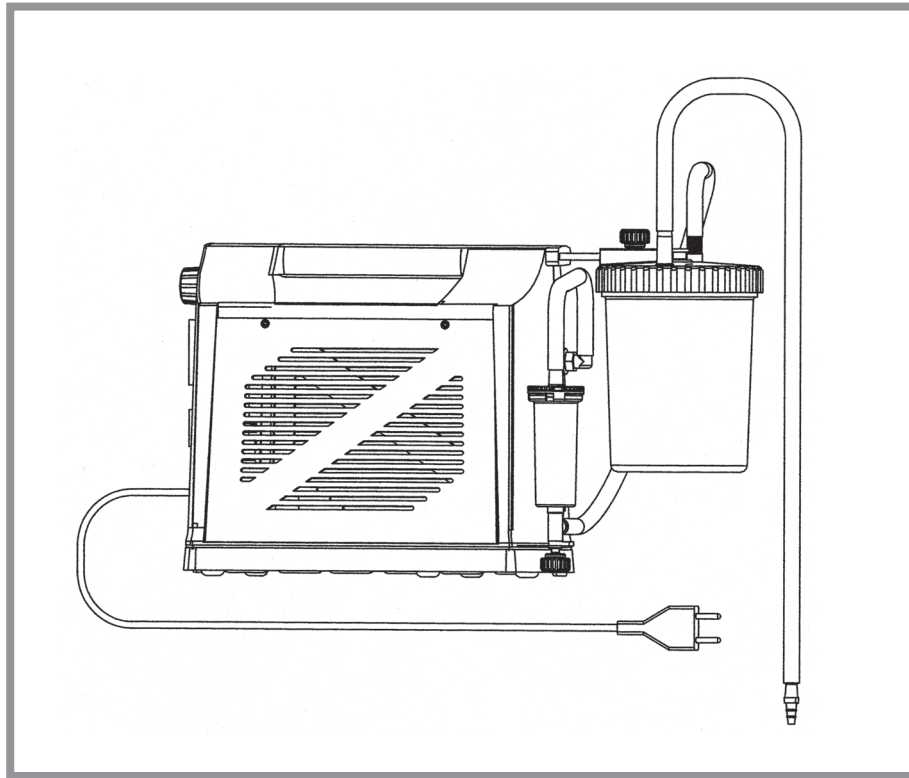


Surgical Suction Pump

model SP20 - SP30 - SP40 - SP20 12V - SP30 12V



Aspiratore Chirurgico Air Liquide Medical Systems modello: SP20 - SP30 - SP40 - SP20 12V - SP30 12V

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. La serie di Aspiratori Chirurgici Air Liquide Medical Systems non è adatta per Drenaggio Toracico.

CARATTERISTICHE GENERALI

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 dall'ente certificatore IMQ in quanto trattati 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.

Prodotto conforme sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva Europea 2011/65/UE).

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 da Air Liquide Medical Systems S.r.l. ed in accordo alle procedure fornite.

CONDIZIONI AMBIENTALI 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
- Vaso di raccolta liquidi
- Valvola supplementare di sicurezza
- Tubi di collegamento
- Raccordo di riduzione dalla cannula al tubo di collegamento aspirazione vaso
- Libretto istruzioni

N.B: 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 l'interruttore deve sempre trovarsi in posizione "O" "spento"
4. Presa di alimentazione elettrica o uscita cavo di alimentazione

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

5. la presa di aspirazione
6. l'asta porta vaso per i vasi da 1000 cc e 500 cc
- 6a l'asta porta vaso per i vasi da 3500cc
- 6b il cestello porta vaso per i vasi monouso
7. la 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 corrisponda con quella di rete, utilizzare l'apparecchio solo con impianti elettrici a norme.

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 detergenti 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.

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. Reinserrire 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, 1000 cc e 3500 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"

N.B: 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 allegato 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 prestazioni e la sicurezza del prodotto.

Il vaso è composto da:

- 1) Contenitore graduato
- 2) Coperchio vaso
- 3) Porta galleggiante
- 4) Galleggiante
- 5) Guarnizione di tenuta valvola
- 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; riassemblare quindi il contenitore per liquidi aspirati seguendo le operazioni inverse allo smontaggio. Il dispositivo è ora pronto per un nuovo impiego.

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 20 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
- 2) Porta galleggiante
- 3) Galleggiante
- 4) Guarnizione di tenuta valvola
- 5) Guarnizione tenuta coperchio valvola
- 6) Coperchio valvola
- 7) Guarnizione di tenuta tra il raccordo filettato e valvola supplementare di sicurezza

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.

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.

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

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.
- Inserire la spina di corrente dell'apparecchio nella presa di alimentazione. (Fare attenzione al voltaggio indicato sulla targhina che coincide con quello della rete).
- accendere l'apparecchio premendo l'interruttore (12) nella posizione "I" "accesso" regolare il vuoto a seconda della necessità agendo sulla manopola regolazione vuoto (13) come segue:
H1) chiudere con un dito l'estremità aperta della cannula o tubo (9).
H2) ruotare in senso orario la manopola (13) per aumentare il vuoto o in senso antiorario per diminuirlo
H3) 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	possibili soluzioni
- L'apparecchio non si accende	- Spina di corrente non inserita - Interruttore spento - Fusibile bruciato	- 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
- Le prestazioni dell'apparecchio sono diverse da quanto dichiarato	- Coperchio vaso non chiuso bene - Filtro aria intasato - Manopola di regolazione vuoto non impostata correttamente - Galleggiante vaso bloccato - Tubi di collegamento che perdono	- 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:
a) temperatura ambiente da -25°C a +50°C
b) umidità relativa dal 30% al 95%
c) 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.
- Il cavo di alimentazione e il tubetto di collegamento, per la loro lunghezza, potrebbero comportare un rischio di strangolamento.
- Alcuni componenti, per le loro dimensioni ridotte, potrebbero essere ingeriti causando soffocamento.
- Nel caso di reazione allergica dovuta al contatto con i materiali del presente dispositivo, rivolgersi al proprio medico.
- Il fabbricante ha definito una durata della vita utile di almeno 5 anni a partire dal primo uso.
- Prima di inserire 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.
- Il costruttore si considera responsabile della sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchio se le riparazioni sono effettuate presso un centro autorizzato.
- Il costruttore si considera responsabile della sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchio se è utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso.
- Il costruttore si considera responsabile delle "Avvertenze" e "Istruzioni d'uso" da parte dell'utilizzatore decade ogni responsabilità e garanzia del costruttore.

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 interrompere il funzionamento.

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHI DI RADIOCOMUNICAZIONE

L'aspiratore chirurgico è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio 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	2,33
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 costruttore 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.

Before each use check that the supplementary safety valve functions correctly by following the instructions carefully:

- Insert one end of the joining tube onto the valve near the wording "TO UNIT" and the other end to the aspirator unit suction socket.
- Turn the valve upside down therefore allowing the internal float to move vertically and close off the internal suction passage.
- Turn the vacuum regulation knob clockwise to obtain maximum vacuum.
- At this point the suction unit must show on the vacuumeter the maximum vacuum the apparatus is able to supply.
- Switch off the suction unit and remove the tube.

CLEANING AND DISINFECTING

To clean and sterilise, the valve must be dismantled into its components, as it is made of polycarbonate the device can be sterilized following the procedures shown for the liquids collection tank.

CONNECTION TUBES

The connection tubes supplied allow connecting the suction unit to the supplementary safety valve and to the vessel and the patient.

After each use the tubes must be replaced as they are single use only.

Tubes are made in non-toxic PVC, cannot be heat sterilized, the technical characteristics are in accordance with applicable regulations for Surgical Aspiration Apparatuses.

Use original spare parts only.

NB. The aspiration cannula that enters the body is not supplied. It must be purchased separately. Check that on the packaging it states that it is in accordance with ISO 10993-10 regulations governing the biocompatibility of the materials.

DISPOSAL OF THE APPARATUS AND COMPONENTS

The apparatus and components are made in plastic or metal, and they can be disposed of by following hospital procedures or by using the containers for plastic and ferrous materials. Suctioned liquids must be disposed of according to hospital procedures, in the case of home use consult your health department on the procedures to be followed.

USE PROCEDURES (fig.8)

Three tubes are included, of different lengths, short, medium and long.

- A) Position the vessel on the aspirator bar (4) inserting it into the guide on the lid, when the vessel is in position tighten the knob (5) until it blocks.
- B) Connect the short tube (6) to the unit suction intake (7) and to the supplementary safety valve socket (8) near the wording "TO UNIT".
- C) Connect the medium tube (14) to the vessel connector (10) near the wording "TO UNIT" and to the "safety valve" connector (15).
- D) Connect the long tube (9) to the suction intake (1) of the vessel lid near the wording "TO PATIENT" and insert the cannula into the other part.
- E) Check that the vessel lid is screwed on correctly and that all the tubes have been properly inserted into their respective housing.
- F) Insert the power socket of the apparatus into the feed socket. (Make sure the voltage shown on the plate coincides with the mains voltage)
- G) Switch on the apparatus by turning the switch (12) to "I" "on" Adjust the vacuum according to necessity by adjusting the vacuum regulation knob (13) as follows:
 H1) with one finger close off the open end of the cannula or tube (9).
 H2) turn the knob (13) clockwise to increase the vacuum or anti-clockwise to decrease
 H3) when the chosen vacuum value appears on the vacuumeter remove the finger from the cannula or tube, should the vacuumeter not indicate a negative pressure, check that all the components have been placed into their housing correctly.

Should it be necessary to remove the supplementary safety valve for cleaning or sterilising, disconnect the tubes and unscrew the knob (16).

The suction cannula that enters the body is not supplied.

The apparatus is now ready for use.

PROBLEMS, POSSIBLE CAUSES AND SOLUTIONS.

problem	possible cause	solution
- The apparatus does not switch on	- Power plug not connected - Switch is turned off - Burnt Fuse	- Insert plug into mains socket - Turn switch to "I" (ON) - Replace fuse
- The apparatus does not suck	- Connection tubes not inserted properly - Vessel lid not closed properly - Vessel gaskets broken - Vacuum adjustment knob in open position - Safety valve not tightened fully - Blocked safety valve - Blocked vessel float	- Insert tubes into housings properly - Close vessel lid correctly - Check gaskets - Close vacuum regulation knob - Tighten security valve well - Unblock safety valve - Unblock vessel float checking that it moves freely in its housing
- The apparatus functions are different from what was stated	- Vessel lid not closed properly - Clogged air filter - Vacuum regulation knob not set correctly - Vessel float clogged - Leaky connection tubes	- Close vessel lid properly - Clean or replace air filter - Turn the vacuum regulation knob to the required setting - Unblock the vessel float and check that it moves freely in its housing - Replace the tubes
- The supplementary safety valve activates	- Vessel float blocked - When tuning the apparatus or cleaning the float valve the float remained blocked	- Clean the vessel float and check that it moves freely in its housing - Unblock the valve float by removing the suction tube.

Should the aspirator still not function correctly even after having carried out the solutions mentioned above, have the apparatus checked by an authorised centre.

WARNING

- 1) The tubes supplied are single use only.
- 2) The apparatus is not suitable for "chest drainage" or for operating theatre use.
- 3) The apparatus can be used continuously
- 4) The suction cannula that enters the body is not supplied. It must be purchased separately. Check that the packaging states it is in accordance with ISO 10993-10 regulation governing biocompatibility of materials.
- 5) For safety reasons use only original spare parts.
- 6) For storage the environmental conditions must be:
 - a) room temperature from - 25°C to + 50°C
 - b) relative humidity from 30% to 95%
 - c) atmospheric pressure from 700 hPa to 1060 hPa
- 7) Should it be necessary to replace plastic parts such as the vessels and component parts, these must be disposed of in proper containers for plastics and must follow hospital procedures.
- 8) If the apparatus is used in a hospital the suctioned parts must be disposed of in the proper biological material disposal units, and follow proper hospital procedure.
- 9) Take care when handling full containers during transport to the liquid disposal areas, and follow hospital procedures.
- 10) Take care, should the supplementary valve not activate and the suctioned liquid enters the pump, immediately remove the feed cable socket.
Then send the apparatus to an authorised centre for a complete overhaul.
- 11) Device protected against access to hazardous parts with a finger and against vertically falling water drops (IP21).
- 12) Do not touch the current socket and switch with wet or damp hands.
- 13) Do not use the apparatus while in the bath or under the shower.
- 14) Should the apparatus accidentally fall into water or other liquid, disconnect the plug before removing the apparatus. Once it has been removed from the water or liquid send it to an authorised centre for overhaul.
- 15) Do not spill liquids onto the apparatus when it is switched on or off.
- 16) During use the apparatus must be kept on a firm, flat surface to avoid spilling the suctioned liquid.
- 17) When it is on do not rest the apparatus, on a cloth, blanket or cushion.
- 18) When it is in operation do not cover the apparatus with blankets, sheets, clothing, etc, etc, and take care to position the apparatus so that the cooling grids are open.
- 19) The apparatus must be used in areas where the electrical system conforms to the laws in force.
- 20) Before connecting the plug into the socket check that the feed voltage corresponds to the one stated on the plate on the bottom of the apparatus.
- 21) Do not switch on the apparatus if the electric cable is damaged.
- 22) Do not undertake any cleaning or maintenance operation while the electric cable is inserted into the socket.
- 23) The apparatus is not suitable for use in the presence of an anaesthetic mixture with air or oxygen or with nitrous oxide.
- 24) Keep away from heat sources.
- 25) The power cable and connecting pipe are long enough to pose a strangulation hazard.
- 26) Other components are small enough to swallow, and may lead to suffocation.
- 27) Contact your doctor if you suffer an allergic reaction due to contact with the materials of which the device is made.
- 28) The device is guaranteed to last for at least 5 years of use.
- 29) The apparatus must be used by trained staff.
- 30) The apparatus must be used for surgical aspiration only. No other use is authorised.
- 31) Be very careful of the vacuum generated by the apparatus in the suction socket, tubes or vessel. The use of the apparatus by untrained staff could lead to situations of danger.
- 32) The manufacturer holds himself responsible for the safety, reliability and operation of the apparatus if repairs have been carried out by an authorised centre.
- 33) The manufacturer holds himself responsible for the safety, reliability and operation of the apparatus if it is used in accordance with the use instructions.
- 34) Should the user not keep to the "Warnings" and "Use Instructions", all guarantees and responsibility by the manufacturer will be forfeited.

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 based on the maximum output of the radio communication devices.

Nominal maximum transmitter output [W]	Separation distance [m] at the transmitter frequency		
	from 150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	from 80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	from 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	2.33
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.

Aspirateur Chirurgical Air Liquide Medical Systems

modeles: SP20 - SP30 - SP40 - SP20 12V - SP30 12V

L'Aspirateur Chirurgical Air Liquide Medical Systems a été projeté pour de petites interventions d'aspiration chirurgicale, pour les soins à domicile des patients ayant subi une trachéostomie et pour l'utilisation pharyngienne. La série d'Aspirateurs Chirurgicals Air Liquide Medical Systems n'est pas adaptée pour le Drainage Thoracique.

CARACTERISTIQUES GENERALES

L'aspirateur est facile à utiliser et à nettoyer, il a un design ergonomique et compact qui permet d'accéder aux fonctions principales et aux commandes, toujours bien visibles ; la pompe n'a pas besoin de lubrification et n'exige aucun entretien. Le bouton de réglage du vide permet la variation des valeurs selon la nécessité du patient.

Il existe différents modèles, en fonction de la puissance d'aspiration et du débit d'air aspiré, assortis à des récipients de récolte de capacité différente.

Chaque Aspirateur Chirurgical est muni d'un récipient de récolte des liquides aspirés, de tuyaux pour le raccordement à l'appareil et d'une soupape de sécurité supplémentaire pour protéger le système contre d'éventuels débordements de liquides qui pourraient se produire sur le récipient de récolte principal.

L'Aspirateur Chirurgical est construit selon les normes ISO 10079-1 et est contrôlé par l'organisme de certification IMQ du fait qu'il s'agit d'un Dispositif Médical de classe IIB selon ce qui est indiqué par la Directive européenne 93/42 CEE sur les dispositifs médicaux, reconnue en Italie par le D.L. 46/97 et ses modifications ultérieures.

Produit conforme à la restriction sur l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques (Directive Européenne 2011/65/UE).

Avant de commencer à utiliser l'appareil, vérifier l'intégrité du produit à l'intérieur de l'emballage, s'il a subi des dommages durant le transport, vous êtes priés d'aviser votre revendeur.

Lire attentivement les informations reportées dans ce manuel d'instructions avant d'utiliser l'Aspirateur Chirurgical Aucune autre procédure d'utilisation n'est admise au-delà de celles qui sont indiquées par ce manuel.

Des procédures différentes peuvent réduire le niveau de sécurité de l'appareil.

Toute modification au dispositif peut être exécutée uniquement si elle est approuvée par la Air Liquide Medical Systems S.r.l et en accord avec les procédures fournies.

CONDITIONS AMBIANTES D'UTILISATION

Température ambiante: de 5°C à +40°C
Humidité relative: de 15% à 93%
Pression atmosphérique: de 700 à 1060 hPa
Type de fonctionnement: continu

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

L'emballage de l'aspirateur chirurgical contient:

- Unité aspirante munie de cordon d'alimentation
- Récipient de récolte des liquides
- Soupape supplémentaire de sécurité
- Cordon de raccordement
- Raccord de réduction depuis la canule au cordon de raccordement aspiration récipient
- Manuel d'instructions

N.B. La canule d'aspiration qui entre dans le corps humain n'est pas fournie. Elle doit être achetée séparément. Vérifier que la conformité à la norme ISO 10993-10 sur la biocompatibilité des matériaux est indiquée sur l'emballage.

UNITE ASPIRANTE (fig.1, fig.2)

Construite avec un matériel ignifuge, l'unité aspirante contient la pompe du vide. L'appareillage disponible est disposé de cette façon:

Sur un côté de l'unité, il y a:

1. Bouton de réglage vide
2. Vacuomètre avec échelle exprimée en kPa
3. Interrupteur principal, si l'appareil n'est pas utilisé, l'interrupteur doit toujours se trouver en position "O" "éteint"
4. Prise d'alimentation électrique ou sortie cordon d'alimentation

Tandis que sur le panneau placé en bas sur le côté postérieur, on trouve :

5. la prise d'aspiration
6. la tige porte-récipient pour récipients de 1000 cc et 500 cc
- 6a la tige porte-récipient pour les récipients de 3500cc
- 6b le panier porte-récipient pour les récipients uniservice
7. la soupape supplémentaire de sécurité

Sous la base de l'appareil, il y a la plaque des données techniques. Avant d'allumer l'appareil, il est nécessaire de vérifier que la tension indiquée sur la plaque correspond à la tension de réseau, utiliser l'appareil seulement avec des installations électriques en règle.

NETTOYAGE DE L'APPAREIL

Enlever toujours la prise de courant avant d'exécuter cette opération et s'assurer que l'interrupteur se trouve en position O "éteint".

L'unité aspirante peut être nettoyée en utilisant un chiffon doux et des détergents non abrasifs, tandis que la désinfection peut être effectuée avec l'utilisation de désinfectants à froid. Lire attentivement les indications contenues dans l'emballage de la solution de stérilisation qui pourrait être incompatible avec le matériel (ABS ignifuge) avec lequel l'appareil est construit.

Il vaut mieux effectuer le nettoyage de l'appareil avant et après l'utilisation.

Attention: ne pas immerger l'appareil et ne pas y verser directement de l'eau ou une autre solution.

REMPACEMENT DU FILTRE (fig.3)

Enlever toujours la prise de courant avant d'exécuter cette opération et s'assurer que l'interrupteur se trouve sur la position O "éteint".

Le filtre placé sous l'appareil a comme unique but d'éviter que des particules solides aspirées puissent aller dans l'atmosphère.

On conseille de remplacer le filtre tous les deux ans ou quand un entretien extraordinaire est réalisé par un centre autorisé.

En cas de variations des prestations de l'appareil, il est conseillé de vérifier si le filtre est sale.

Le filtre ne doit pas être lavé mais soufflé avec de l'air en pression.

Au cas où le filtre se mouillerait, il est nécessaire de le remplacer.

Pour le remplacement, il suffit d'enlever le bouchon porte-filtre, d'enlever le filtre, d'en introduire un

nouveau et d'exercer une pression sur le bouchon pour refermer le filtre dans son emplacement.

REMPACEMENT DU FUSIBLE (fig.4)

Enlever toujours la prise de courant avant d'exécuter cette opération et s'assurer que l'interrupteur se trouve sur la position O "éteint".

Le fusible doit être remplacé au cas où il y aurait eu une décharge électrique vers l'appareil et que le fusible, en intervenant comme organe de sécurité, aurait grillé.

Le remplacement doit être exécuté avec attention pour éviter des risques de danger. Le fusible peut se trouver près de la prise d'alimentation sous l'appareil, utiliser un ustensile, qui n'est pas en dotation, et exercer une légère pression vers l'extérieur pour enlever le tiroir porte-fusible.

Remplacer le fusible endommagé par un nouveau en faisant attention que les valeurs indiquées sur le nouveau fusible soient les mêmes que celles qui sont reportées sur la plaque des données techniques. Réintroduire le tiroir en exerçant une pression.

RECIPIENT RECOLTE LIQUIDES

En fonction de la version achetée, le récipient pour les liquides aspirés peut avoir des capacités différentes: selon les modèles, sont disponibles des récipients de 500 cc, 1000 cc et 3500 cc ainsi que le kit uniservice.

Les récipients ont été projetés et construits pour des applications de "Haut flux" et "Haut vide" (high flow / high vacuum). Référence de classement EN ISO 10079-1.

Réalisés en matériel plastique, stérilisables à froid et à chaud, ils disposent d'un flotteur pour le trop plein et de connecteurs qui permettent la liaison du récipient de récolte avec la ligne d'aspiration et avec le patient.

Sur le couvercle, il y a deux prises pour les tuyaux identifiés par les inscriptions "TO UNIT" et "TO PATIENT", ces inscriptions indiquent où il faut relier les tuyaux.

L'unité de mesure du récipient est exprimée en ml (millilitres). Valeur maximale de vide applicable -95 kPa

L'échelle de lecture pour les récipients de 500 cc et de 1000 cc est divisée à intervalles de 125 ml, pour le récipient de 500 cc l'intervalle est de 250 ml.

Pour les conditions ambiantes de conservation des récipients de récolte: "Voir instructions".

N.B. Au cas où le récipient que vous avez choisi est du type uniservice "MONOKIT" les instructions d'utilisation à suivre pour un bon entretien et son utilisation sont annexées à celui-ci. Elles ne sont pas présentes dans ce manuel.

ENTRETIEN (fig.5)

Les récipients de récolte pour liquides aspirés sont construits en polycarbonate qui assure une longue période d'exercice sans exiger une activité particulière d'entretien.

Toutefois quand les vérifications périodiques effectuées par l'utilisateur exigent une intervention de réparation, celle-ci doit être faite seulement par le personnel autorisé et en accord avec les instructions suivantes:

Nettoyer régulièrement et soigneusement le récipient et ses éléments.

Remplacer les éventuelles parties endommagées ou défectueuses en utilisant exclusivement des pièces de rechange originales.

S'assurer, avant une nouvelle utilisation du récipient, que celui-ci est complètement assemblé. Le manque de certains éléments peut compromettre les prestations et la sécurité du produit.

Le récipient est composé de:

- 1) Récipient gradué
- 2) Couvercle récipient
- 3) Porte-flotteur
- 4) Flotteur
- 5) Joint d'étanchéité soupape
- 6) Joint couvercle

Introduire le flotteur (4) muni de la soupape (5) dans le porte-flotteur (3) et introduire le tout dans le couvercle (2). Vérifier en pivotant le couvercle de 180° que le flotteur (4 et 5) se déplace librement, s'il se bloque, élargir légèrement avec les doigts le porte-flotteur (3). Placer le joint (6) à l'intérieur de son emplacement dans le couvercle (2) et visser le tout sur le récipient gradué (1).

Ce système permet de bloquer le liquide aspiré en excès, en évitant que celui-ci puisse entrer dans la pompe d'aspiration; il vaut mieux vider le récipient avant que le liquide atteigne le flotteur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION

Avant une nouvelle utilisation du récipient de récolte, il faut effectuer le nettoyage et la stérilisation en respectant les modalités décrites ci-dessous:

Séparer les éléments fondamentaux du récipient comme le récipient gradué, le couvercle, le flotteur, les joints.

Laver à fond toutes les superficies du dispositif en utilisant de l'eau chaude à une température qui ne dépasse pas 60°C.

Essuyer soigneusement les éléments en utilisant un chiffon doux non abrasif.

Introduire les parties en autoclave et effectuer un cycle de stérilisation avec de la vapeur à une température de 121°C pendant 15 minutes en prenant soin de placer le récipient gradué à l'envers (avec le fond vers le haut).

Après la stérilisation et le refroidissement à la température ambiante des éléments, vérifier que ces derniers ne sont pas endommagés; réassembler ensuite le récipient pour les liquides aspirés en suivant les opérations inverses du démontage. Le dispositif est maintenant prêt pour un nouvel emploi.

Pour le nettoyage, on ne doit pas utiliser de solvants ou de produits abrasifs: ils endommageraient irrémédiablement les éléments en matière plastique du dispositif.

Ne pas utiliser de produits inflammables.

Durant l'opération de stérilisation en autoclave, ne pas mettre de poids sur les objets

La résistance mécanique du produit est garantie jusqu'à 20 cycles de nettoyage et de stérilisation aux conditions spécifiées par les normes ISO 10079-1.

En plus de ces limites, il peut se manifester des déchéances des caractéristiques physico-mécaniques des matériaux plastiques et par conséquent, on conseille le remplacement du récipient complet. Vérifier le dispositif tous les six mois ou conformément aux procédures hospitalières afin de garantir une fonctionnalité adéquate et une efficacité parfaite du récipient de récolte pour les liquides aspirés.

SOUPAPE SUPPLEMENTAIRE DE SECURITE (fig.6)

La soupape supplémentaire de sécurité est un dispositif en mesure d'intervenir en cas de premier dommage du flotteur du récipient de récolte pour éviter que le liquide aspiré entre dans la pompe d'aspiration en l'endommageant irrémédiablement. La soupape de sécurité doit être vissée au raccord fileté et bloquée au moyen de sa poignée avant l'utilisation. Si la soupape supplémentaire de sécurité est intervenue, cela signifie que le flotteur du récipient de récolte n'a pas fonctionné.

Chaque fois que la soupape supplémentaire intervient, il faut lui enlever tous ses éléments et la nettoyer. Avant de poursuivre le démontage de la soupape de sécurité, s'assurer que le problème du flotteur du récipient est résolu.

La soupape est composé de:

- 1) Corps soupape
- 2) Porte-flotteur
- 3) Flotteur
- 4) Joint d'étanchéité soupape
- 5) Joint d'étanchéité du couvercle soupape
- 6) Couvercle soupape
- 7) Joint d'étanchéité entre le raccord fileté et la soupape supplémentaire de sécurité

ENTRETIEN (fig.7)

Quand la soupape est montée, s'assurer que toutes les parties sont intègres. Vérifier que le flotteur est libre de se déplacer verticalement sans aucun frottement. Contrôler avant chaque utilisation que la soupape de sécurité supplémentaire fonctionne correctement en suivant attentivement les instructions suivantes:

- Appliquer le tuyau de raccordement sur la soupape en correspondance de l'inscription "TO UNIT" et l'autre bout à la prise d'aspiration de l'unité aspirante.
- Renverser la soupape en permettant ainsi au flotteur interne de se déplacer verticalement et fermer le passage d'aspiration interne.
- Pivoter la poignée de réglage vide dans le sens des aiguilles d'une montre pour obtenir le maximum du vide.
- A ce moment-là, l'unité aspirante doit montrer sur le vacuomètre le maximum du vide que l'appareil est en mesure de donner.
- Eteindre l'unité aspirante et enlever le tuyau.

NETTOYAGE ET DESINFECTIION

Pour exécuter les procédures de nettoyage et de stérilisation, on doit démonter les éléments de la soupape, qui est réalisée en polycarbonate: le dispositif peut être stérilisé en suivant les procédures indiquées pour le récipient de récolte des liquides.

TUYAUX DE RACCORDEMENT

Les tuyaux de raccordement en dotation permettent la liaison entre l'unité aspirante et la soupape supplémentaire de sécurité entre le récipient et le patient.

Les tuyaux après chaque utilisation doivent être remplacés du fait qu'ils sont uniservice. Les tuyaux sont réalisés en PVC atoxique non stérilisable à chaud, les caractéristiques techniques sont conformes à la norme d'application des appareils d'Aspiration Chirurgicale. En cas de remplacement, utiliser seulement des pièces de rechange originales. N.B. La canule d'aspiration qui entre dans le corps humain n'est pas en dotation. Elle doit être achetée séparément. Vérifier que sur l'emballage se trouve inscrite la conformité à la norme ISO 10993-10 sur la biocompatibilité des matériaux.

ELIMINATION DE L'APPAREIL ET DE SES ELEMENTS

L'appareil et ses éléments sont réalisés en matériel plastique et métallique, l'élimination peut être effectuée en suivant les procédures hospitalières ou en utilisant les containers pour le plastique et les matériaux en fer. Les liquides aspirés doivent être éliminés en suivant les procédures hospitalières, en cas d'utilisation domiciliaire il faut s'informer des procédures à adopter auprès de son propre organisme hospitalier.

PROCEDURE D'UTILISATION (fig.8)

Il y a trois tuyaux en dotation avec des longueurs différentes, court, moyen et long.

- A) Placer le récipient sur la tige (4) de l'aspirateur en l'introduisant dans le coulisseau présent sur le couvercle, quand le récipient est en position, visser la poignée (5) jusqu'au moment où elle sera bloquée.
- B) relier le tuyau court (6) à la prise d'aspiration (7) de l'unité et à la prise (8) de la soupape supplémentaire de sécurité en correspondance avec l'inscription "TO UNIT".
- C) relier le tuyau moyen (14) au raccord (10) du récipient qui correspond à l'inscription "TO UNIT" et au raccord (15) de la "soupape de sécurité".
- D) relier le tuyau long (9) à la prise d'aspiration (1) du couvercle du récipient qui correspond à l'inscription "TO PATIENT" et de l'autre côté, introduire la canule.
- E) Vérifier que le couvercle du récipient est bien vissé et que tous les tuyaux sont bien introduits dans leurs emplacements respectifs
- F) Introduire la fiche de courant de l'appareil dans la prise d'alimentation. (Faire attention au voltage indiqué sur la plaque afin qu'il coïncide avec le voltage du réseau)
- G) allumer l'appareil en pressant l'interrupteur (12) sur la position "I" "allumé" régler le vide selon les nécessités en agissant sur la poignée réglage vide (13) comme suit:
 - H1) fermer avec un doigt l'extrémité ouverte de la canule ou du tuyau (9).
 - H2) pivoter la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre (13) pour augmenter le vide ou dans le sens inverse aux aiguilles d'une montre pour le faire diminuer
 - H3) quand la valeur du vide choisie est indiquée sur le vacuomètre, enlever le doigt de la canule ou du tuyau, au cas où le vacuomètre n'indiquerait pas une pression négative, ontrôler que tous les éléments sont bien introduits dans leurs emplacements respectifs.

Au cas où il serait nécessaire d'enlever la soupape supplémentaire de sécurité pour un nettoyage ou une stérilisation, il suffit de déconnecter les tuyaux et de dévisser la poignée (16). La canule d'aspiration qui entre dans le corps humain n'est pas en dotation. Maintenant, l'appareil est prêt pour être utilisé.

PROBLEMES, CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS.

PROBLEMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
- L'appareil ne s'allume pas	- Fiche de courant non introduite - Interrupteur éteint - Fusible grillé	- Introduire la fiche dans la prise de l'alimentation électrique - Presser l'interrupteur dans la position "I" - Remplacer le fusible
- L'appareil n'aspire pas	- Tuyaux de raccordement pas bien introduits - Couvercle récipient pas bien fermé - Joints du récipient endommagés - Poignée réglage vide en position ouverte - Soupape de sécurité pas vissée à fond - Soupape de sécurité bloquée - Flotteur récipient bloqué	- Bien introduire les tuyaux dans leurs emplacements respectifs - Bien fermer le couvercle du récipient - Contrôler les joints - Fermer la poignée réglage vide - Bien visser la poignée de sécurité - Débloquer la soupape de sécurité - Débloquer le flotteur du récipient en vérifiant qu'il est libre de bouger dans son emplacement
- Les prestations de l'appareil sont différentes de ce qui est déclaré	- Couvercle récipient pas bien fermé - Filtre air encrassé - Poignée de réglage vide pas réglée correctement - Flotteur récipient bloqué - Tuyaux de raccordement qui fuient	- Bien fermer le couvercle du récipient - Nettoyer ou remplacer le filtre air - Pivoter la poignée réglage vide à la valeur désirée - Débloquer le flotteur du récipient en vérifiant qu'il est libre de bouger dans son emplacement - Remplacer les tuyaux
- La soupape de sécurité supplémentaire est intervenue	- Flotteur récipient bloqué - En phase de mise au point ou de nettoyage de la soupape, le flotteur est resté bloqué	- Nettoyer le flotteur du récipient en vérifiant qu'il est libre de bouger dans son emplacement - Débloquer le flotteur de la soupape en enlevant le tuyau d'aspiration

Si l'appareil ne fonctionne pas après avoir contrôlé ce qui est indiqué ci-dessus, on conseille de faire contrôler l'appareil dans un centre autorisé.

AVERTISSEMENTS

- 1) Les petits tuyaux en dotation sont uniservice
- 2) Appareil pas adapté pour "drainage thoracique" et pour la salle opératoire.
- 3) Appareil pour fonctionnement continu
- 4) La canule d'aspiration qui entre dans le corps humain n'est pas en dotation. Elle doit être achetée séparément. Vérifier que sur l'emballage la conformité à la norme ISO 10993-10 sur la biocompatibilité des matériaux est présente.
- 5) Pour des motifs de sécurité, utiliser des pièces de rechange originales.
- 6) En cas d'emménagement, les conditions ambiantes doivent être:
 - a) température ambiante de -25°C à +50°C
 - b) humidité relative de 30% à 95%
 - c) pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa
- 7) En cas de remplacement des parties en plastique comme les récipients et ses éléments, le matériel doit être éliminé dans les containers spéciaux pour le plastique ou en suivant les procédures hospitalières.
- 8) Si l'appareil est utilisé dans l'hôpital, les parties aspirées doivent être éliminées dans les containers d'élimination spéciaux de matériel biologique en suivant les procédures hospitalières.
- 9) Manipuler scrupuleusement les récipients pleins durant le transport dans les zones destinées à l'élimination des liquides, en suivant les procédures hospitalières.
- 10) Faire attention au cas où la soupape supplémentaire de sécurité n'interviendrait pas et que le liquide aspiré entrerait dans la pompe, enlever immédiatement la fiche de courant de la prise d'alimentation. Ensuite envoyer l'appareil dans un centre autorisé pour une révision complète.
- 11) Appareil protégé contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt et contre la chute verticale de gouttes d'eau (IP21).
- 12) Ne pas toucher la fiche de courant et l'interrupteur avec des mains mouillées ou humides.
- 13) Ne pas utiliser l'appareil pendant qu'on prend un bain ou une douche.
- 14) En cas de chute accidentelle de l'appareil ou dans l'eau ou dans un autre liquide, enlever la fiche de courant avant de sortir l'appareil. Une fois qu'il a été sorti, ne pas l'utiliser, mais l'envoyer à un centre autorisé pour la révision.
- 15) Ne pas verser de liquides sur l'appareil quand il est allumé ou éteint.
- 16) Durant l'utilisation, l'appareil doit être placé sur une superficie rigide et plane pour éviter d'éventuelles fuites du liquide aspiré.
- 17) Ne pas appuyer l'appareil allumé sur un chiffon ou une couverture ou un coussin.
- 18) Durant le fonctionnement, ne pas couvrir l'appareil avec des couvertures, des linges, des vêtements, etc. et prendre soin de placer l'appareil de façon à laisser libres les grilles de refroidissement.
- 19) L'appareil doit être utilisé dans des endroits où l'installation électrique est conforme aux normes en vigueur
- 20) Avant d'introduire la fiche de courant dans la prise, vérifier que le voltage d'alimentation correspond à ce qui est indiqué sur l'étiquette placée sur le fond de l'appareil.
- 21) Ne pas allumer l'appareil si le cordon électrique est endommagé.
- 22) N'effectuer aucune opération de nettoyage ou d'entretien quand le cordon électrique est introduit dans la prise de courant.
- 23) Appareil non adapté pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique avec de l'air ou de l'oxygène ou avec du protoxyde d'azote.
- 24) Tenir éloigné des sources de chaleur.
- 25) La longueur du câble d'alimentation et du tube de raccordement pourrait entraîner un risque d'étranglement.
- 26) Certains composants, du fait de leur taille réduite, risquent d'être avalés et de provoquer l'étouffement.
- 27) En cas de réaction allergique due au contact avec les matériaux constituant l'appareil, adressez-vous à votre médecin.
- 28) La durée de vie utile définie par le fabricant est de 5 ans à partir de la première utilisation.
- 29) L'appareil doit être utilisé par un personnel formé.
- 30) L'appareil doit être utilisé seulement pour l'aspiration chirurgicale. On n'autorise aucune autre utilisation.
- 31) Faire très attention au vide engendré par l'appareil dans la prise d'aspiration ou dans les tuyaux ou dans le récipient.
Il peut y avoir des risques de danger si l'appareil est utilisé par un personnel non formé.
- 32) Le constructeur se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et des prestations de l'appareil si les préparations sont effectuées dans un centre autorisé.
- 33) Le constructeur se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et des prestations de l'appareil s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation
- 34) S'il l'utilisateur ne respecte pas les "Avertissements" et "Instruction d'utilisation", le constructeur décline toute responsabilité et toute garantie.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Ce dispositif est conforme aux exigences prévues par la norme IEC EN 60601-1-2:2015 en matière de compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux.
La conformité aux normes de compatibilité électromagnétique ne garantit pas l'immunité totale du produit ; certains dispositifs (téléphones portables, appareils de radiomessagerie, etc.) utilisés près des équipements médicaux peuvent en interrompre le fonctionnement.

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉS ENTRE APPAREILS DE RADIOCOMMUNICATION

L'appareil est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations irradiées RF sont tenues sous contrôle. Le client ou l'opérateur de l'appareil peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles et portables à RF (émetteurs) et l'appareil. Le tableau ci-dessous montre les distances recommandées pour l'appareil en fonction de la puissance de sortie maximale du dispositif de communication radio.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur [W]	Distance de séparation à la fréquence de l'émetteur [m]		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	de 800 MHz à 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	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximum nominale de sortie de l'émetteur en Watt (W) déclarée par le fabricant de l'émetteur.

Note 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, on applique la distance de séparation correspondant à l'intervalle de fréquence plus haut.











Note 2 : Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations.

La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, des objets et des personnes.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES

MODELE	SP20 	SP30 	SP40 	SP 20 –12V	SP 30 – 12V
Voltage	220-240 V 	220-240 V 	220-240 V 	12V 	12V 
Fréquence	50 Hz	50-60 Hz	50-60 Hz		
Absorption maximale	0.75 A	0.5A	0.65 A	2.5 A	6 A
Puissance	180 VA	120 VA	155 VA	30 Watt	72 Watt
Vide	-80 kPa	-84 kPa	-90 kPa	-80 kPa	- 84 kPa
Débit	15 lpm	25 lpm	35 lpm	15 lpm	25 lpm
Poids	3.5 Kg	4 Kg	7.5 Kg	3 Kg	4 Kg
Capacité du récipient de série	500 cc	1000 cc	3500 cc	500 cc	1000 cc
Dimensions: longueur	390 mm	390 mm	*500 mm	390 mm	390 mm
largeur	175 mm	175 mm	175 mm	175 mm	175 mm
hauteur	280 mm	280 mm	280 mm	280 mm	280 mm

SYMBOLOGIE

				
 partie appliquée Type "BF"				
 Appareil de Classe II				
 Attention lire les instructions d'utilisation				
(I) Appareil allumé				
(O) Appareil éteint				
IP21 Appareil protégé contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt et contre la chute verticale de gouttes d'eau				
 Maintenir sec				
 Produit devant faire l'objet de collecte spécial en tri sélectif à la fin du cycle de vie ; ne pas jeter avec les ordures ménagères non triées (Directive Européenne 2002/96/CE).				

* dimensions avec récipient de 3500 cc

NB: le récipient de 3500 cc est disponible seulement pour le modèle SP40

GARANTIE

Tous les Aspirateurs Chirurgicaux Air Liquide Medical Systems sont couverts par une garantie d'une année.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.

Toutes les informations contenues dans ce manuel ne peuvent être utilisées à des fins différentes de celles qui sont prévues à l'origine.

Ce manuel est la propriété de la Air Liquide Medical Systems S.r.l.; il ne peut pas être reproduit, entièrement ou en partie, sans l'autorisation écrite de la part de l'entreprise.

Tous les droits sont réservés

Afin de maintenir et d'améliorer les standards de production, le fonctionnement et d'augmenter la fiabilité, les appareils de la Air Liquide Medical Systems S.r.l. sont révisés périodiquement.

Pour cette raison, les contenus de cette publication sont sujet à des modifications sans avis préalable. Il est possible d'obtenir la version mise à jour de ce document, s'il celui-ci était périmé, en la demandant au distributeur local ou bien à l'agent de zone, en spécifiant l'édition qui est en votre possession.

La válvula está compuesta por:

- 1) Cuerpo válvula
- 2) Porta flotador
- 3) Flotador
- 4) Junta válvula
- 5) Junta sellado válvula
- 6) Tapa válvula
- 7) Junta sellado cuerpo válvula

MANTENIMIENTO (fig.7)

Cuando la válvula es montada asegurarse de que todas las partes estén íntegras según el esquema. Verificar que el flotador tenga libertad de movimiento vertical sin ningún roce.

Controlar antes de cada uso que la válvula de seguridad suplementaria funcione correctamente siguiendo atentamente las siguientes instrucciones:

- Aplicar el tubo de unión en la válvula en correspondencia con la escritura " TO UNIT "y el otro extremo a la toma de aspiración de la unidad.
- Dar la vuelta a la válvula permitiendo así que el flotador interno se mueva verticalmente y cierre el orificio de succión.
- Girar el mando de regulación del vacío en sentido horario para obtener lo máximo del vacío.
- Llegados a este punto la unidad de aspiración debe señalar en el vacíometro el máximo vacío que el aparato es capaz de dar.
- Apagar la unidad aspiradora y quitar el tubo.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para efectuar la limpieza y desinfección la válvula debiese desmontada de todas y cada una de sus partes, realizada en policarbonato el dispositivo puede ser esterilizado siguiendo los procedimientos indicados para el contenedor de recogida de líquidos.

TUBOS DE CONEXIÓN

Los tubos de conexión que se entregan con el aparato permiten la conexión entre la unidad aspiradora y la válvula suplementaria de seguridad y entre el recipiente y el paciente.

Los tubos después de cada uso, deben ser sustituidos ya que se trata de material monouso.

Los tubos están realizados en PVC atóxico no esterilizable en caliente, sus características técnicas están en conformidad con la norma de aplicación de los aparatos de Aspiración Quirúrgica.

En caso de sustitución utilizar solo recambios originales.

NOTA. La cánula de aspiración que entra en el cuerpo humano no está incluida. Debe ser adquirida por separado. Verificar que en la caja esté indicada la conformidad con la norma ISO 10993-10 sobre la biocompatibilidad de los materiales.

DESECHADO DEL APARATO Y DE SUS COMPONENTES

El aparato y sus componentes están realizados en material plástico y metálico, su desechado puede efectuarse siguiendo los procedimientos hospitalarios o utilizando contenedores para plásticos y materiales ferrosos. Los líquidos aspirados deben ser desechados siguiendo los procedimientos hospitalarios, en caso de uso a domicilio informarse en el propio centro hospitalario sobre los procedimientos que deben adoptarse.

PROCEDIMIENTO DE USO (fig.8)

Los tubos son tres con longitudes diferentes, corto, medio y largo.

- A) Posicionar el recipiente en el soporte (4) del aspirador insertándolo en la guía presente en la tapa, cuando el recipiente esté en posición atornillar la manilla (5) hasta bloquearlo.
- B) Conectar el tubo corto (6) a la toma de aspiración (7) de la unidad y a la toma (8) de la válvula suplementaria de seguridad en correspondencia con la escritura "TO UNIT".
- C) Conectar el tubo medio (14) a la unión (10) del recipiente en correspondencia con la escritura "TO UNIT" y a la unión (15) de la "válvula de seguridad".
- D) Conectar el tubo largo (9) a la toma de aspiración (1) de la tapa del contenedor en correspondencia con la escritura "TO PATIENT" y por la otra parte introducir la cánula.
- E) verificar que la tapa del recipiente esté bien cerrada y que todos los tubos estén bien acoplados.
- F) Introducir el enchufe de corriente del aparato en la toma de alimentación. (Poner mucha atención en que el voltaje indicado en la placa coincida con el de la red).
- G) Encender el aparato apretando el interruptor (12) en posición "I" "encendido" Regular el vacío según las necesidades actuando con el mando de regulación del vacío (13) como sigue:
 - H1) Tapar con un dedo la extremidad abierta de la cánula o tubo (9).
 - H2) girar en sentido horario el mando (13) para aumentar el vacío o en sentido antihorario para disminuirlo
 - H3) cuando el valor del vacío elegido esté indicado en el vacíometro quitar el dedo de la cánula o del tubo, en caso de que el vacíometro no indicase una presión negativa, controlar que todos los componentes estén bien acoplados.

En caso de que fuera necesario quitar la válvula suplementaria de seguridad para una limpieza o esterilización es suficiente desconectar los tubos y desatornillar la manilla (16).

La cánula de aspiración que entra en el cuerpo humano no está incluida.

Ahora el aparato está listo para ser usado.

PROBLEMAS, POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES.

problemas	posibles causas	soluciones
- El aparato no se enciende	- Enchufe de corriente no conectado - Interruptor apagado - Fusible quemado	- Introducir el enchufe en la toma de alimentación eléctrica - Apretar el interruptor en la posición "I" - Sustituir el fusible
- El aparato no aspira	- Tubos de conexión no acoplados correctamente - Tapa recipiente no bien cerrada - Guarniciones del recipiente rotas - Mando regulación vacío en posición abierta - Válvula de seguridad no atornillada a fondo - Válvula de seguridad bloqueada - Flotador contenedor bloqueado	- Introducir bien los tubos en sus correspondientes sedes - Cerrar bien la tapa del recipiente - Controlar las guarniciones - Cerrar el mando de regulación vacío - Atornillar bien la válvula de seguridad - Desbloquear la válvula de seguridad - Desbloquear el flotador del contenedor verificando que se encuentre libre de movimiento en su capsula correspondiente
- Las prestaciones del aparato son diferentes a la declaradas	- Tapa recipiente no cerrada bien - Filtro aire obstruido - Manilla de regulación vacío no situada correctamente - Flotador recipiente bloqueado - Los tubos de conexión con fugas	- Cerrar bien la tapa del recipiente - Limpiar o sustituir el filtro aire - Girar la manilla regulación vacío al valor deseado - Desbloquear el flotador del recipiente verificando que esté libre de movimiento en su sede - Sustituir los tubos
- La válvula de seguridad suplementaria ha intervenido	- Flotador recipiente bloqueado - En fase de puesta a punto o de limpieza de la válvula el flotador ha quedado bloqueado	- Limpiar el flotador recipiente verificando que esté libre de movimiento en su capsula - Desbloquear el flotador de la válvula quitando el tubo de aspiración

Si después de haber controlado lo anteriormente descrito el aspirador no funcionase llamar al proveedor del aparato.

ADVERTENCIAS

- 1) Los tubos son monouso.
- 2) Aparato no adaptado para "drenaje torácico" ni para la sala operatoria.
- 3) Aparato para funcionamiento continuo
- 4) La cánula de aspiración que entra en el cuerpo humano no se incluye. Debe ser adquirida separadamente. Verificar que en la caja se indique la conformidad con la norma ISO 10993-10 sobre la biocompatibilidad de los materiales.
- 5) Por motivos de seguridad utilizar recambios originales.
- 6) En caso de almacenaje las condiciones ambientales deben ser:
 - a) temperatura ambiente de - 25°C a + 50°C
 - b) humedad relativa del 30% al 95%
 - c) presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
- 7) En caso de sustituciones de partes en plástico como los contenedores y sus componentes el material debe ser desechado en los contenedores apropiados para el plástico o siguiendo los procedimientos hospitalarios.
- 8) Si el aparato se usa en un hospital las partes aspirantes deben ser desechadas en los correspondientes contenedores de material biológico siguiendo los procedimientos hospitalarios.
- 9) Manejar escrupulosamente los contenedores llenos durante el transporte a las áreas destinadas al desechado de los líquidos, siguiendo los procedimientos hospitalarios.
- 10) Poner atención en caso de que la válvula suplementaria de seguridad no intervenga y el líquido aspirado entre en la bomba, desenchufando inmediatamente el aparato de la toma de alimentación. Llevar por tanto el aparato a un centro autorizado para efectuar una revisión completa.
- 11) Aparato protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo y contra la caída vertical de gotas de agua (IP21).
- 12) No tocar el enchufe de corriente ni el interruptor con las manos mojadas o húmedas.
- 13) No utilizar el aparato mientras se esté efectuando un baño o ducha.
- 14) En caso de caída accidental del aparato en agua o en otro líquido desenchufar el aparato de la toma de corriente antes de extraerlo. Una vez sacado no utilizarlo, llevarlo a un centro autorizado para su revisión.
- 15) No derramar líquidos sobre el aparato ni cuando esté encendido ni cuando esté apagado.
- 16) Durante el uso el aparato debe tenerse sobre una superficie rígida y plana para evitar eventuales salidas de líquido aspirado.
- 17) No apoyar el aparato encendido sobre un paño, manta o cojín.
- 18) Durante su funcionamiento no cubrir el aparato con mantas, telas, ropas etc.etc. y tener cuidado de colocarlo de forma que queden libres las rejillas de enfriamiento.
- 19) El aparato debe ser utilizado de conformidad con las normativas vigentes
- 20) Antes de introducir en la toma de corriente en el enchufe verificar que el voltaje de alimentación corresponda con el indicado en la etiqueta situada en el fondo del aparato.
- 21) No encender el aparato si el cable eléctrico se encuentra dañado.
- 22) No efectuar ninguna operación de limpieza o mantenimiento cuando el cable eléctrico se encuentre enchufado a la toma de corriente.
- 23) Aparato no adaptado para el uso en presencia de una mezcla anestésica con aire o con oxígeno o con protóxido de oxígeno.
- 24) Tener lejos de fuentes de calor.
- 25) El cable de alimentación y el tubo de conexión podrían, debido a su longitud, implicar un riesgo de estrangulación.
- 26) Algunos elementos, debido a su tamaño, podrían ser tragados y provocar ahogo.
- 27) Acudir al médico en caso de reacción alérgica debida al contacto con los materiales que constituyen este dispositivo.
- 28) El fabricante declara una vida útil del aparato de al menos 5 años a partir del primer uso.
- 29) El aparato debe ser usado por personal experto.
- 30) El aparato debe ser utilizado solo para aspiración quirúrgica. No se autoriza ningún otro tipo de uso.
- 31) Poner mucha atención con el vacío generado por el aparato en la toma de aspiración o en los tubos o en el contenedor. Puede ser fuente de riesgo de peligro si el aparato es usado por personal inexperto.
- 32) El constructor se considera responsable de la seguridad, fiabilidad y prestaciones del aparato si las reparaciones se efectúan en un centro autorizado.
- 33) El constructor s considera responsable de la seguridad, fiabilidad y prestaciones del aparato si se utiliza conforme a las instrucciones de uso.
- 34) En caso de falta de respeto de las "Advertencia" e "Instrucciones de uso" por parte del usuario decaea toda responsabilidad y garantía del constructor.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El presente dispositivo es conforme con los requisitos de la normativa CEI EN 60601-1-2:2015 en materia de compatibilidad electromagnética de los dispositivos médicos.

La conformidad con los estándares de compatibilidad electromagnética no garantiza la total inmunidad del producto; algunos dispositivos (teléfonos móviles, busca personas, etc.) si se utilizan cerca de equipos médicos pueden interrumpir el funcionamiento.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE APARATOS DE RADIOCOMUNICACIÓN

El aparato está previsto para funcionar en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones irradiadas RF están bajo control. El cliente o el utilizador del aparato pueden contribuir a la prevención de interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (emisores) y el aparato. En la tabla a continuación se indican las distancias recomendadas para el aparato en función de la potencia de salida máxima del dispositivo de radiocomunicación.

Potencia de salida nominal máxima del emisor [W]	Distancia de separación a la frecuencia del emisor [m]		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	de 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	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para emisores con potencia nominal máxima de salida no indicada en la tabla, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del emisor en Vatios (W) declarada por el fabricante del emisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas líneas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve influida por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

MODELO	SP20 CE_{0051}	SP30 CE_{0051}	SP40 CE_{0051}	SP 20 – 12V	SP 30 – 12V
Voltaje	220-240 V ~	220-240 V ~	220-240 V ~	12V ==	12V ==
Frecuencia	50 Hz	50-60 Hz	50-60 Hz		
Absorbimiento máximo	0.75 A	0.5A	0.65 A	2.5 A	6 A
Potencia	180 VA	120 VA	155 VA	30 Watt	72 Watt
Vacio	-80 kPa	-84 kPa	-90 kPa	-80 kPa	- 84 kPa
Capacidad	15 lpm	25 lpm	35 lpm	15 lpm	25 lpm
Peso	3.5 Kg	4 Kg	7.5 Kg	3 Kg	4 Kg
Capacidad del contenedor de serie	500 cc	1000 cc	3500 cc	500 cc	1000 cc
Dimensiones: largura	390 mm	390 mm	*500 mm	390 mm	390 mm
anchura	175 mm	175 mm	175 mm	175 mm	175 mm
altura	280 mm	280 mm	280 mm	280 mm	280 mm

SIMBOLOGIA

parte aplicada Tipo "BF"				
Aparato de Clase II				
Atención leer las instrucciones de uso				
(I) Aparato encendido				
(O) Aparato apagado				
IP21 Aparato protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo y contra la caída vertical de gotas de agua				
Mantener seco				
Producto sujeto a recogida selectiva especial al final del ciclo de vida; no eliminar con los residuos urbanos no diferenciados (Directiva Europea2002/96/CE).				

* dimensiones con contenedor de 3500 cc

NOTA: el contenedor de 3500 cc está disponible solo para el modelo SP40

GARANTÍA

Todos los Aspiradores Quirúrgicos Air Liquide Medical Systems están cubiertos de garantía por un año.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.

Todas las informaciones contenidas en el presente manual no pueden ser usadas para fines diferentes de los originales.

Este manual es de propiedad de Air Liquide Medical Systems S.r.l. no puede ser reproducido, por completo o parcialmente, sin autorización escrita por parte de la empresa.

Todos los derechos están reservados

Con el fin de mantener y mejorar los estándares de producción, funcionamiento y de aumentar su fiabilidad, los aparatos de Air Liquide Medical Systems S.r.l. son revisados periódicamente.

Por dicha razón los contenidos de esta publicación están sujetos a modificaciones sin previo aviso.

Es posible obtener la versión actualizada del presente documento, en caso de quedar obsoleto, solicitándosela al distribuidor local o al agente de zona, especificando la edición de su posesión.

Überprüfen Sie die Vorrichtung alle sechs Monate oder in Übereinstimmung mit Krankenhaus-Prozeduren, um eine angemessene Funktionalität und eine perfekte Effizienz des Behälters für das Auffangen der Aufgesaugten Flüssigkeiten garantieren zu können.

ZUSÄTZLICHES SICHERHEITSVENTIL (Abb.6)

Das zusätzliche Sicherheitsventil ist eine Vorrichtung, die in der Lage ist, im Fall eines ersten Defekts des Schwimmers des Auffang-Gefäßes einzugreifen, um zu verhindern, daß aufgesaugte Flüssigkeit in die Saugpumpe gelangt und diese unwiederbringbar beschädigt. Das Sicherheitsventil muß am gewundenen Anschluß angeschraubt werden und mithilfe ihres Knopfes vor dem Gebrauch blockiert werden. Hat das zusätzliche Sicherheitsventil eingegriffen, so bedeutet dies, daß der Schwimmer des Auffang-Gefäßes nicht funktioniert hat.

Jedesmal, wenn das zusätzliche Ventil eingreift, muß man es in all seine Teile zerlegen und sie reinigen.

Bevor man das Sicherheitsventil wieder einbaut, sollte man sich versichern, daß das Problem des Schwimmers im Behälter gelöst ist.

Das Ventil besteht aus:

- 1) Ventilkörper
- 2) Schwimmerträger
- 3) Schwimmer
- 4) Dichtung zur Widerstands-fähigkeit des Ventils
- 5) Dichtung zur Widerstands-fähigkeit des Ventildeckels
- 6) Ventildeckel
- 7) Dichtung zwischen dem gewundenen Anschluß und dem zusätzlichen Sicherheitsventil

WARTUNG (Abb.7)

Beim Montieren des Ventils, versichern Sie sich, daß alle Teile intakt sind.

Überprüfen Sie, daß der Schwimmer sich vertikal frei und ohne Hindernis bewegen kann. Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung, daß das zusätzliche Sicherheitsventil korrekt funktioniert, folgen Sie dabei diesen Anweisungen:

- Bringen Sie den Anschluß-Schlauch bei der Schrift "TO UNIT" an und das andere Ende an den Saug-Stecker der Sauginheit
- Drehen Sie das Ventil um und lassen dadurch den inneren Schwimmer vertikal bewegen und schließen den inneren Saugdurchgang
- Drehen Sie den Knopf zur Regulierung des Vakuums im Uhrzeigersinn um das Maximum des Vakuums zu erreichen
- Jetzt muß die Sauginheit auf dem Vakuummesser das Maximum des Vakuums anzeigen, das der Apparat herstellen kann
- Schalten Sie die Sauginheit aus und entfernen den Schlauch

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Zum Ausführen der Reinigungs- und Sterilisationsprozeduren, muß das Ventil immer in seine Einzelteile zerlegt werden, da es aus Polykarbonat hergestellt ist, kann die Vorrichtung nach den Prozeduren sterilisiert werden, die für das Auffang-Gefäß für Flüssigkeiten angegeben sind.

VERBINDUNGSSCHLÄUCHE

Die Verbindungsschläuche, die mitgeliefert werden, erlauben die Verbindung zwischen der Sauginheit und dem zusätzlichen Sicherheitsventil und zwischen dem Gefäß und dem Patienten. Die Schläuche müssen nach jedem Gebrauch ausgewechselt werden, da sie Einweg-Schläuche sind. Die Schläuche sind aus ungiftigem, nicht warm sterilisierbarem PVC hergestellt, die technischen Merkmale sind konform mit den Normen, die für chirurgische Saugapparate angewandt werden. Im Falle eines Austauschs, verwenden Sie nur Originalersatzstücke.

N.B. Die Saugkanüle, die in den menschlichen Körper eingeführt wird, wird nicht mitgeliefert. Sie muß separat gekauft werden. Überzeugen Sie sich, daß auf der Verpackung die Konformität mit der ISO 10993 – 10 Norm über die biologische Kompatibilität der Materialien angegeben ist.

ENTSORGUNG DES APPERATS UND SEINER KOMPONENTEN

Der Apparat und seine Komponenten sind aus Plastik oder Metall hergestellt, sie können entsorgt werden, indem man den Krankenhausprozeduren folgt oder indem man die Müllcontainer für Plastik und eisenhaltige Materialien benutzt. Die aufgesaugten Flüssigkeiten müssen nach Krankenhausprozedur entsorgt werden, bei häuslicher Anwendung informieren Sie sich bei der zuständigen Krankenhaus-behörde über die üblichen Prozeduren.

ANWENDUNGSPROZEDUR (Abb.8)

Zur Ausstattung gehören drei Schläuche mit drei unterschiedlichen Längen, kurz, mittel und lang.

- A) Setzen Sie das Gefäß auf die Stange (4) des Saugers, indem Sie es in die Führung, die sich auf dem Deckel befindet, einführen, dann den Griff (5) festschrauben bis er blockiert ist.
- B) Verbinden Sie den kurzen Schlauch (6) mit dem Sauganschluß (7) der Einheit, sowie mit dem Anschluß (8) des zusätzlichen Sicherheitsventils bei der Schrift "TO UNIT".
- C) Verbinden Sie den mittleren Schlauch (14) mit dem Anschlußstück (10) des Gefäßes bei der Schrift "TO UNIT" und an das Anschlußstück (15) des "Sicherheitsventils".
- D) Verbinden Sie den langen Schlauch (9) mit dem Sauganschluß (1) des Gefäßdeckels bei der Schrift "TO PATIENT" und führen Sie auf der anderen Seite die Kanüle ein.
- E) Überzeugen Sie sich, daß der Gefäßdeckel gut verschraubt ist und daß alle Schläuche gut an den entsprechenden Stellen eingeführt sind.
- F) Führen Sie den Stromstecker des Apparats in eine Steckdose ein. (Achten Sie dabei darauf, daß die Voltzahl, die auf dem Kennzeichen angegeben ist, mit der des Netzes übereinstimmt.
- G) Schalten Sie den Apparat ein, indem Sie den Schalter (12) in die Position "I" "ein" bringen. Regulieren Sie das Vakuum ihren Bedürfnissen entsprechend, indem Sie den Knopf zur Regulierung des Vakuums (13) wie folgt bewegen:
 - H1) Schließen Sie mit einem Finger das äußere, offene Ende der Kanüle oder des Schlauchs (9).
 - H2) Rotieren Sie den Knopf (13) im Uhrzeigersinn um das Vakuum zu vergrößern oder gegen den Uhrzeigersinn um es zu verkleinern.
 - H3) Wenn der ausgewählte Vakuumwert auf dem Vakuum-Meßgerät angezeigt wird, nehmen Sie den Finger von der Kanüle oder dem Schlauch, sollte das Vakuum-Meßgerät keinen negativen Druck anzeigen, kontrollieren Sie, ob alle Komponenten gut in den entsprechenden Stellen eingesetzt sind.

Falls es nötig sein sollte, das zusätzliche Sicherheitsventil für eine Reinigung oder Sterilisation zu entfernen, reicht es aus, die Schläuche abzuziehen und den Knopf (16) aufzuschrauben. Die Saugkanüle, die in den menschlichen Körper eingeführt wird, wird nicht mitgeliefert. Jetzt ist der Apparat fertig für den Gebrauch.

PROBLEME, MÖGLICHE URSACHEN UND LÖSUNGEN.

Probleme	Mögliche Ursachen	Lösung
- Der Apparat geht nicht an	- Stromstecker nicht eingesteckt - Schalter ausgeschaltet - Schmelzsicherung durchgebrannt	- Den Stecker in die Steckdose einführen - Den Schalter in die Position "I" bringen - Die Schmelzsicherung austauschen
- Der Apparat saugt nicht	- Die Verbindungsschläuche sind nicht richtig eingeführt - Der Gefäßdeckel ist nicht richtig geschlossen - Die Gefäßdichtungen sind beschädigt - Der Regulierungsknopf für das Vakuum ist in geöffneter Position - Das Sicherheitsventil ist nicht gut festgeschraubt - Das Sicherheitsventil ist blockiert - Der Gefäßschwimmer ist blockiert	- Führen Sie die Schläuche gut in ihren vorgesehenen Sitz ein - Den Gefäßdeckel gut schließen - Die Dichtungen kontrollieren - Schließen Sie den Regulierungsknopf für das Vakuum - Schrauben Sie das Sicherheitsventil gut fest - Lösen Sie die Blockierung des Sicherheitsventils - Lösen Sie den Gefäßschwimmer und überprüfen Sie, daß er sich frei in seinem Sitz bewegen kann.
- Die Leistungen des Apparats sind anders als angegeben	- Der Gefäßdeckel ist nicht richtig geschlossen - Der Luftfilter ist verstopft - Der Regulierungsknopf für das Vakuum ist nicht korrekt eingestellt. - Der Gefäßschwimmer ist blockiert - Lecke Verbindungsschläuche	- Schließen Sie den Gefäßdeckel richtig - Reinigen Sie den Luftfilter oder ersetzen Sie ihn - Rotieren Sie den Regulierungsknopf für das Vakuum zum gewünschten Wert - Lösen Sie den Gefäßschwimmer und überprüfen Sie dabei, daß er sich frei in seinem Sitz bewegen kann. - Ersetzen Sie die Schläuche
- Das zusätzliche Sicherheitsventil ist in Kraft getreten	- Der Gefäßschwimmer ist blockiert - Während des Einstellens oder des Reinigens des Ventils ist der Schwimmer blockiert worden	- Reinigen Sie den Gefäßschwimmer indem Sie überprüfen, daß er sich in seinem Sitz frei bewegen kann - Lösen Sie den Schwimmer des Ventils, indem Sie den Saugschlauch entfernen

Sollte der Sauger auch nach dem Kontrollieren der oben angegebenen Punkte nicht funktionieren, sollte der Apparat bei einem autorisierten Zentrum kontrolliert werden.

HINWEISE

- 1) Die Schläuchchen, die zur Ausstattung gehören, sind Einwegschläuche.
- 2) Der Apparat ist nicht für "Brustdrainage" und den Operationssaal geeignet.
- 3) Ein Apparat für kontinuierlichen Betrieb
- 4) Die Saugkanüle, die in den menschlichen Körper eingeführt wird, gehört nicht zur Ausstattung. Sie muß getrennt gekauft werden. Überzeugen Sie sich, daß auf der Verpackung die Konformität mit der ISO 10993 – 10 Norm über die biologische Kompatibilität der Materialien angegeben ist.
- 5) Verwenden Sie aus Sicherheitsgründen nur Originalersatzstücke.
- 6) Für den Fall einer Lagerung, müssen die Umweltbedingungen wie folgt sein:
 - a) Raumtemperatur von - 25°C bis + 50°C
 - b) relative Luftfeuchtigkeit von 30% bis 95%
 - c) Atmosphärischer Druck von 700 hPa bis 1060 hPa
- 7) Im Falle des Austauschs von Plastikteilen, wie die Gefäße und seine Komponenten, muß das Material in die entsprechenden Container für Plastik oder entsprechend den Krankenhausprozeduren entsorgt werden.
- 8) Falls der Apparat im Krankenhaus gebraucht wird, müssen die aufgesaugten Teile in die entsprechenden Entsorgungseinrichtungen für biologisches Material entsorgt werden, dabei sollten die üblichen Krankenhausprozeduren befolgt werden.
- 9) Bewegen Sie die vollen Behälter vorsichtig während des Transports in die Bereiche, die zur Entsorgung der Flüssigkeit bestimmt sind, folgen Sie dabei den üblichen Krankenhausprozeduren.
- 10) Seien Sie vorsichtig, falls das zusätzliche Sicherheitsventil nicht eingreift und die aufgesaugte Flüssigkeit in die Pumpe eintritt, ziehen Sie sofort den Netzstecker aus der Steckdose. Bringen Sie den Apparat dann in ein autorisiertes Zentrum zwecks einer vollständigen Überprüfung.
- 11) Gerät geschützt gegen Zugang mit einem Finger zu gefährlichen Teilen und gegen senkrecht fallende Wassertropfen (IP21).
- 12) Berühren Sie den Stecker und den Schalter nie mit naßen oder feuchten Händen.
- 13) Benützen Sie den Apparat nicht, während Sie baden oder duschen.
- 14) Sollte der Apparat ausversehen ins Wasser oder in eine andere Flüssigkeit fallen, ziehen Sie sofort den Netzstecker bevor Sie den Apparat rausholen. Dann dürfen Sie ihn nicht mehr benutzen, sondern müssen ihn zur Überprüfung an ein autorisiertes Zentrum schicken.
- 15) Schütten Sie keine Flüssigkeit auf das ein- oder ausgeschaltete Gerät.
- 16) Während der Anwendung, muß der Apparat auf einer festen und flachen Fläche stehen, um das eventuelle Austreten von aufgesaugter Flüssigkeit zu vermeiden.
- 17) Stellen Sie den eingeschalteten Apparat auf kein Tuch, Decke oder Kissen.
- 18) Während des Funktionierens, decken Sie das Gerät nicht durch Decken, Tücher, Kleidungsstücke etc. ab und achten Sie darauf, daß Sie das Gerät so aufstellen, daß das Gitter zum Abkühlen frei bleibt.
- 19) Der Apparat darf nur in Räumen benutzt werden mit einer elektrischen Anlage, die den gültigen Normen entspricht.
- 20) Bevor Sie den Stecker in die Steckdose einstecken, überprüfen Sie, daß die Voltzahl der Speisung mit der auf dem Etikett, das sich auf dem Boden der Apparatur befindet, übereinstimmt.
- 21) Schalten Sie den Apparat nicht ein, wenn das elektrische Kabel beschädigt ist.
- 22) Führen Sie keine Reinigungs- oder Wartungsarbeiten durch, wenn das elektrische Kabel in der Steckdose ist.
- 23) Dieser Apparat ist zur Anwendung nicht geeignet bei Vorhandensein einer anästhetisierenden Mischung oder mit Sauerstoff oder mit einem Stickstoff-Oxydul.
- 24) Von Wärmequellen entfernen.
- 25) Das Stromkabel und der Verbindungsschlauch können aufgrund ihrer Länge eine Strangulationsgefahr darstellen.
- 26) Einige Komponenten können wegen ihrer kleinen Größe verschluckt werden und zum Ersticken führen.
- 27) Bei allergischen Reaktionen durch die Berührung mit den Materialien dieses Geräts wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 28) Der Hersteller hat eine Lebensdauer von mindestens 5 Jahren nach der ersten Nutzung festgelegt.
- 29) Der Apparat darf nur von geschultem Personal angewandt werden.
- 30) Der Apparat darf nur für chirurgisches Saugen verwendet werden. Keine andere Verwendung ist autorisiert.
- 31) Seien Sie vorsichtig mit dem Vakuum, das von dem Apparat im Sauganschluß oder in den Schläuchen oder im Gefäß erzeugt wird. Es kann ein gefährlicher Risikofaktor sein, wenn der Apparat von nicht geschultem Personal angewandt wird.
- 32) Der Hersteller fühlt sich für die Sicherheit, Verlässlichkeit und Leistung des Apparats verantwortlich, wenn Reparaturen nur durch autorisierte Zentren durchgeführt werden.
- 33) Der Hersteller fühlt sich für die Sicherheit, Verlässlichkeit und Leistung des Apparats verantwortlich, wenn er ausschließlich in Einklang mit der Gebrauchsanweisung benutzt wird.
- 34) Sollten die "Hinweise" und "Gebrauchsanweisungen" vom Anwender nicht befolgt werden, verfällt jede Verantwortung und Garantie des Herstellers.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Norm CEI EN 60601-1-2:2015 über die elektromagnetische Verträglichkeit medizinischer Geräte.

Die Übereinstimmung mit den Normen über die elektromagnetische Verträglichkeit garantiert nicht die vollständige Immunität des Produkts; einige Vorrichtungen (Mobiltelefone, Personenufgeräte usw.) können den Betrieb von medizinischen Geräten stören, wenn sie in ihrer Nähe verwendet werden.

EMPFOHLENE ABSTÄNDE ZWISCHEN FUNKGERÄTEN


Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder der Anwender des Geräts kann dadurch beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen mobilen und portablen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät, abhängig von der maximalen Ausgangsleistung der Funkgeräte wie unten empfohlen einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders [W]	Schutzabstand je nach Sendefrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz bis 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	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23






Für Sender, deren maximale Ausgangsnennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die bei der Sendefrequenz anwendbar ist, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Hersteller ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

TECHNISCHE DATEN

MODELL	SP20 	SP30 	SP40 	SP 20 -12V	SP 30 - 12V
Volt	220-240 V ~	220-240 V ~	220-240 V ~	12V ==	12V ==
Frequenz	50 Hz	50-60 Hz	50-60 Hz		
Maximale Aufnahme	0.75 A	0.5A	0.65 A	2.5 A	6 A
Leistung	180 VA	120 VA	155 VA	30 Watt	72 Watt
Vakuum	-80 kPa	-84 kPa	-90 kPa	-80 kPa	- 84 kPa
Belastbarkeit	15 lpm	25 lpm	35 lpm	15 lpm	25 lpm
Gewicht	3.5 Kg	4 Kg	7.5 Kg	3 Kg	4 Kg
Gefäßkapazität	500 cc	1000 cc	3500 cc	500 cc	1000 cc
Maße: Länge	390 mm	390 mm	*500 mm	390 mm	390 mm
Breite	175 mm	175 mm	175 mm	175 mm	175 mm
Höhe	280 mm	280 mm	280 mm	280 mm	280 mm

ZEICHEN

	Wechselstrom ~	Wechselstrom ~	Wechselstrom ~	Gleichstrom ==	Gleichstrom ==
	 angewandter Teil Typ "BF"				
	 Apparat der Klasse II				
	 Achtung Gebrauchsanweisung lesen				
	(I) Apparat eingeschaltet				
	(O) Apparat ausgeschaltet				
	IP21 Gerät geschützt gegen Zugang mit einem Finger zu gefährlichen Teilen und gegen senkrecht fallende Wassertropfen				
	 Trocken halten				
	 Das Produkt unterliegt am Ende seiner Lebensdauer den Vorschriften zur speziellen getrennten Müllsammlung; nicht im ungetrennten Hausmüll entsorgen (Europäische Richtlinie 2002/96/EG).				

* Maße mit Gefäß von 3500 cc

NB: das Gefäß mit 3500 cc ist nur für das Modell SP40 verfügbar

GARANTIE

Alle Chirurgischen Sauger Air Liquide Medical Systems haben eine Garantie von einem Jahr.
Air Liquide Medical Systems S.r.l.

Alle Informationen, die aus dieser Gebrauchsanweisung hervorgehen, können zu keinem anderen Zweck, als zu dem originalen verwendet werden.

Diese Gebrauchsanweisung ist Eigentum der Air Liquide Medical Systems S.r.l. und kann, ohne eine schriftliche Genehmigung der Firma, weder vollständig, noch teilweise reproduziert werden.

Alle Rechte sind reserviert. Um den Produktionsstandard und das Funktionieren beizubehalten und zu verbessern und um die Verlässlichkeit zu erhöhen, werden die Apparate der Air Liquide Medical Systems regelmäßig überholt.

Aus diesem Grund unterliegen die Inhalte dieser Veröffentlichung Veränderungen ohne vorherige Ankündigung. Es ist möglich, die neueste Version des vorliegenden, dann veralteten Dokuments zu erhalten, indem man es beim örtlichen Händler Vertreter der Gegend verlangt, dabei sollten Sie ihm die Ausgabe über die Sie verfügen nennen.

- De klep bestaat uit:
- 1) Lichaam van de klep
 - 2) Vlotterhouder
 - 3) Vlotter
 - 4) Afdichtring klep
 - 5) Afdichtring klepdeksel
 - 6) Klepdeksel
 - 7) Afdichting tussen nippel en extra veiligheidsklep

ONDERHOUD (afb. 7)

Wanneer de klep gemonteerd wordt, zich ervan vergewissen dat alle delen onbeschadigd zijn. Controleren dat de vlotter zich verticaal vrij kan bewegen zonder wrijving. Voor ieder gebruik controleren, dat de extra veiligheidsklep correct werkt, waarbij de volgende instructies nauwkeurig opgevolgd moeten worden:

- De verbindingsslang op de klep in overeenstemming met het opschrift "TO UNIT" plaatsen en het andere uiteinde aan de aspiratieaansluiting van de aspiratie-unit.
- De klep omkeren, zodat de interne vlotter zich verticaal kan verplaatsen en de interne aspiratiedoorgang gesloten wordt.
- De knop voor vacuümregeling met de klok mee draaien voor een maximaal vacuüm.
- Op dit punt moet de aspiratie-unit op de vacuümmeter de maximale vacuüm aangeven, die het apparaat kan produceren.
- De aspiratie-unit uitschakelen en de slang verwijderen.

REINIGING EN DESINFECTERING

Voor de reiniging en sterilisatie moeten alle onderdelen van de klep gedemonteerd worden. Aangezien de klep in polycarbonaat is, kan deze volgens de procedures van de pot voor vloeistofopvang gesteriliseerd worden.

VERBINDINGSSLANGEN

Met de bijgeleverde verbindingsslangen zijn de volgende verbindingen mogelijk: tussen de aspiratie-unit en de extra veiligheidsklep en tussen de pot en de patiënt

Na elk gebruik moeten de slangen vervangen worden, aangezien het wegwerpslang zijn. De slangen zijn in antitoxisch PVC en mogen niet warm gesteriliseerd worden; de technische eigenschappen zijn in overeenstemming met de toepassingsvoorschriften voor de Chirurgische Aspiratieapparaten.

Ingeval van vervanging moeten uitsluitend originele reserveonderdelen gebruikt worden. NB. De aspiratiecanule, die in het menselijk lichaam gaat, behoort niet tot de uitrusting. Deze moet apart gekocht worden. Controleren dat op de verpakking de conformiteit met de norm ISO 10993-10 betrekkelijk de biocompatibiliteit van het materiaal aangegeven is.

VERWIJDERING VAN HET APPARAAT EN VAN DE COMPONENTEN

Het apparaat en de betrekkelijke componenten zijn in plastic en metaal; de verwijdering kan volgens de ziekenhuisprocedures uitgevoerd worden ofwel met gebruik van de bakken voor plastic en ijzer. De opgezogen vloeistoffen moeten volgens de ziekenhuisprocedures verwijderd worden; ingeval van huishoudelijk gebruik dient men zich bij het eigen ziekenhuisinstituut over de toe te passen procedures in te lichten.

GEBRUIKSPROCEDURE (afb. 8)

- De bijgeleverde slangen hebben drie verschillende lengtes, kort, middelmatig en lang.
- A) De pot op de stander (4) van de aspirator plaatsen en deze in de gleuf op de deksel voegen; wanneer de pot juist geplaatst is, de knop (5) vastdraaien totdat deze geblokkeerd is.
 - B) De korte slang (6) met de aspiratieaansluiting (7) van de unit en met de aansluiting (8) van de extra veiligheidsklep, in overeenstemming met het opschrift "TO UNIT" verbinden.
 - C) De middelmatige slang (14) met de aansluiting (10) van de pot in overeenstemming met het opschrift "TO UNIT" verbinden en met de aansluiting (15) van de "veiligheidsklep".
 - D) De lange slang (9) met de aspiratieaansluiting (1) van de potdeksel in overeenstemming met het opschrift "TO PATIENT" verbinden en de canule aan de andere kant insteken.
 - E) Controleren dat de potdeksel goed vastgedraaid is en dat alle slangen vast aangesloten zijn.
 - F) De stekker in het stopcontact steken (Oplossen dat de voltage van het stroomnet overeenstemt met de op het plaatje aangegeven voltage)
 - G) Het apparaat inschakelen door de schakelaar (12) op stand "I" "ingeschakeld" in te drukken. De vacuüm volgens de behoefte regelen door middel van de knop voor vacuümregeling (13), en wel als volgt:
 - H1) met een vinger het open uiteinde van de canule of slang (9) sluiten.
 - H2) de knop (13) met de klok mee draaien om de vacuüm te verhogen en tegen de klok in ter vermindering daarvan.
 - H3) wanneer de gekozen vacuümwaarde op de vacuümmeter aangegeven is, de vinger van de canule of van de slang wegnemen; indien de vacuümmeter een negatieve druk aangeeft, controleren dat alle componenten goed op hun plaats ingevoegd zijn.

Indien nodig, de extra veiligheidsklep verwijderen voor de reiniging of sterilisatie; het is het voldoende, de slangen los te maken en de knop (16) los te draaien. De aspiratiecanule, die in het menselijk lichaam gaat, maakt geen deel uit van de levering. Nu is het apparaat klaar voor het gebruik.

PROBLEMEN, MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN.

Problemen	Mogelijke Oorzaken	Oplossing
- Het apparaat schakelt niet in	- Stekker niet ingestoken - Schakelaar uit - Zekering doorgeslagen	- De stekker in het stopcontact steken - De schakelaar op stand "I" indrukken - De zekering vervangen
- Het apparaat zuigt niet	- Verbindingslang niet goed aangesloten - Potdeksel niet goed gesloten - Potafdichtingen defect - Knop voor vacuümregeling op open stand - Veiligheidsklep niet helemaal vastgedraaid - Veiligheidsklep geblokkeerd - Vlotter van de pot geblokkeerd	- De slangen goed aansluiten - De potdeksel goed sluiten - De afdichtingen controleren - De knop voor vacuümregeling sluiten - De veiligheidsklep goed vastdraaien - De veiligheidsklep deblokkeren - De vlotter van de pot deblokkeren en controleren dat deze zich vrij kan bewegen
- De prestaties van het apparaat verschillen t.o.v. wat verklaard is	- Potdeksel niet goed gesloten - Luchtfilter verstopt - Knop voor vacuümregeling niet juist ingesteld - Vlotter van de pot geblokkeerd - Lek in de verbindingsslangen	- De potdeksel goed sluiten - De luchtfilter reinigen of vervangen - De knop voor vacuümregeling op de gewenste waarde draaien - De vlotter van de pot deblokkeren en controleren dat deze zich vrij kan bewegen - De slangen vervangen
- De extra veiligheidsklep is in werking getreden	- Vlotter van de pot geblokkeerd - Tijdens de regeling of reiniging van de klep is de vlotter geblokkeerd gebleven	- De vlotter van de pot reinigen en controleren dat deze zich vrij kan bewegen - De vlotter van de klep deblokkeren door de aspiratieslang te verwijderen geblokkeerd gebleven

Indien na deze controles de aspirator nog niet werkt, dient u het apparaat in een erkend servicecenter te laten controleren.

WAARSCHUWINGEN

- 1) De bijgeleverde slangetjes zijn voor eenmalig gebruik.
- 2) Apparaat niet geschikt voor "thorax drainage" en voor operatiekamers.
- 3) Apparaat voor continu werking.
- 4) De aspiratiecanule, die in het menselijk lichaam gaat, maakt geen deel uit van de levering en moet apart gekocht worden. Controleren dat op de verpakking de conformiteit met de norm 10993-10 betrekkelijk de biocompatibiliteit van het materiaal aangegeven is.
- 5) Om veiligheidsredenen originele reserveonderdelen gebruiken.
- 6) Indien het apparaat opgeslagen wordt, moeten de milieuomstandigheden als volgt zijn:
 - a) omgevingstemperatuur van - 25°C tot + 50°C
 - b) relatieve vochtigheid van 30% tot 95%
 - c) luchtdruk van 700 hPa tot 1060 hPa
- 7) Ingeval van vervanging van plastic onderdelen, zoals de potten en hun componenten, moeten deze in de speciale bakken voor de plastic geworpen worden ofwel volgens de ziekenhuisprocedures.
- 8) Indien het apparaat in het ziekenhuis gebruikt wordt, moeten de geaspireerde delen in de speciale bakken voor biologisch materiaal gedaan worden volgens de ziekenhuisprocedures.
- 9) De volle potten zorgvuldig hanteren tijdens het vervoer in de zones bestemd voor de lozing van de vloeistoffen, waarbij de ziekenhuisprocedures opgevolgd moeten worden.
- 10) Oplossen wanneer de extra veiligheidsklep niet in werking treedt en de geaspireerde vloeistof in de pomp gaat: de stekker onmiddellijk uit het stopcontact trekken. Vervolgens het apparaat naar een erkend servicecenter sturen voor een complete revisie.
- 11) Het toestel is niet beschermd tegen toegang tot gevaarlijke onderdelen en is beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels (IP21).
- 12) De stekker en de schakelaar nooit met vochtige of natte handen aanraken.
- 13) Het apparaat nooit in het bad of onder de douche gebruiken.
- 14) Indien het apparaat per ongeluk in het water of in een andere vloeistof valt, eerst de stekker uittrekken en dan pas het apparaat vastpakken. Het apparaat daarna niet gebruiken, maar naar een erkend servicecenter sturen voor de revisie.
- 15) Nooit vloeistoffen op het ingeschakelde of uitgeschakelde apparaat gieten.
- 16) Tijdens het gebruik moet het apparaat op een harde en vlakke oppervlakte staan om te vermijden dat de geaspireerde vloeistof naar buiten loopt.
- 17) Het ingeschakelde apparaat nooit op een doek, deken of kussen zetten.
- 18) Het apparaat tijdens de werking niet met dekens, lakens, kleren, enz. bedekken en ervoor zorgen het apparaat zodanig te plaatsen dat de ventilatiegulleven vrij zijn.
- 19) Het apparaat moet in kamers met een elektrische installatie overeenkomstig de geldende voorschriften gebruikt worden.
- 20) Voor de stekker in het stopcontact te steken, eerste controleren dat de voedingsspanning overeenstemt met de gegevens op het plaatje aan de onderkant van het apparaat.
- 21) Het apparaat niet inschakelen, wanneer de elektrische kabel beschadigd is.
- 22) Reinigings- of onderhoudswerkzaamheden mogen niet uitgevoerd worden, wanneer de elektrische kabel in het stopcontact zit.
- 23) Het apparaat is niet geschikt voor het gebruik met verdovingsmiddelen met lucht, zuurstof of met lachgas.
- 24) Op afstand van warmtebronnen houden.
- 25) De voedingskabel en de aansluiting kunnen, gezien hun lengte, verstikkingsgevaar veroorzaken.
- 26) Enkele van de onderdelen kunnen, wegens hun kleine afmetingen, worden ingeslikt en verstikkingsgevaar veroorzaken.
- 27) Bij het optreden van allergische reacties op de materialen waarvan het toestel gemaakt is, dient u een arts te raadplegen.
- 28) Volgens fabrikant is de levensduur van het toestel minstens 5 jaar vanaf het eerste gebruik.
- 29) Het apparaat moet door geschoold personeel gebruikt worden.
- 30) Het apparaat mag alleen voor chirurgische aspiratie gebruikt worden. Elk ander gebruik is strengstens verboden.
- 31) Goed opletten op de door het apparaat voortgebrachte vacuüm in de aspiratieaansluiting, in de slangen of in de pot. Het kan gevaarlijk zijn, indien het apparaat door ongeschoold personeel gebruikt wordt.
- 32) De fabrikant houdt zich verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het apparaat, indien de reparaties door een erkend servicecenter uitgevoerd worden.
- 33) De fabrikant garandeert de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het apparaat, wanneer dit in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen gebruikt wordt.
- 34) Indien de "Waarschuwingen" en "Gebruiksaanwijzingen" niet door de gebruiker opgevolgd worden, vervalt elke verantwoordelijkheid en garantie van de fabrikant.

UNDERHÅLL (fig.7)

- När ventilen monteras, försäkra dig om att alla delarna är hela. Kontrollera att flödet kan röra sig fritt lodrätt utan någon friktion. Kontrollera före varje användning att tilläggssäkerhetsventilen fungerar korrekt genom att noggrant iaktta följande anvisningar:
- Applicera anslutningsslangen på ventilen där skriften " TO UNIT " står och andra änden till sugenhetens suguttag.
 - Vänd ventilen upp och ned för att på så vis tillåta det inre flödet att röra sig lodrätt och stäng den inre sugpassagen.
 - Vrid vakuumregulatorn medsols för att uppnå maximalt vakuum.
 - Vid detta laget ska sugenheten på vakuummetern visa det maximala vakuum som apparaten är i stånd att avge.
 - Stäng av sugenheten och avlägsna slangen.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION

För att utföra rengörings- och steriliseringsåtgärderna ska ventilen tas isär i alla dess delar och då den är tillverkad i polykarbonat kan anordningen steriliseras med samma procedur som den som anges för uppsamlingsbehållaren för vätskor.

ANSLUTNINGSSLANGAR

Anslutningsslangarna som medföljer är till för anslutningen mellan sugenheten och tilläggssäkerhetsventilen och mellan sugbehållaren och patienten. Slangarna ska bytas ut efter varje användning, eftersom de är engångsslangar. Slangarna är tillverkade i giftfri PVC som inte kan steriliseras med värme och de tekniska egenskaperna är i enlighet med tillämpningsföreskriften för apparaterna för Medicinska Sugpumpar. Vid byte använd endast original reservdelar. OBS! Sugkanylen som förs in i kroppen medföljer ej. Den måste inhandlas separat. Kontrollera att överensstämmelsen med normen ISO 10993-10 om biologisk utvärdering av medicintekniska produkter finns angiven på förpackningen.

DEPONERING AV APPARATEN OCH DESS DELAR

Apparaten och dess delar är tillverkade av plast- och metallmaterial. Deponeringen kan utföras genom att sjukhusprocedurer iaktas eller också i behållare för plast- och järnmaterial. De uppsugna vätskorna ska elimineras enligt sjukhusprocedurerna. Hör efter vid det egna sjukhuset vilka procedurer som ska iaktas vid hemmabruk.

ANVÄNDNINGSPROCEDUR (fig.8)

- Slangarna som medföljer är tre i olika längder; kort, mellan och lång.
- A) placera sugbehållaren på sugpumpens hållare (4) genom att föra in den i spåret på locket och när sugbehållaren är i rätt läge skruvas knappen (5) ända till det att den blockeras.
- B) anslut den korta slangen (6) till enhetens suguttag (7) och till tilläggssäkerhetsventilens uttag (8) vid skriften "TO UNIT".
- C) anslut den mellanlånga slangen (14) till sugbehållarens anslutning (10) vid skriften "TO UNIT" och till "säkerhetsventilens" anslutning (15).
- D) anslut den långa slangen (9) till locket suguttag (1) på sugbehållaren vid skriften "TO PATIENT" och för in kanylen från den andra änden.
- E) kontrollera att sugbehållarens lock är ordentligt åtdraget och att alla slangar är ordentligt införda i de respektive sätena.
- F) för in apparatens stickpropp i eluttaget. (Se till att spänningen i volt som anges på märkplåten överensstämmer med elnätets).
- G) sätt på apparaten genom att ställa brytaren (12) i läget "I" "påsett". Reglera vakuumet efter behov genom att ingripa på vakuumregulatorn (13) enligt följande:
- H1) täpp till kanylens eller slangens öppna ände med ett finger (9).
- H2) vrid knappen (13) medsols för att öka på vakuumet eller motsols för att minska det.
- H3) när värdet för det utvalda trycket anges på vakuummetern, ta bort fingret från kanylen eller slangen. Om vakuummetern inte anger något negativt tryck, kontrollera att alla komponenter är ordentligt införda i de respektive sätena.

Om det skulle visa sig vara nödvändigt tas tilläggssäkerhetsventilen bort för en rengöring eller sterilisering. Det räcker med att ta loss slangarna och lossa på regulatorn (16). Sugkanylen som förs in i kroppen medföljer ej. Nu kan apparaten tas i bruk.

FEL, MOJLIGA ORSAKER OCH ÅTGÄRDER.

fel	möjliga orsaker	åtgärder
- Apparaten startar inte	- Stickproppen är inte införd - Brytaren är fränslagen - Bränd säkring	- Sätt in stickproppen i eluttaget - Ställ brytaren i läget "I" - Byt ut säkringen
- Apparaten suger inte	- Anslutningsslangarna är inte ordentligt införda - Locket till sugbehållaren är inte ordentligt stängt - Sugbehållarens tätningar är sönder - Vakuumregulatorn är öppen - Säkerhetsventilen är inte ordentligt åtdragen - Säkerhetsventilen är blockerad - Flödet i sugbehållaren är blockerat	- För in slangarna ordentligt i de respektive sätena - Stäng locket till sugbehållaren ordentligt - Kontrollera tätningarna - Stäng vakuumregulatorn - Dra åt säkerhetsventilen ordentligt - Lösgör säkerhetsventilen - Lösgör sugbehållarens flöte och kontrollera att det kan röra sig fritt i det egna sätet
- Apparaten prestanda stämmer inte med vad som uppgetts	- Locket till sugbehållaren är inte ordentligt stängt - Luftfiltret är tilltäppt - Vakuumregulatorn är inte korrekt inställd - Flödet i sugbehållaren är blockerat - Anslutningsslangarna läcker	- Stäng sugbehållarens lock ordentligt - Rengör eller byt ut luftfiltret - Ställ in vakuumregulatorn till det önskade värdet - Lösgör sugbehållarens flöte och kontrollera att det kan röra sig fritt i det egna sätet - Byt ut slangarna
- tilläggssäkerhetsventilen har ingripit	- Sugbehållarens flöte är blockerat - Under iordningställandet eller rengöringen av ventilen har flödet fasta	- Rengör sugbehållarens flöte och kontrollera att det kan röra sig fritt i det egna sätet - Lösgör ventilens flöte genom att avlägsna sugslangen

Om sugaggregatet fortfarande inte fungerar efter det att ovannämnda kontroller utförts rekommenderas det att apparaten kontrolleras av en auktoriserad serviceverkstad.

SÄKERHETSFORESKRIFTER

- 1) Slangarna som medföljer är engångsslangar.
- 2) Apparaten är inte lämplig för "thorax dränering" och för operationssalen.
- 3) Apparat för kontinuerlig funktion.
- 4) Sugkanylen som förs in i kroppen medföljer ej. Den måste inhandlas separat. Kontrollera att förpackningen anger överensstämmelsen med normen ISO 10993-10 angående den biologiska utvärderingen av medicintekniska produkter.
- 5) Av säkerhetsskäl ska original reservdelar användas.
- 6) Omgivningstillstånd för lagerförvaring:
 - a) omgivningstemperatur från -25°C till +50°C
 - b) relativ luftfuktighet från 30% till 95%
 - c) atmosfäriskt tryck från 700 hPa till 1060 hPa
- 7) Vid byte av delarna i plast såsom sugbehållarna och dess komponenter, ska materialet kasseras i de avpassade behållarna för plast eller också ska sjukhusprocedurerna iaktas.
- 8) Om apparaten används på sjukhus ska de uppsugna delarna kasseras i de avpassade behållarna för biologiskt material och sjukhusprocedurerna ska iaktas.
- 9) Under transporten till områdena för saneringen av vätskorna ska de fulla behållarna hanteras skrupulöst och sjukhusprocedurerna iaktas.
- 10) Ge akt på om tilläggssäkerhetsventilen inte ingriper och uppsuggen vätska kommer in i pumpen. Dra genast ut stickproppen från eluttaget. Skicka därefter apparaten till en auktoriserad verkstad för en fullständig kontroll.
- 11) Apparat skyddad mot beröring med fingrar och droppskyddad (IP21).
- 12) Vidrör inte stickproppen och brytaren med våta eller fuktiga händer.
- 13) Använd inte apparaten medan du badar eller duschar.
- 14) Om apparaten råkar ramla ned i vatten eller i en annan vätska ska elsladden dras ur innan apparaten plockas upp ur vätskan. Apparaten får sedan inte användas, utan ska skickas till en auktoriserad serviceverkstad för kontroll.
- 15) Håll aldrig någon vätska på apparaten, vare sig den är påslagen eller avstängd.
- 16) Under användningen ska apparaten stå på en fast och plan yta för att undvika att den uppsugna vätskan eventuellt läcker ut.
- 17) Placera inte den påslagna apparaten på en duk, filt eller kudde.
- 18) Under driften ska apparaten inte täckas över med filter, skycken, kläder, etc., och se till att apparaten placeras på så vis att ventilationsgallren inte täcks över.
- 19) Apparaten ska användas i miljöer där elsystemet är i enlighet med de gällande lagarna.
- 20) Innan stickproppen stoppas in i eluttaget, ska du kontrollera att spänningsmatningen överensstämmer med märkplåten som sitter på apparatens undersida.
- 21) Slå aldrig på apparaten om elsladden är skadad.
- 22) Utför inga rengörings- eller underhållsåtgärder när stickproppen sitter i eluttaget.
- 23) Apparaten är inte lämplig för att användas i närvaro av en anestesiblandning med luft, syre eller lustgas.
- 24) Apparaten får inte placeras i närheten av värmekällor.
- 25) Elkabeln och anslutningsslangen kan p.g.a. sin längd utgöra en strypringsrisk.
- 26) En del delar kan p.g.a. sina små mått sväljas och orsaka kvävning.
- 27) Kontakta läkare i händelse av allergisk reaktion p.g.a. kontakt med material hos aktuell anordning.
- 28) Tillverkaren har angivet en livslängd på minst 5 år fr.o.m. det första användningstillfället.
- 29) Apparaten ska användas av enbart utbildad personal.
- 30) Apparaten ska enbart användas för medicinsk uppsugning. Ingen annan typ av användning är tillåten.
- 31) Se upp med vakuumet som apparaten alstrar i suguttaget eller i slangarna eller i sugbehållaren. Detta kan utgöra en risk för fara om apparaten används av icke utbildad personal.
- 32) Tillverkaren ansvarar endast för apparatens säkerhet, pålitlighet och prestanda om ev. reparationer utförs vid en auktoriserad verkstad.
- 33) Tillverkaren ansvarar endast för apparatens säkerhet, pålitlighet och prestanda om den används i enlighet med bruksanvisningen.
- 34) Vid försummelse av "Säkerhetsföreskrifterna" och "Bruksanvisningen" avsäger sig tillverkaren allt garantiansvar.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET









Anordningen är i överensstämmelse med kraven i standard SS-EN 60601-1-2:2015 avseende elektromagnetisk kompatibilitet för elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Överensstämmelsen med standarderna om elektromagnetisk kompatibilitet garanterar inte total immunitet hos produkten. En del anordningar såsom mobiltelefoner, personsökare o.s.v. kan avbryta funktionen om de används i närheten av medicinsk utrustning.

REKOMMENDERADESEPARATIONSAVSTÅND MELLAN RADIOKOMMUNIKATIONSUTRUSTNING

Apparaten kan användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar är under kontroll. Kunden eller användaren av apparaten kan bidra till att förebygga elektromagnetiska störningar. Detta sker genom att ett min. avstånd mellan mobil och bärbar RF-kommunikationsutrustning (sändare) och apparaten garanteras. Följ nedanstående rekommendationer utifrån radiokommunikationsutrustningens max. uteffekt.

Sändarens max. nominella uteffekt [W]	Separationsavstånd vid sändarens frekvens [m]		
	5 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz - 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	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare där max. nominell uteffekt inte anges ovan kan rekommenderat separationsavstånd d i meter (m) beräknas med hjälp av motsvarande ekvation för sändarens frekvens där P är sändarens max. nominella uteffekt i Watt (W) enligt sändarens tillverkare.
Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas separationsavståndet för det högsta frekvensområdet.
Anm. 2: Dessa riktlinjer är inte tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av strukturers, föremåls och personers absorption och reflexion.

TEKNISKA DATA					
MODELL	SP20  0051	SP30  0051	SP40  0051	SP 20 -12V	SP 30 - 12V
Volt	220-240 V ~	220-240 V ~	220-240 V ~	12V ==	12V ==
Frekvens	50 Hz	50-60 Hz	50-60 Hz		
Max. absorption	0.75 A	0.5A	0.65 A	2.5 A	6 A
Effektförbrukning	180 VA	120 VA	155 VA	30 Watt	72 Watt
Vakuüm	-80 kPa	-84 kPa	-90 kPa	-80 kPa	- 84 kPa
Kapacitet	15 lpm	25 lpm	35 lpm	15 lpm	25 lpm
Vikt	3.5 Kg	4 Kg	7.5 Kg	3 Kg	4 Kg
Kapacitet medföljande sugbehållare	500 cc	1000 cc	3500 cc	500 cc	1000 cc
Dimensioner: längd	390 mm	390 mm	*500 mm	390 mm	390 mm
bredd	175 mm	175 mm	175 mm	175 mm	175 mm
höjd	280 mm	280 mm	280 mm	280 mm	280 mm
SYMBOLER					
	Växelström ~	Växelström ~	Växelström ~	Likström ==	Likström ==
	 applicerad del av typen "BF"				
	 Apparat av klass II				
	 Läs bruksanvisningarna noggrant				
	(I) Påslagen apparat				
	(O) Avstängd apparat				
	IP21 Apparat skyddad mot beröring med fingrar och droppskyddad				
	 Förvaras torrt				
	 Produkten skall avyttras såsom speciellt sorterat avfall då den inte längre tas i bruk och får ej avyttras tillsammans med vanligt osorterat hushållsavfall (EU-direktiv 2006/96/EG).				

* dimensioner med sugbehållare på 3500 cc
OBS!: sugbehållaren på 3500 cc finns tillgänglig endast för modellen SP40

GARANTI

Alla Medicinska Sugpumpar Air Liquide Medical Systems täcks av ett års garanti.
Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Informationen i denna publikation får inte användas i något annat sammanhang än vad den är ämnad för.
Äganderätten till denna handbok tillhör Air Liquide Medical Systems S.r.l. och den får inte kopieras, vare sig helt eller delvis, utan skriftlig medgivelse från företaget.
Alla rättigheter förbehålls.
För att upprätthålla och förbättra tillverkningsstandarden, funktionen och öka tillförlitligheten granskas apparaterna från Air Liquide Medical Systems S.r.l. regelbundet.
Av den anledningen kan innehållet i denna publikation ändras utan varsel. Det är möjligt att erhålla en uppdaterad utgåva av denna publikation hos din lokala återförsäljare eller den lokala agenten. Uppge då din nuvarande utgåva.

- 5) Ventilålg pakning
- 6) Ventilålg
- 7) Pakning mellem gevindforbindelse og supplerende sikkerhedsventil

VEDLIGEHOLDELSE (fig.7)

Når ventilen monteres, skal man sikre sig at alle enkeltdele er hele og i orden. Kontroller at flyderen er fri til at bevæge sig vertikalt uden nogen gnidningsmodstand. Kontroller hver gang inden brug, at den supplerende sikkerhedsventil fungerer korrekt ved at følge nedenstående instruktioner nøje:

- Sæt den ene tilslutningslange på ventilen ud for ordene " TO UNIT " og den anden til udsugningstilslutningen på udsugningsenheden.
- Vend ventilen med bunden i vejret således at den interne flyder kan flytte sig vertikalt og lukke passagen for intern udsugning.
- Drej drejeknap til vakuumregulering med uret for at opnå maksimalt vakuum.
- På dette tidspunkt skal udsugningsapparatet vise det maksimale vakuum, som vakuummeteret er i stand til at give.
- Sluk for enheden og tag slangen af.

RENGØRING OG DESINFEKTION

For at foretage rengøring og sterilisation af ventilen, skal ventilen være afmonteret i alle sine enkeltdele, der er fremstillet af polykarbonat; anordningen kan også steriliseres ved at følge den fremgangsmåde, der er angivet for beholderen til væskeopsamling.

TILSLUTNINGSSLANGER

De medleverede tilslutningslanger gør det muligt at foretage forbindelse mellem udsugningsenheden og den supplerende sikkerhedsventil og mellem beholderen og patienten. Hver gang apparatet er blevet brugt, skal slangerne udskiftes, da det er engangsslanger. Slangerne er lavet af giftfri PVC der ikke kan steriliseres, når de er varme, deres tekniske karakteristika er i overensstemmelse med normerne angående apparater til Kirurgisk Udsugning. Hvis der skal foretages udskiftning, brug kun originale reservedele. NB. Udsugningskanylen, der går ind i menneskelegemet, leveres ikke med udstyret. Det skal købes særskilt. Kontroller, at der på indpakningen er angivet konformitet til ISO 10993-10 normen om materialernes biokompatibilitet.

BORTKASTNING AF APPARATET OG DETS ENKELTDELE

Apparatet og dets enkeltdele er lavet af materiale af plastik eller metal, der skal kastes bort i følge hospitalsprocedurerne og delene skal henholdsvis smides i containere til plastik- og jernmaterialer. De udsugede væsker skal kastes bort i følge hospitalsprocedurerne, hvis de bruges i hjemmet, skal man spørge hospitalsvæsenet til råds om hvilke procedurer, man skal følge.

FREMANGSMÅDE TIL ANVENDELSE (fig.8)

- Udstyrsslangerne er af tre forskellige længder, kort, mellemlang og lang.
- A) anbring beholderen på udsugningsapparatets stang (4) ved at sætte den ind i skinnen på låget; når beholderen er i position skru drejeknap (5) indtil den blokeres.
 - B) tilslut den korte slange (6) til udsugnings forbindelsesåbningen (7) på enheden og på forbindelsesåbningen (8) på den supplerende sikkerhedsventil udfor ordene "TO UNIT".
 - C) tilslut den mellemlange slange (14) til forbindelsesrøret (10) i beholderen udfor ordene "TO UNIT" og til forbindelsesrøret (15) på sikkerhedsventilen.
 - D) tilslut den lange slange (9) til udsugningsåbningen (1) i beholderens låg udfor ordene "TO PATIENT" og sæt kanylen ind i den anden ende.
 - E) Kontroller at beholderens låg er skruet korrekt på og at alle slanger sidder godt fast i deres tilslutningshuller.
 - F) Sæt apparatets stik i el-forsynings stikkontakten. (Vær opmærksom på om den elektriske spænding, der er angivet på typeskiltet, svarer til el-nettet).
 - G) Tænd for apparatet ved at trykke afbryderen (12) i position "I" "tændt". Regulér vakuum efter behov ved at dreje på drejeknappen til regulering af vakuum (13) på denne måde:
- H1) luk den åbne ende af kanylen eller slangen med fingeren (9).
H2) drej drejeknappen (13) med uret for at sætte vakuum op og mod uret for at sætte det ned
H3) når den valgte vakuumværdi vises på vakuummeteret, tag fingeren fra kanylen eller slangen; hvis vakuummeteret ikke viser negativt tryk, kontroller at alle delene sidder korrekt i deres respektive sæder.

Hvis det er nødvendigt at tage den supplerende sikkerhedsventil af for at foretage rengøring eller sterilisation, er det tilstrækkeligt at slutte slangerne fra og løsne drejeknappen (16). Udsugningskanylen, der går ind i menneskelegemet, leveres ikke med udstyret. Nu er apparatet klart til brug.

PROBLEMER, MULIGE ÅRSAGER OG AFHJÆLPNING.

Problemer	Mulige Årsager	Afhjælpning
- Apparatet tændes ikke	- Stikket er ikke sat korrekt i - Afbryderen er slukket - Sikringen er sprunget	- Stik stikket ind i el-forsynings stikkontakten - Tryk afbryderen i position "I" - Udskift sikringen
- Apparatet suger ikke ud	- Tilslutningslangerne er ikke sat rigtigt i - Beholderens låg er ikke lukket rigtigt - Beholderens pakninger er i stykker - Drejeknap til regulering af vakuum i position åben - Sikkerhedsventil ikke skruet i bund - Sikkerhedsventil blokeret - Flyderen i beholderen er blokeret	- Sæt slangerne korrekt i deres huller - Luk beholderens låg korrekt - Kontrollér pakningerne - Luk drejeknappen til regulering af vakuum - Skru ventilen korrekt i - Frigør sikkerhedsventilen - Frigør flyderen i beholderen og kontroller, at den kan bevæge sig frit i sit sæde
- Apparatets ydelser afviger fra det, der er opgivet	- Beholderens låg er ikke lukket rigtigt - Luftfilteret er tilstoppet - Drejeknap til regulering af vakuum er ikke korrekt indstillet - Flyderen i beholderen er blokeret	- Luk beholderens låg korrekt - Rens eller udskift luftfilteret - Drej drejeknappen til regulering af vakuum hen på den ønskede værdi - Frigør flyderen i beholderen og kontroller, at den kan bevæge sig frit i sit sæde - Udskift slangerne
- Den supplerende sikkerhedsventil er blevet udløst	- Flyder beholder blokeret - Under indstillings eller rengøring af ventilen er flyderen blevet blokeret	- Rens flyderen i beholderen og kontroller, at den kan bevæge sig frit i sit sæde - Frigør flyderen fra ventilen ved at tage udsugningsslangen af

Hvis udsugningsapparatet ikke virker, efter at man har den ovenfor anførte, anbefales det at få kontrolleret apparatet på et autoriseret servicecenter.

ADVARSLER

- 1) Slangerne, der leveres med udstyret, er engangsslanger.
- 2) Apparat er ikke egnet til "brystkasse dræning" og til operationsstue.
- 3) Apparat til kontinuerlig drift.
- 4) Udsugningskanylen, der går ind i menneskelegemet, leveres ikke med udstyret. Det skal købes særskilt. Kontroller, at der på indpakningen er angivet konformitet til ISO 10993-10 normen om materialernes biokompatibilitet.
- 5) Brug kun originale reservedele af sikkerhedsgrunde.
- 6) I tilfælde af opbevaring skal miljøforholdene være følgende:
 - a) miljøtemperatur fra -25°C til +50°C
 - b) relativ fugtighed fra 30% til 95%
 - c) atmosfærisk tryk fra 700 hPa til 1060 hPa.
- 7) I tilfælde af udskiftning af plastikdele som f.eks. beholderne og deres dele, skal materiale kastes bort i de særlige containere til plastik eller i følge hospitalsprocedurerne.
- 8) Hvis apparatet anvendes på hospital, skal de udsugede dele kastes bort i de særlige nedbrydnings containere til biologisk materiale i følge hospitalsprocedurerne.
- 9) Håndter de fulde beholdere forsigtigt under transporten til anstalterne til destruktion af væskeerne i følge hospitalsprocedurerne.
- 10) Pas på hvis den supplerende sikkerhedsventil ikke udløses og den udsugede væske kommer ind i pumpen, tag øjeblikkeligt stikket ud af el-forsynings stikkontakten. Send derefter apparatet til et autoriseret servicecenter til komplet eftersyn.
- 11) Apparat skyddet mod berøring med fingrar og droppskyddad (IP21).
- 12) Rør ikke ved el-stikket eller afbryderen med våde eller fugtige hænder.
- 13) Brug ikke apparatet, mens De tager kar- eller brusebad.
- 14) Hvis apparatet skulle falde ned i vand eller i en anden væske, træk stikket ud, inden De tager apparatet op. Når apparatet er taget op, brug det ikke igen, men send det til eftersyn på et autoriseret servicecenter.
- 15) Hæld ikke væsker på apparatet hverken når det er tændt eller slukket.
- 16) Under brug skal apparatet stå på fast og plan overflade for at undgå udslip af den udsugede væske.
- 17) Anbring aldrig det tændte apparat på en klud eller et tæppe eller en pude.
- 18) Under driften dæk ikke apparatet med tæpper, lagner, klæder osv., og sørg for at stille apparatet således, at afkolingsristene er fri.
- 19) Apparatet må kun anvendes i miljøer med elektrisk anlæg, der er i overensstemmelse med de gældende love.
- 20) Inden De sætter stikket i stikkontakten, kontroller at el-nettets spænding svarer til den, der står på mærkaten på bunden af apparatet.
- 21) Tænd ikke apparatet hvis den elektriske ledning er beskadiget.
- 22) Udfor ikke rengøring eller vedligeholdelse, mens ledningen er sat i stikkontakten.
- 23) Apparatet er ikke egnet til brug hvor der er anæstesi blanding med luft eller med kvælstofforlité.
- 24) Skal holdes langt fra varmekilder.
- 25) Elkablet og forbindelsesslangen kan medføre kvælningssfare pga. deres længde.
- 26) Enkelte dele kan sluges og medføre kvælning pga. deres små dimensioner.
- 27) Kontakt læge i tilfælde af allergisk reaktion pga. kontakt med dette udstyrs materiale.
- 28) Producenten har defineret en minimum-levetid for udstyret på 5 år fra og med første anvendelse.
- 29) Apparatet må kun betjenes af trænet personale.
- 30) Apparatet må kun benyttes til kirurgisk udsugning. Der gives ikke autorisation til nogen anden anvendelse
- 31) Vær meget forsigtig m.h.t. vakuum, der er dannet af apparatet i udsugningstilslutningen eller i slangerne eller i beholderen. Det kan være årsag til farerisiko, hvis apparatet betjenes af utrænet personale.
- 32) Producenten betragtes som ansvarlig for apparatets sikkerhed, pålidelighed og funktionsdygtighed, hvis reparationerne bliver udført på et autoriseret servicecenter.
- 33) Producenten betragtes som ansvarlig for apparatets sikkerhed, pålidelighed og funktionsdygtighed, hvis det anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningerne.
- 34) Producentens ansvar og garantien bortfalder, hvis brugeren ikke overholder anvisningerne i denne brugsanvisning.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Udstyret er i overensstemmelse med kravene i standard EN 60601-1-2:2015 vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet for elektromedicinsk udstyr. Overensstemmelsen med standarderne vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet sikrer ikke fuldstændig immunitet hos udstyret. En række apparater (eksempelvis mobiltelefoner, personsøgere osv.) kan afbryde funktionen, hvis de benyttes i nærheden af medicinsk udstyr.

ANBEFALET SEPARATIONS-AFSTAND MELLE M RADIOKOMMUNIKATIONSUDSTYR OG APPARATET			
Senderens nominelle maksimale udgangseffekt [W]	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens [m]		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz - 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	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere, hvis maksimale udgangseffekt ikke er angivet herover, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) beregnes vha. den ligning, der passer til senderens frekvens, hvor P er senderens nominelle maksimale udgangseffekt i watt (W) iht. senderproducenten. Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensinterval. Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes af absorption og tilbagekastning fra bygninger, genstande og personer.

Aspirador Cirúrgico Air Liquide Medical Systems

modelo: SP20 - SP30 - SP40 - SP20 12V - SP30 12V

O Aspirador Cirúrgico Air Liquide Medical Systems foi projectado para pequenas intervenções de aspiração cirúrgica, para o tratamento domiciliário dos doentes traqueotomizados e para o uso faríngeo. A série de Aspiradores Cirúrgicos Air Liquide Medical Systems não é apta para Drenagem Torácica.

CARACTERÍSTICAS GERAIS

O aspirador é fácil a usar e limpar, tem um design ergonómico e compacto que permite ter acesso facilmente às funções principais e aos comandos, sempre bem visíveis; a bomba não precisa de lubrificação e não necessita de manutenção alguma. O botão de regulação do vácuo permite a variação dos valores de acordo com as necessidades do doente. Estão disponíveis vários modelos com base na potência de aspiração e na capacidade de ar aspirado associados a frascos colectores de capacidades diferentes.

Cada Aspirador Cirúrgico está provido de um frasco colector dos líquidos aspirados, de tubos para a ligação com o aparelho e de uma válvula de segurança suplementar para proteger o sistema de eventuais trasbordos de líquidos que podem ocorrer no frasco colector primário.

O Aspirador Cirúrgico é construído conforme as normas ISO 10079-1 e é mantido sob controlo pelo organismo de certificação IMQ tratando-se de Dispositivo Medical de classe IIB segundo quanto indicado pela Directiva Europeia 93/42 CEE sobre os dispositivos médicos, acolhida em Itália pelo D.L. 46/97.

Produto conforme sobre a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas nas aparelhagens eléctricas e electrónicas (Directiva Europeia 2011/65/UE)

Antes de começar a utilizar o aparelho, verificar a integridade do produto no interior da embalagem, se tem sofrido danos durante o transporte é favor avisar o revendedor.

Ler com atenção as informações referidas neste manual de instruções antes de utilizar o Aspirador Cirúrgico. Não são consentidos outros procedimentos de emprego a não ser os indicados neste manual.

Procedimentos diferentes podem reduzir o nível de segurança do aparelho.

Qualquer modificação do dispositivo pode ser realizada só se aprovada pela Air Liquide Medical Systems S.r.l e de acordo com os procedimentos fornecidos.

CONDIÇÕES AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO

Temperatura ambiente: de 5°C a +40°C

Humidade relativa: de 15% a 93%

Pressão atmosférica: de 700 a 1060 hPa

Tipo de funcionamento: contínuo

INSTRUÇÕES DE USO

A embalagem do aspirador cirúrgico contém:

- Unidade de aspiração completa de cabo de alimentação
- Frasco colector dos líquidos
- Válvula suplementar de segurança
- Tubos de ligação
- Adaptador de redução da cânula ao tubo de ligação aspiração frasco
- Manual de instruções

* NB. A cânula de aspiração que entra no corpo humano não é entregue anexa. Deve ser adquirida separadamente. Verificar que na embalagem esteja indicada a conformidade com a norma ISO 10993-10 sobre a biocompatibilidade dos materiais.

UNIDADE DE ASPIRAÇÃO (fig.1, fig.2)

Construída com material ignífugo, a unidade de aspiração contém a bomba do vácuo. Os instrumentos disponíveis são distribuídos da seguinte forma:

Num lado da unidade encontram-se:

1. O botão de regulação do vácuo
2. O vacuómetro com escala expressa em kPa
3. O interruptor principal, se o aparelho não está em funcionamento, o interruptor deve ficar sempre na posição "O" "desligado"
4. A tomada de alimentação eléctrica ou saída do cabo de alimentação.

No painel posto em baixo no lado traseiro, encontram-se :

5. A tomada de aspiração
6. A haste porta-frasco para os frascos de 1000 cc e 500 cc
- 6a A haste porta-frasco para os frascos de 3500cc
- 6b O cesto porta-frasco para os frascos descartáveis
7. A válvula suplementar de segurança

Por baixo da base do aparelho encontra-se a placa dos dados técnicos. Antes de ligar o aparelho é necessário verificar se a tensão indicada na placa corresponde à da rede, utilizar o aparelho somente com instalações eléctricas conforme as normas.

LIMPEZA DO APARELHO

Retirar sempre a ficha da tomada de corrente antes de efectuar esta operação e verificar que o interruptor se encontre na posição "O" "desligado".

A unidade de aspiração pode ser limpa utilizando um pano macio e detergentes não abrasivos, enquanto a desinfeção pode ser efectuada com o emprego de desinfetantes a frio, ler com atenção as advertências contidas na embalagem da solução de esterilização que pode não ser compatível com o material (ABS ignífugo) com que é construído o aparelho.

É boa norma efectuar a limpeza do aparelho antes e depois de cada utilização.

Prestar atenção para não mergulhar o aparelho e para não deitar directamente sobre ele água ou outra solução.

SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO (fig.3)

Retirar sempre a ficha da tomada de corrente antes de efectuar esta operação e verificar que o interruptor se encontre na posição "O" "desligado".

O filtro colocado por baixo do aparelho tem como única finalidade evitar que partículas sólidas aspiradas possam chegar em atmosfera livre.

Aconselha-se a substituir o filtro de 2 em 2 anos ou quando for feita uma manutenção extraordinária por parte de um centro autorizado.

Em caso de variações dos rendimentos do aparelho, é aconselhável verificar se o filtro está sujo.

O filtro não deve ser lavado mas sim limpo com um jacto de ar em pressão.

Caso o filtro se molhar é necessário substituí-lo.

Para a substituição é suficiente retirar o tampão porta-filtro, remover o filtro, inserir um novo e exercer uma leve pressão no tampão para fechar o filtro na própria sede.

SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL (fig.4)

Retirar sempre a ficha da tomada de corrente antes de efectuar esta operação e verificar que o interruptor se encontre na posição "O" "desligado".

O fusível deve ser substituído no caso em que tenha havido uma descarga eléctrica para o aparelho e o fusível, activando-se como órgão de segurança, se tenha queimado.

A substituição deve ser realizada com atenção para evitar riscos de perigo. O fusível pode encontrar-se perto da tomada de alimentação ou por baixo do aparelho, utilizar um utensílio, não anexo, e exercer uma leve pressão para o exterior para retirar a gaveta porta-fusível.

Substituir o fusível danificado por um novo, prestando atenção para que os valores indicados no fusível novo sejam iguais aos referidos na placa dos dados técnicos. Voltar a inserir a gaveta exercendo uma leve pressão.

FRASCO COLECTOR DOS LÍQUIDOS

De acordo com a versão adquirida, o recipiente para líquidos aspirados pode ter capacidades diferentes; estão disponíveis conforme os modelos, frascos de 500 cc, 1000 cc e 3500 cc e kit descartável. Os recipientes foram projectados e construídos para aplicações de "Alto fluxo" e "Alto vácuo"

(high flow / high vacuum). Referência de classificação EN ISO 10079-1.

Realizados em material plástico, podem ser esterilizados a frio e a quente, dispõem de um flutuador para o ladrão/escoto e de conectores que consentem a ligação do recipiente colector com a linha de aspiração e com o doente.

Na tampa há duas conexões para tubos, identificadas pelos escritos "TO UNIT" e "TO PATIENT", que indicam onde ligar os tubos.

A unidade de medida do frasco é expressa em ml (mililitros). Valor máximo de vácuo aplicável -95 kPa A escala de leitura para os frascos de 500 cc e de 1000 cc é dividida a intervalos de 125 ml, para o frasco de 3500 cc o intervalo é de 250 ml.

Para as condições ambiente de conservação dos frascos colectores: "Ver advertências".

NB. No caso em que o recipiente escolhido seja o tipo descartável "MONOKIT" as relativas instruções de uso a cumprir para uma boa manutenção e para o seu emprego estão anexas ao próprio recipiente e não se encontram neste manual.

MANUTENÇÃO (fig.5)

Os recipientes colectores para líquidos aspirados são construídos em policarbonato, que assegura um longo período de exercício sem a necessidade de uma particular actividade de manutenção.

Contudo, quando as verificações periódicas realizadas pelo utilizador evidenciarem a necessidade de uma reparação, esta deve ser feita exclusivamente por pessoal autorizado e de acordo com as seguintes instruções: Limpar regular e cuidadosamente o recipiente e as suas partes.

Substituir as eventuais partes danificadas ou defeituosas utilizando exclusivamente peças de origem. Antes de empregar o frasco, certificar-se de que esteja montado em todas as suas partes. A falta de alguns componentes pode comprometer os rendimentos e a segurança do produto. O frasco é composto por:

- 1) Recipiente graduado
- 2) Tampa do frasco
- 3) Porta-flutuador
- 4) Flutuador
- 5) Guarnição da válvula
- 6) Guarnição da tampa

Inserir o flutuador (4) completo da sua válvula (5) no porta-flutuador (3) e inserir o conjunto na tampa (2). Verificar, rodando a tampa de 180° se o flutuador (4 e 5) se move livremente; se se bloquear, alargar levemente com as mãos o porta-flutuador (3). Posicionar a guarnição (6) no interior da sua sede na tampa (2) e atarraxar esse conjunto no recipiente graduado (1).

Este sistema consente de bloquear o líquido aspirado em excesso, evitando que possa entrar na bomba de aspiração; é boa norma esvaziar o frasco antes que o líquido alcance o flutuador.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Antes de um novo emprego do recipiente colector, é preciso tratar da limpeza e da esterilização, conforme as modalidades descritas a seguir:

Separar os componentes fundamentais do recipiente como o frasco graduado, a tampa, o flutuador, as guarnições.

Lavar a fundo todas as superfícies do dispositivo utilizando água quente a temperatura não superior a 60°C. Secar minuciosamente os componentes utilizando um pano macio não abrasivo.

Inserir as peças em autoclave e efectuar um ciclo de esterilização com vapor a temperatura de 121°C por 15 minutos prestando atenção para posicionar o frasco graduado entornado (com o fundo para cima).

Após a esterilização e o arrefecimento a temperatura ambiente dos componentes, verificar que não resultem danificados; então voltar a montar o recipiente para líquidos aspirados seguindo as operações da desmontagem na ordem contrária. O dispositivo então está pronto para uma nova utilização.

Para a limpeza não devem ser usados solventes ou produtos abrasivos: iam danificar irremediavelmente os componentes em material plástico do dispositivo.

Não utilizar produtos inflamáveis.

Durante a operação de esterilização em autoclave não colocar pesos por cima dos objectos.

A resistência mecânica do produto é garantida até 20 ciclos de limpeza e esterilização às condições especificadas nas normas ISO 10079-1.

Além desses limites podem manifestar-se perdas das características físico-mecânicas dos materiais plásticos e portanto é aconselhada a substituição do frasco completo.

Verificar o dispositivo de seis em seis meses ou de acordo com os procedimentos hospitalares para garantir um funcionamento adequado e uma perfeita eficiência do recipiente colector para líquidos aspirados.

VÁLVULA SUPLEMENTAR DE SEGURANÇA (fig.6)

A válvula suplementar de segurança é um dispositivo que vai activar-se no caso da primeira avaria do flutuador do frasco colector para evitar que o líquido aspirado entre na bomba de aspiração danificando-a irremediavelmente. A válvula de segurança deve ser atarraxada na conexão roscada e bloqueada por meio da sua maçaneta antes do emprego. Se a válvula suplementar de segurança se tiver activado, significa que o flutuador do frasco colector não tem funcionado.

Sempre que a válvula suplementar se activar, é preciso desmontá-la em todas as suas partes e limpá-la. Antes de prosseguir na montagem da válvula de segurança, verificar se o problema do flutuador do frasco foi resolvido.

A válvula é composta por:

- 1) Corpo da válvula
- 2) Porta-flutuador
- 3) Flutuador
- 4) Guarnição da válvula

1. Σώμα βαλβίδας
2. Υποδοχή πλωτήρα
3. Πλωτήρα
4. Τιμονύχα στεγανότητας βαλβίδας
5. Τιμονύχα στεγανότητας σκεπάσματος βαλβίδας
6. Σκέπασμα βαλβίδας
7. Τιμονύχα στεγανότητας μεταξύ του ρακόρ με σπείρωμα και της συμπληρωματικής βαλβίδας ασφαλείας

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ (ΕΙΚ.7)

Όταν τοποθετείται η βαλβίδα βεβαιωθείτε πως είναι ακέραια όλα τα μέρη. Ελέγχετε εάν ο πλωτήρας μπορεί να κινείται καθέτως ελεύθερα χωρίς καμία τριβή. Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση εάν η συμπληρωματική βαλβίδα ασφαλείας λειτουργεί σωστά ακολουθώντας προσεχτικά τις εξής οδηγίες:

- Εφαρμόστε το σωλήνα ρακόρ στη βαλβίδα σε αντιστοιχία με την επιγραφή "TO UNIT" και το άλλο άκρο στην παροχή αναρρόφησης της αναρροφητικής μονάδας.
- Αναποδογυρίστε τη βαλβίδα επιτρέποντας έτσι στον εσωτερικό πλωτήρα να μετατοπιστεί καθέτως και να κλείσει το εσωτερικό πέρασμα αναρρόφησης.
- Περιστρέψτε το διακόπτη ρύθμισης κενού δεξιόστροφα για να επιτευχθεί το μέγιστο του κενού.
- Σε αυτό το σημείο η αναρροφητική μονάδα πρέπει να ετοιμάζεται στο μετρητή κενού το μέγιστο του κενού που είναι σε θέση να δώσει η συσκευή.
- Σβήνετε την αναρροφητική μονάδα και βγάξτε το σωλήνα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Για να εκτελέσετε τις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης η βαλβίδα πρέπει να αποσυναρμολογηθεί στα εξαρτήματά της. Πραγματοποιήστε από πολυανθρακικούς ίνες, η διάταξη μπορεί να αποστειρωθεί ακολουθώντας τις διαδικασίες που υποδεικνύονται για το δοχείο περισυλλογής υγρών.

ΣΩΛΗΝΕΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ

Οι στάνταρ σωλήνες σύνδεσης επιτρέπουν τη σύνδεση μεταξύ της αναρροφητικής μονάδας και της συμπληρωματικής βαλβίδας ασφαλείας και μεταξύ του δοχείου και του ασθενούς. Οι σωλήνες, μετά από κάθε χρήση, πρέπει να αντικατασταθούν εφόσον είναι μίας χρήσης.

Οι σωλήνες έχουν υλοποιηθεί από μη τοξικό PVC που δεν αποστειρώνεται θερμά, τα τεχνικά χαρακτηριστικά είναι σύμφωνα με το πρότυπο εφαρμογής των συσκευών Χειρουργικής Αναρρόφησης. Σε περίπτωση αντικατάστασης χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά. Σ.Σ. Η κάνουλα αναρρόφησης που μπαίνει στο ανθρώπινο σώμα δεν περιέχεται στον εξοπλισμό. Πρέπει να αγοράσει χωριστά. Ελέγξτε εάν στη συσκευασία υποδεικνύεται η συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 10993-10 για τη βιο-συμβατότητα των υλικών.

ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΤΗΣ

Η συσκευή και τα εξαρτήματά της έχουν υλοποιηθεί από πλαστικό και μεταλλικό υλικό, η διάθεση μπορεί να πραγματοποιηθεί ακολουθώντας τις νοσοκομειακές διαδικασίες ή χρησιμοποιώντας τους κάδους πλαστικών και σιδηρών υλικών. Τα υγρά που αναρροφούνται πρέπει να διαθένονται ακολουθώντας τις νοσοκομειακές διαδικασίες, σε περίπτωση οικιακής χρήσης πληροφορηθείτε από το νοσοκομειακό φρονέα σας για τις διαδικασίες που πρέπει να υιοθετήσετε.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΙΚ.8)

- Οι σωλήνες του εξοπλισμού είναι τρεις και με διαφορετικά μήκη, κοντός, μεσαίος και μακρύς.
- A) τοποθετείτε το δοχείο στη ράβδο (4) του αναρροφητήρα εισάγοντάς το στον οδηγό που υπάρχει επάνω στο σκέπασμα, όταν το δοχείο είναι στη θέση του βιδώνετε α τη λαβή (5) μέχρι να τον μπλοκάρειτε.
- B) συνδέετε τον κοντό σωλήνα (6) στην παροχή αναρρόφησης (7) της μονάδας και στην παροχή (8) της συμπληρωματικής βαλβίδας ασφαλείας σε αντιστοιχία με την επιγραφή "TO UNIT".
- C) συνδέετε το μεσαίο σωλήνα (14) στο ρακόρ (10) του δοχείου σε αναπόκριση με την επιγραφή "TO UNIT" και στο ρακόρ (15) της "βαλβίδας ασφαλείας".
- D) συνδέετε το μακρύ σωλήνα (9) στην παροχή αναρρόφησης (1) του σκεπάσματος του δοχείου σε αντιστοιχία με την επιγραφή "TO PATIENT" και από την άλλη μεριά εισάγετε την κάνουλα.
- E) ελέγχετε εάν το σκέπασμα του δοχείου είναι καλά βιδωμένο κι εάν όλοι οι σωλήνες έχουν μπει καλά στις αντίστοιχες θέσεις τους
- F) Εισάγετε το φως του ρεύματος της συσκευής στην πρίζα παροχής ρεύματος. (Προσέχετε εάν η τάση που υποδεικνύεται στην πινακίδα συμπίπτει με την τάση ρεύματος του δικτύου)
- G) ανάβετε τη συσκευή πατώντας το διακόπτη (12) στη θέση "I" "αναμμένο" ρυθμίζετε το κενό ανάλογα με τις ανάγκες δρώντας στο διακόπτη ρύθμισης κενού (13) ως εξής:
- H1) κλείνετε με ένα δάκτυλο το ανοιχτό άκρο της κάνουλας ή του σωλήνα (9).
- H2) περιστρέψτε δεξιόστροφα το διακόπτη (13) για να αυξηθεί το κενό ή αριστερόστροφα για να το μειώσετε
- H3) όταν η τιμή του προεπιλεγμένου κενού υποδεικνύεται στο μετρητή κενού βγάζετε το δάχτυλο από την κάνουλα ή από το σωλήνα, σε περίπτωση που ο μετρητής κενού δεν υποδεικνύει μία αρνητική πίεση, ελέγχετε εάν όλα τα εξαρτήματα έχουν μπει καλά στις αντίστοιχες θέσεις τους.
- Σε περίπτωση που είναι απαραίτητο να βγει η συμπληρωματική βαλβίδα ασφαλείας για έναν καθαρισμό ή αποστείρωση αρκεί να αποσυνδέσετε τους σωλήνες και να ξεβιδώσετε το διακόπτη (16).
- Η κάνουλα αναρρόφησης που μπαίνει στο ανθρώπινο σώμα δεν περιέχεται στον εξοπλισμό.
- Τώρα η συσκευή είναι έτοιμη να χρησιμοποιηθεί.

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ ΚΑΙ ΛΥΣΕΙΣ

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΗ
- Η συσκευή δεν ανάβει	- Το φως του ρεύματος δεν έχει μπει στην πρίζα - Διακόπτης σβηστός - Καμένη ασφάλεια	- Εισάγετε το φως στην πρίζα της ηλεκτρικής τροφοδότησης - Πατήστε το διακόπτη στη θέση "I" - Αλλάξτε την ασφάλεια
- Η συσκευή δεν αναρροφά	- Οι σωλήνες σύνδεσης δεν έχουν μπει καλά - Το σκέπασμα δοχείου δεν έχει κλείσει καλά - Οι τιμονύχες του δοχείου έχουν σπάσει - Διακόπτης ρύθμισης κενού σε ανοιχτή θέση - Η βαλβίδα ασφαλείας δεν έχει βιδωθεί καλά - Βαλβίδα ασφαλείας μπλοκαρισμένη - Πλωτήρας δοχείου μπλοκαρισμένος	- Εισάγετε καλά τους σωλήνες στις αντίστοιχες θέσεις τους - Κλείστε καλά το σκέπασμα του δοχείου - Ελέγξτε τις τιμονύχες - Κλείστε το διακόπτη ρύθμισης κενού - Βιδώστε καλά τη βαλβίδα ασφαλείας - Ξεμπλοκάρειτε τη βαλβίδα ασφαλείας - Ξεμπλοκάρειτε τον πλωτήρα του δοχείου ελέγχοντας εάν μπορεί να κινηθεί ελεύθερα στη θέση του
- Οι επιδόσεις της συσκευής είναι διαφορετικές από τα όσα δηλώνονται	- Το σκέπασμα δοχείου δεν έχει κλείσει καλά - Βουλωμένο φίλτρο αέρα - Ο διακόπτης ρύθμισης κενού δεν έχει ρυθμιστεί καλά - Πλωτήρας δοχείου μπλοκαρισμένος - Διαρροές στους σωλήνες σύνδεσης	- Κλείστε καλά το σκέπασμα του δοχείου - Καθαρίστε ή αλλάξτε το φίλτρο αέρα - Περιστρέψτε το διακόπτη ρύθμισης κενού στην επιθυμητή θέση - Ξεμπλοκάρειτε τον πλωτήρα του δοχείου ελέγχοντας εάν μπορεί να κινηθεί ελεύθερα στη θέση του - Αλλάξτε τους σωλήνες
- Παρενέβη η συμπληρωματική βαλβίδα ασφαλείας	- Πλωτήρας δοχείου μπλοκαρισμένος - Σε φάση ρύθμισης ακριβείας ή καθαρισμού της βαλβίδας μπλοκαρίστηκε ο πλωτήρας	- Καθαρίστε τον πλωτήρα δοχείου ελέγχοντας εάν μπορεί να κινηθεί ελεύθερα στη θέση του - Ξεμπλοκάρειτε τον πλωτήρα της βαλβίδας βγάζοντας το σωλήνα αναρρόφησης

Εάν μετά και από τους παραπάνω ελέγχους ο αναρροφητήρας δεν λειτουργεί σας συνιστούμε έναν έλεγχο της συσκευής σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Τα στάνταρ σωληνάκια είναι μίας χρήσης.
2. Συσκευή ακατάλληλη για "θωρακική παροχή" και για χειρουργείο.
3. Συσκευή για συνεχή λειτουργία
4. Η κάνουλα αναρρόφησης που μπαίνει στο ανθρώπινο σώμα δεν περιέχεται στον εξοπλισμό. Πρέπει να αγοράσει χωριστά. Ελέγξτε εάν στη συσκευασία υποδεικνύεται η συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 10993-10 για τη βιο-συμβατότητα των υλικών.
5. Για λόγους ασφαλείας χρησιμοποιείτε γνήσια ανταλλακτικά.
6. Σε περίπτωση αποθήκευσης οι περιβαλλοντικές συνθήκες πρέπει να είναι:
 - a) θερμοκρασία περιβάλλοντος από -25XC έως +50XC
 - b) σχετική υγρασία από 30% έως 95%
 - c) ατμοσφαιρική πίεση από 700 hPa έως 1060 hPa
7. Σε περίπτωση αντικατάστασης πλαστικών μερών όπως τα δοχεία και τα εξαρτήματά τους, το υλικό πρέπει να διατεθεί στους ειδικούς κάδους για το πλαστικό και ακολουθώντας τις νοσοκομειακές διαδικασίες.
8. Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται στο νοσοκομείο τα μέρη αναρρόφησης πρέπει να διαθένονται στα ειδικά σημεία διάθεσης βιολογικού υλικού ακολουθώντας τις νοσοκομειακές διαδικασίες.
9. Χειρισθείτε με ιδιαίτερη προσοχή τα γεμίματα δοχεία κατά τη μεταφορά στις περιοχές που προορίζονται για τη διάθεση των υγρών, ακολουθώντας τις νοσοκομειακές διαδικασίες.
10. Δίνετε προσοχή σε περίπτωση που η συμπληρωματική βαλβίδα ασφαλείας δεν παρέμβει και το υγρό αναρρόφησης μπει στην αντλία, βγάλτε αμέσως το φως του ρεύματος από την πρίζα τροφοδότησης. Κατά συνέπεια αποστέλλετε τη συσκευή σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο για μια πλήρη επισκευή.
11. Συσκευή προστατευμένη από εισχώρηση δάχτυλου σε επικίνδυνα σημεία και από κάθετη πτώση σταγόνων νερού (IP21).
12. Μην αγγίζετε το φως του ρεύματος και το διακόπτη με βρεγμένα ή υγρά χέρια.
13. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ενώ κάνετε μπάνιο ή ντους.
14. Σε περίπτωση που η συσκευή πέσει κατά λάθος στο νερό ή σε άλλο υγρό βγάλτε το φως του ρεύματος πριν να την βγάλετε. Όταν την βγάλετε, μην τη χρησιμοποιήσετε αλλά στείλτε την σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο για επισκευή.
15. Μη χύνετε υγρά στη συσκευή όταν είναι αναμμένη ή σβηστή.
16. Κατά τη διάρκεια της χρήσης η συσκευή πρέπει να κρατείται σε μία σκληρή και επίπεδη επιφάνεια για να αποτραπούν ενδεχόμενες εκχειλίσεις του αναρροφημένου υγρού.
17. Μην ακουμπάτε τη συσκευή αναμμένη επάνω σε ύφασμα ή κουβέρτα ή μαξιλάρια.
18. Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας μην καλύπτετε τη συσκευή με κουβέρτες, μουσαμάδες, ενδύματα κλπ. και φροντίστε να τοποθετήσετε τη συσκευή κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μόνους κενές οι σχάρες ψύξης.
19. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σε χώρους με ηλεκτρική εγκατάσταση σύμφωνη με τα ισχύοντα πρότυπα
20. Πριν βάλει το φως ρεύματος στην πρίζα ελέγχετε εάν η τάση τροφοδότησης αντιστοιχεί με όσα υποδεικνύονται στην επικέτα που βρίσκεται στο κάτω μέρος της συσκευής.
21. Μην ανάβετε τη συσκευή εάν έχει χαλάσει το ηλεκτρικό καλώδιο.
22. Μην πραγματοποιείτε καμία ενέργεια καθαρισμού ή συντήρησης όταν το ηλεκτρικό καλώδιο είναι στην πρίζα του ρεύματος.
23. Συσκευή ακατάλληλη για χρήση παρουσία ενός αναισθητικού μείγματος με αέρα ή με οξυγόνο ή με πρωτοξείδιο του αζώτου.
24. Διατηρείται μακριά από πηγές θερμότητας.
25. Το ηλεκτρικό καλώδιο και το σωληνάριο σύνδεσης, λόγω μήκους, θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο στραγγαλισμού.
26. Ορισμένα εξαρτήματα, λόγω του μικρού μεγέθους τους, θα μπορούσαν να καταποθούν προκαλώντας ασφυξία.
27. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης από την επαφή με τα υλικά αυτής της συσκευής, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
28. Ο κατασκευαστής έχει ορίσει διάρκεια ζωής τουλάχιστον 5 ετών από την πρώτη χρήση.
29. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό.
30. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για χειρουργική αναρρόφηση. Δεν εξουσιοδοτείται καμία άλλη χρήση.
31. Δίνετε πολύ προσοχή στο κενό που δημιουργείται από τη συσκευή στην παροχή αναρρόφησης ή στους σωλήνες ή στο δοχείο. Μπορεί να γίνει πιθανή απία κινδύνου εάν η συσκευή χρησιμοποιηθεί από ανεκπαίδευτο προσωπικό.
32. Ο κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, αξιοπιστία και επιδόσεις της συσκευής εάν οι επισκευές πραγματοποιούνται σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο.
33. Ο κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, αξιοπιστία και επιδόσεις της συσκευής εάν χρησιμοποιείται σε συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης.
34. Σε περίπτωση ελλοπύς τήρησης των "Προειδοποιήσεων" και "Οδηγιών χρήσης" εκ μέρους του χρήστη αναίρεται κάθε ευθύνη και εγγύηση του κατασκευαστή.

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Αυτή η συσκευή είναι κατασκευασμένη σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του προτύπου CEI EN 60601-1-2:2015 περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Η συμμόρφωση με τα πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας δεν εξασφαλίζει την πλήρη προστασία του προϊόντος. Μερικές συσκευές (κινητά, συσκευές τηλεϊδιοποίησης, κ.λπ.), αν χρησιμοποιηθούν κοντά σε ιατρικές συσκευές, μπορεί να διακόψουν τη λειτουργία τους.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΑΣΥΡΜΑΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ






Η συσκευή αεροζόλ [προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RF) που εκπέμπονται είναι υπό έλεγχο. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής μπορούν να συμβάλλουν στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και της συσκευής, όπως συνιστάται παρακάτω, σε σχέση με τη μέγιστη ισχύ εξόδου των συσκευών ραδιοεπικοινωνίας.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού [W]	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού [m]		
	από 150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	από 80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	από 800 MHz έως 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	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.
Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΜΟΝΤΕΛΟ	SP20 	SP30 	SP40 	SP 20 –12V	SP 30 – 12V
Τάση	220-240 V ~	220-240 V ~	220-240 V ~	12V ==	12V ==
Συχνότητα	50 Hz	50-60 Hz	50-60 Hz		
Μέγιστη απορρόφηση	0.75 A	0.5A	0.65 A	2.5 A	6 A
Ισχύς	180 VA	120 VA	155 VA	30 Watt	72 Watt
Κενό	-80 kPa	-84 kPa	-90 kPa	-80 kPa	- 84 kPa
Παροχή	15 lpm	25 lpm	35 lpm	15 lpm	25 lpm
Βάρος (χωρίς το δοχείο)	3.5 Kg	4 Kg	7.5 Kg	3 Kg	4 Kg
Χωρητικότητα του στάνταρ δοχείου	500 cc	1000 cc	3500 cc	500 cc	1000 cc
Διαστάσεις: μήκος	390 mm	390 mm	*500 mm	390 mm	390 mm
πλάτος	175 mm	175 mm	175 mm	175 mm	175 mm
ύψος	280 mm	280 mm	280 mm	280 mm	280 mm

ΣΥΜΒΟΛΑ	Εναλλασσόμενο ρεύμα ~	Εναλλασσόμενο ρεύμα ~	Εναλλασσόμενο ρεύμα ~	Συνεχές ρεύμα ==	Συνεχές ρεύμα ==
	εφαρμοσμένο μέρος Τύπος "BF"				
	Συσκευή κατηγορίας II				
	Προσοχή διαβάστε τις οδηγίες χρήσης				
	(I) Συσκευή αναμμένη				
	(0) Συσκευή σβηστή				
	IP21 Συσκευή προστατευμένη από εισχώρηση δάχτυλου σε επικίνδυνα σημεία και από κάθετη πτώση σταγόνων νερού				
	Διατηρήστε το στεγνό				
	Αυτό το προϊόν πρέπει να απορριπτείται σε ειδικό κάδο απορριμμάτων. Μην τοποθετείτε σε ένα συνηθισμένο δοχείο για τα στερεά αστικά απόβλητα (Ευρωπαϊκή Οδηγία 2002/96/EK)				

* διαστάσεις με δοχείο των 3500 cc

Σ.Σ.: το δοχείο των 3500 cc είναι διαθέσιμο μόνο για το μοντέλο SP40

ΕΓΓΥΗΣΗ

Βλέπε γενικούς όρους εγγύησης

Air Liquide Medical Systems S.r.l.

Όλες οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς διαφορετικούς από τους αρχικούς. Αυτό το εγχειρίδιο είναι ιδιοκτησία της Air Liquide Medical Systems S.r.l. δεν μπορεί να αναπαραχθεί, ολόκληρο ή εν μέρει, χωρίς γραπτή εξουσιοδότηση εκ μέρους της εταιρείας. Επιφυλάσσονται όλα τα δικαιώματα. Για να διατηρηθούν και βελτιωθούν τα στάνταρ παραγωγής, η λειτουργία και να αυξηθεί η αξιοπιστία, οι συσκευές Air Liquide Medical Systems S.r.l. επιθεωρούνται περιοδικά. Γι' αυτόν το λόγο τα περιεχόμενα αυτής της δημοσίευσης υποβάλλονται σε τροποποιήσεις χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Είναι δυνατό να λάβετε την ανανεωμένη έκδοση του παρόντος εγγράφου, όταν παλιώσει, κάνοντας αίτηση στον τοπικό διανομέα ή στον αντιπρόσωπο της περιοχής, προσδιορίζοντας την έκδοση που έχετε υπό την κατοχή σας.

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Niniejszy wyrób jest zgodny z wymogami normy CEI EN 60601-1-2:2015 w zakresie zgodności elektromagnetycznej przyrządów medycznych.
Zgodność ze standardami kompatybilności elektrycznej nie gwarantuje całkowitej odporności produktu; niektóre przyrządy (telefony komórkowe, pagery itp.), jeśli są użytkowane blisko urządzeń medycznych, mogą zakłócać ich funkcjonowanie.

ZALECANE ODLEGŁOŚCI ROZDZIELENIA POMIĘDZY SPRZĘTEM KOMUNIKACYJNYM DZIAŁAJĄCYM W CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWEJ

Ssak chirurgiczny jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik urządzenia może starać się unikać zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości przenośnych i ruchomych środków łączności radiowej (nadajników) od urządzenia, jak zalecono poniżej, zależnie od maksymalnej mocy wyjściowej tych nadajników.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika [W]	Odległość separacji zależna od częstotliwości nadajnika [m]		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	od 800 MHz do 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	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dla nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieuwzględnionej powyżej zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można obliczyć ze wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta.

Uwaga 1: Dla 80 MHz i 800 MHz należy stosować taką odległość, jak dla zakresu wyższych częstotliwości.

Uwaga 2: Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych obiektów, przedmiotów i ludzi.

DANE TECHNICZNE

MODEL	SP20	SP30	SP40	SP 20 –12V	SP 30 – 12V
Napięcie	220-240 V	220-240 V	220-240 V	12V	12V
Częstotliwość	50 Hz	50-60 Hz	50-60 Hz		
Maksymalny pobór prądu	0.75 A	0.5A	0.65 A	2.5 A	6 A
Moc	180 VA	120 VA	155 VA	30 Watt	72 Watt
Próżnia	-80 kPa	-84 kPa	-90 kPa	-80 kPa	- 84 kPa
Przepływ	15 lpm	25 lpm	35 lpm	15 lpm	25 lpm
Ciężar	3.5 Kg	4 Kg	7.5 Kg	3 Kg	4 Kg
Pojemność zbiornika serynego	500 cc	1000 cc	3500 cc	500 cc	1000 cc
Wymiary: długość	390 mm	390 mm	*500 mm	390 mm	390 mm
szerokość	175 mm	175 mm	175 mm	175 mm	175 mm
wysokość	280 mm	280 mm	280 mm	280 mm	280 mm

SYMBOLE	Prąd zmienny	Prąd zmienny	Prąd zmienny	Prąd stały	Prąd stały
	część aplikacyjna typu BF				
	Urządzenie klasy II				
	Uwaga. Przeczytać instrukcje obsługi.				
	(I) Urządzenie włączone				
	(0) Urządzenie wyłączone				
	IP21 Urządzenie zabezpieczone przed dostępem do części niebezpiecznych palcem i przed pionowo spadającymi kroplami wody				
	Utrzymywać w suchości				
	Produkt przy końcu swojego cyklu przydatności stanowi przedmiot specjalnej segregowanej zbiórki odpadów. Nie wyrzucać do niesegregowanych odpadów miejskich (Dyrektywa Europejska 2002/96/WE).				

* wymiary ze zbiornikiem o pojemności 3500 ml

UWAGA: zbiornik o pojemności 3500 ml dostępny jest tylko dla modelu SP40

GWARANCJA

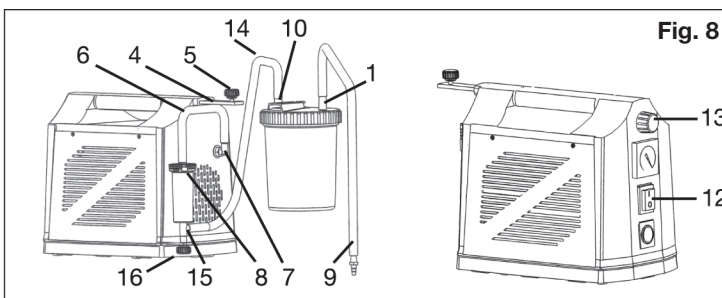
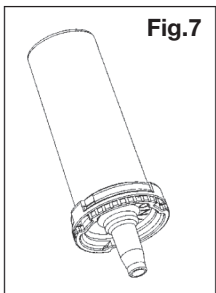
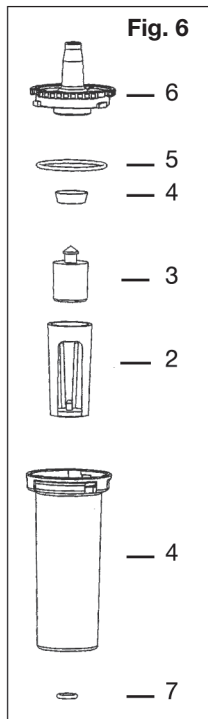
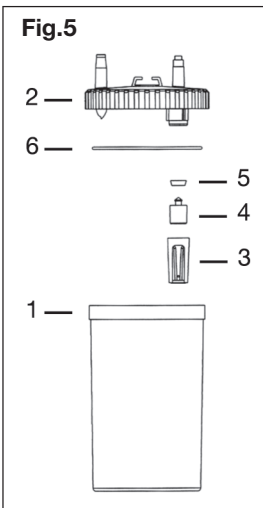
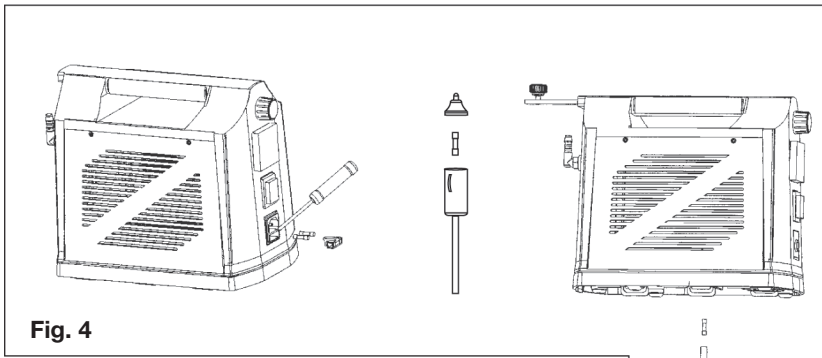
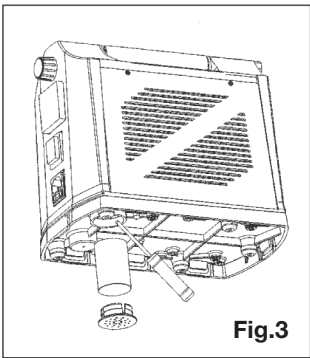
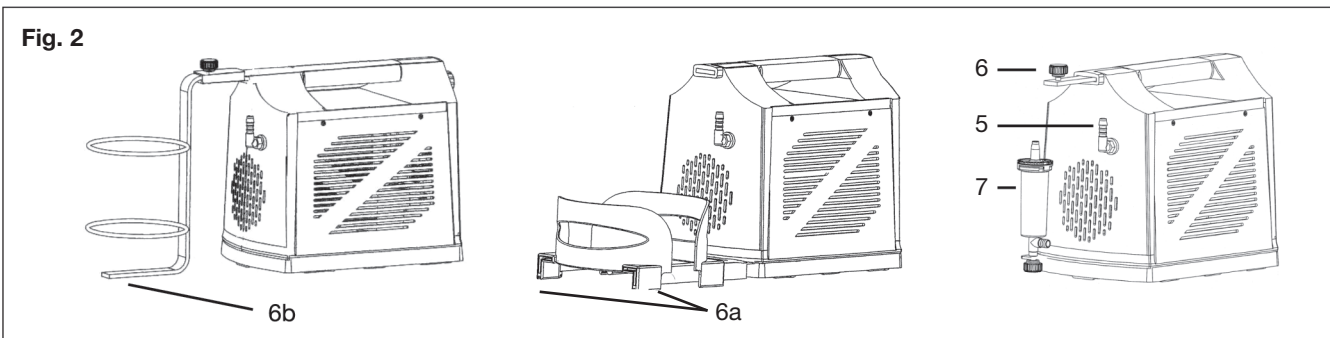
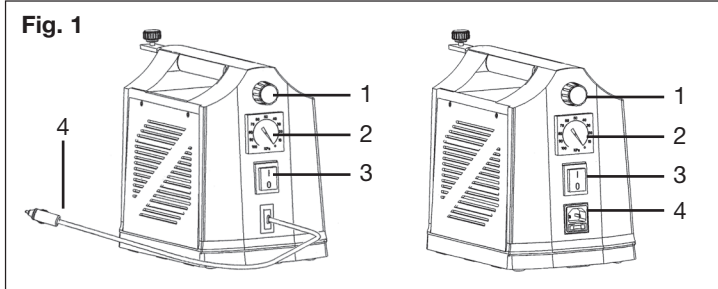
Gwarancja na wszystkie ssaki chirurgiczne Air Liquide Medical Systems wynosi 1 rok.

Air Liquide Medical Systems S.r.l.

Wszelkie informacje zawarte w niniejszej instrukcji nie mogą być wykorzystywane do celów innych, niż te pierwotnie założone. Niniejszy podręcznik stanowi własność firmy Air Liquide Medical Systems S.r.l i nie może być powielany, w całości lub częściowo, bez pisemnej zgody producenta. Wszelkie prawa zastrzeżone.


Aby móc utrzymywać i doskonalić standardy produkcyjne, działanie oraz zwiększać niezawodność, urządzenia firmy Air Liquide Medical Systems S.r.l poddawane są okresowym przeglądom.

W związku z tym treść niniejszej publikacji podlegać będzie zmianom, bez uprzedniego powiadomienia. W przypadku posiadania starszej wersji możecie Państwo otrzymać zaktualizowaną wersję niniejszego dokumentu, zgłaszając się po nią do lokalnego dystrybutora lub agenta, podając numer wydania posiadanej dokumentacji.





The appliance described in this publication was designed and manufactured by:

 Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Via dei Prati, 62 - 25073 Bovezzo (BS) ITALY
Tel. (+39) 030.201.59.11 - Fax (+39) 030.2098329
www.device.airliquidehealthcare.com