

Armo Line

Dispositif d'Aspirateur Portatif

No de Modèle : AL-01



Français

Manuel d'Utilisateur

www.medimport.com.tr

Caractéristiques du Produit

1. Généralités

Le Dispositif d'Aspirateur Portatif Armoline AL-01 est un dispositif électrique à usage médical conçu pour aspirer les fluides corporels chez les adultes et les enfants. Ce dispositif convient également aux patients qui ont des difficultés à expectorer les expectorations pendant les soins médicaux postopératoires et à aspirer les liquides tels que le pus et le sang pendant le fonctionnement en salle d'opération, dans la salle du patient, à l'infirmerie et aux urgences.

2. Structure du Dispositif et Principe de Fonctionnement

- L'environnement n'est pas contaminé par le brouillard d'huile grâce à la pompe à air qui ne nécessite pas de maintenance et de lubrification.
- Le son de fonctionnement est assez faible, il ne crée pas de bruit dans l'environnement utilisé.
- Il est constitué de couvercle de pot en plastique et de manomètre négatif équipé d'un pot de récupération de liquide en polycarbonate autoclave, d'un système de flotteur résistant aux inondations
- Le bouton de commande intégré sur le panneau avant permet l'aspiration à la quantité requise.
- Puisqu'il est léger et facile à transporter, il convient à un usage pour le traitement à l'extérieur.

Le Diagramme du Système et le visuel du dispositif facilement compréhensible est ci-dessous.

Flexible en silicone

(6x10 mm de diamètre, 1,5 m de longueur peut être autoclavable)

Filtre à air (2 unités)

Pot de Collecte de Liquide

(1000 ml, Autoclavable, Système Flotteur de prévention de débordement)

Bouton de Réglage de Vide

Indicateur de Vide (Kpa et Bar)

Bouton de Marche et d'Arrêt

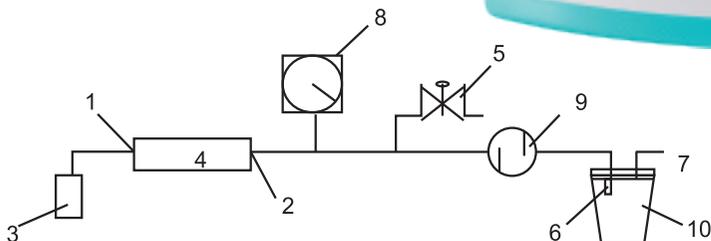


Diagramme du Système

1. Évacuation d'air
2. Entrée sous vide
3. Échappement Silencieux
4. Pompe à vide
5. Bouton de réglage de vide
6. Système de flotteur évitant le débordement
7. Raccord de vide de l'utilisateur (patient)
8. Indicateur de vide
9. Filtre à air
10. Pot de collecte de liquide

Spécifications Techniques du Dispositif

1. Modèle	AL-01
2. Classe du Dispositif (Directive sur les Dispositifs Médicaux 93/42/CEE)	Classe IIa Dispositif Médical
3. EN ISO 10079-1	Vide élevé / Faible débit d'air
4. Source d'Alimentation	AC220V±10% - 50Hz±2%
5. Puissance d'Entrée	180VA
6. Fusible	F 1 x 1.6A L 250 V
7. Limite de pression maximale du vide (sans pot)	-0.75bar -75kPa -563mmHg
8. Flux d'air libre	15 L/min.
9. Bruit	≤55dB (A)
10. Pot de Collecte de Liquide	1000 ml
11. Poids	2,41 kg
12. Dimension	240x190x130 mm
13. Système de Fonctionnement	Fonctionnement Continu

➤ Le dispositif ne doit pas être utilisé dans des zones contenant des gaz inflammables ou explosifs.

SYMBOLES

SYMBOLE	EXPLICATION
	Date de Fabrication
	Numéro de Série
	No de Modèle / de Référence
	Fabricant
	Fusible
	Adressez-vous au manuel d'utilisation
	Équipement à l'étanchéité de Classe II
	Avertissements Généraux et/ou spécifications techniques
	Type de marque BF appliqué (probe d'aspiration)
	Ce symbole sur l'appareil et la boîte indique que les équipements électriques et électroniques sont collectés séparément.
	Conformité à la directive CE 93/42 / CEE Marquage CE et code d'organisation d'homologation
VACUUM	Cette expression sur le couvercle du récipient de récupération de liquide indique le point d'entrée du vide.
PATIENT	Cette expression sur le couvercle du récipient de collecte de liquide indique le point d'entrée du patient.
IP20	Code de protection international. Code qui détermine la résistance des outils électriques aux facteurs externes (solide-liquide).

Conditions de Fonctionnement Normal

Température ambiante : +5°C ~ +35°C

Humidité relative : 30% ~ 80%

Pression atmosphérique : 86 kPa ~ 106 kPa

Installation et Fonctionnement

1. Contrôle du Produit et des Accessoires

Avant d'installer et de faire fonctionner le dispositif, l'utilisateur doit examiner attentivement le produit pour s'assurer qu'il soit en bon état et que le type et la quantité des pièces de lu dispositif correspondent à celles spécifiées dans la liste des pièces. En cas de dommage ou de défaut, le fournisseur ou le fabricant doit être averti au temps opportun.

2. Installation du dispositif

(Reportez-vous au diagramme de connexion du tuyau, le cathéter d'aspiration des expectorations n'est pas connecté dans le diagramme suivant)

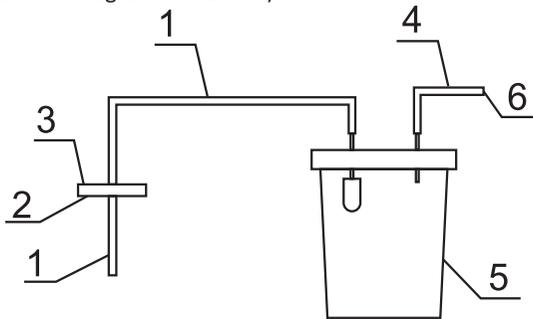
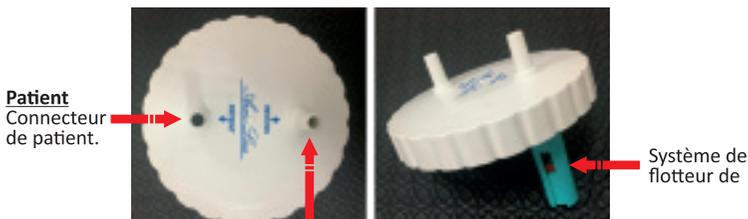


Diagramme de Connexion de Tuyau

1. Tuyau d'aspiration 2. Filtre à Air 3. Signe "IN" 4. Flexible en Silicone 5. Pot de Collecte de Liquide 6. Est connecté au cathéter d'aspiration d'expectoration.

- Connectez le flexible court en silicone avec le filtre antibactérien au connecteur d'aspiration.
- Connectez le flexible en silicone plus long à la sortie "PATIENT" en haut du couvercle du pot.
- Connectez l'autre extrémité du long flexible en silicone au connecteur en plastique, puis connectez-le à la sonde d'aspiration (cathéter d'aspiration).
- L'autre flexible connecté au filtre doit être connecté à la sortie de "VACUUM" (vide) sur le couvercle du pot, le milieu où le flotteur turquoise est fixé (flotteur de sécurité).
- Le signe "IN" qui se trouve sur le filtre à air doit être de manière à donner vers le haut et ainsi le filtre doit être connecté au flexible en silicone qui vient de la sortie de VACUUM du pot de collecte de liquide. En cas de connexion inversée du filtre, le contact avec le liquide absorbé peut causer des dommages soudains au dispositif.



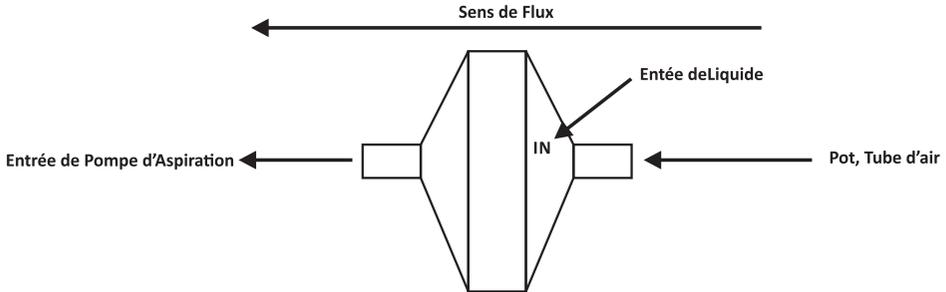
Patient
Connecteur
de patient.

Système de
flotteur de

Vacuum (Vide)

Connecteur d'aspiration à vide On connecte le flexible qui vient du filtre à cette entrée.

Montage de Filtre



Note: Tremper le joint de silicone, qui est installé sur le couvercle du pot de collecte de liquide pendant l'assemblage, avec une petite quantité d'eau distillée aide à serrer le couvercle et augmenter l'étanchéité. Ouvrez le couvercle du pot et remplissez le pot avec 1/3 d'eau (ceci est pour les opérations de nettoyage faciles et l'aspiration rapide fonctionnelle), puis fermez le couvercle correctement.

3. Connexion Électrique

- Branchez le cordon d'alimentation sur le dispositif, puis branchez le cordon d'alimentation sur l'alimentation secteur.
- Revenez en position I pour démarrer l'aspiration.

4. Examen de connecteur

- Tournez le bouton de réglage du vide au sens horaire fermement et resserrez l'entrée d'air avec votre doigt ou pliez et maintenez le tube d'aspiration;
- Démarrez l'aspirateur, le dispositif ne doit pas faire un son différent lorsqu'il fonctionne; l'aiguille du mètre de vide augmente rapidement à la valeur limite de pression négative. Ouvrez l'entrée d'aspiration, l'aiguille tombera en dessous de 150mmHg. Dans ce cas, il est supposé que le connecteur est en bon état.

Note: Si le cathéter d'aspiration se colmate, nettoyez-le comme suit:

Pliez le flexible en silicone "V" (le liquide ne doit pas être présent dans le pot de collecte de liquide) et laissez-le revenir à son état d'origine lorsque la pression négative atteint sa valeur maximale. Répétez ce processus jusqu'à ce que le blocage du cathéter s'ouvre.

5. Réglage de la pression négative

Fermez l'entrée d'aspiration, amenez le bouton d'aspiration en position ouverte et réglez la soupape de pression négative; les valeurs indiquées par le manomètre seront comprises entre 150 mmHg et la valeur limite de pression négative.

- Pendant l'application clinique, vérifiez la pression négative requise par le processus d'aspiration au moyen de la soupape de pression négative;
- Augmentez la pression négative en tournant la valve au sens horaire;
- Avant de couper la connexion électrique, réglez une pression négative de 150mmHg.

6. Contrôle et test du système de flotteur de prévention de débordement

- Ouvrez le couvercle du pot de collecte de liquide; nettoyez le point où le système de flotteur est connecté au couvercle du pot, assurez-vous que le joint en silicone brun sur le flotteur est correctement positionné (le joint est en forme de bol et la position correcte est la position où la tasse est levée). Le flotteur doit être capable de se déplacer librement sans rencontrer d'obstacles dans son nid;
- Pour contrôler le système de flotteur, il est nécessaire de contacter la surface de l'eau verticalement. Pour ce faire, après avoir installé le flotteur sur le couvercle de pot, fermez le couvercle du pot fermement
- Complétez les raccords du flexible en silicone conformément aux directives du schéma de raccordement du tuyau ci-dessus et tournez la vanne de réglage fermement, puis allumez l'aspirateur;
- Placez le flexible de connexion de patient dans un seau rempli d'eau propre ou faire une semblable de l'application réelle en recueillant le liquide dans le pot de collecte de liquide. Par conséquent, pendant que le niveau de liquide augmente, le flotteur monte également jusqu'à ce que le joint en silicone se ferme et que l'aspiration s'arrête automatiquement. La position finale du niveau de fluide dépend de la procédure d'aspiration appliquée;
- Ouvrez la soupape de régulation, amenez le bouton de l'aspirateur en position fermée, ouvrez le couvercle du pot de collecte de liquide et videz le liquide dans le récipient. Le pot de collecte de liquide doit être situé au fond de l'évidement du flotteur lorsque le couvercle est hermétiquement fermé et que la valve d'étanchéité en silicone doit être en position ouverte;

Note: Après le nettoyage, vérifiez que le joint en silicone du flotteur ne colle pas au couvercle du pot, et si le flotteur et le joint sont sales, utilisez-le toujours après le nettoyage.

Dans ce cas, il est admis que le système de flotteur de prévention de débordement est dans un état normal et peut être utilisé dans la pratique clinique.

7. Arrêt de du Dispositif (Coupeure de la connexion électrique)

Lorsque l'aspiration est achevée, amenez le bouton de marche / arrêt à la position 0 et débranchez.

Maintenance et Nettoyage du Dispositif et des Accessoires

1.a Nettoyage du Dispositif

- Utilisez un chiffon doux et sec. N'utilisez pas de détergents abrasifs ou solvants. Le dispositif doit être débranché de la prise murale avant toute opération de nettoyage.
- Des précautions particulières doivent être prises pour s'assurer que les parties internes du dispositif n'entrent pas en contact avec les liquides. Ne nettoyez jamais le dispositif avec de l'eau.
- Pendant toutes les procédures de nettoyage, portez des gants et une blouse de protection (après chaque utilisation du dispositif) pour éviter tout contact avec des contaminants. (utiliser des masques faciaux et des lunettes si nécessaire)

1.b Maintenance du Dispositif

Le dispositif d'aspirateur portatif Armoline AL-01 ne nécessite pas de maintenance et de lubrification. Il est nécessaire de vérifier le fonctionnement et la sécurité du dispositif avant chaque utilisation. L'utilisation et le fonctionnement du dispositif sont faciles et compréhensibles, conformément aux informations fournies dans le manuel d'utilisation, il n'est donc pas nécessaire de suivre une formation pour utiliser le dispositif.

Allumez le dispositif et vérifiez toujours la puissance du câble d'alimentation avec les pièces en plastique qui pourraient avoir été endommagées lors de l'utilisation précédente; branchez le câble et appuyez sur le bouton.

Fermez la prise d'aspiration avec votre doigt et vérifiez que les indicateurs d'aspiration atteignent un maximum de -75 kPa (-0,75 bar) lorsque le bouton de contrôle du vide est dans la position de vide maximum.

Tournez le bouton de réglage du vide de droite à gauche et faites attention au contrôle de la régulation de l'aspiration. L'indicateur de vide devrait tomber à -25 kPa (-0,25 bar). Assurez-vous qu'il n'existe pas de bruit élevé, cela indique un mauvais fonctionnement.

Un fusible de protection accessible de l'extérieur (F 1xL.6A L 250V) est présent et situé à l'intérieur de la prise à laquelle le câble d'alimentation est connecté à l'arrière du dispositif, ce qui protège le fusible. Remplacez toujours par un fusible du type et de la plage spécifiés lors du remplacement.

2.a Nettoyage des Accessoires

Ne lavez pas, ne stérilisez pas ou n'autoclavez pas le filtre à air antibactérien.
Laver et / ou nettoyer le pot comme suit;

- Portez des gants et un tablier (si nécessaire, des lunettes et un masque facial) pour éviter les polluants.
- Retirez le pot du dispositif. Retirez les flexibles en silicone qui sont attachés au couvercle du pot et également à un dispositif de pointe en même temps.
- Ouvrez le couvercle du pot en le tournant au sens antihoraire.
- Retirez toutes les parties du couvercle du pot (en tournant le système de flotteur de prévention de débordement au sens antihoraire, le joint en forme d'anneau coloré transparent assurant l'étanchéité).

Après avoir éliminé les consommables jetables et retiré le pot en enlevant ses pièces, lavez abondamment à l'eau froide et rincez entièrement. Ensuite, faites tremper dans de l'eau chaude (la température ne doit pas être supérieure à 60 °C.) Utilisez une brosse non abrasive pour enlever la calcification interne.

Rincez à l'eau chaude et séchez toutes les pièces avec un chiffon doux. Le pot peut de préférence être passé à l'autoclave en le plaçant dans un autoclave et en le faisant passer par un processus de stérilisation à 121 °C. Le pot devrait être à l'envers pendant le processus.

La résistance mécanique du pot est garantie jusqu'à 30 cycles de stérilisation et de nettoyage dans les conditions spécifiées (EN ISO 10079-1). Au-delà de cette limite, les propriétés physico-mécaniques du plastique peuvent être réduites et le remplacement de la pièce est recommandé.

Assurez-vous que toutes les pièces ne soient endommagées après la stérilisation et pendant le refroidissement à température ambiante. Assemblez le pot selon les directives suivantes.

- Placez fermement le système de flotteur de prévention de débordement (tube de flotteur turquoise où est installée et le joint)
- En tournant au sens horaire sur la fente au couvercle du pot (entrée de vide).
- Placez l'anneau d'étanchéité sous la forme d'un anneau transparent en silicone autour de l'intérieur du couvercle, qui fournit un joint étanche placé à l'intérieur du couvercle du pot.

Une fois l'installation terminée, assurez-vous que le couvercle est bien fermé en tournant le couvercle au sens horaire pour éviter l'infiltration du vide ou l'évacuation du liquide.

Assurez-vous de suivre les instructions de la section d'installation dans l'autre connexion et également dans le manuel de l'utilisateur. Le dispositif est prêt à être réutilisé.

2.b Avertissements sur l'utilisation - la maintenance et le remplacement des accessoires

Filtre à air antibactérien: Le filtre est fait d'un matériau en matériau hydrophobe (PTFE) qui empêche l'entrée de fluide dans l'actionneur pneumatique. Il n'est pas possible d'utiliser le dispositif tant que le filtre est humide, le filtre doit donc être remplacé immédiatement. En cas de contamination ou de décoloration possible, remplacez le filtre immédiatement. N'utilisez pas l'unité d'aspiration sans le filtre de protection. Le filtre doit être remplacé après chaque utilisation, en cas d'urgence ou chez un patient dont le risque de contamination est inconnu.

Cathéter d'aspiration : Une unité à usage unique est utilisée uniquement pour l'usage exclusif du patient. Ne jamais laver ou stériliser à nouveau. La réutilisation peut vous causer une infection.

Pot d'Aspiration: La résistance mécanique de la pièce est garantie jusqu'à 30 nettoyages et à la période de stérilisation. Au-dessus de cette limite, les propriétés physico-chimiques des matériaux plastiques peuvent se détériorer. Pour cette raison, nous vous recommandons de les remplacer.

Flexibles en Silicone: Le nombre de périodes de stérilisation et de nettoyage est directement lié à l'utilisation dudit flexible. Pour cette raison, après chaque période de nettoyage, l'utilisateur final décide si le tube peut être réutilisé ou non. Cette pièce doit être remplacée en cas de détérioration visible au matériau constituant la pièce.

Connexion Conique: Le nombre de périodes de stérilisation et de nettoyage est directement lié à l'utilisation dudit flexible. Pour cette raison, après chaque période de nettoyage, l'utilisateur final décide si le tube peut être réutilisé ou non. Cette pièce doit être remplacée en cas de détérioration visible au matériau constituant la pièce.

TYPE DE PANNE	CAUSE	SOLUTION
1. L'appareil ne fonctionne pas	Le câble est endommagé.	Remplacez le câble
	Interruption de puissance d'alimentation	Contrôlez la source d'alimentation externe
2. Pas d'aspiration	Le couvercle du pot n'est pas bien fermé	Ouvrez le couvercle, installez de nouveau correctement
3. Pas d'aspiration	Le joint de couvercle n'est pas installé correctement à sa fente.	Ouvrez le couvercle et installez le joint correctement à sa fente.
4. La puissance de vide à côté du patient est faible ou n'existe pas	a) le bouton de réglage de vide est réglé au minimum	a) Tournez le bouton de réglage de vide au sens horaire, contrôlez la valeur de vide sur l'indicateur de vide
	b) Le filtre de protection est bloqué ou endommagé	b) Remplacez le filtre.
	c) Les flexibles en silicone sont courbés ou ne sont pas connectés.	c) Remplacez le flexible en silicone ou connectez de nouveau ou, contrôlez les connexions de pot.
	d) Le joint de flotteur est bloqué ou endommagé	d) Videz le pot ou retirez la vanne du flotteur du pot et ne bloquez pas le joint du flotteur.
	e) Le moteur de pompe est endommagé	e) Adressez-vous au service agréé.
5. Le flotteur ne s'arrête pas	Si le couvercle est lavé, contrôlez si le flotteur est séparé ou non.	Installez le flotteur à sa fente.
6. Le flotteur ne s'arrête pas	Le flotteur est sale	Ouvrez le couvercle et mettez à l'autoclave.
7. Aspiration faible	a) Mousse dans le pot	a) Remplacez le couvercle avec de l'eau à taux de 1/3
	b) Filtre inséré	b) Remplacez le filtre.
Panne 1-2-3-4-5-6-7	Aucune solution n'a donné le résultat désiré	Adressez-vous à votre revendeur ou au département de support après-vente de Medimport Sağlık Ürünleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

Déclaration de CEM (Compatibilité Électromagnétique)

Ce dispositif génère, utilise et émet de l'énergie radiofréquence (RF). Cet équipement peut provoquer des interférences électromagnétiques s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions de ce manuel.

Ce dispositif a été testé conformément à la norme EN-60601-1-2 pour les Produits Médicaux et a été jugé conforme aux limites acceptables. Ces limites indiquent que si le dispositif est utilisé de la manière spécifiée dans le manuel, le dispositif fournit une protection à un niveau acceptable contre les interférences électromagnétiques (CEM).

Ce dispositif peut être affecté par des dispositifs de communication RF portables et mobiles. Ce dispositif ne doit pas être stocké avec d'autres équipements.

Pour en savoir plus sur ce dispositif et sur la compatibilité électromagnétique (CEM), consultez le tableau suivant.

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Ce dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans de tels environnements.

Test d'émission	Niveau	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF Les émissions CISPR 11	Groupe 1	Ce dispositif utilise la puissance RF uniquement pour ses fonctions internes. Pour cette raison, RF sont très faibles et ne devraient causer aucune interférence avec les dispositifs électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions Harmoniques IEC 61000-3-3	Classe A	
Fluctuation de Tension / Émissions de Vibration IEC 61000-3-3	Compatible	

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Ce dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans de tels environnements.

Test d'Immunité	IEC 60601 Niveau de Test	Niveau de Comptabilité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être revêtus en bois, en béton ou en céramique. L'humidité relative doit être au moins 30% aux sols recouverts des matériaux synthétiques
Électrique rapide immunauté temporaire/ divisible IEC 61000-4-4	Pour les lignes de source d'alimentation ± 6 kV Pour les lignes d'entrée / de sortie ± 1 kV	Pour les lignes de source d'alimentation ± 6 kV Pour les lignes d'entrée / de sortie ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à un environnement commercial ou hospitalier
Choc IEC 61000-4-5	±1 kV mode de différentiel ± 2 kV mode commun	±1 kV mode de différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à un environnement commercial ou hospitalier
Les déviations de tension à la source d'alimentation des lignes d'entrée les interruptions courtes et les différences de tension doivent être IEC 61000-4-11	<%5 UT (A UT > 95% de réduction), pour 0.5 de vitesse %40 d'UT (réduction de 60% d'UT) Pour 5 vitesses %70 d'UT (une réduction de 30% d'UT) Pour 25 vitesses <%5 UT (A UT > 95% de réduction), 5 secondes vitesse	<%5 UT (A UT > 95% de réduction), pour 0.5 de vitesse %40 d'UT (réduction de 60% d'UT) Pour 5 vitesses %70 d'UT (une réduction de 30% d'UT) Pour 25 vitesses <%5 UT (A UT > 95% de réduction), 5 secondes vitesse	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à un environnement commercial ou hospitalier
Fréquence de puissance (50/60 Hz) zone magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation devraient être typiques des positions typiques dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Note: UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Ce dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans de tels environnements.

Test d'Immunité	IEC 60601 Niveau de Test	Niveau de Comptabilité	Environnement électromagnétique - guide
RF demandé IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz à 80 MHz En dehors de la bande ISM ¹	3 V	<p>Équipement de communication RF portable et mobile, y compris les câbles Ce dispositif ne doit pas être plus proche de n'importe quelle partie de la distance de séparation que la distance de séparation recommandée calculée par l'équation de la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée:</p> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,20 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Ici, c'est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) et la distance de séparation recommandée en mètres (m) selon le fabricant de l'émetteur. ¹L'intensité de champ des émetteurs RF fixes déterminée par une étude de champ électromagnétique "doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquences." Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant:</p> 
RF Rayonné IEC 61000-4-3	10 V rms 150 kHz à 80 MHz Dans la bande d'ISM ¹	10 V	
	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	

Note 1: à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence plus élevée est valide.

Note 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer en toutes circonstances. La propagation électromagnétique est affectée par des bâtiments, des objets et des personnes sans absorption ou réflexion.

- a. Les bandes d'ISM (industrielles, scientifiques et médicales) sont comprises entre 150 kHz et 80 MHz, de 6 765 MHz à 6 795 MHz; 13 553 MHz à 13 567 MHz; 26 957 MHz à 27 283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.
- b. Les niveaux d'aptitude des bandes de fréquences ISM de 150 kHz à 80 MHz et de 80 MHz à 2,5 GHz sont destinés à réduire la probabilité d'interférences lorsque des équipements de communication mobiles / portables sont amenés dans la zone d'hospitalisation accidentelle. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé par les émetteurs pour calculer la distance de séparation recommandée dans cette gamme de fréquences.
- c. Les forces de champ provenant de sources fixes telles que les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement à l'avance. Un levé électromagnétique au sol devrait être envisagé pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes. L'intensité de champ mesurée à l'emplacement où ce dispositif est utilisé doit être vérifiée pour s'assurer que le niveau de conformité RF actuel ci-dessus est normal pour le fonctionnement de ce dispositif. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la modification de la direction ou de la position de ce dispositif.
- d. Les intensités de champ sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz doivent être inférieures à 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et ce dispositif

Ce dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les interférences de radiofréquence (RF) peuvent être contrôlées. Le propriétaire ou l'utilisateur de ce dispositif doit protéger la distance minimale recommandée ci-dessous en fonction de la sortie maximale de l'équipement de communication entre les dispositifs de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et ce dispositif pour se protéger du bruit électromagnétique.

Puissance maximale de sortie calculée de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)			
	150 kHz à 80 Mhz dans les bandes d'ISM	150 kHz à 80 Mhz dans les bandes d'ISM	80 MHz à 800 Mhz	80 MHz à 800 Mhz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,20 \sqrt{P}$	$d = 4 \sqrt{P}$	$d = 7,66 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,16	1,20	1,20	2,30
10	3,67	3,79	3,79	7,27
100	11,60	12,00	12,00	23,00

Pour la puissance de sortie maximale non incluse dans la liste ci-dessus, **d** qui est la distance de séparation recommandée peut être calculée en mètres (m) en utilisant l'équation appropriée pour la fréquence de l'émetteur pour les émetteurs; où est le rapport de puissance de sortie **P** émetteur maximum en watts (W) donné par le fabricant de l'émetteur.

Note 1. A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence plus élevée est appliquée.

Note 2. Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont comprises entre 6 765 MHz et 6 795 MHz; 13 553 MHz à 13 567 MHz; 26 957 MHz à 27 283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Note 3. Pour les émetteurs, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée dans les bandes ISM de 150 kHz à 80 MHz et réduire les interférences avec les équipements de communication mobiles / portables dans la gamme de fréquences 80 MHz à 2,5 GHz.

Note 4. Ces directives peuvent ne pas s'appliquer en toutes circonstances. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption ou la réflexion par des bâtiments, des objets et des personnes.

Notes et Avertissements Généraux



- L'aspirateur sera utilisé en stricte conformité avec les instructions données par le personnel médical en fonction des procédures d'utilisation (installation) et d'opération listées dans le manuel d'utilisation. En cas de problème, contactez le fournisseur ou le fabricant.
- Veuillez lire les instructions avant d'utiliser la sonde d'aspiration fournie avec l'aspirateur.
- La sonde d'aspiration appropriée sera sélectionnée en fonction des besoins cliniques par le personnel médical.
- Si le système de flotteur de prévention de débordement est en fonctionnement, n'effectuez pas d'aspiration de liquide.
- L'utilisation domestique du dispositif doit être effectuée par un adulte et / ou un aidant à domicile mentalement compétent.
- Le dispositif ne doit pas être démonté.

Règles de Sécurité

- Lors du déballage, faites attention à l'intégrité du dispositif, vérifiez que les pièces en plastique ne soient pas endommagées. Sinon, il peut y avoir un accès aux parties actives internes et en même temps le câble d'alimentation peut être endommagé. Dans ce cas, ne le branchez pas sur une prise de courant. Effectuez ces vérifications avant chaque utilisation.
- Avant de connecter le dispositif, vérifiez l'étiquette et les données électriques indiquées sur le type de prise utilisé pour le réseau auquel vous êtes connecté.
- Respecte les règles de sécurité pour les équipements électriques et, en particulier,

Utilisez des accessoires d'origine et des pièces fournies par l'entreprise du fabricant (Medimport Sağlık Ürünleri San. ve Tic.Ltd.Şti.) pour assurer une efficacité et une sécurité maximales du dispositif.

Le dispositif ne peut être utilisé qu'avec un filtre bactériologique.

N'exposez jamais le dispositif à l'eau.

Ne placez pas ou n'installez pas l'aspirateur dans une baignoire ou un évier où il pourrait tomber ou être happé. En cas de chute accidentelle, n'essayez pas de retirer le dispositif de l'eau lorsque la fiche est encore branchée; éteignez l'interrupteur principal, débranchez la prise de courant et contactez le service technique de Medimport. N'utilisez pas le dispositif sans qu'il soit entièrement contrôlé par le personnel qualifié/autorisé et/ou par le département technique de Medimport.

Placez le dispositif sur une surface plane.

Placez le dispositif de manière à ce que les entrées d'air situées à l'arrière ne soient pas obstruées.

N'utilisez pas en présence d'air, d'oxygène ou d'oxyde nitrique dans des mélanges anesthésiques inflammables

Ne touchez pas le dispositif avec les mains mouillées, évitez d'exposer le dispositif à un liquide. Si des particules liquides ou solides s'échappent dans la pompe à vide contenue dans le dispositif à la suite de la désactivation des pièces de sécurité tels que le flotteur évitant le débordement et le filtre à air qui se trouvent sur le dispositif ou à cause d'une utilisation erronée éventuelle, éteignez immédiatement le dispositif et retirez-le de la prise de courant et contactez un centre de service agréé pour la réparation.

Empêchez les enfants ou les personnes non autorisées d'y accéder sans surveillance.

Débranchez le dispositif lorsqu'il n'est pas utilisé.

Ne tirez pas le câble en le retirant de la prise de courant.

Gardez et utilisez le dispositif médical à l'abri des facteurs atmosphériques et loin des sources de chaleur.

En général, il n'est pas recommandé d'utiliser des adaptateurs simples ou multiples et / ou des câbles d'extension. S'il doit être utilisé, vous devez utiliser ceux qui sont conformes aux réglementations de sécurité, mais veillez à ne pas dépasser l'alimentation électrique maximale autorisée indiquée sur l'adaptateur et les rallonges.

- Adressez-vous seulement au service technique de Medimport Sağlık Ürünleri San. ve Tic.Ltd. Şti. pour la réparation et demandez toujours l'utilisation des pièces de rechange originales. Le non-respect de ces consignes peut compromettre la sécurité du dispositif.
- Ce dispositif médical est conçu pour être utilisé uniquement comme décrit dans ce guide. Toute utilisation différente est considérée comme erronée et donc dangereuse; le fabricant ne sera en aucun cas responsable des dommages résultant d'une utilisation incorrecte et / ou non autorisée ou de l'utilisation du dispositif dans des installations électriques non conformes à la réglementation en vigueur.
- Ce symbole sur le dispositif indique que les équipements électriques et électroniques sont collectés séparément. Débarrassez-vous de votre dispositif en fin de vie en le jetant avec les déchets municipaux mélangés, en le dirigeant vers le centre de collecte spécial de votre région ou en le renvoyant au distributeur / fabricant / concessionnaire pendant que vous prenez un nouveau dispositif avec les mêmes fonctions. L'élimination des équipements et accessoires doit être effectuée conformément aux lois et règlements applicables dans chaque pays où ils sont utilisés.
- Ne changez pas cet équipement sans la permission du fabricant Medimport Sağlık Ürünleri San. ve Tic.Ltd.Şti.. Aucune des pièces électriques ou mécaniques n'est destinée à être réparée par le client ou l'utilisateur final. N'ouvrez pas le dispositif et n'utilisez pas incorrectement les pièces électriques / mécaniques. Obtenez toujours une assistance technique.
- L'utilisation du dispositif dans des conditions environnementales différentes de celles spécifiées dans ce manuel peut sérieusement endommager sa sécurité et ses caractéristiques techniques.
- Pour usage domestique: Gardez tous les accessoires du dispositif hors de la portée des enfants de moins de 36 mois, car ils peuvent contenir de petits objets pouvant être avalés.
- Ne laissez pas le dispositif sans surveillance près d'enfants et / ou des personnes mentalement incapables puisqu'ils peuvent s'étouffer avec le flexible et/ou le câble d'alimentation du patient.
- Le dispositif médical contacte le patient à l'aide d'une sonde jetable (fournie avec le dispositif) avec la certification de conformité CE correspondante conformément aux exigences de la norme ISO 10993-1, de sorte qu'aucune réaction allergique ou irritation de la peau ne se produise.
- Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par une mauvaise utilisation par des personnes non autorisées, endommagées, réparées, mises à jour et traitées. Tout type de mise à jour ou de réparation, le dispositif reste en dehors de la portée de garantie. Ne garantit pas le respect des exigences techniques prévues par le document MDD 93/42 / EEC (et amendements ultérieurs).

Coordonnées du Fabricant et du Service Technique _____ :

Medimport Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

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

Ville : Istanbul

Pays : TURQUIE

Tél : +90 212 534 88 64

Télécopie : +90 212 534 88 60

E-mail : info@medimport.com.tr

Web : www.medimport.com.tr

KKTD0202 RÉV:00

Made in Turkey
 1984