendo le procedure ospedaliere o utilizzando i contenitori per plastiche e materiali ferrosi. I liquidi aspirati devono essere smaltiti seguendo le procedure ospedaliere, in caso di utilizzo domiciliare informarsi presso il proprio ente ospedaliero sulle procedure da adottare.

PROCEDURA DI UTILIZZO (fig.8)

- I tubi di corredo sono tre con lunghezze diverse, corto, medio e lungo.
- posizionare il vaso sull'asta (4) dell'aspiratore inserendolo nella guida presente sul coperchio, quando il vaso è in posizione avvitare la manopola (5) fino a bloccarlo.
 - collegare il tubo corto (6) alla presa di aspirazione (7) dell'unità e alla presa (8) della valvola supplementare di sicurezza in corrispondenza della scritta "TO UNIT".
 - collegare il tubo medio (14) al raccordo (10) del vaso in corrispondenza della scritta "TO UNIT" e al raccordo (15) della "valvola di sicurezza".
 - collegare il tubo lungo (9) alla presa di aspirazione (1) del coperchio del vaso in corrispondenza della scritta "TO PATIENT" e dall'altra parte inserire la cannula.
 - verificare che il coperchio del vaso sia ben avvitato e tutti i tubi siano ben inseriti nelle rispettive sedi.
 - accendere l'apparecchio premendo l'interruttore (12) nella posizione "I" "acceso".
 - regolare il vuoto a seconda della necessità agendo sulla manopola regolazione vuoto (13) come segue:
 - chiudere con un dito l'estremità aperta della cannula o tubo (9).
 - ruotare in senso orario la manopola (13) per aumentare il vuoto o in senso antiorario per diminuirlo.
 - quando il valore del vuoto prescelto è indicato sul vacuometro togliere il dito dalla cannula o dal tubo, nel caso il vacuometro non indicasse una pressione negativa, controllare che tutti i componenti siano ben inseriti nelle rispettive sedi.
- Nel caso fosse necessario togliere la valvola supplementare di sicurezza per una pulizia o sterilizzazione è sufficiente scollegare i tubi e svitare la manopola (16).
- La cannula di aspirazione che entra nel corpo umano non è in dotazione. Ora l'apparecchio è pronto per essere usato.

PROBLEMI, POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI

Problemi	Possibili cause	Soluzione
- L'apparecchio non si accende	- Batteria scarica - Spina di corrente non inserita - Interruttore spento - Fusibile bruciato	- Ricaricare la batteria - Inserire spina nella presa nell'alimentazione elettrica - Premere l'interruttore nella posizione "I" - Sostituire il fusibile
- L'apparecchio non aspira	- Tubi di collegamento non inseriti bene - Coperchio vaso non chiuso bene - Guarnizioni del vaso rotte - Manopola regolazione vuoto in posizione aperta - Valvola di sicurezza non avvitata a fondo - Valvola di sicurezza bloccata - Galleggiante vaso bloccato	- Inserire bene i tubi nelle rispettive sedi - Chiudere bene il coperchio del vaso - Controllare le guarnizioni - Chiudere la manopola regolazione vuoto - Avvitare bene la valvola di sicurezza - Sbloccare la valvola di sicurezza - Sbloccare il galleggiante del vaso verificando che sia libero di muoversi nella propria sede

Problemi	Possibili cause	Soluzione
- Le prestazioni dell'apparecchio sono diverse da quanto dichiarato	- Batteria scarica - Coperchio vaso non chiuso bene - Filtro aria intasato - Manopola di regolazione vuoto non impostata correttamente - Galleggiante vaso bloccato - Tubi di collegamento che perdono	- Ricaricare la batteria - Chiudere bene il coperchio del vaso - Pulire o sostituire il filtro aria - Ruotare la manopola regolazione vuoto al valore desiderato - Sbloccare il galleggiante del vaso verificando che sia libero di muoversi nella propria sede - Sostituire i tubi
- La valvola di sicurezza supplementare è intervenuta	- Galleggiante vaso bloccato - In fase di messa a punto o di pulizia della valvola il galleggiante è rimasto bloccato	- Pulire il galleggiante vaso verificando che sia libero di muoversi nella propria sede - Sbloccare il galleggiante della valvola togliendo il tubo di aspirazione

Se dopo aver controllato quanto sopra l'apparecchio non funzionasse e l'ampolla non nebulizzasse si invita ad un controllo dell'apparecchio presso un centro autorizzato.

AVVERTENZE

- I tubetti in dotazione sono monouso.
- Apparecchio non adatto per "drenaggio toracico" e per sala operatoria.
- Apparecchio per funzionamento continuo
- La cannula di aspirazione che entra nel corpo umano non è in dotazione. Deve essere acquistata separatamente. Verificare che sulla confezione sia indicata la conformità alla norma ISO 10993-10 sulla biocompatibilità dei materiali.
- Per motivi di sicurezza utilizzare ricambi originali.
- In caso di immagazzinamento le condizioni ambientali devono essere:
 - temperatura ambiente da -15°C a +50°C
 - umidità relativa dal 30% al 95%
 - pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa
- In caso di sostituzione di parti in plastica come i vasi e i suoi componenti il materiale deve essere smaltito negli appositi contenitori per la plastica o seguendo le procedure ospedaliere.
- Se l'apparecchio è usato in ospedale le parti aspirate devono essere smaltite negli appositi smaltitori di materiale biologico seguendo le procedure ospedaliere.
- Maneggiare scrupolosamente i contenitori pieni durante il trasporto nelle aree destinate allo smaltimento dei liquidi, seguendo le procedure ospedaliere.
- Fare attenzione nel caso in cui la valvola supplementare di sicurezza non intervenisse e il liquido aspirato entrasse nella pompa, togliere immediatamente la spina di corrente dalla presa di alimentazione. Quindi mandare l'apparecchio presso un centro autorizzato per una revisione completa.
- Apparecchio protetto contro l'accesso a parti pericolose con un dito e contro la caduta verticale di gocce d'acqua (IP21)
- Non toccare la spina di corrente e l'interruttore con mani bagnate o umide.
- Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia.
- In caso di caduta accidentale dell'apparecchio in acqua o in un altro liquido togliere la spina di corrente prima di estrarlo. Una volta tolto non utilizzarlo ma inviarlo ad un centro autorizzato per la revisione.
- Non versare liquidi sull'apparecchiatura quando è accesa o spenta.
- Durante l'uso l'apparecchio deve essere tenuto su una superficie rigida e piana per evitare eventuale fuoriuscita del liquido aspirato.
- Non appoggiare l'apparecchio acceso sopra un panno o coperta o cuscino.
- Durante il funzionamento non coprire l'apparecchio con coperte, teli, indumenti etc.etc. ed aver cura di posizionare l'apparecchio in modo da lasciare sgombre le griglie di raffreddamento.
- L'apparecchio deve essere utilizzato in ambienti con impianto elettrico conforme alle norme vigenti
- Prima di inserire la spina di corrente nella presa verificare che il voltaggio di alimentazione corrisponda a quanto indicato sull'etichetta posta sul fondo dell'apparecchio.
- Non accendere l'apparecchio se il cavo elettrico è danneggiato.
- Non effettuare alcuna operazione di pulizia o manutenzione quando il cavo elettrico è inserito nella presa di corrente.
- Apparecchio non adatto ad un uso in presenza di una miscela anestetica con aria o con ossigeno o con protossido di azoto.
- Tenere lontano da fonti di calore.
- L'apparecchio deve essere usato da personale addestrato.
- L'apparecchio deve essere utilizzato solo per aspirazione chirurgica. Non si autorizza nessun altro utilizzo.
- Fare molta attenzione al vuoto generato dall'apparecchio nella presa di aspirazione o nei tubi o nel vaso.

Può essere fonte di rischio di pericolo se l'apparecchio è usato da personale non addestrato.

- 28) Il costruttore si considera responsabile della sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchio se le riparazioni sono effettuate presso un centro autorizzato.
- 29) Il costruttore si considera responsabile della sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchio se è utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso.
- 30) Nel caso di mancato rispetto delle "Avvertenze" e "Istruzioni d'uso" da parte dell'utilizzatore decade ogni responsabilità e garanzia del costruttore.
- 31) Il cavo di alimentazione e il tubetto di collegamento, per la loro lunghezza, potrebbero comportare un rischio di strangolamento.
- 32) Alcuni componenti, per le loro dimensioni ridotte, potrebbero essere ingeriti causando soffocamento.
- 33) Nel caso di reazione allergica dovuta al contatto con i materiali del presente dispositivo, rivolgersi al proprio medico.
- 34) Il fabbricante ha definito una durata della vita utile di almeno 5 anni a partire dal primo uso.

SOSTITUZIONE DEL FILTRO (fig.3)

Togliere sempre la presa di corrente prima di eseguire questa operazione e accertarsi che l'interruttore si trovi in posizione O "spento".

Il filtro posto sotto l'apparecchio ha come unico scopo quello di evitare che particelle solide aspirate possano andare in atmosfera libera.

Si consiglia di sostituire il filtro ogni 2 anni o quando viene fatta una manutenzione straordinaria da parte di un centro autorizzato.

In caso di variazioni delle prestazioni dell'apparecchio è consigliabile verificare se il filtro è sporco.

Il filtro non deve essere lavato ma soffiato con aria in pressione.

Nel caso il filtro si bagnasse è necessario sostituirlo.

Per la sostituzione è sufficiente togliere il tappo porta filtro togliere il filtro, inserirne uno nuovo ed esercitare una pressione sul tappo per richiudere il filtro nella propria sede.

SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE (fig.4)

Togliere sempre la presa di corrente prima di eseguire questa operazione e accertarsi che l'interruttore si trovi in posizione O "spento".

Il fusibile va sostituito nel caso in cui si sia verificata una scarica elettrica verso l'apparecchio e il fusibile intervenendo come organo di sicurezza si sia bruciato.

La sostituzione deve essere eseguita con attenzione per evitare rischi di pericolo. Il fusibile può trovarsi vicino alla presa di alimentazione o sotto l'apparecchio, utilizzare un utensile, non in dotazione, ed esercitare una leggera pressione verso l'esterno per togliere il cassetto porta fusibile.

Sostituire il fusibile danneggiato con uno nuovo facendo attenzione che i valori indicati sul fusibile nuovo siano uguali a quelli riportati sulla targa dati tecnici. Reinserire il cassetto esercitando una pressione.

VASO RACCOLTA LIQUIDI

In base alla versione acquistata il contenitore per liquidi aspirati può avere capacità diverse; sono disponibili a seconda dei modelli vasi da 500 cc e 1000 cc e kit monouso.

I contenitori sono stati progettati e costruiti per applicazioni di "Alto flusso" e "Alto vuoto" (high flow / high vacuum).

Riferimento di classificazione EN ISO 10079-1.

Realizzati in materiale plastico sono sterilizzabili a freddo e a caldo, dispongono di un galleggiante per il troppo pieno e di connettori che consentono il collegamento del contenitore di raccolta con la linea di aspirazione e con il paziente.

Sul coperchio ci sono due attacchi per tubi identificati dalle scritte "TO UNIT" e "TO PATIENT", queste scritte indicano dove collegare i tubi.

L'unità di misura del vaso è espressa in ml (millilitri). Valore massimo di vuoto applicabile -95 kPa.

La scala di lettura per i vasi da 500 cc e da 1000 cc è divisa ad intervalli di 125 ml, per il vaso da 3500 cc l'intervallo è di 250 ml.

Per le condizioni ambientali di conservazione dei vasi di raccolta: "Vedi avvertenze"

NB. Nel caso in cui il contenitore da Voi scelto è il tipo monouso "MONOKIT" le relative istruzioni d'uso da seguire per una buona manutenzione e il suo utilizzo sono allegati allo stesso.

Non sono presenti in questo manuale.

MANUTENZIONE (fig.5)

I contenitori di raccolta per liquidi aspirati sono costruiti in policarbonato il quale assicura un lungo periodo di esercizio senza richiedere una particolare attività di manutenzione.

Tuttavia quando le verifiche periodiche effettuate da parte dell'utilizzatore richiedono un intervento di riparazione questo deve essere fatto solo da personale autorizzato ed in accordo con le seguenti istruzioni:

Ripulire regolarmente ed accuratamente il contenitore e sue parti.

Sostituire le eventuali parti danneggiate o difettose impiegando esclusivamente ricambi originali.

Assicurarsi prima di un nuovo impiego del vaso che sia assemblato in ogni sua parte. La mancanza di alcuni componenti può compromettere le presta-

zioni e la sicurezza del prodotto.

Il vaso è composto da:

- | | |
|-------------------------|----------------------------------|
| 1) Contenitore graduato | 4) Galleggiante |
| 2) Coperchio vaso | 5) Guarnizione di tenuta valvola |
| 3) Porta galleggiante | 6) Guarnizione coperchio |

Inserire il galleggiante (4) completo della sua valvola (5) nel porta galleggiante (3) ed inserire il tutto nel coperchio (2). Verificare ruotando il coperchio di 180° che il galleggiante (4 e 5) si muova liberamente, se si bloccasse allargare leggermente con le dita il porta galleggiante (3). Posizionare la guarnizione (6) all'interno della sua sede nel coperchio (2) ed avvitare il tutto sul contenitore graduato (1).

Questo sistema consente di bloccare il liquido aspirato in eccesso, evitando che questo possa entrare nella pompa di aspirazione; è buona norma svuotare il vaso prima che il liquido raggiunga il galleggiante.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Prima di un nuovo impiego del contenitore di raccolta occorre provvedere alla pulizia e sterilizzazione in accordo alle modalità di seguito descritte:

Separare le componenti fondamentali del contenitore quali il vaso graduato, il coperchio, il galleggiante e le guarnizioni.

Lavare a fondo tutte le superfici del dispositivo impiegando acqua calda a temperatura non superiore a 60°C.

Asciugare accuratamente le componenti utilizzando un panno morbido non abrasivo.

Inserire le parti in autoclave ed effettuare un ciclo di sterilizzazione con vapore a temperatura di 121°C per almeno 15 minuti avendo cura di posizionare capovolto il vaso graduato (con il fondo verso l'alto).

Dopo la sterilizzazione ed il raffreddamento alla temperatura ambiente dei componenti verificare che questi ultimi non risultino danneggiati; riassembleare quindi il contenitore per liquidi aspirati seguendo le operazioni inverse allo smontaggio. Il dispositivo è ora pronto per un nuovo impiego.

NB. In caso di mancanza di autoclave la sterilizzazione può essere effettuata in forno sempre ad una temperatura di 121°C per almeno 15 minuti seguendo le istruzioni di sopra riportate.

Per la pulizia non devono essere usati solventi o prodotti abrasivi: danneggerebbero irrimediabilmente i componenti in materiale plastico del dispositivo.

Non utilizzare prodotti infiammabili. Durante l'operazione di sterilizzazione in autoclave non sovrapporre pesi sugli oggetti.

La resistenza meccanica del prodotto viene garantita fino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione alle condizioni specificate dalle norme ISO 10079-1.

Oltre questi limiti possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico-meccaniche dei materiali plastici e pertanto si consiglia la sostituzione del vaso completo.

Verificare il dispositivo ogni sei mesi o in conformità a procedure ospedaliere onde garantire una adeguata funzionalità ed una perfetta efficienza del contenitore di raccolta per liquidi aspirati.

VALVOLA SUPPLEMENTARE DI SICUREZZA (fig.6)

La valvola supplementare di sicurezza è un dispositivo in grado di intervenire in caso di primo guasto del galleggiante del vaso di raccolta per evitare che il liquido aspirato entri nella pompa di aspirazione danneggiandola irrimediabilmente. La valvola di sicurezza deve essere avvitata al raccordo filettato e bloccata mediante la sua manopola prima del utilizzo. Se la valvola supplementare di sicurezza è intervenuta significa che il galleggiante del vaso di raccolta non ha funzionato.

Ogni volta che la valvola supplementare interviene bisogna smontarla in tutte le sue parti e pulirla.

Prima di proseguire nel montaggio della valvola di sicurezza accertarsi che il problema del galleggiante vaso sia risolto.

La valvola è composta da:

- | | |
|----------------------------------|---|
| 1) Corpo valvola | 5) Guarnizione tenuta coperchio valvola |
| 2) Porta galleggiante | 6) Coperchio valvola |
| 3) Galleggiante | 7) Guarnizione di tenuta tra il raccordo filettato e valvola supplementare di sicurezza |
| 4) Guarnizione di tenuta valvola | |

MANUTENZIONE (fig.7)

Quando la valvola viene montata accertarsi che tutte le parti siano integre. Verificare che il galleggiante sia libero di muoversi verticalmente senza nessun attrito.

Controllare prima di ogni utilizzo che la valvola di sicurezza supplementare funzioni correttamente seguendo attentamente le seguenti istruzioni:

- Applicare il tubo di raccordo sulla valvola in corrispondenza della scritta "TO UNIT" e l'altro capo alla presa di aspirazione dell'unità aspirante.
- Capovolgere la valvola permettendo così al galleggiante interno di spostarsi verticalmente e chiudere il passaggio di aspirazione interno.
- Ruotare la manopola regolazione vuoto in senso orario per ottenere il massimo del vuoto.
- A questo punto l'unità aspirante deve segnare sul vacuometro il massimo del vuoto che l'apparecchio è in grado di dare.
- Spegnerne l'unità aspirante e togliere il tubo.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Per eseguire le procedure di pulizia e sterilizzazione la valvola deve essere smontata nei suoi componenti, realizzata in policarbonato il dispositivo può essere sterilizzato seguendo le procedure indicate per il vaso di raccolta liquidi.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il presente dispositivo è conforme ai requisiti della normativa CEI EN 60601-1-2:2015 in materia di compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici. La conformità agli standard di compatibilità elettromagnetica non garantisce la totale immunità del prodotto; alcuni dispositivi (telefoni cellulari, cercapersone, ecc.) se usati vicino ad attrezzature mediche possono interromperne il funzionamento.

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHI DI RADIOCOMUNICAZIONE

L'aspiratore chirurgico AIDAL EMERGENCY è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio AIDAL EMERGENCY possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio AIDAL EMERGENCY come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore [W]	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore [m]		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d , in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

CONDIZIONI DI GARANZIA

Vedere le condizioni generali di Garanzia.

Gli accessori e la batteria sono coperti da garanzia solo contro i difetti di fabbricazione. Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se esso viene utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso ed alla sua destinazione d'uso. Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se le riparazioni vengono effettuate presso il fabbricante stesso o presso un laboratorio da lui autorizzato.

Nel caso di mancato rispetto da parte dell'utilizzatore delle Istruzioni d'uso e delle Avvertenze contenute nel presente manuale, ogni responsabilità del fabbricante e le condizioni di garanzia verranno considerate decadute.

COPYRIGHT

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale non possono essere usate per scopi diversi da quelli originali.

Questo manuale è di proprietà della AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l e non può essere riprodotto, interamente o in parte, senza autorizzazione scritta da parte dell'azienda. Tutti i diritti sono riservati.

AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE

Al fine di migliorarne continuamente le prestazioni, la sicurezza e l'affidabilità, tutti i dispositivi medici prodotti da AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS sono periodicamente soggetti a revisione ed a modifiche. I manuali di istruzione vengono pertanto modificati per assicurare la loro costante coerenza con le caratteristiche dei dispositivi immessi sul mercato. Nel caso il manuale di istruzione che accompagna il presente dispositivo venisse smarrito, è possibile ottenere dal fabbricante una copia della versione corrispondente al dispositivo fornito citando i riferimenti riportati nell'etichetta dei dati tecnici.

The high vacuum/high flow surgical suction pump by Air Liquide Medical Systems S.r.l. is designed for minor surgical interventions, the homecare of tracheotomy patients and pharyngeal use. Surgical suction pumps by Air Liquide Medical Systems S.r.l. are not suitable for Thoracic Drainage. The SP30 Battery is suitable for field or vehicle use.

GENERAL

This surgical suction pump can run on a battery or, if necessary, connected by cable to the cigarette lighter in a car or ambulance. The battery can be recharged by connecting to a 12V power socket or using the battery charger.

The suction device is easy to use and clean. It has a compact, ergonomic design allowing easy access to the main functions of control, which are always clearly visible. The pump requires no lubrication or maintenance. The vacuum control knob can regulate the device to meet the patient's need.

There are various versions available, with different suction powers and air flow rates, and jars of varying capacities.

Each surgical suction pump comes with a secretion collection jar, connecting tubes and an additional safety valve for protection against overflow from the main jar.

The surgical suction pump is built in accordance with ISO 10079-1 and is monitored by a Notified Body as it is classified as a class IIB medical device under European Directive 93/42 CEE on medical devices, enacted in Italy by Law Decree no. 46/97 (and following updates).

Before using the device for the first time, make sure all the components are present and intact. If anything has been damaged during transportation, please inform your local dealer.

Please read this instruction handbook carefully before using the surgical suction pump.

The device must not be used for any purposes other than specified in this handbook, otherwise the safety may be affected. Modifications require the prior approval of Air Liquide Medical Systems S.r.l. and must follow the established procedure.

ENVIRONMENTAL USE CONDITIONS

Temperature range	+10°C to +40°C
Relative humidity	30-95%
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Type of operation:	continuous

CONTENTS AND INSTRUCTIONS

Contents of the box:

- Suction unit complete with power cable and battery charger
- Adaptor connecting the *cannula to the jar tube
- Supplementary safety valve
- Connection tubes
- Secretion collection jar
- Instruction handbook

* N.B. The cannula to be inserted in the human body is not supplied and needs to be purchased separately. Check that the package shows it conforms with ISO 10993-10 on the biocompatibility of materials.

SUCTION UNIT (Figs. 1 and 2)

The suction unit is made of flame-retardant material and contains the vacuum pump.

Location of the instruments.

On one side of the unit:

1. Vacuum adjusting knob
2. Vacuum gauge with a kPa graduated scale
3. Master switch – if the appliance is not in operation, it must be positioned to O (off)
4. Power socket for the lighter cable or battery charger.

On the back panel at the bottom:

8. Suction socket
9. 1000cc and 500 cc jar shaft
- 6b. Jar holder for disposable jars
10. Supplementary safety valve

A rating plate is affixed underneath the appliance. Before using the de-

vice, always check the voltage corresponds to the specified rating. Only use with certified electrical installations.

USING THE APPLIANCE WITH A BATTERY

To use the appliance with a battery, turn the master switch to position I (on). A fully-charged battery can power the appliance for 30 minutes at top performance, after which the suction pump will gradually lose power and the battery will need to be recharged.



N.B.: The battery operating time is merely indicative as it depends on the initial charge.



N.B.: Do not attempt to use the appliance when the battery is flat as this will damage the battery.

USING THE APPLIANCE WITH A LIGHTER CABLE

Connect the appliance to the car or ambulance lighter (12V DC) using the cable provided, and turn the master switch to position I (on).

If the appliance is connected to the lighter, it can be used even when the battery is flat.

USING THE APPLIANCE WITH THE BATTERY FLAT

If the battery is flat, the suction pump can be used even in an emergency as follows:

Connect the appliance to the car or ambulance lighter (12V DC) using the cable provided, and turn the master switch to position I (on).

N.B. Remember to recharge the battery when you have finished using the appliance.

BATTERY RECHARGING AND MAINTENANCE

The battery can be recharged in two ways:

1) Using the battery charger.

Check the master switch is in position O (off) and the electrical data of the battery charger correspond to the mains voltage. Connect the battery charger to the appliance and the power socket. A light shows while the battery is charging, and goes off automatically when the battery is fully charged.

It takes 6-8 consecutive hours to charge the battery fully, but the battery is not damaged if left charging for longer.

N.B. It is advisable to keep the appliance well away from any electronic instruments while charging, to prevent the risk of interference.

N.B. It is advisable to recharge the appliance in a well-ventilated room and well away from flammable substances. Avoid leaving the appliance unattended while it is recharging.

N.B. Do not use the appliance with the battery charger inserted in the power socket as it will overheat.

2) Using the lighter cable

Check the master switch is in position O (off) and insert one end of the cable provided to the lighter socket and the other in the socket in the appliance.

It takes 8-10 consecutive hours to charge the battery fully, depending on the power source.

N.B. This operation may use up the power source.

It is advisable to recharge the appliance in a well-ventilated room and well away from flammable substances. Avoid leaving the appliance unattended while it is recharging.

It is always advisable to recharge the battery when the appliance is not in use.

If the appliance is always run on the battery, the battery can be recharged up to 500 times at 100% capacity.

CLEANING THE APPLIANCE

Before cleaning the appliance, turn the master switch to O (off) and remove the plug from the power socket. The suction unit can be cleaned using a soft cloth and a mild detergent. It can be disinfected cold using a suitable product. Always read the warnings on the packaging of the disinfectant as it may be incompatible with the material of which the appliance is made (flame-retardant ABS).

It is good practice to clean the appliance before and after each use.

Important! Do not immerse the appliance in water or other fluids and do not pour anything onto it.

CONNECTING TUBES

The connecting tubes provided are used to connect the suction unit to the supplementary safety valve and the jar to the patient.

The tubes are disposable and must be replaced after each use.

The tubes are made of non-toxic PVC and must not be sterilised hot. The technical features comply with the laws on surgical suction devices.

If any parts need to be replaced, only original spares by Air Liquide Medical Systems S.r.l. must be used in order to guarantee correct operation of the device.

N.B. The cannula to be inserted in the human body is not supplied and needs to be purchased separately. Check that the package shows it conforms with ISO 10993-10 on the biocompatibility of materials.

DISPOSING OF THE APPLIANCE AND ITS COMPONENT PARTS

This product must be disposed of in a special waste bin. Do not place in an ordinary bin for solid urban waste (European Directive 2002/96/EC). The appliance and its component parts are made of plastic and metal. They can be disposed of according to standard hospital procedures or in separate bins for plastics and ferrous metals. The collected secretions must be disposed of according to standard hospital procedures. When used for homecare, contact the health authority for disposal instructions.

INSTRUCTIONS FOR USE (Fig. 8)

The tubes supplied come in three different lengths, short, medium and long.

A) Position the jar on the shaft (4) of the suction pump, fitting it into the slot on the lid, then tighten the knob (5) to lock it in position.

B) Connect the short tube (6) to the suction socket (7) and the socket (8) of the supplementary safety valve where marked "TO UNIT".

C) Connect the medium length tube (14) to the fitting (10) on the jar where marked "TO UNIT" and to the fitting (15) of the safety valve.

D) Connect one end of the long tube (9) to the suction socket (1) in the jar lid where marked "TO PATIENT" and insert the cannula in the other end.

E) Check that the jar lid is secured and all the tubes are inserted properly.

F) Turn the switch (12) to position I (on) and adjust the vacuum as required by turning the knob (13) as follows:

- 1) Place a finger over the open end of the cannula or tube (9).
- 2) Turn the knob (13) clockwise to increase the vacuum or anticlockwise to decrease it.
- 3) When the value on the gauge is correct, remove your finger from the end of the cannula or tube. If the gauge does not show a negative pressure, check that all the components are positioned correctly.

If you need to remove the supplementary safety valve for cleaning or disinfecting, merely disconnect the tube and unscrew the knob (16).

The suction cannula that enters the human body is not provided.

The appliance is now ready for use.

TROUBLE-SHOOTING CHART

Problems	Possible causes	Remedies
- The suction pump does not switch on.	- The battery is flat. - The plug is not inserted in the socket. - The switch is off. - The fuse has blown.	- Charge the battery. - Insert the plug in the power socket - Press I (on) on the master switch. - Replace the fuse.
- The suction pump does not work.	- The tubes are not connected properly. - The lid of the jar is not closed properly. - The jar seals are damaged. - The vacuum control knob is in the open position. - The safety valve is not tight. - The safety valve is jammed. - The float in the jar is jammed.	- Insert the tubes correctly. - Close it tightly. - Check the seals. - Turn the knob to the closed position. - Tighten the safety valve fully. - Release the safety valve. - Release the jar float and check it moves freely

Problems	Possible causes	Remedies
- The unit does not perform as claimed	- The battery is flat - The lid of the jar is not closed properly. - Air filter clogged - The vacuum control knob is not on the correct setting. - The float in the jar is jammed. - The connecting tubes leak.	- Charge the battery. - Close it tightly. - Clean or replace the air filter. - Turn the knob to the required setting. - Release the jar float and check it moves freely. - Replace the tubes
- The safety valve has cut in.	- The float in the jar is jammed. - The valve float jammed during set-up or cleaning.	- Clean the float and check it moves freely. - Release the float and remove the suction tube.

If, after checking, the appliance still does not work, please contact an authorised service centre.

IMPORTANT NOTES

- 1) All the tubes provided are disposable.
- 2) The appliance is not suitable for thoracic drainage or in the operating theatre.
- 3) Appliance suitable for continuous operation.
- 4) The cannula to be inserted in the human body is not supplied and needs to be purchased separately. Check that the package shows it conforms with ISO 10993-10 on the biocompatibility of materials.
- 5) For safety reasons, always use original spares.
- 6) Storage conditions:
 - a) temperature range - 15°C to + 50°C
 - b) relative humidity 30-95%
 - c) atmospheric pressure 700-1060 hPa
- 7) The appliance is protected against electromagnetic fields and generates no kind of interference, in accordance with directive 89/336 CEE on electromagnetic compatibility.
- 8) Any replaced plastic parts, such as jars and components, the items must be disposed of in a bin for plastic material or in accordance with standard hospital procedures.
- 9) If the device is used in a hospital, the secretions collected must be disposed of in the containers for biological materials provided following standard hospital procedures.
- 10) Full jars must be handled with extreme care while being transported to the disposal area, following standard hospital procedures.
- 11) Great care must be taken if the supplementary safety valve fails and the secretions enters the pump. Remove the plug immediately from the mains socket. Send the appliance to an authorised service centre for a full overhaul.
- 12) This appliance is not protected against the infiltration of liquid.
- 13) Do not touch the plug or switch with wet hands.
- 14) Do not use in the bath or shower.
- 15) If the appliance should accidentally fall into water or another liquid, unplug from the mains before removing it. Do not use the appliance. Send it to an authorised service centre for an overhaul.
- 16) Never pour liquid onto the device, even when it is switched off.
- 17) During the session, the appliance must stand on a firm flat surface to prevent spillage of the secretion collected.
- 18) When switched on, do not stand the appliance on a cloth, blanket or pillow.
- 19) During use, do not cover the appliance with a blanket, cloth, clothes, etc. and make sure the air grilles are unobstructed.
- 20) The appliance must always be used with compliant wiring systems.
- 21) Before inserting the plug in the power socket, check that the mains voltage corresponds to the value shown on the rating plate on the bottom of the appliance.
- 22) Do not use the appliance if the power cable is damaged.
- 23) Never clean or service with the appliance plugged in.
- 24) This appliance must not be used in the presence of an anaesthetic gas containing air, oxygen or nitrogen protoxide.
- 25) Keep well away from sources of heat.
- 26) The appliance must only be used by properly trained personnel.
- 27) The appliance must only be used for surgical suction. It must not be used for any other purpose.
- 28) Be aware of the vacuum generated by the appliance in the suction socket, tube or jar.
This can be a hazard if the appliance is used by an untrained person.
- 29) The Manufacturer is liable for the safety, reliability and performan-

ce of the appliance provided that repairs are made by an authorised service centre.

- 30) The Manufacturer is liable for the safety, reliability and performance of the appliance provided that it is used in accordance with these instructions in this handbook.
- 31) The Manufacturer declines all liability and the warranty will be invalidated if the user fails to follow the instructions and the important notes in this handbook.

REPLACING THE FILTER (Fig. 3)

First of all turn the master switch to O (off) and remove the plug from the power socket.

The purpose of filter underneath the appliance is to prevent any solid particles from entering in the atmosphere.

The filter should be replaced at least every 2 years or when the appliance is sent to an authorised service centre for extraordinary maintenance.

If the appliance starts to perform badly, check whether the filter is dirty.

Do not wash the filter. Clean it using compressed air.

If the filter gets wet it needs to be replaced.

Remove the filter holder, take out the filter cap, insert a new one and press on the cap to lock the filter in position.

REPLACING THE FUSE (Fig. 4)

First of all turn the master switch to O (off) and remove the plug from the power socket.

The fuse needs to be replaced if it has blown as a result of an electrical discharge.

It must be replaced with great care to avoid all possible risks, as it may be located near the power socket or underneath the appliance. Using a suitable tool (not provided), apply a slight outward pressure to remove the fuse box.

Replace the blown fuse with a new one. Make sure it has the same characteristics as shown on the rating plate. Press the fuse box back into position.

SECRETION COLLECTION JAR

The secretion collection jar comes in various sizes depending on the particular version of the appliance. 500 cc and 1000 cc jars, and disposable kits are available.

The jars are designed and built for high flow / high vacuum applications. Classification reference EN ISO 10079-1.

They are made of plastic material that can be sterilised hot or cold. They come with an overflow float and tubes for connecting to the suction tube and the patient cannula.

There are two tube fittings on the lid marked "TO UNIT" and "TO PATIENT" for identification purposes.

The unit of measurement is the millilitre (ml). The maximum vacuum is -95 kPa. The reading scale for 500 cc and 1000 cc jars has 125 ml graduations, and the 3500 cc jar 250 ml graduations.

For jar storage conditions, please consult Important Notes.

N.B. When using a Monokit disposal jar, refer to the accompanying operating and maintenance instructions. This handbook does not cover instructions for the Monokit.

MAINTENANCE (Fig. 5)

The secretion collection jars are made of polycarbonate, which allows a long operating life without any particular maintenance requirements.

However, when periodic inspections by the users identify the need for repairs, they must be performed by an authorised service centre and in accordance with the instructions provided.

Thoroughly clean the jar and its components regularly.

Replace any damaged or faulty parts with original spares.

Before using the jar again, make sure it has been properly assembled.

If any components are lacking, this may affect performance and safety.

The jar is made of the following components:

- | | |
|------------------------|-------------|
| 1) Graduated container | 2) Lid |
| 3) Float holder | 4) Float |
| 5) Valve seal | 6) Lid seal |

Insert the float (4) with its valve (5) into the float holder (3) and fit onto the lid (2). Rotate the lid 180° to check whether the float (4 and 5) moves freely.

If it sticks, slightly widen the float support (3) using your fingers. Position the seal (6) in the slot in the lid (2) and screw on to the graduated container (1). This system prevents excess secretions from entering the suction pump. It is good practice, however, to empty the jar before the liquid reaches the float.

CLEANING AND DISINFECTING

Before reusing the jar each time, clean and sterilise as follows.

Separate the various components: graduated container, lid, float and seals. Wash all the surfaces thoroughly using hot water not exceeding 60°C.

Dry all the components thoroughly using a soft cloth.

Place the parts in an autoclave (with the graduated container inverted) and steam sterilize at 121°C for at least 15 minutes (do not exceed 30 minutes).

Allow the components to cool to ambient temperature and then check for damage.

Reassemble the jar in the reverse order.

The appliance is now ready for use.

N.B. If an autoclave is not available, the components can be sterilized in an oven at 121°C for at least 15 minutes, as instructed above.

Do not use solvents or abrasive products for cleaning purposes as they would seriously damage the plastic parts.

Do not use flammable products.

Do not weight the components during sterilisation in an autoclave.

The product's mechanical strength is guaranteed for up to 30 cleaning and sterilisation cycles at the conditions specified in ISO 10079-1.

Beyond these limits the physical and mechanical properties of the plastic material may be affected, in which case it is advisable to replace the whole jar.

Check the appliance every six months, or in accordance with standard hospital procedures, to ensure smooth, efficient operation of the secretion collection jar.

SUPPLEMENTARY SAFETY VALVE (Fig. 6)

The supplementary safety valve activates in the event of failure of the jar float to prevent liquid getting into the suction pump, which will cause irreparable damage.

Before use, the safety valve must be screwed onto the threaded fitting and locked in position via the knob. If it activates, it means the float in the jar does not work.

Each time the supplementary safety valve activates, it must be taken apart and cleaned thoroughly.

Before remounting the safety valve, make sure the problem with the float has been solved.

Component parts of the valve:

- | | |
|---|-----------------|
| 1) Valve body | 2) Float holder |
| 3) Float | 4) Valve seal |
| 5) Valve lid seal | 6) Valve lid |
| 7) Seal between the threaded fitting and the supplementary safety valve | |

MAINTENANCE (Fig. 7)

When mounting the valve, check all the parts for damage.

Make sure the float moves freely up and down with no friction.

Before each use, check that the safety valve works correctly, following the instructions below.

- Insert one end of the connecting tube into the valve where marked "TO UNIT" and the other to the socket in the suction unit.

- Invert the valve to allow the float to move up and block the suction opening inside.

- Turn the vacuum knob clockwise into the maximum position.

- The suction unit should now show on the gauge the maximum vacuum the appliance can generate.

- Switch off the suction unit and remove the tube.

CLEANING AND DISINFECTING

The valve must be taken apart for cleaning and sterilisation. It is made of polycarbonate and can be sterilized as instructed for the secretion collection jar.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device complies with the requirements of CEI EN 60601-1-2:2015 on the electromagnetic compatibility of medical devices. This, however, does not guarantee total immunity of the product. Certain devices (e.g. mobile phones and pagers) can affect the operation of medical devices if used in the vicinity.

RECOMMENDED DISTANCES BETWEEN RADIO-COMMUNICATION DEVICES

The device is designed to operate in an electromagnetic environment where radiated RF disturbance is under control. The customer or user of the device can help prevent electromagnetic interference by leaving a minimum distance between mobile and portable RF communication devices (transmitters) and the device. The table below shows the recommended distances for the device based on the maximum output of the radio communication devices.

Nominal maximum transmitter output [W]	Separation distance [m] at the transmitter frequency		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
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

The recommended separation distance d in metres [m] for transmitters with a nominal maximum transmitter output not shown in the table can be calculated using the equation applied to the transmitter frequency, where P is the nominal maximum transmitted output in Watt [W] declared by the manufacturer.

Note 1. For 80 MHz and 800 MHz, apply the distance for the higher frequency interval.

Note 2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by the absorption and reflection of structures, objects and persons.

WARRANTY

Refer to the general warranty conditions.

The accessories and battery are only covered under warranty against manufacturing defects.

The Manufacturer is liable for the safety, reliability and performance of the apparatus, provided that it is used in accordance with the instructions and for the intended purpose only, and that any repairs are made by the Manufacturer or an approved service centre.

The Manufacturer declines all liability and the warranty will be invalidated if the user fails to follow the instructions and the important notes contained herein.

COPYRIGHT







The information contained in this booklet may not be used for anything other than the intended purpose. This booklet is the property of Air Liquide Medical Systems S.r.l and no part of it may be reproduced without the manufacturer's written permission. All rights reserved.

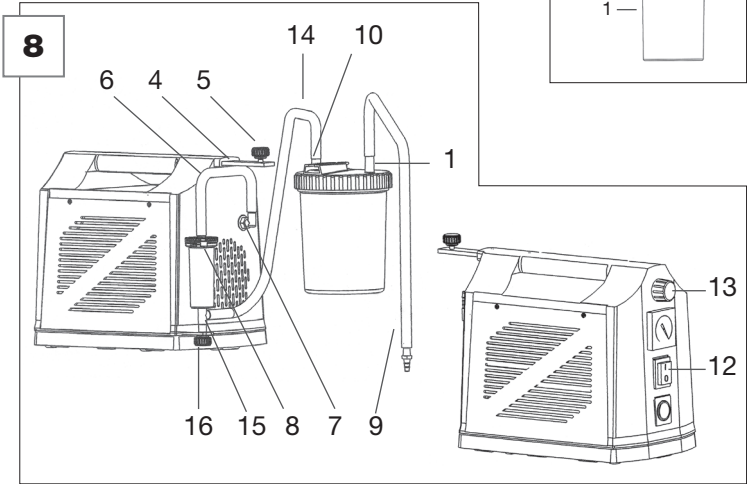
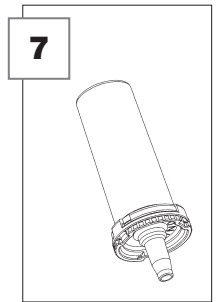
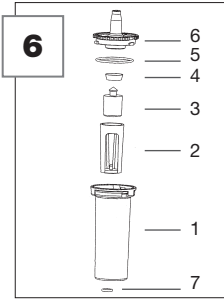
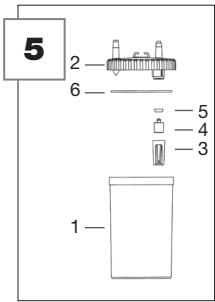
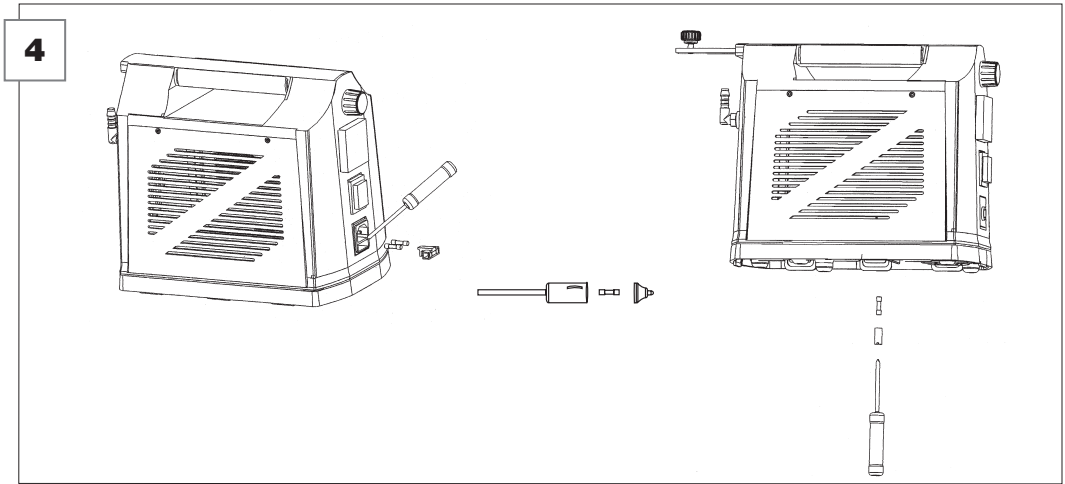
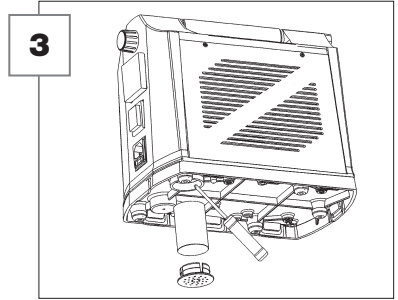
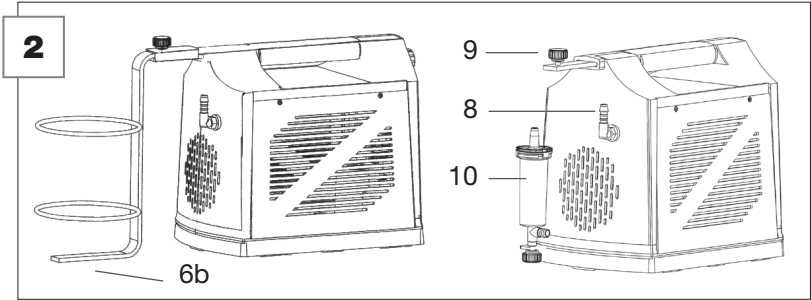
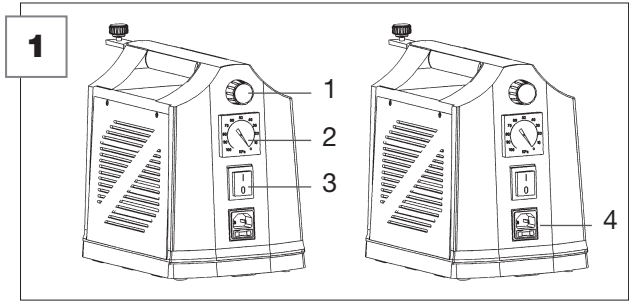
TECHNICAL UPDATES

Air Liquide Medical Systems periodically reviews and modifies all its medical devices in order to improve their performance, safety and reliability. The instruction booklets are updated to ensure that they continue to be consistent with the characteristics of the devices marketed.

If the booklet accompanying the apparatus is mislaid, a replacement copy can be obtained from the Manufacturer by quoting the data shown on the label.

SPECIFICHE TECNICHE / SPECIFICATIONS

Voltaggio/Voltage	12V DC	<p>Classificazione Apparecchio/ Device classification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apparecchio di Classe II / Class II device • Apparecchio con sorgente elettrica interna / Unit with internal battery • Apparecchio con Parte Applicata di tipo BF/ Type BF applied part • Apparecchio protetto contro l'accesso a parti pericolose con un dito e contro la caduta verticale di gocce d'acqua (IP21) Device protected against finger access to hazardous parts and drops of water falling from above (IP21) • Apparecchio non adatto ad un uso in presenza di una miscela anestetica con aria o con ossigeno o con protossido di azoto Equipment not suitable for use in the presence of an anesthetic mixture with air or oxygen or nitrous oxide. • Apparecchio per Alto Vuoto – Alto Flusso/ High vacuum-high flow device • Prodotto conforme sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva Europea 2011/65/UE) This product complies with the restriction on the use of certain hazardous substances in electric and electronic devices (European Directive 2011/65/EU)
Assorbimento massimo/Maximum absorption	6A - 0,072 kW	
Fusibile di sicurezza apparecchio/Safety fuse of unit	F8A (d. 5x20)	
Fusibile di sicurezza cavo accendino/Safety use of plug	F8A (d. 6x32)	
Vuoto/Vacuum	-84 kPa	
Portata/Flow	25 lpm	
Tempo ricarica della batteria/Charged	6/8 h	
Uso a batteria/Battery use	30 min circa	
Tipo di Batteria/Battery	Pb 12V DC 7,2Ah or 7 Ah	
Caratteristiche del carica batteria/Battery charger	Switching 100-240V AC 50/60Hz 13.8V DC	
Voltaggio in Ingresso/Input voltage	1A - Con fusibile in ingresso e protezione termica a ripristino automatico Conforme alla UNI EN 60601-1 / With internal fuse automatic OFF UNI EN 60601-1	
Voltaggio in Uscita/Output voltage		
Corrente di carica/Current		
Capacità del vaso di serie / Capacity of standard jar	1000 ml (disponibile 500 ml e monouso/available 500 ml and disposable)	<p>Simbologia</p> <p> Corrente continua Direct current</p> <p>(I) Apparecchio acceso / ON</p> <p>(O) Apparecchio spento / OFF</p> <p> Apparecchio di Classe II Class II device</p> <p> Parte applicata Tipo "BF" Type BF applied part</p> <p> Attenzione leggere le istruzioni d'uso Important. Read the operating instructions carefully.</p> <p> Prodotto soggetto a raccolta speciale differenziata alla fine del ciclo di vita; non smaltire nei rifiuti urbani indifferenziati (Direttiva Europea 2002/96/CE). This product must be disposed of in a special waste bin. Do not place in an ordinary bin for solid urban waste (European Directive 2002/96/EC).</p> <p> Mantenere asciutto Keep dry</p>
Peso (escluso vaso)/Weight (without jar)	5,8 Kg	
Dimensioni/Dimensions:		
Lunghezza/Lenght 430 mm	390 mm	
Larghezza/Width 175 mm	175 mm	
Altezza/Height 280 mm	280 mm	



CE 0051

 **Air Liquide**
HEALTHCARE

Il dispositivo descritto nella presente pubblicazione è progettato e costruito da:
The apparatus described herein was designed and built by:

 **AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l.**
via Dei Prati, 62 - 25073 BOVEZZO (BS) - ITALY
Tel. +39 030.2015911 - Fax +39 030.2000551
www.device.airliquidehealthcare.com