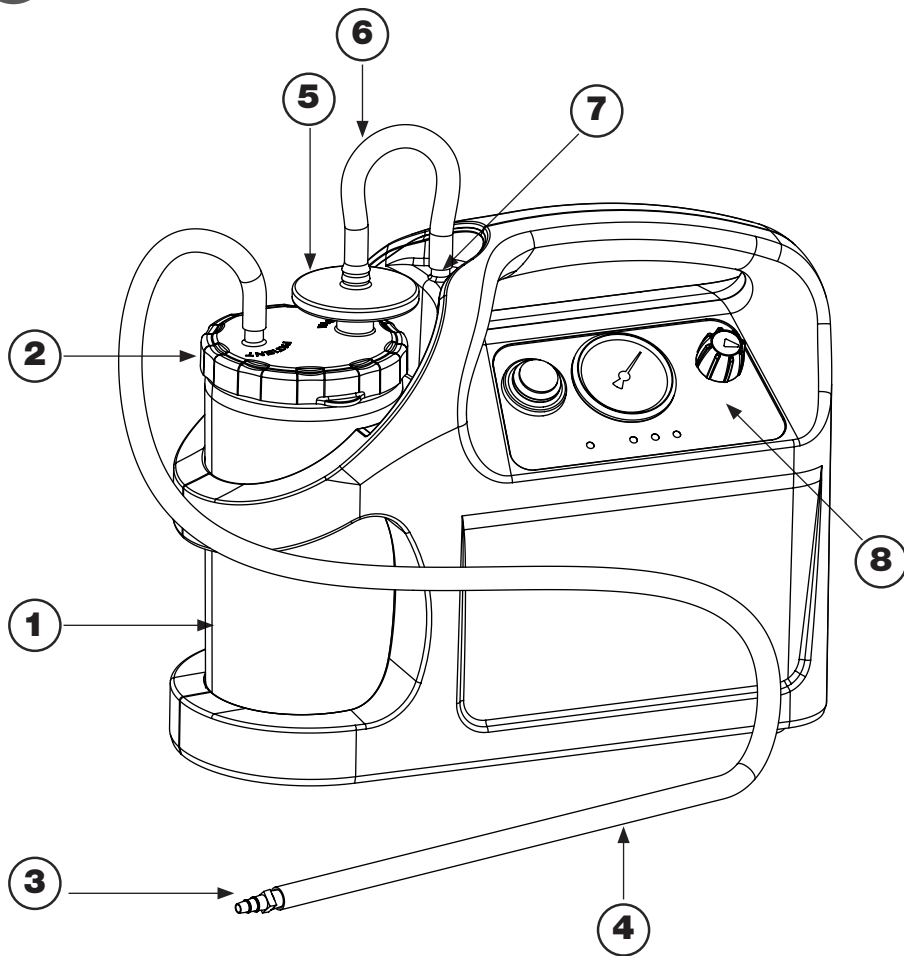


Aidal emergency

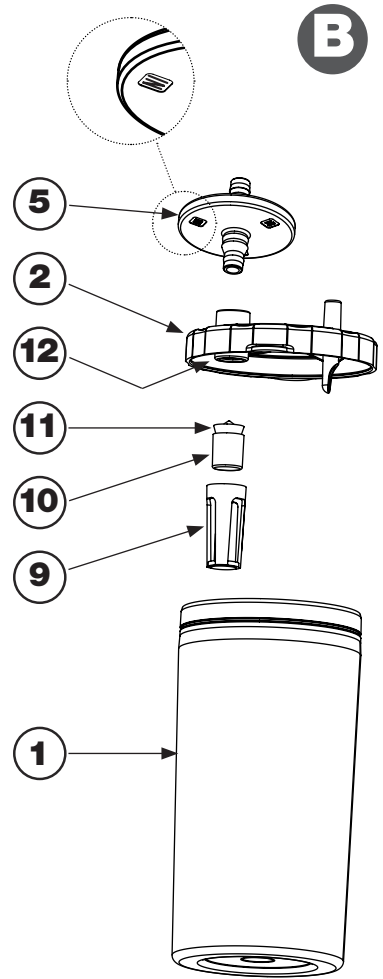


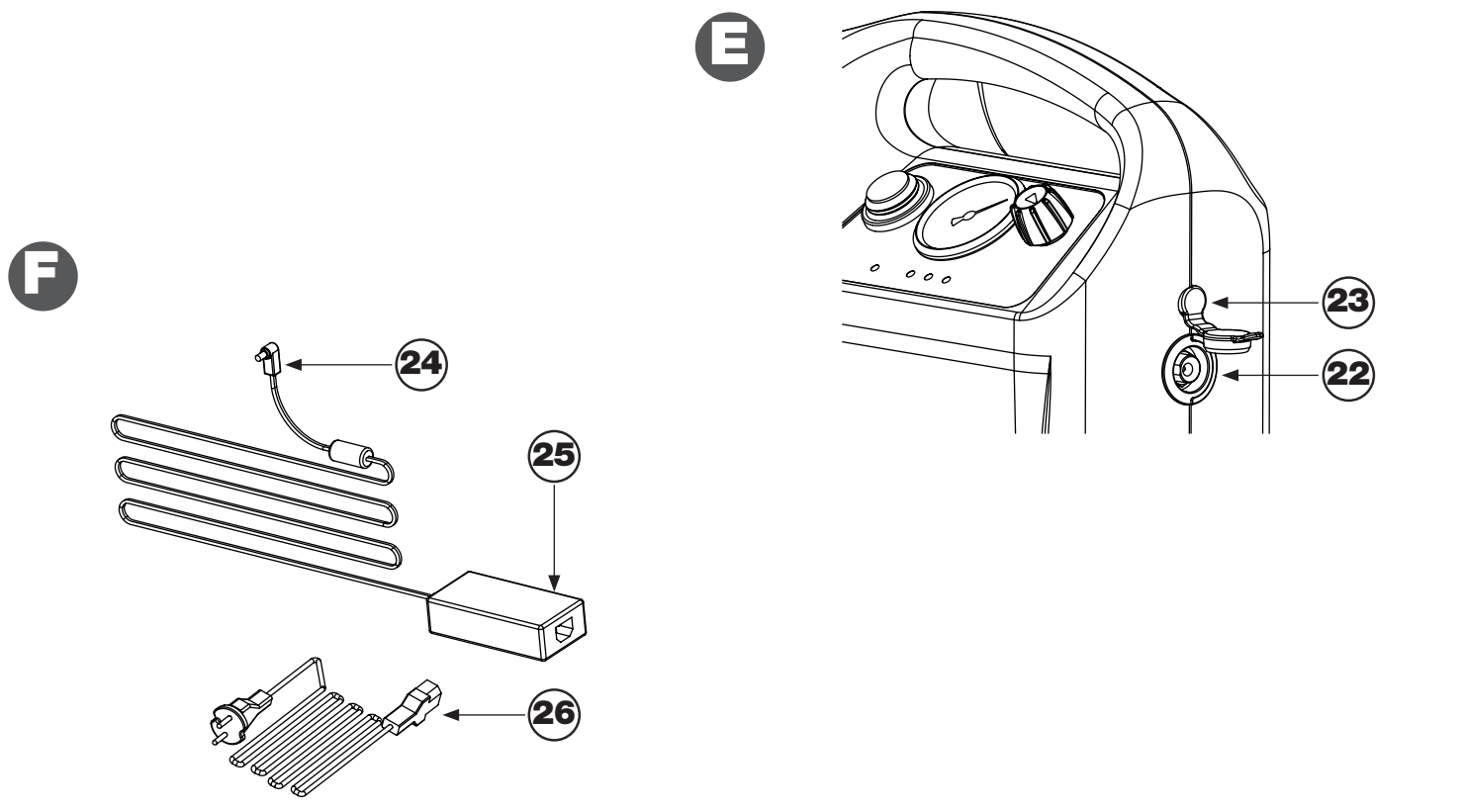
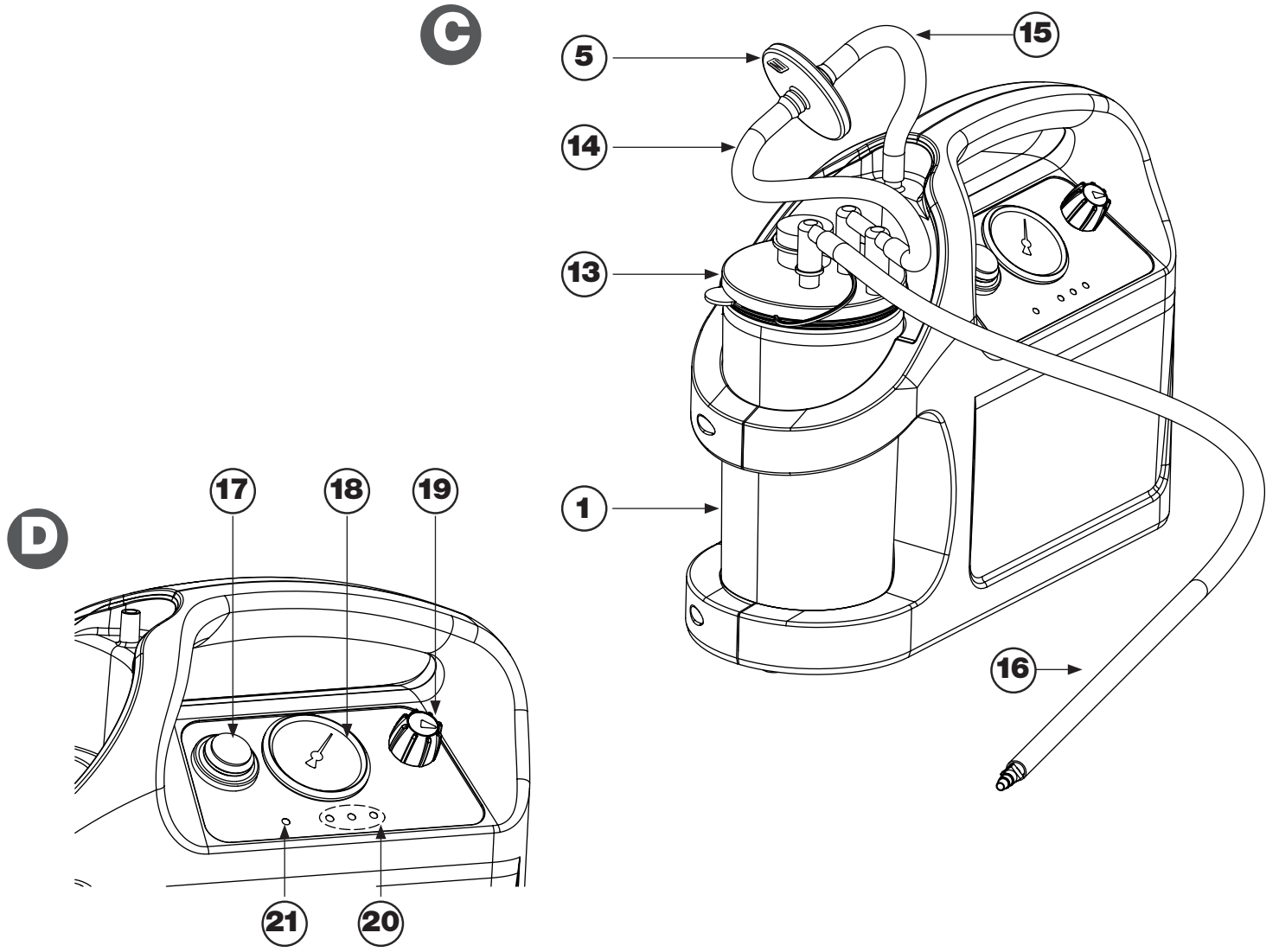
EN	Surgical aspirator	Operating instructions
IT	Aspiratore Chirurgico	Istruzioni d'uso
FR	Aspirateur chirurgical	Instructions d'utilisation
DE	Chirurgisches sauggerät	Gebrauchsanweisungen
ES	Aspirador Quirúrgico	Manual de instrucciones
PT	Aspirador cirúrgico	Instruções de uso
PL	Ssak Chirurgiczny	Instrukcje obsługi
NL	Chirurgische aspirator	Gebruiksaanwijsties
SV	Kirurgisk Aspirator	Bruksanvisning
JA	医療用吸引器	使用説明書
KO	의료용 흡입기	사용안내서
CS	Kompaktní odsávačka	Návod k použití

A



B





EN	ENGLISH	p. 4
IT	ITALIANO	p. 7
FR	FRANÇAIS	p. 10
DE	DEUTSCH	p. 13
ES	ESPAÑOL	p. 16
PT	PORTUGUÊS	p. 20
PL	POLSKI	p. 23
NL	NEDERLANDS	p. 26
SV	SVENSKA	p. 29
JA	日本語	p. 32
KO	조선어	p. 35
CS	ČEŠTINA	p. 38

Surgical Aspirator - Model: AIDAL EMERGENCY

Read these instructions carefully before using the device.

1 - INTENDED USE

The AIDAL EMERGENCY surgical aspirator is a professional portable device intended for the suction of fluids and other substances from the human body. It can be used in the pharyngeal area and with tracheotomised patients. Vacuum pressure and flow can be adjusted. The AIDAL EMERGENCY aspirator is not intended for thoracic drainage. The device can be used in emergency situations and on an ambulance. The product complies with the 'Restriction of use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment' of European Directive 2011/65/EU. On the basis of its intended use, the AIDAL EMERGENCY aspirator is classified as a Class IIb medical device under the Medical Device Directive 93/42/EEC (and subsequent amendments) and is thus CE marked by the manufacturer, which is subject to surveillance by a Notified Body.

2 - ASPIRATOR DESCRIPTION

The aspirator is easy to handle and easy to use, robust, compact and quiet. It is equipped with a convenient carrying handle, comes with a disposable bag and supports the use of a reusable graduated collection jar (sold separately) for up to 1000 ml of fluid. A safety stopper in the jar prevents aspirated fluids from penetrating into the aspirator unit if the maximum containable quantity is exceeded. The jar lid connects to an antibacterial filter that blocks the passage of solid particles, limits environmental contamination and blocks outflow of fluid in the event of a first fault.

The aspirator can be equipped with a wall bracket that permits a quick extraction in emergency situations. The bracket has two contacts that can be connected to a 12V power source to recharge the suction unit while it is fixed on the wall bracket.

The aspirator can be operated on one rechargeable 12,8 V battery or a standard mains power supply.

3 - PACKAGE CONTENTS

The package contains:

- The aspirator and one rechargeable battery
- A power supplier adapter and cord (cod.370021)
- An antibacterial filter
- Tube kit (3 tubes of varying length)
- A graduated collection jar to contain the disposable bag
- A 1000 ml disposable bag
- A reducing connector to connect a sterile disposable cannula* and the connection tube
- Connector with valve for suction control
- One disposable cannula*
- Operating instructions and warranty
- Aspirator carrying bag with strap

* The cannula must comply with Directive 93/42 EEC concerning medical devices and must bear the CE marking.

**Components 3 and 4 are not in contact with the patient

4 - OPTIONALS

- Cigarette lighter power supply socket 12V DC (only for recharge) with instructions for use
- Wall bracket with instructions
- 1000 ml graduated collection jar

5 - OPERATING CONDITIONS

Maximum vacuum and maximum flow as indicated can be obtained in continuous operation under the following environmental conditions:

- Temperature -10 to 40 °C
- Relative humidity 20 to 93%
- Pressure 700 to 1060 hPa

6 - STORAGE CONDITIONS

The device can be stored under the following environmental conditions:

- Temperature -15 to +40 °C
- Relative humidity 0 to 93%
- Pressure 700 to 1060 hPa

△ Use appropriate personal protective equipment while operating the device.

7 - PREPARATION OF THE DEVICE (Figs. A, B, C)

► With disposable bag

- a.1.1) Insert the disposable bag into the collection jar (1).
- a.1.2) Connect one end of the first short tube (14) to the disposable bag (13) marked "VACUUM" and the other end to the antibacterial filter (5) with the marking "IN" towards the disposable bag.
- a.1.3) Connect one end of the second short tube (15) to the free side of the antibacterial filter and the other end of the tube to the aspirator unit socket (7).
- a.1.4) Connect one end of the long tube (16) to the disposable bag (13) connector fitting marked "PATIENT". Connect the other end of the tube to the cannula connector fitting (3) to which the disposable cannula is to be attached.
- a.1.5) Check that all components are correctly assembled.

► With collection jar (sold separately)

- a.2.1) Check the presence of the float (9,10,11) before installing the jar.
- a.2.2) Install the jar (1) in position.
- a.2.3) Fit the antibacterial filter (5), with the side marked "IN" towards the lid of the collection jar (2), into the lodging marked "VACUUM".
- a.2.4) Connect the short tube (6) to the aspirator unit socket (7) and antibacterial filter (5).
- a.2.5) Connect one end of the long tube (4) to the jar lid (2) connector fitting marked "PATIENT". Connect the other end of the tube to the cannula connector fitting (3) to which the disposable cannula is to be attached.

- a.2.6) Check that all components are correctly assembled.

- △ The disposable bag is compatible with the collection jar supplied with the aspirator.
- △ The vacuum system must always be used with the bacterial filter to prevent the contamination of the suction unit.

8 - DESCRIPTION OF CONTROLS & INDICATORS (Fig. D)

On the front of the aspirator are (Fig. D):

- b.1) ON/OFF green indicator light (17).
- b.2) Aspirator vacuum gauge with graduated kPa scale (18).
- b.3) Knob for adjustment of the vacuum minimum and maximum (19).
- b.4) Three indicator lights (green, yellow and red) to indicate the battery charge (20).
- b.5) Green indicator light to indicate the aspirator is connected to the mains power supply (21).

9 - OPERATING THE DEVICE ON MAINS POWER SUPPLY & BATTERY RECHARGING (Figs. D, E, F)

Fully charge the battery, before using the aspirator.

- c.1) Check that the mains power supply corresponds with that indicated on the power adapter.
- c.2) Connect the plug (24) of the power supply adapter to the socket of the aspirator (22), raising the water protection cover (23). Connect the adapter by the other end of the power supply cord (26) to the mains power.
- c.3) The green light (21) and an acoustic signal will indicate that the device is connected to the mains power.
- c.4) During charging the battery charge indicators (20) will indicate charge status. The green indicator will flash until the battery is fully charged (approximately 6 hours) and will then remain steadily lit.
- c.5) Press the power button (17) to turn on the aspirator.

△ Operating the device on mains power supply will also charge the battery.

△ Do not power on the aspirator if the power supply adapter or cord are damaged.

10 - OPERATING THE DEVICE ON INTERNAL BATTERY POWER SUPPLY (Fig. D)

Once the aspirator is in operation, the battery charge indicator lights (20) will indicate the battery charge status:

- The green indicator light indicates that the battery is fully charged.
- The yellow indicator light indicates that the battery is 30% charged.
- The red indicator light, together with a continuous acoustic signal, indicates that the battery is low and must be recharged as soon as possible.

Note = With the battery fully charged and the green indicator light (20) on the aspirator has about 45 minutes of charge under normal operation and with the yellow light on about 15 minutes. The red light indicates that the aspirator must immediately be connected to the mains power supply to ensure the continuity of patient care and recharging of the battery. Such operating times are indicative only and depend on the initial amount of battery charge. The acoustic signal continues to sound until the device is switched off or it is connected to the mains power supply.

△ Charge the battery at least once every 6 months when the device is not in use.

△ The battery has an average life span of 2 years. We recommend replacing it after that period.

11 - STARTING THE DEVICE & ADJUSTING THE VACUUM PRESSURE (Fig. D)

d.1) Turn on the aspirator by pressing the green power button (17). Once activated, the button will light and the aspirator will start operation.

Adjust the vacuum pressure by the vacuum adjustment dial (19) in the following way:

- d.2) Close with a finger the open end of the cannula or tube.
- d.3) Turn the dial clockwise (19) to increase suction, anticlockwise to decrease it. Read the vacuum pressure value on the vacuum gauge.
- d.4) Once the desired value has been selected, remove your finger from the cannula or tube.
- d.5) Now the aspirator is ready for use.
- d.6) To turn off the device, press the green power button again (17).

N.B. = The kit contains a connector with valve that allows you to adjust the vacuum level without having to use the dial on the control panel of the device. To regulate the flow, open the valve and cover the hole gradually with your finger. The more you cover the hole, the higher the vacuum. In order to avoid fluids entering the aspirator unit, empty the collection jar before the fluid reaches the float.

12 - DISPOSAL OF BODILY FLUIDS & DISPOSABLE BAG

It is essential to remember that fluids aspirated into the collection jar are potentially infectious and their disposal must be in accordance with procedures established for such waste. Disposal of the jars, which are intended for the collection of potentially infectious body fluids, as well as disposal of the fluids themselves, must therefore be effectuated following hospital procedures for such types of waste. In the case of home use, prescriptions to use the aspirator must contain instructions for the disposal of single-use jars and aspirated liquids.

13 - CLEANING & DISINFECTION OF THE ASPIRATOR

The aspirator can be cleaned and disinfected using a sponge or soft cloth moistened with a cold disinfectant solution (e.g. a sodium hypochlorite solution with a concentration no greater than 2%), as directed by the manufacturer of the product. Ensure that the solution is compatible with the materials of the aspirator or follow hospital procedures. Do not wash or immerse the aspirator under water. The aspirator must always be turned off and disconnected from the mains while cleaning.

14 - CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZATION OF REUSABLE COLLECTION JAR

The jars must be cleaned, disinfected and sterilized after each use, as described below:

Cleaning

Separate the main components of the jar such as the graduated vessel, the lid and the float. Wash all surfaces of the device thoroughly with hot water at a temperature not exceeding 60°C. Dry the parts thoroughly with a clean, soft non-abrasive cloth.

Disinfecting

The reusable collection jar after cleaning can be immersed in a cold disinfectant solution (e.g. a solution containing up to 2% sodium hypochlorite). Follow the manufacturer's instructions.

Sterilization

Place the parts in an autoclave for a sterilization cycle with a steam temperature of 121°C for at least 15 minutes (preferably not exceeding 30 minutes) taking care to position the graduated jar upside down (with its bottom upward). Steam sterilization may be performed for a maximum of 15 cycles without adversely affecting the characteristics of the component materials used and therefore functionality. Sterilization may alter the colour or appearance of the components, but this will not affect operation of the device. However, a visual inspection of all the components is recommended before each assembly following sterilization.

15 - ANTIBACTERIAL FILTER & CONNECTION TUBES

The antibacterial filter and the PVC connection tubes are not steam-sterilizable and must be considered single-use. The bacterial filter must be replaced in case of contamination, yellowing or decrease in performance of the vacuum system. The filter must be replaced whenever the vacuum system is used on multiple patients. In any case, the filter should be replaced at least once every two months.

16 - SAFETY FLOAT

During cleaning and sterilization of the reusable jar, it is essential that the float inside the lid of the jar is removed and later reassembled for use. The operations to be performed are:

Disassembly (Fig. B)

- e.1) Open the jar, remove the float guide (9) from its lodging in the jar lid (12).
- e.2) Remove the float body (10) from the guide (9) and remove the rubber stopper.

Assembly

- e.3) Insert the rubber stopper (11) onto the float body (10) with the widest part of the stopper facing upward.
- e.4) Insert the float body (10) with the stopper (11) into the float guide (9).
- e.5) Insert the float guide (10) onto its lodging in the lid of the jar (12).
- e.6) Check that the float and stopper move freely inside the float guide.

17 - DISPOSAL OF THE ASPIRATOR

The aspirator and its components are made with plastic and metal materials. Their disposal must comply with all applicable regulations.

18 - PROBLEMS & POSSIBLE CAUSES & SOLUTIONS

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
•The device does not power on	• Power button not activated. • Battery out of charge. • Power supply cord not connected.	• Press the power button. • Recharge the battery. • Connect the power supply cord.
• No suction	• Connector tubes or antibacterial filter not installed properly. • Jar lid not closed properly. • Disposable bag not fitted properly in the collection jar. • Vacuum adjustment dial rotated fully anticlockwise. • Jar float stuck.	• Install tubes and filter as indicated in the instructions. • Close the jar lid properly. • Fit the disposable bag properly. • Rotate the dial clockwise. • Free the float and check that it can move freely in its lodging.
• The performance of the device is different from that stated	• Low battery charge. • Power adapter not properly connected to mains or aspirator. • Vacuum adjustment dial rotated fully anticlockwise. • Jar lid not closed properly. • Disposable bag not fitted properly in the collection jar. • Jar float stuck. • Connection tubes faulty. • Air filter clogged.	• Recharge the battery. • Connect the power adapter properly. • Rotate the dial clockwise. • Close the jar lid properly. • Fit the disposable bag properly. • Free the float and check that it can move freely in its lodging. • Replace the tubes. • Replace the air filter.

If, after checking the above, the aspirator does not work properly, inspection at an authorized laboratory is necessary.

19 - TECHNICAL DATA

Power supply adapter	output 15V DC 4.0A 60W
Voltage AIDAL	12V DC
Definition according to UNI EN ISO 10079-1	high vacuum / High flow
Consumption at 12V DC	36 W
Maximum vacuum	-80kPa (- 0.80 bar)
Maximum air flow	30±4 l/min
Battery charging time	7 hours approx.
Battery type	LiFePo4 12,8V DC 3,3 Ah
Battery powered operating time	60 minutes (depending on use)
Type of operation	Continuous
Standard bag capacity	1000ml
Weight with 1000ml bag	3,6 kg
Dimensions: length width height	350mm 140mm 280mm
Classification according to CEI EN 60601-1	<ul style="list-style-type: none"> • Class II device. • Device with internal power source. • Device with Type BF applied part. • Device not suitable for use with anaesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide.
Classification according to UNI EN ISO 10079-1	<ul style="list-style-type: none"> • Device for high vacuum and high flow. • Device suitable for use in the field and in ambulances.

20 - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device complies with the requirements of CEI EN 60601-1-2:2015 for the electromagnetic compatibility of medical devices. Compliance with EMC standards does not guarantee the total immunity of the product; some devices (cell phones, pagers, etc.), when used near medical equipment, can stop it from functioning properly.

21 - WARNINGS

The product has been designed with particular attention to patient and user safety. Nevertheless, the following precautions must be taken.

- The lithium battery must only be replaced by authorised personnel
- The aspirator must only be used by trained and qualified personnel.
- Do not modify this equipment without the manufacturer's authorization.
- Before operating the aspirator in any way, read all the instructions carefully, paying particular attention to warnings and how to prepare and use the device.
- Check that every precaution has been taken to avoid any danger arising from accidental contact with blood or bodily fluids.
- The aspirator must only be used for suction as indicated in this operating instruction manual as in the paragraph "Intended Use". Other uses are not permitted.
- The aspirator is not suitable for thoracic drainage.
- The vacuum generated in the aspirator suction outlet, in its connecting tubes or collection jar may represent a potential hazard.
- The connecting tubes (PVC) between the various components are for single-use.
- If the antibacterial filter and the safety float do not intervene and aspirated fluid gets into the aspirator unit, immediately interrupt the power supply.
- The device is protected against access to hazardous parts and against vertically falling drops of water (IP34). IP protection is no longer guaranteed while the unit is being recharged.
- If the suction unit gets wet, be sure to dry all the electric parts before connecting it to the wall socket or to the wall bracket.
- The aspirator is not suitable for use in the presence of anaesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide.
- Do not touch live parts such as the power cord, power supply adapter and the power button with wet hands.
- In case of an accidental fall into water the aspirator unit can be extracted only after interrupting the power supply. After such an occurrence the suction unit may not be used and requires a complete overhaul.
- In use, the aspirator must be kept on a hard level surface to prevent leakage of fluids from the collection jar. The device must not be used in movement.
- Ensure that the lid of the jar is properly closed in order to avoid accidental spillage of fluids.
- In use, the aspirator must be kept away from source of heat.
- The power cord and connecting tubes, for their length, may pose a risk of strangulation.
- Some components for their small size, if swallowed, may present a risk of suffocation.
- It is recommended to fully charge the aspirator before each use.
- In case of allergic reaction due to contact with the materials of this device, seek medical attention.
- The manufacturer has defined a useful lifespan of at least five years from first use.
- The battery has an average life span of 2 years. We recommend replacing it after that period.
- Check the integrity of the product before use. Don't use the device if broken.

22 - WARRANTY

See the warranty certificate inside the package.

Accessories and batteries are covered by warranty against workmanship defects. The manufacturer is liable for the safety, the reliability and the performance of the device if the same is used in accordance with the operating instructions and its intended use. The manufacturer is liable for the safety, the reliability and the performance of the device if repairs are carried out at the manufacturer or at a laboratory authorised by the same. If the user fails to comply with the Operating Instructions and Warnings contained in this manual, the manufacturer's liability and warranty conditions shall be considered void.

23 - COPYRIGHT

All information contained herein may not be used for purposes other than originally intended. This manual is owned by Air Liquide Medical Systems S.r.l. and it may not be reproduced, in whole or in part without the prior written permission of Air Liquide Medical Systems S.r.l. All rights reserved.

24 - UPDATES TO TECHNICAL CHARACTERISTICS

In order to continuously improve performance, safety and reliability, all medical devices produced by Air Liquide Medical Systems S.r.l. are periodically reviewed and improved. Operating instruction manuals are therefore amended to ensure constant compliance with the characteristics of the devices launched to market. If the instruction manual accompanying this device is lost, a copy corresponding to the supplied device may be obtained from the manufacturer by specifying the data shown on the product identification label.

ITALIANO

Aspiratore Chirurgico AIDAL EMERGENCY

Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente le presenti istruzioni.

1 - DESTINAZIONE D'USO

L'aspiratore chirurgico AIDAL EMERGENCY è un dispositivo portatile professionale destinato all'aspirazione di liquidi e di altre sostanze dal corpo umano. Può essere utilizzato per uso faringeo e per pazienti tracheostomizzati. Il grado di vuoto e il flusso possono essere regolati. L'aspiratore AIDAL EMERGENCY non è destinato ad essere utilizzato per il drenaggio toracico. Il dispositivo è adatto all'utilizzo in situazioni di emergenza e in ambulanza.

Il prodotto è conforme alla restrizione d'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva Europea 2011/65/UE). Sulla base della sua destinazione d'uso l'aspiratore AIDAL EMERGENCY è considerato dispositivo medico di Classe IIb ai sensi della Direttiva 93/42 CEE sui Dispositivi Medici (e successivi aggiornamenti) e viene pertanto marcato CE dal fabbricante che è soggetto a sorveglianza da parte di un Organismo Notificato.

2 - DESCRIZIONE DELL'ASPIRATORE

L'aspiratore è semplice da utilizzare, robusto, compatto, silenzioso e maneggevole. È munito di pratica maniglia di trasporto e viene fornito con una sacca monouso o con un vaso graduato riutilizzabile (acquistabile separatamente) che possono contenere fino a 1000 ml di liquido. Nel vaso è presente una valvola di sicurezza che impedisce ai liquidi aspirati di penetrare all'interno dell'aspiratore nel caso in cui venga superata la quantità massima contenibile. All'esterno del coperchio il vaso è collegato ad un filtro antibatterico avente lo scopo di bloccare le particelle solide, ridurre la contaminazione ambientale e di bloccare la fuoriuscita del liquido in caso di primo guasto.

L'aspiratore può essere fornito con una staffa a muro che permette uno sgancio rapido in situazioni di emergenza. La staffa è dotata di due connettori che possono essere connessi ad una sorgente d'alimentazione a 12V consentendo la ricarica dell'aspiratore quando questo è montato sulla staffa a muro.

L'aspiratore può funzionare tramite una batteria ricaricabile da 12,8V DC o con l'alimentatore collegato alla rete elettrica domestica.

3 - CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- L'aspiratore completo di una batteria ricaricabile
- Un alimentatore completo di cavo elettrico (cod.370021)
- Un filtro di protezione antibatterico
- Kit tubi (3 tubi di lunghezze diverse)
- Un vaso graduato per contenere la sacca monouso
- Sacca monouso da 1000 ml
- Un raccordo di riduzione tra la cannula* sterile monouso ed il tubo di collegamento
- Connettore con valvola per il controllo d'aspirazione
- Una cannula monouso*
- Istruzioni d'uso e garanzia
- Borsa porta aspiratore completa di tracolla

* La cannula deve essere conforme alla direttiva 93/42 CEE sui dispositivi medici e deve essere marcata CE.

** I componenti 3 e 4 non sono a contatto con il paziente

4 - OPTIONAL

- Presa accendisigari per automobile 12V DC (solo per la ricarica) con istruzioni
- Piastra a muro con istruzioni
- Vaso graduato riutilizzabile da 1000 ml

5 - CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO

Il grado di vuoto massimo ed il flusso massimo riportati in tabella possono essere ottenuti in funzionamento continuo alle seguenti condizioni ambientali:

- temperatura da -10 °C a 40 °C
- umidità relativa da 20% a 93%
- pressione da 700 hPa a 1060 hPa

6 - CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO

L'apparecchio può essere immagazzinato alle seguenti condizioni ambientali:

- temperatura da -15 °C a 40 °C

- umidità relativa da 0% a 93%
- pressione da 700 hPa a 1060 hPa

⚠ Durante l'uso dell'aspiratore utilizzare i mezzi di protezione individuali necessari.

7 - PREPARAZIONE DELL'APPARECCHIO (Fig. A - B-C)**► Con sacca monouso**

- a.1.1) Inserire la sacca monouso nel vaso (1).
- a.1.2) Collegare un'estremità del primo tubo corto (14) alla sacca monouso (13) indicante la scritta "VACUUM" e l'altra estremità al filtro antibatterico (5) con la scritta "IN" rivolta verso la sacca monouso.
- a.1.3) Collegare un'estremità del secondo tubo corto (15) al lato libero del filtro antibatterico e l'altra estremità del tubo alla presa d'aspirazione dell'unità aspirante (7).
- a.1.4) Collegare un'estremità del tubo lungo (16) alla sacca monouso (13) nel raccordo recante l'indicazione "PATIENT". Collegare l'altra estremità del tubo al raccordo per la cannula (3) a cui andrà collegata la cannula monouso.
- a.1.5) Assicurarsi che tutti i componenti siano correttamente montati.

► Con vaso (acquistabile separatamente)

- a.2.1) Verificare la presenza del galleggiante (9,10,11) prima di montare il vaso.
- a.2.2) Posizionare il vaso (1) nell'apposita sede.
- a.2.3) Connettere il filtro antibatterico (5) con il lato recante la scritta "IN" rivolto verso il coperchio del vaso (2), inserendolo nell'apposita sede "VACUUM".
- a.2.4) Collegare il tubo corto (6) alla presa d'aspirazione dell'aspiratore (7) ed al filtro antibatterico (5).
- a.2.5) Collegare un'estremità del tubo lungo (4) al coperchio del vaso (2) nel raccordo recante l'indicazione "PATIENT". Collegare l'altra estremità del tubo al raccordo per la cannula (3) a cui andrà collegata la cannula monouso.
- a.2.6) Assicurarsi che tutti i componenti siano correttamente montati.

⚠ La sacca monouso è compatibile con il vaso in dotazione all'aspiratore.

⚠ L'aspiratore deve essere sempre utilizzato con il filtro antibatterico per evitare che venga contaminata l'unità aspirante.

8 - DESCRIZIONE DEI COMANDI E DEGLI INDICATORI (Fig. D)

Sul lato frontale dell'aspiratore si trovano (Fig. D):

- b.1) il pulsante ON/OFF luminoso di colore verde per l'accensione (17).
- b.2) il vuotometro con scala graduata in kPa per la lettura del vuoto d'aspirazione (18).
- b.3) la manopola per la regolazione min (minimo) e max (massimo) del vuoto d'aspirazione (19).
- b.4) tre indicatori luminosi (verde, giallo e rosso) indicano lo stato di carica della batteria (20).
- b.5) un indicatore luminoso verde che segnala il collegamento dell'aspiratore alla rete elettrica (21).

9 - USO DELL'APPARECCHIO CON ALIMENTAZIONE DALLA RETE ELETTRICA E RICARICA DELLA BATTERIA (Fig. D - E - F)

Prima di utilizzare l'aspiratore, caricare completamente la batteria.

- c.1) Controllare che l'alimentazione della rete elettrica corrisponda a quella dichiarata sui dati di targa presenti sull'alimentatore.
- c.2) Collegare la spina (24) dell'alimentatore alla presa dell'aspiratore (22) sollevando il coperchio per la protezione dell'acqua (23). Collegare l'altra estremità alla rete elettrica domestica mediante il cavo di alimentazione (26).
- c.3) L'accensione della luce verde (21) e un segnale sonoro indicherà che l'apparecchio è collegato alla rete elettrica.
- c.4) Durante la carica della batteria gli indicatori luminosi (20) segneranno lo stato di ricarica. L'indicatore verde lampeggerà fino al raggiungimento della carica completa (circa 6 ore) per poi restare acceso.
- c.5) Premendo il pulsante d'accensione (17), l'aspiratore si metterà in funzione.

⚠ Utilizzando l'aspiratore con alimentazione dalla rete elettrica, la batteria viene ricaricata.

⚠ Non accendere l'aspiratore se l'alimentatore o i cavi elettrici sono danneggiati.

10 - USO DELL'APPARECCHIO CON ALIMENTAZIONE DALLA BATTERIA INTERNA (Fig. D)

Una volta messo in funzione l'aspiratore, l'accensione di appositi indicatori luminosi (20) indicheranno lo stato della batteria:

- Il segnale luminoso verde indica che la batteria è carica.
- Il segnale luminoso arancione indica che la batteria è carica al 30%.
- Il segnale luminoso rosso, unitariamente ad un segnale sonoro continuo, indica che la batteria è scarica e la batteria deve essere ricaricata il prima possibile.

Nota = Con la batteria completamente carica ed il segnale luminoso verde (20) acceso, l'aspiratore ha un'autonomia di circa 45 minuti a flusso libero, all'accensione del segnale luminoso giallo (20) rimangono ancora 15 minuti di carica mentre all'accensione del segnale luminoso rosso (20) l'aspiratore deve essere immediatamente alimentato dalla rete allo scopo di garantire la continuità del trattamento del paziente e la ricarica della batteria. I tempi di funzionamento sono indicativi in quanto dipendono dallo stato di carica iniziale della batteria. Il segnale sonoro continuo rimane in funzione fino a quando l'apparecchio non viene spento o, non viene collegato alla rete.

- △ In caso di non utilizzo, ricaricare la batteria almeno una volta ogni 6 mesi.
- △ La batteria ha una vita media di 2 anni, si consiglia la sostituzione dopo tale periodo.

11 - MESSA IN FUNZIONE E REGOLAZIONE DEL GRADO DI VUOTO (Fig. D)

d.1) Accendere l'aspiratore premendo il pulsante luminoso verde (17). Una volta acceso, il pulsante si illuminerà e comincerà l'aspirazione.

Regolare il grado di vuoto agendo sulla manopola di regolazione del vuoto (19) nel seguente modo:

- d.2) Chiudere con un dito l'estremità aperta della cannula o del tubo.
- d.3) Ruotare in senso orario la manopola (19) per aumentare il vuoto. In senso antiorario per diminuirlo. Leggere il valore ottenuto sul vuotometro.
- d.4) Una volta prescelto il valore del vuoto, togliere il dito dalla cannula o dal tubo.
- d.5) Ora l'aspiratore è pronto per l'uso.
- d.6) Per spegnere l'apparecchio premere nuovamente il pulsante luminoso verde (17).

N.B.= In dotazione è presente un connettore con valvola che permette di regolare il vuoto senza agire sulla manopola del pannello comando dell'aspiratore. Per regolare il flusso, aprire la valvola e chiudere gradualmente con il dito il foro. Più il foro è chiuso più il grado di vuoto è alto.

Allo scopo di evitare che i liquidi non vengano aspirati, si consiglia di svuotare il vaso prima che il liquido raggiunga il galleggiante.

12 - SMALTIMENTO DEI LIQUIDI CORPOREI E DELLA SACCA MONOUSO

E' importante ricordare che i liquidi aspirati e contenuti nel vaso sono potenzialmente infetti e che pertanto il loro smaltimento deve avvenire nel rispetto delle procedure previste per tale tipo di rifiuti.

Lo smaltimento dei vasi, che sono destinati alla raccolta di liquidi corporei potenzialmente infetti, così come i liquidi stessi, deve pertanto essere effettuato seguendo le procedure ospedaliere per tali tipi di rifiuti. Nel caso di utilizzo domiciliare la prescrizione medica per l'utilizzo dell'aspiratore dovrebbe contenere le istruzioni per lo smaltimento dei vasi monouso e dei liquidi aspirati.

13 - PULIZIA E DISINFEZIONE DELL'ASPIRATORE

L'aspiratore può essere pulito e disinfettato utilizzando una spugna o un panno morbido inumidito con una soluzione disinfettante fredda (come ad es. una soluzione di sodio ipoclorito con concentrazione non superiore al 2%), seguendo le istruzioni indicate dal produttore. Verificare che la soluzione sia compatibile con il materiale con cui è realizzato l'aspiratore, in alternativa seguire le procedure ospedaliere.

- △ Non lavare o non immergere l'aspiratore sotto l'acqua.
- △ La pulizia è da eseguire sempre con l'aspiratore spento e scollegato dalla rete elettrica.

14 - PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEL VASO RIUTILIZZABILE

I vasi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati dopo ogni utilizzo come di seguito descritto:

Pulizia

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

Disinfezione

Tutti i componenti del vaso riutilizzabile dopo essere stati lavati possono essere immersi in una soluzione disinfettante fredda (come ad es. una soluzione con concentrazione di sodio ipoclorito non superiore al 2%), seguendo le istruzioni indicate dal produttore.

Sterilizzazione

Inserire le parti in autoclave ed effettuare un ciclo di sterilizzazione con vapore a temperatura di 121°C per almeno 15 minuti (preferibilmente non superare i 30 minuti) avendo cura di posizionare capovolto il vaso graduato (con il fondo verso l'alto).

La sterilizzazione a vapore può essere effettuata al massimo per 15 cicli senza che le caratteristiche dei materiali utilizzati per i componenti subiscano modifiche che ne compromettano la funzionalità. La sterilizzazione potrebbe alterare il colore o l'estetica dei componenti senza alterarne il funzionamento.

Si consiglia comunque un esame visivo dei componenti prima di ogni assemblaggio a seguito di sterilizzazione.

15 - FILTRO ANTIBATTERICO E TUBI DI COLLEGAMENTO

Il filtro antibatterico e i tubi di collegamento in PVC non sono sterilizzabili a vapore ma devono essere considerati monouso. Il filtro antibatterico deve essere sostituito in caso di contaminazione, ingiallimento o diminuzione delle prestazioni dell'aspiratore. Il filtro va sostituito ogni qualvolta l'aspiratore viene utilizzato su pazienti

diversi. In ogni caso si consiglia di sostituire il filtro almeno una volta ogni due mesi.

16 - GALLEGGIANTE DI SICUREZZA

Durante le operazioni di pulizia e sterilizzazione del vaso riutilizzabile è necessario che il galleggiante all'interno del coperchio del vaso sia smontato e in seguito rimontato per l'utilizzo, le operazioni da eseguire sono:

Smontaggio (Fig.B)

- e.1) Aprire il vaso, estrarre la guida del galleggiante (9) dal raccordo sul coperchio del vaso (12).
- e.2) Estrarre il corpo del galleggiante (10) dalla guida (9) e smontare la valvola in gomma.

Assemblaggio

- e.3) Inserire la valvola in gomma (11) nel corpo del galleggiante (10) con la parte più larga della valvola rivolta verso l'alto.
- e.4) Inserire il corpo del galleggiante (10) con la valvola (11) nella guida del galleggiante(9).
- e.5) Inserire la guida del galleggiante (10) nel apposito raccordo sul coperchio del vaso (12).
- e.6) Verificare che il galleggiante completo di valvola si muova liberamente nella sua guida.

17 - SMALTIMENTO DELL'ASPIRATORE

L'aspiratore ed i suoi componenti sono realizzati con materiali plastici e metallici; il loro smaltimento, in caso di messa fuori uso, deve avvenire nel rispetto delle vigenti normative.

18 - PROBLEMI, POSSIBILI CAUSE E POSSIBILI SOLUZIONI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
• L'apparecchio non si accende.	• Interruttore spento. • Batteria scarica. • Cavo di alimentazione non collegato.	• Premere l'interruttore. • Ricaricare la batteria. • Collegare il cavo di alimentazione.
• L'apparecchio non aspira.	• Tubi di collegamento o filtro antibatterico non correttamente inseriti. • Coperchio del vaso non correttamente chiuso. • La sacca monouso non è correttamente montata nel vaso • Manopola di regolazione vuoto ruotata a fondo in senso antiorario. • Galleggiante vaso bloccato.	• Inserire correttamente i tubi o il filtro nelle rispettive sedi come indicato nelle istruzioni. • Chiudere correttamente il coperchio del vaso. • Inserire correttamente la sacca monouso nel vaso • Ruotare la manopola in senso orario. • Sbloccare il galleggiante del vaso verificando che sia libero di muoversi nella propria sede.
PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
• Le prestazioni dell'apparecchio sono diverse da quanto dichiarato.	• Batteria scarica. • Alimentatore non correttamente collegato alla rete elettrica o all'aspiratore. • Manopola di regolazione vuoto ruotata a fondo in senso antiorario. • Coperchio vaso o non correttamente chiuso. • Sacca monouso non correttamente inserita nel vaso. • Galleggiante vaso bloccato. • Tubi di collegamento difettosi. • Filtro dell'aria intasato.	• Ricaricare la batteria. • Collegare correttamente l'alimentatore alla rete elettrica o all'aspiratore. • Ruotare la manopola in senso orario. • Chiudere correttamente il coperchio del vaso. • Inserire correttamente la sacca monouso. • Sbloccare il galleggiante del vaso verificando che sia libero di muoversi nella propria sede. • Sostituire i tubi. • Sostituire il filtro dell'aria.

Se dopo aver controllato quanto sopra indicato, l'aspiratore non funzionasse correttamente, si rende necessario un controllo presso un laboratorio autorizzato.

19 - DATI TECNICI

Alimentatore	output 15V DC 4.0A 60W
Voltaggio AIDAL	12V DC
Definizione secondo Norma UNI EN ISO 10079-1	Alto vuoto/alto flusso
Assorbimento a 12V DC	36 W
Grado di vuoto massimo	-80kPa (- 0.80 bar)
Flusso massimo di aria libera	30±4 l/min
Tempo di carica della batteria	7 ore circa
Tipo di batteria	LiFePo4 12,8V DC 3,3 Ah
Autonomia con alimentazione a batteria	60 minuti (a seconda dell'utilizzo)
Tipo di funzionamento	Continuo

Capacità della sacca standard	1000ml
Peso con sacca da 1000ml	3,6 kg
Dimensioni: lunghezza larghezza altezza	350mm 140mm 280mm
Classificazione secondo CEI EN 60601-1	<ul style="list-style-type: none"> • Apparecchio di classe II. • Apparecchio con sorgente elettrica interna. • Apparecchio con parte applicata di tipo BF. • Apparecchio non adatto ad uso in presenza di miscela anestetica con aria, ossigeno o protossido di azoto.
Classificazione secondo UNI EN ISO 10079-1:	<ul style="list-style-type: none"> • Apparecchio per alto vuoto e alto flusso • Apparecchio adatto all'uso su "campo" e al trasporto in ambulanza

20 - COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

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

21 - AVVERTENZE

Il prodotto è stato progettato facendo particolare cura alla sicurezza del paziente e dell'utilizzatore. Nonostante ciò, è necessario rispettare le seguenti avvertenze.

- La batteria al litio deve essere sostituita esclusivamente da personale autorizzato.
- L'aspiratore deve essere usato solamente da personale addestrato e qualificato.
- Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione sull'aspiratore leggere attentamente le istruzioni facendo particolare attenzione alle avvertenze e alle modalità di preparazione e d'uso.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto accidentale con sangue o liquidi corporei.
- L'aspiratore deve essere usato solo per l'aspirazione come indicato in questo manuale di istruzioni al capitolo Destinazione d'uso. Non si autorizza altro uso.
- L'aspiratore non è adatto per il "drenaggio toracico".
- Il vuoto generato alla presa d'aspirazione, nei tubi o nel vaso può costituire un potenziale pericolo.
- I tubi di collegamento (PVC) tra i vari componenti sono monouso.
- Se il filtro antibatterico e il galleggiante di sicurezza non intervenisse e il liquido aspirato entrasse nell'unità aspirante, interrompere immediatamente l'alimentazione elettrica.
- L'apparecchio è protetto contro l'accesso a parti pericolose e contro la caduta verticale di gocce d'acqua (IP34). La protezione IP non è più garantita quando l'apparecchio è in fase di ricarica.
- Nel caso in cui si bagni l'unità aspirante, assicurarsi di aver ben asciugato le parti in tensione prima di connetterlo alla presa elettrica o alla piastra di supporto.
- L'aspiratore non è adatto ad un uso in presenza di miscela anestetica con aria, ossigeno o protossido di azoto.

- Non toccare con mani umide o bagnate le parti sotto tensione elettrica come: il cavo elettrico, l'alimentatore e il pulsante d'accensione.
- In caso di caduta accidentale in acqua l'unità aspirante può essere estratta solo dopo aver interrotto l'alimentazione elettrica. Dopo tale evento l'unità aspirante non può essere utilizzata e richiede una completa revisione.
- Durante l'uso l'aspiratore deve essere tenuto su una superficie rigida orizzontale per evitare la fuoriuscita di liquido dal vaso, l'apparecchio non va utilizzato in movimento.
- Accertarsi che il coperchio chiuda correttamente il vaso in modo da evitare fuoriuscite accidentali dei liquidi.
- Durante l'uso l'aspiratore deve essere tenuto lontano da fonti di calore.
- Il cavo di alimentazione e i tubi di collegamento, per la loro lunghezza, potrebbero comportare un rischio di strangolamento.
- Alcuni componenti per le loro dimensioni ridotte, potrebbero essere ingeriti causando soffocamento.
- Si consiglia di caricare completamente l'aspiratore prima dell'uso.
- 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.
- La batteria ha una vita media di 2 anni, si consiglia la sostituzione dopo tale periodo.
- Verificare l'integrità del prodotto prima dell'uso. Non usare l'apparecchio se presenta rotture.

22 - GARANZIA

Vedi certificato di garanzia presente nella confezione.

Gli accessori e la batteria sono coperti da garanzia solo contro i difetti di fabbricazione. Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se esso viene utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso ed alla sua destinazione d'uso. Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se le riparazioni vengono effettuate presso il fabbricante stesso o presso un laboratorio da lui autorizzato. Nel caso di mancato rispetto da parte dell'utilizzatore delle Istruzioni d'uso e delle Avvertenze contenute nel presente manuale, ogni responsabilità del fabbricante e le condizioni di garanzia verranno considerate decadute.

23 - COPYRIGHT

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale non possono essere usate per scopi diversi da quelli originali. Questo manuale è di proprietà della Air Liquide Medical Systems S.r.l. e non può essere riprodotto, interamente o in parte, senza autorizzazione scritta da parte della Air Liquide Medical Systems S.r.l. Tutti i diritti sono riservati.

24 - AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE

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

Aspirateur Chirurgical modèle AIDAL EMERGENCY

Avant d'utiliser le dispositif lire attentivement les présentes instructions.

1 - DESTINATION D'UTILISATION

L'aspirateur chirurgical AIDAL EMERGENCY est un dispositif portable professionnel destiné à l'aspiration de liquides et d'autres substances du corps humain. Il peut être utilisé pour un usage pharyngien et pour des patients ayant subi une trachéostomie. Le degré de vide et le flux peuvent être réglés. L'aspirateur AIDAL EMERGENCY n'est pas destiné à une utilisation pour le drainage thoracique. Le dispositif est adapté à une utilisation dans des situations d'urgence et dans l'ambulance.

Le produit est conforme à la restriction d'utilisation de substances dangereuses déterminées dans les appareillages électriques et électroniques (Directive Européenne 2011/65/UE). Sur la base de sa destination d'usage l'aspirateur AIDAL EMERGENCY est considéré dispositif médical de Classe IIb conformément à la Directive 93/42 CEE sur les Dispositifs Médicaux (et mises à jour successives) et est par conséquent marqué CE par le fabricant qui est sujet à surveillance de la part d'un Organisme Notifié.

2 - DESCRIPTION DE L'ASPIRATEUR

L'aspirateur est simple à utiliser, robuste, compact, silencieux et maniable. Il est muni de poignée de transport pratique et est doté de une poche jetable ou avec récipient gradué réutilisable (achetable séparément) qui peuvent contenir jusqu'à 1000ml de liquide. Dans le récipient se trouve une valve de sécurité qui empêche les liquides aspirés de pénétrer à l'intérieur de l'aspirateur au cas où soit dépassée la quantité maximum contenable. A l'extérieur du couvercle le récipient est raccordé à un filter antibactérien ayant pour but de bloquer les particules solides, réduire la contamination

environnementale et de bloquer la sortie du liquide en cas de première panne.

L'aspirateur peut être livré avec un support mural permettant une libération rapide en cas d'urgence. Le support est muni de deux connecteurs pouvant être connectés à une source d'alimentation de 12 V afin de mettre en charge l'aspirateur lorsque ce dernier se trouve sur son support.

L'aspirateur peut fonctionner au moyen de une batterie rechargeable de 12,8 V DC ou avec l'alimentateur raccordé au réseau électrique domestique.

3 - CONTENU DE L'EMBALLAGE

L'emballage contient :

- L'aspirateur muni d'une batterie rechargeable
- Un alimentateur muni de câble électrique (cod.370021)
- Un filtre de protection antibactérien
- Kit tubes (3 tubes de longueurs différentes)
- Un récipient gradué pour contenir la poche jetable
- Une poche jetable de 1000 ml
- Un raccord de réduction entre la canule* stérile jetable et le tube de raccordement
- Une canule* à usage unique
- Sac porte aspirateur muni de bandoulière

* La canule doit être conforme à la directive 93/42 CEE sur les dispositifs médicaux et présenter le marquage CE.

**Les composants 3 et 4 ne sont pas en contact avec le patient.

4 - OPTION

- Prise allume-cigares pour automobile 12V DC (uniquement pour la recharge) avec instructions
- Plaque murale avec instructions
- Récipient gradué de 1000ml

5 - CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

Le degré de vide maximum et le flux maximum sont reportés dans le tableau peuvent être obtenus en fonctionnement continu aux conditions ambiantes suivantes :

- température de -10 °C à 40 °C
- humidité relative de 20% à 93%
- pression de 700 hPa à 1060 hPa

6 - CONDITIONS DE STOCKAGE

L'appareil peut être stocké aux conditions ambiantes suivantes :

- température de -15 °C à 40 °C
- humidité relative de 0% à 93%
- pression de 700 hPa à 1060 hPa

⚠ Pendant l'utilisation de l'aspirateur utiliser les moyens de protection individuels nécessaires.

7 - PREPARATION DE L'APPAREIL (Fig. A - B - C)**► Avec poche jetable**

- 1) Insérer la poche jetable dans le récipient (1).
- 1.2) Raccorder une extrémité du premier tube court (14) à la poche jetable (13) portant l'inscription "VACUUM" et l'autre extrémité au filtre antibactérien (5) avec l'inscription "IN" tournée vers la poche jetable.
- 1.3) Raccorder une extrémité du second tube court (15) au côté libre du filtre antibactérien et l'autre extrémité du tube à la prise d'aspiration de l'unité aspirante (7).
- 1.4) Raccorder une extrémité du tube long (16) à la poche à usage unique (13) dans le raccord portant l'indication "PATIENT". Raccorder l'autre extrémité du tube au raccord pour la canule (3) à laquelle sera raccordée la canule jetable.
- 1.5) Vérifier que tous les composants sont correctement montés.

► Avec récipient (achetable séparément)

- 2.1) Vérifier la présence du flotteur (9,10,11) avant de monter le récipient.
- 2.2) Positionner le récipient (1) dans le logement prévu.
- 2.3) Raccorder le filtre antibactérien (5) avec le côté portant l'inscription "IN" tournée vers le couvercle du récipient (2), en l'insérant dans le siège spécial "VACUUM".
- 2.4) Raccorder le tube court (6) à la prise d'aspiration de l'aspirateur (7) et au filtre antibactérien (5).
- 2.5) Raccorder une extrémité du tube long (4) au couvercle du récipient (2) dans le raccord portant l'indication "PATIENT". Raccorder l'autre extrémité du tube au raccord pour la canule (3) à laquelle sera raccordée la canule jetable.
- 2.6) Vérifier que tous les composants sont correctement montés.

⚠ La poche jetable est compatible avec le récipient fourni avec l'aspirateur.

⚠ L'aspirateur doit toujours être utilisé avec le filtre antibactérien pour éviter que soit contaminée l'unité d'aspiration.

8 - DESCRIPTION DES COMMANDES ET DES INDICATEURS (Fig. D)

Sur la façade de l'aspirateur se trouvent (Fig. D):

- 1) le bouton-poussoir ON/OFF lumineux de couleur verte pour l'allumage (17).
- 2) Le vacuomètre avec échelle graduée en kPa pour la lecture du vide d'aspiration (18).
- 3) Le bouton pour le réglage min (minimum) et max (maximum) du vide d'aspiration (19).
- 4) Trois indicateurs lumineux (vert, jaune et rouge) indiquent l'état de charge de la batterie (20).
- 5) un indicateur lumineux vert qui indique le raccordement de l'aspirateur au réseau électrique (21).

9 - UTILISATION DE L'APPAREIL AVEC ALIMENTATION DU RESEAU ELECTRIQUE ET RECHARGE DE LA BATTERIE (Fig. D - E - F)

Avant d'utiliser l'aspirateur, charger complètement la batterie.

- 1) Contrôler que l'alimentation du réseau électrique corresponde à celle déclarée sur les données de plaque présente sur l'alimentateur.
- 2) Raccorder la fiche (24) de l'alimentateur à la prise de l'aspirateur (22) en soulevant le couvercle pour la protection de l'eau (23). Raccorder l'autre extrémité au réseau électrique domestique au moyen du câble d'alimentation (26).
- 3) L'allumage de la lumière verte (21) et un signal sonore indiquera que l'appareil est raccordé au réseau électrique.
- 4) Pendant la charge de la batterie les indicateurs lumineux (20) signaleront l'état de recharge. L'indicateur vert clignotera jusqu'à ce que la charge soit complète (environ 6 heures) pour ensuite rester allumé.
- 5) En appuyant le bouton d'allumage (17), l'aspirateur se mettra en service.

⚠ En utilisant l'aspirateur avec alimentation du réseau électrique, la batterie est rechargée.

⚠ Ne pas allumer l'aspirateur si l'alimentateur ou les câbles électriques sont endommagés.

10 - UTILISATION DE L'APPAREIL AVEC ALIMENTATION DE LA BATTERIE INTERNE (Fig. D)

Une fois mis en service l'aspirateur, l'allumage d'indicateurs lumineux spécialement prévus (20) indiqueront l'état de la batterie :

- Le signal lumineux vert indique que la batterie est chargée.
- Le signal lumineux orange indique que la batterie est chargée à 30 %.
- Le signal lumineux rouge, avec un signal sonore continu, indique que la batterie est déchargée et la batterie doit être rechargée sans attendre.

Note = Avec la batterie complètement chargée et le signal lumineux vert (20) allumé,

l'aspirateur a une autonomie d'environ 45 minutes à flux libre, à l'allumage du signal lumineux jaune (20) il reste encore 15 minutes de charge tandis qu'à l'allumage du signal lumineux rouge (20) l'aspirateur doit être immédiatement alimenté du réseau dans le but de garantir la continuité du traitement du patient et la recharge de la batterie. Les temps de fonctionnement sont indicatifs car ils dépendent de l'état de charge initial de la batterie. Le signal sonore continu reste en service jusqu'à ce que l'appareil ne soit éteint, ou ne soit raccordé au réseau.

N.B. = En cas de non utilisation, recharger la batterie au moins une fois tous les 6 mois. La batterie a une vie moyenne de 2 ans, nous recommandons donc le remplacement tous les deux ans.

11 - MISE EN SERVICE ET REGLAGE DU DEGRE DE VIDE (Fig. D)

- 1) Allumer l'aspirateur en appuyant le bouton lumineux vert (17). Une fois allumé, le bouton s'allumera et l'aspiration commencera. Régler le degré de vide en agissant sur le bouton de réglage du vide (19) de la façon suivante :
- 2) Fermer avec un doigt l'extrémité ouverte de la canule ou du tube.
- 3) Tourner le bouton (19) dans le sens des aiguilles d'une montre (19) pour augmenter le vide. Dans le sens contraire pour le diminuer. Lire la valeur obtenue sur le vacuomètre.
- 4) Une fois choisie la valeur du vide, enlever le doigt de la canule ou du tube.
- 5) L'aspiration est maintenant prêt à fonctionner.
- 6) Pour éteindre l'appareil appuyer à nouveau sur le bouton lumineux vert (17).

N.B. = Un connecteur avec vanne est fourni pour régler le vide sans actionner le bouton du panneau de commande de l'aspirateur. Pour régler le flux, ouvrir la vanne et fermer graduellement l'orifice avec le doigt. Plus l'orifice est gros, plus le degré de vide est élevé. Dans le but d'éviter que les liquides ne soient aspirés, il est conseillé de vider le récipient avant que le liquide n'atteigne le flotteur.

12 - ELIMINATION DES LIQUIDES CORPORELS ET DE LA POCHE JETABLE

Il est important de rappeler que les liquides aspirés dans le récipient sont potentiellement infectés et par conséquent leur élimination doit s'effectuer dans le respect des procédures prévues pour ce type de déchets. L'élimination des récipients, qui sont destinés au recueil de liquides corporels potentiellement infectés, tout comme les liquides eux-mêmes, doit par conséquent être effectué en suivant les procédures hospitalières pour ce type de déchets. Dans le cas d'utilisation à domicile la prescription médicale pour l'utilisation de l'aspirateur devrait contenir les instructions pour l'élimination des récipients jetables et de liquides aspirés.

13 - NETTOYAGE ET DESINFECTION DE L'ASPIRATEUR

L'aspirateur peut être nettoyé et désinfecté en utilisant une éponge ou un chiffon humidifié avec une solution désinfectante froide (comme par ex. une solution de sodium hypochlorite avec concentration non supérieure à 2%), en suivant les instructions indiquées par le producteur. Vérifier que la solution soit compatible avec le matériel avec lequel est réalisé l'aspirateur, en alternative suivre les procédures hospitalières.

⚠ Ne pas laver ou plonger l'aspirateur dans l'eau.

⚠ Le nettoyage doit être effectué toujours l'aspirateur éteint et débranché du réseau électrique.

14 - NETTOYAGE, DESINFECTION ET STERILISATION DU RECIPIENT REUTILISABLE

Les récipients doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés après chaque utilisation comme décrit ci-dessous :

Nettoyage

Séparer les composants fondamentaux du conteneur tels que le récipient gradué, le couvercle et le flotteur. Laver à fond toutes les surfaces du dispositif en utilisant de l'eau chaude à température non supérieure à 60°C. Sécher soigneusement les composants en utilisant un chiffon doux non abrasif.

Désinfection

Tous les composants du récipient réutilisable, après avoir été lavés, peuvent être plongés dans une solution désinfectante à froid (par exemple, une solution d'hypochlorite de sodium à 2% maximum) en suivant les indications fournies par le fabricant.

Stérilisation

Insérer les parties en autoclave et effectuer un cycle de stérilisation avec vapeur à température de 121°C pendant au moins 15 minutes (de préférence ne pas dépasser 30 minutes) en ayant soin de renverser le récipient gradué (avec le fond vers le haut). La stérilisation à la vapeur peut être effectuée pendant 15 cycles sans que les caractéristiques des matériaux des composants ne subissent de modifications altérant le fonctionnement. La stérilisation peut modifier la couleur ou l'apparence des composants, mais ce ne sera pas affecter le fonctionnement de l'appareil. Il est conseillé toutefois d'effectuer un examen visuel des composants avant tout assemblage suite à stérilisation.

15 - FILTRE ANTIBACTERIEN ET TUBES DE RACCORDEMENT

Le filtre antibactérien et les tubes de raccordement en PVC ne sont pas stérilisables à la vapeur mais doivent être considérés des composants jetables. Le filtre antibactérien doit être remplacé en cas de contamination, de jaunissement ou de diminution des performances de l'aspirateur. Le filtre doit être remplacé chaque fois que l'aspirateur est utilisé sur des patients différents. Nous recommandons dans tous les cas de remplacer le filtre au moins une fois tous les deux mois.

16 - FLOTTEUR DE SECURITE

Pendant les opérations de nettoyage et de stérilisation du récipient réutilisable il est nécessaire que le flotteur à l'intérieur du couvercle du récipient soit monté et ensuite remonté au moment de l'utilisation, les opérations à suivre sont les suivantes:

Démontage (Fig.B)

- 1) Ouvrir le récipient, extraire la glissière du flotteur (9) du raccord sur le cou-

vercle du récipient (12).
e.2) Extraire le corps du flotteur (10) de la glissière (9) et démonter la valve en caoutchouc.

Assemblage

e.3) Insérer la valve en caoutchouc (11) dans le corps du flotteur (10) avec la partie la plus large de la valve tournée vers le haut.
e.4) Insérer le corps du flotteur (10) avec la valve (11) dans la glissière du flotteur (9).
e.5) Insérer la glissière du flotteur (10) dans le raccord spécial sur le couvercle du récipient (12).
e.6) Vérifier que le flotteur muni de valve se déplace librement dans sa glissière.

17 - ELIMINATION DE L'ASPIRATEUR

L'aspirateur et ses composants sont réalisés avec des matières plastiques et métalliques ; leur élimination, en cas de mise hors service, doit être effectuée dans le respect des normes en vigueur.

18 - PROBLEMES, CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS POSSIBLES

PROBLEMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
• L'appareil ne s'allume pas.	• Interrupteur éteint. • Batterie déchargée. • Câble d'alimentation non raccordé.	• Appuyer sur l'interrupteur. • Recharger la batterie. • Raccorder le câble d'alimentation.
• L'appareil n'aspire pas.	• Tubes de raccordement ou filtre antibactérien non insérés correctement. • Couvercle du récipient non fermé correctement. • La poche jetable n'est pas montée correctement dans le récipient • Bouton de réglage vide à fond dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. • Flotteur récipient bloqué.	• Insérer correctement les tubes ou le filtre dans les logements respectifs comme indiqué dans les instructions. • Fermer correctement le couvercle du récipient. • Insérer correctement la poche jetable dans le récipient • Tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre. • Débloquer le flotteur du récipient en vérifiant qu'il soit libre de se déplacer dans son logement.
• Les prestations de l'appareil sont différentes de ce qui est déclaré.	• Batterie déchargée. • Alimentateur non correctement raccordé au réseau électrique ou à l'aspirateur. • Bouton de réglage vide tourné dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. • Couvercle du récipient non fermé correctement. • Poche jetable non correctement insérée dans le récipient. • Flotteur récipient bloqué. • Tubes de raccordement défectueux. • Filtre de l'air colmaté.	• Recharger la batterie. • Raccorder correctement l'alimentateur au réseau électrique ou à l'aspirateur. • Tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre. • Fermer correctement le couvercle du récipient. • Insérer correctement la poche jetable. • Débloquer le flotteur du récipient en vérifiant qu'il soit libre de se déplacer dans son logement. • Remplacer les tubes. • Remplacer le filtre de l'air.

Si après avoir contrôlé ce qui est indiqué ci-dessus, l'aspirateur ne fonctionne pas correctement, un contrôle auprès d'un laboratoire autorisé est nécessaire.

19 - DONNES TECHNIQUES

Alimentateur	output 15V DC 4.0A 60W
Voltage	12V DC
Définition selon Norme UNI EN ISO 10079-1	Grand vide/flux élevé
Absorption à 12VCC	36 W
Degré de vide maximum	-80kPa (- 0.80 bar)
Flux maximum d'air libre	30±4 l/min
Temps de charge de la batterie	7 heures environ
Type de batterie	LiFePo4 12,8V DC 3,3 Ah
Autonomie avec alimentation par batterie	60 minutes (dépend de l'utilisation)
Type de fonctionnement	Continu
Capacité de la poche jetable	1000ml
Poids avec poche jetable de 1000ml	3,6 kg
Dimensions : longueur largeur hauteur	350mm 140mm 280mm
Classement selon CEI EN 60601-1	• Appareil de classe II. • Appareil avec source électrique interne. • Appareil avec partie appliquée de type BF. • Appareil non adapté à utilisation en présence de mélange anesthésique avec air, oxygène ou protoxyde d'azote.

Classement selon UNI EN ISO 10079-1:	• Appareil pour grand vide et flux élevé. • Appareil adapté à l'utilisation sur "champ" et au transport en ambulance.
--------------------------------------	--

20 - COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Le présent dispositif est conforme aux conditions requises de la réglementation CEI EN 60601-1-2:2015 en matière de compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux. La conformité aux standards de compatibilité électromagnétique ne garantit pas la totale immunité du produit ; certains dispositifs (téléphones portables, bipueur, etc.) si utilisés proche d'équipements médicaux peuvent interrompre le fonctionnement.

21 - INSTRUCTIONS

Le produit a été conçu en prêtant une attention particulière à la sécurité du patient et de l'utilisateur. Malgré cela, il est nécessaire de respecter les instructions suivantes.

- La batterie au lithium doit être remplacée uniquement par du personnel autorisé
- L'aspirateur doit être utilisé uniquement par du personnel formé et qualifié.
- Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
- Avant d'effectuer toute opération sur l'aspirateur lire attentivement les instructions en prêtant une attention particulière aux instructions et aux modalités de préparation et d'utilisation.
- Vérifier avoir adopté toute précaution afin d'éviter des dangers découlant du contact accidentel avec du sang ou des liquides corporels.
- L'aspirateur doit être utilisé uniquement pour l'aspiration comme indiqué dans ce manuel d'instructions au chapitre Destination d'usage. Toute autre utilisation n'est pas autorisée.
- L'aspirateur n'est pas adapté pour le "drainage thoracique".
- Le vide créé à la prise d'aspiration, dans les tubes ou dans le récipient peut constituer un danger potentiel.
- Les tubes de raccordement entre les divers composants sont jetables (PVC).
- Si le filtre antibactérien et le flotteur de sécurité n'intervient pas et le liquide aspiré entre dans l'unité aspirante, interrompre immédiatement l'alimentation électrique.
- L'appareil est protégé contre l'accès à des pièces dangereuses et contre la chute verticale de gouttes d'eau (IP34). La protection IP n'est plus garantie lorsque l'appareil est en cours de recharge.
- Dans le cas où l'aspirateur s'est retrouvé en contact avec de l'eau, vérifiez que les parties sous tension sont bien sèches avant de le connecter à la prise électrique ou à la plaque de support.
- L'aspirateur n'est pas adapté pour une utilisation en présence de mélange anesthésique avec air, oxygène ou protoxyde d'azote.
- Ne pas toucher avec mains humides ou mouillées les parties sous tension électrique comme : le câble électrique, l'alimentateur et le bouton d'allumage.
- En cas de chute accidentelle en eau l'unité aspirante peut être extraite uniquement après avoir interrompu l'alimentation électrique. Après cet événement l'unité aspirante ne peut être utilisée et requiert une révision complète.
- Pendant l'utilisation, l'aspirateur doit être conservé sur une surface rigide horizontale pour éviter la sortie de liquide du récipient, l'appareil ne doit pas être utilisé en mouvement.
- S'assurer que le couvercle ferme correctement le récipient de façon à éviter des sorties accidentelles des liquides.
- Pendant l'utilisation l'aspirateur doit être conservé loin de sources de chaleur.
- Le câble d'alimentation et les tubes de raccordement, pour leur longueur, pourraient comporter un risque d'étranglement.
- Certains composants pour leurs dimensions réduites, pourraient être avalés en causant le suffocation.
- Il est conseillé de charger complètement l'aspirateur avant l'utilisation.
- Dans le cas de réaction allergique due au contact avec les matériaux du présent dispositif, s'adresser au propre médecin.
- Le fabricant a défini une durée de vie utile d'au moins 5 ans à partir de la première utilisation.
- La batterie a une vie moyenne de 2 ans, nous recommandons donc le remplacement tous les deux ans.
- Vérifier l'intégrité du produit avant son utilisation. Ne pas utiliser l'appareil s'il est cassé.

22 - GARANTIE

Voir certificat de garantie présent dans l'emballage.
Les accessoires et la batterie sont couverts par une garantie uniquement en cas de défauts de fabrication. Le fabricant est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'appareil et en cas d'utilisation conformément aux instructions d'utilisation et à son usage prévu. Le fabricant est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'appareil si les réparations sont effectuées directement par son personnel ou par un atelier agréé par ses soins. Le non-respect, de la part de l'utilisateur, des instructions d'utilisation et des mises en garde figurant dans ce manuel dégage le fabricant de toute responsabilité et fait s'annuler les conditions de garantie.

23 - COPYRIGHT

Toutes les informations contenues dans le présent manuel ne peuvent être utilisées pour des buts différents de ceux originaux. Ce manuel est de propriété de l'Air Liquide Medical Systems S.r.l. et ne peut être reproduit, entièrement ou en partie, sans autorisation écrite de la part de l'Air Liquide Medical Systems S.r.l. Tous les droits sont réservés.

24 - MISE A JOUR DES CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Afin d'améliorer continuellement les prestations, la sécurité et la fiabilité, tous les dispositifs médicaux produits par Air Liquide Medical Systems S.r.l. sont périodiquement sujets à révision et à modifications. Les manuels d'instruction sont par conséquent modifiés pour garantir leur cohérence constante avec les caractéristiques des dispositifs introduits sur le marché. Dans le cas où le manuel d'instructions qui accompagne le présent dispositif soit égaré, il est possible de demander au fabricant une copie de la version correspondant au dispositif fourni en citant les références reportées sur la plaquette d'identification.

Chirurgisches Sauggerät Modell: AIDAL EMERGENCY

Vor der Benutzung des Geräts lesen Sie sorgfältig die vorliegenden Anweisungen.

1 - BESTIMMUNGSZWECK

Das chirurgische Sauggerät AIDAL EMERGENCY ist ein professionelles tragbares Gerät für das Absaugen von Flüssigkeiten und anderen Substanzen aus dem menschlichen Körper. Es kann bei Patienten mit Luftröhrenschnitt im Rachen eingesetzt werden. Das Maß des Unterdrucks und die Flussmenge können eingestellt werden. Das Sauggerät AIDAL EMERGENCY ist nicht für die Thoraxdrainage bestimmt. Das Gerät ist geeignet für den Einsatz in Notfallsituationen und in der Ambulanz.

Das Produkt ist in Übereinstimmung mit den Beschränkungen zum Gebrauch von bestimmten gefährlichen Substanzen in elektrischen und elektronischen Apparaten (europäische Richtlinie 2011/65/EU). Aufgrund seiner Zweckbestimmung ist das AIDAL EMERGENCY- Sauggerät als medizinisches Gerät der Klasse IIb im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (und nachfolgende Aktualisierungen) anzusehen und wird daher vom Hersteller, der der Aufsicht einer notifizierten Stelle unterliegt, mit der CE-Kennzeichnung versehen.

2 - BESCHREIBUNG DES SAUGGERÄTS

Das Sauggerät ist einfach im Gebrauch, robust, kompakt, geräuscharm und handlich. Es besitzt einen praktischen Transportgriff und wird mit einem Einwegsack oder mit einem (getrennt erhältlichen) wiederverwendbaren Messbehälter geliefert, die bis zu 1000 ml Flüssigkeit enthalten können. Das Gefäß ist mit einem Sicherheitsventil versehen, das das Eindringen der abgesonderten Flüssigkeiten ins Innere des Sauggeräts verhindert, falls die maximal aufnehmende Flüssigkeitsmenge überschritten wird. Außen am Deckel ist das Gefäß mit einem Bakterienfilter verbunden, um feste Partikel zu blockieren, die Umweltbelastung zu reduzieren und den Austritt von Flüssigkeit im Fall einer Fehlfunktion zu verhindern.

Das Sauggerät wird auf Anfrage mit einer Wandhalterung geliefert, die ein schnelles Aushängen in Notsituationen erlaubt. Die Halterung ist mit zwei Steckern für den Anschluss an eine 12 V-Stromquelle ausgestattet, damit das Sauggerät aufgeladen wird, wenn es an der Wandhalterung hängt.

Das Gerät kann entweder mit einer wiederaufladbare 12,8V-DC Batterie oder mit dem an das Stromnetz angeschlossenen Netzgerät betrieben werden.

3 - INHALT DER VERPACKUNG

Die Verpackung enthält:

- Das Sauggerät mit einer wiederaufladbare Batterie
- Ein Netzgerät mit Stromkabel (cod.370021)
- Ein Bakterienschutzfilter
- Ein Schlauchset (3 Schläuche verschiedener Länge)
- Ein Messgefäß zur Aufnahme des Einwegsacks
- Ein 1000ml-Einwegsack
- Einen Adapter zwischen der sterilen Einwegkanüle* und dem Verbindungsschlauch
- Verbinder mit Ventil für die Kontrolle des Absaugvorgangs
- Einwegkanüle*
- Gebrauchsanweisung und Garantie
- Tasche für das Sauggerät mit Tragegurt

* Die Kanüle muss der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte entsprechen und mit dem CE-Zeichen versehen sein.

**Die Komponenten 3 und 4 sind nicht mit dem Patienten in Kontakt

4 - OPTIONAL

- Stecker für Zigarettenanzünder im Auto 12V DC (nur für das Aufladen) mit Gebrauchsanweisungen
- Wandhalterung mit Anweisungen
- 1000ml-Messgefäß

5 - BETRIEBSBEDINGUNGEN

Das Maß des in der Tabelle angegebenen maximalen Unterdrucks und der maximalen Flussmenge können unter folgenden Umweltbedingungen im Dauerbetrieb erreicht werden:

- Temperatur -10 °C bis 40 °C
- Relative Feuchte 20% bis 93%
- Druck 700 hPa bis 1060 hPa

6 - BEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG

Der Apparat kann unter folgenden Umweltbedingungen eingelagert werden:

- Temperatur -15 °C bis 40 °C
- Relative Feuchte 0% bis 93%
- Druck 700 hPa bis 1060 hPa

⚠ Während des Betriebs des Apparats sind die nötigen individuellen Schutzausrüstungen zu benutzen.

7 - VORBEREITUNG DES APPARATS (Abb. A - B - C)

► Mit Einwegsack

- a.1.1) Den Einwegsack in das Gefäß einführen (1).
- a.1.2) Ein Ende des ersten Kurzschlauchs (14) mit dem Einwegsack mit der Aufschrift "VACUUM" und das andere Ende mit dem Bakterienfilter (5) mit der Aufschrift "IN" zum Einwegsack verbinden.
- a.1.3) Ein Ende des zweiten Kurzschlauchs (15) mit der freien Seite des Bakterienfilters verbinden und das andere Ende an den Sauganschluss der Saugereinheit (7).
- a.1.4) Ein Ende des langen Schlauchs (16) zum Einwegsack (13) am Anschluss mit der Aufschrift "PATIENT" verbinden. Das andere Ende des Schlauchs mit dem Anschluss für die Kanüle (3) verbinden, an den die Einwegkanüle angeschlossen wird.
- a.1.5) Sich vergewissern, dass alle Komponenten korrekt montiert wurden.

► Mit Gefäß (getrennt erhältlich)

- a.2.1) Das Vorhandensein des Schwimmers (9, 10,11) vor der Installation des Gefäßes überprüfen.
- a.2.2) Das Gefäß (1) in seine Aufnahme positionieren.
- a.2.3) Den Bakterienfilter (5) mit der Aufschrift "IN" zum Gefäßdeckel (2) durch Einfügen in seine Aufnahme "VACUUM" anschließen.
- a.2.4) Den Kurzschlauch (6) mit dem Sauganschluss des Sauggeräts (7) und dem Bakterienfilter (5) verbinden.
- a.2.5) Ein Ende des langen Schlauchs (4) mit dem Gefäßdeckel (2) am Anschluss mit der Aufschrift "PATIENT" verbinden. Das andere Ende des Schlauchs mit dem Anschluss für die Kanüle (3) verbinden, an den die Einwegkanüle angeschlossen wird.
- a.2.6) Sich vergewissern, dass alle Komponenten korrekt montiert wurden.

- ⚠ Der Einwegsack ist mit dem mit dem Sauggerät mitgelieferten Gefäß kompatibel.
- ⚠ Das Sauggerät muss immer mit Bakterienfilter verwendet werden, um zu verhindern, dass die Absaugereinheit kontaminiert wird.

8 - BESCHREIBUNG DER STEUERUNGEN UND DER INDIKATOREN (Abb. D)

Auf der Vorderseite des Sauggeräts befinden sich (Abb. D):

- b.1) der grüne Leuchtschalter ON/OFF zum Einschalten (17).
- b.2) der Unterdruckmesser mit Messskala in kPa für die Anzeige des Saugunterdrucks (18).
- b.3) ein Regler für die Einstellung min (Minimum) und max (Maximum) des Saugunterdrucks (19).
- b.4) drei Kontrollleuchten (grün, gelb und rot) geben den Ladezustand der Batterie an (20).
- b.5) eine grüne Kontrollleuchte, die die Verbindung des Sauggeräts mit dem Stromnetz anzeigt (21).

9 - VERWENDUNG DES APPARATS MIT STROMVERSORGUNG VOM STROMNETZ UND WIEDERAUFLADEN DER BATTERIE (Abb. D - E - F)

Vor der Benutzung des Sauggeräts sind die Batterien vollständig zu laden.

- c.1) Kontrollieren Sie, dass die Spannung des Stromnetzes mit der auf der Datenplakette auf dem Sauggerät angegebenen Spannung übereinstimmt.
- c.2) Verbinden Sie den Stecker (24) des Netzteils mit der Steckeraufnahme des Sauggeräts (22), nachdem sie den Wasserschutzdeckel (23) angehoben haben. Verbinden Sie das andere Ende mithilfe des Stromkabels (26) mit dem Stromnetz.
- c.3) Das Aufleuchten der grünen Kontrollleuchte (21) und ein akustisches Signal zeigen an, dass der Apparat mit dem Stromnetz verbunden ist.
- c.4) Während der Batterieaufladung geben die Leuchtanzeigen (20) den Ladezustand an. Die grüne Anzeige wird bis zum Erreichen der vollständigen Aufladung (ungefähr 6 Stunden) blinken und dann kontinuierlich leuchten.
- c.5) Durch Drücken auf die Einschaltstaste (17) setzt sich das Sauggerät in Betrieb.

⚠ Durch Benutzung des Sauggeräts mit Stromversorgung aus dem Netz wird die Batterie wieder aufgeladen.

⚠ Schalten Sie das Sauggerät nicht an, wenn das Netzgerät oder die Stromkabel beschädigt sind.

10 - VERWENDUNG DES APPARATS MIT INTERNER BATTERIE (Abb. D)

Nach der Inbetriebnahme des Sauggeräts gibt das Aufleuchten der entsprechenden Leuchtanzeigen (20) den Status der Batterie an:

- Die grüne Leuchtanzeige gibt an, dass die Batterie aufgeladen ist.
 - Die orange Leuchtanzeige gibt an, dass die Batterie ungefähr zu 30 % aufgeladen ist.
 - Die rote Leuchtanzeige gibt in Verbindung mit einem kontinuierlichen akustischen Signal an, dass die Batterie leer ist oder sobald wie möglich aufgeladen werden muss.
- Anmerkung = mit vollständig geladener Batterie und Aufleuchten der grünen Anzeige (20) hat das Sauggerät eine Autonomie von über 45 Minuten im freien Fluss, bei Aufleuchten der gelben Leuchtanzeige (20) verbleiben noch 15 Minuten an Ladung, während bei Aufleuchten der roten Leuchtanzeige (20) das Sauggerät sofort durch das Netz versorgt werden muss, um eine Kontinuität der Patientenbehandlung und ein Wiederaufladen der Batterie sicherzustellen. Die Betriebszeiten sind Indikativ, das sie vom anfänglichen Ladezustand der Batterie abhängen. Das kontinuierliche akustische Signal hält an, bis der Apparat ausgeschaltet oder mit dem Netz verbunden wird.

⚠ Bei Nichtbenutzung die Batterie mindestens alle 6 Monate laden.

⚠ Die Batterie besitzt eine durchschnittliche Lebensdauer von 2 Jahren, nach diesem Zeitraum wird ein Austausch empfohlen.

11 - INBETRIEBNAHME UND EINSTELLUNG DES UNTERDRUCKS (Abb. D)

- d.1) Das Sauggerät durch Drücken auf die grüne Leuchttaste einschalten (17). Nach dem Einschalten leuchtet die Taste auf und der Saugvorgang beginnt. Den Unterdruck durch den Regler zur Regulierung des Unterdrucks (19) auf folgende Weise einstellen:
- d.2) Mit dem Finger das offene Ende der Kanüle oder des Schlauchs verschließen.
- d.3) Den Regler (19) im Uhrzeigersinn drehen, um den Unterdruck zu erhöhen. Im Gegenuhrzeigersinn, um ihn zu vermindern. Den erzielten Wert auf dem Unterdruckmesser ablesen.
- d.4) Nach der Einstellung des Unterdrucks den Finger von der Kanüle oder vom Schlauch nehmen.
- d.5) Das Sauggerät ist nun betriebsbereit.
- d.6) Zum Ausschalten des Apparats die grüne Leuchttaste (17) von Neuem drücken.

N.B.= Es wird ein Ventil-Anschluss mitgeliefert, der die Regulierung des Vakuums ermöglicht, ohne dass dabei der Griff des Bedienpanels des Sauggeräts betätigt

werden muss. Um den Durchfluss einzustellen, öffnen Sie das Ventil und schließen mit dem Finger allmählich das Loch. Je geschlossener das Loch ist, umso höher ist der Vakuumgrad. Um zu verhindern, dass Flüssigkeiten nicht angesaugt werden, empfiehlt es sich, das Gefäß zu leeren, bevor die Flüssigkeit den Schwimmer erreicht.

12 - ENTSORGUNG DER KÖRPERFLÜSSIGKEITEN UND DES EINWEGSACKS

Es ist wichtig, sich daran zu erinnern, dass angesaugte Flüssigkeiten und der Inhalt des Gefäßes möglicherweise infiziert sind, und dass ihre Entsorgung folglich unter Beachtung der vorgesehenen Vorgangsweisen für diese Art von Abfällen erfolgen muss. Die Entsorgung der Gefäße, die für die Sammlung von potentiell infizierten Körperflüssigkeiten bestimmt sind, muss, wie auch die Entsorgung der Flüssigkeiten selbst, unter Beachtung der klinischen Vorgangsweisen für diese Art von Abfällen erfolgen. Im Fall eines häuslichen Gebrauchs sollte die ärztliche Verschreibung für die Gebrauch des Sauggeräts die Anweisungen für die Entsorgung der Einwegbehälter und der abgesaugten Flüssigkeiten beinhalten.

13 - REINIGUNG UND DESINFEKTION DES SAUGGERÄTS

Das Sauggerät kann mithilfe eines Schwamms oder eines weichen Lappens, die mit kalter Desinfektionslösung (wie zum Beispiel eine Lösung von Natriumhypochlorid mit Konzentration nicht über 2 %) angefeuchtet wurden, unter Beachtung der vom Hersteller angegebenen Anweisungen gereinigt und desinfiziert werden. Überprüfen Sie, ob die Lösung mit dem Material, aus dem das Sauggerät gefertigt ist, kompatibel ist, alternativ dazu befolgen Sie die klinischen Vorgangsweisen.

- ⚠ Waschen Sie das Sauggerät nicht und tauchen Sie es nicht unter Wasser.
- ⚠ Die Reinigung muss immer mit ausgeschaltetem Sauggerät und getrennt vom Stromnetz erfolgen.

14 - REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DES WIEDERVERWENDBAREN GEFÄSSES

Gefäße müssen nach jedem Gebrauch, wie im Folgenden beschrieben, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden:

Reinigung

Bauen Sie die grundlegenden Komponenten des Behälters, wie das Messgefäß, den Deckel und den Schwimmer auseinander. Waschen Sie gründlich die Oberflächen des Geräts mit warmen Wasser mit einer Temperatur nicht über 60 °C. Trocknen Sie sorgfältig die Komponenten mit einem weichen nicht scheuerndem Tuch ab.

Desinfektion

Alle Bestandteile des Wiederverwendbaren Gefäßes können, nachdem sie gewaschen wurden, in eine kalte Desinfektionslösung (z.B. eine Lösung mit einer Natriumhypochlorit-Konzentration nicht über 2%) entsprechend den Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung eingetaucht werden.

Sterilisierung

Geben Sie die Teile in den Druckbehälter und führen Sie einen Dampf-Sterilisationszyklus bei einer Temperatur von 121 °C für mindestens 15 Minuten (vorzugsweise nicht über 30 Minuten) durch, wobei das Messgefäß umgedreht hinzustellen ist (mit dem Boden nach oben). Die Dampfsterilisierung darf maximal für 15 Zyklen durchgeführt werden, ohne dass die Eigenschaften der für die Komponenten verwendeten Materialien Veränderungen aufweisen, die ihre Funktionalität beeinträchtigen. Wir raten daher zu einer Sichtkontrolle der Komponenten vor jedem Zusammenbau nach einer Sterilisierung. Sterilisation kann die Farbe oder das Aussehen der Komponenten verändern, aber dies hat keinen Einfluss auf den Betrieb der Vorrichtung.

15 - BAKTERIENFILTER UND VERBINDUNGSSCHLÄUCHE

Der Bakterienfilter und die Verbindungsschläuche aus PVC sind nicht dampfsterilisiert, sondern werden als Einwegprodukte betrachtet. Der Bakterienfilter muss im Fall einer Kontamination, Vergilben oder Nachlassen der Saugleistung des Sauggeräts ausgetauscht werden. Der Filter muss jedes Mal ausgetauscht werden, wenn das Sauggerät an einem anderen Patienten verwendet wird. In jedem Fall wird empfohlen, den Filter alle zwei Monate auszutauschen.

16 - SICHERHEITSSCHWIMMER

Während der Vorgänge der Reinigung und der Sterilisierung des wiederverwendbaren Gefäßes ist es nötig, dass der Schwimmer im Inneren des Deckels des Gefäßes abgebaut und nachfolgend für den Gebrauch wieder montiert wird, die auszuführenden Vorgänge sind wie folgt:

Demontage (Abb. B)

- e.1) Öffnen Sie das Gefäß, entnehmen Sie die Führung des Schwimmers (9) aus der Halterung am Gefäßdeckel (12).
- e.2) Nehmen Sie den Schwimmkörper (10) aus der Führung (9) und bauen Sie das Gummiventil ab.

Zusammenbau

- e.3) Das Gummiventil (11) mit der breiteren Seite des Ventils nach oben auf den Schwimmkörper (10) aufsetzen.
- e.4) Den Schwimmkörper (10) mit dem Ventil (11) in die Führung des Schwimmkörpers (9) einsetzen.
- e.5) Die Führung des Schwimmers (10) in die Halterung am Gefäßdeckel (12) einsetzen.
- e.6) Überprüfen Sie, dass der Schwimmer mit dem Ventil sich in der Führung frei bewegen kann.

17 - ENTSORGUNG DES SAUGGERÄTS

Das Sauggerät und seine Komponenten sind aus Kunststoff und Metall gefertigt; ihre Entsorgung muss bei einem Ausrangieren unter Beachtung der geltenden Bestimmungen erfolgen.

WEEE-Reg. Number DE70702891.

Das Symbol des durchgestrichenen Müllimers auf einem Elektro- oder Elektronikgerät besagt, dass dieses am Ende seiner Lebensdauer nicht im Hausmüll entsorgt werden darf. Zur kostenfreien Rückgabe stehen in Ihrer Nähe Sammelstellen für Elektro- und Elektronikaltgeräte zur Verfügung. Die Adressen erhalten Sie von Ihrer Stadt- bzw.

Kommunalverwaltung. Sie können sich auch an uns wenden, um sich über weitere, von uns geschaffene Rückgabemöglichkeiten zu informieren. Durch die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten soll die Wiederverwendung, die stoffliche Verwertung bzw. andere Formen der Verwertung von Altgeräten ermöglicht sowie negative Folgen bei der Entsorgung der in den Geräten möglicherweise enthaltenen gefährlichen Stoffe auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit vermieden werden. Sie sind verantwortlich für die Löschung von möglicherweise auf den zu entsorgenden Altgeräten vorhandenen personenbezogenen Daten. Weitere Informationen finden Sie auf www.elektrogesetz.de.

18 - PROBLEME, MÖGLICHE URSACHEN UND MÖGLICHE LÖSUNGEN

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
• Der Apparat lässt sich nicht einschalten.	• Schalter auf aus. • Batterie leer. • Netzkabel nicht angeschlossen.	• Den Schalter drücken. • Die Batterie laden. • Das Netzkabel anschließen.
• Der Apparat saugt nicht.	• Verbindungsschlauch oder Bakterienfilter nicht korrekt eingesetzt. • Gefäßdeckel nicht korrekt geschlossen. • Der Einwegsack ist nicht korrekt im Gefäß montiert. • Unterdruckregler ganz im Gegenuhrzeigersinn gedreht. • Gefäßschwimmer blockiert.	• Die Schläuche oder den Filter in die entsprechenden Aufnahmen, wie in der Anleitung angegeben, einsetzen. • Den Deckel des Gefäßes korrekt schließen. • Den Einwegsack korrekt im Gefäß einsetzen. • Den Regler im Uhrzeigersinn drehen. • Den Schwimmer im Gefäß freilegen und überprüfen, dass er sich frei in der Führung bewegen kann.
• Die Leistung des Apparats entspricht nicht den Angaben.	• Batterie leer. • Netzgerät nicht korrekt mit dem Stromnetz oder dem Sauggerät verbunden. • Unterdruckregler ganz im Gegenuhrzeigersinn gedreht. • Gefäßdeckel nicht korrekt geschlossen. • Der Einwegsack ist nicht korrekt im Gefäß montiert. • Gefäßschwimmer blockiert. • Schadhafte Verbindungsschläuche. • Verstopfter Luftfilter.	• Die Batterie laden • Das Netzgerät korrekt mit dem Stromnetz oder dem Sauggerät verbinden. • Den Regler im Uhrzeigersinn drehen. • Den Deckel des Gefäßes korrekt schließen. • Den Einwegsack korrekt einsetzen. • Den Schwimmer im Gefäß freilegen und überprüfen, dass er sich frei in der Führung bewegen kann. • Die Schläuche ersetzen. • Den Luftfilter ersetzen.

Wenn nach den oben angegebenen Kontrollen das Sauggerät nicht korrekt funktioniert, ist eine Kontrolle in einer autorisierten Werkstatt nötig.

19 - TECHNISCHE DATEN

Netzgerät	output 15V DC 4.0A 60W
Spannung AIDAL	12V DC
Definitionen nach Norm UNI EN ISO 10079-1	Hochunterdruck/Hochflussmenge
Leistungsaufnahme bei 12V DC	36 W
Maximaler Unterdruck	-80kPa (- 0.80 bar)
Maximale Luft-Flussmenge	30±4 l/min
Batterieladezeit	Ca. 7 Stunden
Batterietyp	LiFePo4 12,8V DC 3,3 Ah
Autonomie im Batteriebetrieb	60 Minuten (abhängig vom Gebrauch)
Funktionsweise	Kontinuierlich
Inhalt Standardgefäß	1000ml
Gewicht mit 1000ml-Gefäß	3,6 kg
Maße: Länge	350mm 140mm 280mm
Klassifizierung nach CEI EN 60601-1	• Apparat der Klasse II • Apparat mit eingebauter Stromquelle • Apparat mit angebautem Teil vom Typus BF • Apparat nicht geeignet in Gegenwart eines Anästhetikums aus Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid
Klassifizierung nach UNI EN ISO 10079-1:	• Apparat für Hochunterdruck und Hochflussmenge • Tragbar einsetzbarer Apparat und für den Transport im Krankenwagen

20 - ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

Das vorliegende Gerät entspricht den Anforderungen der Norm CEI EN 60601-1-2:2015 zur elektromagnetischen Kompatibilität medizinischer Geräte. Die Konformität mit den Standards der elektromagnetischen Kompatibilität garantiert nicht die völlige Immunität des Produkts; verschiedene Geräte (Mobiltelefone, Piepser, etc.) können die Funktion von medizinischer Ausrüstung beeinträchtigen, wenn sie in der Nähe benutzt werden.

21 - WARNUNGEN

Das Produkt wurde mit besonderer Berücksichtigung der Sicherheit des Patienten und des Benutzers entworfen. Dennoch ist es notwendig, folgende Warnungen zu befolgen.

- Die Lithiumbatterie darf ausschließlich von autorisiertem Personal ausgetauscht werden.
- Das Sauggerät darf nur von unterrichtetem und qualifiziertem Personal benützt werden.
- Nehmen Sie am Gerät keine Änderungen ohne die Autorisierung des Herstellers vor.
- Vor dem Ausführen eines jeglichen Vorgangs am Sauggerät sind sorgfältig die Anweisungen zu lesen, insbesondere die Warnungen und Modalitäten zur Vorbereitung und zum Gebrauch.
- Stellen Sie sicher, dass Sie alle Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Gefahren ergriffen haben, die sich aus unbeabsichtigtem Kontakt mit Blut und Körperflüssigkeiten ergeben könnten.
- Das Sauggerät darf nur zum Absaugen, wie in diesem Anweisungsbuch im Kapitel Bestimmungszweck angegeben, benützt werden. Jeder andere Gebrauch ist nicht genehmigt.
- Das Sauggerät ist nicht für die Thoraxdrainage geeignet.
- Der am Sauganschluss, in den Schläuchen und im Gefäß erzeugte Unterdruck stellt eine potentielle Gefahr dar.
- Die Verbindungsschläuche sind einmalig zu benutzen (PVC).
- Sollte der Bakterienfilter und der Sicherheitsschwimmer nicht eingreifen und die abgesaugte Flüssigkeit in die Saugereinheit eindringen, ist sofort die Stromversorgung zu unterbrechen.
- Der Apparat ist vor dem Zugriff zu gefährlichen Teilen und gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt (IP34). Der IP-Schutzgrad ist während der Auflagephase des Gerätes nicht mehr gegeben.
- Vergewissern Sie sich, dass die unter Spannung stehenden Teile gut getrocknet sind, wenn das Sauggerät mit Nässe in Berührung kam, bevor Sie es an eine Steckdose oder die Halterung anschließen.
- Das Sauggerät ist nicht für den Betrieb in Gegenwart eines Anästhetikums aus Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid geeignet.
- Berühren Sie nicht mit feuchten oder nassen Händen unter Spannung stehende Teile wie: das Stromkabel, das Netzteil und die Einschalttaste.
- Sollte das saugt Gerät unbeabsichtigterweise ins Wasser gefallen sein, darf es nur nach Unterbrechung der Stromversorgung herausgeholt werden. Danach darf das Sauggerät nicht mehr benützt werden und erfordert eine vollständige Revision.
- Während des Gebrauchs muss das Sauggerät auf einer festen waagrecht Oberfläche stehen, um Austritt von Flüssigkeit aus dem Gefäß zu verhindern, dass Gerät darf nicht während eines Transports verwendet werden.
- Vergewissern Sie sich, dass der Deckel das Gefäß korrekt verschließt, um unbeabsichtigten Flüssigkeitsaustritt zu verhindern.
- Während des Gebrauchs muss das Sauggerät von Wärmequellen ferngehalten werden.

- Das Stromkabel und die Verbindungsschläuche könnten aufgrund ihrer Länge das Risiko einer Strangulation verursachen.
- Manche Bestandteile könnten aufgrund ihrer geringen Größe verschluckt werden und Erstickten verursachen.
- Wir raten dazu, das Sauggerät vor Benutzung vollständig aufzuladen.
- Im Fall einer allergischen Reaktion durch Kontakt mit den Materialien des Gerätes wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Der Hersteller hat eine Nutzlebensdauer von mindestens 5 Jahren nach dem ersten Gebrauch festgelegt.
- Die Batterie besitzt eine durchschnittliche Lebensdauer von 2 Jahren, nach diesem Zeitraum wird ein Austausch empfohlen.
- Vor dem Gebrauch die Unversehrtheit des Produkts prüfen. Das Gerät nicht verwenden, wenn Brüche vorhanden sind.

22 - GARANTIE

Siehe Garantiekarte in der Verpackung. Zubehör und Batterie sind von der Garantie nur bei Fabrikationsfehlern abgedeckt. Der Hersteller erachtet sich als verantwortlich für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes, wenn es in Übereinstimmung mit den Anweisungen und für einen bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt wird. Weiter ist der Hersteller verantwortlich für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes, wenn die Reparaturen beim Hersteller selbst oder durch eine von ihm autorisierte Werkstatt durchgeführt wird. Im Falle der Nichteinhaltung der Betriebsanleitung und der in diesem Handbuch enthaltenen Warnungen seitens des Benutzers, fällt eine Haftung des Herstellers weg und die Garantiebedingungen werden als ungültig betrachtet.

23 - COPYRIGHT

Keine der im vorliegenden Handbuch enthaltenen Informationen darf zu anderen als den vorbestimmten Zwecken verwendet werden. Dieses Handbuch ist Eigentum der Air Liquide Medical Systems S.r.l. und darf nicht, weder zur Gänze noch in Teilen, ohne schriftliche Genehmigung durch Air Liquide Medical Systems S.r.l. reproduziert werden. Alle Rechte vorbehalten.

24 - AKTUALISIERUNG DER TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN

Um Leistung, Sicherheit und Verlässlichkeit kontinuierlich zu verbessern, werden alle von Air Liquide Medical Systems S.r.l. produzierten medizinischen Geräte regelmäßigen Revisionen und Änderungen unterzogen. Die Anleitungsbücher werden daher verändert, um ihre ständige Übereinstimmung mit den Eigenschaften der auf den Markt gebrachten Geräte sicherzustellen. Sollte das Anleitungsbuch zum vorliegenden Gerät verloren gehen, kann beim Hersteller eine Kopie der entsprechenden Version des Gerätes unter Angabe der Informationen auf der Datenplakette angefordert werden.

Aspirador Quirúrgico Modelo: AIDAL EMERGENCY

Antes de utilizar el dispositivo, leer atentamente las instrucciones.

1 - FINALIDAD PREVISTA

El aspirador quirúrgico AIDAL EMERGENCY es un dispositivo portátil profesional para aspirar líquidos y otras sustancias del cuerpo humano. Puede emplearse para uso faríngeo y para pacientes con traqueotomía. Permite regular el nivel de vacío y el flujo. El aspirador AIDAL EMERGENCY no está previsto para usarse para drenaje torácico. El dispositivo es adecuado para su uso en situaciones de emergencia y en la ambulancia. El producto cumple con las restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva Europea 2011/65/UE). En función de su finalidad prevista, el aspirador AIDAL EMERGENCY es considerado producto sanitario de Clase IIb, en virtud de la Directiva 93/42 CEE relativa a los Productos Sanitarios (y actualizaciones posteriores), y, por lo tanto, lleva el marcado CE del fabricante y ha sido sometido a control por parte de un Organismo Notificado.

2 - DESCRIPCIÓN DEL ASPIRADOR

El aspirador es robusto, compacto, silencioso y fácil de usar y manejar. Cuenta con una práctica manilla para poder transportarlo y una bolsa desechable o un vaso graduado reutilizable (se vende por separado), que pueden contener hasta 1000 ml de líquido. En caso de desbordamiento, el vaso cuenta con una válvula de seguridad que impide que los líquidos aspirados penetren en el aspirador. En la parte exterior de la tapa, el vaso está conectado a un filtro de bacterias, cuya función es bloquear las partículas sólidas, reducir la contaminación ambiental e impedir que salga líquido en caso de primer defecto.

El aspirador puede suministrarse con un estribo de pared que permite desengancharse rápidamente en situaciones de emergencia. El estribo cuenta con dos conectores que pueden conectarse a una fuente de alimentación de 12V, lo cual permite que el aspirador se recargue cuando está montado en el estribo de pared.

El aspirador puede funcionar con una batería recargable de 12,8V DC o con el alimentador conectado a la red eléctrica doméstica.

3 - CONTENIDO DEL EMBALAJE

El embalaje contiene lo siguiente:

- Un aspirador con batería recargable
- Un alimentador con cable eléctrico (cod.370021)
- Un filtro de protección de bacterias
- Juego de tubos (3 tubos de distintas longitudes)
- Un vaso graduado para contener la bolsa desechable
- Bolsa desechable de 1000 ml
- Un adaptador de reducción entre la cánula* estéril desechable y el tubo de conexión

- Conector con válvula para controlar la aspiración
- Una cánula desechable*
- Manual de instrucciones y garantía
- Una bolsa para aspirador con banderola

* La cánula debe cumplir con la Directiva 93/42 CEE relativa a los productos sanitarios y debe contar con el marcado CE.

**Los componentes 3 y 4 no entran en contacto con el paciente.

4 - OPCIONAL

- Toma de encendedor de cigarras para coches 12V DC (solo para recarga) con manuale de instrucciones
- Placa de pared con instrucciones.
- Vaso graduado reutilizable de 1000 ml

5 - CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

El nivel de vacío máximo y el flujo máximo que se indican en la tabla pueden obtenerse en funcionamiento continuo, en las siguientes condiciones ambientales:

- temperatura de -10 °C a 40 °C
- humedad relativ de 20% a 93%
- presión de 700 hPa a 1060 hPa

6 - CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El aparato puede almacenarse en las siguientes condiciones ambientales:

- temperatura de -15 °C a 40 °C
- humedad relativa de 0% a 93%
- presión de 700 hPa a 1060 hPa

⚠ Mientras se usa el aspirador, utilizar los equipos de protección individual necesarios.

7 - PREPARACIÓN DEL APARATO (Fig. A - B - C)

► **Con bolsa desechable**

- a.1.1) Colocar la bolsa desechable en el vaso (1).
- a.1.2) Conectar un extremo del primer tubo corto (14) a la bolsa desechable (13) con la leyenda "VACUUM" y el otro extremo al filtro de bacterias (5) con la leyenda "IN" orientada hacia la bolsa desechable.
- a.1.3) Conectar un extremo del segundo tubo corto (15) al lado libre del filtro de bacterias y el otro extremo del tubo a la toma de aspiración del aspirador (7).
- a.1.4) Conectar un extremo del tubo largo (16) a la bolsa desechable (13) en el adaptador con la leyenda "PATIENT". Conectar el otro extremo del tubo al adaptador para cánula (3) al cual se conectará la cánula desechable.

a.1.5) Controlar que todos los componentes estén montados correctamente.

► **Con vaso (se vende por separado)**

- a.2.1) Antes de montar el vaso, controlar que esté el flotador (9, 10 y 11).
- a.2.2) Colocar el vaso (1) en su alojamiento.
- a.2.3) Conectar el filtro de bacterias (5), con el lado con la leyenda "IN" orientado hacia la tapa del vaso (2), colocándolo en el alojamiento con la leyenda "VACUUM".
- a.2.4) Conectar el tubo corto (6) a la toma de aspiración del aspirador (7) y al filtro de bacterias (5).
- a.2.5) Conectar un extremo del tubo largo (4) a la tapa del vaso (2) en el adaptador con la leyenda "PATIENT". Conectar el otro extremo del tubo al adaptador para cánula (3) al cual se conectará la cánula desechable.
- a.2.6) Controlar que todos los componentes estén montados correctamente.

⚠ *La bolsa desechable es compatible con el vaso que se suministra en dotación con el aspirador.*

⚠ *El aspirador siempre debe usarse con el filtro de bacterias para evitar que la unidad de aspiración se contamine.*

8 - DESCRIPCIÓN DE LOS MANDOS Y LOS INDICADORES (FIG. D)

En la parte frontal del aspirador se encuentran (Fig. D):

- b.1) El botón ON/OFF luminoso de color verde para encendido (17).
- b.2) El vacuómetro con escala graduada en kPa para leer el vacío de aspiración (18).
- b.3) El pomo para regular el nivel mín. (mínimo) y máx. (máximo) del vacío de aspiración (19).
- b.4) Tres indicadores luminosos (verde, amarillo y rojo) que indican el estado de carga de la batería (20).
- b.5) Un indicador luminoso de color verde que señala la conexión del aspirador a la red eléctrica (21).

9 - USO DEL APARATO CON ALIMENTACIÓN POR RED ELÉCTRICA Y RECARGA DE BATERÍA (Fig. D - E - F)

Antes de usar el aspirador, cargar la batería por completo.

- c.1) Controlar que la alimentación de la red eléctrica coincida con la declarada en los datos de la placa del alimentador.
- c.2) Conectar la clavija (24) del alimentador a la toma del aspirador (22). Para ello, levantar la tapa de protección frente al agua (23). Con el cable de alimentación (26), conectar el otro extremo a la red eléctrica doméstica. c.3) Cuando el aparato está conectado a la red eléctrica, se enciende la luz verde (21) y se escucha una señal acústica.
- c.4) Durante la carga de la batería, los indicadores luminosos (20) marcan el estado de recarga. El indicador de color verde parpadea hasta que se completa la carga (seis horas aproximadamente) para luego quedar encendido.
- c.5) Si se presiona el botón de encendido (17), el aspirador se pone en funcionamiento.

⚠ *Si se usa el aspirador con alimentación por red eléctrica, la batería se recarga.*

⚠ *No encender el aspirador si el alimentador o los cables eléctricos están dañados.*

10 - USO DEL APARATO CON ALIMENTACIÓN POR BATERÍA INTERNA (Fig. D)

Una vez puesto en funcionamiento el aspirador, los indicadores luminosos específicos (20) se encienden para indicar el estado de la batería:

- El indicador luminoso verde señala que la batería está cargada.
- El indicador luminoso anaranjado señala que la batería está cargada al 30%.
- El indicador luminoso rojo, junto al indicador acústico continuo, señalan que la batería está descargada y, por lo tanto, la misma debe recargarse lo antes posible.

Nota = Con la batería cargada por completo y el indicador luminoso verde (20) encendido, el aspirador tiene una autonomía de 45 minutos aproximadamente con flujo libre. Cuando se enciende el indicador luminoso amarillo (20), quedan 15 minutos todavía de carga. Mientras que, cuando se enciende el indicador luminoso rojo (20), el aspirador debe ser alimentado de inmediato por red, para garantizar la continuidad del tratamiento del paciente y la recarga de la batería. El tiempo de funcionamiento es indicativo puesto que depende del estado de carga inicial de la batería. El indicador acústico continuo sigue funcionando hasta que el aparato se apaga o se conecta a la red.

⚠ *En caso de no usarse, recargar la batería una vez cada 6 meses como mínimo.*

⚠ *La batería tiene una vida promedio de 2 años, se recomienda cambiarla transcurrido dicho lapso.*

11 - PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y REGULACIÓN DEL NIVEL DE VACÍO (Fig. D)

d.1) Encender el aspirador presionando el botón luminoso verde (17). Una vez encendido, el botón se ilumina y el aspirador comienza a aspirar.

Con el pomo para regular el vacío (19), regular el nivel de vacío de la siguiente manera:

- d.2) Con un dedo, cerrar el extremo abierto de la cánula o el tubo.
- d.3) Girar el pomo (19) en el sentido de las agujas del reloj, para aumentar el nivel de vacío. En sentido contrario a las agujas del reloj, para disminuirlo. Leer el valor obtenido por el vacuómetro.
- d.4) Una vez seleccionado el valor del nivel de vacío, retirar el dedo de la cánula o el tubo.
- d.5) El aparato ya está listo para su uso.
- d.6) Para apagar el aparato, volver a presionar el botón luminoso verde (17).

N.B. = Se suministra en dotación un conector con válvula que permite regular el vacío sin tener que usar el pomo del panel de mandos del aspirador. Para regular el flujo, abrir la válvula y cerrar gradualmente el orificio con el dedo. Cuanto más cerrado esté el orificio, más alto es el nivel de vacío. Para evitar no aspirar líquidos, se recomienda vaciar el vaso antes de que el líquido llegue al flotador.

12 - ELIMINACIÓN DE LOS LÍQUIDOS CORPORALES Y LA BOLSA DESECHABLE

Es importante recordar que los líquidos aspirados que se hallan en el vaso están potencialmente infectados. Por lo tanto, los mismos deben eliminarse respetando los procedimientos previstos para dicho tipo de residuo.

En consecuencia, los vasos que se usan para recoger los líquidos corporales potencialmente infectados y los líquidos mismos deben eliminarse siguiendo los procedi-

mientos hospitalarios para dichos tipos de residuo. En el caso de uso domiciliario del aspirador, la prescripción médica para usarlo debería contener las instrucciones para eliminar los vasos desechables y los líquidos aspirados.

13 - LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ASPIRADOR

El aspirador puede limpiarse y desinfectarse con una esponja o un paño suave y humedecido con una solución desinfectante fría (por ej., solución de hipoclorito de sodio con concentración inferior al 2%) y siguiendo las instrucciones del fabricante. Controlar que la solución sea compatible con el material con el cual está fabricado el aspirador, de lo contrario, seguir los procedimientos hospitalarios.

⚠ *No lavar ni sumergir el aspirador en agua.*

⚠ *Para limpiar el aspirador, el mismo siempre debe estar apagado y desconectado de la red eléctrica.*

14 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL VASO REUTILIZABLE

Los vasos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse después de cada uso, tal como se describe a continuación:

Limpieza

Separar los componentes fundamentales del contenedor, tales como vaso graduado, tapa y flotador. Lavar muy bien todas las superficies del aparato con agua caliente a temperatura inferior a los 60°C. Secar cuidadosamente los componentes con un paño suave y no abrasivo.

Desinfección

Una vez lavados, todos los componentes del vaso reutilizable se sumergen en una solución desinfectante fría (como por ejemplo una solución de hipoclorito de sodio con concentración no superior al 2%) siguiendo las instrucciones del fabricante.

Esterilización

Colocar las piezas en un autoclave y efectuar un ciclo de esterilización con vapor a 121°C de temperatura, durante 15 minutos como mínimo (preferiblemente, no superar los 30 minutos). Prestar atención a situar el vaso graduado invertido (con el fondo hacia arriba). Las piezas pueden esterilizarse con vapor durante 15 ciclos como máximo, sin que las características de sus materiales sufran modificaciones que comprometan la funcionalidad de aquellas. La esterilización puede alterar el color o el aspecto de los componentes, pero esto no afectará el funcionamiento del dispositivo. De todos modos, luego de esterilizar las piezas se recomienda siempre inspeccionarlas visualmente antes de ensamblar.

15 - FILTRO DE BACTERIAS Y TUBOS DE CONEXIÓN

El filtro de bacterias y los tubos de conexión de PVC no pueden esterilizarse con vapor, sino que deben considerarse desechables. El filtro de bacterias debe cambiarse en caso de contaminación, amarilleo o disminución de las prestaciones del aspirador. El filtro de bacterias debe cambiarse cada vez que el aspirador se use en pacientes diferentes. En todo caso, se recomienda cambiar el filtro una vez cada 2 meses como mínimo.

16 - FLOTADOR DE SEGURIDAD

Durante las operaciones de limpieza y esterilización del vaso reutilizable, es necesario el flotador que se halla dentro de la tapa del vaso esté desmontado y, luego, sea vuelto a montar para usar el aparato. Las operaciones que deben realizarse son las siguientes:

Desmontaje (Fig.B)

- e.1) Abrir el vaso, extraer la guía del flotador (9) del adaptador que se encuentra en la tapa del vaso (12).
- e.2) Extraer el cuerpo del flotador (10) de la guía (9) y desmontar la válvula de goma.

Ensamblaje

- e.3) Colocar la válvula de goma (11) en el cuerpo del flotador (10) con la parte más ancha de la válvula orientada hacia arriba.
- e.4) Colocar el cuerpo del flotador (10) con la válvula (11) en la guía del flotador (9).
- e.5) Colocar la guía del flotador (10) en el adaptador que se encuentra en la tapa del vaso (12).
- e.6) Controlar que el flotador con válvula se mueva libremente por la guía.

17 - ELIMINACIÓN DEL ASPIRADOR

El aspirador y sus componentes están fabricados con materiales plásticos y metálicos. En caso de puesta fuera de servicio del aspirador, los mismos deben eliminarse respetando las normas vigentes.

18 - PROBLEMAS, CAUSAS POSIBLES Y SOLUCIONES

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
• El aparato no se enciende.	• Interruptor apagado. • Batería descargada. • Cable de alimentación desconectado.	• Presionar el interruptor. • Recargar la batería. • Conectar el cable de alimentación.
• El aparato no aspira.	• Tubos de conexión o filtro de bacterias colocados incorrectamente. • Tapa del vaso cerrada incorrectamente. • Bolsa desechable montada incorrectamente en el vaso. • Pomo para regular el vacío girado hasta el tope en sentido contrario a las agujas del reloj. • Flotador del vaso bloqueado.	• Colocar correctamente los tubos o el filtro en sus alojamientos, tal como se indica en las instrucciones. • Cerrar correctamente la tapa del vaso. • Colocar correctamente la bolsa desechable en el vaso. • Girar el pomo en el sentido de las agujas del reloj. • Desbloquear el flotador del vaso y controlar que esté libre para moverse en su alojamiento.

<ul style="list-style-type: none"> Las prestaciones del aparato no coinciden con las declaradas. 	<ul style="list-style-type: none"> Batería descargada. Alimentador conectado incorrectamente a la red eléctrica o al aspirador. Pomo para regular el vacío girado hasta el tope en sentido contrario a las agujas del reloj. Tapa del vaso cerrada incorrectamente. Bolsa desechable colocada incorrectamente en el vaso. Flotador del vaso bloqueado. Tubos de conexión defectuosos. Filtro de aire obstruido. 	<ul style="list-style-type: none"> Recargar la batería. Conectar correctamente el alimentador a la red eléctrica o al aspirador. Girar el pomo en el sentido de las agujas del reloj. Cerrar correctamente la tapa del vaso. Colocar correctamente la bolsa desechable en el vaso. Desbloquear el flotador del vaso y controlar que esté libre para moverse en su alojamiento. Reemplazar los tubos. Reemplazar el filtro de aire.
---	---	--

Si después de haber controlado lo indicado anteriormente el aspirador no funciona correctamente, es necesario realizar un control en un taller autorizado.

19 - DATOS TÉCNICOS

Alimentador	output 15V DC 4.0A 60W
Voltaje AIDAL	12V DC
Definición según Norma UNI EN ISO 10079-1	Alto vacío / alto flujo
Absorción a 12V DC	36 W
Nivel máximo de vacío	-80kPa (- 0,80 bar)
Flujo máximo de aire libre	30±4 l/min
Tiempo de carga de batería	7 horas aproximadamente
Tipo de batería	LiFePo4 12,8V DC 3,3 Ah
Autonomía con alimentación por batería	60 minutos (dependiendo del uso)
Tipo de funcionamiento	Continuo
Capacidad de la bolsa estándar	1000ml
Peso con bolsa de 1000ml	3,6 kg
Medidas: largo ancho alto	350mm 140mm 280mm
Clasificación según CEI EN 60601-1	<ul style="list-style-type: none"> Aparato clase II. Aparato con fuente de energía eléctrica interna. Aparato con parte aplicada tipo BF. Aparato no previsto para usarse ante una mezcla anestésica con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.
Clasificación según UNI EN ISO 10079-1	<ul style="list-style-type: none"> Aparato para alto vacío y alto flujo. Aparato adecuado para usar en "campo" y en ambulancias

20 - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El presente aparato cumple con los requisitos de la normativa CEI EN 60601-1-2:2015 sobre la compatibilidad electromagnética de productos sanitarios. La conformidad con los estándares de compatibilidad electromagnética no garantiza la inmunidad total del producto; algunos aparatos (teléfonos móviles, buscapersonas, etc.) pueden interrumpir su funcionamiento si se usan cerca de equipos sanitarios.

21 - ADVERTENCIAS

El producto está diseñado considerando especialmente la seguridad del paciente y el usuario. No obstante ello, es necesario respetar las siguientes advertencias.

- La batería de litio debe ser sustituida exclusivamente por personal autorizado.
- El aspirador solo debe ser usado por personal entrenado y calificado.

- No modificar el aparato sin autorización del fabricante.
- Antes de efectuar cualquier operación en el aspirador, leer atentamente las instrucciones y prestar mucha atención a las advertencias y modalidades de preparación y uso.
- Asegurarse de haber adoptado toda medida de precaución necesaria para evitar los peligros derivados del contacto accidental con sangre o con líquidos corporales.
- El aspirador solo debe usarse para aspirar, tal como se indica en el presente manual de instrucciones, en el capítulo FINALIDAD PREVISTA. No se autoriza otro uso.
- El aspirador no está previsto para usarse para drenaje torácico.
- El vacío generado en la toma de aspiración, en los tubos o el vaso puede constituir un peligro potencial.
- Los tubos de conexión (PVC) entre los distintos componentes son desechables.
- Si el filtro de bacterias y el flotador de seguridad no intervienen y el líquido aspirado entra en el aspirador, interrumpir de inmediato la alimentación eléctrica.
- El aparato está protegido contra el acceso a partes peligrosas y contra la caída vertical de gotas de agua (IP34). Cuando el aparato se encuentra en fase de recarga, ya no está garantizada la protección IP.
- Si el aspirador se moja, antes de conectarlo a la toma eléctrica o a la placa de soporte, asegurarse de haber secado bien las piezas con tensión.
- El aspirador no está previsto para usarse ante una mezcla anestésica con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- No tocar con las manos húmedas o mojadas las piezas con tensión eléctrica, por ejemplo, cable eléctrico, alimentador y botón de encendido.
- En caso de que el aspirador se caiga accidentalmente en el agua, el mismo únicamente puede sacarse después de haber interrumpido la alimentación eléctrica. Después de este suceso, el aspirador no puede usarse y requiere una revisión completa.
- Durante su uso, el aspirador debe mantenerse en una superficie rígida y horizontal, para evitar que salga líquido del vaso. El aparato no debe utilizarse en movimiento.
- Asegurarse de que la tapa cierre correctamente el vaso para evitar la salida accidental de líquidos.
- Durante su uso, el aspirador debe mantenerse lejos de fuentes de calor.
- El cable de alimentación y los tubos de conexión, por sus longitudes, podrían implicar un riesgo de estrangulamiento.
- Algunos componentes, por sus dimensiones reducidas, podrían ser ingeridos y, consecuentemente, provocar asfixia.
- Se recomienda cargar por completo el aspirador antes de usarlo.
- En caso de reacción alérgica por contacto con materiales del aspirador, ponerse en contacto con el médico.
- El fabricante ha establecido que la vida útil del aspirador es de 5 años, como mínimo, contados a partir del primer uso del aparato.
- La batería tiene una vida promedio de 2 años, se recomienda cambiarla transcurrido dicho lapso.
- Verifique la integridad del producto antes de usar. No elimine el aparato si está roto.

22 - GARANTÍA

Véase el certificado de garantía que se encuentra en el embalaje. Los accesorios y la batería solo están cubiertos por garantía contra defectos de fabricación. El fabricante se considera responsable de la seguridad, fiabilidad y prestaciones del aparato si este se usa según las instrucciones de uso y su finalidad prevista. El fabricante se considera responsable de la seguridad, fiabilidad y prestaciones del aparato si las reparaciones se efectúan en el establecimiento del fabricante o en un taller autorizado por él. En caso de que el usuario no respete las Instrucciones de uso y Advertencias incluidas en el presente manual, toda responsabilidad del fabricante, como así también las condiciones de garantía, se considerarán caducas.

23 - COPYRIGHT

La información incluida en el presente manual no puede ser usada para propósitos diferentes de los originales. El presente manual es propiedad de Air Liquide Medical Systems S.r.l. y, por lo tanto, no puede ser reproducido, total o parcialmente, sin autorización escrita por parte de Air Liquide Medical Systems S.r.l. Todos los derechos están reservados.

24 - ACTUALIZACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Con el fin de continuar mejorando sus prestaciones, seguridad y fiabilidad, todos los productos sanitarios fabricados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. se someten, periódicamente, a revisión y modificación. Por lo tanto, los manuales de instrucciones se modifican para asegurar su constante coherencia con las características de los aparatos lanzados al mercado. Si se pierde el manual de instrucciones que acompaña al aparato, puede solicitarse al fabricante una copia de la versión correspondiente al aparato suministrado. Para solicitar la copia, mencionar las referencias incluidas en la placa de datos.

Aspirador Cirúrgico modelo: AIDAL EMERGENCY

Antes de utilizar o dispositivo ler atentamente as presentes instruções.

1 - DESTINAÇÃO DE USO

O aspirador cirúrgico AIDAL EMERGENCY é um dispositivo portátil profissional destinado à aspiração de líquidos e outras substâncias do corpo humano. Pode ser utilizado para uso faríngeo ou para pacientes que passaram por traqueostomia. O grau de vácuo e o fluxo podem ser regulados. O aspirador AIDAL EMERGENCY não é destinado a ser utilizado para a drenagem torácica. O dispositivo é adequado para uso em situações de emergência e na ambulância.

O produto é conforme a restrição de uso de determinadas substâncias perigosas nos aparelhos elétricos e eletrónicos (Diretiva Europeia 2011/65/UE). Com base na sua destinação de uso, o aspirador AIDAL EMERGENCY é considerado dispositivo médico de Classe IIb nos termos da Diretiva 93/42 CEE sobre Dispositivos Médicos (e sucessivas atualizações) e, portanto, é marcado CE pelo fabricante que está sujeito a vigilância por parte de um Organismo Notificado.

2 - DESCRIÇÃO DO ASPIRADOR

O aspirador é simples de utilizar, robusto, compacto, silencioso e manejável. É equipado com uma prática alça de transporte e é fornecido com um saco descartável ou com um vaso graduado reutilizável (adquiridos separadamente) que podem conter até 1000ml de líquido. No vaso está presente uma válvula de segurança que impede que os líquidos aspirados penetrem no interior do aspirador no caso em que a quantidade máxima seja superada. Dentro da tampa o vaso está conectado a um filtro antibacteriano com a finalidade de bloquear partículas sólidas, reduzir a contaminação ambiental e bloquear o vazamento de líquido em caso de primeira falha.

O aspirador pode ser fornecido com um suporte de parede que permite um desengate rápido em situações de emergência. O suporte é equipado com dois contentores que podem ser conectados a uma fonte de alimentação de 12V permitindo a recarga do aspirador quando estiver instalado no suporte de parede.

O aspirador pode funcionar por meio de uma bateria recarregável de 12,8V DC ou com o alimentador conectado à rede elétrica doméstica.

3 - CONTEÚDO DA EMBALAGEM

A embalagem contém:

- o aspirador com uma bateria recarregável
- um alimentador com cabo elétrico (cod.370021)
- um filtro de proteção antibacteriano
- Kit de tubos (3 tubos com comprimentos diferentes)
- um vaso de recolha graduado para conter o saco descartável
- um saco descartável de 1000 ml
- um encaixe de redução entre a cânula* estéril descartável e o tubo de conexão
- Conector com válvula para o controlo da aspiração
- Uma cânula descartável*
- Instruções de uso e garantia
- bolsa tiracolo porta aspirador

* A cânula deve ser conforme a diretiva 93/42/CEE sobre os dispositivos médicos e deve ser marcada CE.

**Os componentes 3 e 4 não entram em contacto com o paciente

4 - OPCIONAL

- Tomada de acendedor de cigarros para automóvel 12V DC (apenas para a recarga) com instruções
- Placa de parede com instruções
- Vaso de recolha descartável de 1000ml

5 - CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

O grau de vácuo máximo e o fluxo máximo indicados na tabela podem ser obtidos em funcionamento contínuo às seguintes condições ambientais:

- Temperatura de -10 °C a 40 °C
- Humidade relativa de 20% a 93%
- Pressão de 700 hPa a 1060 hPa

6 - CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O aparelho pode ser armazenado com as seguintes condições ambientais:

- temperatura de -15 °C a 40 °C
- humidade relativa de 0% a 93%
- pressão de 700 hPa a 1060 hPa

⚠ Durante o uso do aspirador, utilizar os meios de proteção individuais necessários.

7 - PREPARAÇÃO DO APARELHO (Fig. A - B - C)

► Com saco descartável

- a.1.1) Inserir o saco descartável no vaso (1).
- a.1.2) Conectar uma extremidade do primeiro tubo curto (14) ao saco descartável (13) com a escrita "VACUUM" e a outra extremidade ao filtro antibacteriano (5) com a escrita "IN" virada para o saco descartável.
- a.1.3) Conectar uma extremidade do segundo tubo curto (15) ao lado livre do filtro antibacteriano e a outra extremidade do tubo à tomada de aspiração da unidade aspirante (7).
- a.1.4) Conectar uma extremidade do tubo longo (16) no saco descartável (13) no encaixe com a indicação "PATIENT". Conectar a outra extremidade do tubo ao encaixe para a cânula (3) que será conectada à cânula descartável.
- a.1.5) Assegurar-se de que todos os componentes estejam corretamente montados.

► Com vaso (adquirido separadamente)

- a.2.1) Verificar a presença da boia (9, 10, 11) antes de montar o vaso.
- a.2.2) Posicionar o vaso (1) no seu alojamento.
- a.2.3) Conectar o filtro antibacteriano (5) com o lado com a escrita "IN" virado para o lado da tampa do vaso (2), inserindo-o no alojamento apropriado "VACUUM".
- a.2.4) Conectar o tubo curto (6) à tomada de aspiração do aspirador (7) e ao filtro antibacteriano (5).
- a.2.5) Conectar uma extremidade do tubo longo (4) à tampa do vaso (2) no encaixe com a indicação "PATIENT". Conectar a outra extremidade do tubo ao encaixe para a cânula (3) que será conectada à cânula descartável.
- a.2.6) Assegurar-se de que todos os componentes estejam corretamente montados.

⚠ O saco descartável é compatível com o vaso fornecido com o aspirador.

⚠ O aspirador deve ser sempre utilizado com o filtro antibacteriano para evitar que venha a contaminar a unidade aspiradora.

8 - DESCRIÇÃO DOS COMANDOS E DOS INDICADORES (Fig. D)

No lado frontal do aspirador se encontram (Fig. D):

- b.1) o botão ON/OFF luminoso de cor verde para ligar (17).
- b.2) o vacuómetro com escala graduada em kPa para a leitura do vácuo de aspiração (18).
- b.3) o botão para a regulação min (mínimo) e max (máximo) do vácuo do aspirador (19).
- b.4) três indicadores luminosos (verde, amarelo, vermelho) indicam o estado de carga da bateria (20).
- b.5) um indicador luminoso verde que sinaliza a conexão do aspirador à rede elétrica (21).

9 - USO DO APARELHO COM ALIMENTAÇÃO DA REDE ELÉTRICA E RECARGA DA BATERIA (Fig. D - E - F)

Antes de utilizar o aspirador, carregar completamente a bateria.

- c.1) Verificar se a alimentação da rede elétrica corresponde àquela declarada na plaqueta presente no alimentador.
- c.2) Conectar a ficha (24) do alimentador à tomada do aspirador (22) levantando a tampa para a proteção da água (23). Conectar a outra extremidade à rede elétrica doméstica mediante o cabo de alimentação (26).
- c.3) O acendimento da luz verde (21) e um sinal sonoro indicará que o aparelho está conectado à rede elétrica.
- c.4) Durante o carregamento da bateria os indicadores luminosos (20) irão sinalizar o estado de recarga. O indicador verde irá lampear até atingir a carga completa (cerca de 6 horas) para depois ficar aceso.
- c.5) Premindo o botão de ligar (17), o aspirador começará a funcionar.

⚠ Utilizando o aspirador com alimentação da rede elétrica, a bateria é recarregada.

⚠ Não ligar o aspirador se o alimentador ou os cabos elétricos estiverem danificados.

10 - USO DO APARELHO COM ALIMENTAÇÃO DA BATERIA INTERNA (Fig. D)

Uma vez que se coloca o aspirador a funcionar, o acendimento dos indicadores luminosos (20) indicará o estado da bateria:

- O sinal luminoso verde indica que a bateria está carregada.
- O sinal luminoso alaranjado indica que a bateria está carregada em 30%.
- O sinal luminoso vermelho (20), o aspirador deve ser imediatamente alimentado pela rede a fim de garantir a continuidade do tratamento do paciente e recarregar a bateria. Os tempos de funcionamento são indicativos, pois dependem do estado de carga inicial da bateria. O sinal sonoro contínuo continua a funcionar até que o aparelho seja desligado ou seja conectado à rede.

Nota = Com a bateria completamente carregada e o sinal luminoso verde (20) aceso, o aspirador tem uma autonomia de cerca de 45 minutos com fluxo livre, ao acender o sinal luminoso amarelo (20) restam ainda 15 minutos de carga, enquanto ao acender o sinal luminoso vermelho (20), o aspirador deve ser imediatamente alimentado pela rede a fim de garantir a continuidade do tratamento do paciente e recarregar a bateria. Os tempos de funcionamento são indicativos, pois dependem do estado de carga inicial da bateria. O sinal sonoro contínuo continua a funcionar até que o aparelho seja desligado ou seja conectado à rede.

⚠ Em caso de não utilização, recarregar a bateria pelo menos uma vez a cada 6 meses.

⚠ A bateria tem uma vida média de 2 anos, após esse período é aconselhável substituí-la.

11 - COLOCAR A FUNCIONAR E REGULAÇÃO DO GRAU DE VÁCUO (Fig. D)

- d.1) Ligar o aspirador premindo o botão luminoso verde (17). Uma vez ligado, o botão se iluminará e começará a aspirar. Regular o grau de vácuo agindo no botão de regulação de vácuo (19) do seguinte modo:
- d.2) Fechar com o dedo a extremidade aberta da cânula ou do tubo.
- d.3) Virar o botão (19) no sentido horário para aumentar o vácuo. No sentido antihorário para diminuir-lo. Ler o valor obtido no vacuómetro.
- d.4) Uma vez escolhido o valor do vácuo, tirar o dedo da cânula ou do tubo.
- d.5) Agora o aspirador está pronto para o uso.
- d.6) Para desligar o aparelho, premir novamente o botão luminoso verde (17).

N.B.= Está incluído um conector com válvula que permite regular o vácuo sem agir no manípulo do painel de comando do aspirador. Para regular o fluxo, abrir a válvula e fechar o furo gradualmente com o dedo. Quanto mais fechado estiver o furo, maior é o grau de vácuo. A fim de evitar que os líquidos não sejam aspirados, aconselha-se esvaziar o vaso antes que o líquido atinja a boia.

12 - ELIMINAÇÃO DOS LÍQUIDOS CORPÓREOS E DO SACO DESCARTÁVEL

É importante recordar que os líquidos aspirados e contidos no vaso são potencialmente infetados e que, portanto, a sua eliminação deve ser feita respeitando os procedimentos

previstos para esse tipo de resíduo. A eliminação dos vasos, que são destinados à recolha dos líquidos corpóreos potencialmente infetados, assim como os próprios líquidos, deve ser efetuada seguindo os procedimentos hospitalares para esses tipos de resíduos. No caso de uso domiciliar, a prescrição médica para o uso do aspirador deve conter as instruções para a eliminação dos vasos descartável e dos líquidos aspirados.

13 - LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO ASPIRADOR

O aspirador pode ser limpo e desinfetado utilizando uma esponja ou um pano macio humedecido em uma solução desinfetante fria (como por ex., uma solução de sódio hipoclorito com concentração não superior a 2%), seguindo as instruções indicadas pelo produtor. Verificar se a solução é compatível com o material com o qual é realizado o aspirador, em alternativa, seguir os procedimentos hospitalares.

- ⚠ Não lavar ou não imergir o aspirador sob água.
- ⚠ A limpeza deve ser executada sempre com o aspirador desligado e desconectado da rede elétrica.

14 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO VASO REUTILIZÁVEL

Os vasos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados após cada uso, como descrito a seguir:

Limpeza

Separar os componentes fundamentais do conector, tais como o vaso graduado, a tampa e a boia. Lavar muito bem todas as superfícies do dispositivo empregando água quente à temperatura não superior a 60°C. Secar acuradamente os componentes utilizando um pano macio não abrasivo.

Desinfecção

Todos os componentes do vaso reutilizável depois de terem sido lavados podem ser mergulhados numa solução desinfetante fria (como por ex. uma solução com concentração de hipoclorito de sódio não superior a 2%), seguindo as instruções indicadas pelo fabricante.

Esterilização

Inserir as partes de autoclave e efetuar um ciclo de esterilização com vapor à temperatura de 121°C por pelo menos 15 minutos (preferivelmente não superar 30 minutos) com o cuidado de posicionar o vaso graduado virado (com o fundo para cima). A esterilização a vapor pode ser efetuada no máximo por 15 ciclos sem que as características dos materiais utilizados para os componentes sofram modificações que comprometam a sua funcionalidade. A esterilização pode alterar a cor ou aparência dos componentes, mas isto não afectará o funcionamento do dispositivo. Aconselha-se, de toda forma, um exame visual dos componentes antes de qualquer montagem após a esterilização.

15 - FILTRO ANTIBACTERIANO E TUBOS DE CONEXÃO

O filtro antibacteriano e os tubos de conexão em PVC não são esterilizáveis a vapor, mas devem ser considerados descartável. O filtro antibacteriano deve ser substituído em caso de contaminação, amarelecimento ou diminuição do desempenho do aspirador. O filtro deve ser substituído toda vez que o aspirador for utilizado em pacientes diferentes. Em todo caso, se aconselha substituir o filtro uma vez a cada dois meses.

16 - BOIA DE SEGURANÇA

Durante as operações de limpeza e esterilização do vaso reutilizável é necessário que a boia, dentro da tampa do vaso, seja desmontada e depois remontada para o uso, as operações a seguir são::

Desmontagem (Fig.B)

- e.1) Abrir o vaso, extrair a guia da boia (9) do encaixe na tampa do vaso (12).
- e.2) Extrair o corpo da boia (10) da guia (9) e desmontar a válvula de borracha.

Montagem

- e.3) Inserir a válvula de borracha (11) no corpo da boia (10) com a parte mais larga da válvula voltada para cima.
- e.4) Inserir o corpo da boia (10) com a válvula (11) na guia da boia (9).
- e.5) Inserir a guia da boia (10) no devido encaixe na tampa do vaso (12).
- e.6) Verificar se a boia equipada com válvula se move livremente na sua guia.

- ⚠ Antes de remover o filtro, adotar todas as precauções necessárias para a segurança do operador.

17 - ELIMINAÇÃO DO ASPIRADOR

O aspirador e os seus componentes são realizados com materiais plásticos e metálicos; a sua eliminação, em caso de colocação fora de uso, deve ocorrer no respeito das normativas vigentes.

18 - PROBLEMAS, POSSÍVEIS CAUSAS E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

PROBLEMAS	POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
• O aparelho não liga	• Interruptor desligado • Bateria descarregada • Cabo de alimentação não conectado	• Premir o interruptor • Recarregar a bateria. • Conectar o cabo de alimentação.
• O aparelho não aspira	• Tubos de conexão ou filtro antibacteriano não corretamente inseridos • Tampa do vaso não corretamente fechada • O saco descartável não está corretamente montado no vaso • Botão de regulação do vácuo girado até o fim no sentido anti-horário • Boia do vaso bloqueado	• Inserir corretamente os tubos ou o filtro nos respetivos lugares, como indicado nas instruções • Fechar corretamente a tampa do vaso • Inserir corretamente o saco descartável no vaso • Girar o botão no sentido horário • Desbloquear as boias no vaso, verificando que esteja livre de mover-se no seu lugar

PROBLEMAS	POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
• O desempenho do aparelho é diferente daquele declarado	• Batterie leer • Netzgerät nicht korrekt mit dem Stromnetz oder dem Sauggerät verbunden • Unterdruckregler ganz im Gegenuhrzeigersinn gedreht • Gefäßdeckel nicht korrekt geschlossen • Der Einwegsack ist nicht korrekt im Gefäß montiert • Gefäßschwimmer blockiert • Schadhafte Verbindungsschläuche • Verstopfter Luftfilter	• Die Batterie laden • Das Netzgerät korrekt mit dem Stromnetz oder dem Sauggerät verbinden • Den Regler im Uhrzeigersinn drehen • Den Deckel des Gefäßes korrekt schließen • Den Einwegsack korrekt einsetzen • Den Schwimmer im Gefäß freilegen und überprüfen, dass er sich frei in der Führung bewegen kann • Die Schläuche ersetzen • Den Luftfilter ersetzen

Se depois de ter controlado o acima indicado o aspirador não funcionar corretamente, será necessário verificar junto a um laboratório autorizado.

19 - DADOS TÉCNICOS

Alimentador	output 15V DC 4.0A 60W
Voltagem AIDAL	12V DC
Definição segundo Norma UNI EN ISO 10079-1	Alto vácuo/alto fluxo
Absorção a 12V DC	36 W
Grau de vácuo máximo	-80kPa (- 0,80 bar)
Fluxo máximo de ar livre	30±4 l/min
Tempo de carga da bateria	7 horas aproximadamente
Tipo de bateria	LiFePo4 12,8V DC 3,3 Ah
Autonomia com alimentação a bateria	60 minutos (depende de uso)
Tipo de funcionamento	Contínuo
Capacidade do saco descartável	1000ml
Peso com saco de 1000ml	3,6 kg
Dimensões: comprimento largura altura	350mm 140mm 280mm
Classificação segundo CEI EN 60601-1	• Aparelho de classe II. • Aparelho com fonte elétrica interna. • Aparelho com parte aplicada de tipo BF. • Aparelho não adequado ao uso em presença de mistura anestésica com ar, oxigénio ou protóxido de azoto.
Classificação segundo UNI EN ISO 10079-1:	• Aparelho para alto vácuo e alto fluxo • Aparelho adequado ao uso em "campo" e ao transporte em ambulância

20 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O presente dispositivo é conforme os requisitos da normativa CEI EN 60601-1:2015 em matéria de compatibilidade eletromagnética dos dispositivos médicos. A conformidade aos padrões de compatibilidade eletromagnética não garante a total imunidade do produto; alguns dispositivos (telemóveis, pager, etc.), se usados próximo a equipamentos médicos, podem interromper o seu funcionamento.

21 - ADVERTÊNCIAS

O produto foi concebido levando em consideração especial o cuidado com a segurança do paciente e do utilizador. Apesar disso, é necessário respeitar as seguintes advertências:

- A bateria de lítio deve ser substituída exclusivamente por pessoal autorizado
- O aspirador deve ser usado somente por pessoal treinado e qualificado.
- Não modificar esse aparelho sem a autorização do fabricante.
- Antes de efetuar qualquer operação no aspirador, ler atentamente as instruções, prestando atenção especial às advertências e às modalidades de preparação e de uso.
- Assegurar-se de ter adotado cada precaução a fim de evitar perigos decorrentes do contacto accidental com sangue ou líquidos corpóreos.
- O aspirador deve ser usado apenas para a aspiração como indicado neste manual de instruções, no capítulo Destinação de uso. Não é autorizado outro uso.
- O aspirador não é adequado à "drenagem torácica".
- O vácuo gerado à tomada de aspiração, nos tubos ou no vaso pode constituir um perigo potencial.
- Os tubos de conexão (PVC) entre os vários componentes são descartáveis.
- Se o filtro antibacteriano e a boia de segurança não intervir e o líquido aspirado entrar na unidade aspirante, interromper imediatamente a alimentação elétrica.
- O aparelho é protegido contra o acesso a partes perigosas e contra a queda vertical de gotas d'água (IP34). A proteção IP não é mais garantida quando o aparelho estiver em fase de recarregada.
- Caso a unidade seja molhada, assegurar-se de ter enxugado bem as partes sob tensão antes de conectá-la à tomada elétrica ou à placa de suporte.
- O aspirador não é adequado a um uso em presença de mistura anestésica com ar, oxigénio ou protóxido de azoto.
- Não tocar com mãos húmidas ou molhadas as partes sob tensão elétrica, tais como:

cabo eléctrico, alimentador e botão de ligar.

- Em caso de queda acidental em água, a unidade aspirante pode ser extraída apenas após ser interrompida a alimentação eléctrica. Após esse evento, a unidade aspirante não pode ser utilizada e requer uma revisão completa.
- Durante o uso, o aspirador deve ser mantido sobre uma superfície rígida horizontal para evitar o vazamento de líquido do vaso de recolha, o aparelho não deve ser utilizado em movimento.
- Assegurar-se de que a tampa feche corretamente o vaso de modo a evitar derrames acidentais dos líquidos.
- Durante o uso, o aspirador deve ser mantido longe de fontes de calor.
- O cabo de alimentação e os tubos de conexão, pelo seu comprimento, podem comportar um risco de estrangulamento.
- Alguns componentes pelas suas dimensões reduzidas, podem ser ingeridos causando sufocamento.
- Aconselha-se carregar completamente o aspirador antes do uso.
- No caso de reacção alérgica devida ao contacto com os materiais do presente dispositivo, dirigir-se ao seu médico.
- O fabricante definiu uma duração da vida útil de pelo menos 5 anos a partir do primeiro uso.
- A bateria tem uma vida média de 2 anos, após esse período é aconselhável substituí-la.
- Verificar a integridade do produto antes do uso. Não utilizar o aparelho se apresentar ruturas.

22 - GARANTIA

Ver certificado de garantia presente na embalagem. Os acessórios e a bateria são cobertos por garantia apenas contra defeitos de fabrico. O fabricante se considera responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do aparelho se o mesmo for utilizado conforme as instruções de uso e a sua destinação de uso. O fabricante se considera responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do aparelho se as reparações forem efetuadas junto ao próprio fabricante ou um laboratório autorizado por ele. No caso de falta de respeito das instruções de uso e das Advertências contidas no presente manual por parte do utilizador, toda responsabilidade do fabricante e as condições de garantia serão consideradas nulas.

23 - COPYRIGHT

Todas as informações contidas no presente manual não podem ser usadas para finalidades diferentes das originais. Este manual é de propriedade da Air Liquide Medical Systems S.r.l. e não pode ser reproduzido, inteiramente ou em parte, sem autorização por escrito por parte da Air Liquide Medical Systems S.r.l. Todos os direitos são reservados.

24 - ATUALIZAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A fim de melhorar continuamente o desempenho, a segurança e a confiabilidade, todos os dispositivos médicos produzidos pela Air Liquide Medical Systems S.r.l. estão periodicamente sujeitos a revisão e a modificações. Os manuais de instrução, portanto, são modificados para assegurar a sua constante coerência com as características dos dispositivos colocados no mercado. No caso em que o manual de instrução que acompanha o presente dispositivo for perdido, é possível obter do fabricante uma cópia da versão correspondente ao dispositivo fornecido, citando as referências indicadas na placa dos dados.

Ssak chirurgiczny model AIDAL EMERGENCY

Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy uważnie przeczytać poniższe instrukcje.

1 - PRZEZNACZENIE

Ssak chirurgiczny AIDAL EMERGENCY jest urządzeniem przenośnym do użytku profesjonalnego, przeznaczonym do zasysania płynów i innych substancji z organizmu człowieka. Nadaje się do odsysania wydzielin z gardła i leczenia pacjentów z tracheostomią. Siła ssania i przepływ płynu mogą być regulowane. Ssak AIDAL EMERGENCY nie jest przeznaczony do drenażu klatki piersiowej. Urządzenie nadaje się do wykorzystania w sytuacjach awaryjnych, a do karetki. Produkt jest zgodny z ograniczeniami dotyczącymi stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (dyrektywa europejska 2011/65/UE). Ze względu na przeznaczenie, ssak chirurgiczny AIDAL EMERGENCY jest uważany za wyrób medyczny klasy IIb, zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG (i późniejszymi zmianami), dlatego jest oznaczony znakiem CE przez producenta, którego zgodność określa notyfikowana jednostka certyfikująca.

2 - OPIS URZĄDZENIA

Ssak jest urządzeniem podręcznym, o wytrzymałej i zwartej budowie, cichym i łatwym w obsłudze. Jest wyposażony w uchwyt do wygodnego transportowania i jednorazowy worek lub zbiornik wielokrotnego użytku z podziałką (do zakupienia oddzielnie), które mogą pomieścić do 1000 ml płynu. Zbiornik zawiera zawór bezpieczeństwa, który zapobiega przedostaniu się zassanych płynów do wnętrza ssaka, gdy ich ilość przekroczy maksymalną, możliwą do pomieszczenia poziom. Na zewnątrz pokrywy, zbiornik jest podłączony do filtra antybakteryjnego, który ma za zadanie zatrzymać cząstki stałe, zmniejszyć skażenie otoczenia i zapobiec wydostaniu się płynów w przypadku usterki urządzenia. Ssak może być wyposażony w uchwyt ścienny, który w nagłych wypadkach umożliwi szybkie zdjęcie urządzenia. Uchwyt zawiera dwa złącza, które mogą być podłączone do źródła zasilania z napięciem 12 V, umożliwiając tym samym ładowanie akumulatora ssaka, gdy jest on zamontowany na uchwycie ściennym. Ssak może funkcjonować będąc zasilany z doładowywanych baterii 12,8V DC lub z zasilacza podłączanego do gniazdka domowej sieci elektrycznej.

3 - ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

- Opakowanie zawiera:
- ssak z akumulatorem
 - zasilacz z przewodem zasilania (cod.370021)
 - Filtr antybakteryjny
 - zestaw rurek (3 rurki o różnych długościach)
 - Zbiornik z podziałką do umieszczenia worka jednorazowego użytku
 - worek jednorazowy o poj. 1000 ml
 - złącze redukcyjne do połączenia jałowej jednorazowej kaniuli* z drenem
 - złączka z zaworem regulacji ssania
 - kaniula jednorazowego użytku*
 - instrukcje obsługi z gwarancją
 - torbę z paskiem na ramię do ssaka

*Kaniula powinna być wykonana zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych i musi być oznakowana CE.

**Komponenty 3 i 4 są w bezpośrednim kontakcie z pacjentem

4 - WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- Wtyczka do gniazda zapalniczkowego samochodowej 12V DC (tylko do naładowania) z

instrukcjami

- Uchwyt ścienny z instrukcją obsługi
- Zbiornik o poj. 1000 ml z podziałką

5 - WARUNKI PRACY

Wskazane maksymalne wartości podciśnienia i przepływu mogą być otrzymane podczas pracy ciągłej w niżej podanych warunkach otoczenia:

- temperatura od -10 °C do 40 °C
- wilgotność względna od 20% do 93%
- ciśnienie od 700 hPa do 1060 hPa

6 - WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Urządzenie może być przechowywane w niżej wskazanych warunkach otoczenia:

- temperatura od -15 °C do 40 °C
- wilgotność względna od 0% do 93%
- ciśnienie od 700 hPa do 1060 hPa

⚠ W trakcie użytkowania ssaka należy stosować niezbędne środki ochrony indywidualnej.

7 - PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA (Rys. A - B - C)

► z jednorazowym workiem

- a.1.1) Umieścić jednorazowy worek w zbiorniku (1).
- a.1.2) Podłączyć jedną końcówkę pierwszej krótkiej rurki (14) do jednorazowego worka (13) z napisem „VACUUM”, a drugą końcówkę do filtra antybakteryjnego (5) z napisem „IN”, skierowaną w kierunku worka jednorazowego użytku.
- a.1.3) Podłączyć jedną z końcówek drugiej krótkiej rurki (15) do wolnej strony filtra antybakteryjnego i drugą do wlotu powietrza jednostki ssącej (7).
- a.1.4) Podłączyć jedną z końcówek długiej rurki (16) do jednorazowego worka (13) w miejscu złącza z napisem „PATIENT”. Drugą końcówkę rurki należy podłączyć do złącza dla kaniuli (3), do której będzie podłączona kaniula jednorazowego użytku.
- a.1.5) Upewnić się, że wszystkie komponenty są ze sobą prawidłowo połączone.

► ze zbiornikiem (do zakupienia oddzielnie)

- a.2.1) Przed zamontowaniem zbiornika sprawdzić obecność pływaka przelewowego (9, 10, 11).
- a.2.2) Umieścić zbiornik (1) w przeznaczonym dla niego miejscu.
- a.2.3) Podłączyć filtr antybakteryjny (5) od strony z napisem „IN”, zwrócony w kierunku pokrywy zbiornika (2), umieszczając go w specjalnym gnieździe „VACUUM”.
- a.2.4) Podłączyć krótką rurkę (6) do wlotu powietrza ssaka (7) i filtra antybakteryjnego (5).
- a.2.5) Podłączyć jedną z końcówek długiej rurki (4) do pokrywy zbiornika (2) w miejscu złącza z napisem „PATIENT”. Drugą końcówkę rurki należy podłączyć do złącza dla kaniuli (3), do której będzie podłączona kaniula jednorazowego użytku.
- a.2.6) Upewnić się, że wszystkie komponenty są ze sobą prawidłowo połączone.

⚠ Opisany jednorazowy worek jest kompatybilny ze zbiornikiem będącym w wyposażeniu ssaka chirurgicznego.

⚠ Ssak należy zawsze używać z filtrem antybakteryjnym, aby zapobiec skażeniu jednostki ssącej.

8 - OPIS PRZYCISKÓW I WSKAŹNIKÓW (Rys. D)

Na frontalnej części ssaka obecne są (Rys. D):

- b.1) Podświetlany przycisk ON/OFF zielonego koloru do włączenia urządzenia (17)
- b.2) Próżniomierz ze skalą w kPa do pomiaru siły ssania (18)
- b.3) Pokrętko do regulacji min (minimalnej) i max (maksymalnej) siły ssania (19)
- b.4) Trzy podświetlane wskaźniki (zielony, żółty i czerwony) sygnalizujące stan naładowania baterii (20)
- b.5) Podświetlany zielony wskaźnik sygnalizujący podłączenie ssaka do sieci elektrycznej (21)

9 - UŻYTKOWANIE URZĄDZENIA ZASILANEGO Z SIECI ELEKTRYCZNEJ I ŁADOWANIE BATERII (Rys. D - E - F)

Przed rozpoczęciem użytkowania ssaka należy całkowicie naładować baterię akumulatora.

- c.1) Sprawdzić, czy wartość zasilania sieciowego odpowiada wskazanej na tabliczce identyfikacyjnej zasilacza.
- c.2) Podłączyć wtyczkę (24) zasilacza do gniazda ssaka (22) po wcześniejszym zdjęciu zaślepek zabezpieczających przed wodą (23). Podłączyć drugi koniec do gniazda domowej sieci elektrycznej przy użyciu przewodu zasilającego (26).
- c.3) Podświetlenie się zielonego wskaźnika (21) i włączenie sygnału dźwiękowego wskazuje, że urządzenie jest podłączone do sieci zasilającej.
- c.4) Podczas ładowania baterii akumulatora podświetlane wskaźniki (20) będą sygnalizować stan jej naładowania. Zielony wskaźnik będzie migał aż do całkowitego naładowania się akumulatora (około 6 godzin), po czym podświetli się światłem stałym.
- c.5) Nacisnąć przycisk włączeniowy (17). Urządzenie włączy się i będzie gotowe do pracy.

⚠ *Użytkowanie ssaka zasilanego z sieci elektrycznej powoduje automatyczne ładowanie baterii akumulatora.*

⚠ *Zabrania się włączania urządzenia, gdy zasilacz lub przewody elektryczne są uszkodzone.*

10 - UŻYTKOWANIE URZĄDZENIA ZASILANEGO Z WEWNĘTRZNEGO AKUMULATORA (Rys. D)

Po włączeniu ssaka, podświetlenie się wskaźników (20) będzie sygnalizować stan naładowania baterii akumulatora:

- Zielony podświetlany wskaźnik sygnalizuje naładowaną baterię akumulatora.
- Żółty podświetlany wskaźnik sygnalizuje stan naładowania baterii akumulatora w 30%.
- Czerwony podświetlany wskaźnik, połączony z ciągłym sygnałem dźwiękowym, wskazuje rozładowaną baterię akumulatora i konieczność jak najszybszego jej naładowania.

Uwaga: Przy całkowicie naładowanej baterii i podświetlonym zielonym (20) wskaźniku, czas autonomicznej pracy urządzenia przy swobodnym przepływie wynosi około 45 minut. Po podświetleniu się żółtego (20) wskaźnika pozostaje jeszcze 15 minut czasu pracy, z kolei podświetlenie się czerwonego (20) wskaźnika sygnalizuje natychmiastową konieczność podłączenia urządzenia do zasilania sieciowego, aby zapewnić ciągłość przeprowadzanej terapii i naładowanie baterii. Wskazane czasy pracy mają charakter intrykatywny, gdyż zależą od początkowego stanu naładowania baterii. Ciągły sygnał dźwiękowy trwa do czasu wyłączenia urządzenia lub podłączenia go do sieci zasilania.

⚠ *W przypadku dłuższego nieużytkowania urządzenia zalecamy naładować baterię przynajmniej raz na 6 miesięcy.*

⚠ *Okres eksploatacji baterii wynosi mniej więcej 2 lata. Po upływie tego czasu zalecamy ją wymienić.*

11 - URUCHOMIENIE I REGULACJA SIŁY SSANIA (Rys. D)

d.1) Włączyć ssak naciśnięciem zielonego podświetlanego przycisku (17). Po włączeniu, przycisk podświetli się i uruchomi się ssanie.

Wyregulować siłę ssania przy użyciu pokrętki do regulacji podciśnienia (19) w niżej opisany sposób:

- d.2) Zatkać palcem otwartą końcówkę kaniuli lub rurki.
- d.3) Okręcić w prawo pokrętko (19), aby zwiększyć siłę ssania. W celu zmniejszenia jej, okręcić pokrętko w lewo. Odczytać wartość wskazaną na próżniomierzu.
- d.4) Po wybraniu siły ssania, zdjąć palec z kaniuli lub rurki.
- d.5) Na tym etapie ssak jest gotowy do użycia.
- d.6) Aby wyłączyć ssak, wystarczy ponownie nacisnąć zielony podświetlany przycisk (17).

NB. = W wyposażeniu znajduje się złączka z zaworem umożliwiającą regulację próżni bez używania pokrętki znajdującego się na panelu sterowania ssaka. Aby wyregulować natężenie przepływu, otworzyć zawór i stopniowo zamknąć palcem otwór. Im otwór jest bardziej zamknięty tym stopień próżni jest wyższy. Aby zapobiec sytuacji, w której płyny nie są zasysane, zalecamy opróżnić zbiornik zanim ilość płynu osiągnie poziom pływak.

12 - USUWANIE PŁYNÓW USTROJOWYCH I WORKA JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Przypominamy, że zassane i zebrane w zbiorniku płyny są materiałem potencjalnie zakaźnym, dlatego ich usuwanie musi odbywać się zgodnie z procedurami przewidzianymi dla tego rodzaju odpadów. Usuwanie zbiorników przeznaczonych do gromadzenia potencjalnie zakaźnych płynów ustrojowych, jak też same płyny, musi być wykonane zgodnie z procedurami szpitalnymi dotyczącymi obchodzenia się z tego typu odpadami. W przypadku użyciu domowego, zalecenie lekarza dotyczące zastosowania ssaka powinno zawierać instrukcje w zakresie usuwania jednorazowych zbiorników i odprowadzonych płynów.

13 - MYCIE I DEZYNFEKCJA SSKA

Ssak może być myty i dezynfekowany przy użyciu gąbki lub miękkiej szmatki zwilżonej zimnym środkiem dezynfekującym (np. roztworem podchlorynu sodu w stężeniu nieprzekraczającym 2%) stosując się do wskazań producenta. Upewnić się, że roztwór nadaje się do mycia materiału, z którego jest wykonany ssak. W przeciwnym wypadku stosować się do procedur szpitalnych.

⚠ *Nie myć pod strumieniem wody, ani nie zanurzać w niej ssaka.*

⚠ *Ssak należy zawsze myć po wyłączeniu go i odłączeniu od sieci zasilania.*

14 - MYCIE I STERYLIZACJA ZBIORNIKA WIELORAZOWEGO UŻYTKU

Zbiorniki muszą być myte i sterylizowane po każdym użyciu w niżej opisany sposób:

Mycie

Oddzielić główne komponenty pojemnika: zbiornik z podziałką, pokrywę i pływak. Umyć dokładnie wszystkie powierzchnie urządzenia przy użyciu ciepłej wody o temperaturze nieprzekraczającej 60 °C. Osuszyć dokładnie wszystkie części przy użyciu miękkiej i nierysującej powierzchni szmatki.

Dezynfekcja

Po umyciu, wszystkie elementy składowe zbiornika wielorazowego użytku mogą być zanurzone w zimnym roztworze środka dezynfekującego (jak np. roztwór <2% podchlorynu sodu), zgodnie z zaleceniami producenta środka dezynfekującego.

Sterylizacja

Umieścić komponenty w autoklawie i wykonać cykl sterylizacji parą wodną w temperaturze 121 °C przez przynajmniej 15 minut (w miarę możliwości zalecamy nie przekraczać 30 minut) pamiętając, aby odwrócić zbiornik z podziałką do góry dnem. Sterylizacja parą wodną może być wykonana przez maksymalnie 15 cykli bez obawy, że materiały, z których są wykonane komponenty ulegną zniszczeniu, które mogłoby niekorzystnie wpłynąć na pracę urządzenia. Sterylizację można zmieniać kolor lub wygląd tyłu składników, ale nie ma wpływu na działanie urządzenia. Mimo to, po każdym cyklu sterylizacji i przed zamontowaniem części zalecamy sprawdzić wzrokowo stan komponentów.

15 - FILTR ANTYBAKTERYJNY I RURKI ŁĄCZĄCE

Filtr antybakteryjny i rurki łączące są wykonane z PVC i nie mogą być sterylizowane parą wodną, lecz powinny być traktowane jako komponenty jednorazowego użytku. Filtr antybakteryjny należy wymienić w przypadku skażenia, zażółknięcia lub zmniejszenia się wydajności ssaka. Jeśli ssak jest wykorzystywany do zabiegów na różnych pacjentach, filtr należy wymienić po każdym użyciu. W każdym razie zalecamy wymieniać filtr przynajmniej raz na dwa miesiące.

16 - PŁYwak BEZPIECZEŃSTWA

Przed umyciem i wysterylizowaniem zbiornika wielorazowego użytku należy wyjąć pływak przelewowy obecny wewnątrz pokrywy zbiornika. Po umyciu i wysterylizowaniu należy umieścić go z powrotem na swoim miejscu. W tym celu należy wykonać niżej opisane czynności:

Demontaż (Rys. B)

- e.1) Otworzyć zbiornik, wyjąć prowadnicę pływak (9) ze złącza na pokrywie zbiornika (12).
- e.2) Wyciągnąć korpus pływak (10) z prowadnicy (9) i zdemontować gumowy zawór.

Montaż

- e.3) Umieścić gumowy zawór (11) w korpusie pływak (10) w taki sposób, aby szersza część zaworu była skierowana ku górze.
- e.4) Włożyć korpus pływak (10) z zaworem (11) do prowadnicy pływak (9).
- e.5) Umieścić prowadnicę pływak (10) w złączu na pokrywie zbiornika (12).
- e.6) Sprawdzić, czy pływak z zaworem może swobodnie przemieszczać się w prowadnicy.

17 - USUWANIE URZĄDZENIA

Ssak chirurgiczny i tworzące go części są wykonane z tworzywa sztucznego i metalu. W przypadku zakończenia okresu eksploatacji urządzenia, usuwanie tych materiałów musi być wykonane z uwzględnieniem obowiązujących w tym zakresie przepisów.

18 - PROBLEMY, MOŻLIWE PRZYCZYNY I ROZWIĄZANIA

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
• Urządzenie nie włącza się	• Włącznik jest wyłączony • Rozładowana bateria • Przewód zasilania nie jest podłączony	• Nacisnąć przycisk włączeniowy • Naładować baterię akumulatora • Podłączyć przewód zasilania
• Urządzenie nie zasysa	• Nieprawidłowo założone rurki łączące lub filtr antybakteryjny • Nieprawidłowo zamknięta pokrywa zbiornika • Nieprawidłowo założony jednorazowy worek w zbiorniku • Pokrętko do regulacji siły ssania jest całkowicie okręcone w lewo • Zablokowany pływak zbiornika	• Założyć w prawidłowy sposób rurki lub filtr w ich miejscach, tak jak to opisano w instrukcjach • Zamknąć dokładnie pokrywę zbiornika • Umieścić prawidłowo jednorazowy worek w zbiorniku • Okręcić pokrętko w prawo • Odblokować pływak zbiornika sprawdzając, czy może przemieszczać się swobodnie
PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
• Wydajność urządzenia nie odpowiada określonej przez producenta.	• Rozładowana bateria. • Nieprawidłowo podłączony zasilacz do sieci zasilania lub ssaka. • Pokrętko do regulacji siły ssania jest całkowicie okręcone w lewo. • Pokrywa zbiornika jest niedokładnie zamknięta. • Nieprawidłowo założony jednorazowy worek w zbiorniku. • Zablokowany pływak zbiornika.	• Naładować baterię akumulatora. • Podłączyć prawidłowo zasilacz do sieci zasilania lub ssaka. • Okręcić pokrętko w prawo. • Zamknąć dokładnie pokrywę zbiornika. • Umieścić jednorazowy worek w prawidłowy sposób. • Odblokować pływak zbiornika sprawdzając, czy może przemieszczać się swobodnie. • Wymienić rurki. • Wymienić filtr powietrza.
	• Uszkodzone rurki łączące. • Zatkany filtr powietrza.	

Jeśli po wykonaniu wyżej opisanych czynności urządzenie nadal nie działa w prawidłowy sposób, należy oddać je do przeglądu w autoryzowanym centrum.

19 - DANE TECHNICZNE

Zasilacz	output 15V DC 4.0A 60W
Napięcie AIDAL	12V DC
Definicja wg normy PN-EN ISO 10079-1	Wysokie podciśnienie/duży przepływ
Pobierany prąd 12V	36 W
Stopień maksymalnego podciśnienia	-80 kPa (- 0.80 bar)
Maksymalny przepływ powietrza	30±4 l/min
Czas ładowania baterii	około 7 godzin
Rodzaj baterii	LiFePo4 12,8V DC 3,3 Ah
Czas autonomii pracy na baterii	60 minut (zależy od sposobu użytkowania)
Rodzaj pracy	ciągły
Pojemność worka jednorazowego użytku	1000 ml
Waga z workiem jednorazowego użytku	3,6 kg
Wymiary: długość szerokość wysokość	350 mm 140 mm 280 mm
Klasyfikacja wg normy IEC-EN 60601-1	<ul style="list-style-type: none"> • Urządzenie klasy II. • Urządzenie zasilane z wewnętrznego źródła. • Urządzenie z dołączoną częścią typu BF. • Urządzenie nie jest odpowiednie do użytku w obecności mieszaniny środków znieczulenia ogólnego z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.
Klasyfikacja zgodnie z normą PN-EN ISO 10079-1:	<ul style="list-style-type: none"> • Wysokie podciśnienie/duży przepływ • Urządzenie przeznaczone do użytkowania podczas interwencji w terenie lub w trakcie transportu pacjenta karetką.

20 - KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Opisane urządzenie jest zgodne z wymaganiami określonymi w normie IEC-EN 60601-1-2:2015 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej urządzeń medycznych. Zgodność z wymaganiami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej nie gwarantuje całkowitej odporności produktu. Niektóre urządzenia (telefony komórkowe, pagers, itp.) używane w pobliżu sprzętu medycznego mogą zatrzymać jego pracę.

21 - OSTRZEŻENIA

Produkt został zaprojektowany ze szczególnym zwróceniem uwagi na bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika. Mimo to, należy mieć na uwadze niżej podane ostrzeżenia.

- Akumulator litowy może być wymieniany tylko przez uprawnionych pracowników
- Ssak może być użytkowany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel.
- Zabrania się modyfikowania urządzenia bez zezwolenia producenta.
- Przed wykonaniem jakichkolwiek czynności przy urządzeniu należy uważnie zapoznać się z instrukcjami, zwracając szczególną uwagę na ostrzeżenia i sposób przygotowania go do użytku.
- Upewnić się, że podjęto wszelkie środki ostrożności, aby zapobiec zagrożeniom wynikającym z przypadkowego kontaktu z krwią lub płynami ustrojowymi.
- Ssak musi być użytkowany wyłącznie do zasysania, tak jak to określono w poniższych instrukcjach w punkcie „Przeznaczenie”. Każde inne zastosowanie jest zabronione.
- Ssak nie nadaje się do drenażu klatki piersiowej.

- Podciśnienie wytworzone we wlocie powietrza, rurkach lub zbiorniku może stanowić potencjalne zagrożenie.
- Rurki łączące poszczególne komponenty są jednorazowego użytku (PVC).
- Jeśli filtr antybakteryjny i pływak bezpieczeństwa nie zadziałają, a zasysany płyn dostanie się do jednostki ssącej, należy natychmiast odłączyć urządzenie od zasilania elektrycznego.
- Dostęp do niebezpiecznych elementów urządzenia jest zabezpieczony. Urządzenie jest chronione przed spadającymi pionowo kroplami wody (IP34). Ochrona IP nie jest gwarantowana, gdy urządzenie jest w trakcie ładowania.
- W przypadku zamoczenia się jednostki ssącej, przed ponownym podłączeniem urządzenia do gniazdka elektrycznego lub uchwytu należy dokładnie osuszyć części będące pod napięciem.
- Ssak nie nadaje się do użytku w obecności mieszaniny środków znieczulenia z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.
- Nie wolno dotykać wilgotnymi lub mokrymi rękami części będących pod napięciem, np. kabla zasilania, zasilacza i przycisku do włączenia urządzenia.
- Jeśli urządzenie wpadnie do wody, jednostkę ssącą można wyjąć tylko po uprzednim odłączeniu go od zasilania elektrycznego. W takiej sytuacji jednostka ssąca nie może być użytkowana i wymaga całkowitego przeglądu.
- W trakcie użytkowania urządzenie należy ustawić na płaskiej i stabilnej powierzchni, aby zapobiec wydostawaniu się płynu ze zbiornika. Nie wolno korzystać z urządzenia trzymając je w ręku lub gdy jest przemieszczane.
- Upewnić się, że pokrywa prawidłowo zamyka zbiornik, aby zapobiec przypadkowemu wydostaniu się płynu.
- W trakcie użytkowania, ssak należy trzymać z dala od źródeł ciepła.
- Długi przewód zasilania i rurki łączące mogą stwarzać ryzyko uduszenia.
- Niektóre części, ze względu na ich niewielkie rozmiary, mogą być połknięte i przyczynić się do uduszenia.
- Przed użyciem ssaka zalecamy całkowicie naładować baterię.
- W przypadku reakcji alergicznej w wyniku kontaktu z materiałami, z których jest wykonane urządzenie, należy skontaktować się z lekarzem.
- Producent określił okres eksploatacji urządzenia na co najmniej 5 lat od momentu pierwszego użycia.
- Okres eksploatacji baterii wynosi mniej więcej 2 lata. Po upływie tego czasu zalecamy ją wymienić
- Sprawdzić kompletność produktu przed użyciem. Nie używać urządzenia jeśli nosi ślady uszkodzenia.

22 - GWARANCJA

Patrz certyfikat gwarancyjny dołączony do opakowania. Akcesoria i baterię obejmuje gwarancja na wady produkcyjne. Producent jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo, skuteczność i osiągi urządzenia jeżeli jest ono użytkowane zgodnie z instrukcjami obsługi i do celów, do których zostało przeznaczone. Producent jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo, skuteczność i osiągi urządzenia pod warunkiem, że naprawy są wykonywane w jego zakładzie lub autoryzowanym warsztacie. W przypadku nieprzestrzegania przez użytkownika Instrukcji obsługi i Ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji odpowiedzialność i warunki gwarancji zostaną uznane za nieważne.

23 - PRAWA AUTORSKIE

Wszystkie informacje zawarte w niniejszych instrukcjach nie mogą być wykorzystywane dla celów innych niż te, dla których zostały pierwotnie przeznaczone. Poniższe instrukcje są własnością Air Liquide Medical Systems S.r.l. i nie mogą być powielane, w całości lub częściowo, bez pisemnego upoważnienia producenta Air Liquide Medical Systems S.r.l. Wszelkie prawa są zastrzeżone.

24 - AKTUALIZACJA DANYCH TECHNICZNYCH

W celu ciągłej poprawy wydajności, bezpieczeństwa i niezawodności, wszystkie wyroby medyczne produkowane przez Air Liquide Medical Systems S.r.l. są poddawane okresowym kontrolom i zmianom. Instrukcje obsługi są ciągle aktualizowane, aby dostosować informacje dotyczące charakterystyk urządzeń wprowadzonych do sprzedaży. W przypadku zagubienia poniższych instrukcji obsługi, można zamówić i uzyskać od producenta dodatkową kopię wersji instrukcji odpowiadającą dostarczonemu urządzeniu, podając w zamówieniu dane zamieszczone na tabliczce znamionowej.

Chirurgische aspirator model: AIDAL EMERGENCY

Alvorens het apparaat te gebruiken, aandachtig de gebruiksinstructies lezen.

1 - GEBRUIKSBESTEMMING

De chirurgische aspirator AIDAL EMERGENCY is een draagbaar professioneel apparaat, bestemd voor de aspiratie van vloeistoffen en andere stoffen uit het menselijk lichaam. Het apparaat kan gebruikt worden voor de keelholte en voor tracheotomie patiënten. De vacuümgraad en debiet kunnen geregeld worden. De AIDAL EMERGENCY aspirator is niet bestemd voor thoraxdrainage. Het apparaat is geschikt voor gebruik in noodsituaties en in de ambulance. Het product voldoet aan de Europese richtlijn 2011/65/EU die de hoeveelheid gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur regelt. Op basis van het bestemde gebruik wordt de AIDAL EMERGENCY aspirator als een medisch hulpmiddel van klasse IIb beschouwd, conform met de richtlijn 93/42 EEG inzake medische hulpmiddelen (en daaropvolgende wijzigingen). Het apparaat wordt dus door de fabrikant van het CE-keurmerk voorzien, door een bevoegde instantie aan toezicht onderworpen.

2 - BESCHRIJVING VAN DE ASPIRATOR

Het gebruik van de aspirator is eenvoudig. Hij is robuust, compact, geluidloos en gemakkelijk beheersbaar. Het toestel is voorzien van een efficiënte handgreep voor het transport en wordt geleverd met een wegwerpzak of een beker met schaalverdeling, die hergebruikt kan worden (apart verkrijgbaar). Ze kunnen beiden tot 1000ml vloeistof bevatten. In de beker is een veiligheidsventiel aanwezig dat belet dat de geaspireerde vloeistoffen in de aspirator terechtkomen als de maximale hoeveelheid wordt overschreden. Aan de buitenzijde van het deksel is de beker met een antibacteriële filter aangesloten die dient om de vaste deeltjes te blokkeren, de milieuverontreiniging te beperken en bij een storing het uitlopen van de vloeistof te voorkomen. De aspirator kan geleverd worden met een wandhouder, voor een snel gebruik in noodsituaties. De houder is voorzien van twee connectors voor de aansluiting van een voedingsbron van 12V, om de aspirator op te laden als hij op de houder staat. De aspirator kan werken met een oplaadbare batterij van 12,8V DC of met een voeding, aangesloten op het elektriciteitsnet.

3 - INHOUD VAN DE VERPAKKING

De verpakking bevat:

- een aspirator met een oplaadbare batterij
- een voeding met een elektrisch snoer (cod.370021)
- een antibacteriële filter
- Kit buizen (3 buizen met verschillende lengtes)
- een beker met schaalverdeling waarin de wegwerpzak wordt geplaatst
- Wegwerpzak van 1000ml
- een verloopstuk tussen de steriele canule*voor eenmalig gebruik en de verbindingsbuis
- Connector met ventiel voor de controle van de aspiratie
- Een wegwerpcanule*
- Gebruiksaanwijzingen en garantie
- tas met riem voor aspirator

* De canule moet voldoen aan de Richtlijn 93/42 EEG voor medische hulpmiddelen en moet de CE-markering hebben.

**De componenten 3 en 4 zijn niet in contact met de patiënt.

4 - OPTIE

- Aansluiting sigarettenaansteker voor auto 12V DC (enkel voor de vulling) met instructies
- Wandplaat met instructies
- En beker van 1000 ml met graadverdeling

5 - GEBRUIKSMSTANDIGHEDEN

Bij continu bedrijf kan onder de volgende omgevingsomstandigheden de maximale vacuümgraad en het maximale debiet bereikt worden, vermeld in de tabel:

- temperatuur van -10 °C tot 40 °C
- relatieve vochtigheid van 20% tot 93%
- druk van 700 hPa tot 1060 hPa

6 - OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Het apparaat kan onder de volgende milieuomstandigheden opgeslagen worden:

- temperatuur van -15 °C tot 40 °C
- relatieve vochtigheid van 0% tot 93%
- druk van 700 hPa tot 1060 hPa

⚠ Tijdens het gebruik van de aspirator moeten de nodige persoonlijke beschermiddelen gedragen worden.

7 - VOORBEREIDING VAN HET APPARAAT (afb. A - B - C)

► **Met wegwerpzak**

- a.1.1) De wegwerpzak in de beker(1) steken.
- a.1.2) Een uiteinde van de eerste korte buis (14) met de wegwerpzak (13) aansluiten, met de indicatie "VACUÛM", en het andere uiteinde met de antibacteriële filter aansluiten (5), met de indicatie "IN" naar de wegwerpzak gericht.
- a.1.3) Een uiteinde van de tweede korte buis (15) met de vrije zijde van de antibacteriële filter aansluiten en het andere uiteinde van de buis met de zuigopening van de aspiratie-eenheid (7) aansluiten.
- a.1.4) Een uiteinde van de lange buis (16) de wegwerpzak (13) aansluiten, in de fitting met de indicatie "PATIËNT". Het andere uiteinde van de buis met de fitting voor de canule (3) aansluiten, waarmee de canule voor eenmalig gebruik zal aangesloten worden.
- a.1.5) Controleer of alle onderdelen correct zijn gemonteerd.

► **Met beker (afzonderlijk verkrijgbaar)**

- a.2.1) Controleer of de drijver aanwezig is (9, 10, 11) alvorens de beker te monteren.
- a.2.2) Zet de beker (1) in de hiervoor bestemde zitting.
- a.2.3) De antibacteriële filter (5) aansluiten door hem in de zitting "VACUÛM" te voegen, met de zijde met de tekst "IN" naar het deksel van de beker (2) gericht.
- a.2.4) De korte buis (6) met de zuigopening van de aspirator (7) en met de antibacteriële filter (5) aansluiten.
- a.2.5) Een uiteinde van de lange buis (4) met het deksel van de beker (2) aansluiten, in de fitting met de indicatie "PATIËNT". Het andere uiteinde van de buis met de fitting voor de canule (3) aansluiten, waarmee de canule voor eenmalig gebruik zal aangesloten worden.
- a.2.6) Controleer of alle onderdelen correct zijn gemonteerd.

⚠ De wegwerpzak is compatibel met de meegeleverde beker.

⚠ De zuiger moet steeds met de antibacteriële filter gebruikt worden om te vermijden dat de zuigenheid vervuilt.

8 - BESCHRIJVING VAN DE BESTURINGSELEMENTEN EN VAN DE INDICATORS (afb. D)

Op de voorzijde van de aspirator bevinden zich (afb. D):

- b.1) de groene ON/OFF lichtdrukknop voor de inschakeling (17).
- b.2) de vacuümmeter met kPa schaalverdeling voor de lezing van het aspiratievacuüm (18).
- b.3) de knop voor de afstelling van het min (minimum) en het max (maximum) van het aspiratievacuüm (19).
- b.4) drie oplichtende indicators (groen, geel, rood) duiden het batterijpeil aan (20).
- b.5) een groene oplichtende indicator meldt de verbinding van de aspirator met het elektrisch net (21).

9 - GEBRUIK VAN HET APPARAAT MET HET ELEKTRICITEITSNET EN OPLADEN VAN DE BATTERIJ (afb. D - E - F)

Alvorens de aspirator te gebruiken, de batterij volledig opladen.

- c.1) Controleer of de stroomtoevoer van het net overeenstemt met de gegevens aangeduid op de typeplaat van de voeding.
- c.2) De stekker (24) van de voeding met de zuigopening (22) verbinden door het deksel

voor de bescherming van het water (23) op te tillen. Het andere uiteinde via het snoer (26) met het elektriciteitsnet aansluiten.

- c.3) Als het apparaat met het net is aangesloten zal dit door een groen licht (21) en een geluidssignaal gemeld worden.
- c.4) Tijdens het opladen van de batterij zullen de indicators (20) het peil signaleren. De groene indicator zal knipperen tot de batterij is opgeladen (ongeveer 6 uren) en zal vervolgens aan blijven.
- c.5) Door op de drukknop voor inschakeling (17) te drukken, zal de aspirator in werking treden.

⚠ Als de aspirator wordt gebruikt met het elektriciteitsnet zal de batterij opgeladen worden.

⚠ Schakel de aspirator niet in als de voeding of de elektrische kabels zijn beschadigd.

10 - GEBRUIK VAN HET APPARAAT MET DE INTERNE BATTERIJ (afb. D)

Zodra de aspirator in werking werd gesteld, zullen de indicators (20) het batterijpeil weergeven:

- Het groen lichtsignaal duidt aan dat de batterij is opgeladen.
- Het oranje lichtsignaal duidt aan dat de batterij 30% is opgeladen.
- Het rode lichtsignaal duidt samen met een continu geluidssignaal aan dat de batterij leeg is en zo snel mogelijk moet opgeladen worden.

Nota = Als de batterij volledig is opgeladen en het groene lichtsignaal (20) aan is, heeft de aspirator bij vrije flux een autonomie van ongeveer 45 minuten. Bij inschakeling van het gele lichtsignaal (20) blijven nog 15 minuten over en bij inschakeling van het rode lichtsignaal (20) moet de aspirator onmiddellijk op het net aangesloten worden zodat de behandeling kan voorgezet worden en de batterij kan opgeladen worden. De werktijden zijn indicatief daar dit afhankelijk is van het aanvankelijke laadpeil van de batterij. Het geluidssignaal blijft tot het apparaat wordt uitgeschakeld of met het net wordt aangesloten.

⚠ Als het apparaat niet wordt gebruikt, de batterij minstens om de 6 maanden een keer opladen.

⚠ De gemiddelde levensduur van de batterij is 2 jaar. Wij adviseren om de batterij vervolgens te vervangen.

11 - INBEDRIJFSTELLING EN AFSTELLING VAN DE VACUÛMGRAAD (afb. D)

d.1) De aspirator inschakelen door op de groene lichtdrukknop (17) te drukken. Zodra hij aan is, zal de drukknop oplichten en begint de aspiratie.

Regel als volgt de vacuümgraad via de stelknop voor het vacuüm (19):

- d.2) Sluit met de vinger het open uiteinde van de canule of van de buis.
- d.3) Draai de knop (19) naar rechts voor toename van het vacuüm. Naar links voor afname. Lees de bereikte waarde op de vacuümmeter af.
- d.4) Als de vacuümwaarde is gekozen, de vinger van de canule of van de buis verwijderen.
- d.5) Nu is de aspirator gebruiksklaar.
- d.6) Druk opnieuw op de groene lichtdrukknop (17) om het apparaat uit te schakelen.

N.B. = bijgeleverd een connector met klep waarmee het vacuüm kan worden afgesteld zonder gebruik te maken van de knop van het bedieningspaneel van het aanzuigsysteem. Open de klep om de stroom af te stellen en sluit de opening geleidelijk met de vinger. Hoe meer de opening gesloten is des te hoger de mate van vacuüm. Om te vermijden dat de vloeistoffen niet worden geaspireerd, raden wij aan om de beker te legen voor de vloeistof de drijver bereikt.

12 - VERWIJDERING VAN DE VLOEISTOFFEN EN VAN DE WEGWERPZAK

Het is van belang om niet te vergeten dat de geaspireerde vloeistoffen in de beker kunnen besmet zijn. Verwijder ze dus volgens de geldende procedures, voorzien voor dit type afvalstoffen. De verwijdering van de bekere, bestemd voor de opvang van potentieel besmette lichaamsvloeistoffen, moeten evenals de vloeistoffen verwijderd worden volgens de geldende procedures, voorzien voor dit type afvalstoffen. Bij thuisgebruik zouden op het medisch voorschrift, voor het gebruik van de aspirator, de instructies moeten vermeld worden voor de verwijdering van de wegwerpbekers en de geaspireerde vloeistoffen.

13 - REINIGING EN ONTSMETTEN VAN DE ASPIRATOR

De aspirator kan worden gereinigd en ontsmet met een spons of een zachte doek, bevochtigd met een koude desinfecterende oplossing (bv. een natriumhypochloriet oplossing met een concentratie van maximaal 2%), zoals aangegeven door de fabrikant. Controleer of de oplossing compatibel is met het materiaal van de aspirator, in alternatief de procedures van het ziekenhuis volgen.

⚠ De aspirator niet reinigen met en onderdompelen in water.

⚠ Voor de reiniging de aspirator steeds uitschakelen en van het elektriciteitsnet afsluiten.

14 - REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE VAN DE HERBRUIKBARE BEKER

De bekere moeten na elk gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden, zoals hier vervolgens wordt beschreven:

Reiniging

De belangrijkste onderdelen van de recipiënt scheiden, zoals de beker met graadverdeling, het deksel en de drijver. Alle oppervlakken van het apparaat zorgvuldig wassen met warm water, niet warmer dan 60°C. De onderdelen zorgvuldig afdrogen met een zacht, niet schurend doek.

Desinfectie

Alle gewassen onderdelen van de herbruikbare beker kunnen in een koude desinfecterende oplossing worden ondergedompeld (bijv. natriumhypochlorietoplossing 2%) volgens de gebruiksaanwijzing van het middle zelf.

Sterilisatie

Plaats de delen in een autoclaaf en steriliseer gedurende minstens 15 minuten (bij voorkeur niet langer dan 30 minuten) met stoom op een temperatuur van 121 °C. De beker moet ondersteboven geplaatst worden (met de basis omhoog). De stoomsterilisatie kan maximaal 15 keer uitgevoerd worden zonder dat de eigenschappen van het materiaal, gebruikt voor de componenten, wijzigingen ondergaan die de werking kunnen schaden. Sterilisatie kan de kleur of het uiterlijk van de componenten te wijzigen, maar dit beïnvloedt de werking van de inrichting. Na de sterilisatie en voor elke assemblage is een visuele controle van de onderdelen aanbevolen.

15 - ANTIBACTERIËLE FILTER EN VERBINDINGSBUIZEN

De antibacteriële filter en de verbindingsbuizen in PVC kunnen niet met stoom gesteriliseerd worden en zijn voor eenmalig gebruik. Bij vervuiling, vergeling of geminderde prestaties van de zuiger moet de antibacteriële filter vervangen worden. Telkens de zuiger op andere patiënten wordt gebruikt, moet u de filter vervangen. Wij adviseren om in elk geval de filter om de twee maanden minstens een keer te vervangen.

16 - VEILIGHEIDSDRIJVER

Tijdens de reiniging en sterilisatie van de herbruikbare beker moet de drijver in het deksel van de beker gedemonteerd en vervolgens opnieuw gemonteerd worden. Ga hierom als volgt te werk:

Demontage (afb.B)

- e.1) De beker openen, de geleider van de drijver (9) uit de fitting op het deksel van de beker (12) verwijderen.
- e.2) Het lichaam van de drijver (19) uit de geleider (9) verwijderen en het rubberen ventiel demonteren.

Assemblage

- e.3) Het rubberen ventiel (11) in het lichaam van de drijver (10) plaatsen, met het brede deel van het ventiel naar boven gericht.
- e.4) Steek het lichaam van de drijver (10) met het ventiel (11) in de geleider van de drijver (9).
- a.5) De geleider van de drijver (10) in de fitting op het deksel van de beker (12) invoegen.
- a.6) Controleer of de drijver met het ventiel zich in de geleider vrij kan bewegen.

17 - VERWIJDERING VAN DE ASPIRATOR

De aspirator en zijn onderdelen zijn vervaardigd uit kunststofmateriaal en metaal. Wanneer de aspirator buiten gebruik is gesteld, moeten de materialen volgens de geldende normen verwijderd worden.

18 - STORINGEN, MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN

STORINGEN	MOGELIJKE OORZAKEN	OPLOSSINGEN
• Het apparaat gaat niet aan	• Schakelaar uit. • Batterij op. • Voedingskabel niet aangesloten.	• Druk op de schakelaar. • Laad de batterij op. • Sluit de voedingskabel aan.
• Het apparaat zuigt niet.	• De verbindingsbuizen of de antibacteriële filter zijn niet correct ingevoegd. • Het deksel van de beker is niet goed gesloten. • De wegwerpzak is niet correct in de beker gemonteerd. • De stelknop voor het vacuüm is helemaal naar links gedraaid. • De drijver van de beker is geblokkeerd.	• De buizen of de filters correct in hun zittingen voegen, zoals aangeduid in de instructies. • Sluit het deksel van de beker op correcte wijze. • De wegwerpzak correct in de beker monteren. • De knop naar rechts draaien. • De drijver van de beker deblokken en controleren of hij vrij in zijn zitting kan bewegen.
• De prestaties van het apparaat verschillen van de aangeduide prestaties.	• Batterij op. • De voeding is niet correct op het net of op de aspirator aangesloten. • De stelknop voor het vacuüm is helemaal naar links gedraaid. • Het deksel van de beker is niet goed gesloten. • De wegwerpzak is niet correct in de beker gemonteerd. • De drijver van de beker is geblokkeerd. • De verbindingsbuizen zijn defect. • De luchtfilter is verstopt.	• Laad de batterij op. • De voeding correct op het net of op de aspirator aansluiten. • De knop naar rechts draaien. • Sluit het deksel van de beker op correcte wijze. • De wegwerpzak correct in de beker monteren. • De drijver van de beker deblokken en controleren of hij vrij in zijn zitting kan bewegen. • De buizen vervangen. • De luchtfilter vervangen.

Als de aspirator na de bovenstaande controles niet correct werkt, moet hij in een erkend laboratorium gecontroleerd worden.

19 - TECHNISCHE GEGEVENS

Voeding	output 15V DC 4.0A 60W
Spanning AIDAL	12V DC
Definitie volgens de norm UNI EN ISO 10079-1	Hoog vacuüm/hoge flux
Absorptie bij 12V DC	36 W

Maximale vacuümgraad	-80kPa (- 0.80 bar)
Maximaal debiet vrije lucht	30±4 l/min
Laadtijd van de batterij	ong. 7 uren
Batterijtype	LiFePo4 12,8V DC 3,3 Ah
Autonomie met batterijvoeding	60 minuten (afhankelijk van het gebruik)
Type werking	Continu
Inhoud standaard wegwerpzak	1000ml
Gewicht met wegwerpzak van 1000ml	3,6 kg
Afmetingen: lengte breedte hoogte	350mm 140mm 280mm
Classificatie volgens IEC EN 60601-1	• Apparaat klasse II. • Apparaat met interne elektriciteitsbron. • Apparaat met applicatiedeel type BF. • Apparaat niet geschikt voor gebruik met mengsels verdund met lucht, zuurstof of distikstofoxide
Classificatie volgens UNI EN ISO 10079-1:	• Apparaat voor hoog vacuüm en hoge flux • Apparaat geschikt voor het gebruik ter plaatse en bij ziekenvervoer

20 - ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit apparaat voldoet aan de eisen van de norm IEC EN 60601-1-2:2015 inzake elektromagnetische compatibiliteit van medische hulpmiddelen. De overeenstemming met de EMC-norm is geen garantie voor volledige immuniteit van het product. Bepaalde apparaten (mobiele telefoons, pagers, enz.), gebruikt in de buurt van de medische apparatuur, kunnen de werking van het toestel onderbreken.

21 - WAARSCHUWINGEN

Het product is ontworpen met bijzondere aandacht voor de veiligheid van de patiënt en de gebruiker. Niettemin moeten de volgende voorzorgsmaatregelen genomen worden.

- De lithiumbatterij mag alleen worden vervangen door bevoegd personeel
- De aspirator mag alleen worden gebruikt door getraind en gekwalificeerd personeel.
- Deze apparatuur mag niet gewijzigd worden zonder toestemming van de fabrikant.
- Alvorens om het even welke handeling op de aspirator uit te voeren, de instructies aandachtig lezen en bijzondere aandacht schenken aan de waarschuwingen, de wijze van voorbereiding en de gebruikwijze.
- Zorg ervoor dat alle voorzorgsmaatregelen werden genomen om gevaar te voorkomen, voortvloeiend uit toevallig contact met bloed of lichaamsvloeistoffen.
- De aspirator mag uitsluitend worden gebruikt voor aspiraties, zoals aangeduid in het hoofdstuk "Gebruiksbestemming" in deze handleiding. Geen ander gebruik is toegestaan.
- De aspirator is niet geschikt voor "thoraxdrainage".
- Het vacuüm, opgewekt in de zuigopening, de buizen of de beker kunnen gevaar vormen.
- De verbindingsbuizen tussen de verschillende onderdelen zijn voor eenmalig gebruik (PVC).
- Als de antibacteriële filter en de drijver niet ingrijpen en de opgezogen vloeistoffen in de zuigeneheid terecht komen, onmiddellijk de stroomtoevoer afsluiten.
- De beschermgraad van de behuizing van het apparaat is IP34. Het is dus beschermd tegen openen en het verticaal vallen van waterdruppels. De IP-bescherming wordt niet meer gegarandeerd als het apparaat in het laadstadium is.
- Als de zuigunit nat is, moeten de delen die onder spanning zullen gezet worden, goed afgedroogd worden alvorens de unit met het stopcontact of met de steunplaat aan te sluiten.
- De aspirator is niet geschikt om gebruikt te worden in aanwezigheid van anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of distikstofoxide.
- De onderdelen onder spanning niet aanraken met vochtige of natte handen, zoals: de elektrische kabel, de voeding en de drukknop voor inschakeling.
- Indien de zuigeneheid toevallig in het water valt, mag hij enkel verwijderd worden nadat de stroomtoevoer werd onderbroken. Na een dergelijke gebeurtenis mag de zuigeneheid niet opnieuw gebruikt worden maar moet hij een volledige revisie ondergaan.
- Tijdens het gebruik moet de aspirator op een onbuigzaam oppervlak staan om te vermijden dat de vloeistof uit de beker loopt. Het toestel mag niet in beweging gebruikt worden.
- Controleer of het deksel de beker goed afsluit om uitlopen van de vloeistof te vermijden.
- De aspirator moet tijdens het gebruik uit de buurt van warmtebronnen gehouden worden.
- De voedingskabel en de verbindingsbuizen kunnen door hun lengte gevaar voor wurging opleveren.
- Bepaalde onderdelen kunnen door hun kleine afmetingen ingeslikt worden en verstikking veroorzaken.
- Wij adviseren om de aspirator voor het gebruik volledig op te laden.
- In geval van allergieën, te wijten aan contact met de materialen van het toestel, een arts raadplegen.
- De fabrikant heeft een nuttige levensduur van minstens vijf jaar bepaald, vanaf het eerste gebruik.
- De gemiddelde levensduur van de batterij is 2 jaar. Wij adviseren om de batterij vervolgens te vervangen.
- Controleer voor gebruik de integriteit van het product. Gebruik het apparaat niet als er sprake is van schade.

22 - GARANTIE

Zie garantiecertificaat in de verpakking.
De accessoires en de batterij vallen alleen onder de garantie tegen fabricagefouten. De fabrikant is verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het apparaat indien deze wordt gebruikt volgens de gebruiksinstructies en het beoogde gebruik. De fabrikant is verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid

en prestaties van het apparaat indien de reparaties worden uitgevoerd bij de fabrikant zelf of bij een door hem bevoegd verklaard laboratorium. Wanneer de gebruiker de gebruiksinstructies en waarschuwingen in deze handleiding niet in acht neemt zullen de aansprakelijkheid van de fabrikanten de garantievoorwaarden niet meer van kracht zijn.

23 - COPYRIGHT

De informatie in de handleiding mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan oorspronkelijk bedoeld. Deze handleiding is eigendom van Air Liquide Medical Systems S.r.l. en mag niet worden veelevoudigd, noch geheel noch gedeeltelijk, zonder schriftelijke toestemming van Air Liquide Medical Systems S.r.l. Alle rechten zijn voorbehouden.

24 - UPDATE TECHNISCHE KENMERKEN

Met het oog op een voortdurende verbetering van de prestaties, veiligheid en betrouwbaarheid, worden alle medische hulpmiddelen die door Air Liquide Medical Systems S.r.l. worden geproduceerd, regelmatig onderworpen aan revisies en wijzigingen. De handleidingen worden dus gewijzigd om hun constante coherentie te garanderen met de kenmerken van de apparaten die worden op de markt gebracht. Als de handleiding van dit apparaat verloren gaat, kan een nieuw exemplaar van de overeenstemmende versie aan de fabrikant aangevraagd worden, maar moeten de gegevens van de typeplaat opgegeven worden.

Kirurgisk Aspirator modell: AIDAL EMERGENCY

Innan enheten används ska man noga läsa denna bruksanvisning.

1 - ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Den kirurgiska aspiratorn AIDAL EMERGENCY är en professionell bärbar enhet som ska användas för att aspirera vätska och andra ämnen från människokroppen. Den kan användas för faryngealt bruk och för trakeostomerade patienter. Vakuumnivån och flödet kan regleras. Aspiratorn AIDAL EMERGENCY är inte avsedd att användas för thoraxdränering. Anordningen är lämplig för användning i nödsituationer och i ambulansen.

Produkten överensstämmer med begränsningarna av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (Europeiska Direktivet 2011/65/EG). Baserat på avsedd användning betraktas aspiratorn AIDAL EMERGENCY som medicinsk utrustning av Klass IIb enligt Direktivet 93/42 EEG om Medicinsk Utrustning (och påföljande ändringar) och den har därför CE-märkts av tillverkaren, som står under övervakning av ett anmält organ.

2 - BESKRIVNING AV ASPIRATORN

Aspiratorn är lätt att använda, robust, kompakt, tystgående och lätthanterlig. Den är försedd med ett praktiskt handtag för transport och en engångspåse överlämnas med en graderad återanvändningsbar behållare (kan köpas separat), som kan rymma upp till 1000 ml vätska. I behållaren sitter en säkerhetsventil, som förhindrar att de aspirerade vätskorna tränger in i aspiratorn om den maximala mängden skulle överskridas. På utsidan av locket är behållaren ansluten till ett antibakteriellt filter, som har till syfte att blockera de fasta partiklarna, minska miljöförureningen och blockera vätskeläckage vid eventuell primär skada.

Aspiratorn kan vara försedd med en väggkonsol, som tillåter att snabbt haka av den vid nödfall. Konsolen är utrustad med två kontakter, som kan anslutas till en matningskälla på 12V och tillåter laddning av aspiratorn när denna är monterad på väggkonsolen. Aspiratorn kan fungera med ett 12,8V DC laddningsbart batteri eller med nätdelen ansluten till hushållets elnät.

3 - FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

Förpackningen innehåller:

- Aspiratorn, som är utrustad med ett laddningsbart batteri
- En nätdel utrustad med elkabel (cod.370021)
- Ett antibakteriellt skyddsfilter
- Slangsats (3 slangar i olika längder)
- En graderad behållare för att innehålla engångspåsen
- 1000 ml engångspåse
- En passande reduktion mellan den sterila engångskanylen* och anslutningsslangen
- Ventilförsedd anslutning för aspirationskontroll
- En engångskanyl*
- Bruksanvisning och garanti
- Aspiratorväska utrustad med axelrem

* Kanylen ska följa direktivet 93/42 EEG om medicintekniska produkter och den ska vara CE-märkt.

** Komponenterna 3 och 4 är inte i kontakt med patienten

4 - TILLBEHÖR

- Kontakt för cigarettändare i bilen 12V DC (Endast för laddning) med instruktioner
- Vägglatta med instruktioner
- En graderad 1000 ml behållare

5 - ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN

Den nivå av maximalt vakuum och maximalt flöde som anges i tabellen kan uppnås vid kontinuerlig användning under följande miljöförhållanden:

- temperatur från -10 °C till 40 °C
- relativ fuktighet från 20% till 93%
- tryck från 700 hPa till 1060 hPa

6 - LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN

Apparaten kan lagras under följande miljöförhållanden:

- temperatur från -15 °C till 40 °C
- relativ fuktighet från 0% till 93%
- tryck från 700 hPa till 1060 hPa

△ Under användning av aspiratorn ska lämplig personlig skyddsutrustning användas.

7 - FÖRBEREDNING AV APPARATEN (Fig. A - B - C)

► Med engångspåse

- 1.1) För in engångspåsen i behållaren (1).
- 1.2) Anslut en ända av den första korta slangen (14) till engångspåsen med (13) märkningen "VAKUUM" och den andra ändan till det antibakteriella filtret med (5) märkningen "IN" vänd mot engångspåsen.
- 1.3) Anslut en ända av den andra korta slangen (15) till det antibakteriella filtrets fria sida och slangens andra ända till aspirationsenhetens aspirationsuttag (7).
- 1.4) Anslut den långa slangens ena ända (16) till engångspåsen (13) vid anslutningen markerad med "PATIENT". Anslut slangens andra ända till kanylanlutningen (3) till vilken engångskanylen ska anslutas.
- 1.5) Kontrollera att alla komponenter monterats på rätt sätt.

► Med behållare (köpes separat)

- 2.1) Kontrollera att flottören (9,10,11) sitter på plats innan behållaren monteras.
- 2.2) Placera behållaren (1) på sin avsedda plats.
- 2.3) Anslut det antibakteriella filtret (5), med sidan markerad med "IN" mot behållarens lock (2) och för in det på sin avsedda plats "VAKUUM".
- 2.4) Anslut den korta slangen (6) till aspiratorns aspirationsuttag (7) och till det antibakteriella filtret (5).
- 2.5) Anslut den långa slangens ena ända (4) till behållarens lock (2) vid anslutningen markerad med "PATIENT". Anslut slangens andra ända till kanylanlutningen (3) till vilken engångskanylen ska anslutas.
- 2.6) Kontrollera att alla komponenter monterats på rätt sätt.

△ Engångspåsen är förenlig med aspiratorns medföljande behållare.

△ Aspiratorn måste alltid användas med det bakteriedödande filtret för att undvika att aspiratornheten kontamineras.

8 - BESKRIVNING AV KOMMANDON OCH INDIKATORER (Fig. D)

På aspiratorns framsida sitter (Fig. D):

- 1) knapp ON/OFF som lyser grönt när den är tänd (17).
- 2) vakuummätare med graderad skala i kPa för avläsning av aspirationsvakuum (18).
- 3) rätt för min (minimum) och max (maximum) justering av aspirationsvakuum (19).
- 4) tre ljusindikatorer (grön, gul och röd) som anger batteriets laddningsstatus (20).
- 5) en grön ljusindikator som anger aspiratorns anslutning till elnätet (21).

9 - ANVÄNDNING AV APPARATEN MED STRÖMFÖRSÖRJNING FRÅN ELNÄTET OCH BATTERILADDNING (Fig. D - E - F)

Batteriet ska laddas helt innan aspiratorn används.

- 1) Kontrollera att elnätets strömförsörjning överensstämmer med den som anges på nätdelens dataskylt.
- 2) Anslut nätdelens kontakt (24) till aspiratorns uttag (22) efter att ha lyft upp vattenskyddslocket (23). Anslut den andra ändan till hushållets elnät med hjälp av strömförsörjningskabeln (26).
- 3) Ett grönt ljus (21) tänds och en ljusignal hörs för att ange att apparaten är ansluten till elnätet.
- 4) Under batteriets laddning visar ljusindikatorerna (20) batteriets laddningsstatus. Den gröna indikatorn blinkar tills full laddning uppnåtts (cirka 6 timmar) och förblir sen tänd.
- 5) När man trycker på startknappen (17) sätts aspiratorn igång.

△ När man använder aspiratorn med strömförsörjning från elnätet laddas batteriet samtidigt.

△ Slå inte på aspiratorn om nätdelen eller elkablarna är skadade.

10 - ANVÄNDNING AV APPARATEN MED STRÖMFÖRSÖRJNING FRÅN DET INTERNA BATTERIET (Fig. D)

När aspiratorn väl satts igång, anger de därtill avsedda ljusindikatorerna (20) batteriets status:

- Grön ljusindikator anger att batteriet är laddat.
- Orange ljusindikator anger att batteriet är laddat till 30%.
- Röd ljusindikator, tillsammans med en kontinuerlig ljudsignal, anger att batteriet är urladdat och måste laddas så fort som möjligt.

Anm. = Med fullt laddat batteri och grön ljussignal (20) tänd har aspiratorn en autonomi på cirka 45 minuter vid fritt flöde, när den gula ljussignalen (20) tänds finns det fortfarande 15 minuters laddning kvar, medan när den röda ljusindikatorn (20) tänds ska aspiratorn omedelbart anslutas till elnätet för att garantera patientbehandlingen kontinuitet och batteriets laddning. Funktionstiderna är ungefärliga då de beror på batteriets ursprungliga laddningsstatus. Den kontinuerliga ljudsignalen förblir i funktion tills apparaten stängs av eller ansluts till elnätet.

- ⚠ Vid överksamhet, ladda batteriet åtminstone en gång var sjätte månad.
- ⚠ Batteriet har en medellivslängd på 2 år, vi rekommenderar att byta ut det efter denna period.

11 - AKTIVERING OCH JUSTERING AV VAKUUMNIVÅ (Fig. D)

d.1) Slå på aspiratorn genom att trycka på den gröna ljusknappen (17). När den slagits på, tänds knappen och aspirationen börjar.

Justera vakuumnivån genom att vrida på vakuumjusteringsratten (19) på följande sätt:

- d.2) Stäng till den öppna ändan på kanylen eller slangen med ett finger.
- d.3) Vrid ratten (19) medurs för att öka vakuuet. Moturs för att minska det. Läs av det uppnådda värdet på vakuummätaren.
- d.4) När väl vakuumvärdet ställts in, ta bort fingret från kanylen eller slangen.
- d.5) Nu är aspiratorn klar för användning.
- d.6) För att stänga av apparaten, tryck på nytt på den gröna ljusknappen (17). OBS=En ventilförsedd anslutning medföljer, som gör att man kan reglera vakuuet utan att använda knappen på aspiratorns styrpanel. För att reglera flödet, öppna ventilen och stäng gradvis hålet med fingret. Ju mer man stänger hålet, desto högre blir vakuumgraden. För att undvika att vätskorna inte aspireras, rekommenderas det att man tömmer behållaren innan vätskan nått flottören.

12 - BORTSKAFFANDE AV KROPPSVÄTSKOR OCH ENGÅNGSPÅSEN

Det är viktigt att komma ihåg att de vätskor som aspirerats och befinner sig i behållaren är potentiellt infekterade och att bortskaffande därför ska ske enligt förutsetta procedurer för denna typ av avfall. Bortskaffande av de behållare, som är avsedda att samla upp potentiellt infekterade kroppsvätskor, precis som själva vätskorna, ska därför utföras enligt sjukhusprocedurerna för denna typ av avfall. Vid användning i hemmet ska läkarens föreskrifter för användning av aspiratorn innehålla instruktioner om bortskaffande av engångsbehållare och aspirerade vätskor.

13 - RENGÖRING OCH DESINFEKTION AV ASPIRATORN

Aspiratorn kan rengöras och desinficeras med hjälp av en fuktig svamp eller mjuk trasa och ett kallt desinfektionsmedel (som t.ex. en natriumhypokloritlösning med en koncentration som inte överstiger 25%) enligt tillverkarens instruktioner. Kontrollera att lösningen är förenlig med det material som aspiratorn är gjord av, som alternativt följ sjukhusprocedurerna.

- ⚠ Tvätta inte och doppa inte ner aspiratorn i vatten.
- ⚠ Rengöring ska alltid utföras med avstängd aspirator, bortkopplad från elnätet.

14 - RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING AV DEN ÅTERANVÄNDBARA BEHÅLLAREN

Behållarna ska rengöras och steriliseras efter varje användning så som beskrivs nedan:

Rengöring

Separera behållarens huvudsakliga komponenter så som den graderade behållaren, locket och flottören. Tvätta noga alla ytor på apparaten med varmt vatten vid en temperatur som inte överstiger 60°C. Torka komponenterna noga med en mjuk trasa som inte repar.

Desinfektion

Alla kärlets återanvändbara komponenter kan, efter att de tvättats, sänkas ner i en kall desinficerande lösning (som till exempel i en lösning med koncentration av natriumhypoklorit, som inte överskrider 2%), enligt tillverkarens indikationer.

Sterilisering

Placera delarna i en autoklav och utför en steriliseringscykel med ånga vid en temperatur på 121°C i minst 15 minuter (det är dock bäst att man inte överskrider 30 minuter) och var noga med att placera den graderade behållaren upp- och nedvänd (med botten upp). Ångsterilisering kan utföras högst för 15 cykler utan att materialen som använts för komponenterna förändras och äventyrar funktionen. Steriliseringen kan ändra färgen eller utseendet av komponenterna, men detta kommer inte att påverka driften av anordningen. Det rekommenderas dock att man utför en visuell inspektion av komponenterna innan man monterar dem på nytt efter sterilisering.

15 - ANTIBAKTERIELLT FILTER OCH ANSLUTNINGSSLANGAR

Det antibakteriella filtret och anslutningsslangarna i PVC kan inte steriliseras med ånga och ska därför betraktas som engångsartiklar. Det bakteriedödande filtret ska

bytas ut i händelse av kontaminering, om det gulnar eller om aspiratorns prestanda minskar. Filtret ska bytas ut varje gång aspiratorn används på olika patienter. I alla händelser rekommenderar vi att byta ut filtret åtminstone varannan månad.

16 - SÄKERHETSFLOTTÖR

Under rengöring och sterilisering av den återanvändbara behållaren måste flottören inne i behållarens lock monteras ner och sen monteras på nytt för användning. De ingrepp som ska utföras är:

Nedmontering (Fig. B)

- e.1) Öppna behållaren, dra ut flottörens ledare (9) från anslutningen på behållarens lock (12).
- e.2) Dra ut flottörkroppen (10) från ledaren (9) och montera ner gummiventilen.
- Montering**
- e.3) För in gummiventilen (11) i flottörkroppen (10) med ventilens bredaste del vänd uppåt.
- e.4) För in flottörkroppen (10) med ventilen (11) i flottörens ledare (9).
- e.5) För in flottörens (10) ledare i anslutningen på behållarens lock (12).
- e.6) Kontrollera att den ventilförsedda flottören kan röra sig fritt i ledaren.

17 - BORTSKAFFANDE AV ASPIRATORN

Aspiratorn och dess komponenter har tillverkats med plast- och metallmaterial; när den inte längre ska användas, ska bortförande utföras enligt gällande föreskrifter.

18 - PROBLEM, MÖJLIGA ORSAKER OCH MÖJLIGA LÖSNINGAR

PROBLEM	MÖJLIGA ORSAKER	LÖSNINGAR
• Apparaten tänds inte.	• Strömbrytare släckt. • Urladdat batteri. • Strömförsörjningskabel ej ansluten.	• Tryck på strömbrytaren. • Ladda batteriet. • Anslut strömförsörjningskabeln.
• Apparaten aspirerar inte.	• Anslutningsslangar eller antibakteriellt filter felaktigt insatta. • Behållarens lock ej ordentligt stängt. • Engångspåse ej rätt monterad i behållaren. • Vakuumjusteringsratt vriden i botten moturs. • Behållarens flottör blockerad.	• Sätt in slangarna eller filtret på rätt sätt på sina respektive platser enligt vad som anges i instruktionerna. • Stäng behållarens lock på rätt sätt. • För in engångspåsen i behållaren på rätt sätt. • Vrid ratten medurs. • Frigör behållarens flottör och kontrollera att den kan röra sig fritt på sin plats.
• Apparaten presterar inte med vad som anges.	• Urladdat batteri. • Nätdel ej korrekt ansluten till elnätet eller till aspiratorn. • Vakuumjusteringsratt vriden i botten moturs. • Behållarens lock ej ordentligt stängt. • Engångspåsen ej rätt monterad i behållaren. • Behållarens flottör blockerad. • Anslutningsslangar trasiga. • Luftfilter igensatt.	• Ladda batteriet. • Anslut nätdelen på rätt sätt till elnätet eller till aspiratorn. • Vrid ratten medurs. • Stäng behållarens lock på rätt sätt. • För in engångspåsen på rätt sätt. • Frigör behållarens flottör och kontrollera att den kan röra sig fritt på sin plats. • Byt ut slangarna. • Byt ut luftfiltret.

Om, efter att ha kontrollerat allt enligt ovan, aspiratorn inte skulle fungera på rätt sätt, måste den kontrolleras i ett auktoriserat laboratorium.

19 - TEKNISKA DATA

Nätdel	output 15V DC 4.0A 60W
Spänning AIDAL	12V DC
Definition enligt föreskriften UNI EN ISO 10079-1.	Högt vakuum / högt flöde
Absorption vid 12V DC	36 W
Maximal vakuumnivå	-80kPa (- 0.80 bar)
Maximalt fritt luftflöde	30±4 l/min
Batteriets laddningstid	cirka 7 timmar
Typ av batteri	LiFePo4 12,8V DC 3,3 Ah
Autonomi med batteriförsörjning	60 minuter (beroende på användning)
Funktionssätt	Kontinuerlig
Standard engångspåse kapacitet	1000ml
Vikt med engångspåse på 1000 ml	3,6 kg
Mått:	
längd	350 mm
bredd	140 mm
höjd	280 mm

Klassificering enligt IEC EN 60601-1	<ul style="list-style-type: none"> • Apparat av klass II. • Apparat med intern elektrisk källa. • Apparat med applicerad del av typ BF. • Apparat som inte lämpar sig för användning vid förekomst av gasblandning anestetika med luft, syre eller dikväveoxid.
Klassificering enligt UNI EN ISO 10079-1:	<ul style="list-style-type: none"> • Apparat för högt vakuum och högt flöde • Apparat som lämpar sig för användning "i fält" och vid ambulanstransport.

20 - ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Enheten överensstämmer med kraven i föreskriften IEC EN 60601-1-2:2015 vad beträffar elektromagnetisk kompatibilitet för medicinsk utrustning. Överensstämmelsen med standarder för elektromagnetisk kompatibilitet garanterar inte produktens totala immunitet: vissa enheter (mobiltelefoner, personsökare osv.), om de används i närheten av medicinsk utrustning, kan avbryta utrustningens funktion.

21 - VARNINGAR

Produkten har konstruerats med särskild omsorg vad beträffar patientens och användarens säkerhet. Icke desto mindre måste man ta hänsyn till följande varningar.

- Litiumbatteriet får endast bytas av auktoriserad personal.
- Aspiratorn får endast användas av utbildad och kvalificerad personal.
- Apparaten får inte modifieras utan tillverkarens godkännande.
- Innan något som helst ingrepp utförs på aspiratorn ska man noga läsa instruktionerna, med särskild uppmärksamhet på varningar och procedurer för förberedning och användning.
- Kontrollera att alla försiktighetsmått iakttagits för att undvika faror som skulle kunna uppstå genom oavsiktlig kontakt med blod eller kroppsvätskor.
- Aspiratorn får endast användas för aspirering så som anges i denna bruksanvisning i kapitlet Användningsområden. Ingen annan användning är tillåten.
- Aspiratorn AIDAL EMERGENCY är inte lämplig för "thoraxdränering"
- Det vakuum som skapas vid aspirationsintaget, i slangarna eller i behållaren kan utgöra en potentiell fara.
- Anslutningsslangarna mellan de olika komponenterna är engångsartiklar (PVC).
- Om det antibakteriella filtret och säkerhetsflottören inte skulle ingripa och den aspirerade vätskan skall komma in i aspireringsenheten, ska man omedelbart bryta strömförsörjningen.
- Apparaten är skyddad mot tillträde till farliga delar och mot lodrätt fall av vattendroppar (IP34). IP-skyddet garanteras inte längre när apparaten är i återladdat tillstånd.
- Om sugenheten skulle bli våt, försäkra dig att du har torkat de spänningssatta delarna innan du ansluter den till eluttaget eller till stödpattan.
- Aspiratorn lämpar sig inte för användning vid förekomst av anestetiska blandningar med luft, syre eller dikväveoxid.
- Med fuktiga eller våta händer är det förbjudet att röra vid delar under spänning som: elkabeln, nätdelen och starknappen.

- Vid oavsiktligt fall i vatten får aspireringsenheten endast dras upp efter att strömförsörjningen brutits. Efter en sådan händelse får aspireringsenheten inte användas utan måste undergå en komplett översyn.
- Under användning ska aspiratorn placeras på en vågrät, hård yta för att undvika vätskeläckage från behållaren. Apparaten får inte användas i rörelse.
- Kontrollera att locket håller behållaren ordentligt stängd för att undvika oavsiktligt vätskeläckage.
- Under användning ska aspiratorn befinna sig på avstånd från värmekällor.
- Strömförsörjningskabeln och anslutningsslangarna kan, på grund av sin längd, medföra strypningsrisk.
- Vissa komponenter, på grund av sin ringa storlek, skulle kunna sväljas och orsaka kvävning.
- Det rekommenderas att man laddar aspiratorn helt före användning.
- Vid allergisk reaktion, som framkallats av kontakt med enhetens material, kontakta läkare.
- Tillverkaren har fastställt en livslängd på minst 5 år från första användning.
- Batteriet har en medellivslängd på 2 år, vi rekommenderar att byta ut det efter denna period.
- Verifiera produktens integritet före användning. Använd inte apparaten om den uppvisar brott.

22 - GARANTI

Se garantibevis i förpackningen.

Tillbehören och batteriet är endast täckta av garanti mot fabriktionsfel. Tillverkaren ansvarar för apparatens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda endast om den används enligt användarinstruktionerna och i det syfte den är avsedd för. Tillverkaren ansvarar för apparatens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda endast om reparationerna utförs av tillverkaren själv eller i ett av dennes auktoriserade laboratorier. Om användaren inte observerar användarinstruktionerna och varningarna i manualen avsägar sig tillverkaren allt ansvar och garantivillkoren förfaller.

23 - COPYRIGHT

Informationen i denna manual får inte användas i andra syften än de ursprungliga. Manualen tillhör Air Liquide Medical Systems S.r.l. och får ej reproduceras, helt eller delvis, utan skriftligt godkännande från Air Liquide Medical Systems S.r.l. Alla rättigheter har reserverats.

24 - UPPDATERING AV TEKNISKA EGENSKAPER

För att kontinuerligt förbättra prestationer, säkerhet och tillförlitlighet är alla medicinska enheter, som produceras av Air Liquide Medical Systems S.r.l., föremål för periodisk revision och modifiering. Instruktionsmanualerna modifieras därför så att de kan garantera en konstant överensstämmelse med egenskaperna hos de enheter som släpps ut på marknaden. Om den instruktionsmanual, som medföljer denna enhet, skulle tappas bort, kan man från tillverkaren erhålla en kopia av den version som motsvarar den levererade enheten. I dessa fall ska man ange de referensuppgifter som står på dataskylden.

日本語

医療用吸引器: AIDAL EMERGENCY

ご使用前に必ずこの使用説明書をよくお読みください。

1 - 使用目的

医療用吸引器AIDAL-EMERGENCYは、人体から液体またはその他の物質を吸引するために開発された医療用携帯装置です。喉頭用または気管切開患者用にご使用いただけます。真空および流量は調節が可能です。吸引器AIDAL-EMERGENCYは、胸腔チューブ用ではありません。デバイスは、緊急時に救急車での使用に適しています。特定有害物質の使用制限に関する欧州指令 (2011/65/EU) に適合しています。その使用目的に基づき、吸引器AIDAL-EMERGENCYは、医療機器に関する指令93/42/EECにおけるIIbクラスの医療機器に属しており、指定機関による審査対象となり、メーカーによってCE マーキングされています。

2 - 吸引器について

使いやすく、構造もしっかりしており、コンパクトで音も静かで持ち運びにも便利な吸引器です。持ち運び用ハンドルが備えられており、使い捨てバッグまたは1000mlまで入れることのできる再利用可能な目盛り入り容器 (別売) と共に提供されます。ボトルの中には、安全バルブが付いており、最大許容量を超えた場合、吸引した液体が吸引器内に入り込むことを防ぎます。ボトルキャップには、抗菌フィルターが連結されており、これが固形粒子をブロックし、環境汚染を抑え、さらに故障による液体流出を防止します。吸引器は、緊急時でも簡単に着脱できる壁用ブラケット付きで提供することが可能です。

このブラケットには、12Vの電源に接続することのできる2本のコネクタが設けられており、吸引器をこの壁用ブラケットにセットしている間に充電することができるようになっています。

吸引器は、12,8 V DCの充電バッテリーまたは家庭用電源に接続された電源装置によってご利用いただけます。

3 - 梱包内容

パッケージには以下が含まれています。

- 吸引器には1つの充電電池が備えられています
- 電源コード一式 (cod.370021)
- 抗菌保護フィルター
- チューブセット (異なる長さのチューブが計3本)
- 使い捨てバッグをセットする目盛り入り容器
- 使い捨てバッグ(1000ml)
- 使い捨て無菌カニューレと接続チューブの調節接続管
- 吸引管理用バルブ付きコネクター
- 使い捨てカニューレ*
- 使用説明書と保証書
- 吸引器携帯バックとショルダーストラップ

カニューレは医療機器指令(93/42/EEC)に準拠したものであり、CEマーキングを受けているものでなければなりません。部品3と部品4の患者と接触はありません

4 - オプション品

- 車用シガープラグ12V DC (充填の場合のみ) 指示
- 説明書付き壁用プレート
- 1000ml目盛り付きボトル

5 - 動作条件

表に記されている最大吸引と最大流量は、以下の環境条件で連続的に操作することで実現可能となっています。

- 温度 -10°Cから40°C
- 相対湿度 20%から93%
- 気圧 690hPaから1060hPa

6 - 保管条件

この装置は以下の環境条件での保管が可能です。

- 温度 -15°Cから40°C
- 相対湿度 0%から93%
- 気圧 690hPaから1060hPa

△ 吸引器の使用時には、適切な保護具を使用してください

7 - 装置の準備 (図AとBとC)

▶ 使い捨てバッグの場合

- 1) ボトル(1)内に使い捨てバッグをセットする。
- 1.2) 1本の短チューブ(14)の一方の端を「VACUUM」と書かれている使い捨てバッグに、もう一方の端を抗菌フィルターに、「IN」と書かれている面が使い捨てバッグ側になるようにつなげる。
- 1.3) 2本目の短チューブの一方の端を抗菌フィルターの空いている方に、もう一方の端を吸引装置の吸引プラグ(7)につなげる。
- 1.4) 長チューブ(16)使い捨てバッグに(13)の「PATIENT」と書かれている連結部につなげる。チューブのもう一方の端を、使い捨てカニューレを連結させるカニューレ連結管(3)につなげる。
- 1.5) すべての部品が正しく組み立てられているか確認する。

▶ ボトルの場合

- 1) ボトルを取り付ける前に、フロート(9、10、11)を確認する。
- 2) ボトル(1)を指定の場所にセットする。
- 2.3) 抗菌フィルター(5)の「IN」と書かれている面がボトルキャップ(2)側になるように、「VACUUM」と書かれている場所に挿入する。
- 2.4) 短チューブ(6)1本を吸引器の吸引プラグ(7)と抗菌フィルター(5)につなげる。
- 2.5) 長チューブ(4)の一方の端をボトルキャップ(2)の「PATIENT」と書かれている連結部につなげる。チューブのもう一方の端を、使い捨てカニューレを連結させるカニューレ連結管(3)につなげる。
- 2.6) すべての部品が正しく組み立てられているか確認する。

△ 使い捨てバッグと吸引器に付属しているボトルとは互換性があります。吸引ユニット△を清潔に保つため、吸引器には必ず抗菌フィルターを使用してください。

8 - 操作コマンドとインジケータについて (図D)

- 吸引器の正面側には以下のボタンがあります (図D)。
- 1) スイッチが入ると緑色に点灯するオン/オフボタン(17)
 - 2) 吸引器の吸引を読み取るためのkPa目盛り入り真空計(18)
 - 3) 吸引装置の吸引のmin(最小)とmax(最大)を調節するつまみ(19)
 - 4) 充電状況を緑と黄色と赤で表示するランプ(20)
 - 5) 吸引器が電源に接続されたことを表示するランプ(21)

9 - 電源接続および充電バッテリーによる装置の使用 (図D、E、F)

- 吸引器を使用する前には、バッテリーを完全に充電してください。
- 1) 電源に付いているプレートに書かれている電圧と実際の電圧が正しいか確認する。
 - 2) 液体から保護するプラグキャップ(23)を外して、電源コードのプラグ(24)を吸引器のプラグ(22)につなげる。もう一方の端を、電源コード(26)を使って家庭用電源ソケットにつなげる。
 - 3) 緑色のランプ(21)が点灯し、音がなり、装置が電源に接続されたことを知らせる。
 - 4) バッテリーが充電されている間、表示ランプ(20)が充電状況を知らせる。充電が行われている間は緑のランプが点滅し、充電が完了(約6時間)すると点灯に切り替わる。
 - 5) 電源スイッチ(17)を押して、吸引器の運転を開始する。

△ 電源に接続した状態で吸引器を使用すると、バッテリーの充電が行われます。
△ 電源装置または電源ケーブルが破損している場合は、吸引器のスイッチを入れないでください。

10 - 内蔵バッテリーによる装置の使用 (図D)

吸引器のスイッチをオンにすると、指定の充電表示ランプ(20)がバッテリー状況を知らせます。

- 緑色のランプは、バッテリーが充電されていることを知らせます
- オレンジ色のランプは、バッテリーの充電は30%であることを知らせます
- 赤色のランプは、バッテリーの充電が切れていることを知らせます。警告音も発せられます。できるだけ早く充電を行ってください。

メモ: 充電がしっかり行われて、緑色のランプ(20)が点灯している状態では、吸引器は約45分間問題なく機能します。一方、黄色のランプ(20)が点灯している状態では、充電が残り15分であることを示しており、赤色のランプ(20)は、患者の治療を継続し、バッテリーに充電を行うためにも、すぐに電源への接続が必要であることを示しています。ここに示した継続時間は、最初の充電状況に応じて異なる場合があります。警告音は、装置のスイッチをオフにする、または電源に接続されるまで鳴り続けます。

△ 使用しない場合でも、最低でも6ヶ月に1回は充電してください。
△ バッテリー寿命は平均2年です。2年を経過した際は、バッテリーを交換することをお勧めします。

11 - 始動と吸引の調節 (図F)

- 1) 緑色のランプのボタン(17)を押して、吸引器のスイッチを入れる。スイッチを入れると、ボタンが点灯し、吸引を開始する。
以下の方法で真空調節つまみ(19)を使い、吸引具合を調節します。
- 2) 指でカニューレまたはチューブの閉じられていない端をふさぐ。
- 3) つまみ(19)を時計回りに回して、吸引力を上昇させる。下げるときは反時計回りに回す。真空計の数値を読み取る。
- 4) 数値を決定したら、カニューレまたはチューブから指を外す。
- 5) これで吸引器を使用する準備が整いました。
- 6) 装置のスイッチを切る時は、緑色のボタン(17)をもう一度押す。
注意: 吸引器が搭載されています。流量を調整するには、バルブを開き、指で徐々に穴を閉じてください。穴をふさぐほど真空度が高くなります。
液体がきちんと吸引されるためにも、液体がフロートにつく前にボトルを空にしておいてください。

12 - 体液の排出と使い捨てバッグの取り外し

吸引され、ボトルに採取された液体は有害となる危険な液体となっています。そのため、この液体の排出は、最適な廃棄方法を遵守して、行われなければなりません。危険な有害物質である体液の採取に使用されたボトルの取り外しと体液の排出は、病院内でのこれらの物質の廃棄に関する取り決めに従って行ってください。在宅使用の場合、吸引器の使用を定める処方箋に使い捨てボトルの排出および吸引器の廃棄方法を指示する必要があります。

13 - 吸引器の洗浄と殺菌

吸引器は、メーカーの指示に従い、冷えた消毒液(次亜塩素酸ナトリウム濃度2%以下の溶液など)を含ませたスポンジまたは柔らかい布を使い、洗浄・殺菌する必要があります。吸引器の材質に合った溶液かどうか確認してください。または病院内の取り決め手順に従ってください。

△ 吸引器を水洗いしたり、水につけたりしないでください。
△ 洗浄は、必ず吸引器のスイッチがオフで、電源から切り離れた状態で行ってください。

14 - 再利用ボトルの洗浄・消毒・殺菌

ボトルを使用する度に、以下の手順に従い、洗浄・殺菌する必要があります。

洗浄

容器を構成する目盛り付きボトルとキャップとフロートを各部品に解体します。60°C以下のお湯を使い、装置全体をしっかりと洗浄します。非研磨性の柔らかい布で各部品をしっかりと乾かします。

消毒

再利用ボトルのすべての部品は、その洗浄後に消毒液(例: 次亜塩素酸ナトリウム濃度2%以下の溶液)に浸すことができます。メーカーの指示に従ってください。

殺菌

オートクレーブ内に各部品を入れ、121°Cの蒸気で、15分以上(30分以下が望ましい)、殺菌処理をおこないます。目盛り付きボトルをひっくり返すようにします(底が上になるように)。

使用されている素材の特性に変形を招き、機能に影響を及ぼさないように、蒸気殺菌は最大15サイクルで実行してください。念のためにも、殺菌を行った後の組み立てを行う際は、毎回、部品に変化がないか、目視によるチェックをすることをお勧めします。

15 - 抗菌フィルターと接続チューブ

ポリ塩化ビニル製抗菌フィルターと接続チューブの蒸気殺菌はできません。これらの部品は使い捨て部品です。抗菌フィルターは、汚れたり、黄ばんだり、吸引性能が低下した時に交換してください。フィルターは、使用患者が代わるたびに交換する必要があります。いずれの場合でも、少なくとも2か月に1回はフィルターを交換することをお勧めします。

16 - 安全フロート

再利用可能なボトルの洗浄と殺菌を行っている間は、ボトルキャップ内にあるフロートを取り外し、次に使用する時には再度組み立てる必要があります。以下の手順に従ってください。

取り外し (図B)

- 1) ボトルを開けて、フロートガイド(9)をフロート/キャップ連結部(12)から抜き取る。
- 2) ガイド(9)からフロート本体(10)を抜き取り、ゴムバルブを取り外す。

組み立て

- 3) ゴムバルブ(11)をフロート本体(10)に差し込む。バルブの広い方が上になるようにセットする。
- 4) バルブ(11)をセットしたフロート本体(10)をフロートガイド(9)に差し込む。
- 5) キャップ連結部(12)にフロートガイド(10)を差し込む。
- 6) バルブを取り付けたフロートがガイドの上をスムーズに動くか確認する。

17 - 吸引器の廃棄

吸引器とその部品はプラスチックおよび金属でできています。これらの不要となった場合の廃棄は、現行の規定に従って行われる必要があります。

18 - 問題、原因、解決策

問題	考えられる原因	解決方法
• 装置のスイッチが入らない	<ul style="list-style-type: none"> • スイッチがオフになっている • バッテリーが充電されていない • 電源コードが繋がっていない 	<ul style="list-style-type: none"> • 電源スイッチを押す • 充電する • 電源コードを接続する
• 装置が吸引しない	<ul style="list-style-type: none"> • 接続チューブまたは抗菌フィルターが正しくセットされていない • ボトルキャップがしっかり閉まっていない • 使い捨てバッグがボトルに正しく装着されていない • 真空調節つまみが反時計回りにまわっている • ボトルのフロートの障害を取り除き、自由動くか確認する 	<ul style="list-style-type: none"> • 説明書の指示に従い、チューブまたはフィルターをそれぞれ正しい位置にセットする • ボトルキャップをしっかりと閉める • ボトル内に使い捨てバッグを正しくセットする • つまみを時計回りにまわす • ボトルのフロートの障害を取り除き、自由動くか確認する
問題	考えられる原因	解決方法
• 装置の性能が説明内容と違う	<ul style="list-style-type: none"> • バッテリーが充電されていない • 給電装置が電気ソケットや吸引器に正しく繋がっていない • 真空調節つまみが反時計回りにまわっている • ボトルキャップがしっかり閉まっていない • 使い捨てバッグがボトルに正しく装着されていない • ボトルのフロートが固定されてしまっている • 接続チューブが欠陥している • エアフィルターが目詰まりしている 	<ul style="list-style-type: none"> • 充電する • 吸引器または電気ソケットに給電装置を正しくつなげる • つまみを時計回りにまわす • ボトルキャップをしっかりと閉める • 使い捨てバッグを正しくセットする • ボトルのフロートの障害を取り除き、自由動くか確認する • チューブを交換する • エアフィルターを交換する

上記の確認をしても吸引器が正しく機能しない場合は、指定の作業所での検査が必要になります。

19 - テクニカルデータ

給電装置	output 15V DC 4.0A 60W
電圧 AIDAL	12V DC
UNI EN ISO 10079-1 規定に基づく定義	高真空 / 高流量
12V DCでの消費電力	36 W
最大真空値	-80kPa (- 0.80 bar)
空気最大流量値	30±4リットル/分
充電時間	約7時間
バッテリーの種類	LiFePo4 12,8V DC 3,3 Ah
バッテリー電源により運転時間	60分(使用状況による)
運転タイプ	連続運転
使い捨てバッグ容量	1000ml
使い捨てバッグ込み重量	3.6 Kg
サイズ:長さ	350mm
幅	140mm
高さ	280mm
IEC EN 60601-1分類	IIクラスの機器 内部電源付き機器 BF形装着部付き機器 混合ガスのある状態での使用不適切な機器 空気麻酔、酸素または亜酸化窒素麻酔
UNI EN ISO 10079-1 分類	高真空 / 高流量 救急搬送時および「フィールド」での使用に適した機器

20 - 電磁両立性

本機器は、医療機器のEMC規格CEI EN 60601-1-2:2015の要件に準拠していません。EMC規格への準拠は、製品の完全性を保証するものではありません。デバイス(携帯電話、ポケットベルなど)の中には医療機器の近くで使用すると機能に障害をもたらす可能性のあるものがあります。

21 - 警告

本製品は、患者と顧客の安全を第一に設計されています。それでもなお、下記の注意事項を必ずお守りください。

- リチウム電池の交換は必ず資格のある人が実施してください
- 吸引器はその使用に関する知識を持ち、使い方を理解している方のみご使用いただけます。
- メーカーの許可なしで、本機器を改造しないでください。
- 吸引器での作業を行う際は、その前に必ず使用説明書をじっくりお読みください。特に、注意事項と使用準備と使用方法については注意してお読みください。
- 血液や体液との接触に伴う危険を防ぐため、必要な予防措置を取ってください。
- 吸引器の使用は、本使用説明書の項目「使用目的」に従い、吸引のために使用してください。これ以外の使用は認められていません。
- 吸引器は、「胸腔チューブ」には適応していません。
- 吸引プラグによって発生した真空は、チューブまたはボトル内に危険を招く恐れがあります。
- 部品の中でも接続チューブは使い捨てです(PVC)。
- 抗菌フィルターおよび安全フロートが機能せず、吸引した液体が吸引器に入らない場合は、直ちに電源供給を停止してください。
- 本機器は危険部品への接近に対する保護と水滴の飛まつ水からの保護が講じられています(IP34)。機器が充電中にある場合、IP保護は保証されません。
- 吸引装置が濡れてしまった場合は、電源プラグまたは台となるプレートに吸引装置を接続する前に、電気の通る部分がしっかりと乾燥しているか確認してください。
- 吸引器は、空気、酸素または亜酸化窒素による麻酔ガスのある環境での使用には適していません。
- 電源コード、給電装置、電源スイッチなど、電圧の通っている部分を濡れた手で触れないでください。
- 誤って水の中に落としてしまった場合は、まず電源供給を遮断してから、吸引器を拾い上げてください。水中に落ちてしまうと吸引器が使用できなくなる恐れがあり、大がかりな修理が必要になります。
- 使用中は、ボトルからの液体漏れを防ぐため、吸引器は水平のしっかりとした面に設置してください。移動しながらの機器の使用はできません。
- 液体漏れを防ぐため、ボトルのキャップが正しく閉まっているか確認してください。
- 使用中、吸引器は熱源から離れたところに設置してください。
- 電源コードと接続チューブには長さがあり、首などに巻き付く恐れがあります。
- 小さい部品は、誤って飲み込んでしまうことで、窒息を招く恐れがあります。
- 使用前には吸引器を完全に充電することをお勧めします。
- 機器にある素材との接触によりアレルギー反応を起こした場合は、主治医に連絡してください。
- メーカーでは、最初の使用から少なくとも5年の耐用寿命を定義しています。
- バッテリー寿命は平均2年です。2年を経過した際は、バッテリーを交換することをお勧めします。
- ご使用前に本製品に傷がないか確認してください。破損している場所が見つかった場合は、本製品を使用しないでください。

22 - 保証

同梱されている保証書を参照してください。

付属品とバッテリーは、製造上の欠陥に限り、保証対象となっています。製造業者は、その使用説明書と意図する使用に応じた方法で本製品が使用される場合、本機器の安全性と信頼性及び性能に責任を有するものと考えられています。製造業者は、その修理が製造業者自身の工場または認可されている工場で行われる場合、本機器の安全性と信頼性及び性能に責任を有するものと考えられています。本説明書に記載されている使用方法およびその注意事項の不履行が認められる場合、製造業者には一切の責任はありません。さらに保証条件は無効となります。

23 - 著作権

本取扱説明書に記載されているすべての情報は、本来の目的以外に使用することはできません。本説明書の所有権はAir Liquide Medical Systems S.r.l.にあり、Air Liquide Medical Systems S.r.l.の書面による許可のない場合、全体または一部に限らず、本説明書を複製することはできません。無断複写・転載を禁じます。

24 - 技術仕様の変更

性能と安全と信頼性の向上を目的とし、Air Liquide Medical Systems S.r.l.によって製造されるすべての医療機器は、定期的に見直され、変更が加えられます。それに伴い、その内容が販売されている機器の特徴と一致させるためにも、使用説明書の改訂が行われます。本機器と同梱されていた使用説明書を紛失した場合、お持ちの機器に対応する取扱説明書のコピーをメーカーから入手することが可能です。その際は、データプレートに記載されているデータが必要です。

의료용 흡입기 모델: AIDAL EMERGENCY

기기를 사용하기 이전에 나와있는 사용설명을 주의하여 읽으시기 바랍니다.

1- 사용목적

AIDAL EMERGENCY 의료용 흡입기는 신체로부터의 액체와 다른 물질의 흡입을 위한 휴대용 전문기기입니다. 인후통과 중풍 환자를 위해 사용될 수 있습니다. 진공 정도와 유출은 조절할 수 있습니다. AIDAL EMERGENCY 흡입기는 흉관 삽입과 배액을 위한 사용에는 해당하지 않습니다. 장치가 응급 상황에서 사용하기위한 상기 규격차 적합. 이 제품은 전기, 전자 장비에서의 한정된 위험 물질들의 사용의 제한 규정을 준수합니다 (유럽 법규 2011/65/UE). 사용 용도를 바탕으로 보면 AIDAL EMERGENCY 은 의료 기기에 대한 법규 93/42 CEE (추후 개정 포함)에 의거하여 IIb 등급의 의료 기기로 분류되며 제조업자는 CE 마크를 표시하여 신고 기관으로부터 검사를 받습니다.

2 - 흡입기 설명

흡입기는 사용하기에 간단하며, 단단하고, 견고하며, 고요하고 다루기 쉽습니다. 실용적인 운반 손잡이와 1000 ml의 액체부피의 반복 사용이 가능한 눈금 용기 (별도 구매)가 들어있습니다. 용기 안에는 안전 밸브가 있어서 흡입한 액체가 최대량을 초과했을 때 흡입기 내부로 들어가는 것을 막습니다. 덮개 외부와 용기는 고체 입자를 차단하고 환경 오염 저하시키며 단일 고장시의 액체 유출의 차단하는 목적의 멸균 필터로 연결되어 있습니다. 흡입기는 뒤에 있는 벽걸이로 걸어 놓다가 긴급한 상황에 빠르게 꺼낼 수 있습니다. 벽걸이에는 콘센트 두 개가 연결되어 있어서 12V의 전원에 연결할 수 있으며 평상시에 벽에 걸어놓으면서 충전할 수 있습니다. 흡입기는 12.8 V DC의 충전배터리나 가정용 전원에 연결하여 작동할 수 있습니다.

3 - 제품 내용물

제품 내용물은 다음과 같습니다:

- 충전 배터리가 있는 흡입기 완제품
- 전선의 급전선 완제품 (cod.370021)
- 항균성보호필터
- 튜브 세트 (다른 길이의 튜브 3개)
- 일회용 봉투를 끼는 눈금 용기
- 1000 ml의 일회용 용기
- 일회용 살균 캐놀라*와 연결 튜브의 축소 연결장치
- 흡입 검사를 위한 밸브와의 연결 선
- 캐놀라*
- 사용설명서와 보증서
- 멜 수 있는 완비된 흡입기 가방

* 캐놀라는 반드시 의료기기 관련규정 93/42 CEE에 적합해야 하고 CE 마크를 받아야 합니다.

** 3번과 4번 부속품은 환자와 접촉하지 않습니다.

4 - 옵션

- 자동차용 시거잭 12V DC (충전에만 해당) 설명서 첨부
- 벽걸이, 설명서 첨부
- 1000 ml의 수치가 그려진 용기

5 - 작동 조건

표에 나와있는 최대 진공 등급과 최대 유출량은 다음의 환경 조건에서 연속 가동했을 때에 얻을 수 있습니다:

- 온도 -10 ° C부터 40 ° C 까지
- 해당 습도 20%부터93% 까지
- 압력 690 hPa부터 1060 hPa 까지

6 - 참고보관조건

기기는 다음과 같은 환경 조건에서 참고 보관할 수 있습니다:

- 온도 -15 ° C부터 40 ° C까지
- 해당 습도 0%부터93%까지
- 압력 690 hPa부터 1060 hPa까지

△ 흡입기 사용 도중에는 필요한 개인 보호 장비들을 사용합니다.

7 - 장비 준비 (그림. A - B - C)

▶ 일회용 용기 사용

- a.1.1) 통(1)에 일회용 용기를 넣습니다.
- a.1.2) 첫 번째 짧은 튜브의 끝부분을 "VACUUM"이라고 적힌 일회용 용기에 연결하고 다른 방향의 끝부분은 일회용 용기를 향해 "IN"이라고 적힌 멸균 필터에 연결시킵니다.
- a.1.3) 두 번째 짧은 튜브의 끝부분을 멸균 필터의 비어있는 측면에 연결시키고 다른 방향은 흡입장치의 흡입구(7)에 연결시킵니다.
- a.1.4) 긴 튜브(16) 일회용 용기 사용(13)의 덮개에서 "PATIENT"라고 적힌 연결점에 연결시킵니다. 다른 방향은 캐놀라(3)의 연결점에 연결하여서 일회용 캐놀라를 연결시킵니다.
- a.1.5) 올바르게 모든 부품들이 조립이 됐는지 확인합니다.

▶ 통 준비(별도 구매용)

- a.2.1) 통을 조립하기 이전에 부표(9, 10, 11)가 있는지 확인합니다.
- a.2.2) 통 (1)을 올바른 지점에 위치시킵니다.
- a.2.3) 항균 필터(5)를 용기 (2)의 뚜껑 방향으로 "IN"이라고 적힌 면과 연결시키면서 "VACUUM"이라고 적힌 해당 위치에 끼워 넣습니다. 짧은 튜브(6)를 흡입기의 흡입구(7)와 항균 필터(5)에 연결합니다.
- a.2.4) 긴 튜브(4)의 끝 부분을 용기 뚜껑(2)의 "PATIENT"라고 적힌 연결점에 연결시킵니다. 튜브의 다른 끝부분도 캐놀라(3)의 연결점에 연결하여서 일회용 캐놀라를 연결하도록 합니다.
- a.2.5) 모든 부품들이 올바르게 조립되어 있는지 확인합니다.

△ 일회용 용기는 흡입기에 달려 있는 통과 호환 가능합니다.

△ 진공 장치는 흡입 장치의 오염을 예방하기 위해 항상 박테리아 필터와 함께 사용해야 합니다.

8 - 지표와 작동에 대한 설명 (그림. D)

흡입기의 앞 부분은 다음과 같이 되어 있습니다 (그림. D):

- b.1) 초록색 불빛의 ON/OFF 전원 버튼 (17).
- b.2) 흡입의 진공 측량을 위한 kPa 눈금이 있는 진공계 (18).
- b.3) 흡입의 진공 min(최소치)와 max(최대치)를 조절하는 조절기 (19).
- b.4) 3개의 조명등(초록색, 노란색, 빨강색)은 배터리 충전상태를 가리킵니다 (20).
- b.5) 초록색 조명등은 흡입기와 전선과의 연결을 가리킵니다 (21).

9 - 전기 공급과 배터리 충전기와의 장비 사용 (그림. D - E - F)

흡입기를 사용하기 이전에, 배터리를 가득 충전합니다.

- c.1) 전기선의 전류가 급전선에 나와있는 표시판의 사양과 일치하는지 확인합니다.
- c.2) 물 보호 덮개(23)를 올려서 급전선의 플러그(24)를 흡입기 단자(22)에 연결합니다. 다른 방향의 끝부분은 전원 케이블(26)을 통해서 전선에 연결합니다.
- c.3) 초록색 표시등(21)의 켜짐과 소리 신호는 기기가 전선에 연결되었음을 알려줍니다.
- c.4) 배터리 충전 중에는 표시등(20)은 충전 상태를 나타낼 것입니다. 초록색 표시등은 완전 충전 상태(약 6시간)이 될 때까지 켜진 상태로 유지됩니다.
- c.5) 전원 버튼(17)을 누르면, 흡입기가 작동됩니다.

△ 전선을 연결하여 흡입기를 사용하는 동안, 배터리는 재충전됩니다.

△ 전원이나 전선이 손상됐을 경우에는 흡입기를 켜지 마십시오.

10 - 내부 배터리의 전원을 통한 기기의 사용 (그림. D)

작동이 시작된 경우에, 해당 표시등(20)의 켜짐은 배터리 상태를 나타냅니다:

- 초록색 표시등은 배터리가 충전되었음을 알립니다.
- 주황색 표시등은 배터리가 30% 충전되었음을 알립니다.
- 빨간색 표시등은, 연속 소리신호와 함께, 배터리가 방전상태이고 가능한 빨리 재충전 되어야 함을 알립니다.

알림 = 완전 충전된 배터리와 초록색 표시등(20)이 켜졌을 때, 흡입기는 정상 유출을 위한 약 45 분의 자율시간이 있으며, 노란색 표시등(20)이 켜있다면 15 분의 충전시간이 남아있다는 뜻이며 빨간색 표시등(20)이 켜졌을 시에는 즉시 전선을 연결하여 전원을 공급함으로써 환자 치료와 배터리의 재충전을 지속해야 합니다. 작동 시간은 배터리의 시작 충전상태에 따라 변하는 참고사항입니다. 소리 연속 신호는 기기가 꺼질 때까지나 전선에 연결되지 않을 때까지 계속됩니다.

△ 장치를 사용하지 않을 경우에는 최소 6개월마다 배터리를 교체합니다.

△ 배터리는 평균 수명이 2년입니다. 2년마다 교체할 것을 권장합니다.

11 - 운전 가동과 진공도 조절 (그림. D)

- d.1) 초록색 표시등(17)을 누르면서 흡입기를 켭니다. 켜진 후에, 버튼에 불빛은 들어오고 흡입을 시작합니다.

진공도는 진공조절손잡이(19)를 통해서 다음과 같은 방법으로 조절합니다:

- d.2) 손가락 하나로 캐놀라 또는 튜브의 열려있는 끝부분을 막습니다.
- d.3) 손잡이(19)를 시계방향으로 돌려서 진공도를 높입니다. 시계 반대방향은 진공도를 낮춥니다. 진공계가 가리키는 수치를 읽습니다.
- d.4) 진공 수치를 선택하면, 캐놀라 또는 튜브의 끝부분에서 손가락을 땁니다.
- d.5) 이제 흡입기는 사용할 준비가 되었습니다.
- d.6) 기기를 끄기 위해선 초록색 표시등(17)을 다시 누릅니다.

알림 = 장비내의 진공을 조절할 수 있는 밸브가 달린 커넥터가 있어서 흡입기의 제어판에 있는 손잡이를 돌리지 않아도 진공을 조절할 수 있습니다. 배출량을 조절하려면, 밸브를 열고 눈금에 따라 단계별로 관을 잠그십시오. 관을 더 많이 잠그수록 진공상태는 증가합니다.

액체가 흡입되지 않는 현상을 방지하기 위한 목적을 위해, 액체가 부표에 다다르기 이전에 통을 비울 것을 권장합니다.

12 - 일회용 용기의 신체 액체 배수

통에 들어있는 흡입된 액체는 감염된 액체일 수 있으며 그로 인해 해당 폐기를 처리 규정에 맞게 배수를 하는 것을 기억하는 것이 중요합니다.

감염된 신체의 액체의 수집용의 통의 처리는 액체와 마찬가지로, 일치하는 폐기물 종류의 병원 처리 규정에 맞게 시행해야 합니다. 가정에서 사용하는 경우에는 흡입기 사용을 위한 의학 처방전은 일회용 통과 흡입 액체 처리 지시사항들을 포함하고 있어야 합니다.

13 - 흡입기의 청소와 살균

흡입기의 청소와 살균작업은 스펀지나 부드러운 마른 직물을 차가운 살균 용액과 함께 (예를 들면, 농도가 2%를 넘지 않는 차염산 용액), 사용하여 생산자가 지시한 설명에 따라 실시할 수 있습니다. 용액이 흡입기를 만든 재료성분과 호환되는 지를 확인하고, 대체 방법으로는 병원 규정을 따르십시오.

△ 흡입기를 세척하거나 물에 담그지 마십시오.

△ 청소는 항상 흡입기가 꺼져있고 전원에서 분리된 상태에서 실시해야 합니다.

14 - 재활용 용기의 세척, 소독과 살균

사용한 통은 매번 사용 후에 다음과 같이 씻어야 합니다:

청소

용기의 주요 부품들인 눈금 통, 덮개와 부표를 분리합니다. 60° C 이하의 따뜻한 물로 기기의 모든 벽면들을 바닥까지 닦습니다. 거칠지 않은 부드러운 직물로 부품들을 주의하여 건조합니다.

소독

세척을 한 재활용 용기의 모든 부품들은 제조사의 설명에 따라 차가운 소독제(예, 차아염소산나트륨이 2% 이상 들어간 용액)에 담글 수 있습니다.

살균
오토클레이브에 부분들을 넣고 121° C 의 온도에서 최소한 15분동안 살균 작업을 실시하는데 (가능한 30분을 넘지 않게) 눈금 통을 뒤집은 상태로 (바닥이 위를 향하게) 합니다.

진공소독은 최대 15회동안 물질의 영향이 부속품에 전혀 아무런 변화의 영향을 미치지 못하고 기능성에 변형을 가져다 주는 문제없이 실시할 수 있습니다. 그러나 살균작업 이후의 매 조립마다 부품들을 시각적으로 확인할 것을 권합니다.

15 - 향균 필터와 연결 튜브

향균 필터와 PVC의 연결 튜브들은 수증기 살균을 할 수 없으며 일회용으로 적용되어야 하기 때문에 흡입기를 새로 사용할 때마다 매번 교체해줘야 합니다. 박테리아 필터는 오염, 노란색으로 변색 또는 진공 시스템의 성능이 저하되었을 경우 교체해야 합니다. 필터는 진공 장치를 여러 명의 환자에서 사용할 때마다 교체해야 합니다. 어떤 경우에도 필터는 적어도 2개월에 한 번 교체해야 합니다.

16 - 안전 부표

청결과 재활용 통의 살균작업 동안에 덮개 내부의 부표는 해제되어서 사용을 위해서 이후 다시 조립해야 하는데 과정은 다음과 같습니다:

분리 (그림. B)

- e.1) 통을 열고, 부표(9)의 지표를 통의 덮개(12)와 연결되어 있는 상태에서 빼냅니다.
- e.2) 부표의 주체(10)를 지표(9)에서 빼내고 고무 밸브를 해제합니다.
- e.3) 고무 밸브(11)를 부표의 주체(11)에 넣는데 밸브의 가장 넓은 부분이 위로 향하게 합니다.
- e.4) 부표의 주체(10)를 밸브(11)와 함께 부표의 지표(9)에 끼워 넣습니다.
- e.5) 부표의 지표(10)를 통의 덮개에 있는 올바른 연결점에 끼워 넣습니다.
- e.6) 밸브의 완성된 부표가 지표 안에서 자유롭게 움직이는지 확인합니다.

17 - 흡입기의 처리

흡입기와 해당 부품들은 플라스틱과 금속 재료로 만들어졌습니다; 그것들의 처리는, 사용 중단의 경우, 규정 법규를 따라 실시해야 합니다.

18 - 문제점, 가능한 사유와 가능한 해결방안

문제점	가능한 사유	해결방안
• 기기가 켜지지 않습니다.	• 차단기 꺼짐. • 배터리 방전 • 전선이 연결되지 않음.	• 차단기를 누릅니다. • 배터리를 충전합니다. • 전선을 연결합니다.
• 기기가 흡입하지 않습니다.	• 연결 또는 향균 필터 튜브가 올바르게 삽입되지 않았습니. • 통의 덮개가 올바르게 닫혀있지 않습니다. • 일회용 용기가 올바르게 통에 장착되지 않았습니. • 진공 조절 장치가 완전히 시계 반대 방향으로 돌아감. • 통의 부표가 붙어있음.	• 튜브나 필터를 설명서의 지시에 따라 올바른 위치에 삽입합니다. • 통의 덮개를 바르게 덮습니다. • 통에 일회용 용기를 올바르게 삽입합니다. • 조절 장치를 시계 방향으로 돌립니다. • 통의 부표를 떼어내어 본래 위치에서 자유롭게 움직이는지 확인합니다.
• 표시된 것과 장치의 성능이 다릅니다.	• 배터리 방전. • 전원이 전선이나 흡입기에 잘못 연결됨. • 진공 조절 장치가 완전히 시계 반대 방향으로 돌아감. • 통의 덮개가 잘못 닫힘. • 일회용 용기가 통에 잘못 삽입됨. • 통의 부표가 붙어있음.	• 배터리를 충전합니다. • 전원을 전선이나 흡입기에 바르게 연결합니다. • 조절 장치를 시계 방향으로 돌립니다. • 통의 덮개를 올바르게 닫습니다. • 일회용 용기를 올바르게 삽입합니다. • 통의 부표를 떼어 내고 본래 위치에서 자유롭게 움직이는지 확인합니다.
	• 연결 튜브에 결함이 있음. • 공기 필터가 차단됨.	• 튜브를 교체합니다. • 공기 필터를 교체합니다.

위에 나와있는 내용을 점검한 후에도, 흡입기가 올바르게 작동하지 않을 경우, 인증된 실험실에서 검사가 필요합니다.

19 - 기술 정보

전원	output 15V DC 4.0A 60W
전압 AIDAL	12V DC
규격 UNI EN ISO 10079- 1 의 정의	고진공/고유량
12V DC에서의 흡수	36 W
최대 진공도	-80kPa (- 0.80 bar)
자유 공기의 최대 흐름	30±4 l/min
배터리 충전시간	약 7 시간
배터리 종류	LiFePo4 12,8V DC 3,3 Ah
배터리 전원의 자율성	60 분 (사용에 따라 다름)
작동 종류	연속 운전
일회용 봉투의 용량	1000ml
일회용 봉투의 무게	3,6 kg

규격: 길이 넓이 높이	350mm 140mm 280mm
CEI EN 60601-1에 따른 분류	• II 등급의 기기. • 내부 전원의 기기. • BF 종류의 적용 부분의 기기. • 혼합물과의 사용에 부적합한 기기 공기, 산소 또는 아산화질소 마취.
UNI EN ISO 10079-1에 따른 분류:	• 고진공/고유량. • "현장"과 앰블런스 이동에서의 사용에 적합한 기기

20 - 전자파 적합성

이 장비는 의료 기기들의 전자파 적합성에 있어서 규범 CEI EN 60601-1-2:2015의 조건에 적합합니다. 전자파 적합성 표준의 준수는 제품의 전체 면역성을 보장하지는 않습니다; 일부 장비(핸드폰, 무선 호출기, 등)가 의료 장비의 가까운 곳에서 사용될 경우 작동을 방해할 수 있습니다.

21 - 경고

제품은 환자와 사용자의 안전에 특별한 주의를 기울여 제작했습니다. 그럼에도 불구하고, 다음의 경고사항들을 준수해야 합니다.

- 리튬 배터리는 공인 기사만 교체해야 합니다.
- 흡입기는 교육을 받고 자격을 가진 사람만 사용해야 합니다.
- 생산자의 승인 없이는 이 기기를 변형하지 마십시오.
- 흡입기에 어떠한 작업을 실시하기 전에 사용설명서를 자세히 읽고 특별히 경고사항과 준비 및 사용 방법을 잘 읽으시기 바랍니다.
- 신체의 피나 액체에 닿아서 발생할 수 있는 어떠한 위험도 방지하기 위해 각 예방조치를 취했는지 확인합니다.
- 흡입기는 이 설명서의 사용 목적 장의 지시사항을 위해서만 사용해야 합니다. 다른 사용은 허용하지 않습니다.
- 흡입기는 "휴관 삽입"에 적합하지 않습니다.
- 흡입통의 만들어진 진공은, 튜브 또는 통 안에서 가능한 위험 요소를 만들 수 있습니다.
- 여러 부품들 간의 연결 튜브들은 일회용입니다 (PVC).
- 만약 향균 필터와 안전 부표가 제 기능 작동을 안하고 흡입된 액체가 흡입장치로 들어갈 경우, 즉시 전원 공급을 차단하십시오.
- 기기는 위험한 부분의 접근과 물방울 수직 낙하 (IP34)에서 보호를 받습니다. IP 보호는 장치가 충전 중시 보장되지 않습니다.
- 흡입장치가 켜져 되면, 전원엔 연결해야 되는 부분 또는 지탱 벽걸이가 전원엔 연결하기 전에 확실히 건조가 되었는지 그리고 감전의 위험은 없는지 확인하십시오.
- 흡입기는 공기, 산소 또는 아산화질소의 마취 혼합물이 있는 상태에서의 사용에 적합하지 않습니다.
- 젖거나 습한 손으로 전류가 흐르는 부분을 만지지 마십시오 예를 들면: 전선, 전원과 전원 버튼.
- 갑작스레 비를 맞은 경우 흡입장치는 전원을 제거한 후에 떼어낼 수 있습니다. 이러한 사건 이후에 흡입장치는 사용할 수 없으며 전체 재검증을 받아야 합니다.
- 사용 중에 흡입기는 단단한 수평 바닥에 놓여 있어서 통으로부터의 액체의 배출을 막아야 하고, 기기는 이동 중에는 사용하지 않도록 합니다.
- 덮개가 올바르게 통을 닫아서 액체의 우연한 유출이 발생하지 않도록 확인합니다.
- 사용 중에 흡입기는 열로부터 멀리 떨어져 있어야 합니다.
- 전선과 연결 튜브는, 그것들의 길이에 따라, 목을 조르는 위험을 가할 수 있습니다.
- 규격이 축소된 일부 부품들은, 끼어서 호흡곤란을 유발할 수 있습니다.
- 사용 전에 흡입기를 완전히 충전할 것을 권합니다.
- 이 기기의 재료와의 접촉으로 인한 알레르기 반응의 경우, 의사와 상의하십시오.
- 생산자는 적정 기기 사용기간을 첫 사용으로부터 5년으로 결정했습니다.
- 배터리는 평균 수명이 2년입니다. 2년마다 교체할 것을 권장합니다.
- 제품을 사용하기 전에 제품의 상태를 확인하십시오. 파손이 발견될 경우 기기를 사용하지 마십시오.

22 - 보증

제품에 들어있는 보증서를 보십시오. 보조부품들과 배터리는 생산불량으로 인한 문제만 보증 받을 수 있습니다. 장비를 사용설명서와 사용목적에 따라 적합하게 사용한 경우에 발생한 제품의 안정성, 신뢰성 그리고 성능에 대한 문제만 생산업체가 책임집니다. 또한 생산업체는 생산업체가 직접 수리를 맡거나 생산업체로부터 허가된 수리업체가 수리했을 시에만 장비의 안전성, 신뢰성 그리고 성능에 대해서 책임을 집니다. 사용고객이 이 매뉴얼에 나와있는 사용설명과 주의사항을 준수하지 않았을 경우에는, 생산업체의 모든 책임과 보증근거는 사라집니다.

23 - 저작권

이 설명서에 나와있는 모든 내용은 본래 목적 이외의 다른 어떠한 목적으로 사용될 수 없습니다. 이 설명서는 Air Liquide Medical Systems S.r.l. 의 소유이며 Air Liquide Medical Systems S.r.l. 의 서면 승인이 없이는, 전체 또는 부분적으로 복제할 수 없습니다. 무단 전재를 금지합니다.

24 - 기술 사양 업데이트

성능, 안전, 확실성을 지속적으로 향상시키기 위해, 모든 Air Liquide Medical Systems S.r.l.가 생산하는 의료 장비들을 주기적으로 점검하고 변경합니다. 사용매뉴얼도 마찬가지로 기존에 시장에 유통된 제품들의 사양과 일치하기 위해서 수정됩니다. 이 기기와 함께 배송되는 사용설명서를 분실할 경우, 정보 번호판에 나와있는 조회내용을 알려서 생산자로부터 일치하는 기기의 설명서 복사본을 받을 수 있습니다.

Kompaktní odsávačka model: AIDAL EMERGENCY

Před použitím zařízení si pozorně přečtěte tyto instrukce.

1 - ÚČEL POUŽITÍ

Kompaktní odsávačka AIDAL EMERGENCY je profesionální přenosné zařízení určené k odsávání tekutin a jiných látek z lidského těla. Může být použita v litanu a pro pacienty s tracheostomií. Stupeň vakua a průtok mohou být regulovány. Odsávačka AIDAL EMERGENCY není určena pro použití při hrudní drenáži. Zařízení je vhodné pro použití v nouzových situacích a pro ambulance.

Výrobek odpovídá omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Evropská směrnice 2011/65/EU). Na základě účelu použití je odsávačka AIDAL EMERGENCY považována za zdravotnický prostředek Třídě IIb ve smyslu Směrnice 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích (a následných novelizací) a je proto označen ES výrobcem, který podléhá dohledu ze strany Oznamovacího subjektu.

2 - POPIS ODSÁVAČKY

Použití odsávačky je snadné, odsávačka je robustní, kompaktní, tichý a snadno ovladatelná.

Je vybavena praktickou rukojetí pro přenášení a dodává se s váčkem na jedno použití nebo odměrnou nádobou pro opakované použití (kterou lze zakoupit samostatně), které pojímou až 1000 ml kapaliny. V nádobě je přítomný bezpečnostní ventil, který brání odsátým kapalinám penetrovat dovnitř odsavače v případě, že je překročeno maximální udržitelné množství. Vně krytu je nádobu napojena na antibakteriální filtr mající za účel blokovat pevné částice, omezit kontaminaci prostředí a zabránit úniku kapaliny v případě poruchy.

Odsávačka může být vybavena nástěnnou konzolou, která umožňuje rychlé odpojení v nouzové situaci. Konzola je vybavena dvěma konektory, které lze připojit ke zdroji 12V napájení, které umožní dobíjení odsávačky, když je odsávačka upevněna v nástěnné konzole.

Odsávačka může fungovat s pomocí dobíjecí baterie 12,8 V DC nebo s kabelem zapojením na elektrickou síť.

3 - OBSAH BALENÍ

Balení obsahuje:

- odsávačku včetně dobíjecí baterie
- napájecí zařízení včetně elektrického kabelu (kód 370021).
- ochranný antibakteriální filtr
- sadu hadiček (3 hadičky různých délek)
- odměrná nádoba pro umístění váčku na jedno použití
- Sáček na jedno použití o objemu 1000 ml
- redukční spoj mezi sterilní kanylou na jedno použití a spojovací hadičkou
- konektor s ventilem pro kontrolu odsávání
- kanylu na jedno použití*
- Návod k použití a záruku
- brašnu na odsavač včetně závěsu

* Kanyla musí odpovídat směrnici 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích a musí být označena ES.

** Komponenty 3 a 4 nejsou určeny pro kontakt s pacientem

4 - VOLITELNÉ

- Kabel pro nabíjení v automobilu 12V DC (pouze pro nabíjení) s pokyny
- Nástěnná deska s pokyny
- Odměrnou nádobu 1000 ml

5 - PODMÍNKY FUNKOVÁNÍ

Stupeň maximálního vakua a maximálního průtoku uvedené v tabulce mohou být dosaženy při nepřetržitém fungování za následujících podmínek prostředí:

- teplota od -10 °C do 40 °C
- relativní vlhkost od 20% do 93%
- tlak od 700 hPa do 1060 hPa

6 - WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Zařízení může být skladováno v následujících podmínkách prostředí:

- teplota od -15 °C do 40 °C
- relativní vlhkost od 0% do 93%
- tlak od 700 hPa do 1060 hPa

△ *Během používání odsavače používejte nutné osobní ochranné prostředky.*

7 - PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ (Obr. A – B - C)

► Se sáčkem na jedno použití

- 1.1) Vložte sáček na jedno použití do nádoby (1).
- 1.2) Zapojte jeden konec první krátké hadičky (14) k sáčku na jedno použití (13) s nápisem „VACUUM“ a druhý konec k antibakteriálnímu filtru (5) s nápisem „IN“ obrácený k sáčku na jedno použití.
- 1.3) Zapojte konec druhé krátké hadičky (15) k volné straně antibakteriálního filtru a druhý konec k odsávacímu konektoru sací jednotky (7).
- 1.4) Zapojte konce dlouhé hadičky (16) ke sáčku na jedno použití (13) do spoje s nápisem „PATIENT“. Zapojte druhý konec hadičky ke spoji pro kanylu (3), ke kterému bude napojena kanyla na jedno použití.
- 1.5) Ujistěte se, že všechny součástky jsou správně namontovány.

► S nádobou (lze koupit samostatně)

- 2.1) Zkontrolujte přítomnost plováku (9,10,11) před tím, než namontujete nádobu.
- 2.2) Umístěte nádobu (1) do příslušného uložení.

- 2.3) Zapojte antibakteriální filtr (5) ke straně s nápisem „IN“ obrácený směrem ke krytu nádoby (2), vložením do příslušného uložení „VACUUM“.
- 2.4) Zapojte krátkou hadičku (6) ke konektoru odsávání odsávačky (7) a k antibakteriálnímu filtru (5).
- 2.5) Zapojte konce dlouhé hadičky (4) ke krytu nádoby (2) do spoje s nápisem „PATIENT“. Zapojte druhý konec hadičky ke spoji pro kanylu (3), ke kterému bude napojena kanyla na jedno použití.
- 2.6) Ujistěte se, že všechny součástky jsou správně namontovány.

△ *Sáček na jedno použití je kompatibilní s nádobou ve výbavě odsávačky.*

△ *Odsávačka musí být vždy používána s antibakteriálním filtrem, aby se zabránilo kontaminaci jednotky odsávání.*

8 - POPIS PŘÍKAZŮ A UKAZATELŮ (Obr. D)

Před použitím odsávačky zcela nabijte baterii.

- 1) světelné tlačítko ON/OFF zelené barvy pro zapnutí (17).
- 2) vakuometr s dělenou stupnicí v kPa pro čtení vakua odsávání (18).
- 3) knoflík pro regulaci min. (minimum) a max. (maximum) vakua odsávání (19).
- 4) tři světelné ukazatele (zelený, žlutý a červený) udávající stav nabití baterie (20).
- 5) zelený světelný ukazatel, který signalizuje zapojení odsavače k elektrické síti (21)ü

9 - POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ S NAPÁJENÍM Z ELEKTRICKÉ SÍTĚ A NABÍJENÍ BATERIE (Obr. D - E - F)

Před použitím odsávačky zcela nabijte baterii.

- 1) Zkontrolujte, zda napájení elektrické sítě odpovídá údajům uvedeným na štítku umístěném na odsavači.
- 2) Zapojte zástrčku (24) napájecího zařízení do zásuvky odsávačky (22), zvedněte ochranný vodní kryt (23). Zapojte druhý konec k domácí elektrické síti pomocí napájecího kabelu (26).
- 3) Rozsvícení zeleného světla (21) a spuštění zvukového signálu udávající, že zařízení je zapojeno k elektrické síti.
- 4) Během nabíjení baterie světelné ukazatele (20) signalizují stav nabití baterie. Zelený ukazatel bude přerušovaně svítit dokud nebude baterie zcela nabitá (asi 6 hodin) a pak bude svítit.
- 5) Stisknutím tlačítka zapnutí (17) se odsávačka uvede do chodu.

△ *Použitím odsávačky při napájení ze sítě se baterie nabíjí.*

△ *Nezapínejte odsávačku pokud jsou napájecí zařízení nebo elektrické kabely poškozeny.*

10 - POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ S NAPÁJENÍM Z VNITŘNÍ BATERIE (Obr. D)

Po uvedení odsávačky do chodu zapnutí příslušných světelných ukazatelů (20) udává stav baterie:

- Zelený světelný signál udává, že baterie je nabitá.
- Oranžový světelný signál udává, že baterie je nabitá na 30%.
- Červený světelný signál spolu s nepřetržitým zvukovým signálem udává, že baterie je vybitá a musí být nabitá co nejdříve.

Poznámka = Se zcela nabitou baterií a svítící světelnou zelenou signalizací (20) má odsávačka autonomii asi 45 minut s volným průtokem, při rozsvícení žluté světelné signalizace (20) zůstává ještě 15 minut, zatímco při rozsvícení červené světelné signalizace (20) musí být odsávačka okamžitě napájena ze sítě, aby byla zaručena plynulost léčby pacienta a baterie se nabitá. Doby fungování jsou orientační, neboť závisí na počátečním stavu nabití baterie. Nepřetržitý zvukový signál zůstane zapnutý dokud zařízení nebude vypnuto nebo nebude zapojeno do sítě.

△ *V případě, že zařízení nepoužíváte, nabijte baterii alespoň jednou každé 6 měsíce.*

△ *Baterie má průměrnou životnost 2 roky, po uplynutí této doby se doporučuje ji vyměnit.*

11 - UVEDENÍ DO PROVOZU A NASTAVENÍ STUPNĚ VAKUA (Obr. D)

- 1) Zapněte odsávačku stisknutím zeleného světelného tlačítka (17). Po zapnutí se tlačítko rozsvítí a odsávání bude zahájeno.

Nastavte stupeň vakua pomocí regulačního knoflíku vakua (19) následujícím způsobem:

- 2) Uzavřete prstem otevřený konec kanyly nebo hadičky.
- 3) Otočte knoflík ve směru hodinových ručiček (19), abyste zvýšili vakuum. Proti směru hodinových ručiček, chcete-li hodnotu snížit. Přečtěte dosaženou hodnotu na vakuometru.
- 4) Po zvolení hodnoty vakua, odstraňte prst z kanyly nebo trubky.
- 5) Nyní je odsávačka připravena k použití.
- 6) Pro vypnutí zařízení stiskněte znovu zelené světelné tlačítko (17).

POZNÁMKA = Ve výbavě je konektor s ventilem (přerušovač sání), který umožňuje nastavit vakuum bez pomoci knoflíku ovládacího panelu odsávačky. Pro nastavení průtoku otevřete ventil a uzavřete postupně prstem otvor. Čím více je otvor uzavřen, tím je stupeň vakua vyšší. S cílem vyvarovat se toho, aby tekutiny nebyly odsáty, se doporučuje vyprázdnit nádobu před tím, než tekutina dosáhne plováku.

12 - LIKVIDACE TĚLNÍCH TEKUTIN A SÁČ KU NA JEDNO POUŽITÍ

Je důležité upozornit, že odsáté tekutiny a obsah nádoby jsou potenciálně infekční a proto jejich likvidace musí být provedena v souladu s procedurami předpokládanými pro tento typ odpadu. Likvidace nádob, které jsou určeny shromažďování potenciálně infekčních tělesných tekutin, stejně jako samotných tekutin, musí být provedena v souladu s nemocničními procedurami pro tyto typy odpadů. V případě domácího použití by lékařský předpis pro použití odsávačky měl obsahovat instrukce pro likvidaci nádob na jedno použití a odsátých tekutin.

13 - ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE ODSÁVAČKY

Odsávačka může být čištěna a dezinfikována pomocí houbičky nebo měkkým hadříkem navlhčeným v dezinfekčním studeném roztoku (jako například roztoku chlornanu sodného o koncentraci nepřevyšující 2%), podle instrukcí uvedených výrobcem. Zkontrolujte, že roztok je kompatibilní s materiálem, ze kterého je vyrobena odsávačka, alternativně postupujte podle nemocničních procedur.

- ⚠ Nemyjte odsávačku vodou ani jej nenamáčejte pod vodou.
- ⚠ Čištění se provádí vždy s vypnutou odsávačkou a odpojením od elektrické sítě.

14 - ČIŠTĚNÍ, DEZINFIKOVÁNÍ A STERILIZACE NÁDOBY NA VÍCE POUŽITÍ

Nádobu musí být čištěna a sterilizována po každém použití tak, jak je dále popsáno:

Čištění

Odpojte základní součásti nádoby jako odměrnou nádobu, kryt a plovák. Pečlivě omyjte všechny povrchy zařízení teplou vodou o teplotě nepřesahující 60°C. Pečlivě osušte součásti pomocí měkkého neabrazivního hadříku.

Dezinfikování

Po umytí všech component nádoby na více použití je lze ponořit do chladného dezinfekčního roztoku (např. roztoku s obsahem až 2 % chlornanu sodného). Dodržujte pokyny výrobce.

Sterilizace

Vložte součásti do autoklávu a spusťte cyklus sterilizace párou o teplotě 121°C po dobu alespoň 15 minut (pokud možno nepřekračujte 30 minut), věnujte pozornost umístění odměrnou nádobu obráceně (dnem vzhůru). Sterilizace párou může být provedena maximálně 15 cyklů, aniž by charakteristiky použitých materiálů na součástky nevykazovaly změny, které by ohrozily funkčnost. Sterilizace by mohla změnit barvu nebo estetiku součástí, aniž by mohla změnit funkčnost. Nicméně se doporučuje optická kontrola komponent před každým sestavením v návaznosti na sterilizaci.

15 - ANTIBAKTERIÁLNÍ FILTR A SPOJOVACÍ TRUBKY

Antibakteriální filtr a spojovací trubky z PVC se nesterilizují párou, ale jsou doporučeny na jedno použití. Antibakteriální filtr musí být vyměněn v případě kontaminace, zežloutnutí nebo snížení výkonu odsávačky. Filtr se mění pokaždé, když se odsávačka používá u různých pacientů. V každém případě se doporučuje vyměnit filtr alespoň jednou za dva měsíce.

16 - BEZPEČNOSTNÍ PLOVÁK

Během operací čištění a sterilizace nádoby na víc použití je nutné, aby plovák uvnitř krytu nádoby byl demontován a v následně znovu namontován k použití, prováděné operace jsou následující:

Demontáž (Obr.B)

- e.1) Otevřete nádobu, vyjměte vodič plováku (9) ze spoje na krytu nádoby (12).
- e.2) Vyjměte tělo plováku (10) z vedení (9) a demontujte gumový ventil.

Sestavení

- e.3) Vložte gumový ventil (11) do těla plováku (10) širší stranou ventilu obrácenou směrem vzhůru.
- e.4) Vložte tělo plováku (10) s ventilem (11) do vedení plováku (9).
- e.5) Vložte vodič plováku (10) do příslušného spoje na krytu nádoby (12).
- e.6) Zkontrolujte, zda se plovák včetně ventilu volně pohybuje ve svém vodiči.

17 - LIKVIDACE ODSÁVAČKA

Odsávačky a jeho součásti jsou vyrobeny z plastových a kovových materiálů; jeho likvidace v případě uvedení mimo provoz musí být učiněna v souladu s platnými předpisy.

18 - PROBLÉMY, MOŽNÉ PŘÍČINY A MOŽNÁ ŘEŠENÍ

PROBLÉMY	MOŽNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
• Zařízení se nezapíná	• Vypínač vypnutý. • Vybitá baterie. • Nezapojený napájecí kabel.	• Stiskněte vypínač. • Nabijte baterii. • Zapojte napájecí kabel.
• Zařízení neodsává	• Spojovací trubky nebo antibakteriální filtr nejsou správně vloženy. • Kryt nádoby není správně uzavřen. • Sáček na jedno použití není správně namontován do nádoby • Regulační knoflík vakua je otočen na doraz proti směru hodinových ručiček. • Plovák nádoby je blokován.	• Vložte správně trubky nebo filtr do příslušných uložení, jak je uvedeno v instrukcích. • Správně uzavřete kryt nádoby. • Vložte správně sáček na jedno použití do nádoby • Otočte knoflík ve směru hodinových ručiček. • Odblokujte plovák nádoby, zkontrolujte, že se může volně pohybovat v uložení.

• Výkony zařízení se liší od deklarovaných	• Vybitá baterie. • Napájecí zařízení není správně zapojeno do elektrické sítě nebo k odsávače. • Regulační knoflík vakua je otočen na doraz proti směru hodinových ručiček. • Kryt nádoby není správně uzavřen. • Sáček na jedno použití není správně namontován do nádoby. • Plovák nádoby je blokován. • Propojovací hadičky jsou defektní. • Ucpaný vzduchový filtr.	• Nabijte baterii. • Správně zapojte napájecí zařízení do elektrické sítě nebo k odsávače. • Otočte knoflík ve směru hodinových ručiček. • Správně uzavřete kryt nádoby. • Vložte správně sáček na jedno použití. • Odblokujte plovák nádoby, zkontrolujte, že se může volně pohybovat v uložení. • Vyměňte hadičky. • Vyměňte vzduchový filtr.
--	---	--

Pokud by po kontrole výše uvedeného odsavač nefungoval správně, je nutná kontrola v autorizované laboratoři.

19 - TECHNICKÁ DATA

Napáječ	output 15V DC 4.0A 60W
Napětí AIDAL	12V DC
Definice podle normy UNI EN ISO 10079-1	Vysoké vakuum/ vysoký průtok
Spotřeba při 12V DC	36 W
Stupeň maximálního vakua	-80kPa (- 0.80 bar)
Maximální průtok volného vzduchu	30±4 l/min
Doba nabíjení baterie	asi 7 hodin
Typ baterie	LiFePo4 12,8V DC 3,3 Ah
Autonomie s napájením na baterii	60 minut (podle použití)
Typ fungování	Plynulé
Objem váčku na jedno použití	1000ml
Hmotnost s váčkem na jedno použití	3,6 kg
Rozměry: délka šířka výška	350mm 140mm 280mm
Klasifikace podle CEI EN 60601-1	• Zařízení třídy II. • Zařízení s vnitřním elektrickým zdrojem. • Zařízení s aplikovanou částí typu BF. • Zařízení nevhodné k použití v přítomnosti směsi znečistivuje vzduchem kyslíkem nebo rajsčným plynem.
Klasifikace podle UNI EN ISO 10079-1:	• Zařízení pro vysoké vakuum a vysoký průtok • Zařízení vhodné k použití v „terénu“ a k dopravě v ambulanci

20 - ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Toto zařízení splňuje požadavky norem CEI EN 60601-1-2:2015 v oblasti elektromagnetické kompatibility zdravotnických prostředků. Shoda se standardy elektromagnetické kompatibility nezaručuje celkovou imunitu výrobku, některá zařízení (mobilní telefony, hledač osob, atd.) pokud jsou použita blízko zdravotnických prostředků, mohou přerušit jejich fungování.

21 - UPOZORNĚNÍ

Výrobek byl navržen se zvláštní péčí o bezpečnost pacienta a uživatele. I přes to je nutné dodržovat následující upozornění.

- Lithiová baterie musí být vyměněna výhradně povolaným personálem
- Odsávačka musí být používána pouze vyškoleným a kvalifikovaným personálem.
- Neměňte toto zařízení bez povolení výrobce.
- Před provedením jakékoli operace na odsávače si pozorně přečtěte instrukce, věnujte zvláštní pozornost upozorněním a režimům přípravy a použití.
- Ujistěte se, že jste přijali všechna opatření s účelem předjetí nebezpečím odvíjejícím se od náhodného kontaktu s krví nebo tělesnými tekutinami.
- Odsávačka musí být používána pouze pro odsávání, jak je uvedeno v tomto návodu v kapitole Určené použití. Jiné použití se nedovoluje.
- Odsávačka není vhodná pro „hrudní drenáž“.
- Vakuum generované v konektoru odsávání, v hadičkách nebo v nádobě může vytvořit potenciální nebezpečí.
- Trubky spojení mezi různými součástmi jsou na jedno použití (PVC).
- Pokud by antibakteriální filtr a bezpečnostní plovák nezasáhly a odsávaná tekutina by se dostala do odsávací jednotky, okamžitě přerušete elektrické napájení.
- Zařízení je chráněno proti přístupu k nebezpečným částem a proti svislému pádu kapek vody (IP34). Ochrana IP již není zaručena, když za zařízení v nabití fázi.
- V případě, že se jednotka odsávačky namočí, nezapomeňte řádně osušit částí pod napětím, než ji zapojíte do elektrické zástrčky nebo k podpěrné desce.
- Odsávačka není vhodná k použití v přítomnosti anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo rajsčným plynem.
- Nedotýkejte se vlhkými nebo mokřými rukama částí pod elektrickým napětím jako: elektrický kabel, napájecí zařízení a spouštěcí tlačítko.
- V případě náhodného pádu do vody může být odsávací jednotka vyjmuta pouze

po té, co bylo přerušeno elektrické napájení. Po takové události odsávací jednotka nemůže být použita a vyžaduje kompletní revizi.

- Během použití musí být odsávačka umístěna na pevném vodorovném povrchu, aby se zabránilo úniku tekutiny z nádoby, zařízení se nepoužívá v pohybu.
- Ujistěte se, že kryt správně uzavírá nádobu tak, abyste zabránili náhodným únikům tekutin.
- Během použití musí být odsávačka umístěna daleko od zdrojů tepla.
- Napájecí kabel a propojovací hadičky, kvůli jejich délce, by mohly vést k riziku uškrtní.
- Některé součásti by kvůli svým rozměrům mohly být pozřeny a způsobit udušení.
- Doporučuje se zcela nabít odsávačku před použitím.
- V případě alergické reakce způsobené kontaktem s materiály tohoto zařízení se obraťte na svého lékaře.
- Výrobce definoval životnost alespoň na 5 let od prvního použití.
- Baterie má průměrnou životnost 2 roky, po uplynutí této doby se doporučuje ji vyměnit.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost produktu. Pokud zařízení vykazuje poškození, nepoužívejte ho.

22 - ZÁRUKA

Viz záruční certifikát obsažený v balení.

Příslušenství a baterie jsou kryty zárukou pouze proti vadám výroby. Výrobce se

považuje odpovědným za bezpečnost, spolehlivost a výkony zařízení, pokud je toto používáno v souladu s instrukcemi a jeho určením. Výrobce se považuje za odpovědného za bezpečnost, spolehlivost a výkony zařízení, pokud jsou opravy provedeny u výrobce nebo v jím autorizované laboratoři. V případě nedodržení návodu k použití a Upozornění obsažených v tomto návodu ze strany uživatele, veškerá odpovědnost výrobce a záruční podmínky budou považovány zaniklé.












23 - COPYRIGHT

Veškeré informace obsažené v tomto návodu nemohou být použity pro jiné účely odlišné od originálních. Tento návod je majetkem společnosti Air Liquide Medical Systems S.r.l. a nemůže být reprodukován, zcela ani zčásti, bez písemného povolení ze strany společnosti Air Liquide Medical Systems S.r.l. Všechna práva vyhrazena.


24 - AKTUALIZACE TECHNICKÝCH CHARAKTERITIK

S cílem neustále vylepšovat výkony, bezpečnost a spolehlivost, podléhají veškeré zdravotnické prostředky vyráběné společností Air Liquide Medical Systems S.r.l. periodicky revizím a změnám. Návod k použití jsou proto měněny, aby bylo zaručeno, že neustále odpovídají charakteristikám zařízení uváděných na trh. V případě, že by se návod k použití, který doprovází toto zařízení, ztratil, je možné získat od výrobce kopii verze odpovídající dodanému zařízení s uvedením údajů uvedených na štítku.

**SYMBOLS / SIMBOLI / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SÍMBOLOS / SYMBOLE
SYMBOLEN / SYMBOLER / SYMBOLIT / ΣΥΜΒΟΛΑ / SYMBOLY / マーク / 기호 / SYMBOLY**

	Operating instructions / Istruzioni d'uso / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisungen / Instrucciones de uso / Instruções de uso / Instrukcje obsługi / Gebruiksaanwijsties / Bruksanvisning / Käyttöohjeet / Οδηγίες χρήσης / Návod na použitie / 使用説明書 / 사용설명서 / Návod k použití
	Warning, read the instructions carefully / Attenzione, leggere le istruzioni d'uso / Attention, le mode d'emploi doit être lu / Achtung, Gebrauchsanweisungen lesen / Atención, leer las instrucciones de uso / Atenção, ler as instruções de uso / Uwaga! Przeczytać instrukcję / Aandacht, lees de gebruiksinstructies / Varning, läs bruksanvisningen / Huomio, lue käyttöohjeet / Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης / Upozornenie, prečítajte si návod na použitie / 使用説明書をしっかりとお読みください / 주의, 사용설명서를 읽으시오 / Pozor, přečtěte si návod k obsluze
	Serial Number / Numero di serie / Numéro de série / Seriennummer / Número de Serie / Número de Série / Nr seryjny / Seriennummer / Seriennummer / Sarjanumero / Σειριακός αριθμός / Sériové číslo / シリアルナンバー / 시리얼번호 / Sériové číslo
	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Producent / Fabrikant / Tillverkare / Valmistaja / Κατασκευαστής / Výrobca / 製造元 / 생산자 / Výrobce
	Direct current / Corrente continua / Courant continu / Gleichstrom / Corriente continua / Corrente contínua / Prąd stały / Gelijkstroom / Likström / Tasavirta / Συνεχές ρεύμα / Jednosměrný proud / 直流 / 전류흐름 / Stejnoseměrný proud
	Class II device / Apparecchio di Classe II / Appareil de classe II / Gerät der Klasse II / Aparato Clase II / Aparelho de Classe II / Urządzenie klasy II / Apparaat klasse II / Klass II apparat / Luokan II laite / Συσκευή Κατηγορίας II / Zariadenie triedy II / クラスII機器 / II 등급의 장비 / Zařízení třídy II
	Type BF applied part / Parte applicata di tipo BF / Partie appliquée de type BF / Anwendungsteil vom Typ BF / Parte aplicada de tipo BF / Parte aplicada de tipo BF / Urządzenie z dołączoną częścią typu BF / Toegepast onderdeel type BF / Tillämpad del av typ BF / Sovellettu osa tyyppiä BF / Τμήμα εφαρμογής τύπου BF / Aplikovaná část typu BF / BF形装着部 / BF종류 적용부분 / Praktická část typu BF
IP34	Device protected against access by tools and splashes / Dispositivo protetto contro l'accesso con un attrezzo e contro gli spruzzi / Dispositif protégé contre l'accès avec un outil et contre les projections de liquids / Gerät geschützt gegen Zugang durch Werkzeug und gegen Spritzer / Aparato protegido contra el acceso mediante un accesorio y contra salpicaduras / Dispositivo protegido contra o acesso com um instrumento e contra respingos / Urządzenie jest chronione przed dostępem do części niebezpiecznych narzędziami i przed bryzgami wody / Toestel beschermd tegen openen met gereedschap en tegen spetters / Enhet skyddad mot åtkomst med ett verktyg och mot stank / Laite on suojattu työkalun avulla pääsystä ja roiskeita vastaan / Διάταξη που προστατεύεται από την πρόσβαση με εργαλείο και κατά των ψεκασμών / Zariadenie chránené voči prístupu s nástrojom a proti postriekaniu / 工具による進入および飛沫に対する保護 / 도구장비를 가진다거나 분출에 대해 보호되는 장비 / Přístroj chráněn proti přístupu s nástrojem a postřikání
	Product to be disposed of by separate collection at the end of its life cycle; do not dispose of as unsorted municipal waste (European Directive 2002/96/EC) Prodotto soggetto a raccolta speciale differenziata alla fine del ciclo di vita; non smaltire nei rifiuti urbani indifferenziati (Direttiva Europea 2002/96/CE) Produit sujet à tri sélectif en fin de vie ; ne pas jeter le produit avec les déchets municipaux non triés (Directive européenne 2002/96/CE) Produkt bestimmt zur getrennten Spezialmüllentsorgung am Ende des Lebenszyklus; nicht mit Haushaltsrestmüll entsorgen (Europäische Richtlinie 2002/96/EG) Producto sujeto a recogida especial selectiva al final de su ciclo de vida; no eliminar como residuo urbano no seleccionado (Directiva Europea 2002/96/CE) Produto sujeito à recolha especial separada no final do ciclo de vida; não eliminar nos resíduos urbanos indiferenciados (Diretiva Europeia 2002/96/CE) Po zakończeniu cyklu życia produkt podlega selektywnej zbiórce odpadów; nie wyrzucać wraz ze zwykłymi odpadami komunalnymi (dyrektywa europejska 2002/96/WE) Product dat na afdanking moet onderworpen worden aan gescheiden speciale afvalinzameling; niet dumpen met ongescheiden huishoudelijke afval (Europese richtlijn 2002/96/EG) Produkt som omfattas av separat insamling i slutet av sin livslängd; Bortskaffa inte med osorterat hushållsavfall (Europadirektiv 2002/96/EG) Käyttöiän lopulla, tuote on kierrätettävä erityisiä jätteitä koskevien määräysten mukaisella tavalla; ei saa hävittää lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana (Euroopan unionin direktiivi 2002/96/EY) Προϊόν που υπόκειται σε διαφοροποιημένη συλλογή στο τέλος της ζωής του, μην απορρίπτετε μαζί με τα μη διαφοροποιημένα αστικά απόβλητα (Ευρωπαϊκή Οδηγία 2002/96/CE) Produkt podliehajúci špeciálnemu diferencovanému zberu po ukončení životnosti, nelikvidujte v netriedenom mestskom odpade (európska smernica č. 2002/96/ES) 本製品は、その使用を終えたら、特殊廃棄物として廃棄してください。一般廃棄物として投棄しないでください。(欧州議会・理事会指令2002/96/EC) 폐기 처리시에 분리수거대상인 제품; 일반 쓰레기에 버리지 마십시오 (유럽규정 2002/96/CE) Výrobek být přijata do odděleného sběru na konci životního cyklu; nevyhazujte do netříděného komunálního odpadu (Evropská směrnice 2002/96 / EC)
	Keep dry / Mantenere asciutto / Tenir au sec / Trocken halten / Mantener seco / Manter seco / Przechowywać w suchym miejscu / Droog houden / Bibehåll torr / Pidettävä kuivana / Διατηρείστε στεγνό / Udržiavajte v suchu / 乾燥した場所で保管してください / 건조한 상태로 보관하십시오 / Udržujte v suchu
	Single use device / Dispositivo monouso / Dispositif à usage unique / Gerät zum einmaligen Gebrauch / No reutilizar / Dispositivo descartável / Urządzenie jednorazowego użytku / Apparaat voor eenmalig gebruik / Engångsinstrument / Kertakäyttöinen laite / Διάταξη μιας χρήσης / Jednúčelové zariadenie / 使い捨て器具 / 일회용 장비 / Jednorázové zařízení
	Device conforms to Regulation ECE-R10 / Dispositivo conforme al regolamento ECE R10 / Dispositif conforme au règlement ECE R10 / Geräte entsprechend der Verordnung ECE R10 / Producto conforme al reglamento ECE R10 / Dispositivo conforme o regulamento ECE R10 / Urządzenie spełnia wymogi regulaminu ECE R10 / Apparaat in overeenstemming met de ECE R10 regelgeving / Enheten uppfyller föreskriften ECE R10 / Laite on asetuksen ECE R10 mukainen / Διάταξη βάσει του κανονισμού ECE R10 / Zariadenie v zhode s nariadením ECE R10 / ECE R10規格適合器具 / ECR R10 규정에 적합한 장비 / Zařízení v souladu s nařízením ECE R10



 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