

ArmoLine

Dispositivo Aspiratore Portatile

N. Modello: AL-01



Manuale di Uso

www.medimport.com.tr

Caratteristiche del Prodotto

1. Generale

Il Dispositivo Aspiratore Portatile Armoline AL-01 è un dispositivo elettrico per uso medico progettato per aspirare liquidi corporei negli adulti e nei bambini. Questo dispositivo è adatto per l'uso nell'aspirazione di fluidi come pus e sangue durante le applicazioni cliniche in sale operatorie, stanze dei pazienti, infermeria e reparti di emergenza, nonché l'uso di pazienti che hanno difficoltà a liberarsi dell'espettorato, durante l'assistenza medica domiciliare post-operatoria.

2. La Struttura e il Principio del Dispositivo Grazie alla manutenzione e alla pompa d'aria senza lubrificazione, l'ambiente non è contaminato dalla nebbia d'olio.

- Grazie alla pompa d'aria che non richiede manutenzione e lubrificazione, l'ambiente non è contaminato dalla nebbia d'olio.
- Il suono dell'esercizio è piuttosto basso, non crea rumore nell'ambiente in cui viene utilizzato.
- Ha un barattolo di raccolta liquido in polycarbonato autoclavabile, un coperchio in plastica per barattolo dotato di sistema di galleggiante per evitare il trabocco e un manometro negativo.
- La manopola di regolazione situata sul pannello anteriore garantisce il raggiungimento della quantità di vuoto richiesta.
- Grazie alla sua leggerezza e alla facile trasportabilità, è adatto per il trattamento esterno.

Di seguito sono illustrati lo schema del sistema e la visuale del dispositivo di facile comprensione.

Tubo Flessibile in Silicone

(6x10 mm di diametro, 1,5 m di lunghezza, otoclavabile)

Filtro dell'Aria (Nr.2)

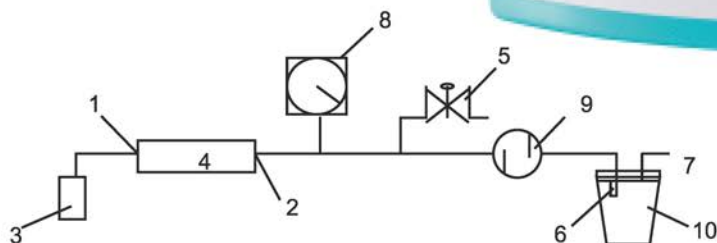
Barattolo della Raccolta Liquidi

(1000 ml., Otoclavabile, Sistema di Galleggiante per anti-traboccamento)

Manopola di Regolazione del Vuoto

Indicatore del Vuoto (Kpa e Bar)

Bottone di Accensione e Spegnimento



Schema del Sistema












1. Evacuazione dell'Aria, 2. Ingresso Vuoto, 3. Marmitta di Silenziatore, 4. Pompa del Vuoto, 5. Manopola di Regolazione del Vuoto, 6. Sistema di galleggiante per evitare il trabocco, 7. Collegamento del vuoto per utente (paziente), 8. Indicatore del Vuoto, 9. Filtro dell'Aria, 10. Barattola di raccolta liquidi

Caratteristiche Tecniche del Dispositivo

1. Modello	AL-01
2. Classe del Dispositivo	Ila Dispositivo Medico (Direttiva 93/42/CEE Regolamento sui Dispositivi Medici)
3. EN ISO 10079-1	Alto vuoto / Basso flusso d'aria
4. Alimentazione Elettrica,	AC220V±10% - 50Hz±2%
5. Potenza in ingresso	180VA
6. Fusibile	F 1 x 1.6A L 250 V
7. Limite massimo di Pressione del Vuoto (Senza Barattolo)	-0.75bar -75kPa -563mmHg
8. Flusso d'aria libero	15 L/min.
9. Rumore	≤55dB (A)
10. Barattolo di Raccolto Liquido	1000 ml
11. Peso	2,41 kg
12. Dimensioni	240x190x130 mm
13. Sistema Operativo	Operazione Continua

➤ Il dispositivo non deve essere utilizzato in aree con gas infiammabili o esplosivi.

SIMBOLI

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Data di Produzione
	Numero di Serie
	Numero di Modello / Riferimento
	Ditta Produttrice
	Fusibile
	Fare riferimento al manuale d'uso
	Attrezzatura isolata di Classe II
	Avvertenze Generali e/o Caratteristiche Tecniche
	Pezzo di Tipo BF applicato (sonda di aspirazione)
	Questo simbolo sul dispositivo e sulla scatola indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche sono raccolte separatamente.
	Marcatura CE secondo la Direttiva CE N. 93/42/CEE e codice dell'autorità di omologazione
VACUUM	Questa affermazione sul coperchio del barattolo di raccolta liquido indica il punto di ingresso del Vuoto.
PATIENT	Questa affermazione sul coperchio del barattolo di raccolta liquido indica il punto di ingresso dell'estremità del Paziente.
IP20	Codice di protezione internazionale. Codice che determina la resistenza di utensili azionati elettricamente a fattori esterni (solido-liquido).

Condizioni Normali di Lavoro

Temperatura Ambiente : +5°C ~ +35°C

Umidità Relativa : 30% ~ 80%

Pressione Atmosferica : 86 kPa ~ 106 kPa

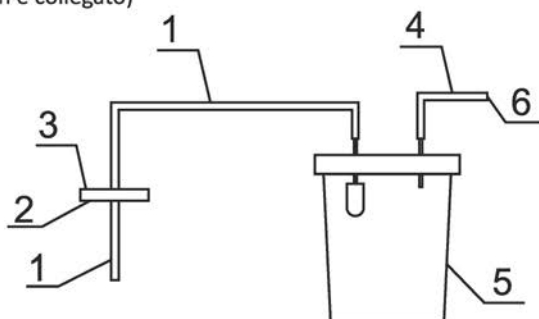
Installazione e Funzionamento

1. Controllo di Prodotti e Accessori L'utente

L'utente, prima di installare e utilizzare il dispositivo, deve esaminare attentamente il prodotto per assicurarsi che funzioni bene e che il tipo e la quantità delle parti del dispositivo corrisponda a quelli specificati nell'elenco delle parti. Se ci sono qualche danni o difetti, la società fornitore o produttore deve essere informata in tempo.

2. Installazione del Dispositivo

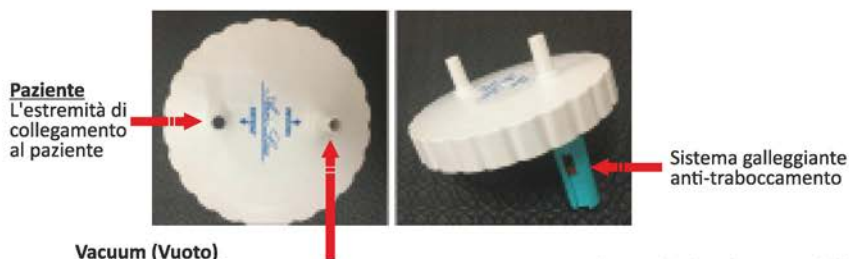
(Vedere lo schema di collegamento del tubo, nello schema seguente, il catetere di aspirazione dell'espessorato non è collegato)



Schema di Collegamento del Tubo

1. Tubo di Aspirazione 2. Filtro dell'Aria 3. Contrassegno "IN" 4. Tubo Flessibile in Silicone
5. Barattolo di Raccolta Liquidi 6. Vengono collegati al catetere di aspirazione dell'espessorato.

- Collegare il tubo corto in silicone con il filtro antibatterico al connettore di aspirazione.
- Collegare il tubo flessibile in silicone più lungo all'uscita "PAZIENTE" (paziente) nella parte superiore del coperchio del barattolo.
- Collegare l'altra estremità del tubo flessibile in silicone lungo al connettore di plastica, poi collegarlo alla sonda di aspirazione (catetere di aspirazione).
- L'altro tubo collegato al filtro deve essere collegato all'uscita "VACUUM" (vuoto) nella parte superiore del coperchio del barattolo, dove è fissato il galleggiante di colore turchese (galleggiante di sicurezza).
- Il segno "IN" sul filtro dell'aria è rivolto verso l'alto e il filtro deve essere collegato al clacson in silicone dall'uscita VACUUM (vuoto) del contenitore di raccolta liquidi. In caso di collegamento inverso del filtro, il contatto con il liquido assorbito può causare danni improvvisi al dispositivo.



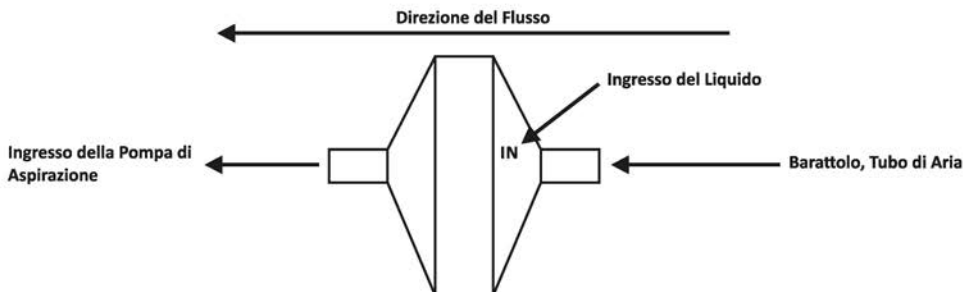
Paziente
L'estremità di collegamento al paziente

Sistema galleggiante anti-traboccamento

Vacuum (Vuoto)

L'estremità di vuoto-aspirazione. In questo ingresso viene collegato il tubo che viene dal filtro.

Assemblaggio del Filtro



Nota: Bagnare la guarnizione in silicone sul coperchio del contenitore di raccolta del liquido durante l'assemblaggio con una piccola quantità di acqua distillata, aiuta a serrare il coperchio e aumentare la tenuta. Aprire il coperchio del barattolo e riempire il barattolo con 1/3 di acqua (questo per facilitare la pulizia e l'aspirazione funzionale rapida) e poi chiudere correttamente il coperchio.

3. Collegamento Elettrico

- Collegare il cavo di alimentazione al dispositivo, poi collegare il cavo di alimentazione nella presa di corrente.
- Impostare la posizione I, per avviare aspirazione.

4. L'Ispezione del Connettore

- Ruotare la manopola di regolazione del vuoto in senso orario e chiudere l'ingresso della presa d'aria con il dito o piegare e tenere così il tubo di aspirazione;
- Avviare l'aspiratore, il dispositivo non dovrebbe emettere un suono diverso quando è in esecuzione; la lancia del vacuometro aumenta rapidamente al valore limite di pressione negativa. Aprire l'ingresso di aspirazione, la lancia scenderà al di sotto di 150 mmHg. In questo caso si presume che il connettore sia in buone condizioni.

Nota: Se il catetere di aspirazione si ostruisce, pulirlo con il metodo seguente:

Piegare il tubo di silicone come "V" (il liquido non deve essere presente nel contenitore di raccolta del liquido) e lasciarlo tornare allo stato originale quando la pressione negativa raggiunge il suo valore massimo. Ripeti questo processo fino all'apertura del blocco del catetere.

5. Impostazione della Pressione Negativa

Chiudere l'ingresso di aspirazione, portare la manopola dell'aspiratore in posizione aperta e impostare la valvola di pressione negativa; i valori indicati dal manometro saranno tra il valore limite della pressione negativa di 150mmHg ~.

- Durante l'applicazione clinica, controllare la pressione negativa richiesta dal processo di aspirazione per mezzo della valvola di pressione negativa;
- Aumentare la pressione negativa ruotando la valvola in senso orario;
- Prima di scollegare il collegamento elettrico, diminuire la pressione negativa sul 150 mmHg.

6. Controllo e test del sistema galleggiante anti-traboccamento

- Aprire la copertura del barattolo della raccolta liquidi; pulire il punto in cui il galleggiante è collegato al coperchio del barattolo, assicurarsi che la guarnizione in silicone marrone sul galleggiante sia posizionato correttamente (la guarnizione è a forma di ciotola e la posizione corretta è la posizione in cui laciotola guarda in alto). Deve essere in grado di muoversi liberamente senza incontrare ostacoli nel nido del galleggiante;
- Per controllare il sistema di galleggiamento, è necessario contattare verticalmente la superficie dell'acqua. Per questo, dopo aver messo il galleggiante sul coperchio del barattolo, chiudere saldamente il coperchio sul barattolo.
- Completare i collegamenti del tubo flessibile in silicone nella direzione dello schema di connessione del tubo sopra e girare la valvola di regolazione ermeticamente, poi, accendere l'aspiratore;
- Posizionare il tubo di collegamento del paziente in un secchio pieno di acqua pulita o fare una simile applicazione reale, raccogliendo il liquido nel barattolo di raccolta liquido. Di conseguenza, mentre il livello del liquido è in aumento, il galleggiante salirà anche fino a quando la guarnizione in silicone si chiude e l'aspirazione si fermerà automaticamente. La posizione finale del livello del liquido dipende dalla procedura di aspirazione applicata;
- Aprire la valvola di regolazione, portare la manopola dell'aspiratore in posizione chiusa, aprire il coperchio del contenitore di raccolta liquidi e svuotare il liquido del contenitore. Quando si chiude ermeticamente la barattola di raccolta del liquido, questo deve essere posizionato sul fondo del nido del galleggiante e la tenuta in silicone deve essere in posizione aperta della valvola;

Nota: Dopo la pulizia, controllare che la guarnizione in silicone del galleggiante non si attacchi al coperchio del barattolo e, se il galleggiante e la guarnizione sono sporchi, utilizzarlo sempre dopo la pulizia.

In questo caso si accetta che il sistema di galleggiante anti-traboccamento sia in condizioni normali e possa essere utilizzato nella pratica clinica.

7. Arresto del Dispositivo (Disconnessione del collegamento elettrico)

Quando l'operazione dell'aspirazione è terminata, portare il pulsante di accensione/spengimento in posizione 0 e scollegare la spina.

Manutenzione e Pulizia del Dispositivo-Accessori

1.a Pulizia del Dispositivo

- Utilizzare un panno morbido e asciutto. Non utilizzare detergenti abrasivi o solventi. Il dispositivo deve essere scollegato dalla presa a muro, prima di eseguire qualsiasi operazione di pulizia.
- Prestare particolare attenzione per garantire che le parti interne del dispositivo non vengano a contatto con liquidi. Non utilizzare mai l'acqua per pulire il dispositivo.
- Durante tutte le procedure di pulizia, usare guanti e indumenti protettivi (se necessario, in maschere e occhiali) per evitare il contatto con le sostanze contaminante (dopo ogni utilizzo del dispositivo).

1.b Manutenzione del Dispositivo

L'aspiratore portatile Armoline AL-01 non richiede manutenzione o lubrificazione. È necessario verificare il funzionamento e la sicurezza del dispositivo prima di ogni utilizzo. Poiché l'uso e il funzionamento del dispositivo sono facili e comprensibili secondo le istruzioni fornite nel manuale dell'utente, non è necessario alcun addestramento per utilizzare il dispositivo.

Accendere il dispositivo e controllare sempre la potenza del cavo di alimentazione con le parti in plastica che potrebbero essere state danneggiate nell'uso precedente; collegare il cavo alla presa e premere il pulsante.

Chiudere l'uscita di aspirazione con il vostro dito e controllare che gli indicatori di vuoto raggiungano un massimo di -75 kPa (-0,75 bar) quando la manopola di regolazione del vuoto si trova nella posizione di massimo vuoto.

Ruotare la manopola di regolazione del vuoto da destra a sinistra e prestare attenzione al controllo della regolazione dell'aspirazione. L'indicatore del vuoto dovrebbe scendere a -25 kPa (-0,25 bar). Si noti che non vi è alcun rumore elevato, che indica un malfunzionamento.

Un fusibile di protezione accessibile dall'esterno (F 1xL.6A L 250V) è presente e situato all'interno della presa a cui è collegato il cavo di alimentazione nella parte posteriore del dispositivo, che protegge il fusibile. Sostituire sempre con un fusibile del tipo e della portata specificati durante la sostituzione.

2.a Pulizia degli Accessori

Non lavare, sterilizzare o sterilizzare in autoclave il filtro antibatterico dell'aria.

Lavare e/o pulire il barattolo come segue;

- Indossare guanti e grembiule (se necessario, occhiali e mascherina) per evitare sostanze inquinanti.
- Rimuovi il barattolo dal dispositivo. Allo stesso tempo, rimuovere i tubi flessibili in silicone che sono attaccati al coperchio del barattolo e anche al dispositivo.
- Aprire il coperchio del barattolo ruotandolo in senso orario.
- Rimuovere tutti i pezzi dal coperchio del barattolo (rimuovere la guarnizione silconico sigillante e di colore trasparente, ruotando in senso antiorario il sistema di galleggiante anti-traboccamento).

Dopo aver smaltito gli articoli monouso e aver rimosso il barattolo e aver smontato gli articoli, sciacquare con acqua fredda corrente e risciacquare abbondantemente. Poi immergere in acqua calda (la temperatura non deve essere superiore a 60 °C). Utilizzare una spazzola non abrasiva per rimuovere la calcificazione interna.

Risciacquare con acqua calda e asciugare tutte le parti con un panno morbido. Il barattolo può preferibilmente essere autoclavato collocandolo in un'autoclave e facendolo passare attraverso un processo di sterilizzazione a 121 °C. Il barattolo dovrebbe essere capovolto durante il processo.

La resistenza meccanica del barattolo è garantita fino a 30 cicli di sterilizzazione e pulizia alle condizioni specificate (EN ISO 10079-1). Oltre questo limite, le proprietà fisico-meccaniche della plastica possono essere ridotte e si raccomanda la sostituzione del pezzo.

Assicurarsi che tutte le parti non siano danneggiate dopo la sterilizzazione e il raffreddamento a temperatura ambiente. Portare il barattolo insieme secondo le seguenti descrizioni:

- Posizionare il sistema galleggiante anti-allagamento (guarnizione e tubo galleggiante di colore turchese montato su di esso) saldamente (ingresso vuoto) ruotando in senso orario sul coperchio del barattolo.
- Posizionare l'anello di guarnizione sotto forma di un anello di silicone trasparente intorno alla parte interna del coperchio, che fornisce la tenuta, che si trova sui bordi interni del coperchio del barattolo.

Dopo aver completato l'installazione, assicurarsi che il coperchio sia chiuso ermeticamente, ruotandolo in senso orario per evitare l'in

Assicurarsi di seguire altri collegamenti e anche le istruzioni nel manuale di installazione. Il dispositivo è pronto per essere riutilizzato.

2.b Avvertenze relative all'utilizzo, alla manutenzione-alla sostituzione degli accessori

Filtro Antibatterico dell'Aria: Il filtro è prodotto in materiale idrofobo (PTFE) che impedisce l'ingresso del fluido nell'attuatore pneumatico. Non è possibile utilizzare il dispositivo mentre il filtro è bagnato, quindi il filtro deve essere sostituito immediatamente. In caso di possibile contaminazione o scolorimento, sostituire immediatamente il filtro. Non utilizzare l'unità dell'aspiratore senza il filtro di protezione. Il filtro deve essere sostituito dopo ogni utilizzo, in caso di emergenza o in un paziente in cui il rischio di contaminazione è sconosciuto.

Catetere di Aspirazione: L'unità monouso è utilizzata solo per il monouso del paziente. Non lavare o risterilizzare mai. Il riutilizzo può causare l'infezione.

Barattolo di Aspirazione: La resistenza meccanica della parte è garantita fino a 30 periodi di pulizia e sterilizzazione. Oltre questo limite, le proprietà fisico-chimiche del materiale plastico può deteriorarsi.

Tubi Flessibili in Silicone: Il numero di periodi di sterilizzazione e pulizia è direttamente correlato all'uso di detto tubo flessibile. Per questo motivo, dopo ogni periodo di pulizia, l'utente finale decide se il tubo flessibile è adatto per il riutilizzo. Questo pezzo dovrebbe essere sostituito se c'è un deterioramento visibile nel materiale che forma il pezzo.

Collegamento Conico: Il numero di periodi di sterilizzazione e pulizia è direttamente correlato all'uso di detto tubo flessibile. Per questo motivo, dopo ogni periodo di pulizia, l'utente finale decide se il tubo flessibile è adatto per il riutilizzo. Questo pezzo dovrebbe essere sostituito se c'è un deterioramento visibile nel materiale che forma il pezzo.

TIPO DI ANOMALIA	CAUSA	RIMEDIO
1. Dispositivo non funziona	Il Cavo è danneggiato	Sostituire il cavo.
	Interruzione dell'alimentazione esterna	Controllare l'alimentazione esterna
2. Nessuna Aspirazione	Il coperchio del barattolo non è ben chiuso.	Aprire il coperchio e posizionare di nuovo correttamente
3. Nessuna Aspirazione	La guarnizione del coperchio non è alloggiato nell'alloggiamento.	Aprire il coperchio e posizionare correttamente la guarnizione nell'alloggiamento.
4. C'è poca o nessuna potenza di vuoto sul lato paziente	a) La manopola di regolazione del vuoto è impostata al minimo	a) Ruotare la manopola di impostazione del vuoto in senso orario e controllare il valore del vuoto sull'indicatore del vuoto.
	b) Filtro di protezione è disabilitato o danneggiato	b) Sostituire il filtro
	c) I tubi flessibili in silicone sono piegati o non collegati.	c) Sostituire o ricollegare il tubo flessibile in silicone, controllare le connessioni del barattolo.
	d) La guarnizione del galleggiante è disabilitata o danneggiata	d) Svuotare il barattolo o rimuovere il galleggiante dal barattolo e non disabilitare la guarnizione del galleggiante.
	e) Il motore della pompa è danneggiato.	e) Contattare il servizio tecnico autorizzato.
5. Il galleggiante non si chiude	Se il coperchio viene lavato, controllare che il galleggiante sia separato o no.	Posizionare il galleggiante in posizione.
6. Il galleggiante non si chiude	il galleggiante è coperto di sporcizia.	Aprire il coperchio e inserire nell'autoclave
7. Bassa Aspirazione	a) C'è schiuma nel barattolo	a) Riempire il coperchio con 1/3 di acqua
	b) Filtro è otturato	b) Sostituire il filtro
Anomalie di 1-2-3-4-5-6-7	Nessuno dei rimedi ha dato il risultato desiderato.	Consultare il proprio rivenditore o i servizi di supporto post-vendita della Società Medimport Sağlık Ürünleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

Dichiarazione EMC (Compatibilità Elettromagnetica)

Questo dispositivo può generare, utilizzare e irradiare energia in radiofrequenza (RF). Questo dispositivo può causare interferenze elettromagnetiche, se non installata e utilizzata come specificato in questo manuale.

Questo dispositivo è stato testato in conformità con la norma EN-60601-1-2 per Dispositivi Medici ed è stato approvato per la conformità ai limiti accettabili. Questi limiti indicano che se il dispositivo viene utilizzato nel modo specificato nel manuale, e che se il dispositivo fornisce protezione a un livello accettabile contro le interferenze elettromagnetiche (EMC). Questo dispositivo potrebbe essere interessato da dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili. Questo dispositivo non deve essere conservato con altre apparecchiature.

Per ulteriori informazioni su questo dispositivo e su EMC, consultare la tabella seguente.

Guida e Dichiarazione del Produttore - Emissioni Elettromagnetiche

Questo dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Questo dispositivo dovrebbe essere sicuro che il cliente o l'utente sia utilizzato in tali ambienti.

Prova di Emissione	Compatibilità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF	Gruppo 1	Questo dispositivo utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Per questo motivo, le emissioni RF sono molto basse e non è previsto alcun tipo di interferenza nei dispositivi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Questo dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli direttamente collegati alla rete di città a bassa tensione, che sono distribuiti per l'uso in abitazioni e locali domestici.
Emissioni Armoniche IEC 61000-3-3	Classe A	
Fluttuazione di Tensione / Emissioni di Vibrazione IEC 61000-3-3	È compatibile	

Guida e Dichiarazione del Produttore - Immunità Elettromagnetica

Questo dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Questo dispositivo dovrebbe essere sicuro che il cliente o l'utente sia utilizzato in tali ambienti.

Prova di Immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di Compatibilità	Ambiente Elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV airo	± 6 kV contatto ± 8 kV airo	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. L'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30% per i materiali sintetici.
Immunità con elettrica veloce transitoria / frammentata IEC 61000-4-4	Per le linee di Alimentazione ± 6 kV Per le linee di Ingresso/ Uscito ± 1 kV	Per le linee di Alimentazione ± 6 kV Per le linee di Ingresso/ Uscito ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Shock IEC 61000-4-5	Modalità differenziale di ±1 kV Modalità comune di ± 2 kV	Modalità differenziale di ±1 kV Modalità comune di ± 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Deviazioni di tensione, brevi interruzioni e differenze di tensione nell'alimentazione delle linee di ingresso IEC 61000-4-11	<5% UT (UT >95% caduta) per 0,5 ciclo 40% UT (UT 60% caduta) Per 5 cicli 70% UT (UT 30% caduta) Per 25 cicli	<5% UT (UT >95% caduta) per 0,5 ciclo 40% UT (UT 60% caduta) Per 5 cicli 70% UT (UT 30% caduta) Per 25 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico 50/60 Hz) di frequenza di potenza IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione dovrebbero essere tipici delle posizioni tipiche in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: L'AC prima dell'applicazione del livello di test UT è la tensione di rete.

Guida e Dichiarazione del Produttore - Immunità Elettromagnetica

Questo dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Questo dispositivo dovrebbe essere sicuro che il cliente o l'utente sia utilizzato in tali ambienti.

Prova di Immunità	IEC 60601 Livello di Prova	Livello di Compatibilità	Ambiente Elettromagnetico - Guida
RF trasmessa IEC 61000-4-6	3 V rms Tra 150 kHz e 80 MHz Oltre alla banda ISM*	3 V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili, inclusi i cavi, non devono essere più vicine a nessuna parte di questo dispositivo rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,20 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ Tra 80 MHz e 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ Tra 800 MHz e 2,5 GHz Qui, il livello di uscita massimo del trasmettitore in watt (W) e la distanza di separazione raccomandata in metri (m) in base al produttore del trasmettitore. "L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi", determinata da un'indagine sul campo elettromagnetico, deve essere inferiore al livello di conformità per ciascuna gamma di frequenza.. *Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
RF irridato IEC 61000-4-3	10 V rms Tra 150 kHz e 80 MHz All'interno della banda ISM*	10 V	
	10 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	10 V/m	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, l'intervallo di frequenza più alto è valido.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le circostanze. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

a. Bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz, da 6.765 MHz a 6.795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz..

b. I livelli di idoneità delle bande di frequenza ISM da 150 kHz a 80 MHz e la gamma di frequenze da 80 MHz a 2,5 Ghz hanno lo scopo di ridurre la probabilità di interferenza quando le apparecchiature di comunicazione portatili / portatili vengono introdotte nell'area di ricovero accidentale. Per questo motivo, i donatori utilizzano un fattore aggiuntivo di 10/3 per calcolare la distanza di separazione raccomandata in questo intervallo di frequenza.

c. Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi quali radio (cellulari / cordless) e radio mobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste in anticipo dall'angolo teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilievo elettromagnetico del terreno. L'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo di questo dispositivo deve essere verificata osservando che l'attuale livello di compatibilità RF sopra riportato è normale per il funzionamento di questo dispositivo. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come cambiare la direzione o la posizione di questa unità.

d. Le intensità di campo nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz devono essere inferiori a 3 V / m.

Distanza di separazione raccomandata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e questo dispositivo.

Questo dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico in cui è possibile controllare le interferenze a radiofrequenza (RF). I dispositivi di comunicazione RF portatili o mobili (trasmettitori) di questo dispositivo devono mantenere la distanza minima raccomandata tra il dispositivo e questo dispositivo, in base alla potenza massima dell'apparecchiatura di comunicazione, per proteggere dalle interferenze elettromagnetiche.

La massima potenzialità di uscita calcolata del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
	Oltre alle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz	Nelle bande di ISM tra 150 kHz e 80 MHz	Tra 80 MHz e 800 MHz	Tra 80 MHz e 800 MHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,20 \sqrt{P}$	$d = 4 \sqrt{P}$	$d = 7,66 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,16	1,20	1,20	2,30
10	3,67	3,79	3,79	7,27
100	11,60	12,00	12,00	23,00

Per la potenza massima in uscita non inclusa nell'elenco sopra, la distanza *d* di separazione raccomandata può essere calcolata in metri (m) utilizzando l'equazione appropriata per la frequenza del trasmettitore per i trasmettitori; dove *P* rappresenta il rapporto di potenza in uscita del trasmettitore massimo in watt (W) fornito dal produttore del trasmettitore.

Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

Nota 2. Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6.765 MHz a 6.795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Nota 3. Per i trasmettitori, un fattore aggiuntivo di 10/3 viene utilizzato per calcolare la distanza di separazione raccomandata nelle bande di frequenza ISM da 150 kHz a 80 MHz e per ridurre l'interferenza con apparecchiature di comunicazione portatili / portatili nell'intervallo di frequenze da 80 MHz a 2,5 GHz quando l'apparecchiatura di comunicazione mobile / portatile viene accidentalmente portata nell'area del paziente.

Nota 4. Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le circostanze. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

Note e Avvertenze Generali



- L'aspiratore verrà utilizzato nel rigoroso rispetto delle istruzioni fornite dal personale medico in base alle procedure d'uso (installazione) e operative elencate nel manuale dell'utente. In caso di problemi, contattare il fornitore o la società produttrice.
- Si prega di leggere le istruzioni prima di utilizzare la sonda di aspirazione fornita con l'aspiratore.
- La sonda di aspirazione appropriata verrà selezionata in base alle esigenze cliniche del personale medico.
- Se il sistema di galleggiante di anti-traboccamento è in funzione, non eseguire l'aspirazione di liquidi.
- L'uso domestico del dispositivo deve essere effettuato da un adulto e / o da un assistente domiciliare che abbia una competenza intellettuale.
- Il dispositivo non deve essere smontato.

Regole di Sicurezza

- Durante il disimballaggio, prestare attenzione all'integrità del dispositivo, controllare che le parti in plastica non siano danneggiate. In caso contrario, potrebbe esserci accesso alle parti attive interne e allo stesso tempo il cavo di alimentazione potrebbe essere danneggiato. In questi casi, non collegarlo a una presa di corrente. Esegui questi controlli prima di ogni utilizzo.
- Prima di collegare l'apparecchio, controllare l'etichetta e i dati elettrici indicati sul tipo di spina utilizzato per la rete a cui si è collegati.
- Osservare le norme di sicurezza per le apparecchiature elettriche e, in particolare;

Utilizzare accessori e componenti originali forniti dalla società costruttrice (Medimport Sağlık Ürünleri San. ve Tic.Ltd.Şti.) per garantire la massima efficienza e sicurezza dell'apparecchio.

Il dispositivo può essere utilizzato solo in combinazione con un filtro batteriologico.

Non esporre mai il dispositivo all'acqua.

Non posizionare o porre l'aspiratore in una vasca da bagno o lavandino dove potrebbe cadere o essere tirato dentro. In caso di incidente accidentale, non tentare di rimuovere l'apparecchio dall'acqua mentre la spina è ancora collegata; Spegner il quadro principale, rimuovere la spina dall'alimentatore e contattare il servizio di assistenza tecnica di Medimport. Non utilizzare il dispositivo senza personale qualificato / supervisore e / o reparto di assistenza tecnica Medimport.

Posizionare il dispositivo su una superficie piana.

Posizionare il dispositivo in modo tale che le prese d'aria sul lato posteriore non siano ostruite.

Non utilizzare negli ambienti che contengono l'aria, ossigeno o ossido di azoto in miscele anestetiche infiammabili.

Non toccare il dispositivo con le mani bagnate ed evitare di esporre il dispositivo al liquido. Se particelle liquide o solide fuoriescono nella pompa a vuoto all'interno del dispositivo a causa di una manipolazione o disattivazione impropria delle parti di sicurezza come il galleggiante di blocco troppo pieno e il filtro dell'aria sul dispositivo, spegnere immediatamente il dispositivo e rimuoverlo dalla presa e contattare l'assistenza tecnica per la riparazione.

Impedire ai bambini o alle persone non autorizzate di accedervi senza supervisione.

Scollegare il dispositivo mentre non è in uso.

Non tirare il cavo mentre lo si rimuove dalla presa.

Tenere e conservare il dispositivo medico lontano da fattori atmosferici e lontano da fonti di calore.

In generale, si sconsiglia di utilizzare adattatori singoli o multipli e / o prolunghie. Se deve essere utilizzato, è necessario utilizzare quelli conformi alle norme di sicurezza, ma fare attenzione a non superare l'alimentazione massima consentita indicata sull'adattatore e sulle prolunghie.

- Per le riparazioni, contattare solo il servizio di assistenza tecnica dell'azienda Medimport Sağlık Ürünleri San. ve Tic.Ltd.Şti. e richiedere i pezzi di ricambio originali. La mancata osservanza di questi potrebbe compromettere la sicurezza del dispositivo.
- Questo dispositivo medico è progettato per l'uso solo come descritto in questa guida. Ogni diverso uso è considerato sbagliato e quindi pericoloso; il produttore non sarà in alcun modo responsabile per danni derivanti da un uso improprio, scorretto e / o non autorizzato o dall'uso dell'apparecchio in impianti elettrici non conformi alle normative applicabili.
- Questo simbolo sul dispositivo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche sono raccolte separatamente. Smaltire il dispositivo alla fine della propria vita smaltendolo con rifiuti urbani misti, indirizzandolo al centro di raccolta speciale della propria zona o restituendolo al distributore / produttore / rivenditore mentre si prende un nuovo dispositivo con le stesse funzioni. Lo smaltimento di apparecchiature e accessori deve essere effettuato in conformità con le leggi e i regolamenti applicabili in ciascun paese in cui viene utilizzato.
- Senza il permesso della società Medimport Sağlık Ürünleri San. ve Tic.Ltd.Şti. non cambiare questa attrezzatura. Nessuna parte elettrica o meccanica dell'apparecchio è stata progettata per essere riparata dal cliente o dall'utente finale. Non aprire l'apparecchio o utilizzare le parti elettriche / meccaniche in modo errato. Ottenere sempre supporto tecnico.
- L'uso del dispositivo in condizioni ambientali diverse da quelle specificate nel presente manuale può comprometterne gravemente la sicurezza e le caratteristiche tecniche.
- Per manutenzione ed uso domestico: Tenere tutti gli accessori del dispositivo fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei 36 mesi di età, in quanto potrebbero contenere piccoli oggetti che possono essere ingeriti.
- Non lasciare il dispositivo incustodito con bambini e / o persone inesperte, poiché potrebbe essere strangolato con il tubo e / o il cavo di alimentazione del paziente.
- Il dispositivo medico viene contattata al paziente con una sonda monouso (fornita con il dispositivo) con la relativa certificazione di conformità CE, in base ai requisiti della norma ISO 10993-1, in modo che non si verifichino reazioni allergiche o irritazioni della pelle.
- Il produttore non può essere ritenuto responsabile per eventuali danni causati da un uso improprio dei prodotti che sono stati riparati, aggiornati e trattati da persone non autorizzate. Eventuali aggiornamenti o riparazioni invalideranno la garanzia. Non garantisce il rispetto dei requisiti tecnici previsti dalla direttiva 93/42 / CEE (e successive modifiche).

Informazioni di Contatto del Produttore e del Servizio Tecnico _____ :

La Società Medimport Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Indirizzo : Oruç Reis Mah. Giyimkent 3. Sok. No: 87A Esenler

Città : İstanbul

Paese : Turchia

Telefono : +90 212 534 88 64

Fax. : +90 212 534 88 60

E-mail : info@medimport.com.tr

Sito Web : www.medimport.com.tr

KKTD0202 REV:00

Made in Turkey
 **1984**