

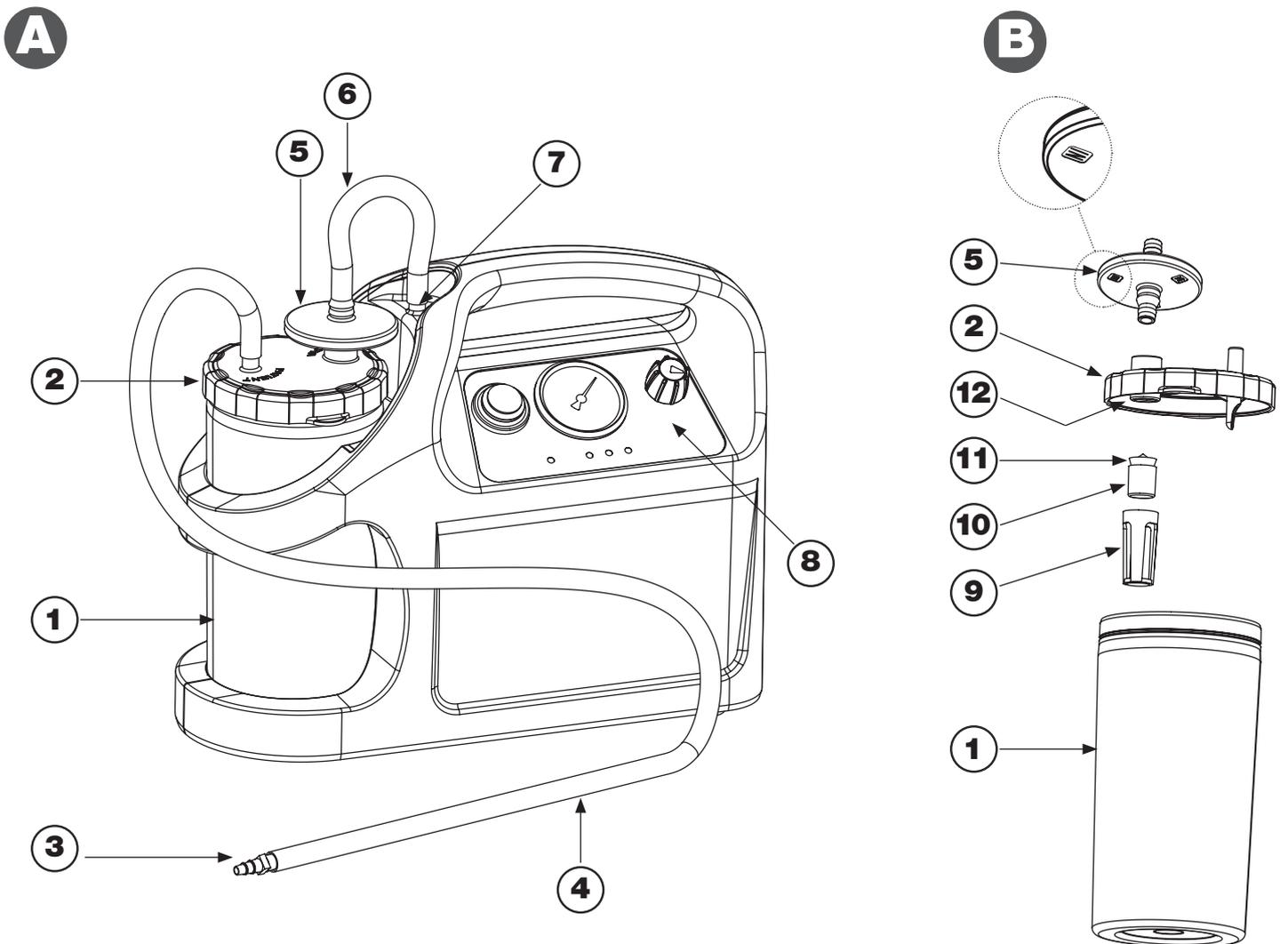
Aidal

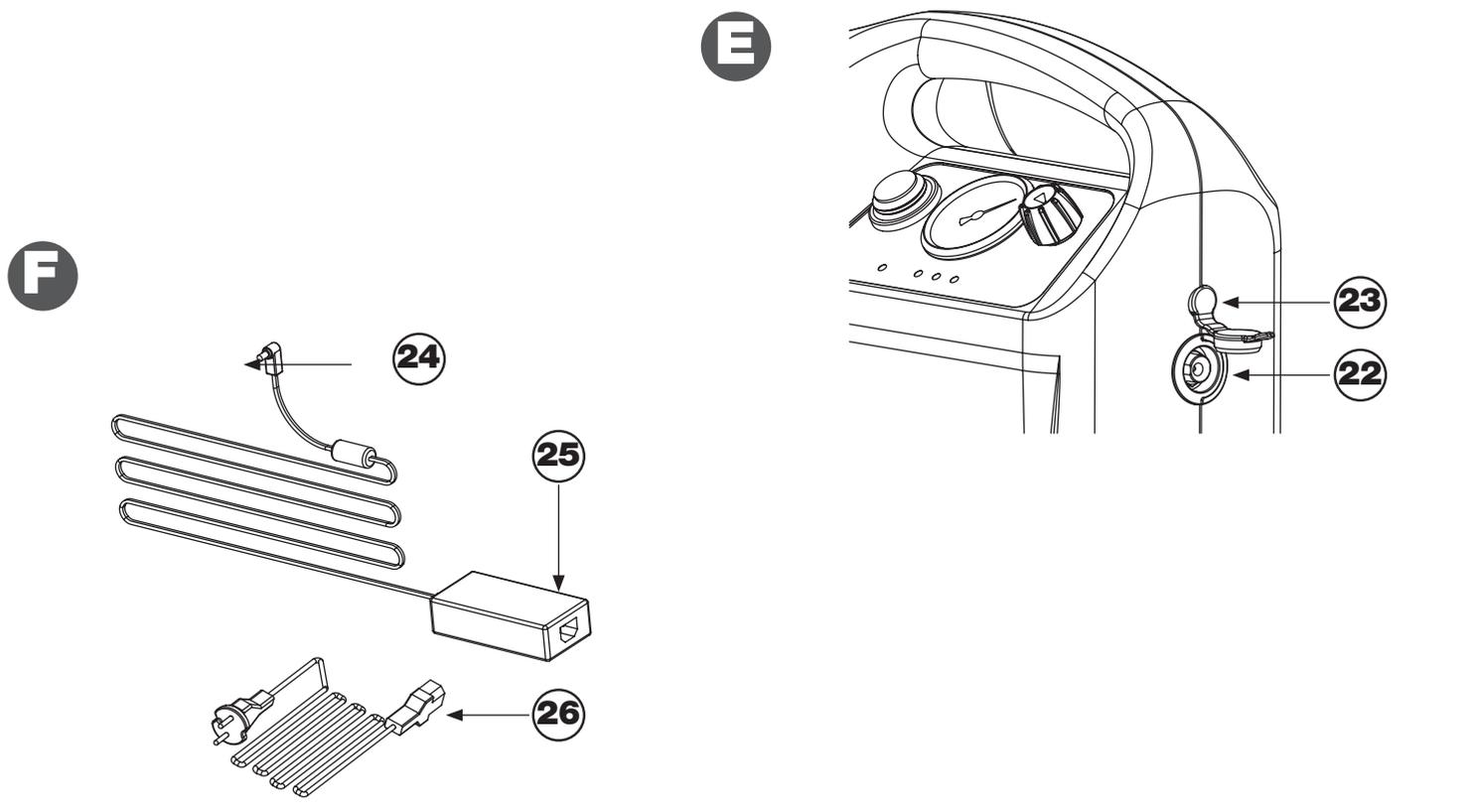
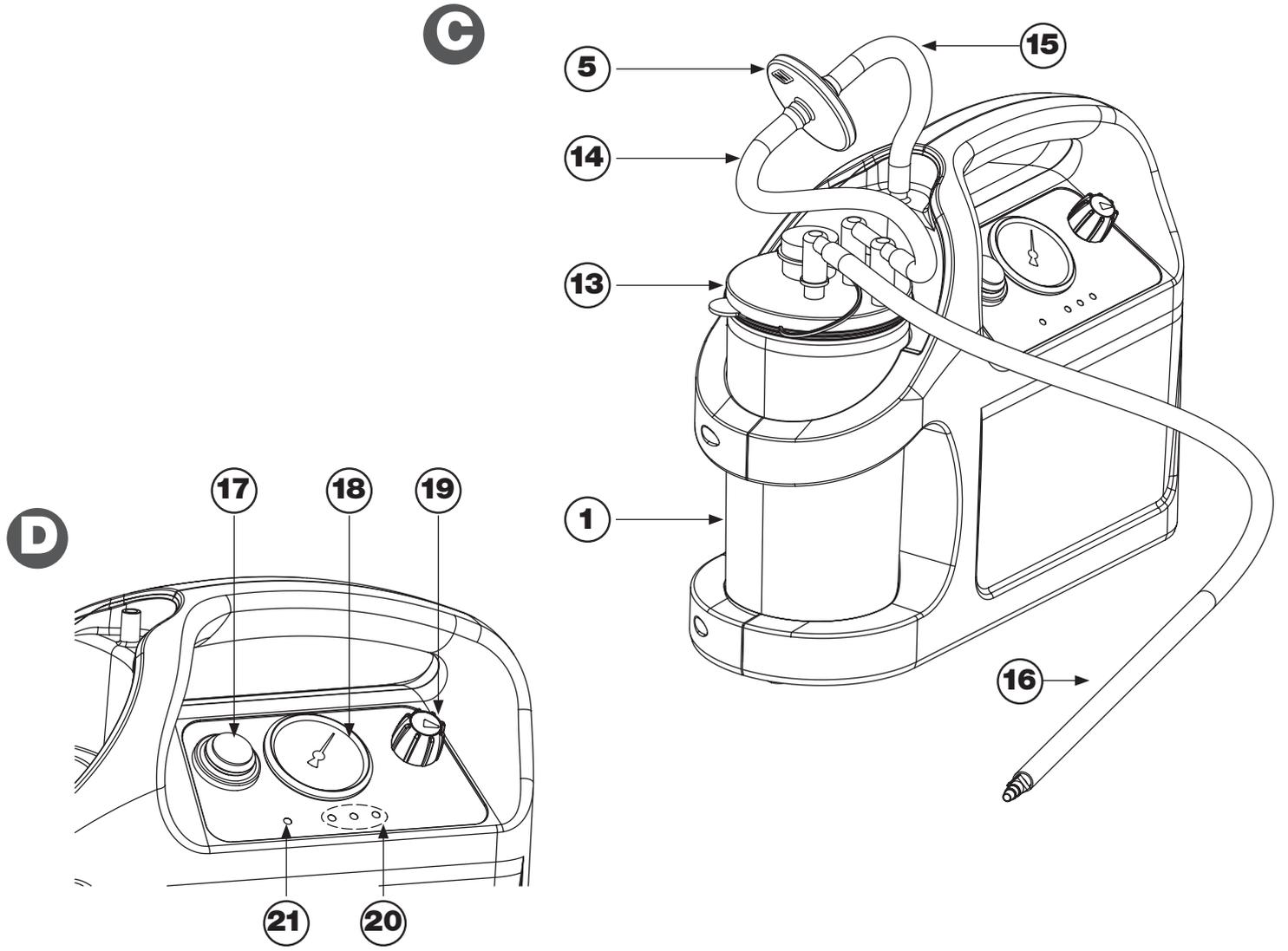


EN	Surgical aspirator	Operating instructions
IT	Aspiratore Chirurgico	Istruzioni d'uso
FR	Aspirateur chirurgical	Instructions d'utilisation
DE	Chirurgisches sauggerät	Bedienungsanleitung
ES	Aspirador Quirúrgico	Manual de instrucciones
PT	Aspirador cirúrgico	Instruções de uso
PL	Ssak Chirurgiczny	Instrukcje obsługi
NL	Chirurgische aspirator	Gebruiksaanwijzing
SV	Kirurgisk Aspirator	Bruksanvisning
FI	Kirurginen Aspiraattori	Käyttöohjeet
EL	Αντλία Αναρροφήσης Για Χειρουργική Χρήση	Οδηγίες χρήσης
SK	Chirurgická Odsávačka	Návod na použitie
JA	医療用吸引器	使用説明書
KO	의료용 흡입기	사용안내서
CS	Kompaktní odsávačka	Návod k použití

INDEX

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
FI	SUOMI	p. 32
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	p. 35
SK	SLOVENČINA	p. 38
JA	日本語	p. 41
KO	조선어	p. 44
CS	ČEŠTINA	p. 47





Surgical Aspirator - Model: AIDAL and AIDAL DUAL BATTERY

Read these instructions carefully before using the device.

1 - INTENDED USE

The AIDAL 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 aspirator is not intended for thoracic drainage.

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 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 reusable graduated collection jar and supports the use of disposable bags (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 operated on a rechargeable 12V DC battery or a standard mains power supply.

AIDAL suction unit is also available with two 12VDC rechargeable batteries, identified on the label.

3 - PACKAGE CONTENTS

The package contains:

- The aspirator and rechargeable battery
- A power supply adapter and cord (cod.370021)
- A 1000 ml graduated collection jar
- Two antibacterial filters
- Tube kit (2 tubes of varying length)
- 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)
- 1000 ml disposable bags

NB: The operating instructions and intended use of the cigarette lighter socket are included in its relative packaging.

5 - OPERATING CONDITIONS

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

- Temperature 0 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 collection jar

- a.1.1) Check the presence of the float (9,10,11) before installing the jar.
- a.1.2) Install the jar (1) in position.
- a.1.3) Fit the antibacterial filter (5), with the side marked "IN" towards the lid of the collection jar (2), into the lodging marked "VACUUM".
- a.1.4) Connect the short tube (6) to the aspirator unit socket (7) and antibacterial filter (5).
- a.1.5) 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.1.6) Check that all components are correctly assembled.

► With disposable bag (sold separately)

- a.2.1) Insert the disposable bag into the collection jar (1).
- a.2.2) 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.2.3) 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.2.4) 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.2.5) 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 25 minutes of charge under normal operation and with the yellow light on about 10 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 2 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 & STERILIZATION OF REUSABLE COLLECTION JAR

The jars must be cleaned 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.

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. Sterilization can also be carried out cold by ethylene oxide or gamma rays following the instructions supplied with respective equipment.

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.

PART	MATERIAL
Base unit	Waste from electrical and electronic equipment (WEEE)
Battery	Lead
Outer shell of the base unit	ABS V0
Liquid collection tray	Polycarbonate
Tray lid	Polypropylene
Single-use tube	PVC
Cannula reducer	Nylon
Transport bag	Nylon
Box	Cardboard
Leaflet	Paper
Accessory bag and blue bag	Low density polyethylene (PE-LD)
Other accessories	See information on the packaging

18 - PROBLEMS & POSSIBLE CAUSES & SOLUTIONS

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
• The device does not power on.	<ul style="list-style-type: none"> • Power button not activated. • Battery out of charge. • Power supply cord not connected. 	<ul style="list-style-type: none"> • Press the power button. • Recharge the battery. • Connect the power supply cord.
• No suction.	<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
• The performance of the device is different from that stated.	<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

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

The following maintenance operations must be carried out by qualified technical assistance staff at an approved laboratory, at the intervals specified:

- replacement of the battery whenever the life of the latter is not optimal or at least every two years.
- replacement of air filter, each time the performance of the suction unit (vacuum rate and flow rate) is lower than the rated value or at least every two years.

19 - TECHNICAL DATA

	AIDAL	AIDAL DUAL BATTERY (version with two batteries)
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	Pb 12V DC	2 x Pb 12V DC
Battery powered operating time	40 minutes (depending on use)	60 minutes (depending on use)
Type of operation	Continuous	
Noise level pursuant to UNI EN 10079-1:2009	55,5 dBA	
Standard jar capacity	1000ml	
Weight with 1000ml jar	3,8 kg	4,6 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.

ELECTROMAGNETIC EMISSION		
Aidal is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The customer or the user of the Aidal should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	Aidal aspirator uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emission is very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Aidal is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Class A conforming	
Voltage fluctuations/flicker emissions EN 61000-3-3	Complies	

ELECTROMAGNETIC IMMUNITY			
Aidal is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should assure that it is used in an electromagnetic environment.			
Immunity Test	EN 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic Environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Immunity Test	EN 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic Environment - guidance
Surge EN 61000-4-5	± 2 kV differential mode ± 1 kV common mode	± 2 kV differential mode ± 1 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines. EN 61000-4-11	<5 % UT for 0,5 cycle (>95 % dip in UT)	<5 % UT for 0,5 cycle (>95 % dip in UT)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Aidal requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Aidal be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	40 % UT for 5 cycles (60 % dip in UT)	40 % UT for 5 cycles (60 % dip in UT)	
	70 % UT for 25 cycles (30 % dip in UT)	70 % UT for 25 cycles (30 % dip in UT)	
	<5 % UT for 5 s (>95 % dip in UT)	<5 % UT for 5 s (>95 % dip in UT)	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Immunity Test	EN 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic Environment
Radiated RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Aidal aspirator, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter Recommended separation distance $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz to 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5GHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ Where P is the maximum output rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths for fixed RF transmitter, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Conducted RF EN 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz	3 V	

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
 NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structure, objects and people.

RECOMMENDED DISTANCES FROM RADIO-COMMUNICATION DEVICES			
The AIDAL surgical aspirator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are under control. The customer or the operator of the AIDAL device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between mobile and portable RF communication equipment (transmitters) and the AIDAL device as recommended below in relation to the peak output of the radio-communication devices.			
Maximum rated power output of the transmitter [W]	Separation distance at the frequency of the transmitter [m]		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters with a maximum rated output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum rated output power of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.
 Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the separation distance is applied for the higher frequency range.
 Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

21 - WARNINGS

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

- 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.
- 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.

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.

Aspiratore Chirurgico AIDAL e AIDAL DUAL BATTERY

Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente le presenti istruzioni.

1 - DESTINAZIONE D'USO

L'aspiratore chirurgico AIDAL 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 non è destinato ad essere utilizzato per il drenaggio toracico. 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 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 un vaso graduato riutilizzabile o con una sacca monouso (acquistabile separatamente) che possono contenere fino a 1000ml 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 funzionare tramite una batteria ricaricabile da 12V DC o con l'alimentatore collegato alla rete elettrica domestica.

L'aspiratore AIDAL è disponibile anche nella versione con due batterie ricaricabili da 12V DC, identificata nell'etichetta.

3 - CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione contiene:

- l'aspiratore completo di una batteria ricaricabile
- un alimentatore completo di cavo elettrico (cod.370021)
- un vaso graduato da 1000 ml
- due filtri di protezione antibatterici
- kit tubi (2 tubi di lunghezze diverse)
- 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)
- Sacca monouso da 1000ml

N.B: Le istruzioni d'uso e le modalità di utilizzo della presa accendisigari sono presenti nella confezione di quest'ultimo.

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 0 °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 vaso

- a.1.1) Verificare la presenza del galleggiante (9,10,11) prima di montare il vaso.
- a.1.2) Posizionare il vaso (1) nell'apposita sede.
- a.1.3) 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.1.4) Collegare il tubo corto (6) alla presa d'aspirazione dell'aspiratore (7) ed al filtro antibatterico (5).
- a.1.5) 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.1.6) Assicurarsi che tutti i componenti siano correttamente montati.

► **Con sacca monouso (acquistabile separatamente)**

- a.2.1) Inserire la sacca monouso (13) nel vaso (1).
- a.2.2) 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.2.3) 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.2.4) 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.2.5) 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 25 minuti a flusso libero, all'accensione del segnale luminoso giallo (20) rimangono ancora 10 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 2 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 potenzial-

mente 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 DISINFESTAZIONE 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 E STERILIZZAZIONE DEL VASO RIUTILIZZABILE

I vasi devono essere puliti 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.

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. La sterilizzazione può anche essere effettuata a freddo con ossido di etilene o con raggi gamma seguendo le istruzioni fornite con le relative apparecchiature.

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.

COMPONENTE	MATERIALE
Unità di base	Rifiuto da apparecchiatura elettrica ed elettronica (RAEE)
Batteria	Piombo
Involucro esterno dell'unità di base	ABS V0
Vaso di raccolta liquidi	Policarbonato
Coperchio del vaso	Polipropilene
Tubi monouso	PVC
Raccordo di riduzione per cannula	Nylon
Borsa di trasporto	Nylon
Scatola	Cartone
Istruzioni	Carta
Sacchetto accessori e sacchetto blu	Polietilene a bassa densità (PE-LD)
Altri accessori	Vedi informazioni riportate sulla confezione

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.
• 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.	• 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.

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

Le seguenti operazioni di manutenzione devono essere effettuate da personale di assistenza tecnica presso un laboratorio autorizzato, con gli intervalli indicati:

- sostituzione della batteria, ogni volta che quest'ultima non consenta un'adeguata autonomia, o al massimo ogni due anni.
- sostituzione del filtro dell'aria, ogni volta che le prestazioni dell'aspiratore (grado di vuoto e flusso) risultino inferiori a quelle di targa o al massimo ogni due anni.

19 - DATI TECNICI

	AIDAL	AIDAL DUAL BATTERY (versione due batterie)
Alimentatore	output 15V DC 4.0A	
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	Pb 12V DC	2 x Pb 12V DC
Autonomia con alimentazione a batteria	40 minuti (a seconda dell'utilizzo)	60 minuti (a seconda dell'utilizzo)
Tipo di funzionamento	Continuo	
Rumorosità secondo UNI EN 10079-1:2009	55,5 dBA	
Capacità del vaso standard	1000ml	
Peso con vaso da 1000ml	3,8 kg	4,6 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.

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
L'aspiratore chirurgico Aidal è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'aspiratore chirurgico Aidal dovrebbero garantire che esso venga impiegato in tale ambiente:		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo 1	L'Aidal utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni a RF CISPR 11	Classe B	L'aspiratore chirurgico Aidal può essere utilizzato in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici destinati ad usi domestici.
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Classe A conforme	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/sfarfallio EN 61000-3-3	Conforme	

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
L'Aidal è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'Aidal dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova della EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) EN 61000-4-2	A contatto ± 8 kV In aria ± 15 kV	A contatto ± 8 kV In aria ± 15	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30 %.
Transitori/ sequenza di impulsi elettrici rapidi EN 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione	± 2 kV per le linee di alimentazione	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni EN 61000-4-5	± 2 kV tra le fasi ± 1 kV tra le fasi e la terra	± 2 kV modo differenziale ± 1 kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione EN 61000-4-11	<5 % UT per 0,5 cicli (>95 % buco in UT) 40 % UT per 5 cicli (60 % buco in UT) 70 % UT per 25 cicli (30 % buco in UT) <5 % UT per 5 s (>95 % buco in UT)	<5 % UT per 0,5 cicli (>95 % buco in UT) 40 % UT per 5 cicli (60 % buco in UT) 70 % UT per 25 cicli (30 % buco in UT) <5 % UT per 5 s (>95 % buco in UT)	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'Aidal richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'Aidal con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

L'aspiratore chirurgico Aidal è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'aspiratore chirurgico Aidal dovrebbe garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
RF irradiate EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'aspiratore chirurgico Aidal, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata, calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF Condotta EN 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1.2 \times \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800MHz}$ $d = 2.3 \times \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2.5GHz}$ $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ <p>Dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito potrebbero essere minori del livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza.</p> <p>Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di esposizione per l'intervallo di frequenza più alto

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

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHI DI RADIOCOMUNICAZIONE

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

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore [W]	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore [m]		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

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.

- 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.
- 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.

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 et AIDAL DUAL BATTERY

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

1 - DESTINATION D'UTILISATION

L'aspirateur chirurgical AIDAL 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 n'est pas destiné à une utilisation pour le drainage thoracique.

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 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 récipient gradué réutilisable ou avec une poche jetable (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 filtre 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 fonctionner au moyen d'une batterie rechargeable de 12V DC ou avec l'alimentateur raccordé au réseau électrique domestique.

L'aspirateur AIDAL est aussi disponible dans la version à deux batteries rechargeables de 12V DC, identifiées sur l'étiquette.

3 - CONTENU DE L'EMBALLAGE

L'emballage contient :

- l'aspirateur muni d'une batterie rechargeable
- un alimentateur muni de câble électrique (0,370021)
- un récipient gradué de 1000 ml
- deux filtres de protection antibactériens
- kit tubes (2 tubes de longueurs différentes)
- un raccord de réduction entre la canule stérile jetable et le tube de raccordement
- une canule* à usage unique
- connecteur avec valve pour le contrôle d'aspiration
- instructions d'utilisation et garantie
- 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)
- Poche jetable de 1000ml

N.B. : Le mode d'emploi et les modalités d'utilisation de la prise allume-cigare sont dans l'emballage de cette dernière.

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 0 °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 récipient

- a.1.1) Vérifier la présence du flotteur (9,10,11) avant de monter le récipient.
- a.1.2) Positionner le récipient (1) dans le logement prévu.
- a.1.3) 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".
- a.1.4) Raccorder le tube court (6) à la prise d'aspiration de l'aspirateur (7) et au filtre antibactérien (5).
- a.1.5) 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.
- a.1.6) Vérifier que tous les composants sont correctement montés.

► Avec poche jetable (achetable séparément)

- a.2.1) Insérer la poche jetable dans le récipient (1).
- a.2.2) 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.
- a.2.3) Raccorder une extrémité du second tube court (15) au côté libre du filtre anti-

- a.2.4) 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.
- a.2.5) 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):

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

- c.1) Contrôler que l'alimentation du réseau électrique corresponde à celle déclarée sur les données de plaque présente sur l'alimentateur.
- c.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).
- c.3) L'allumage de la lumière verte (21) et un signal sonore indiquera que l'appareil est raccordé au réseau électrique.
- c.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.
- c.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 25 minutes à flux libre, à l'allumage du signal lumineux jaune (20) il reste encore 10 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.

⚠ En cas de non utilisation, recharger la batterie au moins une fois tous les 2 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)

- 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 :
- d.2) Fermer avec un doigt l'extrémité ouverte de la canule ou du tube.
- d.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.
- d.4) Une fois choisie la valeur du vide, enlever le doigt de la canule ou du tube.
- d.5) L'aspiration est maintenant prêt à fonctionner.
- d.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 ET STERILISATION DU RECIPIENT REUTILISABLE

Les récipients doivent être nettoyés 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.

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. La stérilisation peut également être effectuée à froid avec oxyde d'éthylène ou avec des rayons gamma en suivant les instructions fournies avec les appareillages relatifs.

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)

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

COMPOSANT	MATÉRIAU
Unité de base	Déchet d'appareils électriques et électroniques (DAEE).
Batterie	Plomb
Enveloppe extérieure de l'unité de base	ABS V0
Vase de collecte des liquides	Polycarbonate
Couvercle du vase	Polypropylène
Tuyaux à usage unique	PVC
Raccord de réduction pour canule	Nylon
Sac de transport	Nylon
Boîte	Carton
Instructions	Papier
Sachet accessoires et sachet bleu	Polyéthylène à basse densité (PE-LD)
Autres accessoires	Voir informations indiquées sur l'emballage

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.	• 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.

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.

Les opérations suivantes de maintenance doivent être effectuées par du personnel d'assistance technique auprès d'un laboratoire agréé, à la fréquence indiquée :

- remplacement de la batterie, chaque fois qu'elle ne permet pas une autonomie suffisante, ou tous les deux ans maximum.
- remplacement du filtre à air, chaque fois que les performances de l'aspirateur (degré de vide et flux) sont inférieures aux performances indiquées sur la plaque, ou tous les deux ans maximum.

19 - DONNES TECHNIQUES

	AIDAL	AIDAL DUAL BATTERY (version deux batteries)
Alimentateur	output 15V DC 4.0A	
Voltage AIDAL	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	Pb 12V DC	2 x Pb 12V DC
Autonomie avec alimentation par batterie	40 minutes (dépend de l'utilisation)	60 minutes (dépend de l'utilisation)
Type de fonctionnement	Continu	
Émissions sonores selon UNI EN 10079-1:2009	55,5 dBA	
Capacité du récipient standard	1000ml	
Poids avec récipient de 1000ml	3,8 kg	4,6 kg
Dimensions : longueur largeur hauteur	350mm 140mm 280mm	
Classement selon CEI EN 60601-1	<ul style="list-style-type: none"> • 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:	<ul style="list-style-type: none"> • 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, bipeur, etc.) si utilisés proche d'équipements médicaux peuvent interrompre le fonctionnement.

ÉMISSION ÉLECTROMAGNÉTIQUE		
Aidal peut s'utiliser dans l'environnement électromagnétique spécifié. Le client ou l'utilisateur de l'Aidal doit s'assurer qu'il soit utilisé dans un environnement électromagnétique comme décrit ci-après :		
Essai de mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'aspirateur Aidal utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Cependant, son émission RF est très faible et ne devrait pas causer d'interférence dans l'équipement électronique à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Aidal convient à tous les établissements, y compris les établissements domestiques, et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation à basse tension qui alimente les immeubles utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques EN 61000-3-2	Conformité classe A	
Variations de tension/ émissions de scintillement EN 61000-3-3	Conforme	

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Aidal est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur doit s'assurer qu'il soit utilisé dans un environnement électromagnétique.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guidage
Décharge électrostatique (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les planchers doivent être en carreaux en bois, en béton ou en céramique. Si les planchers sont couverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
rapide électrique coupure/sursaut EN 61000-4-4	± 2 kV pour les conduits d'alimentation	± 2 kV pour les conduits d'alimentation	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier particulier.
Purge EN 61000-4-5	± 2 kV mode différentiel ± 1 kV mode commun	± 2 kV mode différentiel ± 1 kV mode commun	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier particulier.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les réseaux de distribution d'alimentation. EN 61000-4-11	<5 % UT pour 0.5 cycle (Chute >95 % en UT) 40 % UT pour 5 cycles (Chute de 60 % en UT) 70 % UT pour 25 cycles (Chute de 30 % en UT) <5 % UT pendant 5 s (Chute >95 %)	<5 % UT pour 0.5 cycle (Chute >95 % en UT) 40 % UT pour 5 cycles (Chute de 60 % en UT) 70 % UT pour 25 cycles (Chute de 30 % en UT) <5 % UT pendant 5 s (Chute >95 %)	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier particulier. Si l'utilisateur de l'Aidal exige un fonctionnement continu lors des interruptions des réseaux d'alimentation, il est recommandé que l'Aidal soit alimenté à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Champ magnétique (50/60 Hz) à fréquence industrielle EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement spécifique dans un environnement commercial ou hospitalier particulier.

Essai d'immunité	Niveau d'essai EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
RF par émission EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz	3 V/m	Les systèmes de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à moindre distance de l'aspirateur Aidal, câbles compris, que celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz à 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5GHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ Lorsque P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs d'un émetteur RF fixe, telles que déterminées par un relevé électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chacune des plages de fréquence. Une interférence peut se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant : 
RF par conduction EN 61000-4-6	3 V 150 kHz à 80 MHz	3 V	

REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2: Ces lignes directrices ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion à partir d'une structure, d'objets et de personnes.

DISTANCES DE SEPARATION RECOMMANDEES ENTRE APPAREILS DE RADIOCOMMUNICATION

L'aspirateur chirurgical AIDAL est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel sous contrôle les perturbations irradiées RF. Le client ou l'opérateur de l'appareil AIDAL peuvent contribuer à prévenir des interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimum entre appareils de communications mobiles et portables à RF (transmetteurs) et l'appareil AIDAL comme recommandé ci-dessous, en relation à la puissance de sortie maximum des appareils de radiocommunication.

Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur [W]	Distance de séparation à la fréquence du transmetteur [m]		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les transmetteurs avec puissance nominale maximum de sortie ci-dessus non reportée, la distance de séparation recommandée d, en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance maximum nominale de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le fabricant du transmetteur.
Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique la distance de séparation pour l'intervalle de fréquence la plus haute.
Note 2: Ces lignes de conduite pourront ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion de structures, objets et personnes.

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.

- 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.
- 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.

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 und AIDAL DUAL BATTERY

Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Geräts diese Anleitung sorgfältig durch.

1 - BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die Absaugpumpe AIDAL ist ein tragbares Gerät für das Absaugen von Flüssigkeiten und anderen Substanzen des menschlichen Körpers. Es kann im Mund-/Rachenbereich und bei tracheostomierten Patienten eingesetzt werden. Die gewünschte Absaugleistung und der Durchfluss können dazu eingestellt werden. Das Absauggerät AIDAL ist nicht für die Thoraxdrainage bestimmt.

Das Produkt entspricht der Richtlinie für die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Europa-Richtlinie 2011/65/EU). Auf der Grundlage seiner bestimmungsgemäßen Verwendung ist das AIDAL Absauggerät als medizinisches Gerät der Klasse IIb im Sinne der Richtlinie 93/42 EWG für Medizingeräte (in der jeweils gültigen Fassung). Es wird daher vom Hersteller mit der CE-Kennzeichnung versehen und muss von einer benannten Stelle überwacht werden.

2 - BESCHREIBUNG DES ABSAUGGERÄTS

AIDAL ist einfach anzuwenden, robust, kompakt, geräuscharm und handlich. Er besitzt einen praktischen Tragegriff und wird mit einem wiederverwendbaren Sekretbehälter geliefert (Einwegbeutel separat erhältlich), der bis zu 1000 ml Flüssigkeit fassen kann. Im Becher befindet sich ein Sicherheitsventil, das verhindert, dass die aspirierten Flüssigkeiten ins Innere des Absauggerätes gelangen können, falls das maximale Fassungsvermögen überschritten wird. An der Außenseite des Deckels ist der Becher mit einem Bakterienfilter verbunden, der Feststoffe blockiert, eine Kontamination durch die Umgebung reduziert und das Auslaufen von Flüssigkeiten bei einem Geräteausfall verhindert.

Der Sauger kann über einen Akku mit 12 V DC oder über das, mit dem Stromnetz verbundene, Netzteil betrieben werden.

AIDAL ist auch in einer Ausführung mit zwei Akkus und jeweils 12 V DC erhältlich. Sie ist auf dem Typenschild gekennzeichnet.

3 - LIEFERUMFANG

Im Lieferumfang enthalten sind:

- das Absauggerät komplett mit Akku
- ein Netzteil mit Netzkabel (Nr. 370021)
- ein Sekretbehälter à 1000 ml
- zwei Bakterienfilter
- Schlauchset (2 Schläuche unterschiedlicher Länge)
- ein Reduzierstück zwischen Absaugkatheter* und Anschlusschlauch
- Fingertip
- ein Absaugkatheter
- Bedienungsanleitung und Garantie
- Transporttasche mit Traggurt

* Der Absaugkatheter muss der Richtlinie 93/42 EWG für Medizingeräte entsprechen und die CE-Kennzeichnung besitzen.

** Die Komponenten 3 und 4 dürfen nicht mit dem Patienten in Berührung kommen.

4 - OPTIONAL

- Auto-Zigarettenanzünderadapter 12 V DC (nur zum Aufladen)
- Einwegbeutel à 1000 ml

Hinweis: Die Bedienungsanleitung und die Betriebsbedingungen des Zigarettenanzünderadapters sind in dessen Lieferumfang enthalten.

5 - BETRIEBSBEDINGUNGEN

Der maximale Unterdruck und der maximale Durchfluss, die in der Tabelle aufgeführt werden, können im Dauerbetrieb unter den folgenden Umgebungsbedingungen erreicht werden:

• Temperatur	0 °C bis 40 °C
• Relative Luftfeuchtigkeit	20% bis 93%
• Druck	700 hPa bis 1060 hPa

6 - LAGERBEDINGUNGEN

Das Gerät kann unter den folgenden Umgebungsbedingungen gelagert werden:

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

⚠ Während der Verwendung des Geräts müssen persönliche Schutzmaßnahmen getroffen werden.

7 - VORBEREITUNG DES GERÄTS (Abb. A – B - C)

► Mit Behälter

- a.1.1) Prüfen Sie das Vorhandensein des Schwimmers (9, 10, 11), bevor Sie den Sekretbehälter befestigen.
- a.1.2) Setzen Sie den Sekretbehälter (1) in die für ihn vorgesehene Stelle.
- a.1.3) Verbinden Sie den Bakterienfilter (5) so, dass die Seite mit dem Aufdruck „IN“ zum Deckel des Bechers (2) zeigt, und setzen Sie ihn in der Position mit der Bezeichnung „VACUUM“ ein.
- a.1.4) Verbinden Sie den kurzen Schlauch (6) mit dem Anschluss des Absauggerätes (7) und dem Bakterienfilter (5).
- a.1.5) Verbinden Sie ein Ende des langen Schlauchs (4) mit dem Deckel des Bechers (2) am Anschluss mit der Bezeichnung „PATIENT“. Verbinden Sie das andere Ende des Schlauchs am Anschluss für den Absaugkatheter (3).
- a.1.6) Vergewissern Sie sich, dass alle Komponenten richtig eingesetzt sind.

► Mit Einwegbeutel (separat erhältlich)

- a.2.1) Setzen Sie den Einwegbeutel in den Becher (1).
- a.2.2) Verbinden Sie ein Ende des ersten kurzen Schlauchs (14) mit dem Einwegbeutel (13) mit der Bezeichnung „VACUUM“ und das andere Ende mit dem Bakterienfilter (5), so dass die Bezeichnung „IN“ zum Einwegbeutel zeigt.
- a.2.3) Verbinden Sie ein Ende des zweiten kurzen Schlauchs (15) am freien Ende des Bakterienfilters und das andere Ende des Schlauchs am Anschluss des

- Absauggerätes (7).
 a.2. 4) Verbinden Sie ein Ende des langen Schlauchs (16) mit dem Einwegbeutel (13) am Anschluss mit der Bezeichnung „PATIENT“. Verbinden Sie das andere Ende des Schlauchs am Anschluss für den Absaugkatheter (3)
 a.2. 5) Vergewissern Sie sich, dass alle Komponenten richtig eingesetzt sind.

- ⚠ *Der Einwegbeutel ist mit dem Sekretbehälter, der mit Aidal mitgeliefert wird, kompatibel.*
 ⚠ *Aidal muss immer mit dem Bakterienfilter verwendet werden, um eine Kontamination des Absauggerätes zu vermeiden.*

8 - BESCHREIBUNG DER BEDIENELEMENTE UND DER LED-ANZEIGEN (Abb. D)

- Auf der Vorderseite des Saugers befinden sich (Abb. D):
 b.1) die grüne EIN-/AUS-Taste zum Einschalten des Geräts (17).
 b. 2) der Unterdruckmesser in kPa für die Anzeige des Unterdruckes (18).
 b. 3) der Einstellknopf für die Einstellung des Min. (minimalen) und Max. (maximalen) Unterdrucks (19).
 b. 4) drei LED-Anzeigen (grün, gelb und rot), die den Ladestatus des Akkus anzeigen (20).
 b. 5) eine grüne LED, die den Anschluss an das Stromnetz anzeigt (21).

9 - BETRIEB DES GERÄTS MIT NETZANSCHLUSS UND AUFLADEN DES AKKUS (Abb. D - E - F)

- Vor der Verwendung des Absauggerätes müssen Sie den Akku vollständig laden.
 c.1) Kontrollieren Sie, ob die Versorgungsspannung des Stromnetzes den Daten, die auf dem Typenschild des Netzteils angezeigt werden, entspricht.
 c. 2) Verbinden Sie den Stecker (24) des Netzteils mit dem Netzanschluss des Absauggerätes (22), indem Sie den Deckel für den Wasserschutz anheben (23). Verbinden Sie das andere Ende über das Netzkabel (26) mit dem Hausstromnetz.
 c. 3) Das Aufleuchten der grünen LED (21) und ein akustisches Signal zeigen an, dass das Gerät mit dem Stromnetz verbunden ist.
 c. 4) Während des Ladevorgangs des Akkus zeigen die LED-Anzeigen (20) den Ladezustand an. Die grüne LED blinkt bis zum Erreichen der vollständigen Ladung (ungefähr 6 Stunden) und bleibt anschließend eingeschaltet.
 c. 5) Wenn Sie auf die EIN-Taste (17) drücken, schaltet sich der Sauger ein.

- ⚠ *Während Sie die Aidal Absaugpumpe über Netzstrom betreiben, wird der Akku aufgeladen.*
 ⚠ *Schalten Sie Aidal nicht ein, wenn das Netzteil oder die Stromkabel beschädigt sind.*

10 - BETRIEB DES GERÄTS MIT DEM EINGEBAUTEN AKKU (Abb. D)

- Nachdem Sie das Gerät eingeschaltet haben, zeigen die entsprechenden leuchtenden LED-Anzeigen (20) den Status des Akkus an:
 • Die grüne LED zeigt an, dass der Akku geladen ist.
 • Die gelbe LED zeigt an, dass der Akku zu 30 % geladen ist.
 • Die rote LED zeigt zusammen mit einem kontinuierlichen akustischen Signal an, dass der Akku leer ist und möglichst bald aufgeladen werden muss.
 Hinweis = Bei vollständig geladenem Akku und eingeschalteter grüner LED (20) kann das Gerät ungefähr 25 Minuten lang bei freiem Durchfluss betrieben werden. Beim Aufleuchten der gelben LED (20) bleiben noch 10 Minuten Ladung übrig, während beim Aufleuchten der roten LED (20) der Sauger sofort ans Stromnetz angeschlossen werden muss, um die Fortsetzung der Behandlung des Patienten zu garantieren und den Akku aufzuladen. Die Betriebszeiten sind lediglich Richtwerte, da sie vom anfänglichen Ladezustand des Akkus abhängen. Das kontinuierliche akustische Signal ist zu hören, bis das Gerät ausgeschaltet oder mit dem Stromnetz verbunden wird.

- ⚠ *Wenn Sie das Gerät nicht verwenden, laden Sie den Akku mindestens einmal alle 2 Monate auf.*
 ⚠ *Der Akku hat eine durchschnittliche Lebensdauer von 2 Jahren. Anschließend sollte er ausgetauscht werden.*

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

- d.1) Schalten Sie Aidal mit der grünen LED-Taste ein (17). Nach dem Einschalten leuchtet die Taste und die Absaugung beginnt.
 Den Unterdruck stellen Sie mit dem Stellknopf (19) wie folgt ein:
 d. 2) Verschieben Sie das offene Ende des Absaugkatheters oder des Schlauchs mit dem Finger.
 d. 3) Drehen Sie den Stellknopf (19) im Uhrzeigersinn, um den Unterdruck zu erhöhen. Drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn, um den Unterdruck zu verringern. Lesen Sie den Wert auf dem Druckmesser ab.
 d. 4) Nach Einstellung des Unterdruckes nehmen Sie den Finger vom Absaugkatheter oder dem Schlauch.
 d. 5) Der Sauger ist jetzt einsatzbereit.
 d. 6) Um das Gerät auszuschalten, drücken Sie erneut die grüne LED-Taste (17).

Hinweis: Im Lieferumfang enthalten ist ein Fingertip, mit dem der Unterdruck kontrolliert werden kann, ohne den Stellknopf auf dem Bedienfeld des Saugers verwenden zu müssen. Um den Durchfluss einzustellen, öffnen Sie das Ventil und schließen Sie die Öffnung stufenweise mit dem Finger. Je weiter es geschlossen ist, desto höher ist der Unterdruck
 Um zu verhindern, dass die Flüssigkeiten nicht abgesaugt werden, wird empfohlen, den Behälter zu leeren, bevor die Flüssigkeit den Schwimmer erreicht.

12 - ENTSORGUNG VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN UND EINWEGBEUTELN

Bitte beachten Sie, dass die aspirierten Flüssigkeiten und der Becherinhalt potenziell infektiös sind. Aus diesem Grund müssen sie gemäß den, für diese Art von Abfall, vorgesehenen Verfahren entsorgt werden.
 Die Becher, die zum Sammeln der potenziell infektiösen Körperflüssigkeiten bestimmt sind, sowie die Flüssigkeiten selbst müssen deshalb gemäß den Krankenhausverfahren für diese Art von Abfällen entsorgt werden. Falls Aidal im häuslichen Umfeld verwendet

wird, muss die medizinische Verschreibung die Anweisungen für die Entsorgung der Einwegbehälter und der aspirierten Flüssigkeiten enthalten.

13 - REINIGUNG UND DESINFEKTION VON AIDAL

Aidal kann mit einem Schwamm oder einem weichen Tuch, das mit einer frischen Desinfektionslösung (z. B. eine Natriumhypochlorit-Lösung mit einer Konzentration von maximal 2 %) befeuchtet ist, gemäß den Herstelleranweisungen gereinigt und desinfiziert werden. Vergewissern Sie sich, dass die Lösung mit dem Material des Absauggerätes kompatibel ist. Alternativ befolgen Sie die Krankenhausverfahren.

- ⚠ *Reinigen und tauchen Sie Aidal nicht unter Wasser.*
 ⚠ *Die Reinigung muss immer bei ausgeschaltetem und vom Stromnetz getrennten Gerät erfolgen.*

14 - REINIGUNG UND STERILISATION DES MEHRWEGBEHÄLTERS

Die Behälter müssen nach jedem Gebrauch wie folgt gereinigt und sterilisiert werden:
Reinigung

Trennen Sie die Hauptkomponenten des Behälters, wie zum Beispiel den Sekretbehälter, den Deckel und den Schwimmer. Reinigen Sie gründlich alle Oberflächen der Komponenten mit warmem Wasser bei maximal 60 °C. Trocknen Sie die Komponenten mit einem weichen, nicht scheuernden Tuch sorgfältig ab.

Sterilisation

Setzen Sie die Komponenten in den Autoklaven und führen Sie einen Sterilisationszyklus mit Dampf bei einer Temperatur von 121 °C für mindestens 15 Minuten durch (vorzugsweise nicht mehr als 30 Minuten). Achten Sie darauf, den Sekretbehälter verkehrt herum (mit dem Boden nach oben) einzusetzen.

Die Sterilisation mit Dampf kann maximal für 15 Zyklen durchgeführt werden, ohne dass die Eigenschaften der für die Komponenten verwendeten Materialien so verändert werden, dass sie die Funktion beeinträchtigen. Durch die Sterilisation könnte sich die Farbe oder das Aussehen der Komponenten ändern. Die Funktion wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Es wird dennoch empfohlen, eine Sichtkontrolle der Komponenten vor jedem Zusammensetzen nach der Sterilisation vorzunehmen. Die Sterilisation kann auch kalt mit Ethylenoxid oder mit Gammastrahlen gemäß den Anweisungen durchgeführt werden, die mit den jeweiligen Geräten geliefert wurden.

15 - BAKTERIENFILTER UND ANSCHLUSSSCHLÄUCHE

Der antibakterielle Filter und die PVC-Anschlusschläuche sind nicht mit Dampf sterilisierbar, sondern sind Einwegartikel. Der Bakterienfilter muss bei Kontamination, Gelbfärbung oder Verringerung der Saugleistung ersetzt werden. Der Filter wird jedes Mal ersetzt, wenn Aidal bei einem neuen Patienten eingesetzt wird. In jedem Fall sollte der Filter mindestens einmal alle zwei Monate ausgetauscht werden.

16 - SICHERHEITSSCHWIMMER

Während der Reinigung und Sterilisation des Mehrwegbeckers muss der Schwimmer im Deckel des Beckers abgenommen und anschließend für die Verwendung wieder eingesetzt werden. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

Demontage (Abb. B)

- e.1) Öffnen Sie den Becher und ziehen Sie die Führung des Schwimmers (9) aus dem Anschluss des Becherdeckels (12).
 e. 2) Ziehen Sie den Korpus des Schwimmers (10) aus der Führung (9) und entfernen Sie das Gummiventil.

Montage

- e.3) Setzen Sie das Gummiventil (11) in den Korpus des Schwimmers (10). Die breitere Seite des Ventils muss nach oben zeigen.
 e. 4) Setzen Sie den Korpus des Schwimmers (10) mit dem Ventil (11) in die Führung des Schwimmers (9).
 e. 5) Setzen Sie die Führung des Schwimmers (10) in den entsprechenden Anschluss auf dem Becherdeckel (12).
 e. 6) Prüfen Sie, ob sich der Schwimmer mitsamt Ventil frei in seiner Führung bewegt.

17 - ENTSORGUNG DER AIDAL ABSAUGPUMPE

Aidal und seine Komponenten wurden aus Kunststoff- und Metallteilen gefertigt. Ihre Entsorgung nach der Außerbetriebnahme muss den geltenden Vorschriften entsprechen.

KOMPONENTE	MATERIAL
Basiseinheit	Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE)
Akku	Blei
Äußere Hülle der Basiseinheit	ABS V0
Becher zum Auffangen von Flüssigkeiten	Polycarbonat
Becherdeckel	Polypropylen
Einwegschlauch	PVC
Reduzierstück für Absaugkatheter	Nylon
Tragetasche	Nylon
Verpackung	Karton
Bedienungsanleitung	Papier
Zubehörbeutel und blauer Beutel	Polyethylen mit geringer Dichte (PE-LD)
Sonstiges Zubehör	Siehe Informationen auf der Verpackung

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 - PROBLEMBEHEBUNG

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
• Das Gerät schaltet sich nicht ein.	<ul style="list-style-type: none"> • Die Ein-Taste leuchtet nicht. • Der Akku ist leer. • Das Stromkabel ist nicht angeschlossen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie auf die Taste. • Laden Sie den Akku. • Schließen Sie das Stromkabel an.
• Das Gerät saugt nicht an.	<ul style="list-style-type: none"> • Die Anschlussschläuche oder der antibakterielle Filter ist nicht richtig eingesetzt. • Der Deckel des Bechers ist nicht richtig geschlossen. • Der Einwegbeutel ist nicht richtig im Becher eingesetzt. • Der Stellknopf für den Unterdruck wurde gegen den Uhrzeigersinn gedreht. • Der Schwimmer im Becher ist blockiert. 	<ul style="list-style-type: none"> • Schließen Sie die Schläuche oder den Filter an den richtigen Anschlüssen an, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben. • Schließen Sie den Deckel des Bechers richtig. • Setzen Sie den Einwegbeutel richtig in den Behälter ein. • Drehen Sie den Stellknopf im Uhrzeigersinn. • Lösen Sie den Schwimmer im Becher so, dass er sich frei bewegen kann.
• Die Leistungen des Geräts weichen von den angegebenen Leistungen ab.	<ul style="list-style-type: none"> • Der Akku ist leer. • Das Netzteil wurde nicht richtig am Stromnetz oder am Absauggerät angeschlossen. • Der Stellknopf für den Unterdruck wurde gegen den Uhrzeigersinn gedreht. • Der Deckel des Bechers ist nicht richtig geschlossen. • Der Einwegbeutel ist nicht richtig im Becher eingesetzt. • Der Schwimmer im Becher ist blockiert. • Die Anschlussschläuche sind defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Laden Sie den Akku. • Schließen Sie das Netzteil richtig am Stromnetz oder am Absauggerät an. • Drehen Sie den Stellknopf im Uhrzeigersinn. • Schließen Sie den Deckel des Bechers richtig. • Setzen Sie den Einwegbeutel richtig ein. • Lösen Sie den Schwimmer im Becher so, dass er sich frei bewegen kann. • Ersetzen Sie die Schläuche.

Wenn Sie die oben beschriebenen Punkte überprüft haben und das Absauggerät weiterhin immer noch richtig funktioniert, muss eine Kontrolle durch Ihren Serviceprovider durchgeführt werden.

Die folgenden Wartungsmaßnahmen müssen vom Wartungstechniker eines autorisierten Betriebes in den folgenden Intervallen durchgeführt werden:

- Austausch des Akkus: Jedes Mal, wenn seine Leistung für den Betrieb des Geräts nicht mehr ausreicht, oder spätestens nach zwei Jahren.
- Austausch des Luftfilters: Jedes Mal, wenn die Leistungen von Aidal (Unterdruck und Durchfluss) unter den auf dem Typenschild angegebenen Werten liegen, oder spätestens nach zwei Jahren.

19 - TECHNISCHE DATEN

	AIDAL	AIDAL DUAL BATTERY (Ausführung mit zwei Akkus)
Netzteil	Ausgang 15 DC 4,0 A	
AIDAL - Spannung	12 V DC	
Definition gemäß Norm UNI EN ISO 100-79-1	Hochvakuum/Hochdurchfluss	
Aufnahme bei 12 V DC	36 W	
Maximaler Unterdruck	-80kPa (- 0,80 Bar)	
Maximaler Durchfluss an freier Luft	30±4 l/Min.	
Ladedauer des Akkus	ca. 7 Stunden	
Akkutyp	Pb 12 V DC	2 Akkus vom Typ Pb 12 V DC
Betriebsdauer im Akkubetrieb	40 Minuten (je nach Anwendung)	60 Minuten (je nach Anwendung)
Betriebsart	Dauerbetrieb	
Geräuschentwicklung gemäß UNI EN 10079-1:2009	55,5 dBA	
Fassungsvermögen des Standardbechers	1000 ml	
Gewicht mit 1000-ml-Becher	3,8 kg	4,6 kg
Abmessungen: Länge Breite Höhe	350mm 140mm 280mm	

Klassifizierung gemäß IEC EN 60601-1	<ul style="list-style-type: none"> • Gerät der Klasse II. • Gerät mit interner Stromversorgung. • Geräte mit Anwendungsteil vom Typ BF. • Das Gerät darf nicht bei Vorhandensein von Anästhesiemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid verwendet werden.
Klassifizierung gemäß UNI EN ISO 10079-1:	• Gerät für Hochvakuum und Hochdurchfluss Gerät geeignet für die Verwendung „vor Ort“ und beim Transport im Krankenwagen

20 - ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Norm IEC EN 60601-1-2:2015 in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit von Medizingeräten. Die Erfüllung der Standards zur elektromagnetischen Verträglichkeit garantiert nicht die vollständige Störfestigkeit des Produkts; Geräte (Mobilfunktelefone, Personensuchgeräte usw.), die in der Nähe medizinischer Geräte verwendet werden, können die Funktion beeinträchtigen.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN		
Die Absaugpumpe Aidal ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der Absaugpumpe Aidal muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird:		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Aidal nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und es ist nicht wahrscheinlich, dass sie Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die Absaugpumpe Aidal ist für die Verwendung in allen Gebäuden geeignet, einschließlich Wohngebäuden und Gebäuden, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz verbunden sind, das Wohngebäude mit Strom versorgt.
Oberwellenemissionen EN 61000-3-2	Erfüllt Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker EN 61000-3-3	Erfüllt	

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Die Aidal Absaugpumpe ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer von Aidal muss sicherstellen, dass die Pumpe in einer solchen Umgebung verwendet wird:

Störfestigkeitsprüfung	Teststufe EN 60601-1-2	Erfüllungsstufe	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Schnelle transiente Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen	± 2 kV für Stromleitungen	Die Netzstromqualität muss der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung EN 61000-4-5	± 2 kV Leitung zu Leitung ± 1 kV Leitung zu Erde	± 2 kV Differenzbetrieb ± 1 kV Gleichtakt	Die Netzstromqualität muss der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Stromein- und -ausgangsleitungen EN 61000-4-11	< 5 % Abfall in UT für 0,5 Zyklen (> 95 % Abfall in UT) 40 % Abfall in UT für 5 Zyklen (60 % Abfall in UT) 70 % Abfall in UT für 25 Zyklen (30 % Abfall in UT) < 5 % Abfall in UT für 5 Sekunden (> 95 % Abfall in UT)	< 5 % Abfall in UT für 0,5 Zyklen (> 95 % Abfall in UT) 40 % Abfall in UT für 5 Zyklen (60 % Abfall in UT) 70 % Abfall in UT für 25 Zyklen (30 % Abfall in UT) < 5 % Abfall in UT für 5 Sekunden (> 95 % Abfall in UT)	Die Netzstromqualität muss der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der Aidal-Pumpe einen kontinuierlichen Betrieb während eines Stromausfalls wünscht, wird empfohlen, Aidal mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einem Akku zu betreiben.

Störfestigkeitsprüfung	Teststufe EN 60601-1-2	Erfüllungsstufe	Elektromagnetische Umgebung
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder müssen den Werten entsprechen, die charakteristisch für eine typische Gewerbe- oder Krankenhausumgebung sind.

Die Absaugpumpe Aidal ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer von Aidal muss sicherstellen, dass die Absaugpumpe in einer solchen Umgebung verwendet wird:

Störfestigkeitsprüfung	Teststufe EN 60601-1-2	Erfüllungsstufe	Elektromagnetische Umgebung
Strahlungsgebundene HF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einer Komponente Aidal, einschließlich Kabeln, als den empfohlenen Trennabstand verwendet werden, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.
Leitungsgebundene HF EN 61000-4-6	3 V 150 kHz bis 80 MHz	3 V	<p>Empfohlener Trennabstand</p> $d = 1,2 \times \sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800MHz}$ $d = 2,3 \times \sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,5GHz}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ <p>Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von festen HF-Sendern, die anhand einer elektromagnetischen Standortmessung ermittelt werden, müssen niedriger als die Erfüllungsstufe in jedem Frequenzbereich sein. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:</p> 

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

EMPFOHLENE TRENNABSTÄNDE ZWISCHEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN

Die Absaugpumpe Aidal ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der strahlungsgebundene HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des AIDAL-Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem AIDAL-Gerät, wie im Folgenden empfohlen, gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts eingehalten wird.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders [W]	Trennabstand gemäß Senderfrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Bei Sendern mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt wird, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen.
Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

21 - WARNHINWEISE

Das Produkt wurde unter besonderer Sorgfalt hinsichtlich der Sicherheit für den Patienten und den Anwender hergestellt. Nichtsdestotrotz müssen die folgenden Warnhinweise beachtet werden.

- Die Pumpe darf ausschließlich von geschultem Fachpersonal bedient werden.
- Dieses Gerät darf ohne die Genehmigung des Herstellers nicht modifiziert werden.
- Vor der Durchführung jeglicher Funktionen an der Absaugpumpe lesen Sie bitte sorgfältig die Bedienungsanleitung durch und achten Sie insbesondere auf die Warnhinweise und die Hinweise zur Vorbereitung und zur Bedienung.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie alle Vorsichtsmaßnahmen ergriffen haben, um Gefahren durch den versehentlichen Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten zu vermeiden.
- Das Gerät darf nur für die Absaugung verwendet werden, wie in dieser Bedienungsanleitung im Kapitel „Bestimmungsgemäße Verwendung“ beschrieben. Eine andere Verwendung ist nicht zulässig.
- AIDAL ist nicht für die „Thoraxdrainage“ bestimmt.
- Das am Sauganschluss, in den Schläuchen und im Becher erzeugte Vakuum kann eine potenzielle Gefahr darstellen.
- Die Anschlussschläuche zwischen den einzelnen Komponenten sind für den Einmalgebrauch (PVC) bestimmt.
- Wenn der antibakterielle Filter und der Sicherheitsschwimmer nicht funktionieren und die aspirierte Flüssigkeit ins Absauggerät gelangt, muss die Stromversorgung sofort getrennt werden.
- Das Gerät ist gegen den Zugang zu gefährlichen Komponenten und gegen senkrecht fallendes Tropfwasser geschützt (IP 34). Die IP-Schutzklasse ist nicht länger garantiert, wenn sich das Gerät in der Ladephase befindet.
- Das Absauggerät darf nicht bei Vorhandensein von Anästhesiemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid verwendet werden.
- Berühren Sie die spannungsführenden Komponenten, wie zum Beispiel die Stromkabel, das Netzteil und die Ein-/Aus-Taste, nicht mit feuchten oder nassen Händen.
- Bei einem versehentlichen Sturz in Wasser darf AIDAL erst aus dem Wasser genommen werden, wenn sie vom Stromnetz getrennt wurde. Nach einem solchen Sturz dürfen Sie das Gerät nicht verwenden. Es muss zuerst vollständig überprüft werden.
- Während der Bedienung des Saugers muss dieser auf einer festen waagerechten Fläche stehen, um das Austreten von Flüssigkeit aus dem Becher zu verhindern. Das Gerät darf nicht verwendet werden, während es in Bewegung ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der Deckel den Becher richtig verschließt, so dass keine Flüssigkeiten versehentlich austreten können.
- Während der Verwendung des Absauggerätes muss dieses fern von Wärmequellen gehalten werden.
- Das Stromkabel und die Anschlussschläuche können aufgrund ihrer Länge ein Risiko für Strangulierung darstellen.
- Alle Komponenten mit kleinen Abmessungen können verschluckt werden und damit ein Erstickenrisiko darstellen.
- Es wird empfohlen, AIDAL vor der ersten Verwendung vollständig zu laden.
- Bei einer allergischen Reaktion durch den Kontakt mit den Materialien dieses Geräts suchen Sie bitte einen Arzt auf.
- Der Hersteller hat eine Nutzungsdauer von mindestens 5 Jahren ab der ersten Verwendung angegeben.
- Der Akku hat eine durchschnittliche Lebensdauer von 2 Jahren. Anschließend sollte er ausgetauscht werden.

22 - GARANTIE

Siehe Garantieschein in der Verpackung.
Die Zuhörteile und der Akku sind nur gegen Herstellungsfehler von der Garantie abgedeckt. Der Hersteller garantiert die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts, wenn dieses gemäß der Bedienungsanleitung und seiner bestimmungsgemäße Verwendung benutzt wird. Der Hersteller garantiert die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts, wenn Reparaturen bei dem Hersteller selbst oder bei einem vom ihm autorisierten Dienstleister vorgenommen werden. Wenn der Benutzer die Anweisungen und Warnhinweise, die in dieser Bedienungsanleitung enthalten sind, nicht befolgt, finden die Haftung des Herstellers und die Garantiebedingungen keine Anwendung.

23 - COPYRIGHT

Alle in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Informationen dürfen nicht für andere Zwecke als für den ursprünglichen bestimmungsgemäßen Zweck verwendet werden. Diese Bedienungsanleitung ist das Eigentum von Air Liquide Medical Systems S.r.l. und darf weder ganz noch teilweise ohne die schriftliche Genehmigung von Air Liquide Medical Systems S.r.l. reproduziert werden. Alle Rechte vorbehalten.

24 - AKTUALISIERUNG DER TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN

Mit dem Zweck der kontinuierlichen Verbesserung der Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit werden alle medizinischen Geräte, die von Air Liquide Medical Systems S.r.l. produziert werden, regelmäßig überprüft und aktualisiert. Die Bedienungsanleitungen werden somit ebenfalls geändert, um ihre Übereinstimmung mit den Eigenschaften der vertriebenen Geräte zu gewährleisten. Falls die mit diesem Gerät gelieferte Bedienungsanleitung verloren geht, kann eine Kopie der Version, die sich auf das gelieferte Gerät bezieht, unter Angabe der Nummern, die auf dem Typenschild angegeben werden, beim Hersteller angefordert werden.

Aspirador Quirúrgico Modelo: AIDAL y AIDAL DUAL BATTERY

Antes de utilizar el dispositivo, leer atentamente las instrucciones.

1 - FINALIDAD PREVISTA

El aspirador quirúrgico AIDAL 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 no está previsto para usarse para drenaje torácico.

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 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 un vaso graduado reutilizable o una bolsa desechable (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 funcionar con una batería recargable de 12V DC o con el alimentador conectado a la red eléctrica doméstica.

El aspirador AIDAL también se encuentra disponible en la versión con dos baterías recargables de 12V DC, identificada en la etiqueta.

3 - CONTENIDO DEL EMBALAJE

El embalaje contiene lo siguiente:

- Un aspirador con batería recargable
- Un alimentador con cable eléctrico (cod.370021)
- Un vaso graduado de 1000 ml
- Dos filtros de protección de bacterias
- Juego de tubos (2 tubos de distintas longitudes)
- 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)
- Bolsa desechable de 1000ml

N.B.: Las instrucciones de uso y las modalidades de uso de la toma de encendedor de cigarras se encuentran en la presentación de este último.

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 0 °C a 40 °C
- humedad relativa 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 vaso

- a.1.1) Antes de montar el vaso, controlar que esté el flotador (9, 10 y 11).
- a.1.2) Colocar el vaso (1) en su alojamiento.
- a.1.3) 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.1.4) Conectar el tubo corto (6) a la toma de aspiración del aspirador (7) y al filtro de bacterias (5).
- a.1.5) 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.1.6) Controlar que todos los componentes estén montados correctamente.

▶ Con bolsa desechable (se vende por separado)

- a.2.1) Colocar la bolsa desechable en el vaso (1).
- a.2.2) 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.2.3) 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.2.4) Conectar un extremo del tubo largo (16) a la bolsa desechable (13) en el adap-

tador con la leyenda "PATIENT". Conectar el otro extremo del tubo al adaptador para cánula (3) al cual se conectará la cánula desechable.

- a.2.5) 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 25 minutos aproximadamente con flujo libre. Cuando se enciende el indicador luminoso amarillo (20), quedan 10 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 2 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 procedimientos 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 Y ESTERILIZACIÓN DEL VASO REUTILIZABLE

Los vasos deben limpiarse 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.

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. Las piezas también pueden esterilizarse en frío con óxido de etileno o con rayos gamma, siguiendo las instrucciones proporcionadas con los equipos.

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 que 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.

COMPONENTE	MATERIAL
Unidad básica	Residuo de aparato eléctrico y electrónico (RAEE)
Batería	Plomo
Cubierta exterior de la unidad básica	ABS V0
Vaso para recogida de líquidos	Policarbonato
Tapa del vaso	Polipropileno
Tubos desechables	PVC
Adaptador de reducción para cánula	Nailon
Bolsa de transporte	Nailon
Caja	Cartón
Instrucciones	Papel
Bolsa de accesorios y bolsa azul	Poliétileno de baja densidad (PE-LD)
Otros accesorios	Véase la información que se encuentra en la presentación

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.
• Las prestaciones del aparato no coinciden con las declaradas.	• 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.	• 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.

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

Las siguientes operaciones de mantenimiento deben ser efectuadas por personal de asistencia técnica, en un taller autorizado y con las frecuencias que se indican a continuación:

- Cambio de la batería, cada vez que la misma no permita una autonomía adecuada del aspirador o, como máximo, cada dos años.
- Cambio del filtro de aire, cada vez que las prestaciones del aspirador (nivel de vacío y flujo) sean inferiores a las indicadas en la placa o, como máximo, cada dos años.

19 - DATOS TÉCNICOS

	AIDAL	AIDAL DUAL BATTERY (versión con dos baterías)
Alimentador	output 15V DC 4.0A	
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	Pb 12V DC	2 x Pb 12V DC
Autonomía con alimentación por batería	40 minutos (dependiendo del uso)	60 minutos (dependiendo del uso)
Tipo de funcionamiento	Continuo	
Ruido según UNI EN 10079-1:2009	55,5 dBA	
Capacidad del vaso estándar	1000ml	
Peso con vaso de 1000ml	3,8 kg	4,6 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.

EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA		
Aidal es adecuada para ser utilizada en el ambiente electromagnético especificado. El cliente o el usuario de Aidal debería asegurarse que es utilizado en un ambiente electromagnético como se describe a continuación:		
Prueba de emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El aspirador Aidal utiliza energía RF solamente para esta función interna. A continuación, la emisión RF es muy baja y no desea causar ninguna interferencia cerca del equipo electromagnético.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	Aidal es adecuado para su uso en todos los ambientes, incluyendo un ambiente doméstico y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a las construcciones utilizadas para fines domésticos.
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	En conformidad con Clase A	
Voltaje de fluctuaciones/emisiones de fluctuación EN 61000-3-3	Cumplimiento	

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Aidal es entendido para uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Aidal debería asegurarse que es utilizado en un ambiente electromagnético.			
Prueba de Inmunidad	EN 60601-1-2 Prueba de nivel	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - directriz
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV contacto	± 8 kV contacto	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
	± 15 kV aire	± 15 kV aire	
Rápido transitorio eléctrico/ráfaga EN 61000-4-4	± 2 kV para potencia líneas de suministro	± 2 kV para potencia líneas de suministro	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario.
Sobretensión EN 61000-4-5	± 2 kV mode diferencial	± 2 kV mode diferencial	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario.
	± 1 kV mode comun	± 1 kV mode común	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro. EN 61000-4-11	<5 % UT para 0,5 ciclo (>95 % caída en UT)	<5 % UT para 0,5 ciclo (>95 % caída en UT)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario de Aidal requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que Aidal sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
	40 % UT para 5 ciclos (60 % caída en UT)	40 % UT para 5 ciclos (60 % caída en UT)	
	70 % UT para 25 ciclos (30 % caída en UT)	70 % UT para 25 ciclos (30 % caída en UT)	
	<5 % UT para 5 s (>95 % caída en UT)	<5 % UT para 5 s (>95 % caída en UT)	
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario.

El aspirador Aidal es entendido para uso en el ambiente electromagnético especificado que se cita a continuación. El cliente o el usuario de Aidal debería asegurarse que es utilizado en un ambiente			
Prueba de Inmunidad	EN 60601-1-2 Prueba de nivel	Conformidad nivel	Ambiente Electromagnético
Radiado RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m	Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben utilizarse en una parte del aspirador Aidal, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor Distancia recomendada de separación $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5GHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo del transmisor RF fijadas, según lo determinado por un estudio electromagnético, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF conducido EN 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz	3 V	

NOTA 1: De 80 MHz y 800 MHz, se aplica el valor más alto.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE APARATOS DE RADIOCOMUNICACIÓN

El aspirador quirúrgico AIDAL está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde se hallan controladas las interferencias de RF irradiadas. El cliente o el operador del aspirador AIDAL puede contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas, asegurando una distancia mínima entre aparatos móviles y portátiles de comunicación de RF (transmisores) y el aspirador AIDAL, tal como se recomienda más abajo, con respecto a la potencia máxima de salida de los aparatos de radio-comunicación.

Máxima potencia nominal de salida del transmisor [W]	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor [m]		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores con máxima potencia nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d, en metros (m), puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.
Nota 2: Esta guía puede no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos e individuos.

21 - ADVERTENCIAS

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

- 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 aspira 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.
- 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.

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 e AIDAL DUAL BATTERY

Antes de utilizar o dispositivo ler atentamente as presentes instruções.

1 - DESTINAÇÃO DE USO

O aspirador cirúrgico AIDAL 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 não é destinado a ser utilizado para a drenagem torácica. O produto é conforme a restrição de uso de determinadas substâncias perigosas nos aparelhos elétricos e eletrônicos (Diretiva Europeia 2011/65/UE). Com base na sua destinação de uso, o aspirador AIDAL 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 vaso graduado reutilizável ou com um saco descartável (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 funcionar por meio de uma bateria recarregável de 12V DC ou com o alimentador conectado à rede elétrica doméstica.

O aspirador AIDAL está disponível também na versão com duas baterias recarregáveis de 12V DC, identificada na etiqueta.

3 - CONTEÚDO DA EMBALAGEM

A embalagem contém:

- o aspirador com uma bateria recarregável
- um alimentador com cabo elétrico (cod.370021)
- um vaso de recolha graduado de 1000 ml
- dois filtros de proteção antibacterianos
- Kit de tubos (2 tubos com comprimentos diferentes)
- 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)
- Saco de recolha descartável de 1000ml

N.B: As instruções de uso e as modalidades de utilização da tomada do acendedor de cigarros estão presentes na embalagem deste último.

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 0 °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 vaso

- 1.1) Verificar a presença da boia (9, 10, 11) antes de montar o vaso.
- 1.2) Posicionar o vaso (1) no seu alojamento.
- 1.3) 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".
- 1.4) Conectar o tubo curto (6) à tomada de aspiração do aspirador (7) e ao filtro antibacteriano (5).
- 1.5) 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.
- 1.6) Assegurar-se de que todos os componentes estejam corretamente montados.

► Com saco descartável (adquirido separadamente)

- 2.1) Inserir o saco descartável no vaso (1).
- 2.2) 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.2.3) 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.2.4) 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.2.5) 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, juntamente com um sinal sonoro contínuo, indica que a bateria está descarregada e que deve ser recarregada tão logo quanto possível.

Nota = Com a bateria completamente carregada e o sinal luminoso verde (20) aceso, o aspirador tem uma autonomia de cerca 25 minutos com fluxo livre, ao acender o sinal luminoso amarelo (20) restam ainda 10 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 2 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 anti-horário 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 manipulo 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 E ESTERILIZAÇÃO DO VASO REUTILIZÁVEL
Os vasos devem ser limpos 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.

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 afetará o funcionamento do dispositivo. Aconselha-se, de toda forma, um exame visual dos componentes antes de qualquer montagem após a esterilização. A esterilização pode também ser efetuada a frio com óxido de etileno ou com raios gama, seguindo as instruções fornecidas com os relativos aparelhos.

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.

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.

COMPONENTE	MATERIAL
Unidade de base	Resíduo de equipamento elétrico e eletrónico (REEE)
Bateria	Chumbo
Invólucro externo da unidade de base	ABS V0
Vaso de recolha de líquidos	Polycarbonato
Tampa do vaso	Polipropileno
Tubos descartáveis	PVC
Encaixe de redução para canudo	Nylon
Bolsa de transporte	Nylon
Caixa	Papelão
Instruções	Papel
Saco de acessórios e saco azul	Poliétileno de baixa densidade (PE-LD)
Outros acessórios	Ver informações descritas na embalagem

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
<ul style="list-style-type: none"> O desempenho do aparelho é diferente daquele declarado 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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

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

As seguintes operações de manutenção devem ser efetuadas pelo pessoal da assistência técnica junto a um laboratório autorizado, nos intervalos indicados:

- substituição da bateria, toda vez que esta não permita uma adequada autonomia ou, no máximo, a cada dois anos.
- substituição do filtro de ar toda vez que o desempenho do aspirador (grau de vácuo e fluxo) resulte inferior àquele da placa ou, no máximo, a cada dois anos.

19 - DADOS TÉCNICOS

	AIDAL	AIDAL DUAL BATTERY (versão com duas baterias)
Alimentador	output 15V DC 4.0A	
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	Pb 12V DC	2 x Pb 12V DC
Autonomia com alimentação a bateria	40 minutos (depende de uso)	60 minutos (depende de uso)
Tipo de funcionamento	Contínuo	
Nível de ruídos segundo UNI EN 10079-1:2009	55,5 dBA	
Capacidade do vaso padrão	1000ml	
Peso com vaso de 1000ml	3,8 Kg	4,6 Kg
Dimensões: comprimento largura altura	350mm 140mm 280mm	
Classificação segundo CEI EN 60601-1	<ul style="list-style-type: none"> 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:	<ul style="list-style-type: none"> 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 60601-1-2:2015 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.

EMIÇÃO ELETROMAGNÉTICA		
Aidal é adequado para uso em específicos ambientes eletromagnéticos. O cliente ou utilizador de Aidal deve assegurar-se de que é usado em um ambiente eletromagnético conforme descrito abaixo:		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O aspirador Aidal usa energia RF somente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.

Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Aidal é adequado para uso em todos estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede de fornecimento de energia pública de baixa voltagem que alimenta edifícios usados para finalidades domésticas.
Emissões harmônicas EN 61000-3-2	Conforme Classe A	
Flutuações de tensão/emissões oscilantes EN 61000-3-3	Cumprido	

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
Aidal destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador deve assegurar-se de que é usado em um ambiente eletromagnético.			
Teste de Imunidade	Nível de teste EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou lajota de cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30 %.
Disparo/transitório elétrico rápido EN 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação	± 2 kV para linhas de alimentação	A qualidade da corrente elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Surge EN 61000-4-5	± 2 kV modo diferencial ± 1 kV modo comum	± 2 kV modo diferencial ± 1 kV modo comum	A qualidade da corrente elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação. EN 61000-4-11	<5 % UT por 0,5 ciclo (>95 % queda em UT) 40 % UT por 5 ciclos (60 % queda em UT) 70 % UT por 25 ciclos (30 % queda em UT) <5 % UT por 5 s (>95 % queda em UT)	<5 % UT por 0,5 ciclo (>95 % queda em UT) 40 % UT por 5 ciclos (60 % queda em UT) 70 % UT por 25 ciclos (30 % queda em UT) <5 % UT por 5 s (>95 % queda em UT)	A qualidade da corrente elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador de Aidal necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções de energia, recomenda-se que Aidal seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de uma localização em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

O aspirador Aidal destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do aspirador Aidal deve assegurar-se de que seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	EN 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético
RF irradiada EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximo de qualquer parte do aspirador Aidal, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor Distância de separação recomendada $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5GHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ Onde P é a classificação máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças do campo para transmissor de RF fixas, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
RF conduzida EN 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz	3 V	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica.
 NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicarem em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE APARELHOS DE COMUNICAÇÃO VIA RÁDIO

O aspirador cirúrgico AIDAL é previsto para funcionar em um ambiente eletromagnético no qual estão sob controle os distúrbios irradiados de RF. O cliente ou o operador do aparelho AIDAL podem contribuir a prevenir interferências eletromagnéticas assegurando uma distância mínima entre aparelhos de comunicação móveis e portáteis de RF (transmissores) e o aparelho AIDAL como recomendado abaixo, em relação à potência de saída máxima dos aparelhos de comunicação via rádio.

Potência de saída nominal máxima do transmissor [W]	Distância de separação à frequência do transmissor [m]		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para os transmissores com potência nominal máxima de saída acima não relacionada, a distância de separação recomendada d, em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watt (W) segundo o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz se aplica a distância de separação para o intervalo de frequência mais alta.

Nota 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

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:

- 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 acidental 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 intervirem 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.

- O aspirador não é adequado a um uso em presença de mistura anestésica com ar, oxigênio ou protóxido de azoto.
- Não tocar com mãos húmidas ou molhadas as partes sob tensão elétrica, tais como: cabo elétrico, alimentador e botão de ligar.
- Em caso de queda acidental em água, a unidade aspirante pode ser extraída apenas após ser interrompida a alimentação elétrica. 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 reação 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.

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 daquelas 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 i AIDAL DUAL BATTERY

Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy uważnie przeczytać poniższe instrukcje.

1 - PRZEZNACZENIE

Ssak chirurgiczny AIDAL 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 nie jest przeznaczony do drenażu klatki piersiowej.

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 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 zbiornik wielokrotnego użytku z podziałką lub jednorazowy worek (do zakupu 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 maksymalny, możliwy 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 chirurgiczny może działać będąc zasilanym z doładowywanej baterii 12 V DC lub z zasilacza podłączonego do gniazda domowej sieci elektrycznej.

Ssak chirurgiczny AIDAL jest też dostępny w wersji z dwoma akumulatorami 12 V DC, którą wskazano na etykiecie.

3 - ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera:

- ssak z akumulatorem
- zasilacz z przewodem zasilania (cod.370021)
- zbiornik o poj. 1000 ml z podziałką
- dwa filtry antybakteryjne
- zestaw rurek (2 rurki o różnych długościach)
- 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 12V DC (tylko do naładowania)
- worek jednorazowy o poj. 1000 ml

UWAGA: Instrukcje obsługi i sposobu użytkowania gniazda zapalniczkowego znajdują się w jego opakowaniu.

5 - WARUNKI PRACY

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

- temperatura od 0 °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)

► ze zbiornikiem

- 1.1) Przed zamontowaniem zbiornika sprawdzić obecność pływaków przelewowego (9, 10, 11).
- 1.2) Umieścić zbiornik (1) w przeznaczonym dla niego miejscu.
- 1.3) Podłączyć filtr antybakteryjny (5) od strony z napisem „IN”, zwrócony w kierunku pokrywy zbiornika (2), umieszczając go w specjalnym gnieździe „VACUUM”.
- 1.4) Podłączyć krótką rurkę (6) do wlotu powietrza ssaka (7) i filtra antybakteryjnego (5).
- 1.5) 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.
- 1.6) Upewnić się, że wszystkie komponenty są ze sobą prawidłowo połączone.

► z jednorazowym workiem (do zakupu oddzielnie)

- 2.1) Umieścić jednorazowy worek w zbiorniku (1).
- 2.2) 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.

- 2.3) Podłączyć jedną z końcówek drugiej krótkiej rurki (15) do wolnej strony filtra antybakteryjnego i drugą do wlotu powietrza jednostki ssącej (7).
- 2.4) 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.
- 2.5) 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 PRZYCIŚKÓW I WSKAŹNIKÓW (Rys. D)

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

- 1) podświetlany przycisk ON/OFF zielonego koloru do włączenia urządzenia (17)
- 2) próżniomierz ze skalą w kPa do pomiaru siły ssania (18)
- 3) pokrętko do regulacji min (minimalnej) i max (maksymalnej) siły ssania (19)
- 4) trzy podświetlane wskaźniki (zielony, żółty i czerwony) sygnalizujące stan naładowania baterii (20)
- 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.

- 1) Sprawdzić, czy wartość zasilania sieciowego odpowiada wskazanej na tabliczce identyfikacyjnej zasilacza.
- 2) Podłączyć wtyczkę (24) zasilacza do gniazda ssaka (22) po wcześniejszym zdjęciu zaślepki zabezpieczającej przed wodą (23). Podłączyć drugi koniec do gniazda domowej sieci elektrycznej przy użyciu przewodu zasilającego (26).
- 3) Podświetlenie się zielonego wskaźnika (21) i włączenie sygnału dźwiękowego wskaże, że urządzenie jest podłączone do sieci zasilającej.
- 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.
- 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 25 minut. Po podświetleniu się żółtego (20) wskaźnika pozostaje jeszcze 10 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 indykatorywny, 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 2 miesiące.

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

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

- 1) Włączyć ssak nacisknięciem 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:**
- 2) Zatkać palcem otwartą końcówkę kaniuli lub rurki.
 - 3) Okręcić w prawo pokrętko (19), aby zwiększyć siłę ssania. W celu zmniejszenia jej, okręcić pokrętko w lewo. Odczytać wartość wskazaną na próżniomierzu.
 - 4) Po wybraniu siły ssania, zdjąć palec z kaniuli lub rurki.
 - 5) Na tym etapie ssak jest gotowy do użycia.
 - 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 pływaków.

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 użytku domowego, zalecenie lekarza dotyczące zastosowania ssaka powinno zawierać instrukcje w zakresie usuwania jednorazowych zbiorników i odprowadzonych płynów.

13 - MYCIE I DEZYNFEKCJA SSAKA

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.

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 tych składników, ale nie ma wpływu na działanie urządzenia. Mimo to, po każdym cyklu sterylizacji i przed zamontowaniem części zalecamy sprawdzić wzrokowo stan komponentów. Sterylizacja może być również przeprowadzona na zimno tlenkiem etylenu lub z zastosowaniem promieniowania gamma, postępując zgodnie z instrukcjami załączonymi do użytego sprzętu.

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 - PŁYWAŁ 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 pływaka (9) ze złącza na pokrywie zbiornika (12).
- e.2) Wyciągnąć korpus pływaka (10) z prowadnicy (9) i zdemontować gumowy zawór.

Montaż

- e.3) Umieścić gumowy zawór (11) w korpusie pływaka (10) w taki sposób, aby szersza część zaworu była skierowana ku górze.
- e.4) Włożyć korpus pływaka (10) z zaworem (11) do prowadnicy pływaka (9).
- e.5) Umieścić prowadnicę pływaka (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.

CZĘŚĆ SKŁADOWA	MATERIAŁ
Jednostka ssąca	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)
Akumulator	Ółów
Zewnętrzna obudowa jednostki ssącej	ABS V0
Zbiornik na płyny ustrojowe	Poliwęglan
Pokrywa zbiornika	Polipropylen
Wężyki jednorazowego użytku	PVC
Złącze redukcyjne do kaniuli	Nylon
Torba transportowa	Nylon
Opakowanie	Karton
Instrukcje	Papier
Worek zawierający akcesoria i niebieski worek	Polietylen o niskiej gęstości (LDPE)
Inne akcesoria	Patrz informacje zamieszczone na opakowaniu

18 - PROBLEMY, MOŻLIWE PRZYCZYNY I ROZWIĄZANIA

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
• Urządzenie nie włącza się	• Włącznik jest wyłączony • Rozładowana bateria • Przewód zasilania nie jest podłączony	• Naciśnąć przycisk włączniowy • 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 • Zablockowany 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. • Zablockowany pływak zbiornika. • Uszkodzone rurki łączące.	• 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.

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

Opisane czynności konserwacyjne muszą być wykonywane przez personel serwisu technicznego w autoryzowanym zakładzie i we wskazanych odstępach czasu:

- wymiana akumulatora za każdym razem, gdy jego stan uniemożliwia ciągłą pracę urządzenia lub przynajmniej raz na dwa lata
- wymiana filtra powietrza za każdym razem, gdy wydajność ssaka (siła ssania i natężenie przepływu) okaże się niższa od wskazanej na tabliczce znamionowej lub przynajmniej raz na dwa lata

19 - DANE TECHNICZNE

	AIDAL	AIDAL DUAL BATTERY (wersja z dwoma akumulatorami)
Zasilacz	output 15V DC 4,0A	
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	Pb 12V DC	2 x Pb 12V DC
Czas autonomii pracy na baterii	40 minut (zależy od sposobu użytkowania)	60 minut (zależy od sposobu użytkowania)
Rodzaj pracy	ciągły	
Emisje hałasu zgodnie z normą UNI EN 10079-1:2009	55,5 dBA	
Pojemność standardowego pojemnika	1000 ml	
Ciężar ze zbiornikiem o poj. 1000 ml	3,8 kg	4,6 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"> • Urządzenie przeznaczone do wysokiego podciśnienia i dużego przepływu • 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.

EMISJA ELEKTROMAGNETYCZNA		
Aidal nadaje się do stosowania w określonym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik Aidal powinien zapewnić, że jest on wykorzystywany w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym:		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Pochłaniacz Aidal wykorzystuje energię RF tylko dla swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego też jego emisja RF jest bardzo niska i nie powinna powodować żadnych zakłóceń w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisja RF CISPR 11	Klasa B	Aidal nadaje się do stosowania we wszystkich zakładach, łącznie z krajowymi i tymi, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, która zasila budynki używane w celach domowych.
Emisje harmonijne EN 61000-3-2	Klasa A zgodna	
Wahania napięcia / emisje migotania EN 61000-3-3	spełnia	

ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA			
Aidal jest wykorzystywany w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik powinien zapewnić, że jest on wykorzystywany w środowisku elektromagnetycznym.			
Test odporności	EN 60601-1-2 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest wyłożona materiałem syntetycznym, względna wilgotność musi wnosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne zaburzenia przejściowe/impulsowe EN 61000-4-4	± 2 kV dla mocy linii zasilania	± 2 kV dla mocy linii zasilania	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Przepływ EN 61000-4-5	± 2 kV tryb dyferencyjny ± 1 kV tryb wspólny	± 2 kV tryb dyferencyjny ± 1 kV tryb wspólny	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania. EN 61000-4-11	<5 % UT dla 0,5 cyklu (>95 % dip w UT) 40 % UT dla 5 cykli (60 % dip w UT) 70 % UT dla 25 cykli (30 % dip w UT) <5 % UT dla 5 s (>95 % dip w UT)	<5 % UT dla 0,5 cyklu (>95 % dip w UT) 40 % UT dla 5 cykli (60 % dip w UT) 70 % UT dla 25 cykli (30 % dip w UT) <5 % UT dla 5 s (>95 % dip w UT)	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik Aidal wymaga ciągłej pracy w czasie przerw zasilania, zaleca się, że Aidal był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pola magnetycznego EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub w szpitalu.

Test odporności	EN 60601-1-2 Poziom testu	Zgodność poziom	Środowisko elektromagnetyczne
RF emitowane EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2.7 GHz	3 V/m	Przenośne urządzenia komunikacji radiowej nie powinny być używane w pobliżu jakichkolwiek części pochłaniacza Aidal, w tym kabli, w związku z powyższym zaleca się zachowanie odległości obliczonej na podstawie równania stosowanego do częstotliwości nadajnika Zalecana odległość $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz do 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz do 2.5GHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ Gdzie P to maksymalna, wyjściowa moc znamionowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Należy unikać pola do stałej nadajnika RF, jak to określono w pomiarach pól elektromagnetycznych miejsca, powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
RF przewodzone EN 61000-4-6	3 V 150 kHz do 80 MHz	3 V	

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
UWAGA 2: Wytyczne nie muszą być stosowane we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.

ZALECANE ODLEGŁOŚCI POMIĘDZY URZĄDZENIAMI RADIOKOMUNIKACYJNYMI			
Ssak chirurgiczny AIDAL jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Osoba korzystająca z urządzenia AIDAL może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami RF (nadajnikami) a urządzeniem AIDAL, jak zalecono poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu radiokomunikacyjnego.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika [W]	Odległość dzieląca zależna od częstotliwości nadajnika [m]		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Dla nadajników z maksymalną znamionową mocą wyjściową nieokreśloną w tabeli, zalecana odległość d, wyrażona w metrach (m) może być obliczona przy użyciu równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P odpowiada maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) określonej przez producenta nadajnika. Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz należy przyjąć odległość dla największego zakresu częstotliwości. Uwaga 2: Wskazane informacje mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.			

21 - OSTRZEŻENIA

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

- 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.
- 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.

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.

NEDERLANDS

Chirurgische aspirator model: AIDAL en AIDAL DUAL BATTERY

Alvorens het apparaat te gebruiken, aandachtig de gebruiksinstructies lezen.

1 - GEBRUIKSBESTEMMING

De chirurgische aspirator AIDAL 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 aspirator is niet bestemd voor thoraxdrainage.

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 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. Hij is voorzien van een praktische handgreep voor het transport en wordt geleverd met een herbruikbare beker met graadverdeling of een wegwerpzak (afzonderlijk 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 werken met een oplaadbare batterij van 12V DC of met een voeding, aangesloten op het elektriciteitsnet.

Het aspiratietoestel AIDAL is ook beschikbaar in de versie met twee oplaadbare batterijen van 12V DC, aangeduid op het etiket.

3 - INHOUD VAN DE VERPAKKING

De verpakking bevat:

- een aspirator met een oplaadbare batterij
- een voeding met een elektrisch snoer (cod.370021)
- een beker van 1000 ml met graadverdeling
- twee antibacteriële filters
- Kit buizen (2 buizen met verschillende lengtes)
- 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)
- Wegwerpzak van 1000ml

N.B: De gebruiksinstructies en de gebruikswijze van de sigarettenaansteker zijn aanwezig in de verpakking van de aansteker zelf.

5 - GEBRUIKSOMSTANDIGHEDEN

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

• temperatuur	van 0 °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 milieuumstandigheden 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 beker

- a.1.1) Controleer of de drijver aanwezig is (9, 10, 11) alvorens de beker te monteren.
- a.1.2) Zet de beker (1) in de hiervoor bestemde zitting.
- a.1.3) 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.1.4) De korte buis (6) met de zuigopening van de aspirator (7) en met de antibacteriële filter (5) aansluiten.
- a.1.5) 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.1.6) Controleer of alle onderdelen correct zijn gemonteerd.

► Met wegwerpzak (afzonderlijk verkrijgbaar)

- a.2.1) De wegwerpzak in de beker(1) steken.

- a.2.2) 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.2.3) 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.2.4) 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.2.5) 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 zuigenschap 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 25 minuten. Bij inschakeling van het gele lichtsignaal (20) blijven nog 10 minuten over en bij inschakeling van het rode lichtsignaal (20) moet de aspirator onmiddellijk op het net aangesloten worden zodat de behandeling kan voortgezet 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 2 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 VACUÛMGRAD (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 bekertjes, 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 wegwerpbekertjes 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 EN STERILISATIE VAN DE HERBRUIKBARE BEKER

De bekertjes moeten na elk gebruik gereinigd 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.

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. Ook een koude sterilisatie met ethyleenoxide of met gammastralen is mogelijk, volgens de aanwijzingen geleverd met de apparatuur.

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.

COMPONENT	MATERIAAL
Basiseenheid	Afval van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)
Batterij	Lood
Extern omhulsel van de basiseenheid	ABS V0
Opvangvat vloeistoffen	Polycarbonaat
Deksel van het vat	Polypropyleen
Wegwerpbuis	PVC
Reductiekoppeling voor canule	Nylon
Draagtas	Nylon
Doos	Karton
Aanwijzingen	Papier
Zakje met accessoires en blauw zakje	Lage dichtheid polyethyleen (PE-LD)
Verdere accessoires	Zie informatie op de verpakking

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 verbindingbuizen 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 deblokkeren 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 verbindingbuizen zijn defect.	• 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 deblokkeren en controleren of hij vrij in zijn zitting kan bewegen. • De buizen vervangen.

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

De volgende onderhoudswerkzaamheden moeten in een erkend laboratorium en op de aangeduide tijdstippen uitgevoerd worden door personeel van de dienst technische ondersteuning:

- vervanging van de batterij, telkens geen geschikte autonomie meer mogelijk is of maximaal om de twee jaar.
- vervanging van de luchtfilter, telkens de prestatie van het aspiratietoestel (vacuümgraad en debiet) kleiner is dan aangeduid op de typeplaat of maximaal om de twee jaar.

19 - TECHNISCHE GEGEVENS

	AIDAL	AIDAL DUAL BATTERY (versie twee batterijen)
Voeding	output 15V DC 4.0A	
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	Pb 12V DC	2 x Pb 12V DC
Autonomie met batterijvoeding	40 minuten (afhankelijk van het gebruik)	60 minuten (afhankelijk van het gebruik)
Type werking	Continu	
Geluid volgens UNI EN 10079-1:2009	55,5 dBA	
Inhoud standaard beker	1000ml	
Gewicht met beker van 1000ml	3,8 kg	4,6 kg
Afmetingen: lengte breedte hoogte	350mm 140mm 280mm	
Classificatie volgens IEC EN 60601-1	<ul style="list-style-type: none"> • Apparaat klasse II. • Apparaat met interne elektriciteitsbron. • Apparaat met applicatiedeel type BF. • Apparaat niet geschikt voor gebruik met mengsels. • verdooving met lucht, zuurstof of distikstofoxide 	
Classificatie volgens UNI EN ISO 10079-1:	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE

Aidal is geschikt voor gebruik in een elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker moet ervoor zorgen dat Aidal in een elektromagnetische omgeving wordt gebruikt zoals hieronder wordt beschreven:

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving
RF emissies CISPR 11	Groep 1	Pochlaniacz Aidal wykorzystuje energię RF tylko dla swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego też jego emisja RF jest bardzo niska i nie powinna powodować żadnych zakłóceń w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
RF emissies CISPR 11	Klasse B	Aidal nadaje się do stosowania we wszystkich zakładach, łącznie z krajowymi i tymi, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, która zasila budynki używane w celach domowych.
Harmonische emissies EN 61000-3-2	Conform klasse A	
Spanningsschommelingen/ flicker emissies EN 61000-3-3	Conform	

ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Aidal is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker moet ervoor zorgen dat Aidal in een elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitsproef	EN 60601-1-2 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtsnoer
Elektrostatische ontlading (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramiek zijn gemaakt. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten en lawines EN 61000-4-4	± 2 kV voor vermogen voedingslijnen	± 2 kV voor vermogen voedingslijnen	De kwaliteit van de netspanning moet karakteriserend zijn voor een commerciële omgeving of een ziekenhuis.
Stootspanningen EN 61000-4-5	± 2 kV differentiële modus ± 1 kV gemeenschappelijke modus	± 2 kV differentiële modus ± 1 kV gemeenschappelijke modus	De kwaliteit van de netspanning moet karakteriserend zijn voor een commerciële omgeving of een ziekenhuis.
Kortstondige spanningsdalingen en onderbrekingen en spanningvariaties op de voedingslijnen EN 61000-4-11	<5 % UT voor 0,5 cyclus (>95 % dip in UT) 40 % UT voor 5 cycli (60 % dip in UT) 70 % UT voor 25 cycli (30 % dip in UT) <5 % UT voor 5 s (>95 % dip in UT)	<5 % UT voor 0,5 cyclus (>95 % dip in UT) 40 % UT voor 5 cycli (60 % dip in UT) 70 % UT voor 25 cycli (30 % dip in UT) <5 % UT voor 5 s (>95 % dip in UT)	De kwaliteit van de netspanning moet karakteriserend zijn voor een commerciële omgeving of een ziekenhuis. Als de gebruiker tijdens stroomonderbrekingen Aidal continu wilt gebruiken, adviseren wij om een continuïteitsgroep of batterij te gebruiken.
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Het niveau van de magnetische velden van de voedingsfrequentie moeten karakteriserend zijn voor een commerciële omgeving of een ziekenhuis.

De Aidal zuiger is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker moet ervoor zorgen dat de Aidal zuiger in deze omgeving wordt gebruikt

Immuniteitstest	EN 60601-1-2 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving
Uitgestraalde RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2.7 GHz	3 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij de Aida zuiger, inclusief de kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen afstand, berekend aan de hand van de vergelijking van toepassing op de frequentie van de zender.
Geleide RF EN 61000-4-6	3 V 150 kHz do 80 MHz	3 V	<p>Aanbevolen afstand</p> <p>$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800MHz</p> <p>$d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2.5GHz</p> <p>$d = 1.2 \times \sqrt{P}$</p> <p>Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is, in overeenstemming met de indicaties van de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen afstand in meters (m) is.</p> <p>De veldsterktes voor vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, moeten minder zijn dan het conformiteitsniveau van elk frequentiebereik.</p> <p>Interferenties kunnen optreden in de nabijheid van apparatuur, aangeduid door het volgende symbool:</p> 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz, is een hoger frequentiebereik van toepassing.
OPMERKING 2: Deze richtlijnen kunnen afwijken in bepaalde alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

AANBEVOLEN AFSTANDEN TUSSEN RADIOCOMMUNICATIEAPPARATEN

De chirurgische aspirator AIDAL kan gebruikt worden in een elektromagnetische omgeving, waarin de uitgestraalde RF-storingen onder controle staan. De klant of het personeel dat het AIDAL apparaat gebruikt, kan ertoe bijdragen om elektromagnetische storingen te voorkomen door een minimumafstand te voorzien tussen de mobiele en draagbare RF-communicatieapparatuur (zenders) en het AIDAL apparaat, zoals hieronder wordt aanbevolen in verband met het maximaal uitgangsvermogen van de radiocommunicatieapparatuur.

Max. nominaal uitgangsvermogen van de zender [W]	Odległość dzieląca zależna od częstotliwości nadajnika [m]		
	van 150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	van 80 kHz tot 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	van 800 kHz tot 2,5 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Voor zenders met een max. nominaal uitgangsvermogen, niet hierboven vermeld, kan de aanbevolen afstand d worden berekend aan de hand van de vergelijking, van toepassing op de frequentie van de zender, waarbij P het max. uitgangsvermogen van de zender is (in watt), naargelang de fabrikant van de zender.

Nota1: Bij 80 MHz en 800 MHz wordt de afstand van het hoogste frequentie-interval toegepast.

Nota 2: Deze richtsnoeren kunnen niet in alle situaties toegepast worden. De elektromagnetische uitbreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

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 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 gebruikswijze.
- 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 verbindingbuizen tussen de verschillende onderdelen zijn voor eenmalig gebruik (PVC).
- Als de antibacteriële filter en de drijver niet ingrijpen en de opgezogen vloeistoffen in de zuigenheid 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.
- De aspirator is niet geschikt om gebruikt te worden in aanwezigheid van anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of distikstoxide.
- De onderdelen onder spanning niet aanraken met vochtige of natte handen, zoals: de elektrische kabel, de voeding en de drukknop voor inschakeling.
- Indien de zuigenheid toevallig in het water valt, mag hij enkel verwijderd worden nadat de stroomtoevoer werd onderbroken. Na een dergelijke gebeurtenis mag de zuigenheid 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 verbindingbuizen 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.

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 garantiev voorwaarden 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 veelelvoudigd, 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 och AIDAL DUAL BATTERY

Innan enheten används ska man noga läsa denna bruksanvisning.

1 - ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Den kirurgiska aspiratorn AIDAL 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 är inte avsedd att användas för thoraxdränering. 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 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 levereras med en graderad, återanvändbar behållare eller med en engångspåse (som 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 fungera med hjälp av ett laddningsbart 12V DC batteri eller med nätdelen ansluten till hushålls elnät.

AIDAL aspiratorn finns tillgänglig även i versionen med två laddningsbara batterier på 12V DC, identifierad på etiketten.

3 - FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

Förpackningen innehåller:

- aspiratorn, som är utrustad med ett laddningsbart batteri
- en nätdel utrustad med elkabel (cod.370021)
- en graderad 1000 ml behållare
- två antibakteriella skyddsfilter
- slangsets (2 slangar i olika längder)
- en passande reduktion mellan den sterila engångskanylen* och anslutningsslangen
- Ventilförsedd anslutning för aspirationskontroll
- En engångskanyl*
- bruksanvisning och garanti
- aspiratorvätska 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)
- 1000 ml engångspåse

OBS.: Bruksanvisningen och tillvägagångssätt för användningen av cigarettändaruttaget finns i dennas förpackning.

5 - ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN

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

- temperatur från 0 °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 behållare

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

► Med engångspåse (köpes separat)

- 1) För in engångspåsen i behållaren (1).
- 2) Anslut en ändra av den första korta slangen (14) till engångspåsen med (13) märkningen "VAKUUM" och den andra ändran till det antibakteriella filtret med (5) märkningen "IN" vänd mot engångspåsen.

- 3) Anslut en ändra av den andra korta slangen (15) till det antibakteriella filtrets fria sida och slangens andra ändra till aspirationsenhetens aspirationsuttag (7).
- 4) Anslut den långa slangens ena ändra (16) till engångspåsen (13) vid anslutningen markerad med "PATIENT". Anslut slangens andra ändra till kanylanslutningen (3) till vilken engångskanylen ska anslutas.
- 5) 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 aspiratorn 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) ratt 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 ändran till hushålls elnät med hjälp av strömförsörjningskabeln (26).
- 3) Ett grönt ljus (21) tänds och en ljudsignal 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 25 minuter vid fritt flöde, när den gula ljussignalen (20) tänds finns det fortfarande 10 minuters laddning kvar, medan när den röda ljusindikatorn (20) tänds ska aspiratorn omedelbart anslutas till elnätet för att garantera patientbehandlingskontinuitet 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 varannan månad.

△ Batteriet har en medellivslängd på 2 år, vi rekommenderar att byta ut det efter denna period.

11 - AKTIVERING OCH JUSTERING AV VAKUUMNIVÅN (Fig. 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:

- 2) Stäng till den öppna ändran på kanylen eller slangen med ett finger.
- 3) Vrid ratten (19) medurs för att öka vakuomet. Moturs för att minska det. Läs av det uppnådda värdet på vakuummätaren.
- 4) När väl vakuumvärdet ställts in, ta bort fingret från kanylen eller slangen.
- 5) Nu är aspiratorn klar för användning.
- 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 vakuomet 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 förtusseta 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 OCH STERILISERING AV DEN ÅTERANVÄNDBARABEHÅLLAREN

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.

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. Sterilisering kan även utföras kall med etenoxid eller gammastrålar enligt de instruktioner som medföljer de olika apparaterna.

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.

KOMPONENT	MATERIAL
Basenhet	Avfall från elektriska och elektroniska utrustningar (RAEE)
Batteri	Bly
Basenhetens ytterhölje	ABS V0
Vätskeuppsamlingskårl	Polykarbonat
Kärlets lock	Polypropen
Engångsslang	PVC
Reduceringsanpassning för kanyl	Nylon
Bärväska	Nylon
Låda	Kartong
Instruktioner	Papper
Tillbehörspåse och blå påse	Lågdensitetspolyeten (PE-LD)
Andra tillbehör	Se informationerna på förpackningen

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. • Vakuumpjusteringsratt 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. • Vakuumpjusteringsratt vriden i botten moturs. • Behållarens lock ej ordentligt stängt. • Engångspåsen ej rätt monterad i behållaren. • Behållarens flottör blockerad. • Anslutningsslangar trasiga.	• 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.

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

Följande underhållsinsgrepp ska utföras av personal för teknisk assistans hos ett auktoriserat laboratorie, vid de angivna intervallerna:

- byte av batteriet, varje gång detta inte tillåter tillräcklig autonomi eller minst en gång vartannat år.
- byte av luftfiltret, varje gång aspiratorns prestanda (grad av vakuum och flöde) visar sig vara mindre än vad som anges på typskylten eller minst vartannat år.

19 - TEKNISKA DATA

	AIDAL	AIDAL DUAL BATTERY (Version två batterier)
Nättdel	output 15V DC 4.0A	
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	Pb 12V DC	2 x Pb 12V DC
Autonomi med batteriförsörjning	40 minuter (beroende på användning)	60 minuter (beroende på användning)
Funktionssätt	Kontinuerlig	
Bullelnivå enligt UNI EN 10079-1:2009	55,5 dBA	
Standardbehållarens kapacitet	1000ml	
Vikt med behållare på 1000 ml	3,8 kg	4,6 kg
Mått: längd bredd höjd	350 mm 140 mm 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.

ELEKTROMAGNETISK EMISSION		
Aidal lämpar sig för användning i den specificerade elektromagnetiska omgivningen. Kunden eller användaren ska försäkra sig om att den används i en elektromagnetisk omgivning enligt nedanstående beskrivning:		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning
RF emissioner CISPR 11	Grupp 1	Aspiratorn Aidal använder RF-energi endast för sin internfunktion. RF-emissionen är därför mycket låg och orsakar troligen inte någon interferens med elektronisk utrustning i dess närhet.
RF emissioner CISPR 11	Klass B	Aidal lämpar sig för användning i alla anläggningar, inklusive hemmet, samt de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnät, som försörjer byggnader för privat bruk.
Harmoniska emissioner EN 61000-3-2	Överensstämmande med Klass A	
Spänningsvariationer / flimmerstrålning EN 61000-3-3	Överensstämmer	

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
Aidal är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden eller användaren ska försäkra sig om att den används i en elektromagnetisk omgivning.			
Immunitetstest	EN 60601-1-2 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golv bör vara i trä, betong eller kakel. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa fuktigheten vara minst 30%.
Snabba elektriska transienter/transientskuror EN 61000-4-4	± 2 kV för effekt försörjningsledning ± 1 kV gemensamt läge	± 2 kV för effekt försörjningsledning ± 1 kV gemensamt läge	Elnätets kvalitet borde vara densamma som i en typisk handels- eller sjukhusmiljö.
Ökning EN 61000-4-5	± 2 kV differentiellt läge ± 1 kV gemensamt läge	± 2 kV differentiellt läge ± 1 kV gemensamt läge	Elnätets kvalitet borde vara densamma som i en typisk handels- eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på elnätets ingående ledningar, EN 61000-4-11	<5 % UT för 0,5 cykel (>95 % fall i UT) <40 % UT för 5 cykler (>60 % fall i UT) <70 % UT för 25 cykler (>30 % fall i UT) <5 % UT för 5 s (>95 % fall i UT)	<5 % UT för 0,5 cykel (>95 % fall i UT) <40 % UT för 5 cykler (>60 % fall i UT) <70 % UT för 25 cykler (>30 % fall i UT) <5 % UT för 5 s (>95 % fall i UT)	Elnätets kvalitet borde vara densamma som i en typisk handels- eller sjukhusmiljö. Om användaren av Aidal skulle begära kontinuerlig drift under avbrott i elnätet, rekommenderas det att Aidal får sin ström från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält som uppstår p.g.a. spänningsfrekvens borde vara på den nivå som är utmärkande för en typisk plats i en typisk handels- eller sjukhusmiljö.

Immunitetstest	EN 60601-1-2	Conformiteitsniveau	Elektromagnetiska omgivning
Utstrålad RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2.7 GHz	3 V/m	Bärbar och mobil RF kommunikationsutrustning borde inte användas närmare aspiratorn Aidal, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet räknat från den ekvation som kan tillämpas på sändarens frekvens.
Utstrålad RF EN 61000-4-6	3 V 150 kHz till 80 MHz	3 V	Rekommenderat separationsavstånd $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz till 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz till 2.5GHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor för fast RF-sändare, så som fastställdes av en elektromagnetisk platsundersökning, borde vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. Interferens kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas det högre frekvensområdet.
ANMÄRKNING 2: Denna vägledning kan inte alltid tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflexion från strukturer, föremål och personer.

REKOMMENDERADE SEPARATIONS AVSTÅND MELLAN RADIOKOMMUNIKATIONSAPPARATER			
Den kirurgiska aspiratorn AIDAL är avsedd att användas i en elektromagnetisk omgivning där RF-störningarna är under kontroll. Den kund eller operatör, som använder apparaten AIDAL, kan medverka till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att garantera ett minimiavstånd mellan flyttbara eller bärbara RF-kommunikationsapparater (sändare) och apparaten AIDAL, enligt vad som rekommenderas nedan, i förhållande till radiokommunikationsapparaternas maximala uteffekt.			
Sändarens maximala nominella uteffekt [W]	Separationsavstånd till sändarens frekvens [m]		
	från 150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	från 80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	från 800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
För sändare med maximal nominell uteffekt, som ej angetts ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet d, i meter (m), beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i Watt (W) enligt sändarens tillverkare. Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas separationsavståndet för högsta frekvensintervall. Anm. 2: Dessa riktlinjer kan inte tillämpas i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion av strukturer, föremål och personer.			

21 - VARNINGAR

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

- 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 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.
- 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 startknappen.
- 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 vätskeläckage.
- Under användning ska aspiratorn befinna sig på avstånd från värmekällor.
- Strömförsörjningskabeln och anslutningslangarna kan, på grund av sin längd, medföra strykningsrisk.
- 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.

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 avsåger 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 prestanda, 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 dataskyften.

Kirurginen aspiraattori malli: AIDAL ja AIDAL DUAL BATTERY

Ennen laitteen käyttöä, lue nämä ohjeet huolellisesti

1 - KÄYTTÖTARKOITUS

Kirurginen aspiraattori AIDAL on ammatillinen kannettava laite, joka on tarkoitettu nesteiden ja muiden aineiden keräämiseen ihmisen elimistöstä. Sitä voidaan käyttää nieluun ja trakeostomiapotilaille. Tyhjiöaste ja virtaus voidaan säätää. AIDAL-aspiraattoria ei ole tarkoitettu käytettäväksi rintakehän tyhjentämiseen. Tuote täyttää tiettyjen vaarallisten aineiden käyttöä koskevat rajoitukset sähkö- ja elektronikkalaitteissa (EU-direktiivi 2011/65/EU). Sen käyttötarkoitukseen perustuen, AIDAL-aspiraattoria pidetään luokan IIb lääkinällisenä laitteena lääkintälaitedirektiivin 93/42 EEC (ja myöhemmät päivitykset) mukaisesti ja siinä on valmistajan CE-merkintä, johon sovelletaan ilmoitetun laitoksen valvontaa.

2 - ASPIRAATTORIN KUVAUS

Aspiraattori on helppokäyttöinen, kestävä, pienikokoinen, hiljainen ja helppo käsitellä. Se on varustettu käteväällä kantokahvalla ja siinä on mukana uudelleenkäytettävä asteikolla varustettu astia tai kertakäyttöinen pussi (myydään erikseen), joihin mahtuu jopa 1 000 ml nestettä. Astiassa on varoventtiili, joka estää aspiroitujen nesteiden pääsemistä aspiraattorin sisälle, siinä tapauksessa, että suurin mahdollinen määrä ylitetään. Kannen ulkopuolella astia on kytketty bakteerisuodattimeen, jonka tarkoituksena on estää kiinteät hiukkaset, vähentää ympäristön saastumista ja estää nesteen ulosvirtaus ensimmäisen vian sattuessa.

Aspiraattori voi toimia ladattavalla 12V DC :n akulla tai verkkolaite kytkettynä kodin sähköverkkoon.

Imulaitetta AIDAL on saatavana myös ladattavalla kahden DC 12 V:n akun versiolla, joka on osoitettu tarrossa.

3 - PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Pakkaus sisältää:

- aspiraattori ladattavalla akulla
- verkkolaite ja sähköjohto (cod.370021)
- asteikolla varustettu 1 000 ml:n astia
- kaksi bakteerisuodatinta
- Letkusarja (2 eripituista letkua)
- liitoskappale steriiliin kertakäyttöisen kanyylin* ja liitäntäputken välillä
- Liitinventtiili aspiroinnin valvontaan
- Kertakäyttöinen kanyyli*
- Käyttöohjeet ja takuu
- aspiraattorin kantolaukku hihnalla

* Kanyyliin tulee olla neuvoston lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukainen ja CE-merkitty

* *Komponentit 3 ja 4 eivät ole kosketuksissa potilaaseen

4 - LISÄVARUSTE

- Savukkeensytyttimen pistoke ajoneuvoa varten 12V DC (vain latausta varten)
- Kertakäyttöinen pussi 1 000 ml

Huom: Savukkeensytyttimen käyttöohjeet ja käyttömuoto sisältyvät kyseiseen pakkaukseen.

5 - KÄYTTÖOLOSUHTEET

Mahdollisimman suuri tyhjiö, ja suurin virtaus taulukossa voidaan saada jatkuvassa käytössä seuraavissa ympäristöolosuhteissa:

- lämpötila 0 °C - 40 °C
- suhteellinen kosteus 20 % - 95 %
- paine 700 hPa - 1060 hPa

6 - VARASTOINTIOLOSUHTEET

Laite voidaan varastoida seuraavissa ympäristöolosuhteissa:

- lämpötila -15 °C - 40 °C
- suhteellinen kosteus 0% - 93 %
- paine 700 hPa - 1060 hPa

△ *Aspiraattorin käytön aikana on käytettävä henkilökohtaisia suojavausteita.*

7 - LAITTEEN VALMISTELU (kuva A - B - C)

► Astian kanssa

- 1.1 Tarkista että kelluke (9,10,11) on paikoillaan ennen astian asennusta.
- 1.2 Aseta astia (1) sille varattuun tilaan.
- 1.3 Yhdistä bakteerisuodatin (5) puolelle, jossa on merkintä "IN" astian kanta kohti (2), työntämällä sitä sille tarkoitettuun tilaan "tyhjiö".
- 1.4 Liitä lyhyt putki (6) aspiraattorin imupoistoaukkoon (7) ja bakteerisuodattimeen (5).
- 1.5 Liitä pitkän putken pää (4) astian kanteen (2) liitoskohtaan, jossa on merkintä "potilas". Yhdistä putken toinen pää kanyylin (3) liitoskohtaan, johon kertakäyttöinen kanyyli liitetään.
- 1.6 Varmista, että kaikki osat on asennettu oikein.

► Kertakäyttöinen pussi (myydään erikseen)

- 2.1 Aseta kertakäyttöinen pussi astiaan (1)
- 2.2 Liitä ensimmäisen lyhyen putken (14) yksi pää kertakäyttöiseen pussiin (13), jossa on merkintä "tyhjiö" ja toinen pää bakteerisuodattimeen (5), jossa on merkintä "IN", joka osoittaa kertakäyttöistä pussia kohti.
- 2.3 Kiinnitä toisen lyhyen putken (15) pää bakteerisuodattimen vapaalle puolelle ja letkun toinen pää imulaitteen imupoistoaukkoon (7).
- 2.4 Liitä pitkän putken pää (16) kertakäyttöiseen pussiin (13) liitoskohtaan, jossa on merkintä "potilas". Yhdistä putken toinen pää kanyyliin (3) liitoskohtaan, johon kertakäyttöinen kanyyli liitetään.
- 2.5 Varmista, että kaikki osat on asennettu oikein.

△ *Kertakäyttöinen pussi on yhteensopiva aspiraattorin mukana toimitettavan astian kanssa.*

△ *Imulaitetta on aina käytettävä bakteerisuodattimella, jotta voidaan estää imuosan saastuminen.*

8 - OHJAIMIEN JA MERKKIVALOJEN KUVAUS (kuva D)

Aspiraattorin etupuolella (kuva D):

- b.1) kirkas vihreä ON/OFF-painike sytytystä varten (17).
- b.2) tyhjiömittari, jossa on asteikko kPa tyhjiöimän (18) lukemaa varten
- b.3) säätönappi min (minimi) ja max (maksimi) tyhjiöimän (19).
- b.4) kolme merkkivaloa (vihreä, keltainen ja punainen) osoittavat akun varaustilaa (20).
- b.5) vihreä merkkivalo, joka osoittaa tyhjiöyhteyden sähköverkkoon (21).

9 - LAITTEEN KÄYTTÄMINEN VIRRANSYÖTÖ VIRTALÄHTEESTÄ JA AKUN LATAUS (Kuva D - E - F)

Ennen aspiraattorin käyttämistä, lataa akku täyteen.

- c.1) Tarkista, että sähköverkon teho vastaa verkkolaitteessa olevaa merkintää.
- c.2) Kytke verkkolaitteen pistoke (24) aspiraattorin liitimeen (22) nostamalla kannta veden suojaamiseksi (23). Liitä toinen pää rakennuksen sähköverkkoon käyttäen virtajohtoa (26).
- c.3) Vihreä valon (21) syttyminen ja äänisignaali ilmoittaa, että laite on liitetty sähköverkkoon.
- c.4) Kun akku on latauksessa merkkivalot (20) osoittavat latauksen tilan. Vihreä merkkivalo vilkkuu, kunnes täysi lataus on saavutettu (noin 6 tuntia) ja jää sitten palamaan.
- c.5) Painamalla virtapainiketta (17), aspiraattori kytketään päälle.

⚠ Kun aspiraattoria käytetään sen ollessa kytkettynä sähköverkkoon, akku latautuu.

⚠ Älä käynnistä aspiraattoria, jos verkkolaite tai sähköjohdot ovat vaurioituneita.

10 - LAITTEEN KÄYTTÄMINEN VIRRANSYÖTÖ LAITTEEN SISÄLLÄ OLEVASTA AKUSTA (Kuva D)

Kun aspiraattori on otettu käyttöön, merkkivalot (20) osoittavat akun tilan:

- Vihreä merkkivalo osoittaa, että akku on ladattu.
- Oranssi merkkivalo osoittaa, että akku on ladattu 30 %.
- Punainen merkkivalo ja samanaikainen jatkuva merkkiääni osoittavat, että akku on vähissä ja että akku on ladattava mahdollisimman pian.

Huomaa = Kun akku on täysin ladattu ja vihreä merkkivalo (20) on päällä, aspiraattorin käyttöaika on noin 25 minuuttia vapaalla virtauksella, keltaisen merkkivalon (20) syttymisen jälkeen latausta on vielä jäljellä noin 25 minuuttia, kun taas punaisen merkkivalon (20) syttyessä aspiraattori on kytkettävä välittömästi sähköverkkoon, jotta voidaan varmistaa potilaan hoidon jatkuvuus ja akun latautuminen. Käyttöajat ovat viitteellisiä, sillä ne riippuvat akun alkuperäisestä lataustilasta. Jatkuva merkkiääni on toiminnassa niin kauan kunnes laite kytketään pois päältä tai sitä ei ole kytketty verkkoon.

⚠ Mikäli laitetta ei käytetä, lataa akku vähintään kahden kuukauden välein.

⚠ Akun keskimääräinen käyttöikä on kaksi vuotta, suosittelemme sen korvaamista tämän ajan jälkeen.

11 - KÄYTTÖÖNOTTO JA TYHJIÖTASON SÄÄTÖ (kuva D)

- d.1) Kytke aspiraattorin virta päälle painamalla vihreää merkkivalopainiketta (17). Kun virta on päällä, painikkeen valo syttyy ja aspirointi alkaa.

Säädä tyhjiöastetta tyhjiön säätönappin (19) avulla seuraavasti:

- d.2) Sulje kanyyliin tai letkun avoin pää sormen avulla.
- d.3) Kierrä nuppia nuppia (19) myötäpäivään tyhjiön lisäämiseksi.

Vastapäivään sen vähentämiseksi. Lue saatu arvo tyhjiömittarissa.

- d.4) Kun tyhjiöarvo on valittu, poista sormi kanyyliin tai letkusta.
- d.5) Aspiraattori on nyt valmiina käyttöä varten.
- d.6) Sammuta laite painamalla vihreää merkkivalonäppäintä (17).

HUOM.: = Varustukseen kuuluu venttiilillä varustettu liitin, jonka avulla on tyhjiötä on mahdollista säätää käyttämättä aspiraattorin ohjauspaneelilla olevaan säädintä. Virtauksen säätämiseksi, avaa venttiili ja sulje aukko asteittain sormella. Mitä suljetumpi aukko, sitä suurempi tyhjiö.

Jotta vältettäisiin nesteiden aspirointi, on suositeltavaa tyhjentää astia ennenkuin neste saavuttaa kellukkeen.

12 - KEHON NESTEIDEN JA KERTAKÄYTTÖISEN PUSSIN HÄVITTÄMINEN

On tärkeää muistaa, että astiassa olevien aspiroitujen nesteiden sisältö voi olla tartuntavaarallista ja siksi niiden hävittämisessä on noudatettava tällaisten jätteiden hävittämistä koskevia käytäntöjä.

Astioiden, jotka on tarkoitettu mahdollisesti saastuneiden kehon nesteiden sekä itse nesteiden keräämiseen, hävittäminen on siten tehtävä sairaalan käytäntöjen mukaisella tavalla. Mikäli laite on tarkoitettu kotikäyttöön, aspiraattorin käyttöä koskevan määräyksen tulisi sisältää ohjeet kertakäyttöisten astioiden ja aspiroitujen nesteiden hävittämisestä.

13 - ASPIRAATTORIN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Aspiraattori voidaan puhdistaa ja desinfioida sienellä tai pehmeällä liinalla, joka on kostutettu kylmällä desinfiointiliuoksella (esim. natriumhypokloriittiliuos, jonka pitoisuus on enintään 2 %), valmistajan ohjeiden mukaisesti. Varmista, että liuos on yhteensopiva aspiraattorin materiaalin kanssa, vaihtoehtoisesti noudata sairaalan menettelyjä.

⚠ Älä pese tai upota aspiraattoria veden alle.

⚠ Puhdistus on suoritettava aina aspiraattorin ollessa pois päältä ja kytkettynä irti sähköverkosta

14 - UDELLEENKÄYTETTÄVÄN ASTIAN PUHDISTUS JA STERILOINTI

Astiat on puhdistettava ja steriloitava jokaisen käytön jälkeen, kuten alla on kuvattu:

Puhdistus

Aseta erilleen laitteen pääasialliset osat, kuten asteikolla varustettu astia, kansi ja kelluke. Pese huolellisesti kaikki laitteen pinnat käyttämällä kuumaa vettä, jonka lämpötila on enintään 60 °C. Kuivaa osat pehmeällä hankaamattomalla liinalla.

Sterilointi

Aseta osat autoklaaviin ja suorita sterilointisykli höyryllä 121 °C lämpötilassa vähintään 15 minuutin ajan (mieluiten enintään 30 minuuttia) ja sijoittamalla astia ylösalaisin (pohja ylöspäin).

Höyrysterilointi voidaan suorittaa enintään 15 sykliä ilman, että käytettävien komponenttien materiaalien ominaisuuksiin tulee muutoksia, jotka vaikuttavat haitallisesti toimintaan. Sterilointi voi muuttaa väriä tai ulkonäkö komponenttien, mutta tämä ei vaikuta laitteen toimintaan. Suosittelemme kuitenkin tarkastamaan komponentit silmämääräisesti steriloinnin jälkeen suoritettavan kokoonpanon yhteydessä. Sterilointi voidaan suorittaa kylmänä etyleenioksidilla tai gammasäteilyllä laitteiden mukana olevien ohjeiden mukaisesti.

15 - BAKTEERISUODATIN JA LIITÄNTÄLETKUT

Bakteerisuodatinta ja PVC-liitäntäletkuja ei voida steriloida höyryllä, vaan niitä on pidettävä kertakäyttöisinä. Mikäli laitetta ei käytetä, lataa akku vähintään kahden kuukauden välein.

Acun keskimääräinen käyttöikä on kaksi vuotta, suosittelemme sen korvaamista tämän ajan jälkeen.

16 - TURVAKELLUKKEET

Uudelleenkäytettäväksi astian puhdistuksen ja steriloinnin aikana on välttämätöntä, että kannen sisällä oleva kelluke irrotetaan ja kootaan uudelleen käyttöä varten, suoritettavat toimenpiteet ovat:

Irrottaminen (Kuva B)

- e.1) Avaa astia, irrota kellukkeen (9) ohjain astian kannessa olevasta liitoksesta (12).
- e.2) Irrota kellukkeen runko (10) ohjaimesta (9) ja poista kumiventtiili.

Kokoonpano

- e.3) Liitä kumiventtiili (11) kellukkeen runkoon (10) venttiilin levein osa ylöspäin.
- e.4) Aseta kellukkeen runko (10) ja venttiili (11) kellukkeen ohjaimen (9).
- e.5) Aseta kellukkeen ohjain (10) astian kannessa olevaan liitokseen (12).
- e.6) Varmista, että kelluke ja venttiili liikkuvat vapaasti sen ohjaimessa.

17 - ASPIRAATTORIN HÄVITTÄMINEN

Aspiraattori ja sen komponentit on valmistettu muovi- ja metallimateriaaleista; siinä tapauksessa että ne on poistettava käytöstä, voimassa olevia määräyksiä tulee noudattaa.

KOMPONENTTI	MATERIAALI
Perusyksikkö	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE)
Akku	Lyijy
Perusyksikön ulkokuori	ABS V0
Nesteiden keräysastia	Polykarbonaatti
Astian kansi	Polypropyleeni
Kertakäyttöletkut	PVC
Supistusliitin kanyylille	Nylon
Kuljetuskassi	Nylon
Laatikko	Pahvi
Ohjeet	Paperi
Lisävarusteiden pussi ja sininen pussi	Pientiheyspolyeteeni (PE-LD)
Muut lisävarusteet	Ks. pakkauksessa annetut tiedot

18 - ONGELMAT, MAHDOLLISET SYYT TAI MAHDOLLISET RATKAISUT

ONGELMAT	MAHDOLLISET SYYT	RATKAISUT
• Laite ei käynnisty.	• Virta kytketty pois päältä. • Akku alhainen. • Virtajohtoa ei ole liitetty.	• Paina katkaisinta. • Lataa akku. • Kytke virtajohto.
• Laite ei ime.	• Liitäntäletkut tai bakteerisuodatin asetettu virheellisesti. • Astian kansi ei ole kiinni kunnolla. • Kertakäyttöistä pussia ei ole asetettu astiaan oikealla tavalla • Tyhjiösäädin on kierretty vastapäivään • Astian kelluke tukossa.	• Aseta letkut tai suodatin paikoilleen ohjeiden mukaisella tavalla. • Sulje astian kansi kunnolla. • Aseta kertakäyttöinen pussi oikein astiaan • Kierrä nuppia myötäpäivään. • Vapauta astian kelluke varmistaen että se voi liikkua vapaasti tilassa.
• Laitteen toiminnot eivät vastaa ilmoitettuja.	• Akku alhainen. • Virtalaitetta ei ole kytketty oikein sähköverkkoon tai aspiraattoriin. • Tyhjiösäädin on kierretty vastapäivään. • Astian kannta ei ole suljettu kunnolla. • Kertakäyttöistä pussia ei ole asetettu astiaan oikealla tavalla. • Astian kelluke tukossa. • Vialliset liitäntäletkut.	• Lataa akku. • Kytke virtalaite oikein sähköverkkoon tai aspiraattoriin. • Kierrä nuppia myötäpäivään. • Sulje astian kansi kunnolla. • Aseta kertakäyttöinen pussi oikein. • Vapauta astian kelluke varmistaen että se voi liikkua vapaasti tilassa. • Vaihda letkut.

Jos tarkistamisen jälkeen todetaan, että puhallin ei toimi kunnolla, on tarpeen suorittaa tarkastus hyväksytyssä laboratoriossa.

Seuraavat huoltotoimenpiteet tulee suorittaa teknisen huoltohenkilöstön toimesta valtuutetussa laboratoriossa osoitettuina määräaikoina:

- akun vaihto, joka kerta kun riittävää autonomiaa ei ole tai korkeintaan kahden vuoden välein.
- ilmansuodattimen vaihto joka kerta kun imulaiteen (tyhjiö- ja virtausaste) ovat alle kyltissä osoitettuja tai korkeintaan kahden vuoden välein.

19 - TEKNISET TIEDOT

	AIDAL	AIDAL DUAL BATTERY (versio kahdella akulla)
Virransyöttö	output 15V DC 4.0A	
Jännite AIDAL	12V DC	
Määritelmä UNI EN ISO 10079-1 standardien mukaisesti	Suuri tyhjiö/suuri virtaus	
Ottoteho 12V DC:ssa	36 W	
Suurin tyhjiötaso	-80kPa (- 0.80 bar)	
Suurin vapaa ilmavirtaus	30±4 l/min	
Akun latausaika	Noiin 7 tuntia	
Akkutyyppe	Pb 12V DC	2 x Pb 12V DC
Käyttöaika virransyöttö akulla	40 minuuttia (käytöstä riippuen)	60 minuuttia (käytöstä riippuen)
Toimintatyyppi	jatkuva	
Melutaso EN 10079-1:2009 mukainen	55,5 dBA	
Standardiastian kapasiteetti	1000ml	
Paino 1000ml:n astian kanssa	3,8 kg	4,6 kg
Mitat: pituus leveys korkeus	350mm 140mm 280mm	
Luokitus CEI EN 60601-1 mukaan	<ul style="list-style-type: none"> • II-luokituksen mukainen laite. • Laite, jossa on sisäinen virtalähde. • Laite, johon on kiinnitetty osa tyyppi BF. • Laite ei sovellu käytettäväksi, mikäli siinä on seoksia. • Anestesia-aine ilmaalla, hapella tai ilokaasulla. 	
Luokitus UNI EN ISO 10079-1:1:2009 mukainen	<ul style="list-style-type: none"> • Suuri tyhjiö/suuri virtaus • Laite soveltuu käytettäväksi "kentällä" ja ambulanssikuljetuksessa 	

20 - SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Tämä laite täyttää lääkinällisten laitteiden sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat direktiivit CEI EN 60601-1-2: 2015. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat standardit eivät takaa tuotteen täydellistä immuniteettia; jotkin laitteet (matkapuhelimet, hakulaitteet, jne.), jos käytettyinä lääketieteellisten laitteiden läheisyydessä, voivat keskeyttää niiden toiminnan.

SÄHKÖMAGNEETTINEN SÄTEILY

Aidal soveltuu käytettäväksi määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Aidalin ostajan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sähkömagneettisessa ympäristössä alla kuvattuun tapaan:

Säteilytesti	Vaativuustasot	Sähkömagneettinen ympäristö
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Aidal aspiraattori käyttää radiotaajuusenergiaa vain sen sisäistä toimintaa varten. Näin ollen sen radiotaajuuspäästö on erittäin alhainen eikä sen pitäisi aiheuttaa häiriöitä sen lähetyillä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Aidal sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty
Harmoniset päästöt EN 61000-3-2	Luokan A mukainen	
Jänniteenvaihtelut/kohinapäästöt EN 61000-3-3	Vastaa vaatimuksia	

Immuunisuustesti	EN 60601-1-2 standardin mukainen testitulos	Vaativuustasot	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Sähköstaattinen purkaus (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV kontakti ± 15 kV ilma	± 8 kV kontakti ± 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista tiiltä. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske EN 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdot	± 2 kV virransyöttöjohdot	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Ylijänniteaalto EN 61000-4-5	± 2 kV differentiaalimuoto ± 1 kV normaalitila	± 2 kV differentiaalimuoto ± 1 kV normaalitila	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Jännitteenlaskut, lyhytaikaiset häiriöt ja jännitevaihtelut sähköverkossa. EN 61000-4-11	<5 % UT 0,5 jakson ajan (Ut:n lasku > 95 %) 40% Ut 5 jakson ajan (Ut:n lasku 60 %) 70 % Ut 25 jakson ajan (Ut:n lasku 30 %) < 5% Ut 5 sekunnin ajan (Ut:n lasku > 95 %)	<5 % UT 0,5 jakson ajan (Ut:n lasku > 95 %) 40% Ut 5 jakson ajan (Ut:n lasku 60 %) 70 % Ut 25 jakson ajan (Ut:n lasku 30 %) < 5% Ut 5 sekunnin ajan (Ut:n lasku > 95 %)	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa. Jos Aidalin on toimittava jatkuvassa käytössä myös sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että laite saa virran UPS-virtalähteestä.
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Virran taajuuden magneettisten kenttien tulee vastata tasoltaan tyyppilistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöä tai vastaavaa.

Aidal aspiraattori on tarkoitettu käytettäväksi edempänä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä Aidalin ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.

Immuunisuustesti	EN 60601-1-2 Testitulos	Vaativuustasot	Sähkömagneettinen ympäristö
Säteilyradiotaajuus EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m	Kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuus-tietoliikennelaitteistoa ei saa käyttää Aidalin aspiraattorin mitään osaa (mukaan lukien sähköjohdot) lähempänä kuin suositeltava erotusetaisyys, joka laskeaan lähettimen taajuuden laskentaan tarkoitettua yhtälöä käyttäen.
Johtuva radiotaajuus EN 61000-4-6	3 V 150 kHz - 80 MHz	3 V	<p>Suosittelava erotusetaisyys</p> $d = 1.2 \times \sqrt{P} \text{ 80 MHz - 800MHz}$ $d = 2.3 \times \sqrt{P} \text{ 800 MHz - 2.5GHz}$ $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ <p>Jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimi nimellisteho watteina (W) ja d on suositeltava erotusetaisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuslähettimien ympäristömittausten kentänvoimakkuuksien pitää olla alle yhteensopivuustason jokaisella taajuusalueella Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:</p> 

HUOMAUTUS 1: Mikäli arvo on 80 MHz tai 800 MHz, sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

SUOSITELTAVAT RADIOLAITTEIDEN VÄLISET ETÄISYYDET			
Kirurginen aspiraattori AIDAL on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiolaitteiden aiheuttamat säteilyhäiriöt ovat hallinnassa. AIDAL-laitteen asiakas tai käyttäjä voivat auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja AIDAL-laitteen välillä alla olevan taulukon mukaisesti, suhteessa radioviestintälaitteiden suurimpaan huipputehoon.			
Lähettimen nimellinen maksimilähtövirta [W]	Lähettimen erotusetaisyys taajuus [m]		
	150 kHz - 80 MHz d = 1,2 x √P	80 MHz - 800 MHz d = 1,2 x √P	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,3 x √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Lähettimien, joiden suurinta nimellislähtötehoa ei ole lueteltu edellä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan laskea käyttäen yhtälöä käyttäen lähettimen taajuutta, jossa P on suurin lähettimen nimellinen lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.			
Huomautus 1: 80 MHz - 800 MHz:ssä noudatetaan suurempaa taajuusalueita. Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttaa imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä			

21 - VAROITUKSIA

Tuote on suunniteltu kiinnittäen erityistä huomiota potilaan ja käyttäjän turvallisuuteen. Kuitenkin, seuraavia varoituksia on noudatettava.

- Aspiraattoria saa käyttää vain koulutettu ja pätevä henkilöstö.
- Tätä laitetta ei saa muuntaa ilman valmistajan lupaa.
- Ennen kuin aspiraattoria käytetään johonkin toimenpiteeseen, lue ohjeet huolellisesti kiinnittäen erityistä huomiota varoituksiin, valmisteluun ja käyttöön.
- Varmista, että varotoimet otetaan käyttöön, jotta voidaan välttää vaaroja, jotka johtuvat tahattomasta kosketuksiin tulosta veren tai kehon nesteiden kanssa.
- Aspiraattoria saa käyttää ainoastaan aspirointiin, kuten esitetty tämän käyttöoppaan luvussa Käyttötarkoitus. Muunlainen käyttö ei ole sallittua.
- Aspiraattori ei sovellu käytettäväksi "rintakehän tyhjentämiseen".
- Tyhjiö, joka on luotu aspiraation tulossa, letkuissa tai astiassa saattaa muodostaa vaaran.
- Liitäntäletkut eri komponenttien välillä ovat kertakäyttöisiä. (PVC)
- Jos bakteerisuodatin ja turvakelluke eivät toimi ja imetty neste joutuisi tyhjiötilaan, katkaise välittömästi virransyöttö.
- Laitte on suojattu vaarallisiin osiin pääsyä ja pystysuoraan tippuvaa vettä vastaan (IP34). IP-suojaus ei ole enää taattu, kun laite on latauksessa.

- Aspiraattori ei sovellu käytettäväksi, kun läsnä on ilman, hapen tai typpioksiduulin anestesiaseoksia.
- Jännitteisiä osia ei saa koskea kostein tai märin käsin, kuten virtajohto, verkkolaite ja virtapainike.
- Mikäli laite putooa vahingossa veteen, aspiraattori voidaan irrottaa vasta sen jälkeen kun sähkövirta on katkaistu pois päältä. Tällaisen tapahtuman jälkeen aspiraattoria ei voida käyttää ja sille on suoritettava täydellinen tarkastus.
- Käytön aikana aspiraattoria on pidettävä tasaisella kovalta pinnalla nestevuotojen estämiseksi astiasta, laitetta ei saa käyttää liikkua.
- Varmista, että astian kansi on kunnolla kiinni nestevuotojen estämiseksi.
- Aspiraattorin käytön aikana se on pidettävä loitolla lämmönlähteistä.
- Virtajohto ja liitäntäletkut, niiden pituudesta johtuen, voivat aiheuttaa kuristumisvaaran.
- Jotkin osat johtuen niiden pienestä koosta voivat nieltynä aiheuttaa tukehtumisen.
- On suositeltavaa ladata aspiraattori täyteen ennen sen käyttöä.
- Allergisen reaktion sattuessa, mikä johtuu kontaktista tämän laitteen materiaalien kanssa, ota yhteyttä lääkäriin.
- Valmistaja on määritellyt laitteen käyttöiäksi vähintään viisi vuotta ensimmäisestä käyttöönotosta lähtien.
- Akun keskimääräinen käyttöikä on kaksi vuotta, suosittelemme sen korvaamista tämän ajan jälkeen.

22 - TAKUU

Katso pakkauksessa oleva takuutodistus.

Lisävarusteissa ja akussa on valmistusvirheiltä takaava takuu. Valmistaja vastaa laitteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä, jos sitä käytetään käyttöohjeiden ja käyttötarkoituksen mukaisesti. Valmistaja vastaa laitteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä, jos korjaustoimenpiteet suoritetaan valmistajan tai hänen valtuuttamassa laboratorioissa. Mikäli käyttäjä ei noudata tässä käyttöohjeessa annettuja käyttöohjeita ja varoituksia, valmistajalle kuuluva vastuu ja annetut takuehdot raukeavat.

23 - TEKIJÄNOIKEUS

Kaikkia käyttöoppaassa julkaistuja tietoja ei saa käyttää muihin tarkoituksiin kuin mihin alunperin on tarkoitettu. Tämä käyttöopas on Air Liquide Medical Systems S.r.l.:n omaisuutta ja sitä ei saa kopioida, kokonaan tai osittain ilman Air Liquide Medical Systems S.r.l.:n kirjallista lupaa. Kaikki oikeudet pidätetään.

24 - TEKNISTEN OMINAISUUKSIEN PÄIVITYS

Jotta laitteen suorituskykyä, turvallisuutta ja luotettavuutta voidaan parantaa jatkuvasti, kaikki Air Liquide Medical Systems S.r.l.:n valmistamat lääkinälliset laitteet tarkastetaan ja muunnetaan määräajoin. Tämän vuoksi käyttöohjeita muutetaan, jotta voidaan varmistaa niiden jatkuva vastaavuus markkinoilla olevien laitteiden ominaisuuksien kanssa. Jos tämän laitteen mukana toimitettu käyttöopas katoaa, voit saada valmistajalta laitteen versiota vastaavan kopion, jossa on viitteet laitteen tyyppikilven tiedoissa.

Αντλία αναρρόφησης για χειρουργική χρήση μοντέλο: AIDAL και AIDAL DUAL BATTERY

Πριν χρησιμοποιήσετε τη διάταξη, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

1 - ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η αντλία αναρρόφησης για χειρουργική χρήση AIDAL είναι μία επαγγελματική φορητή διάταξη αναρρόφησης υγρών και άλλων ουσιών του ανθρώπινου σώματος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο φάρυγγα ή σε ασθενείς με τραχειοτομή. Ο βαθμός κενού και η ροή μπορούν να ρυθμιστούν. Η αντλία αναρρόφησης για χειρουργική χρήση AIDAL δεν προορίζεται για θωρακική παροχέτευση.

Το προϊόν συμμορφώνεται με τους περιορισμούς χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών στον ηλεκτρονικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (Ευρωπαϊκή Οδηγία 2011/65/UE). Στη βάση του προορισμού χρήσης της αντλίας αναρρόφησης AIDAL θεωρείται ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας Ib σύμφωνα με την Οδηγία 93/42 CEE περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (με μετέπειτα τροποποιήσεις) και για το λόγο αυτό, φέρει σήμανση CE από τον κατασκευαστή και υπόκειται σε επιτήρηση από πλευράς του Κοινοποιημένου Οργανισμού.

2 - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

Η αντλία αναρρόφησης είναι εύκολη στη χρήση της, στιβαρή, συμπαγής, αθόρυβη και εύκολη στο χειρισμό της. Διαθέτει πρακτική λαβή μεταφοράς και παρέχεται με ένα βαθμονομημένο δοχείο που μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί ή με ένα περιέκτη μίας χρήσης (που αγοράζεται ξεχωριστά) και μπορούν να φιλοξενήσουν μέχρι 1000ml υγρού. Στο δοχείο υπάρχει μία βαλβίδα ασφαλείας που εμποδίζει στα υγρά που αναρροφώνται να διαπεράσουν στο εσωτερικό της αντλίας σε περίπτωση που ξεπεραστεί η μέγιστη ποσότητα που μπορούν να συγκρατήσουν. Στο εξωτερικό του

καπακιού το δοχείο συνδέεται με ένα αντιβακτηριδιακό φίλτρο που μπλοκάρει τα στερεά σωματίδια, μειώνει την περιβαλλοντική μόλυνση και μπλοκάρει τη διαροή του υγρού σε περίπτωση βλάβης.

Η αντλία αναρρόφησης μπορεί να λειτουργήσει με επαναφορτιζόμενη μπαταρία 12V DC ή με τροφοδότη και σύνδεση στο οικιακό δίκτυο.

Ο αναπνευστήρας AIDAL διατίθεται και σε έκδοση με δύο επαναφορτιζόμενες μπαταρίες 12V DC, βλ. ετικέτα.

3 - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Η συσκευασία περιέχει:

- μία αντλία αναρρόφησης διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία
- ένα τροφοδότη μαζί με ηλεκτρικό καλώδιο (cod.370021)
- ένα βαθμονομημένο δοχείο των 1000 ml
- δύο φίλτρα αντιβακτηριδιακής προστασίας
- Σετ σωληνώσεων (2 σωλήνες διαφορετικού μήκους)
- ένας σύνδεσμος μείωσης της αποστειρωμένης βαλβίδας * μίας χρήσης και του σωλήνα σύνδεσης
- Σύνδεσμος με βαλβίδα για τον έλεγχο της αναρρόφησης
- Ένας σωλήνας μίας χρήσης*
- Οδηγίες χρήσης και εγγύησης
- Τσάντα μεταφοράς με ιμάντα

* Ο σωλήνας θα πρέπει να συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/CEE για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

*Τα εξαρτήματα 3 και 4 δεν έρχονται σε επαφή με τον ασθενή

4 - ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ

- Φορτιστής αυτοκινήτου 12V DC (μόνο για την επαναφόρτιση)
- Περιέκτης μίας χρήσης των 1000ml

Σημ.: Οι οδηγίες χρήσης και ο τρόπος χρήσης της παροχής του αναπτήρα αναφέρονται στη συσκευασία του.

5 - ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Ο βαθμός μέγιστου κενού και μέγιστης ροής που αναφέρονται στον πίνακα επιτυγχάνονται με συνεχή λειτουργία στις ακόλουθες περιβαλλοντικές συνθήκες:

- θερμοκρασία από 0 °C ως 40 °C
- σχετική υγρασία από 20% ως 93%
- πίεση από 700 hPa ως 1060 hPa

6 - ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Η συσκευή μπορεί να αποθηκευτεί υπό τις ακόλουθες περιβαλλοντικές συνθήκες:

- θερμοκρασία από -15 °C ως 40 °C
- σχετική υγρασία από 0% ως 93%
- πίεση από 700 hPa ως 1060 hPa

⚠ Κατά τη διάρκεια της χρήσης της αντλίας αναρρόφησης, χρησιμοποιήστε τα απαραίτητα μέσα ατομικής προστασίας.

7 - ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ (Εικ. Α - Β - C)

► Με δοχείο

- a.1.1) Βεβαιωθείτε για την παρουσία του πλωτήρα (9, 10,11) πριν τοποθετήσετε το δοχείο.
- a.1.2) Τοποθετήστε το δοχείο (1) στην αντίστοιχη θέση.
- a.1.3) Συνδέστε το αντιβακτηριδιακό φίλτρο (5) με την πλευρά που φέρει την επιγραφή "IN" με φορά προς το καπάκι του δοχείου (2), τοποθετώντας στην ειδική θέση "VACUUM".
- a.1.4) Συνδέστε τον κοντό σωλήνα (6) στην παροχή αναρρόφησης της αντλίας (7) και στο αντιβακτηριδιακό φίλτρο (5).
- a.1.5) Συνδέστε τη μία άκρη του μακριού σωλήνα (4) στο καπάκι του δοχείου (2) στο σύνδεσμο με την ένδειξη "PATIENT". Συνδέστε το άλλο άκρο του σωλήνα στο σύνδεσμο της βαλβίδας (3) στην οποία θα συνδεθεί η βαλβίδα μίας χρήσης.
- a.1.6) Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα έχουν συναρμολογηθεί σωστά.

► Με περιέκτη μίας χρήσης (πρέπει να αγοραστεί ξεχωριστά)

- a.2.1) Τοποθετήστε τον περιέκτη μίας χρήσης στο δοχείο (1).
- a.2.2) Συνδέστε ένα άκρο από τον πρώτο κοντό σωλήνα (14) στον περιέκτη μίας χρήσης (13) με την ένδειξη "VACUUM" και το άλλο άκρο στο αντιβακτηριδιακό φίλτρο (5) με την ένδειξη "IN" με φορά προς τον περιέκτη μίας χρήσης.
- a.2.3) Συνδέστε το άκρο του δεύτερου κοντού σωλήνα (15) στο ελεύθερο άκρο του αντιβακτηριδιακού φίλτρου και στο άλλο καρό του σωλήνα από την παροχή αναρρόφησης της αντλίας αναρρόφησης (7).
- a.2.4) Συνδέστε τη μία άκρη του μακριού σωλήνα (16) στη θήκη μίας χρήσης (13) στο σύνδεσμο με την ένδειξη "PATIENT". Συνδέστε το άλλο άκρο του σωλήνα στο σύνδεσμο της βαλβίδας (3) στην οποία θα συνδεθεί η βαλβίδα μίας χρήσης.
- a.2.5) Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα έχουν συναρμολογηθεί σωστά.

- ⚠ Ο περιέκτης μίας χρήσης είναι συμβατός με το δοχείο που παρέχεται μαζί με την αντλία.
 ⚠ Ο αναρροφητής θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται με το αντιβακτηριδιακό φίλτρο ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση της μονάδας αναρρόφησης.

8 - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΧΕΙΡΙΣΜΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ (Εικ. D)

- Στο εμπρός μέρος της αντλίας βρίσκονται (Εικ. D):
- b.1) το φωτεινό κουμπί ON/OFF πράσινου χρώματος για την έναρξη (17).
 - b.2) το μετρητή κενού με βαθμονομημένη κλίμακα σε kPa για την ανάγνωση του κενού αναρρόφησης (18).
 - b.3) το κουμπί ρύθμισης min (ελάχιστο) και max (μέγιστο του κενού αναρρόφησης) (19).
 - b.4) τρεις φωτεινοί δείκτες (πράσινος, κίτρινος και κόκκινος) δείχνουν την κατάσταση της φόρτισης της μπαταρίας (20).
 - b.5) ένας φωτεινός πράσινος δείκτης επισημαίνει τη σύνδεση της αντλίας στο ηλεκτρικό δίκτυο (21).

9 - ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΕ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΔΙΚΤΥΟ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΙΣΗ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ (Εικ. D - E - F)

Πριν χρησιμοποιήσετε την αντλία, φορτίστε πλήρως την μπαταρία.

- c.1) Βεβαιωθείτε ότι η τροφοδοσία του ηλεκτρικού δικτύου αντιστοιχεί σε εκείνη που αναφέρεται στα στοιχεία της πινακίδας του τροφοδοτή.
- c.2) Συνδέστε την πρίζα (24) του τροφοδοτή της πρίζας αναρρόφησης (22) ανασπώνοντας το καπάκι για την προστασία του νερού (23). Συνδέστε το άλλο άκρο στο οικιακό ηλεκτρικό δίκτυο με το καλώδιο τροφοδοσίας (26).
- c.3) Όταν ανάψει το πράσινο φως (21) σημαίνει πως η διάταξη έχει συνδεθεί στο ηλεκτρικό δίκτυο.
- c.4) Κατά τη διάρκεια της φόρτισης της μπαταρίας, οι φωτεινοί δείκτες (20) θα δείχνουν το επίπεδο φόρτισης. Ο δείκτης θα αναβοσβήνει μέχρι η μπαταρία να φορτιστεί πλήρως (περίπου 6 ώρες) για να μείνει, στη συνέχεια αναμμένος.
- c.5) Πατώντας το κουμπί έναρξης (17) η αντλία θα τεθεί σε λειτουργία.

- ⚠ Χρησιμοποιώντας την αντλία με ηλεκτρική τροφοδοσία, η μπαταρία θα φορτιστεί.
 ⚠ Μην ανάβετε την αντλία αν ο τροφοδοτής ή τα ηλεκτρικά καλώδια έχουν υποστεί βλάβη.

10 - ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΕ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ (Εικ. D)

Μόλις τεθεί σε λειτουργία η αντλία, οι αντίστοιχοι φωτεινοί δείκτες θα ανάψουν (20) για

να υποδείξουν την κατάσταση της μπαταρίας:

- Το πράσινο φωτεινό σήμα υποδεικνύει ότι η μπαταρία είναι φορτισμένη.
- Το πορτοκαλί φωτεινό σήμα υποδεικνύει ότι η μπαταρία είναι φορτισμένη στο 30%.
- Το κόκκινο φωτεινό σήμα, μαζί με το συνεχόμενο ακουστικό σήμα, δείχνουν ότι η μπαταρία έχει αποφορτιστεί και θα πρέπει να φορτιστεί το συντομότερο δυνατό.

Σημείωση = Με την μπαταρία πλήρως φορτισμένη και τον πράσινο φωτεινό δείκτη (20) αναμμένο, η αντλία έχει αυτονομία περίπου 25 λεπτά ελεύθερης ροής, όταν ανάψει ο κίτρινος φωτεινός δείκτης (20) παραμένουν ακόμη 10 λεπτά φόρτισης ενώ όταν ανάψει ο κόκκινος φωτεινός δείκτης (20) η αντλία θα πρέπει να τροφοδοτηθεί αμέσως από το δίκτυο ώστε να διασφαλιστεί η συνέχεια της θεραπείας του ασθενούς και η επαναφόρτιση της μπαταρίας. Οι χρόνοι λειτουργίας είναι ενδεικτικοί καθώς εξαρτώνται από την κατάσταση αρχικής φόρτισης της μπαταρίας. Το συνεχές ακουστικό σήμα παραμένει σε λειτουργία μέχρις ότου να σβήσει η συσκευή ή να συνδεθεί στο δίκτυο.

- ⚠ Σε περίπτωση αχρησίας, φορτίστε τη μπαταρία τουλάχιστον μία φορά κάθε 2 μήνες.
 ⚠ Η μπαταρία έχει μέση διάρκεια ζωής 2 χρόνια, συνιστάται η αντικατάστασή της μετά από αυτό το διάστημα.

11 - ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΒΑΘΜΟΥ ΚΕΝΟΥ (Εικ. D)

- d.1) Ανάψτε την αντλία πατώντας το πράσινο φωτεινό κουμπί (17). Μόλις ανάψει, το κουμπί θα φωτίσει και θα αρχίσει η αναρρόφηση.
- d.2) Κλείστε με το δάκτυλο το ανοιχτό άκρο της βαλβίδας ή του σωλήνα
- d.3) Στρέψτε δεξιόστροφα τη λαβή (19) για να αυξήσετε το κενό. Και αριστερόστροφα για να το μειώσετε. Διαβάστε την τιμή που δίνει του μετρητή κενού.
- d.4) Μόλις γίνει η επιλογή της τιμής κενού, βγάλτε το δάκτυλο από τη βαλβίδα ή το σωλήνα.
- d.5) Η αντλία αναρρόφησης τώρα είναι έτοιμη για χρήση.
- d.6) Για να σβήσετε τη συσκευή πατήστε ξανά το πράσινο φωτεινό κουμπί (17).

Σημ.= παρέχεται ένας σύνδεσμος με βαλβίδα που επιτρέπει τη ρύθμιση του κενού χωρίς τη χρήση του κουμπιού από τον πίνακα ελέγχου του αναρροφητή. Για τη ρύθμιση της ροής, ανοίξτε τη βαλβίδα και κλείστε σταδιακά με το δάκτυλο την οπή. Όσο πιο κλειστή είναι η οπή τόσο πιο μεγάλο κενό δημιουργείται. Για να αποφύγετε τη μη απορρόφηση των υγρών, συνιστάται να αδειάζετε το βάζο πριν το υγρό να φτάσει στον πλωτήρα.

12 - ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΥΓΡΩΝ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Είναι σημαντικό να θυμόμαστε ότι τα υγρά που αναρροφούνται στο δοχείο είναι, πιθανότατα, μολυσμένα και για το λόγο αυτό η απόρριψή τους θα πρέπει να γίνεται τηρώντας τις προβλεπόμενες διαδικασίες για αυτού του είδους τα απόβλητα. Η απόρριψη των δοχείων που προορίζονται για συλλογή σωματικών υγρών, πιθανότητα μολυσμένων, όπως και υγρών, θα πρέπει, για το λόγο αυτό να γεννιέται ακολουθώντας τις νοσοκομειακές πρακτικές για αυτού του είδους τα απόβλητα. Σε περίπτωση οικιακής χρήσης, η ιατρική συνταγή για τη χρήση της αντλίας θα πρέπει να περιέχει οδηγίες για την απόρριψη των δοχείων μίας χρήσης και των υγρών που έχουν αναρροφηθεί.

13 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

Η αντλία μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί χρησιμοποιώντας ένα σφουγγάρι ή ένα απαλό υγρό πανί με κρύο διάλυμα απολύμανσης (όπως για παράδειγμα ένα διάλυμα υποχλωριώδους νάτριου με συγκέντρωση όχι υψηλότερη του 2%), ακολουθώντας τις οδηγίες που υποδεικνύει ο κατασκευαστής. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα είναι συμβατό με το υλικό από το οποίο έχει κατασκευαστεί η αντλία, εναλλακτικά ακολουθείστε τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

- ⚠ Μην πλένετε και μη βυθίζετε την αντλία στο νερό.
 ⚠ Ο καθαρισμός θα πρέπει να εκτελείται πάντα με την αντλία σβηστή και αποσυνδεδεμένη από το ηλεκτρικό δίκτυο.

14 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΔΟΧΕΙΟΥ ΠΟΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ

Τα δοχεία θα πρέπει να είναι καθαρά και να έχουν απολυμανθεί μετά από κάθε χρήση όπως περιγράφεται ακολούθως:

Καθαρισμός

Χωρίστε τα βασικά εξαρτήματα του δοχείου όπως το βαθμονομημένο δοχείο, το καπάκι και τον πλωτήρα. Πλύνετε σε βάθος όλες τις επιφάνειες της διάταξης, με ζεστό νερό θερμοκρασίας όχι υψηλότερης των 60°C. Στεγνώστε με προσοχή τα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας ένα απαλό πανί που δεν χαράζει.

Αποστείρωση

Τοποθετήστε τα εξαρτήματα στον κλίβανο και προχωρήστε σε έναν κύκλο αποστείρωσης με ατμό σε θερμοκρασία 121°C για τουλάχιστον 15 λεπτά (ιδανικά δεν πρέπει να υπερβούν τα 30 λεπτά) με προσοχή να τοποθετήσετε αναποδογυρισμένο το βαθμονομημένο δοχείο (με τον πάτο προς τα κάτω).

Η αποστείρωση με ατμό μπορεί να γίνει μέχρι το μέγιστο των 15 κύκλων χωρίς να εμφανιστούν αλλοιώσεις στα χαρακτηριστικά των υλικών που χρησιμοποιούνται ώστε να δημιουργηθεί πρόβλημα στη λειτουργικότητά τους. Αποστείρωση μπορεί να μεταβάλλει το χρώμα ή την εμφάνιση των κατασκευαστικών στοιχείων, αλλά αυτό δεν θα επηρεάσει τη λειτουργία της συσκευής. Σας συμβουλεύουμε, πάντως και ελέγχετε οπτικά τα εξαρτήματα πριν από κάθε συναρμολόγηση και μετά την αποστείρωση. Η αποστείρωση μπορεί να γίνει και εν ψυχρών με οξειδίου του αιθυλενίου ή με ακτίνες γάμα ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται μαζί με τον αντίστοιχο εξοπλισμό.

15 - ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΔΙΑΚΟ ΦΙΛΤΡΟ ΚΑΙ ΣΩΛΗΝΕΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ

Το αντιβακτηριδιακό φίλτρο και οι σωλήνες σύνδεσης από PVC δεν μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό αλλά θα πρέπει να θεωρούνται μίας χρήσης. Το αντιβακτηριδιακό φίλτρο πρέπει να αντικατασταθεί σε περίπτωση μόλυνσης, κτηνιάτρησης ή μείωσης των επιδόσεων του αναρροφητή. Το φίλτρο θα πρέπει να αντικαθίσταται κάθε φορά που αναρροφητής χρησιμοποιείται σε διαφορετικούς ασθενείς. Σε κάθε περίπτωση, η αντικατάσταση του φίλτρου συνιστάται τουλάχιστον μία φορά κάθε δύο μήνες.

16 - ΠΛΩΤΗΡΑΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Κατά τη διάρκεια των εργασιών καθαρισμού και αποστείρωσης του δοχείου πολλαπλών χρήσεων θα πρέπει ο πλωτήρας εντός του κατακτιού του δοχείου να αποσυρμολογηθεί και στη συνέχεια να συναρμολογηθεί ξανά για τη χρήση, οι εργασίες που πρέπει να γίνουν είναι:

Αποσυρμολόγηση (Εικ.Β)

- e.1) Ανοίξτε το δοχείο, αφαιρέστε τον οδηγό του πλωτήρα (9) από το σύνδεσμο στο καπάκι του δοχείου (12)
- e.2) Αφαιρέστε το σώμα του πλωτήρα (10) από τον οδηγό (9) και αφαιρέστε την ελαστική βαλβίδα.

Συναρμολόγηση

- e.3) Τοποθετήστε την ελαστική βαλβίδα (11) στο σώμα του πλωτήρα (10) με το μεγαλύτερο μέρος της βαλβίδας προς τα πάνω.
- e.4) Τοποθετήστε το σώμα του πλωτήρα (10) με τη βαλβίδα (11) στον οδηγό του πλωτήρα (9).
- e.5) Τοποθετήστε τον οδηγό του πλωτήρα (10) στον αντίστοιχο σύνδεσμο στο καπάκι του δοχείου (12)
- e.6) Βεβαιωθείτε ότι ο πλωτήρας μαζί με τη βαλβίδα κινούνται ελεύθερα στον οδηγό.

17 - ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

Η αντλία και τα εξαρτήματά της έχουν κατασκευαστεί από πλαστικά και μεταλλικά υλικά. Η απόρριψή τους, σε περίπτωση θέσης εκτός λειτουργίας θα πρέπει να γίνει τηρώντας τους κανονισμούς εν ισχύ.

ΕΞΑΡΤΗΜΑ	ΥΛΙΚΟ
Βασική μονάδα	Απόρριμμα ηλεκτρικής – ηλεκτρονικής συσκευής (RAEE)
Μπαταρία	Μόλυβδος
Εξωτερικό περίβλημα της βασικής μονάδας	ABS V0
Δοχείο συλλογής υγρών	Πολυκαρβονικό
Καπάκι δοχείου	Πολυπροπυλένιο
Σωλήνες μιας χρήσεως	PVC
Ειδικός σύνδεσμος προσαρμογής για κάνουλα	Νάιλον
Τσάντα μεταφοράς	Νάιλον
Κουτί	Χαρτόνι
Οδηγίες	Χαρτί
Σάκος αξεσουάρ και μπλε σάκος	Χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (PE-LD)
Άλλα αξεσουάρ	Βλέπε πληροφορίες που φέρει η συσκευασία

18 - ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ, ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΛΥΣΕΙΣ

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
• Η διάταξη δεν ανάβει	<ul style="list-style-type: none"> • Διακόπτης σβηστός. • Μπαταρία αποφορτισμένη. • Καλώδιο τροφοδοσίας αποσυνδεδεμένο. 	<ul style="list-style-type: none"> • Πατήστε το διακόπτη. • Φορτίστε τη μπαταρία. • Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας.
• Η διάταξη δεν αναρροφά.	<ul style="list-style-type: none"> • Οι σωλήνες σύνδεσης ή το ανηβακτηριδιακό φίλτρο δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά. • Το καπάκι του δοχείου δεν έχει κλείσει σωστά. • Ο περιέκτης μιας χρήσης δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στο δοχείο • Το κουμπί ρύθμισης κενού στρέφεται μέχρι τέλους αριστερόστροφα. • Πλωτήρας δοχείου μπλοκαρισμένος. 	<ul style="list-style-type: none"> • Εισάγετε σωστά τους σωλήνες ή το φίλτρο στις αντίστοιχες θέσεις όπως υποδεικνύουν οι οδηγίες. • Κλείστε σωστά το καπάκι του δοχείου. • Τοποθετήστε σωστά τον περιέκτη μιας χρήσης στο δοχείο • Στρέψτε τη λαβή δεξιόστροφα. • Ξεμπλοκάρετε τον πλωτήρα του δοχείου και βεβαιωθείτε ότι κινείται ελεύθερα στη θέση του.
• Οι επιδόσεις της συσκευής είναι διαφορετικές από εκείνες που έχουν δηλωθεί.	<ul style="list-style-type: none"> • Μπαταρία αποφορτισμένη. • Ο τροφοδότης δεν έχει συνδεθεί σωστά στο ηλεκτρικό δίκτυο ή στην αντλία. • Το κουμπί ρύθμισης κενού στρέφεται μέχρι τέλους αριστερόστροφα. • Το καπάκι του δοχείου δεν έχει κλείσει σωστά. • Ο περιέκτης μιας χρήσης δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στο δοχείο • Πλωτήρας δοχείου μπλοκαρισμένος. • Σωλήνες σύνδεσης ελαττωματικοί 	<ul style="list-style-type: none"> • Φορτίστε τη μπαταρία. • Συνδέστε σωστά των τροφοδοτή στο ηλεκτρικό δίκτυο ή στη διάταξη αναρρόφησης. • Στρέψτε τη λαβή δεξιόστροφα. • Κλείστε σωστά το καπάκι του δοχείου. • Τοποθετήστε σωστά τον περιέκτη μιας χρήσης. • Ξεμπλοκάρετε τον πλωτήρα του δοχείου και βεβαιωθείτε ότι κινείται ελεύθερα στη θέση του. • Αντικαταστήστε τους σωλήνες.

Αν μετά τον έλεγχο των όσων αναφέρονται παραπάνω, η αντλία δεν λειτουργήσει σωστά, θα είναι απαραίτητος ο έλεγχος που θα πρέπει να διεξαχθεί σε ένα εξουσιοδοτημένο εργαστήριο.

Οι ακόλουθες εργασίες συντήρησης θα πρέπει να πραγματοποιούνται από εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό σε εξουσιοδοτημένο εργαστήριο βάσει του χρονοδιαγράμματος που υποδεικνύεται:

- Αντικατάσταση της μπαταρίας κάθε φορά που αυτή δεν μπορεί να εγγραφεί επαρκή επίπεδα αυτονομίας ή κάθε δύο χρόνια το μέγιστο.

- Αντικατάσταση του φίλτρου αέρα, κάθε φορά που η απόδοση του αναπνευστήρα (επίπεδα κενού και ροής) είναι χαμηλότερα από εκείνα που υποδεικνύονται στην πινακίδα ή κάθε δύο χρόνια το μέγιστο.

19 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

	AIDAL	AIDAL DUAL BATTERY (έκδοση δύο μπαταριών)
Τροφοδότης	output 15V DC 4.0A	
Τάση AIDAL	12V DC	
Ορισμός βάσει Κανονισμού UNI EN ISO 10079-1	Υψηλό κενό/Υψηλή ροή	
Κατανάλωση 12V DC	36 W	
Βαθμός μέγιστου κενού	-80kPa (- 0.80 bar)	
Μέγιστη ροή στον ανοιχτό αέρα	30±4 l/min	
Χρόνος φόρτισης της μπαταρίας	περίπου 7 ώρες	
Τύπος μπαταρίας	Pb 12V DC	2 X Pb 12V DC
Αυτονομία με τροφοδοσία μπαταρίας	40 λεπτά (εξαρτάται από τη χρήση)	60 λεπτά (εξαρτάται από τη χρήση)
Είδος λειτουργίας	συνεχής	
Επίπεδα θορύβου σύμφωνα με UNI EN 10079-1:2009	55,5 dBA	
Χωρητικότητα του στάνταρτ δοχείου	1000ml	
Βάρος με δοχείο των 1000ml	3,8 kg	4,6 kg
Διαστάσεις: μήκος πλάτος Ύψος	350mm 140mm 280mm	
Κατηγορία κατά CEI EN 60601-1	<ul style="list-style-type: none"> • Συσκευή Κατηγορίας II. • Συσκευή με εσωτερική πηγής ηλεκτρικής ενέργειας. • Συσκευή με ένα τμήμα Τύπου BF. • Συσκευή ακατάλληλη για χρήση παρουσία αισθητικού • μείγματος με αέρα, οξυγόνο ή πρωτοξειδίου του αζώτου. 	
Κατηγορία κατά: UNI EN ISO 10079-1:	<ul style="list-style-type: none"> • Υψηλό κενό/Υψηλή ροή • Συσκευή κατάλληλη για τη χρήση στο "πεδίο" και στη μεταφορά με ασθενοφόρο. 	

20 - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Η παρούσα διάταξη συμμορφώνεται με τις προϋποθέσεις του κανονισμού CEI EN 60601-1-2:2015 σε ό,τι αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η συμβατότητα με τα πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας δεν εγγυάται την απόλυτη απρωσία του προϊόντος. Ορισμένες διατάξεις (κινητά τηλέφωνα, βομβητές κλπ) αν χρησιμοποιηθούν κοντά σε ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, ενδέχεται να διακόψουν τη λειτουργία του.

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΕΚΠΟΜΠΗ

Η συσκευή Aidal είναι κατάλληλη για χρήση στο συγκεκριμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής Aidal θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως περιγράφεται ακολούθως:

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
εκπομπές RF CISPR 11	Σύστημα 1	Ο αναρροφητής Aidal χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Για το λόγο αυτό, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία Β	Η Aidal είναι κατάλληλη για χρήση σε οποιοδήποτε περιβάλλον, ακόμη και στο οικιακό και σε εγκαταστάσεις που συνδέονται σε δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτήρια οικιακής χρήσης.
Εκπομπή αρμονικών EN 61000-3-2	Κατηγορία Α συμμορφώνεται	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές διακυμάνσης EN 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΘΩΡΑΚΙΣΗ

Η Aidal έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται ακολούθως. Ο πελάτης ή ο χρήστης της Aidal θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον

Δοκιμή Δοκιμής	EN 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 15 kV αέρας	± 8 kV επαφή ± 15 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια Αν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική διακοπή/ρήξη EN 61000-4-4	± 2 kV για ισχύ γραμμής παροχής	± 2 kV για ισχύ γραμμής παροχής	Η ποιότητα των δικτύων θα πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Δοκιμή ατρωσίας	EN 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Κρουστική υπέρταση EN 61000-4-5	± 2 kV διαφορικός τρόπος ± 1 kV κοινός τρόπος	± 2 kV διαφορικός τρόπος ± 1 kV κοινός τρόπος	Η ποιότητα των δικτύων θα πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βύθιση τάσης, σύντομες διακοπές και διαφοροποιήσεις στην τάση παροχής ρεύματος γραμμών παροχής. EN 61000-4-11	<5 % UT για κύκλο 0,5 (>95 % dip σε UT) 40 % UT για 5 κύκλους (60 % dip σε UT) 70 % UT για 25 κύκλους (30 % dip σε UT) <5 % UT για 5 κύκλους (>95 % dip σε UT)	<5 % UT για κύκλο 0,5 (>95 % dip σε UT) 40 % UT για 5 κύκλους (60 % dip σε UT) 70 % UT για 25 κύκλους (30 % dip σε UT) <5 % UT για 5 κύκλους (>95 % dip σε UT)	Η ποιότητα των δικτύων θα πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης της Aidal απαιτεί συνεχόμενη λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών των δικτύων, συνιστάται, το σύστημα Aidal να τροφοδοτείται από ένα UPS ή μία μπαταρία.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικού πεδίου EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Η συχνότητα ισχύος μαγνητικού πεδίου θα πρέπει να είναι στα τυπικά επίπεδα μίας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Ο αναρροφητής Aidal έχει σχεδιαστεί για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται ακολούθως. Ο πελάτης ή ο χρήστης του αναρροφητήρα Aidal θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον

Δοκιμή ατρωσίας	EN 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Συμμόρφωση επίπεδο	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπή RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ως 2,7 GHz	3 V/m	Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας RF δεν θα πρέπει να βρίσκονται κοντά σε κανένα σημείο του αναρροφητήρα Aidal, συμπεριλαμβανομένων και των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση που έχει υπολογιστεί από την εξίσωση της συχνότητας του πομπού
Αγωγή ραδιοσυχνότητα EN 61000-4-6	3 V 150 kHz ως 80 MHz	3 V	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz ως 800MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz ως 2.5GHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ισχύς των πεδίων για σταθερό πομπό RF, όπως καθορίζεται από επιτόπια ηλεκτρομαγνητική έρευνα, θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας Ενδέχεται να υπάρχουν παρεμβολές κοντά στον εξοπλισμό που έχει τα ακόλουθα σύμβολα: 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Σε 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνότητας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση των δομών, των αντικειμένων και των ατόμων.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΡΑΔΙΟΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Η αντλία αναρρόφησης για χειρουργική χρήση AIDAL έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές RF είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χειριστής της συσκευής AIDAL μπορούν να συμβάλλουν στη μείωση των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών εξασφαλίζοντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ των κινητών και φορητών συσκευών με RF (πομπό) και της συσκευής AIDAL, όπως υποδεικνύεται παρακάτω σε σχέση με την μέγιστη ισχύ εξόδου των συσκευών ραδιοηλεκτρονικών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού [W]	Απόσταση διαχωρισμού από τη συχνότητα του πομπού [m]		
	από 150 kHz ως 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	από 80 MHz ως 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	από 800 MHz ως 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να χρησιμοποιηθεί υπολογίζοντας τη συχνότητα του πομπού όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) με βάση τα στοιχεία του κατασκευαστή του πομπού.
Σημείωση 1: Σε 80 MHz και 800 MHz εφαρμόζεται απόσταση διαχωρισμού για τη διακοπή πιο υψηλής συχνότητας.
Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην εφαρμόζονται σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την κατανάλωση και την αντανακλάση των δομών, των αντικειμένων και των προσώπων.

21 - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί με ειδική προσοχή στην ασφάλεια του ασθενούς και του χρήστη. Παρόλα αυτά θα πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες προειδοποιήσεις.

- Η αντλία θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό.
- Μην τροποποιείτε αυτή τη συσκευή χωρίς την άδεια του κατασκευαστή.
- Πριν προχωρήσετε σε οποιαδήποτε εργασία επί της αντλίας, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες με προσοχή στις προειδοποιήσεις και στον τρόπο προετοιμασίας και χρήσης.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει όλες τις προφυλάξεις ώστε να αποφύγετε κινδύνους που προκύπτουν από την τυχαία επαφή με το αίμα ή άλλα σωματικά υγρά.
- Η αντλία θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την αναρρόφηση όπως υποδεικνύει το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών στο κεφάλαιο Προορισμός χρήσης Δεν έχει δοθεί εξουσιοδότηση για άλλη χρήση.
- Η αντλία αναρρόφησης δεν είναι κατάλληλη για «θωρακική παροχέτευση».
- Το κενό που δημιουργεί η παροχή αναρρόφησης, στις σωληνώσεις ή στο δοχείο μπορεί να αποτελέσει πιθανό κίνδυνο.
- Οι σωληνώσεις σύνδεσης μεταξύ των διαφόρων εξαρτημάτων είναι μίας χρήσης (PVC).
- Αν το αντιβακτηριδιακό φίλτρο και ο πλωτήρας ασφαλείας δεν παρέμβουν και το υγρό που έχει αναρροφηθεί εισρεύσει στη μονάδα της αντλίας, διακόψτε αμέσως την ηλεκτρική τροφοδοσία.
- Η συσκευή προστατεύεται από πρόσβαση σε επικίνδυνα μέρη και από κατακόρυφη πτώση σταγόνων νερού (IP34). Η προστασία IP δεν υφίσταται όταν η συσκευή βρίσκεται σε φάση επαναφόρτισης.
- Η αντλία δεν είναι κατάλληλη για χρήση παρουσία αναισθητικού μείγματος, με οξυγόνο ή πρωτοξείδιο του αζώτου.
- Μην ακουμπάτε με υγρά ή βρεγμένα χέρια τα μέρη υπό τάση όπως το ηλεκτρικό καλώδιο, τον τροφοδότη και το κουμπί έναρξης.
- Σε περίπτωση τυχαίας πτώσης στο νερό, η αντλία μπορεί να αφαιρεθεί μόνο εφόσον έχει διακοπεί η ηλεκτρική τροφοδοσία. Μετά από αυτό, η αντλία δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και απαιτεί πλήρη αναθεώρηση.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης της αντλίας θα πρέπει να βρίσκεται πάνω σε μία σκληρή οριζόντια επιφάνεια ώστε να αποφευχθεί η διαρροή από το δοχείο, η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εν κινήσει.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι κλείνει σωστά το δοχείο ώστε να αποφευχθούν οι τυχαίες διαρροές των υγρών.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, η αντλία θα πρέπει να διατηρείται μακριά από πηγές θερμότητας.
- Το καλώδιο τροφοδοσίας και οι σωλήνες σύνδεσης, λόγω τους μήκους τους, θα μπορούσαν να ενέχουν κίνδυνο ασφυξίας.
- Ορισμένα εξαρτήματα λόγω των μικρών διαστάσεων ενδέχεται να τα καταπιεί το άτομο και να προκαλέσουν πνιγμό.
- Σας συμβουλεύουμε να φορτίσετε πλήρως την αντλία πριν από τη χρήση.
- Σε περίπτωση αλλεργίας που να οφείλεται στην επαφή με το υλικό της παρούσας διάταξης, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.
- Ο κατασκευαστής έχει ορίσει τη διάρκεια ωφέλιμης ζωής σε τουλάχιστον 5 χρόνια από την πρώτη χρήση.
- Η μπαταρία έχει μέση διάρκεια ζωής 2 χρόνια, συνιστάται η αντικατάστασή της μετά από αυτό το διάστημα.

22 - ΕΓΓΥΗΣΗ

Δείτε πιστοποιητικό εγγύησης εντός της συσκευασίας.

Τα εξαρτήματα και η μπαταρία καλύπτονται από εγγύηση μόνο κατά των ελαττωμάτων κατασκευής. Ο κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τις επιδόσεις της συσκευής, εάν αυτή χρησιμοποιείται βάσει των οδηγιών χρήσης και του προορισμού χρήσης. Ο κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τις επιδόσεις της συσκευής εφόσον οι επιδιορθώσεις έχουν γίνει από τον ίδιο τον ή από ένα εξουσιοδοτημένο από αυτόν εργαστήριο. Η μη τήρηση από πλευράς του χρήστη των Οδηγιών χρήσης και των Προειδοποιήσεων που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο, θα ακυρώνει την ευθύνη του κατασκευαστή και των όρων εγγύησης.

23 - COPYRIGHT

Όλες οι πληροφορίες που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς διαφορετικούς από τους αρχικούς. Το παρόν εγχειρίδιο αποτελεί ιδιοκτησία της Air Liquide Medical Systems S.r.l. και δεν μπορεί να γίνει αναπαραγωγή του στο σύνολο ή μερικώς, χωρίς την γραπτή εξουσιοδότηση από την Air Liquide Medical Systems S.r.l. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

24 - ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ

Για τη συνεχή βελτίωση των επιδόσεων, της ασφάλειας και της αξιοπιστίας, όλες οι ιατρικές διατάξεις που κατασκευάζει η Air Liquide Medical Systems S.r.l. υπόκεινται τακτικά σε ελέγχους και σε τροποποιήσεις. Για το λόγο αυτό, τα εγχειρίδια οδηγιών τροποποιούνται ώστε να εξασφαλίζουν τη συνάφειά τους με τα χαρακτηριστικά των διατάξεων που διοχετεύονται στην αγορά. Αν το εγχειρίδιο οδηγιών που συνοδεύει την παρούσα διάταξη απωλέσθη, μπορείτε να ζητήσετε αντίγραφο από τον κατασκευαστή, στην αντίστοιχη έκδοση της διάταξης, αναφέροντας τα στοιχεία που αναγράφονται στην πινακίδα.

Chirurgická odsávačka model: AIDAL e AIDAL DUAL BATTERY

Pred použitím prístroja si prečítajte tieto pokyny.

1 - POUŽITIE

Chirurgická odsávačka AIDAL je profesionálne prenosné zariadenie určené pre odsávanie tekutín a ďalších látok z ľudského tela. Môže byť použitá len faryngálne alebo u pacientov s tracheostómou. Stupeň vákua a prietoku možno nastaviť. Abidal odsávačka nie je určená pre použitie na hrudnú drenáž.

Tento produkt je v súlade s obmedzeniami používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (európska smernica 2011/65 / EU). Vzhľadom na zamýšľané použitie je odsávačka AIDAL považovaná za zdravotnícku pomôcku triedy IIb, podľa smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42 EHS (a následnej aktualizácii) a je teda označená výrobcom značkou ES, ktorý podlieha dozoru zo strany povereného orgánu.

2 - POPIS ODSÁVAČKY

Odsávačka je ľahko ovládateľná, robustná, kompaktná, tichá a ľahko ovládateľná. Je vybavená pohodlným držadlom a je dodávaná s kalibrovanou nádobou na viacnásobné použitie a s jednorazovým vreckom (predáva sa samostatne), ktoré pojímajú až 1000 ml tekutiny. V nádobe je prítomný bezpečnostný ventil, ktorý zabraňuje aby odsatá kvapalina prenikla do vnútra odsávačky v prípade, že sa prekročí maximálne zvládnuťelné množstvo. Zvonku veka je nádoba pripojená k anti bakteriálnemu filtru, ktorý má za účel blokovat' pevne častice, znížiť znečistenie životného prostredia a blokovat' odtok kvapaliny v prípade prvej poruchy. Odsávačku možno prevádzkovať pomocou dobijajúcej batérie 12V DC alebo s pripojeným napájaním do elektrickej energie. Nasávačka AIDAL je k dispozícii aj vo verzii s dvomi nabíjateľnými batériami na 12V DC, identifikovaná na etikete.

3 - OBSAH BALENIA

Balík obsahuje:

- odsávačku s kompletnou dobijajúcou batériou
- napájací zdroj s elektrickým káblom (cod.370021)
- kalibrovaná nádoba 1000 ml
- dva antibakteriálne ochranné filtre
- Sada Rúrok (2 rúrky rôznych dĺžok)
- redukčná prípojka medzi sterilnou kanylou * na jedno použitie a spojovacou rúrkou
- Konektor s ventilom pre reguláciu odsávania
- Jednorazová kanyla*
- návod na obsluhu a záruku
- vrecko na odsávačku s ramenným popruhom

* Kanyla musí byť v zhode so smernicou 93/42 EHS o zdravotníckych pomôckach a musí mať označenie CE.

*Komponenty 3 a 4 nie sú v kontakte s pacientom

4 - VOLITELNÉ

- zásuvka pre automobil 12V DC (iba pre opätovné nabitie)
- Jednorazové vrecko 1000 ml

POZN.: Návod na použitie a spôsoby použitia zásuvky zapalovača cigariet sa nachádzajú v obale zapalovača.

5 - PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY

Stupeň maximálneho vákua, a maximálneho toku je uvedený na tabuľke a môžete ho získať v nepretržitej prevádzke za nasledovných podmienok:

- teplota od 0 ° C do 40 ° C,
- Relatívna vlhkosť: od 20 % do 93%
- tlak 700 hPa až 1060 hPa

6 - PODMIENKY SKLADOVANIA

Zariadenie môžete skladovať za nasledujúcich podmienok.

- teplota od -15 ° C do 40 ° C,
- Relatívna vlhkosť: od 0% do 93%
- tlak 700 hPa až 1060 hPa

△ Pri použití odsávačky použite vhodné osobné ochranné prostriedky.

7 - PRÍPRAVA ZARIADENIA (Obr. A - B - C)

► s nádobou

- 1.1) Pred montážou nádoby skontrolujte prítomnosť plaváka (9,10,11).
- 1.2) Umiestnite nádobu (1) na svoje miesto.
- 1.3) Pripojte antibakteriálny filter (5) tak, aby strana s označením "IN" bola smerom k veku nádoby (2) tak, že vojde do svojho miesta "vákuum".
- 1.4) Pripojte krátku rúrkou (6) do sacieho výstupu odsávačky (7) a do antibakteriálneho filtru (5).
- 1.5) Jeden koniec dlhej rúrky (4) pripojte ku krytu nádoby (2) v prípojke s názvom "pacient". Druhý koniec rúrky pripojte ku prípojke pre kanylu (3), ku ktorej má byť pripojená kanyla na jedno použitie.
- 1.6) Uistite sa, že všetky diely sú správne namontované.

► Jednorazové vrecko (predáva sa samostatne)

- 2.1) Vložte jednorazové vrecko do nádoby (1).
- 2.2) Pripojte jeden koniec prvej krátkej rúrky (14) k vrecku na jedno (13) použitie s nápisom "VÁKUUM" a druhý koniec k antibakteriálnemu filtru (5) s nápisom "in" smerujúcim k jednorazovému vrecku.
- 2.3) Jeden koniec druhej krátkej rúrky (15) pripevnite k voľnej strane antibakteriálneho filtra a druhý koniec rúrky k saciemu výstupu sacej jednotky (7).

a.2.4) Jeden koniec dlhej rúrky (16) v jednorazovom sáčku (13) v prípojke s názvom "pacient". Druhý koniec rúrky pripojte ku prípojke pre kanylu (3), ku ktorej má byť pripojená kanyla na jedno použitie.

a.2.5) Uistite sa, že všetky diely sú správne namontované.

- △ Vrecko na jedno použitie je kompatibilné s nádobou, ktorú ste dostali s odsávačkou.
- △ Odsávač sa vždy musí použiť s antibakteriálnym filtrom, aby sa zabránilo kontaminácii odsávacej jednotky.

8 - POPIS POVELOV A UKAZOVATEĽOV (Obr. D)

Na prednej strane odsávačky sú umiestnené (obr. D):

- 1) ON / OFF svetelné tlačidlo zelenej farby pre zapínanie (17).
- 2) vákuometer v kPa s kalibrovanou stupnicou pre odčítanie vákua pri odsávaní (18).
- 3) gombík pre nastavenie minimálneho a maximálneho vákua pri odsávaní (19).
- 4) tri svetelné kontrolky (zelená, žltá a červená) indikujú stav nabitia akumulátora (20).
- 5) zelené svetlo signalizujúce pripojenie odsávačky k elektrickej sieti (21).

9 - POUŽITIE ZARIADENIA S NAPÁJANÍM Z ELEKTRICKEJ SIETE A NABÍJANIE BATÉRIE (OBR. D - E - F)

Pred použitím odsávačky nabite úplne batériu.

- 1) Skontrolujte, či prívod elektrického napájania zodpovedá údajom uvedenému na štítkoch napájacieho zdroja.
- 2) Pripojte napájací adaptér (24) napájacieho zdroja do konektora (22) a zdvihnite kryt na ochranu vody (23). Pripojte druhý koniec k elektrickej sieti pomocou napájacieho kábla (26).
- 3) Zasvietenie zeleného svetla (21) je zvukový signál, ktorý bude znamenať, že prístroj je pripojený k sieti.
- 4) Ak indikátor nabitia batérie svieti (20) indikuje stav nabíjania. Zelené svetlo bude blikať až do plného nabitia (cca 6 hodín) a potom zostane svietiť.
- 5) Po stlačení tlačidla napájania (17), je odsávačka uvedená do prevádzky.

△ Použite odsávačku s napájaním z elektrickej siete, batéria sa dobíja.

△ Nezapínajte odsávačku v prípade, že je napájací zdroj alebo elektrické káble sú poškodené.

10 - POUŽITIE ZARIADENIA S NAPÁJANÍM Z VNÚTORNEJ BATÉRIE (OBR. D)

Ako náhle je odsávačka uvedená do prevádzky, zasvietenie špeciálnych svetiel (20) bude indikovať stav batérie:

- Zelené signálne svetlo indikuje, že je batéria nabitá.
- Oranžové signálne svetlo indikuje, že je batéria nabitá na 30%.
- Červený svetelný signál, spolu s kontinuálnym zvukovým signálom, znamenajú to, že batéria je vybitá a batériu treba nábiť čo najskôr.

Poznámka = ak je batéria úplne nabitá, zelený svetelný signál (20) je zapnutý, odsávačka má rozsah asi 25 minút voľného toku, pri zapnutí žltého svetelného signálu (20) ostane ešte 10 minút nabíjania, zatiaľ čo pri zapnutí červeného signálneho svetla (20) musí odsávacie zariadenie byť okamžite napájané zo siete aby bola zaisťovaná kontinuita liečby pacienta a nabíjanie batérie. Prevádzková doba je iba orientačná, pretože závisí od stavu počiatocného nabitia batérie. Stály zvukový signál zostáva v prevádzke, kým je prístroj vypnutý alebo nie je pripojený k sieti.

△ Ak sa nepoužíva, znovu nabite batériu aspoň raz za 2 mesiace.

△ Priemerná životnosť batérie je 2 roky, po tomto období sa odporúča výmena.

11 - PREVÁDZKA A RIADENIA STUPŇA VÁKUA (OBR. D)

d.1) Zapnite odsávačku stlačením zeleného tlačidla (17). Ako náhle je zapnutý, tlačidlo sa rozsvieti a začne sa odsávanie.

Nastavte stupeň vákua nastavovacím gombíkom vákua (19) nasledovne:

- 2) Zavrite s prstom otvorený koniec kanyly alebo rúrky.
- 3) Otočte v smere hodinových ručičiek gombík (19) pre zvýšenie množstva vákua. Protí smeru hodinových ručičiek pre jej zníženie. Prečítajte si hodnotu na vákuometri.
- 4) Ako náhle ste vybrali hodnotu vákua, dajte preč prst z kanyly alebo rúrky.
- 5) Teraz je odsávačka pripravená na použitie.
- 6) Ak chcete zariadenie vypnúť stlačte znovu tlačidlo zeleného svetla (17).

POZN.= Vo výbave sa nachádza konektor s ventilom, ktorý umožňuje regulovať vákuum bez pôsobenia na rukoväť ovládacieho panelu aspirátora. Pre reguláciu prietoku postupne otvárajte a zatvárajte ventil prstom na otvore. Čím viac je otvor zatvorený, tým vyšší je stupeň vákua. Aby sa zabránilo tomu, že kvapaliny nie sú nasávané, mali by ste vyprázdniť nádobu pred tým, ako tekutina dosiahne plavák.

12 - ODSTRÁNENIE TELESNÝCH TEKUTÍN A VRECKA NA JEDNO POUŽITIE

Je dôležité si uvedomiť, že tekutiny nasávané do nádoby sú potenciálne infikované, a preto ich likvidácia musí byť v súlade s postupmi ustanovenými pre takéto odpady. Likvidácia nádob, ktoré sú určené na zber potenciálne infekčných telových tekutín, rovnako ako samotných kvapalín preto musia byť vykonané podľa nemocničných postupov pre tieto druhy odpadov. Pri domácom použití by predpis na použitie odsávačky mal obsahovať inštrukcie pre likvidáciu nádob jedno použitie a nasávaných kvapalín.

13 - ČISTENIE A DEZINFEKČIA ODSÁVAČKY

Odsávačku môžete vyčistiť a vydezinfikovať špongiou alebo mäkkou handričkou navlhčenou v studenom dezinfekčnom roztoku (napr. Chlóranu sodného s koncentráciou až do 2%), podľa pokynov výrobcu. Uistite sa, že roztok je kompatibilný s

materiálom, z ktorého je vyrobený odsávač, prípadne sa riadte postupmi nemocnice.

⚠ *Neumývajte, ani neponárajte odsávačku pod vodou.*

⚠ *Čistenie je potrebné vykonať vždy, keď je odsávačka vypnutá a odpojená od siete.*

14 - VYČISTENIE A STERILIZÁCIU OPAKOVANE POUŽITELNEJ NÁDOBY

Nádoby musia byť vyčistené a sterilizované po každom použití, ako je popísané nižšie:

Čistenie

Oddelte základné súčasti nádrže ako kalibrovaná nádoba, kryt a plavák. Dôkladne umyte všetky povrchy zariadení pomocou horúcej vody s teplotou najviac 60 ° C. Dôkladne vysušte časti pomocou mäkkej hladkej handričky.

Sterilizácia

Umiestnite časti do autoklávy a vykonajte sterilizačný cyklus s parou pri teplote 121 ° C počas aspoň 15 minút (nie dlhšie ako 30 minút), pričom dbajte na umiestnenie kalibrovanú nádobu hore dnom.

Parná sterilizácia sa môže vykonať maximálne na 15 cyklov bez toho, aby došlo ku zmenám vlastností materiálov použitých pre komponenty, ktoré by poškodili ich funkčnosť. Sterilizácia môže meniť farbu alebo vzhľad zložiek, ale nebude to mať vplyv na obsluhu zariadení. Odporúčame však vizuálnu kontrolu prvých komponentov každej zostavy po sterilizácii. Sterilizácia môže byť vykonaná aj za studena s etylén oxidom alebo žiarením gama podľa inštrukcií dodaných s príslušným zariadením.

15 - ANTI BAKTERIÁLNY FILTER A PRIPOJOVACIE RÚRKY

Antibakteriálny filter a pripojovacie rúrky z PVC nie sú sterilizovateľné parou, ale musia byť používané len na jedno použitie. Antibakteriálny filter sa musí vymeniť v prípade kontaminácie, zožltnutia alebo zníženia výkonu odsávača. Filter sa musí vymeniť vždy, keď sa odsávač použije na rôznych pacientoch. V každom prípade sa odporúča filter vymeniť aspoň raz za dva mesiace.

16 - BEZPEČNOSTNÝ PLAVÁK

Pri čistení a sterilizácii nádoby na opätovné použitie je nutné, aby plavák vo vnútri veľa nádoby bol odstránený a neskôr znovu namontovaný pre použitie. Operácie, ktoré majú byť vykonané, sú:

Demontáž (obr. B)

- e.1) Otvorte nádobu, vyťahnite vodičku plaváka (9) z prípojky na kryte nádoby (12).
- e.2) Odstráňte teleso plaváka (10) z vedenia (9) a vyberte gumový ventil.

Montáž

- e.3) Vložte pryžový ventil (11) do tela plaváku (10) s najširšou časťou ventilu smerom nahor.
- e.4) Vložte telo plaváka (10) s ventilom (11) do vedenia plaváka (9).
- e.5) Vložte vodičku plaváka (10) do prípojky na kryte nádoby (12).
- e.6) Uistite sa, že plavák s ventilom sa pohybuje voľne vo svojom vodičku.

17 - LIKVIDÁCIA ODSÁVAČKY

Odsávačka a jej súčasti sú vyrobené z plastových a kovových materiálov; ich likvidácia v prípade vyradenia z prevádzky musí byť v súlade s predpismi.

KOMPONENT	MATERIÁL
Podkladová jednotka	Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)
Batéria	Olovo
Vonkajší obal podkladovej jednotky	ABS V0
Zberná nádoba kvapalín	Polykarbonát
Kryt nádoby	Polypropylén
Trubky na jedno použitie	PVC
Redukčná tvarovka pre kanylu	Nylon
Prepravná taška	Nylon
Škatuľa	Lepenka
Pokyny	Papier
Sáčok s príslušenstvom a modrý sáčok	Polyetylén s nízkou hustotou (PE-LD)
Ďalšie príslušenstvo	Pozri informácie uvedené na obale

18 - PROBLÉMY, MOŽNÉ PRÍČINY A MOŽNÉ RIEŠENIA

PROBLÉMY	MOŽNÉ PRÍČINY	RIEŠENIA
• Zariadenie sa nezapne.	• Vypnutý spínač. • Vybitá batéria • Nepripojený privodný kábel.	• Stlačte prepínač. • Nabite batériu. • Pripojte napájací kábel.
• Zariadenie nenásáva.	• Pripojovacie káble alebo anti bakteriálny filter nie sú správne vložené. • Kryt nádoby nie je správne zavretý. • Vrecko na jedno použitie nie je správne namontované k nádobe. • Gombík pre nastavenie vakuu je otočený na spodok v opačnom smere. • Plavák nádoby je zablokovaný.	• Správne vložte rúrky alebo filter na svoje miesta ako je uvedené v pokynoch. • Správne zavrite kryt nádoby. • Správne jednorazové vrecko do nádoby • Otočte gombíkov opačnom smere hodinových ručičiek. • Odblokujte plavák nádoby a overte, či je voľný pre pohyb na svojom mieste.

PROBLÉMY	MOŽNÉ PRÍČINY	RIEŠENIA
• Nastavenie zariadenia je iné ako je uvedené.	• Vybitá batéria • Napájací zdroj nie je správne pripojený k elektrickej sieti alebo odsávač. • Gombík pre nastavenie vakuu je otočený na spodok v opačnom smere. • Kryt nádoby nie je správne zavretý. • Vrecko na jedno použitie nie je správne vložené do nádoby. • Plavák nádoby je zablokovaný. • Pripojovacie rúrky sú poškodené.	• Nabite batériu. • Správne pripojte napájací zdroj k elektrickej sieti alebo odsávač. • Otočte gombíkom v opačnom smere hodinových ručičiek. • Správne zavrite kryt nádoby. • Správne vložte jednorazové vrecko. • Odblokujte plavák nádoby a overte, či je voľný pre pohyb na svojom mieste. • Vymeňte rúrky.

Ak po kontrole hore uvedeného nefunguje odsávačka správne, je nutné ju skontrolovať v autorizovanom laboratóriu.

Nasledujúce úkony údržby musí vykonať personál technickej pomoci v autorizovanom laboratóriu, v uvedených intervaloch:

- výmena batérie, vždy, keď batéria neumožňuje primeranú samostatnosť alebo maximálne každé dva roky.
- výmena vzduchového filtra, vždy, keď výkony nasávačky (stupeň vakuu a prietoku) sú nižšie ako uvedené na štítku alebo maximálne každé dva roky.

19 - TECHNICKÉ ÚDAJE

	AIDAL	AIDAL DUAL BATTERY (verzia s dvomi batériami)
Napájací zdroj	output 15V DC 4.0A	
Napätie AIDAL	12V DC	
Definícia podľa UNI EN ISO 10079-1	vysoké vákuum/ vysoký prietok	
Nasávanie pri 12V DC	36 W	
Maximálny stupeň vakuu	-80kPa (- 0.80 bar)	
Maximálny tok voľného vzduchu	30±4 l/min	
Čas nabíjania batérie	asi 7 hodín	
Typ batérie	Pb 12V DC	2 x Pb 12V DC
Autonómie s napájaním z batérie	40 minút (v závislosti od použitia)	60 minút (v závislosti od použitia)
Typ prevádzky	nepretržitý	
Hlučnosť podľa normy EN ISO 10079-1:2009	55,5 dBA	
Kapacita štandardnej nádoby	1000ml	
Hmotnosť s nádobou 1000 ml	3,8 kg	4,6 kg
Rozmery: Dĺžka šírka výška	350mm 140mm 280mm	
Klasifikácia podľa IEC 60601-1	<ul style="list-style-type: none"> • Zariadenie triedy II. • Zariadenie s vnútorným zdrojom energie. • Zariadenie s aplikovanou časťou typu BF. • Zariadenie nie je vhodné pre použitie v prítomnosti zmesi. • Anestetikum so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným. 	
Klasifikácia podľa UNI EN ISO 10079-1:	<ul style="list-style-type: none"> • Vysoké vákuum/ vysoký prietok • Zariadenie vhodné pre použitie v "oblasti" a pri ambulantnej preprave 	

20 - ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Toto zariadenie je v súlade s požiadavkami IEC 60601-1-2: 2015 na elektromagnetickú kompatibilitu zdravotníckych pomôcok. Súlad s normami EMC nezaručuje úplnú imunitu produktu; Niektoré zariadenia (mobilné telefóny, pagery a pod), ak sú používané v blízkosti zdravotníckych prístrojov prestávajú fungovať.

ELEKTROMAGNETICKÁ EMISIA		
Zariadenie Aidal je vhodné na použitie v špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia Aidal by mal zabezpečiť, aby sa používalo v elektromagnetickom prostredí podľa opisu nižšie:		
Emisná skúška	Zhoda	Elektromagnetické prostredie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Nasávačka Aidal používa RF energiu iba pre svoju internú funkciu. Preto je jej RF emisia veľmi nízka a nie je pravdepodobné, že by spôsobovala nejaké rušenie v blízkom elektronickom zariadení.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Nasávačka Aidal je vhodná na použitie vo všetkých zariadeniach vrátane domácich zariadení a zariadení priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie EN 61000-3-2	Trieda A v zhode	
Kolísania napätia/blikania EN 61000-3-3	Je v zhode	

ELEKTROMAGNETICKÁ IMUNITA			
Nasávačka Aidal je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ by mal zabezpečiť, aby sa zariadenie používalo v elektromagnetickom prostredí.			
Skúška odolnosti	EN 60601-1-2 Úroveň skúšky	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - smernica
Elektrostatický výboj (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo s keramikými dlaždicami. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchle prechodné javy/skupiny impulzov EN 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia	± 2 kV pre napájacie vedenia	Kvalita sieťového napájania by mala byť taká ako pre typické obchodné alebo nemocničné prostredie.
Náraz EN 61000-4-5	± 2 kV rozdielový režim ± 1 kV normálny režim	± 2 kV rozdielový režim ± 1 kV normálny režim	Kvalita sieťového napájania by mala byť taká ako pre typické obchodné alebo nemocničné prostredie.
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia na vstupných napájacích vedeniach. EN 61000-4-11	<5 % UT pre 0,5 cykla (>95 % krátkodobý pokles v UT) 40 % UT pre 5 cyklov (60 % krátkodobý pokles v UT) 70 % UT pre 25 cyklov (30 % krátkodobý pokles v UT) <5 % UT na 5 s (>95 % krátkodobý pokles v UT)	<5 % UT pre 0,5 cykla (>95 % krátkodobý pokles v UT) 40 % UT pre 5 cyklov (60 % krátkodobý pokles v UT) 70 % UT pre 25 cyklov (30 % krátkodobý pokles v UT) <5 % UT na 5 s (>95 % krátkodobý pokles v UT)	Kvalita sieťového napájania by mala byť taká ako pre typické obchodné alebo nemocničné prostredie. Ak používateľ zariadenia Aidal požaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia prívodu, odporúča sa, aby sa zariadenie Aidal napájalo z nepretržiteľného napájacieho zdroja alebo z batérie.
Magnetické pole sieťového kmitočtu (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťového kmitočtu by mali byť na úrovniach charakteristických typickým umiestnením v typickom obchodnom alebo nemocničnom prostredí.

Nasávačka Aidal je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ nasávačky Aidal by mal zabezpečiť, aby sa používala v takom prostredí

Skúška odolnosti	EN 60601-1-2 Úroveň testu	Zhoda úroveň	Elektromagnetické prostredie
Vyžiarená RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenie by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti nasávačky Aidal, vrátane káblov, ako je odporúčaný odstup vypočítaný z rovnice platnej pre vysielač kmitočet
Vedená rádiová frekvencia EN 61000-4-6	3 V 150 kHz až 80 MHz	3 V	Odporúčaný odstup $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Kde P je maximálna výkonová norma vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaný odstup v metroch (m). Intenzity poľa pre pevné RF vysielače, ako je to stanovené elektromagnetickým prieskumom, by mali byť nižšie ako úroveň zhody v každom kmitočtovom pásme K rušeniu môže dôjsť v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom: 

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz and 800 MHz sa použije vyššie kmitočtové pásmo.
POZNÁMKA 2: Tieto smernice sa nemusia aplikovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcie, predmetov a ľudí.

ODPORÚČANÉ VZDIALENOSTI MEDZI RÁDIOKOMUNIKAČNÝMI ZARIADENIAMÍ			
Chirurgická odsávačka AIDAL je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je pod kontrolou vyžarované rušenie RF. Zákazník alebo prevádzkovateľ AIDAL zariadenia môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi mobilnými a prenosnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a prístroj AIDAL ako sa odporúča nižšie, vo vzťahu k maximálnemu výkonu zariadení rádio komunikácie.			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača [W]	Odporúčané vzdialenosti frekvenci vysielača [m]		
	od 150 kHz do 80 MHz vzd = $1,2 \times \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz vzd = $1,2 \times \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz vzd = $2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Pre vysielače s maximálnym menovitým výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie je odporúčaná separačná vzdialenosť d v metroch (m) vypočítaná pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde je P maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielača. Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah. Poznámka 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.			

21 - UPOZORNENIE

Produkt bol navrhnutý so zvláštnym dôrazom na bezpečnosť pacienta a používateľa. Avšak, je potrebné akceptovať tieto opatrenia.

- Odsávačku smie používať iba vyškolený a kvalifikovaný personál.
- Neupravujte toto zariadenie bez súhlasu výrobcu.
- Pred vykonaním akejkoľvek operácie na odsávačke si pozorne prečítajte návod, venujte osobitnú pozornosť varovaniam a spôsobu prípravy a použitia.
- Uistite sa, že ste prijali všetky opatrenia, aby sa zabránilo nebezpečenstvu vyplývajúcejmu z náhodného kontaktu s krvou alebo telesnými tekutinami.
- Odsávačka sa smie používať len na odsávanie ako je uvedené v tomto návode na obsluhu v kapitole zamýšľané použitie. Neoprávňuje vás to na ďalšie využitie.
- Abidal odsávačka nie je vhodná pre použitie na hrudnú drenáž.
- Vákuum generované pri odsávaní, v rúrkach či v nádobe môže predstavovať potenciálne nebezpečenstvo.
- Pripojovacie rúrky medzi jednotlivými zložkami sú na jedno použitie (PVC).
- V prípade, že anti bakteriálny filter a bezpečnostný plavák nezasiahnu a nasatá tekutina sa dostane do sacej jednotky, okamžite prerušte elektrický prívod napájania.
- Prístroj chránený proti zapnutiu nebezpečných častí a proti zvisle padajúcim kvapkám vody (IP34). Ochrana IP už nie je garantovaná, keď je zariadenie vo fáze opätovného nabíjania.
- Odsávačka nie je vhodná pre použitie v prítomnosti zmesi anestetika so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným.
- Nedotýkajte sa mokrymi rukami častí pod napätím: ako je napájací kábel, napájací zdroj a tlačidlo napájania.
- V prípade náhodného pádu do vody, môže byť scacia jednotka vytiahnutá iba po prerušení napájania elektrickej energie. Po tomto prípade nie je možné použiť sciaciu jednotku a vyžaduje generálnu opravu.
- Pri použití musí byť odsávačka na rovnom tvrdom povrchu, aby sa zabránilo úniku kvapaliny z nádoby, prístroj by nemal byť používaný v pohybe.
- Skontrolujte, či kryt riadne zatvára nádobu, aby sa zamedzilo úniku kvapalín.
- Pri použití musí byť odsávačka uchovávaná mimo dosahu zdrojov tepla.
- Napájací kábel a pripojovacie rúrky, pre ich dĺžku, by mohli predstavovať riziko usŕknenia.
- Niektoré komponenty kvôli ich malej veľkosti, by mohli spôsobiť udusenie.
- Je doporučené, aby ste pred použitím plne nabili odsávačku.
- V prípade alergickej reakcie v dôsledku kontaktu s týmito materiálmi tohto zariadenia, sa obráťte na lekára.
- Výrobca definuje užitočnú životnosť najmenej päť rokov od prvého použitia.
- Priemerná životnosť batérie je 2 roky, po tomto období sa odporúča výmena.

22 - ZÁRUKA

Vid' záručný list v balíku.

Príslušenstvo a batéria sú kryté zárukou iba proti výrobným chybám. Výrobca sa považuje za zodpovedného za bezpečnosť, spoľahlivosť a výkonnosť zariadenia, ak sa zariadenie používa v súlade s návodom na použitie a s jeho určeným použitím. Výrobca sa považuje za zodpovedného za bezpečnosť, spoľahlivosť a výkonnosť zariadenia, ak sa opravy vykonávajú u samotného výrobcu alebo v ním schválenom laboratóriu. V prípade nedodržania návodu na použitie a varovaní obsiahnutých v tomto návode sa akákoľvek zodpovednosť výrobcu a záručné podmienky budú považovať za zrušené.

23 - AUTORSKÉ PRÁVA

Žiadne informácie obsiahnuté v tomto dokumente nemôžu byť použité na iné účely než boli pôvodne plánované účely. Táto príručka je vo vlastníctve Air Liquide Medical Systems S.r.l. a nesmie byť reprodukována ako celok alebo po častiach bez písomného súhlasu spoločnosti Air Liquide Medical Systems S.r.l. Všetky práva vyhradené.

24 - AKTUALIZÁCIA TECHNICKÝCH PARAMETROV

Aby sa sústavne zlepšoval výkon, bezpečnosť a spoľahlivosť, všetky zdravotnícke pomôcky, ktoré vyrába Air Liquide Medical Systems S.r.l. sú pravidelne preskúvané a menené. Tieto návody sú preto zmenené, aby sa zaistila ich priebežná zhoda s

charakteristikami zariadení na trhu. Ak dôjde k strate návodu na použitie, ktorý je priložený k tomuto zariadeniu, môžete získať od výrobcu kópiu verzie zodpovedajúceho zariadenia. Musíte spomenúť odkazy vo výrobnom štítku.

日本語

医療用吸引器: AIDAL と AIDAL DUAL BATTERY

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は、胸腔チューブ用ではありません。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。持ち運びに便利なハンドルが付いており、液体が1000mlまで入る再利用可能なボトルまたは使い捨てバッグ(別売り)が付属されています。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阻止します。吸引器は、12VDC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。吸引器AIDALは、12V DC充電電池2個でご使用いただけるバージョンもご用意しております。ラベルにてご確認ください。

3 - 梱包内容

パッケージには以下が含まれています。

- 充電バッテリー付き吸引器
- 電源コード一式 (cod.370021)
- 1000ml目盛り付きボトル
- 抗菌保護フィルター x2
- チューブセット(異なる長さのチューブが計2本)
- 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)
使い捨てバッグ(1000ml)

注意: 点火プラグの使用説明書と使用方法は、パッケージに同梱されています。

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おります。

温度	0°Cから40°C
相対湿度	20%から95%
気圧	700hPa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	700hPa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)

▶ ボトルの場合

ボトルを取り付ける前に、フロート(9、10、11)を確認する。
ボトル(1)を指定の場所にセットする。
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。

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。
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。

すべての部品が正しく組み立てられているか確認する。

▶ 使い捨てバッグの場合

ボトル(1)内に使い捨てバッグをセットする。

1本の短チューブ(6)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。

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。

a.2.4) 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。

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ーについて(図D)

吸引器の正面側には以下のボタンがあります(図D)。

スイッチが入ると緑色に点灯するオン/オフボタン(17)

吸引器の吸引を読み取るためのkPa目盛り入り真空計(18)

吸引装置の吸引のmin(最小)とmax(最大)を調節するつまみ(19)

充電状況を緑と黄色と赤で表示するランプ(20)

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。

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。

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。

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。

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。

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しないでください。

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25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10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2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)

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。
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。
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。
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。
これで吸引器を使用する準備が整いました。
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:吸引器の操作パネルのつまみを使うことなく真空具合を調整することのできるバルブ付きコネクタ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、最適な廃棄方法を守り、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い行ってください。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体液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%以下の消毒液など)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 - 再利用可能なボトルの洗浄と殺菌

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。

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。エチレンオキシドやガンマ線を使つての殺菌も可能です。各装置の説明に従い実行してください。

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カ月に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)

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。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

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。

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。キャップ連結部(12)にフロートガイド(10)を差し込む。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。

部品	材料
ベースユニット	電気電子機器廃棄物(WEEE)
バッテリー	鉛
ベースユニットの外側ケース	ABS樹脂 難燃性基準V0
液体回収ボトル	ポリカーボネート
ボトルキャップ	ポリプロピレン
使い捨てチューブ	PVC(ポリ塩化ビニル)
カニューレ径違いコネクタ	ナイロン
キャリングケース	ナイロン
箱	段ボール
説明書	紙
付属品バッグとブルーバッグ	低密度ポリエチレン(PE-LD)
その他の付属品	パッケージに記載されている情報を参照

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	• 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	• 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	• 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と閉まっていない • 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 • ボトルのフロートが固定されてしまっている	• 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、自由に動か確認する
• 装置の性能が説明内容と違う	• 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と閉まっていない • 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	• 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、自由に動か確認する • チューブを交換する

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。

以下のメンテナンス作業は、認可を受けた場所にて、指示通りの内容を技術サービス担当者が行う必要があります。
• バッテリーの性能が低下した場合、もしくは少なくとも2年に1回はバッテリーを交換してください。
• 吸引器の性能(真空と流量の度合い)が、ラベルに記載されている性能よりも低下した場合、もしくは少なくとも2年に1回は、エアフィルターを交換してください。

19 - テクニカルデータ

	AIDAL	AIDAL DUAL BATTERY (バッテリー2個バージョン)
給電装置	output 15V DC 4.0A	
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	鉛蓄電池 12V DC	2 x 鉛蓄電池 12V DC
バッテリー電源により運転時間	40分(使用状況による)	60分(使用状況による)
騒音レベルはUNI EN 10079-1:2009に基づいています。	55,5 dBA	
運転タイプ	連続運転	
標準ボトル容量	1000ml	
1000mlボトルの重量	3.8 Kg	4.6 Kg
サイズ:長さ 幅 高さ	350mm 140mm 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す。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。

電磁放射	適合性	電磁環境
AIDALは一定の電磁環境内での使用を意図しています。AIDALの顧客または使用者は、以下のような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。		
RF エミッション CISPR 11	グループ1	AIDAL吸引器は、内部機能のためだけにRFエネルギーを使用しています。したがって、そのRFエミッションは非常に低く、近傍の電子機器に何らかの干渉を生じさせる可能性は少なくなっています。
RF エミッション CISPR 11 高調波エミッション EN 61000-3-2	クラスB クラスA-一致	AIDALは、住宅環境および住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを含むすべての施設での使用に適しています。
電圧変動/フリッカエミッション EN 61000-3-3	適合	

電磁イミュニティ			
AIDALは、次に指定した電磁環境内での使用を意図しています。顧客または使用者は、電磁環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	EN 60601-1-2 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電 (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 15 kV 気中	± 8 kV 接触 ± 15 kV 気中	床は、木材、コンクリートまたはセラミックタイルであることが望ましい。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも30%であることが望ましい。
電気的ファスト トランジェント/ バースト EN 61000-4-4	± 2 kV 電源 供給ライン	± 2 kV 電源 供給ライン	主電源の品質は、標準的な商用または病院環境と同じであることが望ましい。
サージ EN 61000-4-5	± 2 kV ライン - ライン間 ± 1 kV ライン - 接地間	± 2 kV ライン - ライン間 ± 1 kV ライン - 接地間	主電源の品質は、標準的な商用または病院環境と同じであることが望ましい。
電源入力ラインにお ける電圧ディップ、 短時間停電および 電圧変化	< 5% UT 0.5 サイクル間 (> 95% UT のディップ) 40% UT 5サ イクル間 (60% UT の ディップ) 70% UT 25 サイクル間 (30% UT の ディップ) < 5% UT 5 秒間 (> 95% UT のディップ)	< 5% UT 0.5 サイクル間 (> 95% UT のディップ) 40% UT 5 サイクル間 (60% UT の ディップ) 70% UT 25 サイクル間 (30% UT の ディップ) < 5% UT 5 秒間 (> 95% UT のディップ)	主電源の品質は、標準的な商用または病院環境と同じであることが望ましい。AIDALの使用者が、電源の停電中にも連続した移動を要求する場合には、本器を無停電電源または電池から電力供給することを推奨します。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用または病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつことが望ましい。

AIDAL吸引器は、次に指定した電磁環境内での使用を意図しています。AIDAL吸引器の顧客または使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ 試験	EN 60601-1-2 試験レベル	適合性 レベル	電磁環境
伝導RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz から 2.7 GHz	3 V/m	携帯形および移動形RF通信機器は、ケーブルを含むAIDAL吸引器のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。
伝導RF EN 61000-4-6	3 V 150 kHz から 80 MHz	3 V	推奨分離距離 $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz から 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz から 2.5GHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ ここでのPは、送信機製造業者によるワット (W) で表わした送信機の最大定格出力電力であり、dは、メートル (m) で表わした推奨分離距離です。 電磁界の現地調査によって決定する固定RF送信機からの電界強度は、各周波数範囲における適合性レベルよりも低いことが望ましい。 次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じる可能性があります。 (())
注記1: 80 MHzおよび800 MHz においては、高い周波数範囲を適用します。 注記2: これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではありません。建築物・物・人からの吸収および反射は電磁波の伝搬に影響を及ぼします。			

無線通信機器との推奨分離距離			
医療用吸引器AIDALは、放射RF妨害を管理している電磁環境内での使用を意図しています。AIDALの顧客又は使用者は、通信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形RF通信機器 (送信機) とAIDALとの間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制することができます。			
送信機の最 大定格出力電 力[W]	送信機の周波数に基づく分離距離 [m]		
	150kHzから80MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80MHzから800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800MHzから2.5GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記以外の最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル (m) で表わした推奨分離距離dは、送信機の周波数に対応する方程式を用いて算出することができます。ここで、Pは、送信機製造業者によるワット (W) で表わした送信機の最大定格出力電力を表しています。
備考1: 80MHzおよび800MHzにおいては、分離距離は、高い周波数範囲を適用してください。
備考2: これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではありません。建築物・物・人による吸収および反射が、電磁波の伝搬に影響を及ぼします。

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。

- 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せん (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。

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 - 技術仕様の更新

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 과 AIDAL DUAL BATTERY

기기를 사용하기 이전에 나와있는 사용설명을 주의하여 읽으시기 바랍니다.

1- 사용목적

AIDAL 의료용 흡입기는 신체로부터의 액체와 다른 물질의 흡입을 위한 휴대용 전문기기입니다. 인후용과 중풍 환자를 위해 사용될 수 있습니다. 진공 정도와 유출은 조절할 수 있습니다. AIDAL 흡입기는 흉관 삽입과 배액을 위한 사용에는 해당하지 않습니다.
이 제품은 전기, 전자 장비에서의 한정된 위험 물질들의 사용의 제한 규정을 준수합니다 (유럽 법규 2011/65/UE). 사용 용도를 바탕으로 보면 AIDAL은 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. 편리한 이동 손잡이가 달려있으며 재사용이 가능하며 눈금이 그려진 용기나 1000 ml 의 액체까지 담을 수 있는 일회용 통 (별도 구매용) 또한 있습니다. 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 고정시의 액체 유출의 차단하는 목적의 멸균 필터로 연결되어 있습니다. 흡입기는 12V DC의 충전배터리나 가정용 전원에 연결하여 작동할 수 있습니다. AIDAL 흡입기는 라벨에서도 볼 수 있듯이, 12V DC 충전용 배터리 2개를 사용하는 버전도 있습니다.

3 - 제품 내용물

제품 내용물은 다음과 같습니다:

- 충전 배터리가 있는 흡입기 완제품
- 전선의 급전선 완제품 (cod.370021)
- 1000 ml 의 수치가 그려진 용기
- 멸균 보호 필터 2개
- 튜브 세트 (다른 길이의 튜브 2개)
- 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)
- 1000 ml의 일회용 용기

알림: 시거잭의 사용방법과 절차는 상품박스에 담겨있습니다.

5 - 작동 조건

위에 나와있는 최대 진공 등급과 최대 유출량은 다음의 환경 조건에서 연속 가동했을 때 얻을 수 있습니다:

- 온도 0° C부터 40° C까지
- 해당 습도 20%부터93%까지
- 압력 700 hPa부터 1060 hPa까지

6 - 참고보관조건

기기는 다음과 같은 환경 조건에서 참고 보관할 수 있습니다:

- 온도 -15° C부터 40° C까지
- 해당 습도 0%부터93%까지
- 압력 700 hPa부터 1060 hPa까지

△ 흡입기 사용 도중에는 필요한 개인 보호 장비들을 사용합니다.

7 - 장비 준비 (그림. A - B - C)

▶ 통 준비

- a.1.1) 통을 조립하기 이전에 부표(9, 10, 11)가 있는지 확인합니다.
- a.1.2) 통 (1)을 올바른 지점에 위치시킵니다.
- a.1.3) 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.1.4) 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.1.5) 모든 부품들이 올바르게 조립되어 있는지 확인합니다.

▶ 일회용 용기 사용 (별도 구매용)

- a.2.1) 통(1)에 일회용 용기를 넣습니다.
- a.2.2) 첫 번째 짧은 튜브의 끝부분을 “VACUUM”이라고 적힌 일회용 용기에 연결하고 다른 방향의 끝부분은 일회용 용기를 향해 “IN”이라고 적힌 멸균 필터에 연결시킵니다.
- a.2.3) 두 번째 짧은 튜브의 끝부분은 멸균 필터의 비어있는 측면에 연결시키고 다른 방향은 흡입장치의 흡입구(7)에 연결시킵니다.
- a.2.4) 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.2.5) 올바르게 모든 부품들이 조립이 됐는지 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 표지판의 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 알려줍니다.
- 주황색 표시등은 배터리가 30% 충전되었음을 알려줍니다.
- 빨간색 표시등은, 연속 소리신호와 함께, 배터리가 방전상태이고 가능한 빨리 재충전 되어야 함을 알려줍니다.

알림 = 완전 충전된 배터리와 초록색 표시등(20)이 켜졌을 때, 흡입기는 정상 유출을 위한 약 25 분의 자율시간이 있으며, 노란색 표시등(20)이 켜있다면 10 분의 충전시간이 남아있다는 뜻이며 빨간색 표시등(20)이 켜있을 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 2개월마다 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 켵니다. 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 뺍니다.
- d.5) 이제 흡입기는 사용할 준비가 되었습니다.
- d.6) 기기를 끄기 위해서 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 잠글수록 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 - 청결과 재활용 통의 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.

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 부속품을 시각적으로 확인할 것을 권합니다. 살균작업은 에틸렌 옥시드나 감마선을 사용하여 해당 기기의 지시사항에 따라 차가운 상태에서도 실시할 수 있습니다.

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 환장에서 사용할 때마다 교체해야 합니다. 어떤 경우에도 필터는 적어도 2개월에 한 번 교체해야 합니다.

16 - 안전 부표

청결과 재활용 통의 살균작업 동안에 덮개 내부의 부표는 해체되어서 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.

조립

- e.3) 고무 밸브(11)을 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.

부속장비	소재
기본 유닛	전기 및 전자장비 폐기물 (RAEE)
배터리	납
기본 유닛의 외부 덮개	ABS V0
액체수거용기	폴리카보네이트
용기 덮개	폴리프로필렌
일회용 튜브	PVC
카놀라의 환원 커플러	나일론
배송 가방	나일론
박스	두꺼운 종이
설명서	종이
보조부품 봉지와 파란색 봉지	낮은 밀도의 폴리에틸렌 (PE-LD)
기타 보조부품	상품에 적합한 정보를 참고하십시오

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 않았습니다. • 통의 덮개가 올바르게 닫혀있지 않습니다. • 일회용 용기가 올바르게 통에 장착되지 않았습니다. • 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. • 연결 튜브에 결함이 있음.	• 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. • 튜브를 교체합니다.

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

다음의 정비작업들은 허가된 작업실 내에서 다음과 같이 허용된 범위 안에서만 기술지원 전문가가 할 수 있습니다:

- 배터리가 올바르게 작동하지 않는 경우의 배터리 교체 또는 최대 2년마다의 배터리 교체.
- 흡입기의 성능(진공 및 유동 수준)이 제품 규격보다 낮은 경우 또는 2년의 주기로 인한 에어필터의 교체.

19 - 기술 정보

	AIDAL	AIDAL DUAL BATTERY (두 개의 배터리 버전)
전원	output 15V DC 4.0A	
전압 AIDAL	12V DC	
규격 UNI EN ISO 10079-1의 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	Pb 12V DC	2 x Pb 12V DC
배터리 전원의 자율성	40 분 (사용에 따라 다름)	60 분 (사용에 따라 다름)
작동 종류	연속 운전	
UNI EN 10079-1:2009에 따른 소음도	55,5 dBA	
표준 용기양	1000ml	
1000ml 통과의 무게	3,8 kg	4,6 kg
규격: 길이 넓이 높이	350mm 140mm 280mm	
CEI EN 60601-1에 따른 분류	<ul style="list-style-type: none"> • 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:	<ul style="list-style-type: none"> • 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 면역을 보장하지는 않습니다; 일부 장비(핸드폰, 무선 호출기, 등)가 의료 장비의 가까운 곳에서 사용될 경우 작동을 방해할 수 있습니다.

전자기 방사		
Aidal은 전자기 환경에서의 사용에 적합합니다. Aidal의 고객이나 사용자는 아래에 명시된 바와 같은 전자기 환경에서의 사용을 보장해야만 합니다.		
방출시험	적합성	전자기 환경
RF 방출 CISPR 11	그룹1	Aidal 흡입장치는 내부 기능을 위해 RF 에너지만을 사용합니다. 따라서 이것의 RF 방출은 매우 낮으며 주변 기기에 대한 문제 발생 확률 역시 상당히 낮습니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 B	Aidal은 모든 시설의 사용에 적합하며 이는 국내 시설 및 국내에서의 사용을 목적으로 건물에 공급되는 일반 저전력 전원공급 망에 직접적으로 연결된 시설들을 포함합니다.
고조파 방출 EN 61000-3-2	클래스 A 확인	
전력 변동/플리커 방출 EN 61000-3-3	적합	

전자파 내성

Aidal은 아래와 같은 전자기 환경에서의 사용을 위한 것입니다. 사용자나 고객은 전자기 환경에서의 사용을 보장해야만 합니다.

내성 시험	EN 60601-1-2 시험 단계	적합 단계	전자기 환경 - 안내
정전기 방출 (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV 접촉 ± 15 kV 대기	± 8 kV 접촉 ± 15 kV 대기	바닥은 목재, 콘크리트, 세라믹 타일이어야만 합니다. 바닥이 합성 재료로 덮여 있다면, 상대 습도는 30% 이상이 되어야만 합니다.
전기 순간 감쇠/급상승 EN 61000-4-4	전력 공급 라인에 대해 ± 2 kV	전력 공급 라인에 대해 ± 2 kV	주 전력은 일반적인 상업용이나 병원 환경에 적합해야만 합니다.
서지 EN 61000-4-5	± 2 kV 차동 모드 ± 1 kV 일반 모드	± 2 kV 차동 모드 ± 1 kV 일반 모드	주전력은 일반적인 상업용이나 병원 환경에 적합해야만 합니다.

내성 시험	EN 60601-1-2 시험 단계	적합 단계	전자기 환경 - 안내
전력 공급 입력 라인에서의 전압강하, 순간정전, 전압변동.	± 1 kV 차동 모드 ± 2 kV 일반 모드 0, 5 주기에 대해 <5 % UT (UT 에서 >95 % 강하)	± 1 kV 차동 모드 ± 2 kV 일반 모드 0, 5 주기에 대해 <5 % UT (UT 에서 >95 %)	주전력은 일반적인 상업용이나 병원 환경에 적합해야만 합니다. Aidal의 사용자가 주전력 차단에서 지속적인 운영을 요구할 경우, 차단되지 않은 전력 공급이나 배터리를 통해 Aidal에 전력이 공급되도록 할 것을 권장합니다.
EN 61000-4-11	5 주기에 대해 40 % UT (UT 에서 60 % 강하) 25 주기에 대해 70 % UT (UT 에서 30 % 강하) 5 s에 대해 <5 % UT (UT 에서 >95 % 강하)	5 주기에 대해 40 % UT (UT 에서 60 % 강하) 25 주기에 대해 70 % UT (UT 에서 30 % 강하) 5s에 대해 <5 % UT (UT 에서 >95 % 강하)	
상용 주파수 (50/60 Hz) 자기장 EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	상용 주파수 자기장은 일반적인 상업용이나 병원 환경에서 보통의 위치에 대한 특성을 갖는 단계여야만 합니다.

Aidal 흡입장치는 아래와 같은 전자기 환경에서의 사용을 위한 것입니다. Aidal 흡입장치를 이용하는 고객이나 사용자는 이 같은 환경에서의 사용을 보장해야만 합니다.

내성 시험	EN 60601-1-2 시험 단계	적합성 단계	전자기 환경
방사 RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 V/m	휴대용 및 이동식 RF 커뮤니케이션 장치는 케이블 등을 포함하여 Aidal 흡입장치의 각 부분에 근접하지 않은 곳에서 사용되어야만 하며 권장 이격 거리는 발생기의 주파수에 대한 방정식을 통해 계산됩니다.
전도 RF EN 61000-4-6	3 V 150 kHz ~ 80 MHz	3 V	권장 이격 거리 $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 880 MHz ~ 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5GHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ P가 발생기 제조사에 따른 와트(W) 단위의 발생기에 대한 최대 출력률이고 d가 미터(m) 단위의 권장 이격 거리일 때, 전자파 현장 조사에 의해 결정된 바와 같이 고정된 RF 발생기에 대한 전계 강도는 각 주파수 범위에서의 적합 단계보다 낮아야만 합니다. 다음 부호들이 표시된 장치들에 대한 주변의 방해가 발생할 수 있습니다 

참고 1: 80 MHz와 800 MHz에서, 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.
참고 2: 본 안내 내용이 모든 상황에 적용되지는 않습니다. 전자파 전달은 구조, 물체, 사람들에 대한 흡수와 반사에 영향을 받습니다.

무선통신 장비간의 권장 분리 거리

AIDAL 의료용 흡입기는 RF 방사 방해가 통제되는 전자파 환경에서 작동하도록 규정되었습니다. AIDAL 장비의 고객 또는 작업자는 무선과 RF 이동 통신장치들과 AIDAL 기기간의 거리를, 무선통신장비들의 최대 출력 파워에 따라 아래의 권장과 같이 지정하여 전자파 방해를 사전에 차단할 수 있습니다.

송신기의 최대 공정 출력 파워 (W)	송신기 주파수에 따른 분리 거리 (m)		
	150 kHz부터 80 MHz까지 $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz부터 800 MHz까지 $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz부터 2,5 GHz까지 $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

위에 나와있지 않은 최대 공정 파워의 송신기의 경우에, 권장 분리 거리 d는, 송신기의 주파수에 적용 가능한 공식을 사용하여 미터(m)로 계산할 수 있으며, 송신기의 생산자에 따르는 P는 와트(W)로 나타내는 송신기의 최대 공정 파워입니다.
알림 1: 80 MHz와 800 MHz에서는 가장 높은 주파수대의 분리 거리를 적용합니다.
알림 2: 이 기준 라인들은 모든 상황에서 적용하지 않을 수도 있습니다. 전자파의 전파는 설비, 대상, 사람의 반향과 흡수에 영향을 받을 수 있습니다.

21 - 경고

제품은 환자와 사용자의 안전에 특별한 주의를 기울여 제작했습니다. 그럼에도 불구하고, 다음의 경고사항들을 준수해야 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 "흡관 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 환관 필터와 안전 부표가 제기능 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.
- 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 재점검을 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.

22 - 보증

제품에 들어있는 보증서를 보십시오.
보증부품들과 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 전제를 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 알러서 생산자로부터 일치하는 기기의 설명서 복사본을 받을 수 있습니다.

Kompaktní odsávačka model: AIDAL a AIDAL DUAL BATTERY

Ref. n.: 437020

Před použitím zařízení si pozorně přečtěte tyto instrukce.

1 - ÚČEL POUŽITÍ

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

Výrobek odpovídá omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Evropská směrnice 2011/65/EU). Na základě účelu použití je odsávačka AIDAL považována za zdravotnický prostředek třídy 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 přepravní rukojetí a je dodávána s opětovně použitelnou odměrnou nádobou nebo se sáčkem na jedno použití (k zakoupení odděleně), které mohou pojmut 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 nádoba napojena na antibakteriální filtr mající za účel blokovat pevné částice, omezit kontaminaci prostředí a zabránit úniku kapaliny v případě poruchy. Odsávačka může fungovat s pomocí dobíjecí baterie 12V DC nebo s kabelem zapojením na elektrickou síť.

Odsávačka AIDAL se dodává i ve verzi se dvěma dobíjecími bateriemi 12 V DC, vyznačené na etiketě.

3 - OBSAH BALENÍ

Balení obsahuje:

- odsávačku včetně dobíjecí baterie
- napájecí zařízení včetně elektrického kabelu (kód 370021).
- odměrnou nádobu 1000 ml
- dva ochranné antibakteriální filtry
- sadu hadiček (2 hadičky různých délek)
- 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)
- Sáček na jedno použití o objemu 1000 ml

POZNÁMKA: Návod k použití a způsoby použití kabelu pro nabíjení v automobilu je obsažen v balení.

5 - PODMÍNKY FUNGOVÁNÍ

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

- teplota od 0 °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 nutně osobní ochranné prostředky.

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

► S nádobou

- 1.1) Zkontrolujte přítomnost plováku (9,10,11) před tím, než namontujete nádobu.
- 1.2) Umístěte nádobu (1) do příslušného uložení.
- 1.3) Zapojte antibakteriální filtr (5) ke straně s nápisem „IN“ obrácený směrem ke krytu nádoby (2), vložením do příslušného uložení „VACUUM“.
- 1.4) Zapojte krátkou hadičku (6) ke konektoru odsávání odsávačky (7) a k antibakteriálnímu filtru (5).
- 1.5) 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.
- 1.6) Ujistěte se, že všechny součástky jsou správně namontovány.
 - **Se sáčkem na jedno použití (lze koupit samostatně)**
 - a.2.1) Vložte sáček na jedno použití do nádoby (1).
 - a.2.2) 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.
 - a.2.3) Zapojte konec druhé krátké hadičky (15) k volné straně antibakteriálního filtru a druhý konec k odsávacímu konektoru sací jednotky (7).
 - a.2.4) 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.

- 2.5) 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).

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 25 minut s volným průtokem, při rozsvícení žluté světelné signalizace (20) zbývá ještě 10 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 2 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 SÁČKU 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 čistěna a dezinfikována pomocí houbičky nebo měkkým hadříkem navlhčeným v dezinfekčním studeném roztoku (jako například roztoku chloranu sodného o koncentraci nepřevyšující 2%), podle instrukcí uvedených výrobcem. Zkontrolujte, že roztok je kompatibilní s materiálem, ze kterého je vyrobená odsávačka, alternativně postupujte podle nemocničních procedur.

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

14 - ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE NÁDOBY NA VÍCE POUŽITÍ

Nádoby musí být čišťeny a sterilizovány 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 neabrasivního hadříku.

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. Sterilizace může být také provedena za studena etylenoxidem nebo paprsky gama podle instrukcí dodávaných s příslušnými zařízeními.

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)

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

Sestavení

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

17 - LIKVIDACE ODSÁVAČKA

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

KOMPONENTA	MATERIÁL
Základní jednotka	Odpady z elektrických a elektronických zařízení (OEEZ)
Baterie	Olovo
Vnější pouzdro základní jednotky	ABS V0
Nádoba na shromažďování kapalin	Polykarbonát
Kryt nádoby	Polypropylén
Hadičky na jedno použití	PVC
Redukční spoj kanyly	Nylon
Přepavní taška	Nylon
Krabice	Karton
Pokyny	Papír
Váček na příslušenství a modrý váček	Polyethylen s nízkou hustotou (PE-LD)
Další příslušenství	Viz informace uvedené na balení

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 neodsaává	• 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.

<ul style="list-style-type: none"> • Výkony zařízení se liší od deklarovaných 	<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
--	--	--

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

Následující operace údržby musí provádět personál technické asistence v oprávněném servise ve stanovených intervalech:

- výměna baterií pokaždé, když tato již nezajišťuje odpovídající samostatné napájení nebo maximálně každé dva roky;
- výměna vzduchového filtru pokaždé, když výkon odsávačky (míra podtlaku a průtok) klesnou pod hodnotu uvedenou na štítku nebo maximálně každé dva roky.

19 - TECHNICKÁ DATA

	AIDAL	AIDAL DUAL BATTERY (verze na dvě baterie)
Napáječ	output 15V DC 4.0A	
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	Pb 12V DC	2 x Pb 12V DC
Autonomie s napájením na baterii	40 minut (podle použití)	60 minut (podle použití)
Typ fungování	Plynulé	
Hlučnost v souladu s normou UNI EN 10079-1:2009	55,5 dBA	
Objem standardní nádoby	1000ml	
Hmotnost s nádobou o objemu 1000 ml	3,8 Kg	4,6 Kg
Rozměry: délka šířka výška	350mm 140mm 280mm	
Klasifikace podle CEI EN 60601-1	<ul style="list-style-type: none"> • Zařízení třídy II. • Zařízení s vnitřním elektrickým zdrojem. • Zařízení s aplikovanou částí typu BF. • Zařízení nevhodné k použití v přítomnosti směsi. • Znečitlivuje vzduchem kyslíkem nebo rajsým plynem. 	
Klasifikace podle UNI EN ISO 10079-1:	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

ELEKTROMAGNETICKÁ EMISE

Odsávačka Aidal je určen pro práci v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Klient nebo uživatel kompaktní odsávačka Aidal by měli zaručit, aby odsávačka byl používán v tomto prostředí.

Emisní zkouška	Shoda	Elektromagnetické prostředí
Emise při RF CISPR 11	Skupina 1	Aidal používá energii RF pouze pro vlastní práci. V důsledku toho jsou jeho emise RF velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení elektrospotřebičů nacházejících se v blízkosti.
Emise při RF CISPR 11	Třída B	Odsávačka Aidal může být použita ve všech budovách, včetně domácích a těch přímo spojených se sítí veřejného napájení při nízkém napětí, která zásobuje budovy určené k domácímu použití.
Harmonické emise EN 61000-3-2	Třída A splňuje	
Emise fluktuací napětí/kmitání EN 61000-3-3	splňuje	

ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Aidal je určen pro práci v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Klient nebo uživatel odsávačky Aidal by měli zaručit, aby odsavač byl používán v tomto prostředí.

Zkouška ODOLNOSTI	Úroveň zkoušky EN 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) EN 61000-4-2	Při kontaktu ± 8 kV Ve vzduchu ± 15 kV	Při kontaktu ± 8 kV Ve vzduchu ± 15 kV	Podlahy mohou být ze dřeva, betonu nebo z keramické dlažby. Pokud jsou podlahy obloženy syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Přechodné/ sekvence rychlých elektrických impulzů EN 61000-4-4	± 2 kV pro linky napájení	± 2 kV pro linky napájení	Velikost napětí sítě by mělo být napětí typického obchodního nebo nemocničního prostředí.
Přepětí EN 61000-4-5	± 2 kV mezi fázemi ± 1 kV mezi fázemi a zemí	± 2 kV diferencovaný režim ± 1 kV běžný režim	Velikost napětí sítě by mělo být napětí typického obchodního nebo nemocničního prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátké výpadky a kolísání napětí na vstupním napěťovém vedení EN 61000-4-11	<5 % UT pro 0,5 cyklů (>95 % pokles v UT) 40 % UT pro 5 cyklů (60 % pokles v UT) 70 % UT pro 25 cyklů (30 % pokles v UT) <5 % UT pro 5 s (>95 % pokles v UT)	<5 % UT pro 0,5 cyklů (>95 % pokles v UT) 40 % UT pro 5 cyklů (60 % pokles v UT) 70 % UT pro 25 cyklů (30 % pokles v UT) <5 % UT pro 5 s (>95 % pokles v UT)	Velikost napětí sítě by mělo být napětí typického obchodního nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel Aidalu vyžaduje nepřetržitě fungování během výpadků napětí sítě, doporučuje se napájet Aidal skupinou nepřerušovaného napájení nebo baterií.
Magnetické pole se síťovým kmitočtem (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole se síťovým kmitočtem by měla mít charakteristické hladiny typické lokality v obchodním nebo nemocničním prostředí.

Chirurgický odsavač Aidal je určen pro práci v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Klient nebo uživatel chirurgického odsavače Aidal by měl zaručit, aby odsavač byl používán v tomto prostředí.

Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky EN 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí
RF iradiace EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	Komunikační zařízení u přenosných a pohyblivých RF by neměly být používány blízko částí chirurgického odsavače Aidal, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost, vypočítaná pomocí rovnice aplikovatelné na frekvenci vysílače.
RF vedení EN 61000-4-6	3 V 150 kHz až 80 MHz	3 V	Doporučená separační vzdálenost $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 80 MHz až 2,5 GHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Kde P je maximální nominální výkon výstupu vysílače, ve wattch (W), dle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole vysílačů u pevných RF určených elektromagnetickým šetřením místaa by mohly být nižší než hladina shody pro každý interval frekvence d. Je možné ověřit interferenci v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:



POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz se aplikuje vzdálenost expozice pro frekvenci vyššího intervalu

POZNÁMKA 2 Tyto linky vedení se nemusí aplikovat ve všech situacích. Elektromagnetická propagace je ovlivněna absorpcí a odrazem struktur, předmětů a osob.

DOPORUČENÁ SEPARAČNÍ VZDÁLENOSTI MEZI ZAŘÍZENÍMI RADIOKOMUNIKACE
Odsávačka AIDAL je vyrobena, aby fungovala v elektromagnetickém prostředí, kde jsou pod kontrolou rušení iradiace RF. Klient nebo obsluha zařízení AIDAL mohou přispět k předcházení elektromagnetických interferencí, když zaručí minimální vzdálenost mezi pohyblivými a přenosnými komunikačními zařízeními RF (vysílače) a zařízením AIDAL, jak je dále doporučeno, ve vztahu k výkonu maximálního výkonu radiokomunikačních zařízení.

Maximální výkon nominálního výstupu vysílače [W]	Separační vzdálenost při frekvenci vysílače [m]		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pro vysílače s maximálním nominálním výkonem výstupu neuvedeným výše, doporučená separační vzdálenost d v metrech (m) může být vypočítána pomocí rovnice aplikovatelné na frekvenci vysílače, kde P je maximální nominální výkon vysílače ve Wattch (W) podle výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz se aplikuje separační vzdálenost pro frekvenci vyššího intervalu.

Poznámka 2: Tyto linky vedení se nemusí aplikovat ve všech situacích. Elektromagnetická propagace je ovlivněna absorpcí a odrazem struktur, předmětů a osob.

21 - UPOZORNĚNÍ

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

- 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 předejít 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“.
- Vakuem generované v konektoru odsávání, v hadičkách nebo v nádobě může vytvořit potenciální nebezpečí.
- Trubky zapojení 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 zařízením v nabitě fázi.
- Odsávačka není vhodná k použití v přítomnosti anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo rajským 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 uškrcení.
- 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.

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 v instrukcemi a jeho určení. 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. Návody 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, ztratí, je možné získat od výrobce kopii verze odpovídající dodanému zařízení s uvedením údajů uvedených na štítku.

	Operating instructions / Istruzioni d'uso / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisungen / Instrucciones de uso / Instruções de uso / Instrukcje obsługi / Gebruiksaanviesing / 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読んでください / 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 narzędziem 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 postriekaniam / 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 postříkání
	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 / Kertokäyttöinen laite / Διάταξη μίας χρήσης / Jednoučelové 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

