

# Dispositivo de aspiración portátil

Número de modelo: AL-01



# Manual de Usuario

www.medimport.com.tr

## Características del producto

#### 1. General

El dispositivo aspirador portátil Armoline AL-01 es un dispositivo eléctrico para uso médico diseñado para aspirar líquidos corporales en adultos y niños. Este dispositivo también es adecuado para el uso de pacientes que tienen dificultad para expectorar el esputo durante la atención médica domiciliaria postoperatoria, así como para aspirar líquidos como pus y sangre durante la operación en el quirófano, en la habitación del paciente, en la enfermería y servicios de emergencia.

#### 2. La estructura del aparato y el principio de funcionamiento

- El medio ambiente no está contaminado con niebla de aceite gracias a la bomba de aire de mantenimiento y sin lubricación.
- El sonido de operación es muy bajo, no crea ruido en el entorno usado.
- El frasco de recolección de líquido de policarbonato autoclavable tiene una tapa de plástico para el frasco equipada con un sistema de flotación a prueba de inundaciones y un manómetro negativo.
- > En el panel frontal, la perilla de control incorporada permite pasar la aspiradora a la cantidad requerida.
- Ligero y fácil de transportar lo hace adecuado para el tratamiento en exteriores.

El Diagrama del sistema y el dispositivo visual fácil de entender están a continuación.



(6x10 mm de diámetro, 1.5 m de longitud pueden ser esterilizados en autoclave)



## Sistema de diagrama

- 1. Evacuación del aire, 2. Entrada al vacío, 3. Escape del silenciador, 4. Bomba de vacío,
- 5. Perilla de ajuste de vacío, 6. Sistema flotante de bloqueo de desbordamiento.
- 7. Conexión de vacío del usuario (paciente), 8. Indicador de vacío, 9. Filtro de aire
- 10. Frasco de recolección de líquidos

## Especificaciones técnicas del dispositivo

1. Modelo AL-0

2. Clase de dispositivo Dispositivo médico de clase Ila

(Directiva sobre dispositivos médicos 93/42 / EEC)
3. EN ISO 10079-1 Alto vacío / flujo de aire bajo

4. Fuente de alimentación AC220V±10% - 50Hz±2%

5. Energía de entrada 180VA

Seguro
 Límite máximo de presión de vacío (sin jarra)
 F 1 x 1.6A L 250 V
 -0.75bar -75kPa -563mmHg

8. Flujo de aire libre 15 L/min.

9. Ruido ≤55dB (A)
 10. Tarro de recolección de líquidos 1000 ml
 11. Peso 2.41 kg

12. Tamaño 240x190x130 mm
13. Sistema de trabajo Operación continua

> El aparato no debe usarse en áreas con gases inflamables y explosivos.

## **SÍMBOLOS**

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN		
	Fecha de producción		
SN	Número de serie		
REF	Modelo / número de referencia		
•••	Fabricante		
<del></del>	Seguro		
Ţi	Contacto manual de usuario		
	Equipo aislado Clase II		
$\triangle$	Advertencias generales y / o especificaciones técnicas		
· <del> </del>	Aparcamiento aplicado tipo BF (sonda de succión)		
X	Este símbolo en el aparato y la caja indica que el equipo eléctrico y electrónico se recoge por separado.		
€1984	Conformidad con la directiva CE 93/42 / CEE Código de organización de marcado y aprobación CE		
VACÍO	Esta expresión en la tapa del recipiente de recolección de líquidos indica el punto de entrada al vacío.		
PACIENTE	Esta expresión en la tapa del recipiente de recolección de líquidos indica el punto de entrada del paciente.		
IP20	Código de protección internacional. Código que determina la resistencia de las herramientas operadas eléctricamente a factores externos (sólido-líquido).		

#### Condiciones normales de trabajo

Temperatura ambiente : + 5 ° C a + 35 ° C Humedad relativa : 30% a 80% Presión atmosférica : 86 kPa ~ 106 kPa

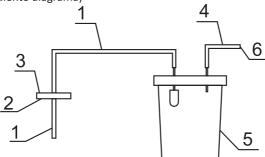
## Instalación y Operación

#### 1. Comprobación del producto y accesorios

Antes de instalar y operar el dispositivo, el usuario debe examinar cuidadosamente el producto para asegurarse de que se vea bien y que el tipo y la cantidad de partes del dispositivo coincidan con los especificados en la lista de piezas. Si se encuentra algún daño o defecto, el proveedor o el fabricante debe informar a la compañía a su debido tiempo.

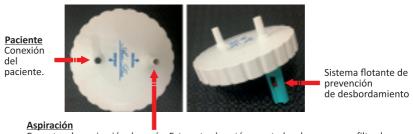
#### 2. La instalación del dispositivo

(Consulte el diagrama de conexión de la tubería, el catéter de succión de esputo no está conectado en el siguiente diagrama)



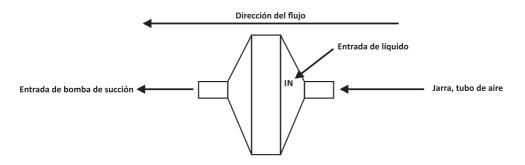
#### Diagrama de conexión de tubería

- 1. Tubo de succión, 2. Filtro de aire, 3. Signo "IN", 4. Manguera de silicona,
- 5. Frasco de recolección de líquidos, 6. El esputo está conectado al catéter de succión.
- > Conecte la manguera corta de silicona con el filtro antibacteriano al conector de succión.
- Conecte la manguera de silicona más larga a la salida "PACIENTE" en la parte superior de la tapa de la jarra.
- Conecte el otro extremo de la manguera larga de silicona al conector de plástico, luego conéctelo a la sonda de aspiración (catéter de succión).
- La otra manguera conectada al filtro debe estar conectada a la salida "VACÍO" (vacío) en la parte superior de la tapa del recipiente, donde se fija el flotador de color turquesa (flotador de seguridad).
- La lengüeta "IN" en el filtro de aire debe mirar hacia arriba y el filtro debe estar conectado a la manguera de silicona proveniente de la salida de VACÍO del recipiente de recolección de líquido. En caso de conexión inversa del filtro, el contacto con el líquido absorbido puede causar un daño repentino al dispositivo.



Conector de aspiración de vacío. Esta entrada está conectada a la manguera filtrada.

## Conjunto de filtro



**Nota:** Amortiguar el sello de silicona en la tapa del recipiente de recolección de líquidos con una pequeña cantidad de agua destilada durante la instalación ayuda a asegurar el sello y aumentar la estanqueidad del sello. Abra la tapa del frasco y llene el frasco con 1/3 de agua (esto es para facilitar la limpieza y la aspiración rápida y funcional) y luego cierre la tapa correctamente.

#### 3. Conexión eléctrica

- Conecte el cable de alimentación al dispositivo, luego conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación.
- Gire a la posición I para iniciar la aspiradora.

## 4. Inspección del conector

- Gire la perilla de ajuste de vacío en sentido horario y compruebe la entrada de aire con el dedo o gire la tubería de succión y sosténgala;
- Encienda el aspirador, no debe emitir un sonido diferente cuando el aparato esté en funcionamiento; la presión negativa del vacío aumenta rápidamente al valor límite de presión negativa. Abra la entrada de succión, la aguja caerá por debajo de 150 mmHg. En este caso, se supone que el conector está en buenas condiciones.

Nota: Si el catéter de succión se obstruye, límpielo de la siguiente manera:

Doble la manguera de silicona "V" (el líquido no debería estar presente en el recipiente de recolección de líquido) y déjela volver a su estado original cuando la presión negativa alcance su valor máximo. Repita este proceso hasta que se abra el catéter.

## 5. Ajuste de presión negativa

Cierre la entrada de succión, lleve la perilla del aspirador a la posición abierta y configure la válvula de presión negativa; los valores indicados por el manómetro estarán entre 150 mmHg y el valor límite de presión negativa.

- Compruebe la presión negativa requerida por la succión durante la aplicación clínica por medio de la válvula de presión negativa;
- Levante la válvula de presión negativa girándola en el sentido de las agujas del reloj;
- Antes de desconectar la fuente de alimentación, reduzca la presión negativa a 150 mmHg.

#### 6. Control y prueba del sistema de flotación antiflotante

- Abra la tapa del recipiente de recolección de líquidos; limpie el punto donde el sistema de flotación está conectado a la tapa del frasco, asegúrese de que el sello de silicona marrón en el flotador esté correctamente colocado (la junta tiene la forma de un cuenco y la posición correcta es la posición donde la bicicleta mira hacia arriba). Debe poder moverse libremente sin encontrar ningún obstáculo en el nido del flotador;
- ➤ Para controlar el sistema de flotador, es necesario contactar la superficie del agua verticalmente. Para esto, después de colocar los flotadores en la puerta del frasco, cierre firmemente la tapa
- En la dirección de la conexión de tubería anterior, complete las conexiones de la manguera de silicona y gire la válvula de ajuste con fuerza, luego encienda el aspirador;
- Coloque la manguera de conexión del paciente en una caja llena de agua limpia o realice una aplicación similar al recogerla en el recipiente de recogida de líquido y líquido. Como resultado, mientras el nivel del líquido aumenta, el flotador también aumentará hasta que el sello de silicona se cierre y la succión se detenga automáticamente. La posición final del nivel de fluido depende del procedimiento de succión aplicado;
- Abra la válvula de ajuste, coloque el interruptor del aspirador en la posición de apagado, abra la tapa del recipiente de recolección de líquidos y vacíe la tapa en el recipiente. El recipiente de recolección de líquido debe estar ubicado en la parte inferior del hueco del flotador cuando la tapa está bien cerrada y la válvula de junta de silicona debe estar en la posición abierta; Nota: Después de la limpieza, verifique que el sellador de silicona del flotador no se adhiera a la cubierta del frasco, y si el flotador y el sello están sucios, utilícelos siempre después de la limpieza. En este caso, se acepta que el sistema de bloqueo de desbordamiento se encuentra en condiciones normales y puede utilizarse en la práctica clínica.
- **7. Detener el dispositivo** (Desconectando la fuente de alimentación) Cuando la aspiración haya finalizado, mueva el botón de encendido / apagado a la posición 0 y retire el tapón.

## Mantenimiento del dispositivo-accesorios y limpieza 1.a Limpieza del dispositivo

- Use un paño suave y seco. No use detergentes abrasivos o solventes. El aparato debe estar desenchufado antes de limpiarlo.
- Preste especial atención a las partes internas del dispositivo para evitar el contacto con líquidos. Nunca limpie el aparato con agua.
- Durante todos los procedimientos de limpieza, use guantes y batas de protección(si es necesario, en máscaras faciales y gafas protectoras) para evitar el contacto con contaminantes (después de cada uso del electrodoméstico).

#### 1.b Mantenimiento del dispositivo

El aspirador portátil Armoline AL-Õ1 no requiere mantenimiento ni lubricación. Es necesario verificar el funcionamiento y la seguridad del dispositivo antes de cada uso. El uso y funcionamiento del dispositivo es fácil y comprensible de acuerdo con la información que se proporciona en el manual del usuario, por lo que no es necesario ningún entrenamiento para usar el dispositivo.

Siempre encienda el aparato y siempre verifique la potencia del cable de alimentación con las piezas de plástico que se hayan dañado en el uso anterior; Conecte el cable al premio y presione el botón.

Cierre la salida de aspiración con el dedo y compruebe que los indicadores de vacío alcanzan un máximo de -75 kPa (-0.75 bar) cuando la perilla de control de vacío está en la posición de vacío máximo.

Gire la perilla de ajuste de vacío de derecha a izquierda y preste atención al control de regulación de aspiración. El indicador de vacío debe caer a -25 kPa (-0.25 bar). Tenga en cuenta que no hay mucho ruido, lo que indica un mal funcionamiento.

Un fusible de protección accesible externamente (F IxL.6A L 250V) está presente y ubicado dentro del zócalo al que está conectado el cable de alimentación en la parte posterior del dispositivo, que protege el fusible. Siempre reemplace con un fusible del tipo y rango especificado durante el reemplazo.

#### 2.a Limpieza de accesorios

No lave, esterilice ni esterilice en autoclave el filtro de aire antibacteriano. Lave y / o limpie la jarra de la siguiente manera;

- Para evitar los contaminantes, use guantes y batas (si es necesario, gafas y mascarilla).
- Retire el recipiente del dispositivo. Retire las mangueras de silicona que están unidas a la tapa del frasco y, al mismo tiempo, un dispositivo de punta.
- Abra la tapa de la jarra girándola en el sentido de las agujas del reloj.
- Retire todas las partes de la cubierta del frasco (gire el sistema de flotación anti-flotación en sentido antihorario, sellador de silicona y sello en forma de anillo transparente).

Después de desechar los artículos desechables y después de retirar el recipiente y quitar las partes, enjuague con agua fría y enjuague bien. Remojar en agua tibia (la temperatura no debe ser superior a 60 °C). Use un cepillo no abrasivo para mantener la calcificación interna.

Enjuague con agua caliente y seque todas las partes con un paño suave. El recipiente puede esterilizarse en autoclave, preferiblemente en autoclave y esterilizarse a 121 ºC. El frasco debe estar boca abajo durante la operación.

La resistencia mecánica del recipiente está garantizada hasta 30 ciclos de esterilización y limpieza en las condiciones especificadas (EN ISO 10079-1). Más allá de este límite, las propiedades físico-mecánicas del plástico se pueden reducir y la pieza se puede reacondicionar.

Asegúrese de que todas las piezas no sufran daños después de la esterilización y el enfriamiento a temperatura ambiente. Coloque el recipiente de acuerdo con las siguientes pautas.

- > Sistema flotante de prevención de flotación (junta y tubo flotante de color turquesa instalado)
- > Colóquelo con firmeza (entrada de vacío) girándolo en el sentido de las agujas del reloj sobre la tapa del recipiente.
- > Coloque el sello anular transparente de silicona en el interior de la tapa alrededor de la tapa, que proporciona un sello a prueba de fugas ubicado en los bordes interiores de la tapa del frasco.

Una vez que la instalación esté completa, asegúrese de que la tapa esté bien cerrada girando la tapa en el sentido de las agujas del reloj para evitar la infiltración de vacío o escape de fluido.

Asegúrese de seguir las instrucciones en la sección de instalación de la otra conexión y también en el manual del usuario. El dispositivo está listo para ser reutilizado.

## 2.b Advertencias sobre el uso-mantenimiento y reemplazo de accesorios

Filtro de aire antibacteriano: el material neumático de filtro se produce material de material hidrófobo (PTFE) que evita el flujo de fluido. No es posible usar el aparato mientras el filtro está mojado, por lo que el filtro debe reemplazarse inmediatamente. En caso de posible contaminación o decoloración, reemplace el filtro inmediatamente. No use la unidad de succión sin el filtro de protección. El filtro debe ser reemplazado después de cada uso, en caso de emergencia o en un paciente donde se desconoce el riesgo de contaminación.

Catéter de aspiración: una unidad de un solo uso se usa solo para el uso exclusivo del paciente. No laves ni reesterilices. La reutilización puede ser causada por una infección.

**Recipiente de aspiración:** La resistencia mecánica de la pieza está garantizada hasta 30 períodos de limpieza y esterilización. Por encima de este límite, las propiedades físico-químicas de los materiales plásticos pueden deteriorarse. Por esta razón, te recomendamos que cambies.

Mangueras de silicona: La cantidad de períodos de esterilización y limpieza está directamente relacionada con el uso de dicha manguera. Por esta razón, después de cada período de limpieza, el usuario final decide si el tubo es adecuado para su reutilización. Esta pieza debe reemplazarse si hay un deterioro visible en el material que forma la pieza.

**Conexión cónica:** La cantidad de períodos de esterilización y limpieza está directamente relacionada con el uso de dicha manguera. Por esta razón, después de cada período de limpieza, el usuario final decide si el tubo es adecuado para su reutilización. Esta pieza debe reemplazarse si hay un deterioro visible en el material que forma la pieza.

TIPO DE FALLO	RAZÓN	OLUCIÓN	
1. El dispositivo no	Cable dañado	Cambiar el cable	
funciona	Interrupción de la fuente de alimentación externa	Verifique la fuente de alimentación externa	
2. Sin aspiración	La tapa del frasco no está bien cerrada	Abra la tapa, vuelva a insertarla correctamente	
3. Sin aspiración	Cerradura de puerta no asentada	Abra la tapa y coloque el sello en la ranura correctamente.	
	a) La perilla de ajuste del vacío está ajustada al mínimo	a) Gire la perilla de ajuste de vacío en el sentido de las agujas del reloj. Compruebe el valor de vacío en el indicador de vacío.	
4. Hay poca o ninguna potencia de vacío en el lado del paciente	b) El filtro de protección está dañado b) Cambiar el filtro		
	c) Las mangueras de silicona están rizadas o no conectadas coneciones de la mordaza.		
	d) El sello del flotador está obstruido o dañado	d) Vacíe el frasco, o retire el frasco del frasco y no obstruya el sello del flotador.	
	e) Motor de la bomba dañado	e) Póngase en contacto con el servicio autorizado.	
5. El flotador no se está cerrando Si se lava la tapa, compruebe si el flotador está separado		Reemplazar los flotadores	
6. El flotador no se está cerrando	Flotador cubierto de tierra	Abra la tapa y coloque el autoclave	
7. Baja absorción	a) Espuma en el frasco	a) Llena la tapa con 1/3 de agua	
	b) Filtro ajustado	b) Cambiar el filtro	
Fracaso 1-2-3-4-5-6-7	Ninguno de los remedios dio el resultado deseado	Aplicar a su distribuidor o Medimport Sağlık Ürünleri San. ve Tic. Ltd Şti después del departamento de servicios de soporte de ventas.	

## **Declaración EMC (Compatibilidad Electromagnética)**

Este dispositivo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia (RF). Este equipo puede causar interferencias electromagnéticas si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones de este manual.

Este dispositivo ha sido probado de acuerdo con la norma EN-60601-1-2 para productos médicos y se ha determinado que cumple con los límites aceptables. Estos límites indican que si el dispositivo se usa de la manera especificada en el manual, el dispositivo brinda protección a un nivel aceptable contra la interferencia electromagnética (EMC).

Este dispositivo puede verse afectado por dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles. Este dispositivo no debe almacenarse con otros equipos.

Para obtener más información sobre este dispositivo y EMC, consulte la tabla a continuación.

## Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Este dispositivo debe tener la seguridad de que se está utilizando en entornos tales como un socio o usuario.

Prueba de emisión	Pertinencia	Entorno electromagnético - guía	
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo se usa solo para funciones internas de energía de RF. Por esta razón, las emisiones de RF son tan bajas que es poco probable que se produzca interferencia en dispositivos electrónicos cercanos.	
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Este dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimient incluidos los directamente conectados a la red de la ciudad de bajo	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-3	Clase A	voltaje, que se distribuyen para su uso en hogares y hogares.	
Fluctuación de voltaje / Emisiones de vibración IEC 61000-3-3	Compatible		

#### Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de que el dispositivo se esté utilizando en dichos entornos.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de compatibilidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV de contacto ± 8 kV aire	± 6 kV de contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. La humedad relativa debe ser de al menos 30% para los materiales sintéticos.
Inmunidad transitoria / fragmentada rápida eléctrica	± 6 kV para líneas de suministro de energía	± 6 kV para líneas de suministro de energía	La calidad de la energía de la red pública debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
IEC 61000-4-4		± 1 kV para líneas de entrada/salida	
Choque IEC 61000-4-5	IEC 61000-4-5 ± 1 kV modo diferencial Modo común ± 2 kV	IEC 61000-4-5 ± 1 kV modo diferencial Modo común ± 2 kV	La calidad de la energía de la red pública debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
pública debe ser la de un entorno	<%5 <i>U</i> T (> 95% de disminución en <i>U</i> T) durante 0.5 ciclos	<%5 <i>U</i> T (> 95% de disminución en <i>U</i> T) durante 0.5 ciclos	La calidad de la energía de la red pública debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
comercial o hospitalario típico.	%40 <i>U</i> T (60% de reducción en <i>U</i> T) Por 5 ciclos	%40 <i>U</i> T (60% de reducción en <i>U</i> T) Por 5 ciclos	
IEC 61000-4-11	%70 <i>U</i> T (30% de disminución en <i>U</i> T) Por 25 ciclos	%70 <i>U</i> T (30% de disminución en <i>U</i> T) Por 25 ciclos	
	<%5 <i>U</i> T (> 95% de disminución en <i>U</i> T) durante 5 segundos	<%5 <i>U</i> T (> 95% de disminución en <i>U</i> T) durante 5 segundos	
Frecuencia de poder (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deberían ser típicos de las posiciones típicas en un ambiente comercial o hospitalario típico.

Nota: UT es la tensión de red de AC antes de la aplicación del nivel de prueba.

#### Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente

o usuario de este dispositivo debe asegurarse de que el dispositivo se esté utilizando en dichos entornos.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de compatibilidad	Entorno electromagnético - guía
RF conducido IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz o 80 MHz Fuera de la band <sup>a</sup> de ISM	3 V	Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles, incluidos los cables, no deberían estar más cerca de ninguna parte de este dispositivo que las distancias de separación recomendadas calculadas para la frecuencia del transmisor.
,		10 V	Distancia de separación recomendada:
Radiación RF IEC 61000-4-3	10 V rms 150 kHz o 80 MHz		$d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,20 \sqrt{P}$
	En la band de ISM		$d = 1,2  \sqrt{P}  80 \text{ MHz o } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3  \sqrt{P}  800 \text{ MHz o } 2,5 \text{ GHz}$
	10 V/m	10 V/m	·
	80 MHz Ila 2,5 GHz		Aquí, $P$ es el transmisor de potencia máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m).
			La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos determinada por un estudio de campo electromagnético <sup>*</sup> debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. <sup>a</sup>
			La interferencia puede ocurrir cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:
			(( <u>c</u> )))

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, el rango de frecuencia más alto es válido.

- Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las circunstancias. Propagación electromagnética; edificios, objetos y personas afectadas por la absorción y la reflexión.
- a. Bandas de ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz de 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz.
- b. Los niveles de idoneidad de las bandas de frecuencias ISM de 150 kHz a 80 MHz y la gama de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz tienen por objeto reducir la probabilidad de interferencia cuando el equipo móvil / portátil de comunicaciones se lleva al área del paciente accidental. Por esta razón, los donantes utilizan un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada en este rango de frecuencias.
- c. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como los teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y las radios móviles, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las transmisiones de TV, no se pueden predecir con antelación desde el ángulo teórico. Debe considerarse un levantamiento de tierra electromagnético para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos. La intensidad de campo medida en el lugar de uso de este dispositivo debe verificarse observando que el nivel actual de compatibilidad de RF es normal para el funcionamiento de este dispositivo. Si se observa un funcionamiento anormal, cambie la dirección o posición de este dispositivo, es posible que se requieran medidas adicionales.
- d. Las intensidades de campo en el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz deben ser inferiores a 3 V / m.

#### Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicación de RF portátil y móvil y este dispositivo

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético donde se puede controlar la interferencia de radiofrecuencia (RF). Los dispositivos de comunicación de RF portátil o móvil (transmisores) y este dispositivo deben mantener la distancia mínima recomendada a continuación, dependiendo de la salida máxima del equipo de comunicación, para proteger al propietario o usuario de este dispositivo de la interferencia electromagnética.

	Distancia da sementario				
La potencia de	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)				
salida máxima calculada del transmisor (W)	150 kHz a 80 MHz, a excepción de las bandas ISM		80 MHz a 800 Mhz	80 MHz a 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	

La potencia de salida máxima no incluida en la lista anterior puede calcularse en términos de la distancia de separación recomendada d metros (m) utilizando la ecuación apropiada para la frecuencia del transmisor para medir los transmisores; donde P representa la relación máxima de potencia de salida del transmisor en vatios (W) entregada por el fabricante del transmisor

Nota 1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota 2. Las bandas ISM (industrial, científica y médica) de 150 kHz a 80 MHz abarcan desde 6.765 MHz hasta 6.795 Mhz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Nota 3. Para los transmisores, calcular la distancia de separación recomendada en las bandas de frecuencia ISM de 150 kHz a 80 MHz y reducir la interferencia con el equipo de comunicación móvil / portátil cuando el equipo de comunicación móvil / portátil se introduce accidentalmente en la zona del paciente en la frecuencia rango de 80 MHz a 2.5 GHz, utilizado.

Nota 4. Estas pautas pueden no aplicarse en todas las circunstancias. Propagación electromagnética; edificios, objetos y personas afectadas por la absorción y la reflexión.

## Notas y advertencias generales

- El aspirador se utilizará estrictamente de acuerdo con las instrucciones dadas por el personal médico de acuerdo con el uso (instalación) y los procedimientos de operación detallados en el manual del usuario. Si hay algún problema, contáctese con el proveedor o fabricante.
- Lea las instrucciones antes de usar la sonda de aspiración suministrada con el aspirador.
- La sonda de aspiración apropiada se seleccionará de acuerdo con las necesidades de personal clínico del personal médico.
- Si el sistema flotante de prevención de inundación está en funcionamiento, no realice la aspiración de líquido.
- El uso doméstico del dispositivo debe ser realizado por un adulto y / o un cuidador que tenga un ángel mental en su lugar.
- El dispositivo no debe ser removido.

## Reglas de seguridad

- Al abrir el paquete, preste atención a la integridad del dispositivo, verifique que las piezas de plástico no estén dañadas. De lo contrario, puede haber acceso a las partes activas internas, y al mismo tiempo, el cable de alimentación puede dañarse. En tales casos, no lo conecte a la toma de corriente. Realice estos controles antes de cada uso.
- Antes de conectar el aparato, verifique que los datos eléctricos indicados en la etiqueta y el tipo de enchufe utilizado coincidan con la red a la que está conectado.
- Observe las normas de seguridad para equipos eléctricos y, en particular,

Utilice accesorios y piezas originales suministrados por la empresa fabricante (Medimport Sağlık Ürünleri ve Tic. Ltd. Şti.) para garantizar la máxima eficacia y seguridad del aparato.

El dispositivo solo se puede usar en combinación con un filtro bacteriológico.

Nunca exponga el dispositivo al agua.

No coloque ni coloque el aspirador en una bañera o fregadero donde pueda caerse o ser arrastrado hacia adentro. En caso de accidente accidental, no intente sacar el aparato del agua mientras el enchufe esté todavía conectado; apague el interruptor principal, quite el enchufe de la fuente de alimentación y póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de Medimport. No opere el dispositivo sin personal calificado / supervisor y / o departamento de servicio técnico de Medimport.

Coloque el aparato sobre una superficie nivelada.

Coloque el aparato de tal manera que las entradas de aire en la parte posterior no estén obstruidas.

No lo use en presencia de aire, oxígeno u óxido nítrico en mezclas anestésicas inflamables

No toque el dispositivo con las manos mojadas, evite exponer el dispositivo a líquido. Si partículas líquidas o sólidas escapan a la bomba de vacío dentro del dispositivo como resultado de una posible eliminación de las piezas de seguridad, tales como bloqueadores de inundación y filtros de aire, que se encuentran en el dispositivo, apague el dispositivo inmediatamente y retírelo del enchufe. toma y contacta un centro de servicio autorizado.

Evite que niños o personas no autorizadas accedan a ellos sin supervisión.

Desconecte el dispositivo mientras no esté en uso.

No tire del cable mientras lo retira del enchufe.

Mantenga el dispositivo médico alejado de factores atmosféricos y lejos de fuentes de calor.

En general, no se recomienda el uso de adaptadores únicos o múltiples y / o cables de extensión. Si debe usarse, debe usar los que cumplan con las normas de seguridad, pero tenga cuidado de no exceder el suministro máximo de energía permitido indicado en el adaptador y los cables de extensión.

- Solo Medimport Sağlık Ürünleri San. ve Tic.Ltd.Şti. contacte al servicio técnico y solicite repuestos originales. El incumplimiento de estos puede poner en peligro la seguridad del dispositivo.
- Este dispositivo médico está diseñado para uso solo como se describe en este manual. Cada uso diferente se considera incorrecto y, por lo tanto, peligroso; fabricante inadecuado, incorrecto y / o que no está conforme con la normativa vigente de los daños causados por el uso irracional de los dispositivos eléctricos en la planta o de ninguna manera se ha hecho responsable de los daños derivados de su uso.
- Este símbolo en el dispositivo indica que los aparatos eléctricos y los dispositivos electrónicos recogidos por separado. Deshágase de su dispositivo al final de su vida eliminando con municiones mundanas mixtas, dirigiendo al centro de recolección especial en su área, o devolviéndolo al distribuidor / fabricante / distribuidor mientras toma un nuevo dispositivo con las mismas funciones. La eliminación de equipos y accesorios debe tener un cabo de conformidad con las leyes y normativas vigentes en cada país donde se utilice.
- No cambie este equipo sin el consentimiento del fabricante Medimport Sağlık Ürünleri San. ve Tic.Ltd.Şti. Ninguna de las partes eléctricas o mecánicas debe ser reparada por el cliente o el usuario final. No abra el aparato ni use las piezas eléctricas / mecánicas incorrectamente. Siempre obtenga soporte técnico.
- ➤ El uso del dispositivo en condiciones ambientales diferentes a las especificadas en este manual puede dañar seriamente su seguridad y características técnicas.
- Para uso en el hogar: Mantenga todos los accesorios del dispositivo fuera del alcance de los niños menores de 36 meses, ya que pueden contener objetos pequeños que puedan tragarse.
- No deje el dispositivo desatendido cerca de niños y / o angustias mentales, ya que el paciente puede tener problemas con la manguera y / o el cable de alimentación.
- ➤ El dispositivo médico contacta al paciente a través de una sonda desechable (provista con el dispositivo) con la certificación de conformidad CE correspondiente de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 10993-1, para que no ocurra ninguna reacción alérgica o irritación de la piel.
- ➤ El fabricante no se hace responsable de los daños causados por el uso inadecuado de los productos que han sido reparados, actualizados y procesados por personas no autorizadas. Cualquier tipo de dispositivo de actualización o reparación está fuera de garantía. No garantiza el cumplimiento de los requisitos técnicos provistos por MDD 93/42 / EEC (y las modificaciones posteriores).

## Información de contacto del fabricante y del servicio técnico

Medimport Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

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

Ciudad : Estambul País : TURQUÍA

Tel. : +90 212 534 88 64

Fax : +90 212 534 88 60

E-mail : info@medimport.com.tr

Web : www.medimport.com.tr

**( (** 198

Made in Turkey