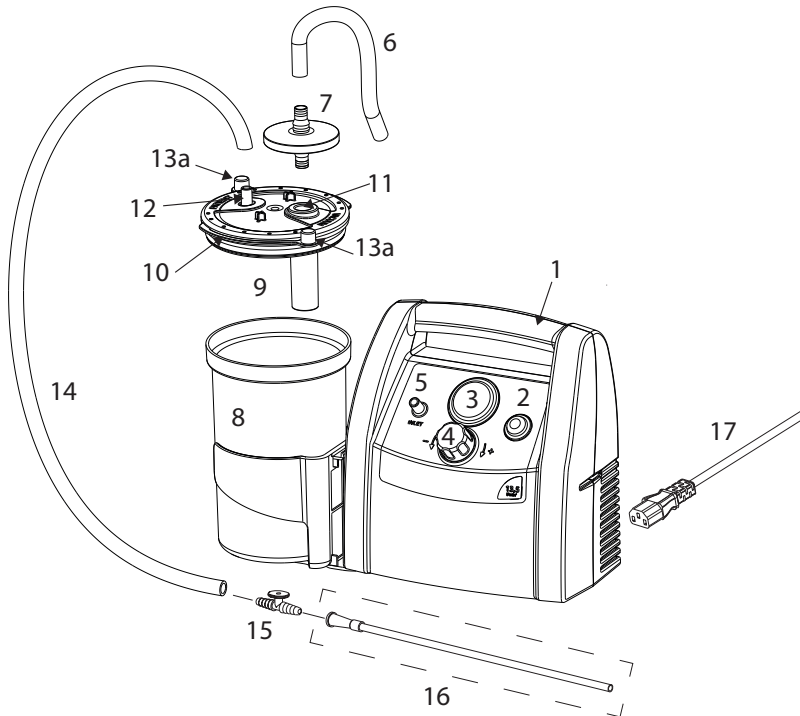


Aspira

50

years of italian excellence

IT> ISTRUZIONI PER L'USO - Aspiratore professionale medico chirurgico
 EN> INSTRUCTIONS FOR USE - Professional medical surgical suction machine
 FR> INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION - Aspirateur professionnel médico - chirurgical
 NL> GEBRUIKSIJNSTRUCTIES - Professioneel medisch chirurgisch afzuigapparaat
 DE> GEBRAUCHSANWEISUNG - Professionelles medizinisches chirurgisches Absauggerät
 ES> INSTRUCCIONES PARA EL USO - Aspirador profesional médico quirúrgico
 RU> ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Профессиональный медицинский хирургический аспиратор
 PL> INSTRUKCJA OBSŁUGI - Profesjonalny, chirurgiczny aspirator przenośny
 EL> ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - Επαγγελματικός ιατρικός αναρροφητήρας χειρουργικής χρήσης
 <AR> تعليمات الاستخدام - شفط مهني طبي جراحي



SCHEMA DI COLLEGAMENTO PER NOMENCLATURA - CONNECTION DIAGRAM FOR NOMENCLATURE
SCHEMA DE CONNEXION POUR NOMENCLATURE - NOMENCLATUUR VERBINDINGSSCHEMA
SCHALTPLAN FÜR DIE BEZEICHNUNGEN - ESQUEMA DE CONEXIÓN PARA NOMENCLATURA
СХЕМА СОЕДИНЕНИЯ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ - SCHEMAT POŁĄCZEŃ DLA NOMENKLATURY
ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΚΑΙ ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ - مخطط توصيل خاص بالتسميات
 82



Mod. P1211EM/11 I - Mod. P1211EM/13.5 I - Mod. P1211EM/20 I

Siamo lieti per l'acquisto da Voi effettuato e Vi ringraziamo per la Vostra fiducia.

È molto importante che l'operatore sanitario o la persona addestrata all'utilizzo e/o il paziente leggano e comprendano le informazioni per l'uso e la manutenzione.

DESTINAZIONE D'USO

ASPIRA è un aspiratore per uso medico e chirurgico utilizzabile nelle strutture di assistenza sanitaria quali gli ospedali, nella terapia domiciliare e per l'aspirazione faringea, per la tracheotomia permanente. Il dispositivo genera una depressione (aspirazione) che permette di estrarre i fluidi attraverso una cannula monouso collegata ad un recipiente di raccolta che li intrappola al fine di smaltirli poi opportunamente. Il suo utilizzo deve essere prescritto da un medico.

DESCRIZIONE PRODOTTO

ASPIRA (1) è dotato di regolatore del livello di depressione (4), vacuometro (3) e vaso (8) da 1000 ml o da 800 ml con dispositivo di protezione (9) da ingresso di fluidi nella pompa aspirante, che interrompe il flusso di aspirazione mediante valvola comandata da cilindro galleggiante alloggiato nel tappo di chiusura del vaso stesso. È esente da lubrificazione, maneggevole, semplice all'uso, affidabile, resistente e silenzioso. ASPIRA è corredato dai seguenti accessori FLAEM: Vaso da 1000 ml o da 800 ml (8) con dispositivo di protezione (9), tubi di collegamento (6/14), Filtro antibatterico/antivirale idrofobico (7), Comando manuale del flusso aspirato monouso (15).

N.B.: Utilizzare solo accessori e ricambi originali FLAEM, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali

NOMENCLATURE DELL'APPARECCHIO

1) ASPIRATORE	10) TAPPO DI CHIUSURA VASO
2) INTERRUTTORE	11) PRESA "VACUUM" VASO
3) VACUOMETRO	12) PRESA "PATIENT" VASO
4) MANOPOLA DI REGOLAZIONE VUOTO	13) TAPPI PROTEZIONE COPERCHIO
5) PRESA ENTRATA ARIA	14) TUBO DI COLLEGAMENTO
6) TUBO DI COLLEGAMENTO	15) COMANDO MANUALE DEL FLUSSO ASPIRATO
7) FILTRO ANTIBATTERICO/ANTIVIRALE IDROFOBICO (MONOPAZIENTE)	16) CANNULA PER ASPIRATORE. (NON IN DOTAZIONE AL DISPOSITIVO). La cannula non è in dotazione e non è disponibile come ricambio al dispositivo medico. Le eventuali cannule da utilizzare con i nostri aspiratori, devono essere di forma adattabile al raccordo del "COMANDO MANUALE DEL FLUSSO ASPIRATO" in dotazione all'aspiratore.
8) VASO DI RACCOLTA - MODELLO STERILIZZABILE IN ALTERNATIVA - MODELLO MONOPAZIENTE	17) CAVO DI ALIMENTAZIONE
9) DISPOSITIVO DI PROTEZIONE	

AVVERTENZE IMPORTANTI

Il costruttore compie ogni sforzo necessario affinché ogni prodotto sia dotato della più alta qualità e sicurezza, tuttavia come per ogni apparecchio elettrico, bisogna sempre osservare fondamentali norme di sicurezza per evitare di costituire pericolo per persone o cose.

- **Il dispositivo medico NON deve essere utilizzato in sala operatoria, per il drenaggio o per il drenaggio toracico o su mezzi di trasporto quali ambulanze o mezzi d'emergenza.**
- Il dispositivo Medico non è idoneo all'utilizzo in ambienti MRI (Risonanza Magnetica ad immagini).
- Per il corretto funzionamento e per prolungare la vita al dispositivo, attenersi scrupolosamente a quanto indicato dalle istruzioni operative e di manutenzione.
- Il cavo in dotazione è provvisto di guarnizione di protezione contro la penetrazione di liquidi nel dispositivo. Non separare tale guarnizione dal cavo.
- Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate il cavo di alimentazione per accertarvi che non vi siano danni; se risultasse danneggiato, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, l'apparecchio deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- Non usate le tubazioni e i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse potrebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolare attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.
- L'aspiratore è destinato esclusivamente alla raccolta di fluidi NON infiammabili, non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o protossido d'azoto.
- Tenete sempre il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
- Tenete il cavo di alimentazione lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare.

giare l'isolamento del cavo di alimentazione.

- Non maneggiare la spina con le mani bagnate. Non usare l'apparecchio in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia). Non immergete l'apparecchio nell'acqua; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti privi di polvere altrimenti la terapia potrebbe essere compromessa.
- Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme.
- Non posizionate l'apparecchio vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.
- Non ostruite mai le fessure di aerazione posizionate su entrambi i lati dell'apparecchio.
- Fatelo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.
- Staccare sempre la spina immediatamente dopo l'uso.
- L'apparecchio è equipaggiato di un fusibile di sicurezza facilmente ispezionabile in caso di guasto. Prima di tale operazione togliere la spina di alimentazione. Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato FLAEM, seguendo le informazioni fornite dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.

ATTENZIONE: Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.

- Il Fabbricante, il Venditore e l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se: a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato è a norma ed è conforme alle leggi vigenti.
- Il Fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento, se necessario per delucidazioni relative all'utilizzo e/o manutenzione/pulizia.
- Nel caso in cui il vostro dispositivo non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato Flaem per delucidazioni.
- Accertarsi che i collegamenti e la chiusura del vaso siano effettuati con cura onde evitare perdite di aspirazione.
- Non rovesciare il vaso mentre è collegato all'apparecchio in funzione, in quanto il liquido può essere aspirato all'interno dell'apparecchio e quindi danneggiare la pompa. Nel caso in cui ciò avvenga spegnere immediatamente l'aspiratore e provvedere allo svuotamento ed alle operazioni di pulizia del vaso (inviarlo ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM).
- Con l'intervento del dispositivo di protezione (9) l'aspirazione cessa, spegnere l'apparecchio, svuotare il vaso (8) ed eseguire le operazioni di pulizia.
- Si consiglia un uso personale degli accessori, dei vasi di raccolta e dei tubetti di collegamento per evitare rischi di infezione da contagio.
- Il comando manuale del flusso aspirato è un prodotto sterile monouso, deve essere sostituito ad ogni utilizzo.
- Controllare la data di scadenza sulla confezione originale del comando manuale del flusso aspirato e verificare l'integrità della confezione sterile, nel caso in cui la confezione non fosse integra rivolgersi al centro di assistenza autorizzato Flaem o al vs. rivenditore di fiducia. FLAEM NUOVA declina qualsiasi responsabilità di danni al paziente correlabili al deterioramento della suddetta confezione sterile dovuto a manipolazioni eseguite da terzi sul confezionamento originale dell'intero apparecchio.
- **Il filtro idrofobico/antivirale e antibatterico, in dotazione agli aspiratori Flaem, deve essere sostituito tassativamente ad ogni cambio di paziente o in caso di saturazione del filtro stesso.**
In caso di utilizzo dell'aspiratore sullo stesso paziente, la sostituzione del filtro, dichiarato Monopaziente, può essere effettuata al massimo ogni DUE MESI o in caso di saturazione del filtro stesso.
- Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore.

ISTRUZIONI PER L'USO

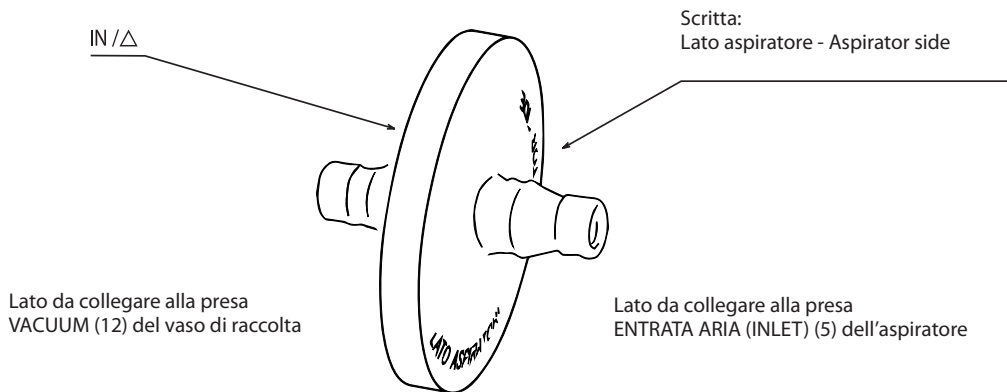
Prima di ogni utilizzo, gli accessori devono essere ispezionati con cura accertandosi dell'assenza di polvere, incrostazioni, grumi o sostanze liquide sia all'interno del tubo di collegamento, sia del vaso e del rispettivo tappo di chiusura. Inoltre devono essere puliti seguendo rigorosamente le istruzioni indicate nel paragrafo "PULIZIA". Si consiglia un uso personale degli accessori, dei vasi di raccolta e dei tubetti di collegamento per evitare rischi di infezione da contagio.

Istruzioni per l'operazione di aspirazione sul paziente:

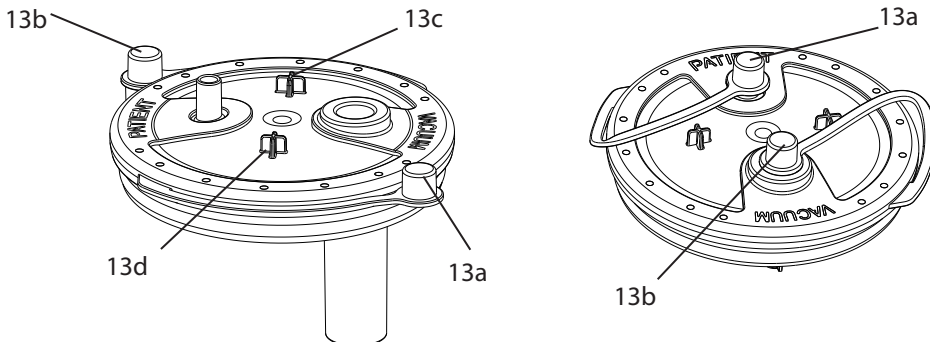
1. Collegare gli accessori, facendo riferimento allo "SCHEMA DI COLLEGAMENTO" in copertina.

ATTENZIONE: il filtro è idrofobico e oltre ad essere antibatterico/antivirale, funge anche da secondaria protezione e ferma i fluidi che accidentalmente il dispositivo primario di protezione, presente nel coperchio del vaso di raccolta non ferma.

Seguire le indicazioni sotto riportate per il corretto assemblaggio:



2. Inserite il cavo di alimentazione (17) ad una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio, alla fine dell'uso dell'apparecchio estrarre la spina dalla presa di corrente, la stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.
3. Mettere in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (2), tenendo presente che l'apparecchio è previsto per un uso continuo su un piano orizzontale per il corretto funzionamento del dispositivo di protezione (9) da ingresso di liquido nella pompa aspirante e libero da pareti per consentire l'adeguato raffreddamento del motore.
4. Per eseguire aspirazioni più confortevoli impostare il valore di depressione desiderato (bar) tramite il regolatore di vuoto (4). Ruotando la manopola in senso orario si ottiene maggior valore di depressione e ruotando in senso antiorario minor valore di depressione; detti valori sono leggibili sullo strumento "vacuometro" (3). Per velocizzare l'aspirazione e semplificare le operazioni di pulizia, si consiglia di introdurre nel vaso (8) circa 400 ml di acqua.
5. Appoggiare il dito sul foro del comando manuale del flusso aspirato (15) ed azionando ad impulsi, iniziare l'operazione di aspirazione sul paziente attraverso la cannula (NON IN DOTAZIONE AL DISPOSITIVO).
6. Terminata l'applicazione, spegnere l'apparecchio.
7. Scollegare i tubi di collegamento e se necessario chiudere le uscite "PATIENT" e "VACUUM" con i tappini 13a -13b. Durante l'aspirazione posizionare i tappini 13a e 13b sulle ancore di fissaggio 13d e 13c.
8. Staccare la spina e provvedere allo svuotamento ed alle operazioni di pulizia del vaso e dei tubi di collegamento.



PULIZIA

Spegnete l'apparecchio prima di ogni operazione di pulizia e scollegate il cavo di rete dalla presa.

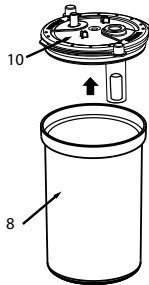
PULIZIA DELL'APPARECCHIO

Utilizzate solo un panno inumidito con detergente antibatterico (non abrasivo e privo di solventi di qualsiasi natura).

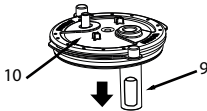
VASO DI RACCOLTA E TUBI DI COLLEGAMENTO

- Staccare la cannula (16) (NON IN DOTAZIONE AL DISPOSITIVO), il comando manuale del flusso aspirato (15) e il tubo (14) dal vaso (8). Staccare il filtro (7) dal vaso (8), scollegare il tubo (6) sia dal filtro (7) che dalla presa aria del dispositivo (5), prelevare il vaso dall'apposito sostegno mantenendolo in posizione verticale e provvedere allo svuotamento (in casa nel WC, in ospedale nel contenitore del materiale biologico) ed alle operazioni di pulizia del vaso, smontandolo come mostrato di seguito:

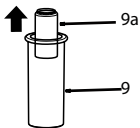
VASO STERILIZZABILE



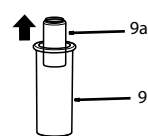
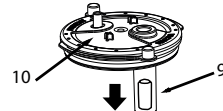
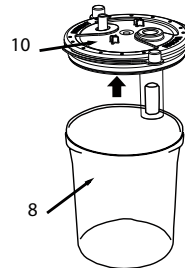
1. Smontare il dispositivo di protezione (.9) dal tappo di chiusura vaso (.10)



2. Estrarre il galleggiante (.9a) dal dispositivo di protezione (.9)



VASO MONOPAZIENTE



VASO STERILIZZABILE

SANIFICAZIONE

Prima e dopo ogni utilizzo, sanificate il vaso di raccolta e i tubi di collegamento scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

(metodo A): sciacquare i singoli componenti (6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14) con acqua calda (circa 40°C) potabile con detergente delicato per piatti (non abrasivo) o in lavastoviglie con ciclo a caldo

(metodo B): immergere i singoli componenti (6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14) in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco. Infine risciacquateli abbondantemente con acqua calda (circa 40°C) potabile.

(metodo C): bollire i singoli componenti (6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14) in acqua per 10 minuti; è preferibile l'utilizzo di acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

Dopo aver sanificato gli accessori scuoteteli energicamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure in alternativa asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).

DISINFETTAZIONE

Gli accessori disinfettabili sono (6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14)

La procedura di disinfezione descritta in questo paragrafo è da eseguire prima dell'utilizzo degli accessori ed è efficace sui componenti sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i suoi punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati.

Il disinfettante da utilizzare deve essere di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per disinfezione ed è reperibile in tutte le farmacie.

Esecuzione:

- Riempire un contenitore di dimensioni adatte a contenere tutti i singoli componenti da disinfettare con una soluzione a base di acqua potabile e di disinfettante, rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso.
- Immergere completamente ogni singolo componente nella soluzione, avendo cura di evitare la formazione di bolle d'aria a contatto con i componenti. Lasciare i componenti immersi per il periodo di tempo indicato sulla confezione del disinfettante, e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.
- Recuperare i componenti disinfettati e risciacquarli abbondantemente con acqua potabile tiepida.
- Dopo aver disinfettato gli accessori scuoteteli energicamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure in alternativa asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).
- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

STERILIZZAZIONE

Gli accessori sterilizzabili sono (6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14)

La procedura di sterilizzazione descritta in questo paragrafo è efficace sui componenti sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i suoi punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati, ed è convalidata in conformità alla ISO 17665-1.

Apparecchiatura: Sterilizzatore a vapore con vuoto frazionato e sovrappressione conforme alla norma EN 13060.

Esecuzione: Confezionare ogni singolo componente da trattare in sistema o imballaggio a barriera sterile conforme alla norma EN 11607. Inserire i componenti imballati nello sterilizzatore a vapore, assicurandosi di mantenere il vaso (9) in posizione verticale.

Eseguire il ciclo di sterilizzazione rispettando le istruzioni d'uso dell'apparecchiatura selezionando una temperatura di:

- 134°C e un tempo di 10 minuti primi per un massimo di 50 volte per i TUBI IN SILICONE (6,14)
- 121°C e un tempo di 15 minuti primi per un massimo di 50 volte per il VASO STERILIZZABILE (8).

Conservazione:

Dopo la sanificazione, la disinfezione o la sterilizzazione, riassemblare il vaso e i tubi di collegamento seguendo le indicazioni fornite nello "SCHEMA DI COLLEGAMENTO".

Alla fine di ogni utilizzo riporre il dispositivo medico completo di accessori in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

- Il comando manuale del flusso aspirato è sterile e monouso e deve essere sostituito dopo ogni applicazione.
- ATTENZIONE: Il filtro (4) idrofobico/antivirale e antibatterico, in dotazione agli aspiratori Flaem, deve essere sostituito tassativamente ad ogni cambio di paziente o in caso di saturazione del filtro stesso.

In caso di utilizzo dell'aspiratore sullo stesso paziente, la sostituzione del filtro, dichiarato Monopaziente, può essere effettuata al massimo ogni DUE MESI o in caso di saturazione del filtro stesso.

Il filtro non può essere sanificato, disinfettato, o sterilizzato.

E' comunque buona norma sanificare e disinfettare il dispositivo e gli accessori a corredo, ad esclusione del Filtro, sempre dopo ogni utilizzo, sia che il paziente possa essere lo stesso, sia per un nuovo paziente.

VASO MONOPAZIENTE

SANIFICAZIONE

Prima e dopo ogni utilizzo, sanificate il vaso di raccolta e i tubi di collegamento scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

(metodo A): sciacquare i singoli componenti (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**) con acqua calda (circa 40°C) potabile con detergente delicato per piatti (non abrasivo).

(metodo B): immergere i singoli componenti (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**) in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco. Infine risciacquateli abbondantemente con acqua calda (circa 40°C) potabile.

Dopo aver sanificato gli accessori scuoteteli energicamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure in alternativa asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli), riassemble il vaso e i tubi di collegamento seguendo le indicazioni fornite nello "SCHEMA DI COLLEGAMENTO".

Alla fine di ogni utilizzo riporre il dispositivo medico completo di accessori in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

- Il comando manuale del flusso aspirato è sterile e monouso e deve essere sostituito dopo ogni applicazione.
- **ATTENZIONE:** Il filtro (7) idrofobico/antivirale e antibatterico, in dotazione agli aspiratori Flaem, deve essere sostituito tassativamente ad ogni cambio di paziente o in caso di saturazione del filtro stesso.
In caso di utilizzo dell'aspiratore sullo stesso paziente, la sostituzione del filtro, dichiarato Monopaziente, può essere effettuata al massimo ogni DUE MESI o in caso di saturazione del filtro stesso.
Il filtro non può essere sanificato, disinfettato, o sterilizzato.
E' comunque buona norma sanificare e disinfettare il dispositivo e gli accessori a corredo, ad esclusione del Filtro, sempre dopo ogni utilizzo, sia che il paziente possa essere lo stesso, sia per un nuovo paziente.

VASO STERILIZZABILE	VASO MONOPAZIENTE
CARATTERISTICHE TECNICHE ACCESSORI <ul style="list-style-type: none">- filtro antibatterico/antivirale idrofobico (monopaziente)- vaso di raccolta in PC c/tappo compl.- tubo di silicone Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm- tubo di silicone Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm- comando manuale del flusso aspirato (monouso)	CARATTERISTICHE TECNICHE ACCESSORI <ul style="list-style-type: none">- filtro antibatterico/antivirale idrofobico (monouso)- vaso di raccolta in PS c/tappo compl.- tubo di silicone Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm- tubo in PVC Ø 10,5 x 9 mm c/racc L 2000 mm- comando manuale del flusso aspirato (monouso)

CONTAMINAZIONE MICROBICA

In presenza di patologie con rischi di infezione e contaminazione microbica si consiglia un uso personale degli accessori, vaso di raccolta e tubetti di collegamento (consultare il proprio medico).

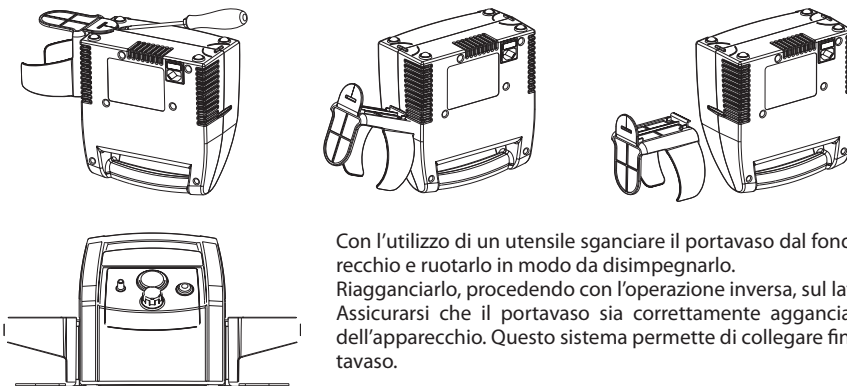
Interazioni: I materiali impiegati per il contatto con le secrezioni sono polimeri termoplastici ad elevata stabilità e resistenza chimica (PP, PC, SI, PS). Non è possibile comunque escludere interazioni. Per cui si suggerisce di: a) Evitare sempre contatti prolungati del liquido con vaso o tubetti, sanificare immediatamente dopo l'uso. b) Nel caso si presentino situazioni anomale, per es. rammollimenti o cricature degli accessori, terminare rapidamente l'operazione e provvedere alla sostituzione dei materiali utilizzati. Contattare il centro di assistenza autorizzato specificando le modalità di impiego.

I materiali impiegati nel Dispositivo Medico sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti della Direttiva 93/42 CE e succ. mod., tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni

allergiche.

PORTAVASO

Per comodità d'uso il portavasò può essere smontato e rimontato sul lato(DX o SX) che ritenete più adeguato come indicato in figura:



Con l'utilizzo di un utensile sganciare il portavasò dal fondo dell'apparecchio e ruotarlo in modo da disimpegnarlo. Riagganciarlo, procedendo con l'operazione inversa, sul lato scelto. Assicurarsi che il portavasò sia correttamente agganciato al fondo dell'apparecchio. Questo sistema permette di collegare fino a due portavasò.

LOCALIZZAZIONE DEI GUASTI

Prima di effettuare qualsiasi operazione spegnete l'apparecchio e scolgate il cavo di rete dalla presa.

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
L'apparecchio non funziona	Cavo di alimentazione non inserito correttamente nella presa dell'apparecchio o nella presa di alimentazione di rete	- Inserire correttamente il cavo di alimentazione nelle prese
Mancata aspirazione	Coperchio del vaso di raccolta non inserito correttamente nel vaso	- Inserire correttamente il coperchio nel vaso di raccolta
Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di fluidi	Filtro intasato	- Sostituire il filtro
Galleggiante bloccato	Incrostazioni sul galleggiante	-Togliere il coperchio dal vaso, smontare il dispositivo di protezione ed estrarre il galleggiante. Eseguire quindi le operazioni di pulizia come da paragrafo "PULIZIA"
Potenza del vuoto scarsa e/o nulla	Regolatore del vuoto tutto aperto	-Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto
	Filtro di protezione bloccato	- Sostituire il filtro
	Tubi di collegamento al filtro e al dispositivo occlusi, piegati o disconnessi	- Verificare lo stato dei tubi, sostituirli se occlusi e connetterli correttamente come da "SCHEMA DI COLLEGAMENTO" del presente manuale
	Valvola di troppo pieno del coperchio del vaso chiusa o bloccata	- Sbloccare la valvola di troppo pieno, tenere in posizione verticale il dispositivo
	Pompa sporca o intasata o danneggiata	- Portate l'apparecchio al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM

Se, dopo aver verificato le condizioni sopradescritte, l'apparecchio non dovesse ancora funzionare correttamente, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM a voi più vicino.

RICAMBI

Descrizione

VASO DURABLE (STERILIZZABILE) completo di tubi e filtro

VASO SINGLE PATIENT USE (MONOPAZIENTE) completo di tubi e filtro

Codice

ACO728P

ACO727P

SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO



In conformità alla Direttiva 2012/19/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire, è considerato come rifiuto, e deve essere quindi oggetto di "raccolta separata". Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il suddetto rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente.

La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento, favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute causati da un'eventuale gestione impropria del rifiuto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalle leggi di trasposizione della direttiva 2012/19/CE dello stato membro o del paese in cui il prodotto viene smaltito.



SMALTIMENTO PACKAGING



Scatola prodotto



Sacchetto imballo prodotto

SIMBOLOGIE



Apparecchio di classe II



Parte applicata di tipo BF



Attenzione controllare le istruzioni per l'uso



Monouso



Corrente alternata



Sterilizzato con ossido di etilene



Non sterile



Numero di serie



Omologazione TÜV



Temperatura ambiente minima e massima



Pressione atmosferica minima e massima



Umidità aria minima e massima



Senza lattice

IP21

Grado di protezione dell'involucro: IP21.
(Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12 mm. Protetto contro l'accesso con un dito; Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua).



Accesso "ON"

Quando si spegne l'apparecchio, l'interruttore interrompe il funzionamento del compressore solamente su una delle due fasi di alimentazione.



Spento "OFF"



Marcatura CE medicale rif. Dir. CEE 93/42 e successivi aggiornamenti



Anno di costruzione









Fabbricante



Data di scadenza

CARATTERISTICHE TECNICHE

Pompa aspirante rotativa a pistone, con protettore termico, esente da lubrificazione.

Mod.	P1211EM/11 I	P1211EM/13.5 I	P1211EM/20 I
Alimentazione/potenza:	230V~ 50Hz 140VA	230V~ 50Hz 210VA	230V~ 50Hz 210VA
Omologazioni:			
Fusibile:	1 x T 2A 250V	1 x T 2A 250V	1 x T 2A 250V
Dimensioni apparecchio:	32,5 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm	32,5 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm	32,5 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm
Peso:	2,3 Kg	2,4 Kg	2,4 Kg
Rumorosità (a 1 m):	56 dB (A) (approx.)	56 dB (A) (approx.)	56 dB (A) (approx.)
Uso:	Continuo	Continuo	Continuo
Conforme alla Direttiva :	93/42 CEE  0051	93/42 CEE  0051	93/42 CEE  0051
Prestazioni:	alto vuoto / basso flusso	alto vuoto / basso flusso	alto vuoto / alto flusso
Livello vuoto regolabile:	da -0,05 a -0,80 bar approx (classe di precisione 2,5)	da -0,05 a -0,86 bar approx (classe di precisione 2,5)	da -0,05 a -0,82 bar approx (classe di precisione 2,5)
Flusso aria Max:	11 l/min approx	13,5 l/min approx	20 l/min approx
Parti applicate: Parti applicate di tipo BF sono:	Eventuale cannula sterile che verrà applicata al raccordo del "COMANDO MANUALE DEL FLUSSO ASPIRATO"		

Condizioni di esercizio: Temperatura min. 5°C; max. 40°C
Umidità aria min. 10%; max. 95%

Condizioni di conservazione: Temperatura min. -5°C; max. 45°C
Umidità aria min. 10%; max. 95%

Pressione atmosferica di esercizio/conservazione: min. 690 hPa; max. 1060 hPa

COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60 601-1-2). I dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, relativamente ai requisiti EMC, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi, in particolare con altri dispositivi di analisi e trattamento. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet www.flaemnuova.it.

Il Dispositivo Medico potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi o trattamenti.

Flaem si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

Mod. P1211EM/11 I - Mod. P1211EM/13.5 I - Mod. P1211EM/20 I

We are pleased you have purchased our product and we thank you for your trust in us.
It is very important that the health care worker, the person trained in use or the patient read and understand the information for use and maintenance.

INTENDED USE

ASPIRA is an aspirator designed for medical and surgical use in healthcare centres such as hospitals, for home care and for pharyngeal suction for permanent tracheotomy. The device generates a negative pressure (suction) which allows fluids to be extracted through a single use tube connected to a collection canister which retains the fluids until they can be properly disposed of. Use of the device must be prescribed by a doctor.

PRODUCT DESCRIPTION

ASPIRA (1) is equipped with vacuum level adjustment knob (4), vacuum gauge (3) and 1000 ml or 800 ml canister (8) with overflow safety device (9) to prevent fluids from entering the suction pump. This device interrupts the suction flow via a float-controlled valve housed in the canister lid. It does not require lubrication, is manageable, simple to use, reliable, resistant and noiseless. ASPIRA is equipped with the following FLAEM accessories: 1000 ml or 800 ml canister (8) with overflow safety device (9), connection tubing (6/14), single use antibacterial/antiviral hydrophobic filter (7), single use manual vacuum flow control (15).

NOTE: Only use original FLAEM accessories and spare parts, we disclaim any liability in the event of using non original spare parts or accessories.

DEVICE NOMENCLATURE

- | | |
|--|--|
| 1) SUCTION MACHINE | 10) CANISTER LID |
| 2) ON/OFF SWITCH | 11) CANISTER "VACUUM" INLET |
| 3) VACUUM GAUGE | 12) CANISTER "PATIENT" INLET |
| 4) VACUUM FLOW ADJUSTMENT KNOB | 13) COVER PROTECTING TAPS |
| 5) AIR INLET | 14) CONNECTION TUBING |
| 6) CONNECTION TUBING | 15) MANUAL VACUUM FLOW CONTROL |
| 7) HYDROPHOBIC
ANTIBACTERIAL/ANTIVIRAL FILTER (SINGLE USE) | 16) ASPIRATOR TUBE (NOT SUPPLIED WITH THE DEVICE). This tube is not supplied and is not available as a spare part for the medical device. Any tubes to be used with our aspirators must feature a shape that can adapt to the fitting of the "MANUAL VACUUM FLOW CONTROL" supplied with the aspirator. |
| 8) COLLECTION CANISTER
- ALTERNATIVE STERILISABLE MODEL
- SINGLE PATIENT MODEL | 17) POWER CABLE |
| 9) SAFETY DEVICE | |

IMPORTANT NOTICES

The manufacturer makes every effort to ensure that every product is of the highest quality and safety; however, as for any electrical device, basic safety regulations must always be followed in order to avoid harming persons and things.

- **The medical device must NOT be used in the operating theatre, for drainage or for thoracic drainage or on vehicles such as ambulances or emergency vehicles.**
- The Medical Device is not suitable for use in MRI premises (Magnetic Resonance Imaging)
- Carefully follow the user and maintenance instructions to assure proper operation and to extend the service life of the device.
- The supplied cable is equipped with a protective gasket to prevent the penetration of liquids into the device. Do not separate this gasket from the cable.
- Before using the product for the first time, and periodically during its lifetime, check the power cable to make sure it is not damaged. In the event it should be damaged, do not plug in the cable and immediately bring the product to an authorised FLAEM service centre or to your trusted dealer.
- In the presence of children and non self-sufficient individuals, the device must be used under the close supervision of an adult who has read this manual.
- Some parts of the device are small enough to be swallowed by children; keep the device out of the reach of children.
- Do not use the provided tubing and cables for any other purpose than those specified, as they can cause risk of strangulation. Be particularly attentive with children and individuals with disabilities because they are often unable to correctly assess risk.
- The suction machine is intended exclusively for the collection of NON-flammable fluids. It is not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air, or with oxygen or nitrous oxide.
- Always keep the power cable away from hot surfaces.
- Keep the power cable away from animals (for example, rodents) which could damage the insulation.
- Do not handle the plug with wet hands. Do not use the device in damp conditions (for example when taking a bath or shower). Do not immerse the device in water; in the event of immersion immediately disconnect the plug. Do not remove or touch the immersed device; unplug the power cable first. Immediately bring the device to an authorised

FLAEM service centre or to your trusted dealer.

- Use the device only in dust-free conditions, otherwise treatment could be compromised.
- The device casing is not waterproof. Do not wash the device under running water or by immersion and keep it safe from being sprayed by water or other liquids.
- Do not expose the device to particularly extreme temperatures.
- Keep the device away from sources of heat, direct sunlight or excessively warm locations.
- Never obstruct the air inlets positioned on both sides of the device.
- Always operate the device on an unencumbered hard surface.
- Always unplug the power cable immediately after use.
- The device is equipped with an easy to inspect safety fuse in case of malfunction. Before doing so, unplug the power cable. Repairs may only be performed by authorised FLAEM personnel following the information in the restricted area of the website www.flaem.it. Unauthorised repairs void the warranty and may pose a danger for the user.

WARNING: Do not modify this device without authorisation from the manufacturer.

- The Manufacturer, the Dealer and the Importer shall be held responsible for safety, reliability and performance only if: a) the device is used in compliance with the instructions for use b) the wiring where the device is being used is in compliance with safety regulations and current laws.
- The Manufacturer must be contacted about any problems and/or unexpected events concerning operation and if any clarifications on use, maintenance or cleaning are needed.
- Should your device fail to provide the expected performance, contact the authorised Flaem service centre for clarifications.
- Ensure the connections and the canister lid have been carefully sealed in order to prevent loss of suction.
- Do not overturn the canister while connected to the operating device as the liquid may be aspirated into the device, thus damaging the pump. Should this occur, immediately switch off the suction machine, then empty and clean the canister (send it to an authorised FLAEM service centre).
- When the safety device (9) is triggered, suction is halted. Switch off the device, empty the canister (8) and carry out the cleaning procedure.
- We recommend personal use of the accessories, the collection canisters and the connecting tubing to prevent risk of contagious infection.
- The manual vacuum flow control (15) is a sterile disposable product and must be replaced after each use.
- Check the expiry date on the original package of the manual vacuum flow control (15) and ensure the sterile package is undamaged. Should the package not be intact contact the authorised Flaem service centre or your trusted dealer. FLAEM NUOVA disclaims any liability for harm to the patient related to deterioration of the aforementioned sterile package due to third parties handling the original packaging of the entire device.
- **The hydrophobic/antiviral and antibacterial filter supplied with Flaem aspirators must be strictly replaced for each new patient, or if the said filter is saturated. Should the aspirator be used directly on the patient, the filter for Single-patient use must be replaced within a maximum period of TWO MONTHS, or if the said filter is saturated.**
- The amount of time required between preservation conditions and use is approximately 2 hours.

INSTRUCTIONS FOR USE

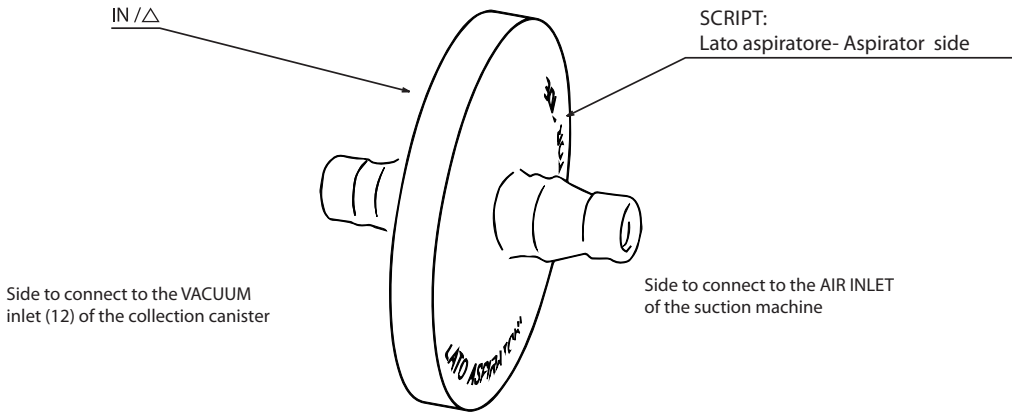
Before each use, the accessories must be carefully inspected to ensure the absence of dust, incrustation, clots or liquid substances both inside the connecting tubing and in the canister and its respective lid. Furthermore, they must be cleaned following the instructions rigorously as stated in the "CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION, STERILISATION" paragraph. We recommend personal use of the accessories, the collection canisters and the connecting tubing to prevent risk of contagious infection.

Instructions for suction on the patient:

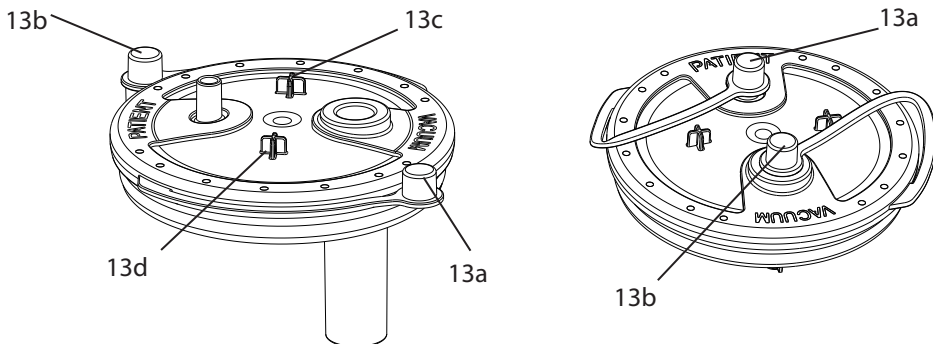
1. Connect the accessories, referring to the "CONNECTION DIAGRAM" on the cover.

ATTENTION: in addition to being antibacterial/antiviral, the hydrophobic filter also acts as secondary line of safety and stops any fluids that the primary safety device in the canister lid accidentally does not stop.

Follow the directions below for proper assembly:



2. Plug the supply cable (17) into a power socket matching the device's voltage specifications. After using the device unplug it, the socket must be placed so as to allow for convenient disconnection from the power mains.
3. Switch on the device using the on/off switch (2), keeping in mind that the device is intended to be used on a horizontal surface in order for the safety device (9) to function correctly and prevent liquids from entering the suction pump. The device must be kept away from walls to allow for adequate engine cooling.
4. For more comfortable aspiration, set the desired vacuum value (bar) using the vacuum adjustment knob(4). Vacuum value is increased by turning the knob clockwise and decreased by turning the knob counter-clockwise; these values can be read on the "vacuum gauge" (3). To accelerate aspiration and simplify cleaning, we recommend putting approximately 400 ml of water in the canister (8).
5. Place your finger on the manual vacuum flow control (15) and, activating it in pulses, begin suction on the patient using the aspirator tip (NOT SUPPLIED WITH THE DEVICE).
6. Once the process is complete, switch off the device.
7. Disconnect the connection tubes and, if needed, close the "PATIENT" and "VACUUM" outputs with the caps 13a - 13b. During suction, place the taps 13a and 13b on the attachment hooks 13d and 13c.
8. Remove the plug, then empty and clean the canister and connecting tubing.



CLEANING

Switch off the device before any cleaning procedure and unplug the power cable from the socket.

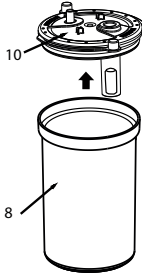
DEVICE CLEANING

Use only a damp cloth with antibacterial soap (non-abrasive and with no solvents of any sort).

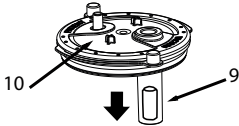
COLLECTION CANISTER AND CONNECTING TUBING

- Detach the tube (16) (NOT SUPPLIED WITH THE DEVICE), the manual vacuum flow control (15) and the tubing (14) from the canister (8). Detach the filter (7) from the canister (8), disconnect the tube (6) both from the filter (7) and from the device's air inlet (5). Remove the canister from its holder, keeping it upright, and empty it (in the WC at home, in the biological waste container in the hospital) and clean it, disassembling it as shown below:

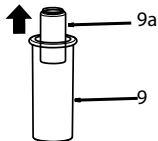
STERILISABLE CANISTER



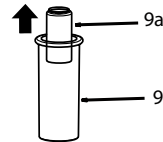
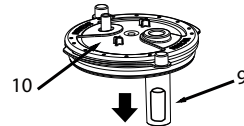
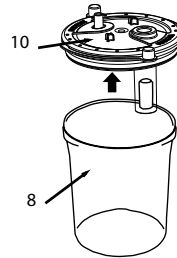
1. Remove the safety device (.10) from the canister lid (.11)



2. Remove the float (.10a) from the safety device (.10)



SINGLE PATIENT CANISTER



STERILISABLE CANISTER

SANITISATION

Before and after each use, sanitise the collection canister and the connecting tubing choosing one of the methods described below.

(method A): rinse each part (6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14) with hot potable water (approximately 40°C) with gentle dish washing soap (non-abrasive) or in the dishwasher set to a hot cycle

(method B): immerse each part (6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14) in a solution of 50% water and 50% white vinegar. Lastly, rinse abundantly with hot potable water (approximately 40°C).

(method C): boil each of the parts (6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14) in water for 10 minutes; it is preferable to use de-mineralised or distilled water to prevent calcium deposits.

After having sanitised the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel. Alternatively, dry them with a jet of hot air (for example, a hair dryer).

DISINFECTION

The accessories which can be disinfected are (6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14)

The disinfection procedure described in this paragraph is to be followed before using the accessories. It is effective on the parts that undergo this treatment only if each step is followed and only if the parts to be treated have previously been sanitised.

The disinfectant must be an electrolytic chloroxidizer (active principle: sodium hypochlorite) specific for disinfecting, which is available in any pharmacy.

Implementation:

- Fill a container big enough to hold all of the parts to disinfect with a solution of potable water and disinfectant, according to the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.
- Completely immerse each part in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles on the parts. Leave the parts immersed for the amount of time indicated on the packaging of the disinfectant associated with the concentration chosen for the solution.
- Remove the disinfected parts and rinse abundantly with warm potable water.
- After having disinfected the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel. Alternatively, dry them with a jet of hot air (for example, a hair dryer).
- Dispose of the solution following the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

STERILISATION

The accessories that can be sterilised are (6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14)

The sterilisation procedure described in this paragraph is effective on the parts that undergo this treatment only if every step is followed and only if the parts being treated have previously been sanitised. The procedure is validated in compliance with ISO 17665-1.

Device: Fractionated vacuum overpressure steam steriliser in accordance with EN 13060.

Directions: Wrap every single part to be treated with a sterile barrier system or packaging in accordance with Norm EN 11607. Place the wrapped parts into the steam steriliser, ensuring that the canister (9) is in an upright position.

Following the device instruction manual, start the sterilisation cycle and select a temperature of:

- 134°C for 10 minutes for a maximum of 50 times for SILICONE TUBING (6,14)
- 121°C and a duration of 15 minutes for a maximum of 50 times for the STERILISABLE CANISTER (8).

Storage:

After sanitising, disinfecting or sterilising, reassemble the canister and the connecting tubing following the directions provided in the "CONNECTION DIAGRAM".

At the end of each use store the medical device complete with accessories in a dry place away from dust.

- The manual vacuum flow control (15) is a sterile disposable product and must be replaced after each use.
- ATTENTION: The hydrophobic/antiviral and antibacterial filter (7) supplied with Flaem aspirators must strictly be replaced for each new patient, or if said filter is saturated.

Should the aspirator be used on the same patient, the filter approved for Single-patient use must be replaced every TWO MONTHS at most or if the filter is saturated.

The filter cannot be sanitised, disinfected, or sterilised.

It is in any case good practice to sanitise and disinfect the device and the accessories, with the exception of the Filter, always after each use, whether it is for the same patient or for a new patient.

SINGLE PATIENT CANISTER

SANITISATION

Before and after each use, sanitise the collection canister and the connecting tubing choosing one of the methods described below.

(method A): rinse each part (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**) with hot potable water (approximately 40°C) with gentle dish washing soap (non-abrasive) or in the dishwasher set to a hot cycle

(method B): immerse each part (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**) in a solution of 50% water and 50% white vinegar. Lastly, rinse abundantly with hot potable water (approximately 40°C).

After having sanitised the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel. Alternatively, dry them with a jet of hot air (for example, a hair dryer).

Reassemble the canister and the connecting tubing following the directions provided in the "CONNECTION DIAGRAM".

At the end of each use store the medical device complete with accessories in a dry place away from dust.

- The manual vacuum flow control (15) is a sterile disposable product and must be replaced after each use.
- ATTENTION: The hydrophobic/antiviral and antibacterial filter (7) supplied with Flaem aspirators must strictly be replaced for each new patient, or if said filter is saturated.
Should the aspirator be used on the same patient, the filter approved for Single-patient use must be replaced every TWO MONTHS at most or if the filter is saturated.
The filter cannot be sanitised, disinfected, or sterilised.
It is in any case good practice to sanitise and disinfect the device and the accessories, with the exception of the Filter, always after each use, whether it is for the same patient or for a new patient.

STERILISABLE CANISTER	SINGLE PATIENT CANISTER
ACCESSORY SPECIFICATIONS <ul style="list-style-type: none">- hydrophobic antibacterial/antiviral filter (single-use)- PC collection canister w/ compl. lid- Ø 13 x 7.5 mm L 280 mm silicone tubing- Ø 13 x 7.5 mm L 1300 mm silicone tubing- manual vacuum flow control (single use)	ACCESSORY SPECIFICATIONS <ul style="list-style-type: none">- hydrophobic antibacterial/antiviral filter (single use)- PC collection canister w/ compl. lid- Ø 13 x 7.5 mm L 280 mm silicone tubing- Ø 10.5 x 9 mm PVC tubing w/fitt L 2000 mm- manual vacuum flow control (single use)

MICROBIAL CONTAMINATION

In the presence of pathologies with the risk of infection and microbial contamination, we recommend personal use of the accessories, collection canister and connecting tubing (consult your doctor).

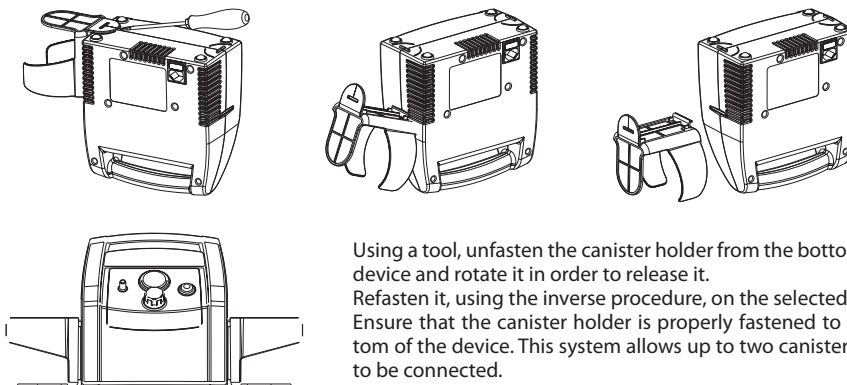
Interactions:

The materials used for contact with the secretions are highly stable and chemical resistant thermoplastic polymers (PP, PC, SI). We cannot, however, exclude interactions. Therefore, it is suggested: a) to always avoid prolonged contact of liquid with the canister or tubing and sanitise immediately after use. b) Should anomalous situations occur, i.e. softening or cracking of the accessories, quickly terminate the procedure and substitute the used materials. Contact the authorised service centre and specify how the product was used.

The materials used in the device are biocompatible in accordance with the provisions of Directive 93/42 EC and subsequent amendments. However, the possibility of occurrence of allergic reactions cannot be entirely excluded.

CANISTER HOLDER

For convenience, the canister holder can be detached and reattached on the most suitable side (left or right) as shown in the figure:



Using a tool, unfasten the canister holder from the bottom of the device and rotate it in order to release it. Refasten it, using the inverse procedure, on the selected side. Ensure that the canister holder is properly fastened to the bottom of the device. This system allows up to two canister holders to be connected.

TROUBLE-SHOOTING

Switch off the device before any procedure and unplug the power cable from the socket.

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
The device does not work	The power cable has not been correctly inserted into the socket of the device or the power socket	- Correctly insert the power cable into the sockets
Lack of suction	The collection cannister lid has not been correctly positioned onto the cannister	- Correctly position the collection cannister lid
Lack of suction caused by fluid leakage	Blocked filter	- Replace the filter
Blocked float	Incrustation on the float	- Remove the cannister lid and safety device and extract the float. Continue by carrying out the cleaning procedures as described in the paragraph, "CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION, STERILISATION"
Vacuum power poor and/or non-existent	Vacuum adjustment knob completely open	- Fully close the adjustment knob and check the vacuum power
	Blocked protection filter	- Replace the filter
	Connecting tubing to the filter and device clogged, bent or disconnected	- Check the condition of the tubing, replace it if blocked and correctly connect it as per the "ASSEMBLY DIAGRAM" of this manual
	Cannister lid overflow valve closed or blocked	- Unblock the overflow valve, keeping the device upright
	Dirty, blocked or damaged pump	- Take the device to your trusted dealer or an authorised FLAEM service centre

If, after checking the above-described conditions the device is still not working properly, we recommend taking it to your nearest trusted dealer or authorised FLAEM service centre.

SPARE PARTS


Description

DURABLE CANISTER (STERILISABLE) complete with tubing and filter
SINGLE PATIENT USE CANISTER complete with tubing and filter

Code

ACO728P
ACO727P

DEVICE DISPOSAL

 In compliance with the Directive 2012/19/CE, the symbol printed on the device shows that the device to be disposed of is considered waste and must therefore be an item of "differentiated collection". Consequently, the user must take it (or have it taken) to the differentiated collection sites provided by the local authorities, or turn it in to the dealer when purchasing an equivalent new device. Differentiated waste collection and the subsequent treatment, recycling and disposal procedures promote the production of devices made with recycled materials and limit the negative effects on the environment and on health caused by potential improper waste management. The unlawful disposal of the product by the user could result in administrative fines as provided by the laws transposing Directive 2012/19/EC of the European member state or of the country in which the product is disposed of.



PACKAGING DISPOSAL



Product box






















Product packaging bag

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device was designed to satisfy the current requirements for electromagnetic compatibility (EN 60 601-1-2). Electro-medical devices require particular care during installation and use relative to EMC requirements. Users are therefore requested to install and/or use these devices following the manufacturer's specifications. There is a risk of potential electromagnetic interference with other devices, in particular with other analysis and treatment devices. RF mobile or portable radio and telecommunications devices (mobile telephones or wireless connections) might interfere with the operation of electro-medical devices. For further information visit our website www.flaemnuova.it.







The Medical Device may be subject to electromagnetic interference if other devices are used for specific diagnosis or treatments. Flaem reserves the right to make technical and functional modifications to the product with no prior warning.

SYMBOLS

	Class II device		Serial number		"ON"	When the device is switched off, the on/off switch stops compressor function in only one phase of the two-phase power supply.
	Type BF applied part		TÜV Certification		"OFF"	
	Attention: check the instructions for use		Minimum and maximum room temperature		EC Marking medical ref. Dir. 93/42 EEC and subsequent updates	
	Single use		Minimum and maximum atmospheric pressure		Production year	
	Alternating current		Minimum and maximum air moisture		Manufacturer	
	Ethylene oxide sterilisation		Without latex		Expiry date	
	Non-sterile		IP21 Protection rating of the casing: IP21. (Protected against solid foreign objects larger than 12mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically dripping water).			

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Non-lubricated rotary piston suction pump with thermal protection.

Mod.	P1211EM/11 I	P1211EM/13.5 I	P1211EM/20 I
Supply/power:	230V~ 50Hz 140VA	230V~ 50Hz 210VA	230V~ 50Hz 210VA
Approvals:			
Fuse:	1 x T 2A 250V	1 x T 2A 250V	1 x T 2A 250V
Device size:	32.5 (W) x 12 (D) x 23.5 (H) cm	32.5 (W) x 12 (D) x 23.5 (H) cm	32.5 (W) x 12 (D) x 23.5 (H) cm
Weight:	2.3 Kg	2.4 Kg	2.4 Kg
Noise (at 1 m):	56 dB (A) (approx.)	56 dB (A) (approx.)	56 dB (A) (approx.)
Use:	Continuous	Continuous	Continuous
Compliant with Directive:	93/42 EEC  0051	93/42 EEC  0051	93/42 EEC  0051
Performance:	high vacuum / low flow	high vacuum / low flow	high vacuum / high flow
Adjustable vacuum level:	from -0.05 to -0.80 approx. (accuracy class 2.5)	from -0.05 to -0.86 approx. (accuracy class 2.5)	from -0.05 to -0.82 approx. (accuracy class 2.5)
Max air flow:	approx 11 l/min	approx 13.5 l/min	approx 20 l/min
Applied parts: Type BF applied parts are:	Possible sterile tube that will be applied to the fitting of the "MANUAL VACUUM FLOW CONTROL".		

Operating conditions: Temperature min. 5°C; max. 40°C
Air humidity min. 10%; max. 95%

Storage conditions: Temperature: min -5°C; max 45°C
Air humidity min. 10%; max. 95%

Operating/storage atmospheric pressure: min. 690 hPa; max. 1060 hPa

Mod. P1211EM/11 I - Mod. P1211EM/13.5 I - Mod. P1211EM/20 I

Nous vous remercions pour votre achat et la confiance que vous nous accordez.

Il est extrêmement important que l'opérateur sanitaire, la personne formée à l'utilisation et/ou le patient lisent et comprennent les informations concernant l'utilisation et l'entretien.

DOMAINE D'UTILISATION

ASPIRA est un aspirateur à usage médical et chirurgical, utilisable dans les structures d'assistance sanitaire, telles que les hôpitaux, pour les soins à domicile, pour l'aspiration pharyngée et pour la trachéotomie permanente. Le dispositif génère une dépression (aspiration) qui permet d'extraire les fluides à travers une canule à usage unique, reliée à un récipient de récupération qui les retient afin de les éliminer ensuite efficacement. Son utilisation doit être prescrite par un médecin.

DESCRIPTION DU PRODUIT

ASPIRA (1) est muni d'un régulateur de niveau de dépression (4), d'un vacuomètre (3) et d'un bocal (9) de 1000 ml ou de 800 ml avec dispositif de protection (10) contre l'entrée des fluides dans la pompe aspirante, qui interrompt le débit d'aspiration grâce à une vanne commandée par un cylindre flottant, logé dans le bouchon de fermeture du bocal. Il est exempt de lubrification, maniable, simple à utiliser, fiable, résistant et silencieux. ASPIRA est équipé des accessoires FLAEM suivants : Bocal de 1000 ml ou de 800 ml (9) avec dispositif de protection (10), tuyaux de connexion (6/8/14), Filtre antibactérien/antiviral hydrophobe (7), Commande manuelle du débit aspiré à usage unique (15).

N.B. : Utiliser uniquement des accessoires et pièces de rechange FLAEM originaux, la société décline toute responsabilité en cas d'utilisation de pièces de rechange ou d'accessoires non originaux.

NOMENCLATURE DE L'APPAREIL

1) ASPIRATEUR	10) BOUCHON DE FERMETURE BOCAL
2) INTERRUPTEUR	11) PRISE "VACUUM" BOCAL
3) VACUOMÈTRE	12) PRISE "PATIENT" BOCAL
4) BOUTON DE RÉGULATION VIDE	13) CAPUCHONS DE PROTECTION DU COUVERCLE
5) PRISE D'ADMISSION AIR	14) TUYAU DE CONNEXION
6) TUYAU DE CONNEXION	15) COMMANDE MANUELLE DU DÉBIT ASPIRÉ
7) FILTRE ANTIBACTÉRIEN/ANTIVIRAL HYDROPHOBE (PATIENT UNIQUE)	16) CANULE POUR ASPIRATEUR (NON FOURNIE AVEC LE DISPOSITIF). Cette canule n'est pas fournie et elle n'est pas disponible comme pièce de rechange au dispositif médical. Toute éventuelle canule à utiliser avec nos aspirateurs doit avoir une forme qui s'adapte au raccord de la « COMMANDE MANUELLE DU DÉBIT ASPIRÉ » dont l'aspirateur est équipé.
8) BOCAL DE RÉCUPÉRATION - MODÈLE STÉRILISABLE EN ALTERNATIVE - MODÈLE POUR PATIENT UNIQUE	17) CÂBLE D'ALIMENTATION
9) DISPOSITIF DE PROTECTION	

⚠ AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

Le fabricant s'efforce de doter chaque produit de la meilleure qualité et de la meilleure sécurité possible, cependant, comme il s'agit d'appareils électriques, il faut respecter les normes fondamentales de sécurité pour éviter de constituer un danger pour les personnes et pour les biens.

- **Le dispositif médical NE doit PAS être utilisé en salle opératoire pour le drainage ou pour le drainage thoracique, ni dans des moyens de transport tels que des ambulances ou des véhicules d'urgence.**
- Le dispositif Médical n'est pas adapté à l'utilisation dans des environnements IRM (Imagerie par Résonance Magnétique).
- Pour faire fonctionner correctement le dispositif et prolonger sa durée de vie, respecter scrupuleusement les instructions de fonctionnement et d'entretien.
- Le câble fourni est doté d'un joint de protection contre la pénétration de liquides dans le dispositif. Ne pas séparer ce joint du câble.
- Avant la première utilisation et périodiquement durant le cycle de vie du produit, contrôlez le câble d'alimentation afin de vous assurer qu'il n'est pas endommagé, si c'était le cas, n'insérez pas la prise et apportez immédiatement le produit dans un centre d'assistance agréé FLAEM ou chez votre revendeur de confiance.
- En présence d'enfants et de personnes non autonomes, l'appareil doit être utilisé sous le contrôle strict d'un adulte ayant pris connaissance du présent manuel.
- Certains composants de l'appareil sont de très petites dimensions et pourraient être avalés par des enfants en bas âge, par conséquent, conservez l'appareil hors de portée des enfants.
- N'utilisez pas les tuyaux et les câbles fournis pour un usage différent de celui prévu, ceux-ci pourraient provoquer des dangers d'étranglement, faites particulièrement attention aux enfants et aux personnes ayant certaines difficultés car, très souvent, ces personnes ne sont pas en mesure d'évaluer les risques correctement.
- L'aspirateur est uniquement conçu pour recueillir les fluides NON inflammables, son utilisation n'est pas adaptée à la présence de mélanges anesthésiques inflammables à l'air ou à l'oxygène ou protoxyde d'azote.
- Toujours tenir éloigné le câble d'alimentation des surfaces chaudes.
- Tenir éloigné le câble d'alimentation des animaux (par exemple, des rongeurs), sinon ceux-ci pourraient endommager

l'isolation du câble d'alimentation.

- Ne manipulez pas la prise avec les mains mouillées. N'utilisez pas l'appareil dans des milieux humides (par exemple, lorsque vous prenez un bain ou une douche). N'immergez pas l'appareil dans l'eau ; si cela devait se produire, débranchez immédiatement la prise. N'essayez pas de retirer l'appareil de l'eau ou de le toucher, débranchez avant tout la prise. Apportez-le tout de suite dans un centre d'assistance agréé FLAEM ou chez votre revendeur de confiance.
- Utilisez l'appareil que dans des milieux sans de poussière, sinon le soin pourrait être compromis.
- Le boîtier de l'appareil n'est pas protégé contre la pénétration de liquides. Ne lavez pas l'appareil à l'eau courante ou par immersion et tenez-le à l'abri des éclaboussures d'eau ou de tout autre liquide.
- N'exposez pas l'appareil à des températures particulièrement extrêmes.
- Ne placez pas l'appareil près des sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans des milieux trop chauds.
- N'obstruez jamais les trous d'aération, positionnés sur les deux côtés de l'appareil.
- Faites-le toujours fonctionner sur une surface rigide et sans obstacle.
- Débranchez toujours la prise immédiatement après l'utilisation.
- L'appareil est équipé d'un fusible de sécurité facilement contrôlable en cas de panne. Avant cette opération, enlever la prise d'alimentation. Les réparations doivent être exécutées uniquement par le personnel autorisé FLAEM, en suivant les informations spécifiées dans l'espace réservé du site www.flaem.it. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent constituer un danger pour son utilisateur.

ATTENTION : Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.

- Le Fabricant, le Vendeur et l'Importateur se considèrent responsables quant aux effets de la sécurité, fiabilité et prestations seulement si: a) l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation b) l'installation électrique du milieu dans lequel l'appareil est utilisé est aux normes et est conforme aux lois en vigueur.
- Contacter le Fabricant afin de lui communiquer tout problème ou événement inattendu lié au fonctionnement de l'appareil, et si des éclaircissements s'avèrent nécessaires quant à l'utilisation, à l'entretien ou au nettoyage.
- Si votre dispositif ne fournit pas les performances escomptées, contacter le centre d'assistance agréé Flaem pour obtenir des éclaircissements.
- Contrôler que les connexions et la fermeture du bocal sont réalisées correctement afin d'éviter les pertes d'aspiration.
- Ne pas renverser le bocal lorsqu'il est connecté à l'appareil en marche car le liquide peut être aspiré à l'intérieur de l'appareil et, par conséquent, endommager la pompe. Si c'était le cas, éteindre immédiatement l'aspirateur et procéder à la vidange et aux opérations de nettoyage du bocal (l'envoyer dans un centre d'assistance agréé FLAEM).
- Lors de l'intervention du dispositif de protection (10), l'aspiration s'arrête ; éteindre l'appareil, vider le bocal (9) et exécuter les opérations de nettoyage.
- On conseille une utilisation personnelle des accessoires, des bocaux de récupération et des tubes de connexion pour éviter les risques d'infection par contagion.
- La commande manuelle du débit aspiré (15) est un produit stérile à usage unique et doit être remplacé après chaque utilisation.
- Contrôler la date de péremption sur l'emballage d'origine de la commande manuelle du débit aspiré (15) et vérifier le bon état de l'emballage stérile. Si l'emballage n'est pas en parfait état, contacter le centre d'assistance agréé Flaem ou votre revendeur de confiance. FLAEM NUOVA décline toute responsabilité en cas de dommages provoqués au patient, qui seraient liés à la détérioration de l'emballage stérile, due à des manipulations effectuées par un tiers sur le conditionnement d'origine de tout l'appareil.
- **ATTENTION: Le filtre (7) hydrophobe/antiviral et antibactérien fourni avec les aspirateurs Flaem doit obligatoirement être remplacé à chaque changement de patient ou en cas de saturation du filtre. En cas d'utilisation de l'aspirateur sur le même patient, le remplacement du filtre, déclaré à patient unique, peut être effectué au maximum tous les DEUX MOIS ou si le filtre est saturé.**
- Le temps nécessaire pour passer des conditions de conservation à celles de fonctionnement est de 2 heures environ.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

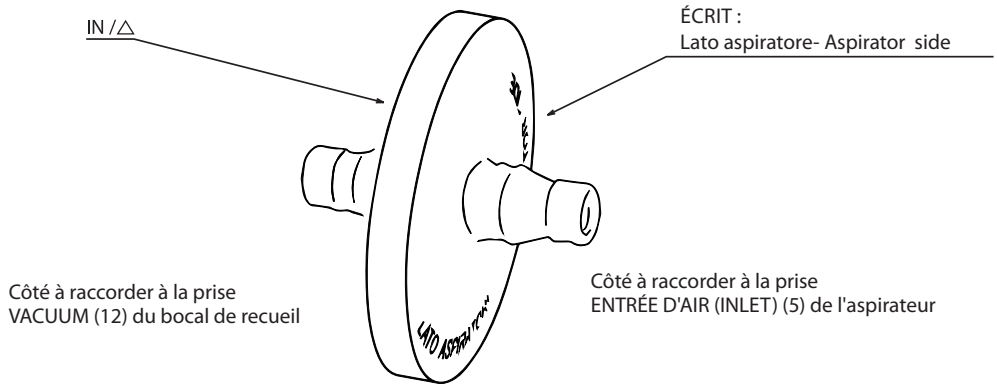
Avant chaque utilisation, les accessoires doivent être contrôlés attentivement en s'assurant de l'absence de poussières, d'in-crustations, d'agré-gats ou de toute substance liquide à l'intérieur du tuyau de connexion ou du bocal et de son bouchon de fermeture. De plus, ceux-ci doivent être nettoyés en respectant rigoureusement les instructions indiquées dans le paragraphe "NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION". On conseille une utilisation personnelle des accessoires, des bords de recueil et des tubes de connexion pour éviter les risques d'infection par contagion.

Instructions pour l'opération d'aspiration sur le patient:

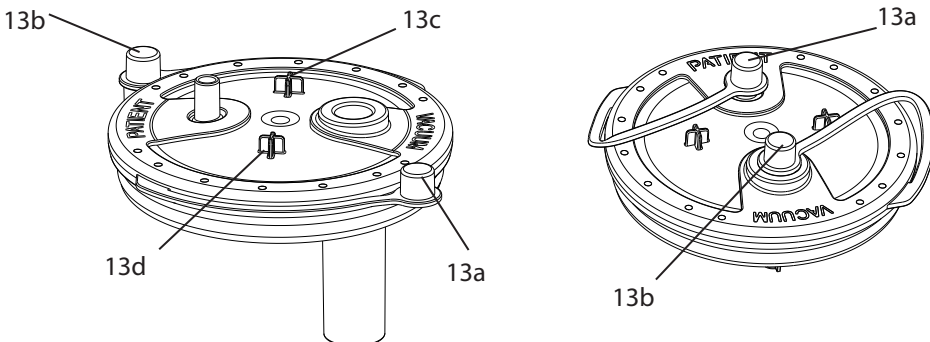
1. Assembler les accessoires, en se référant au "SCHEMA DE CONNEXION" en couverture.

ATTENTION: le filtre est hydrophobe et en plus d'être antibactérien/antiviral, il fonctionne également comme protection secondaire et arrête les fluides qu'accidentellement le dispositif primaire de protection, présent dans le bouchon du bocal de recueil, n'arrêterait pas.

Suivre les indications reportées ci-dessous pour un assemblage correct:



2. Brancher correctement le câble d'alimentation (17) à une prise du réseau électrique correspondant à la tension de l'appareil. À la fin de l'utilisation de l'appareil, extraire la fiche de la prise de courant ; celle-ci doit être placée de façon à faciliter la déconnexion du réseau électrique.
3. Mettre en marche l'appareil en activant l'interrupteur (2), en tenant compte que l'appareil est prévu pour une utilisation continue sur une surface horizontale pour le bon fonctionnement du dispositif de protection (10) de l'entrée de liquide dans la pompe aspirante et sans parois pour permettre le refroidissement du moteur.
4. Pour effectuer des aspirations de manière plus confortable, configurer la valeur de dépression désirée (bar) grâce au régulateur de vide (4). En tournant le bouton dans le sens horaire, on obtient une valeur plus importante de dépression et, en tournant le bouton dans le sens antihoraire, une valeur moins importante de dépression ; ces valeurs sont lisibles sur l'instrument «vacuomètre» (3). Pour accélérer l'aspiration et simplifier les opérations de nettoyage, on conseille d'introduire dans le bocal (9) environ 400 ml d'eau.
5. Poser le doigt sur l'orifice de la commande manuelle du débit aspiré (15) et en actionnant par impulsions, commencer l'opération d'aspiration sur le patient à travers la canule (NON FOURNIE AVEC LE DISPOSITIF).
6. Une fois l'application terminée, éteindre l'appareil.
7. Débranchez les tuyaux de raccordement et, si nécessaire, fermez les sorties « PATIENT » et « VACUUM » avec les bouchons 13a -13b.
Pendant l'aspiration, placez les capuchons 13a et 13b sur les ancrages de fixation 13d et 13c.
8. Débrancher la fiche, puis vidanger et nettoyer le bocal ainsi que les tuyaux de connexion.



NETTOYAGE

Éteindre l'appareil avant toute opération de nettoyage et débrancher le câble de réseau de la prise.

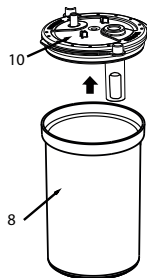
NETTOYAGE DE L'APPAREIL

Utiliser uniquement un chiffon imbibé de détergent antibactérien (non abrasif et sans aucun solvant).

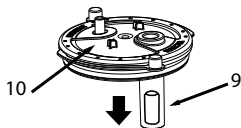
BOCAL DE RÉCUPÉRATION ET TUYAUX DE CONNEXION

- Détacher la canule (16) (NON FOURNIE AVEC LE DISPOSITIF), la commande manuelle du débit aspiré (15) et le tuyau (14) du bocal (8). Détachez le filtre (7) de la cuve (8), débranchez le tuyau (6) à la fois du filtre (7) et de la prise d'air du dispositif (5), retirer le bocal de son support en le maintenant en position verticale et procéder à la vidange (à la maison dans les WC, à l'hôpital dans le conteneur de matière biologique) et aux opérations de nettoyage du bocal, en le démontant comme indiqué ci-dessous :

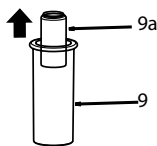
BOCAL STÉRILISABLE



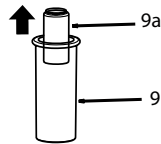
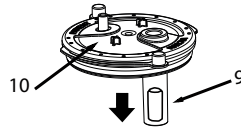
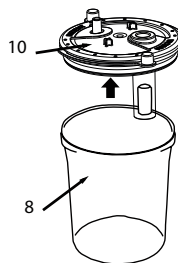
1. Démontez le dispositif de protection (.10) du bouchon de fermeture bocal (.11)



2. Retirez le flotteur (.10a) du dispositif de protection (.10)



MODÈLE POUR PATIENT UNIQUE



BOCAL STÉRILISABLE

ASSAINISSEMENT

Avant et après chaque utilisation, assainissez le bocal de récupération et les tuyaux de connexion en choisissant l'une des méthodes décrites comme suit.

(méthode A) : rincer chaque composant (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**) à l'eau chaude (environ 40°C) potable avec un détergent vaisselle délicat (non abrasif) ou dans le lave-vaisselle à cycle à chaud

(méthode B) : immerger chaque composant (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**) dans une solution avec 50% d'eau et 50% de vinaigre blanc. Enfin, rincez-les abondamment à l'eau chaude (environ 40°C) potable.

(méthode C) : faire bouillir chaque composant (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**) dans l'eau pendant 10 minutes ; il est préférable d'utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter les dépôts de calcaire.

Après avoir désinfecté les accessoires, secouez-les énergiquement et disposez-les sur une serviette en papier ou essuyez-les au moyen d'un jet d'air chaud (par exemple, sèche-cheveux).

DÉSINFECTION

Les accessoires à désinfecter sont (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**)

La procédure de désinfection décrite dans ce paragraphe est à suivre avant l'utilisation des accessoires et est efficace sur les composants soumis à ce traitement, si elle est respectée en tout point et seulement si les composants à traiter sont désinfectés préalablement.

Le désinfectant à utiliser doit être du type chloroxydant électrolytique (principe actif: hypochlorite de sodium), spécifique pour la désinfection et disponible dans toutes les pharmacies.

Exécution :

- Remplir un récipient dont les dimensions sont adaptées à contenir chaque composant à désinfecter avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant, en respectant les doses indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- Immerger complètement chaque composant dans la solution, en prenant soin d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les composants. Laisser les composants immergés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant et associée à la concentration choisie pour la préparation de la solution.
- Retirer les composants désinfectés et les rincer abondamment à l'eau potable tiède.
- Après avoir désinfecté les accessoires, secouez-les énergiquement et disposez-les sur une serviette en papier ou essuyez-les au moyen d'un jet d'air chaud (par exemple, sèche-cheveux).
- Éliminer la solution selon les indications fournies par le fabricant du désinfectant.

STÉRILISATION

Les accessoires stérilisables sont (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**)

La procédure de stérilisation décrite dans ce paragraphe est efficace sur les composants soumis à ce traitement, si elle est respectée en tout point et seulement si les composants à traiter sont préalablement désinfectés et elle est validée conformément à la norme ISO 17665-1.

Appareil : Stérilisateur à vapeur à vide fractionné et surpression conforme à la norme EN 13060.

Exécution : Emballer chaque composant à traiter en système ou emballage à barrière stérile conforme à la norme EN 11607. Introduire les composants emballés dans le stérilisateur à vapeur, en s'assurant de maintenir le bocal (9) en position verticale.

Effectuer le cycle de stérilisation en respectant les instructions d'utilisation de l'appareillage et en sélectionnant une température de :

- 134 °C et une durée de 10 minutes pendant 50 fois maximum pour les TUYAUX EN SILICONE (6, 14)
- 121 °C et une durée de 15 minutes pendant 50 fois maximum pour le BOCAL STÉRILISABLE (8).

Conservation :

Après l'assainissement, la désinfection ou la stérilisation, réassembler le bocal et les tuyaux de connexion selon les indications fournies dans le "SCHÉMA DE CONNEXION".

Après chaque utilisation, ranger le dispositif médical avec ses accessoires dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.

- La commande manuelle du débit aspiré (15) est un produit stérile à usage unique et doit être remplacé après chaque utilisation.
- ATTENTION : Le filtre (7) hydrophobe/antiviral et antibactérien fourni avec les aspirateurs Flaem doit obligatoirement être remplacé à chaque changement de patient ou en cas de saturation du filtre.
En cas d'utilisation de l'aspirateur sur le même patient, le remplacement du filtre, déclaré à patient unique, peut être effectué au maximum tous les DEUX MOIS ou si le filtre est saturé.
Le filtre ne peut être sanifié, désinfecté ou stérilisé.

Il est de toute façon conseillé d'assainir, désinfecter le dispositif et les accessoires fournis, sauf le filtre, toujours après chaque utilisation, que ce soit le même patient ou un nouveau.

MODÈLE POUR PATIENT UNIQUE

ASSAINISSEMENT

Avant et après chaque utilisation, assainissez le bocal de récupération et les tuyaux de connexion en choisissant l'une des méthodes décrites comme suit.

(méthode A): rincer chaque composant (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**) à l'eau chaude (environ 40°C) potable avec un détergent vaisselle délicat (non abrasif) ou dans le lave-vaisselle à cycle à chaud

(méthode B) immerger chaque composant (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**) dans une solution avec 50% d'eau et 50% de vinaigre blanc. Enfin, rincez-les abondamment à l'eau chaude (environ 40°C) potable.

Réassembler le bocal et les tuyaux de connexion selon les indications fournies dans le «SCHÉMA DE CONNEXION».

Après chaque utilisation, ranger le dispositif médical avec ses accessoires dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.

- La commande manuelle du débit aspiré (15) est un produit stérile à usage unique et doit être remplacé après chaque utilisation.
- ATTENTION : Le filtre (7) hydrophobe/antiviral et antibactérien fourni avec les aspirateurs Flaem doit obligatoirement être remplacé à chaque changement de patient ou en cas de saturation du filtre.

En cas d'utilisation de l'aspirateur sur le même patient, le remplacement du filtre, déclaré à patient unique, peut être effectué au maximum tous les DEUX MOIS ou si le filtre est saturé.

Le filtre ne peut être sanifié, désinfecté ou stérilisé.

Il est de toute façon conseillé d'assainir, désinfecter le dispositif et les accessoires fournis, sauf le filtre, toujours après chaque utilisation, que ce soit le même patient ou un nouveau.

BOCAL STÉRILISABLE	MODÈLE POUR PATIENT UNIQUE
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ACCESSOIRES <ul style="list-style-type: none">- filtre antibactérien/antiviral hydrophobe (à patient unique)- bocal de récupération en PC avec bouchon compl.- tuyau en silicone Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm- tuyau en silicone Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm- commande manuelle du débit aspiré (à usage unique)	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ACCESSOIRES <ul style="list-style-type: none">- filtre antibactérien/antiviral hydrophobe (à usage unique)- bocal de récupération en PS avec bouchon compl.- tuyau en silicone Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm- tuyau en PVC Ø 10,5 x 9 mm avec racc. L 2000 mm- commande manuelle du débit aspiré (à usage unique)

CONTAMINATION MICROBIENNE

En présence de pathologies à risques d'infection et de contamination microbienne, on conseille un usage personnel des accessoires, bocal de récupération et tuyaux de connexion (consulter votre médecin).

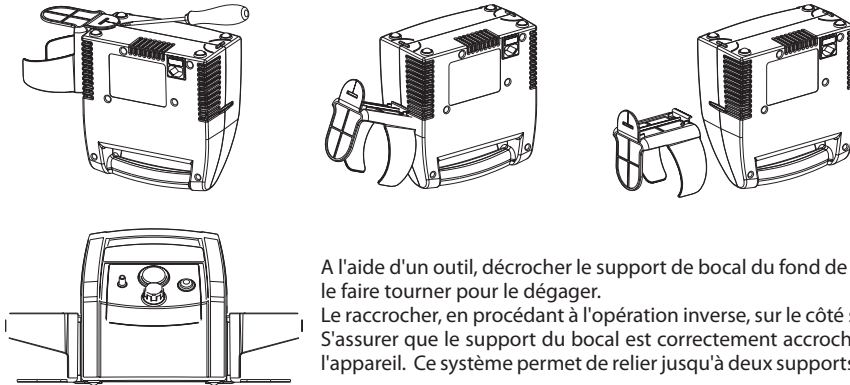
Interactions :

Les matériaux employés pour le contact avec les sécrétions sont des polymères thermoplastiques à stabilité élevée et résistance chimique (PP, PC, SI). Il n'est donc pas possible d'exclure des interactions. C'est pourquoi, on conseille de: a) Toujours éviter les contacts prolongés du liquide avec le bocal ou les tuyaux, assainir immédiatement après l'emploi. b) Si des situations anormales devaient se présenter, par ex., ramollissement ou fissuration des accessoires, il faut terminer rapidement l'opération et procéder au remplacement du matériel utilisé. Contacter le centre d'assistance agréé, en spécifiant les modalités d'emploi.

Les matériaux utilisés dans l'appareil sont des matériaux biocompatibles qui respectent les réglementations impératives de la Directive 93/42 CE et mod. suiv., toutefois, il est impossible d'exclure complètement des réactions allergiques possibles.

SUPPORT DE BOCAL

Par commodité d'utilisation, le support de bocal peut être démonté et remonté sur le côté (D ou G) que vous considérez le plus adéquat, comme indiqué à la figure :



A l'aide d'un outil, décrocher le support de bocal du fond de l'appareil et le faire tourner pour le dégager.

Le raccrocher, en procédant à l'opération inverse, sur le côté sélectionné. S'assurer que le support du bocal est correctement accroché au bas de l'appareil. Ce système permet de relier jusqu'à deux supports de bocaux.

IDENTIFICATION DES PANNES

Avant toute opération, éteindre l'appareil et débrancher le câble de réseau de la prise.

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
L'appareil ne fonctionne pas	Câble d'alimentation pas correctement branché dans la prise de l'appareil ou dans la prise du réseau	- Introduire correctement le câble d'alimentation dans les prises
Absence d'aspiration	Couvercle du bocal de recueil pas correctement placé sur le bocal	- Introduire correctement le couvercle du bocal de recueil
	Joint du couvercle pas dans son logement	- Bien mettre le joint sur le couvercle
Absence d'aspiration provoquée par la fuite de liquides	Filtere encrassé	- Remplacer le filtre
Flotteur bloqué	Encrassements sur le flotteur	- Enlever le couvercle du bocal, démonter le dispositif de protection et retirer le flotteur. Nettoyer ensuite comme indiqué dans le paragraphe "NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTATION ET STÉRILISATION"
Mauvaise ou absente puissance du vide	Régulateur du vide ouvert	- Fermer complètement le régulateur et contrôler la puissance du vide
	Filtre de protection bloqué	- Remplacer le filtre
	Tuyaux de connexion au filtre et au dispositif bouchés, pliés ou détachés	- Vérifier l'état des tuyaux, les remplacer s'ils sont bouchés et les raccorder correctement comme sur le "SCHEMA DE CONNEXION" de ce manuel
	Vanne de trop-plein du couvercle du bocal fermée ou bloquée	- Débloquent la vanne de trop-plein, maintenir le dispositif en position verticale
	Pompe sale ou encrassée ou endommagée	- Apportez l'appareil chez votre revendeur de confiance ou dans un centre d'assistance agréé FLAEM

Si, après les essais décrits ci-dessus, l'appareil ne fonctionne pas encore correctement, nous vous conseillons de vous adresser à votre revendeur de confiance ou au centre d'assistance agréé FLAEM le plus proche.

PIÈCES DE RECHANGE


Description

BOCAL DURABLE (STÉRILISABLE) avec tuyau et filtre
BOCAL SINGLE PATIENT USE (À PATIENT UNIQUE) avec tuyaux et filtre

Code

ACO728P
ACO727P

ÉLIMINATION DE L'APPAREIL

 Conformément à la Directive 2012/19/CE, le symbole appliqué sur l'appareil indique que l'appareil à éliminer est considéré comme un déchet et doit donc être éliminé selon le "tri sélectif". Par conséquent, l'utilisateur doit remettre (ou faire remettre) le déchet concerné à un centre de tri sélectif prévu par les administrations locales ou le remettre au revendeur lors de l'achat d'un nouvel appareil de type équivalent. Le tri sélectif des déchets et les opérations successives de traitement, récupération et élimination favorisent la production d'appareils avec des matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et sur la santé, causés par une mauvaise gestion des déchets. L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur comporte l'application des éventuelles sanctions administratives prévues par les lois de mise en oeuvre de la Dir. 2012/19/CE de l'État membre européen dans lequel le produit est éliminé.



ÉLIMINATION DE L'EMBALLAGE



Boîte de produit



Sac d'emballage de produit





















COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Cet appareil a été conçu pour satisfaire les critères actuellement exigés pour la compatibilité électromagnétique (EN 60 601-1-2). Les dispositifs électro-médicaux requièrent une attention particulière en phase d'installation et d'utilisation, quant aux exigences CEM, on demande donc que ceux-ci soient installés et/ou utilisés selon les spécifications du Fabricant. Risque d'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres dispositifs, en particulier avec d'autres dispositifs d'analyse et de traitement. Les dispositifs de radio et de télécommunication mobiles ou portables RF (téléphones portables ou connexions sans fil) pourraient interférer avec le fonctionnement des dispositifs électro-médicaux. Pour de plus amples informations, visitez notre site internet www.flaemnuova.it.

L'équipement médical pourrait être susceptible d'interférence électromagnétique en présence d'autres dispositifs utilisés pour des diagnostics ou des traitements spécifiques.







Flaem se réserve le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles au produit sans aucun préavis.

SYMBOLES

	Appareil de classe II		Numéro de série de l'appareil		Allumé "ON"	Lorsqu'on éteint l'appareil, l'interrupteur interrompt le fonctionnement du compresseur seulement sur une des deux phases d'alimentation.
	Partie appliquée de type BF		Homologation TÜV		Éteint "OFF"	
	Attention vérifier les instructions pour l'utilisation		Température ambiante minimale et maximale		0051	Marquage médical CE réf. Dir. CEE 93/42 et mises à jour successives
	À usage unique		Pression atmosphérique minimale et maximale			Année de construction
	Courant alternatif		Humidité de l'air minimum et maximum			Fabricant
	Stérilisation à oxyde d'éthylène		Sans latex			Date de péremption
	Non stérile		Degré de protection du boîtier : IP21. (Protégé contre les corps solides de taille supérieure à 12 mm. Protégé contre l'accès avec un doigt ; protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau).			

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Pompe aspirante rotative à piston, équipée d'un protecteur thermique, sans lubrification.

Mod.	P1211EM/11 I	P1211EM/13.5 I	P1211EM/20 I
Alimentation/puissance :	230 V ~ 50 Hz 140 VA	230 V ~ 50 Hz 210 VA	230 V ~ 50 Hz 210 VA
Homologations :			
Fusible :	1 x T 2 A 250 V	1 x T 2 A 250 V	1 x T 2 A 250 V
Dimensions appareil :	32,5 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm	32,5 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm	32,5 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm
Poids :	2,3 kg	2,4 kg	2,4 kg
Niveau sonore (à 1m) :	56 dB (A) (environ)	56 dB (A) (environ)	56 dB (A) (environ)
Usage :	continu	continu	continu
Conforme à la Directive :	93/42 CEE  0051	93/42 CEE  0051	93/42 CEE  0051
Performances :	haut vide / bas débit	haut vide / bas débit	haut vide / haut débit
Niveau vide réglable :	de -0,05 bar à -0,80 bar environ (classe de précision 2,5)	de -0,05 bar à -0,86 bar environ (classe de précision 2,5)	de -0,05 bar à -0,82 bar environ (classe de précision 2,5)
Débit air Maxi :	11 l/min environ	13,5 l/min environ	20 l/min environ
Parties appliquées Parties appliquées de type BF :	Toute canule stérile sera appliquée au raccord de la « COMMANDE MANUELLE DU DÉBIT ASPIRÉ ».		

Condition de fonctionnement : Température min. 5 °C ; max. 40 °C
Humidité de l'air min. 10 % ; max. 95 %

Conditions de conservation : Température min. -5 °C ; max. 45 °C
Humidité de l'air min. 10 % ; max. 95 %

Pression atmosphérique
de fonctionnement/conservation : min. 690 hPa ; max. 1060 hPa

Mod. P1211EM/11 I - Mod. P1211EM/13.5 I - Mod. P1211EM/20 I

Wij zijn verheugd met uw aankoop en danken u voor het vertrouwen.

Het is van groot belang dat de zorgverlener of de persoon die getraind is voor het gebruik, en/of de patiënt, de informatie voor gebruik en onderhoud leest en begrijpt.

BEOOGD GEBRUIK

ASPIRA is een afzuiger voor chirurgisch medisch gebruik, die ingezet kan worden in structuren voor sanitaire hulpverlening, zoals ziekenhuizen, bij de thuiszorg en voor de faryngeale afzuiging, voor de permanente tracheotomie. Het apparaat genereert een negatieve druk (zuiging) waardoor de vloeistoffen via een wegwerpcanule, verbonden met een opvangsysteem, kunnen worden afgezogen om vervolgens op gepaste wijze te worden verwijderd. Het gebruik van dit apparaat moet door een arts worden voorgeschreven.

BESCHRIJVING PRODUCT

ASPIRA (1) is uitgerust met een vacuümregelaar (4), een vacuümmeter (3) en een beker (9) van 1000 ml of van 800 ml met veiligheidsvoorziening (10) om te vermijden dat vloeistoffen in de zuigpomp terecht komen. De veiligheidsvoorziening onderbreekt de zuigflow met een ventiel dat bestuurd wordt door een drijvende cilinder in de sluitdop van de beker. Het apparaat behoeft geen smering, is handig, gebruiksvriendelijk, betrouwbaar, duurzaam en geluidloos. ASPIRA beschikt over de volgende FLAEM hulpstukken: Beker van 1000 ml of van 800 ml (9) met veiligheidsvoorziening (10), verbindingsslangen (6/8/14), antibacteriële /antivirale waterafstotende filter (7), manuele wegwerpbesturing van de zuigflow (15).

N.B.: Gebruik alleen originele accessoires en reserveonderdelen van FLAEM, iedere aansprakelijkheid wordt afgewezen als niet-originele reserveonderdelen of accessoires gebruikt worden.

NOMENCLATUUR VAN HET APPARAAT

- | | |
|---|--|
| 1) AFZUIGER | 10) SLUITDOP BEKER |
| 2) SCHAKELAAR | 11) "VACUÛM" AANSLUITING BEKER |
| 3) VACUÛMMETER | 12) "PATIËNT" AANSLUITING BEKER |
| 4) REGELKNOP VACUÛM | 13) BESCHERMINGSDOPPEN DEKSEL |
| 5) LUCHTINLAAT | 14) VERBINDINGSSLANG |
| 6) VERBINDINGSSLANG | 15) MANUELE BESTURING VAN DE ZUIGFLOW |
| 7) ANTIBACTERIËLE/ANTIVIRALE WATERAFSTOTENDE FILTER (VOOR ÉÉN PATIËNT) | 16) CANULE VOOR AFZUIGER (NIET BIJ HET HULPMIDDEL MEEGELEVERD). deze canule wordt niet meegeleverd en is niet beschikbaar als vervangingsonderdeel van het medisch hulpmiddel. De eventueel met onze afzuigers te gebruiken canules moeten passen op de koppeling van de "MANUELE BESTURING VAN DE ZUIGFLOW" die bij de afzuiger wordt geleverd. |
| 8) OPVANGBEKER
- STERILISEERBAAR MODEL ALS ALTERNATIEF
- MODEL VOOR ÉÉN PATIËNT | 17) VOEDINGSKABEL |
| 9) VEILIGHEIDSVORZIEIENING | |

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

De fabrikant treft alle nodige maatregelen om de hoogste kwaliteit en veiligheid te garanderen, maar net als voor elk elektrisch apparaat moeten de fundamentele veiligheidsnormen in acht worden genomen om gevaarlijke situaties voor personen of zaken te voorkomen.

- **Het medische hulpmiddel mag NIET gebruikt worden in de operatiekamer, voor drainage of thoraxdrainage, of op transportmiddelen zoals ambulances of hulp ondersteunende voertuigen.**
- Het medische hulpmiddel is niet geschikt om gebruikt te worden in vertrekken waar MRI (Beeldvorming door middel van Magnetische Resonantie) plaatsvindt.
- Voor een correcte werking en lange levensduur van het apparaat moet men zich strikt houden aan de gebruik- en onderhoudsinstructies.
- De meegeleverde kabel is voorzien van een pakking die bescherming biedt tegen de indringing van vloeistoffen in de inrichting. Maak deze pakking nooit los van de kabel.
- De voedingskabel moet voor het eerste gebruik en vervolgens regelmatig worden gecontroleerd om na te gaan of hij niet is beschadigd; bij schade de stekker niet in het stopcontact steken maar het product onmiddellijk naar een geautoriseerd servicecentrum van FLAEM of naar uw dealer brengen.
- In aanwezigheid van kinderen of hulpbehoevende personen moet het apparaat onder nauw toezicht van een volwassene worden gebruikt, die deze handleiding aandachtig heeft gelezen.
- Sommige onderdelen van het apparaat zijn zeer klein en kunnen door kinderen worden ingeslikt; houd het apparaat dus buiten het bereik van kinderen.
- De meegeleverde slangen en kabels dienen alleen voor het voorziene gebruik. Oneigenlijk gebruik kan gevaar opleveren zoals bv. verstikking. Let bijzonder goed op kinderen of hulpbehoevende personen aangezien deze vaak niet in staat zijn de gevaren op correcte wijze te beoordelen.
- Het afzuigapparaat is alleen bestemd voor het afzuigen van NIET ontvlambare vloeistoffen en is dus niet geschikt indien ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of stikstofmonoxide aanwezig zijn.
- Zorg ervoor dat de voedingskabel steeds uit de buurt van hete oppervlakken wordt gehouden.

- Houd hem uit de buurt van dieren (bv. knaagdieren) zodat deze de isolering van de voedingskabel niet kunnen beschadigen.
- Neem de stekker niet vast met natte handen. Gebruik het apparaat niet in een vochtige omgeving (bv. terwijl u een bad neemt of onder de douche staat). Dompel het apparaat niet in het water; indien dit per toeval gebeurt moet de stekker onmiddellijk worden los getrokken. Haal het apparaat niet uit het water of raak het niet aan zonder eerst de stekker los te trekken. Breng het onmiddellijk naar een geautoriseerd FLAEM servicecentrum of naar uw dealer.
- Gebruik het apparaat alleen in omgevingen waar geen stof aanwezig is omdat de behandeling anders zou kunnen mislukken.
- De ombouw van het apparaat is niet beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen. Spoel het apparaat niet onder stromend water of dompel het niet onder. Houd het uit de buurt van waterspeters en andere vloeistoffen.
- Stel het apparaat niet bloot aan extreme temperaturen.
- Plaats het apparaat niet in de nabijheid van warmtebronnen, in zonlicht of in te warme omgevingen.
- Zorg ervoor dat de luchtspleten op beide zijden van het apparaat nooit verstopt zijn.
- Zet het apparaat steeds op een onbuigzaam oppervlak waar geen obstakels aanwezig zijn om het in werking te stellen
- Trek na gebruik steeds onmiddellijk de stekker los.
- Het apparaat is voorzien van een zekering die gemakkelijk kan worden gecontroleerd bij een storing. Alvorens deze controle uit te voeren, moet de stekker uit het stopcontact worden getrokken. Reparaties mogen alleen uitgevoerd worden door personeel dat door FLAEM geautoriseerd is en dat de informatie volgt die gespecificeerd wordt in de gereserveerde zone van de site www.flaem.it. Niet-geautoriseerde reparaties annuleren de garantie en kunnen een gevaar voor de gebruiker vormen.

LET OP: Wijzig dit apparaat niet zonder goedkeuring van de fabrikant.

- De fabrikant, de verkoper en de importeur kunnen alleen verantwoordelijk worden gesteld voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties indien: a) het apparaat wordt gebruikt conform de gebruiksinstructies b) de elektrische installatie van het gebouw, waarin het apparaat wordt gebruikt, conform de van kracht zijnde normen is.
- Er moet contact met de fabrikant opgenomen worden om problemen en/of eventuele onverwachte gebeurtenissen mee te delen die verband houden met de werking en om zo nodig opheldering te vragen over het gebruik en/of het onderhoud/de reiniging.
- Als uw apparaat niet aan de prestaties voldoet, neem dan contact op met het geautoriseerde assistentiecentrum van Flaem voor opheldering.
- Zorg ervoor dat de aansluitingen en de sluiting van de beker zorgvuldig tot stand gebracht worden om verlies in de afzuiging te vermijden.
- Gooi de beker niet om terwijl deze op het werkende apparaat aangesloten is, omdat de vloeistof in het apparaat kan worden aangezogen en de pomp kan beschadigen. Indien dit gebeurt, moet het afzuigapparaat onmiddellijk worden uitgeschakeld en moet de beker worden geleegd en gereinigd (stuur het naar een geautoriseerd servicecentrum van FLAEM)
- Als de veiligheidsvoorziening (10) in werking treedt, stopt de afzuiging. Schakel het apparaat uit, leeg de beker (9) en voer de reinigingswerkzaamheden uit.
- Een persoonlijk gebruik van de hulpstukken, opvangbekers en verbindingsslangen is aanbevolen om gevaar voor besmetting te vermijden.
- De manuele besturing van de zuigflow (15) is een steriel wegwerpproduct en moet bij ieder gebruik worden vervangen.
- Controleer de vervaldatum op de originele verpakking van de manuele besturing van de zuigflow (15) en controleer de intacte staat van de steriele verpakking, is de verpakking niet intact, wend u dan tot het geautoriseerde assistentiecentrum van Flaem of tot uw vertrouwensverkoper. FLAEM NUOVA kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade aan de patiënt die verband houdt met de degradatie van de bovenvermelde steriele verpakking die te wijten is aan hantering van de oorspronkelijke verpakking van het gehele apparaat door derden.
- **De waterafstotende/antivirale en antibacteriële filter, waarmee de Flaem afzuigers zijn uitgerust, moet voor elke nieuwe patiënt worden vervangen. Vervang de filter ook indien die verzadigd is. Als de afzuiger steeds voor dezelfde patiënt wordt gebruikt, moet de filter ten minste iedere TWEE MAANDEN worden vervangen.**
- Die tijd die nodig is om over te schakelen van de instandhoudingscondities op de bedrijfscondities bedraagt ongeveer 2 uren.

GBRUIKSISTRUCTIES

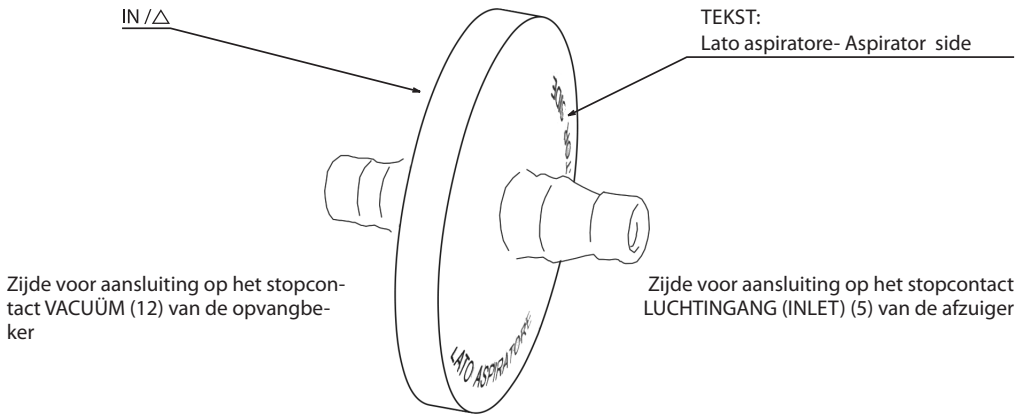
Vóór elk gebruik moeten de hulpstukken zorgvuldig worden gecontroleerd om te vermijden dat stof, afzettingen, klonters of vloeistoffen in de verbindingsslagen of in de beker en de sluitdop aanwezig zijn. Ze moeten bovendien gereinigd worden volgens de aanwijzingen die in de paragraaf "REINIGING, ONTSMETTING, DESINFECTIE EN STERILISATIE" staan. Een persoonlijk gebruik van de hulpstukken, opvangbekers en verbindingsslagen is aanbevolen om gevaar voor besmetting te vermijden.

Instructies voor het gebruik van het afzuigapparaat op de patiënt:

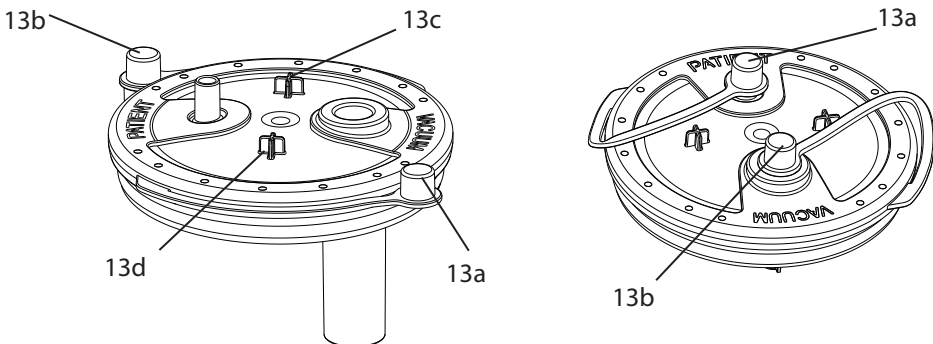
1. Verbind de hulpstukken en raadpleeg hiervoor het "VERBINDINGSSCHEMA" op de omslag.

LET OP: de antibacteriële en antivirale filter is tevens waterafstotend en dient dus ook als secundaire beveiliging om de vloeistoffen tegen te houden die accidenteel niet door de primaire beveiliging, aanwezig in het deksel van de opvangbeker, worden tegengehouden.

Volg onderstaande instructies voor een correcte assemblage:



2. Steek de voedingskabel (17) in een elektrisch netstopcontact dat overeenkomt met de spanning van het apparaat en trek de stekker na afloop van het gebruik van het apparaat uit het stopcontact. Dit stopcontact moet zo geplaatst zijn dat het niet moeilijk is de afsluiting van het elektriciteitsnet tot stand te brengen.
3. Stel het apparaat in werking via de schakelaar (2). Verlies hierbij niet uit het oog dat het apparaat is ontworpen voor continu gebruik op een horizontaal oppervlak, voorwaarde voor een correcte werking van de veiligheidsvoorziening (10) die zal vermijden dat vloeistof in de zuigpomp terecht komt. Zet het apparaat op een geschikte afstand van de muur om een gepaste motorkoeling toe te staan.
4. Om de afzuiging te vereenvoudigen kan de gewenste vacuümwaarde (bar) via de vacuümregelaar (4) worden ingesteld. Door de knop met de wijzers van de klok mee te draaien, wordt de vacuümwaarde groter, door hem tegen de wijzers van de klok in te draaien wordt de vacuümwaarde kleiner; deze waarden kunnen op de "vacuümmeter" (3) worden afgelezen. Voor een snellere afzuiging en een gemakkelijkere reiniging wordt aangeraden ongeveer 400 ml water in de beker (9) te doen.
5. Zet een vinger op de opening van de manuele besturing van de zuigflow (15) en activeer met pulsen om de afzuiging op de patiënt via de canule te starten (NIET BIJ HET HULPMIDDEL MEEGELEVERD).
6. Schakel na de behandeling het apparaat uit.
7. Koppel de aansluitslangen los en sluit indien nodig de uitgangen "PATIËNT" en "VACUÛM" af met de dopjes 13a -13b. Plaats tijdens het zuigen de dopjes 13a en 13b op de bevestigingsankers 13d en 13c.
8. Verwijder de stekker en leeg en reinig de beker en de verbindingsslagen.



REINIGING

Schakel het apparaat uit vóór iedere reinigingsbeurt en trek de netkabel uit het stopcontact.

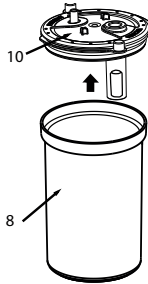
REINIGING VAN HET APPARAAT

Gebruik alleen een doek, bevochtigd met een antibacterieel reinigingsmiddel (niet schurend en zonder solventen).

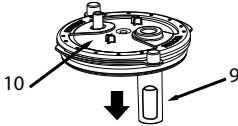
OPVANGBEKER EN VERBINDINGSSLANGEN

- Ontkoppel de canule (16) (NIET BIJ HET HULPMIDDEL MEEGELEVERD), de manuele besturing van de zuigflow (15) en de slang (14) van de beker (8). Haal de filter (7) van de beker (8), koppel de slang (6) los van de filter (7) en van de luchtinlaat van het apparaat (5). Neem de beker van de steun en houdt hem verticaal. Gooi de inhoud vervolgens weg (in huis in de WC, in het ziekenhuis in de container voor biologisch materiaal). Demonteer de beker om hem te reinigen, zoals hieronder wordt getoond:

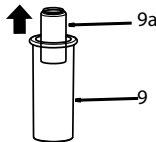
STERILISEERBARE BEKER



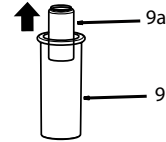
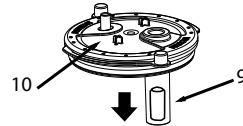
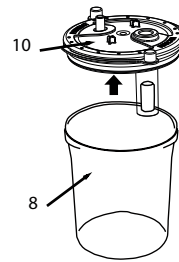
1. Demonteer de veiligheidsvoorziening (10) van de sluitdop van de beker (11)



2. Verwijder de drijver (10a) van de veiligheidsvoorziening (10)



BEKER VOOR ÉÉN PATIËNT



STERILISEERBARE BEKER

ONTSMETTING

Pas een van de volgende werkwijzen toe om voor en na elk gebruik, de opvangbeker en verbindingsslangen te ontsmetten.

(werkwijze A): spoel de afzonderlijke onderdelen (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**) met warm leidingwater (circa 40°C) en een delicaat reinigingsmiddel (niet schurend) of zet ze in de vaatwasmachine en voer een cyclus met warm water uit

(werkwijze B): dompel de afzonderlijke onderdelen (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**) in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn. Spoel ze uiteindelijk overvloedig met warm leidingwater (circa 40°C).

(werkwijze C): kook de afzonderlijke onderdelen (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**) 10 minuten in water; het gebruik van gedemineriseerd of gedistilleerd water verdient de voorkeur om kalkafzetting te vermijden.

Na de ontsmetting van de hulpstukken, het water er goed afschudden en ze op keukenpapier leggen. Ze kunnen ook met warme lucht worden gedroogd (met een haardroger bij voorbeeld).

DESINFECTIE

De te desinfecteren hulpstukken zijn (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**)

De desinfectieprocedure, die in deze paragraaf beschreven wordt, moet uitgevoerd worden voordat de hulpstukken worden gebruikt en is alleen efficiënt als alle punten in acht worden genomen en eerst een ontsmetting uitgevoerd wordt.

Het te gebruiken desinfectans is geëlektrolyseerd bleekwater (werkzame stof: natriumhypochloriet), specifiek voor de desinfectie en verkrijgbaar bij de apotheek.

Uitvoering:

- Vul een recipiënt met geschikte afmetingen - om alle afzonderlijk te desinfecteren onderdelen te bevatten - met een oplossing op basis van leidingwater en een desinfectans en neem hierbij de verhouding in acht die op de verpakking van het desinfectans staat.
- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat geen luchtbellen op de onderdelen worden gevormd. Op de verpakking van het desinfectans staat hoe lang de onderdelen ondergedompeld moeten blijven, afhankelijk van de concentratie die voor de bereiding van de oplossing gekozen is.
- Haal na het verstrijken van de correcte tijd de onderdelen uit de oplossing en spoel ze overvloedig met lauw leidingwater.
- Na het desinfecteren van de hulpstukken, het water er goed afschudden en ze op keukenpapier leggen. Ze kunnen ook met warme lucht worden gedroogd (met een haardroger bij voorbeeld).
- Verwijder de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans.

STERILISATIE

De te steriliseren hulpstukken zijn (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**)

De sterilisatieprocedure die in deze paragraaf beschreven wordt, is alleen efficiënt indien alle punten in acht worden genomen en eerst een ontsmetting van de onderdelen wordt uitgevoerd. Dit sterilisatieproces is in overeenstemming met ISO 17665-1.

Apparaat: Stoomsterilisator met gefractioneerd vacuüm en overdruk conform de norm EN 13060.

Uitvoering: Verpak elk afzonderlijk onderdeel in een systeem of verpakking met steriele barrière, conform de norm EN 11607. Zet de verpakte onderdelen in de stoomsterilisator en zorg ervoor dat de beker (9) in verticale stand blijft.

Voer de sterilisatiecyclus uit en neem hierbij de gebruiksinstructies van de apparatuur in acht. Kies de temperatuur:

- 134°C en 10 minuten, maximum 50 maal voor de SILICONE SLANGEN (6,14)
- 121°C en 15 minuten, maximum 50 maal voor de STERILISEERBARE BEKER (8).

Bewaring:

Na de ontsmetting, de desinfectie of de sterilisatie moeten de beker en de verbindingsslangen opnieuw worden geassembleerd. Volg hiervoor de aanwijzingen op die verstrekt worden in het "VERBINDINGSSHEMA"

Na afloop van ieder gebruik moet het medische hulpmiddel compleet met accessoires opgeborgen worden op een droge plaats die bescherming tegen stof biedt.

- De manuele besturing van de zuigflow (15) is een steriel wegwerpproduct en moet bij ieder gebruik worden vervangen.
- LET OP: De waterafstotende/antivirale en antibacteriële filter (7), waarmee de Flaem afzuigers zijn uitgerust, moet voor elke nieuwe patiënt worden vervangen. Vervang de filter ook indien die verzadigd is.

Als de afzuiger steeds voor dezelfde patiënt wordt gebruikt, moet de vervanging van de filter, die bedoeld is voor gebruik op één patiënt, tenminste iedere TWEE MAANDEN plaatsvinden. Vervang de filter ook indien die verzadigd is. De filter kan niet worden gesaneerd, ontsmet of gesteriliseerd.

Het is in ieder geval stek aanbevolen om het toestel en de hulpstukken die erbij zitten, met uitzondering van de filter, na ieder gebruik altijd te ontsmetten en te desinfecteren, ongeacht of het om dezelfde patiënt of om een nieuwe patiënt gaat.

BEKER VOOR ÉÉN PATIËNT

ONTSMETTING

Pas een van de volgende werkwijzen toe om voor en na elk gebruik, de opvangbeker en verbindingsslagen te ontsmetten.

(werkwijze A): spoel de afzonderlijke onderdelen (**6, 8, 9, 10, 10a, 11, 11a, 14**) met warm leidingwater (circa 40°C) en een delicaat reinigingsmiddel (niet schurend) of zet ze in de vaatwasmachine en voer een cyclus met warm water uit

(werkwijze B): dompel de afzonderlijke onderdelen (**6, 8, 9, 10, 10a, 11, 11a, 14**) in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn. Spoel ze uiteindelijk overvloedig met warm leidingwater (circa 40°C).

Na de ontsmetting van de hulpstukken, het water er goed afschudden en ze op keukenpapier leggen. Ze kunnen ook met warme lucht worden gedroogd (met een haardroger bij voorbeeld).

Moeten de beker en de verbindingsslagen opnieuw worden geassembleerd. Volg hiervoor de aanwijzingen op die verstrekt worden in het "VERBINDINGSSHEMA"

Na afloop van ieder gebruik moet het medische hulpmiddel compleet met accessoires opgeborgen worden op een droge plaats die bescherming tegen stof biedt.

- De manuele besturing van de zuigflow (15) is een steriel wegwerpproduct en moet bij ieder gebruik worden vervangen.
- LET OP: De waterafstotende/antivirale en antibacteriële filter (7), waarmee de Flaem afzuigers zijn uitgerust, moet voor elke nieuwe patiënt worden vervangen. Vervang de filter ook indien die verzadigd is.

Als de afzuiger steeds voor dezelfde patiënt wordt gebruikt, moet de vervanging van de filter, die bedoeld is voor gebruik op één patiënt, tenminste iedere TWEE MAANDEN plaatsvinden. Vervang de filter ook indien die verzadigd is. De filter kan niet worden gesaneerd, ontsmet of gesteriliseerd.

Het is in ieder geval sterk aanbevolen om het toestel en de hulpstukken die erbij zitten, met uitzondering van de filter, na ieder gebruik altijd te ontsmetten en te desinfecteren, ongeacht of het om dezelfde patiënt of om een nieuwe patiënt gaat.

STERILISEERBARE BEKER	BEKER VOOR ÉÉN PATIËNT
TECHNISCHE KENMERKEN HULPSTUKKEN <ul style="list-style-type: none">- antibacteriële/antivirale waterafstotende filter (voor één patiënt)- opvangbeker van PC met sluitdop- silicone slang Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm- silicone slang Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm- manuele besturing van de zuigflow (wegwerp)	TECHNISCHE KENMERKEN HULPSTUKKEN <ul style="list-style-type: none">- antibacteriële/antivirale waterafstotende wegwerffilter- opvangbeker van PS met sluitdop- silicone slang Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm- PVC slang Ø 10,5 x 9 mm met aansl L 2000 mm- manuele besturing van de zuigflow (wegwerp)

MICROBISCHE BESMETTING

Bij aandoeningen waarbij gevaar dreigt voor infecties en microbische besmetting wordt een persoonlijk gebruik van de hulpstukken, opvangbeker en verbindingsslagen aanbevolen (raadpleeg uw arts).

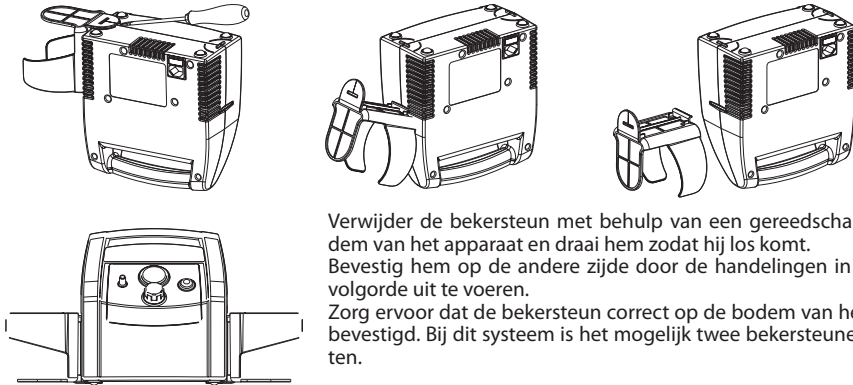
Interacties:

De materialen die in contact komen met de secreties zijn thermoplastische polymeren met hoge stabiliteit en chemische bestendigheid (PP, PC, SI). Het is hoe dan ook niet mogelijk interacties uit te sluiten. Daarom wordt het volgende aangeraden: a) Vermijd steeds langdurig contact van de vloeistof met de beker of slangen, ontsmet onmiddellijk na het gebruik. b) In geval van afwijkingen zoals bv. het verweken of barsten van de hulpstukken, de behandeling snel beëindigen en het gebruikte materiaal vervangen. Neem contact op met het geautoriseerd servicecentrum onder vermelding van de gebruikswijze.

De materialen gebruikt in de apparaat zijn biocompatibele materialen die voldoen aan de voorschriften van de EG-Richtlijn 93/42 en daaropvolgende wijzigingen. Het is evenwel niet mogelijk alle mogelijke allergische reacties volledig uit te sluiten.

BEKERSTEUN

Voor het gemak is het mogelijk de bekersteun te demonteren en op de andere zijde (rechts of links) te monteren, zoals aangeduid wordt op de afbeelding.



Verwijder de bekersteun met behulp van een gereedschap van de bodem van het apparaat en draai hem zodat hij los komt.

Bevestig hem op de andere zijde door de handelingen in omgekeerde volgorde uit te voeren.

Zorg ervoor dat de bekersteun correct op de bodem van het apparaat is bevestigd. Bij dit systeem is het mogelijk twee bekersteunen aan te sluiten.

STORINGEN OPSPOREN

Alvorens een interventie uit te voeren, moet men het apparaat uitzetten en de stekker van de stroomkabel uit het stopcontact halen.

STORING	ORZAAK	OPLOSSING
Het apparaat werkt niet	Voedingskabel niet correct in het stopcontact van het apparaat of in het stopcontact van de netvoeding ingebracht	- Breng de voedingskabel correct in de stopcontacten
Geen afzuiging	Deksel van de opvangbeker niet correct op de beker aangebracht	- Plaats het deksel correct op de opvangbeker
	Pakking van het deksel niet in zijn zitting	- Plaats de pakking correct op het deksel
Geen aanzuiging door vloeistoffen die naar buiten komen	Filter verstopt	- Vervang de filter
Drijver geblokkeerd	Afzettingen op de drijver	- Verwijder het deksel van de beker, demonteer de veiligheidsvoorziening en haal de drijver eruit. Voer vervolgens de reiniging uit zoals beschreven in de paragraaf "REINIGING, ONTSMETTING, DESINFECTIE EN STERILISATIE"
Weinig en/of geen vacuümvermogen	Vacuümregelaar volledig geopend	- Sluit de regelaar volledig en controleer het vacuümvermogen
	Beschermfilter geblokkeerd	- Vervang de filter
	Verbindingslangen naar de filter en naar de voorziening vernauwd, geplooid of losgekoppeld	- Controleer de staat van de leidingen, vervang ze indien ze vernauwd zijn en sluit de correct aan volgens het "VERBINDINGSSHEMA" van deze handleiding
	Overloopklep van het deksel van de beker gesloten of geblokkeerd	- Deblokkeer de overloopklep, houd de voorziening in verticale stand
	Pomp vuil of verstopt of beschadigd	- Breng het apparaat naar uw dealer of naar een geautoriseerd servicecentrum van FLAEM

Als het toestel nog steeds niet correct werkt na controle van de bovenstaande condities, raden wij u aan om zich te wenden tot uw dealer of naar het dichtstbijzijnde geautoriseerde servicecentrum van FLAEM.

RESERVEONDERDELEN

Beschrijving

DUURZAME BEKER (STERILISEERBAAR) compleet met slangen en filter
BEKER VOOR GEBRUIK OP ÉÉN PATIËNT) compleet met slangen en filter

Code

ACO728P
ACO727P

VUILVERWERKING VAN HET APPARAAT

In overeenstemming met de richtlijn 2012/19/EG is een symbool op het apparaat aanwezig dat aangeeft dat het afgedankte apparaat wordt beschouwd als afval en dus als "gescheiden afval" moet worden ingezameld. Daarom moet de gebruiker het afgedankte apparaat in een inzamelingscentrum voor gescheiden afval, ingesteld door de plaatselijke overheid, inleveren (of laten inleveren). Hij kan het apparaat ook inleveren bij de dealer bij aankoop van een nieuw apparaat. De gescheiden afvalinzameling en de daaropvolgende behandeling, recycling en verwerking, begunstigt het vervaardigen van apparatuur met gerecycleerd materiaal en beperkt negatieve gevolgen voor het milieu en de gezondheid die veroorzaakt worden door een ondeskundig beheer van de afvalproducten. De illegale verkoop van het product door de gebruiker gaat om toepassing van een administratieve sancties voorzien door de wet voor de uitvoering van Dir. 2012/19 / EG van het Europees lidstaat waar het product wordt verwijderd.



VERPAKKING VERWIJDEREN



Doos van het product



Verpakking van een product zak

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit apparaat werd ontworpen conform de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit (EN 60 601-1-2). De medische elektrische apparaten vereisen bij de installatie en het gebruik speciale aandacht wat de EMC betreft. Het is dus noodzakelijk dat ze worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Gevaar voor mogelijke elektromagnetische interferentie met andere apparaten, in het bijzonder met andere analyse- en behandelingsapparatuur. Mobiele of draagbare radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen interfereren met de werking van medische elektrische apparaten. Surf naar onze website www.flaemnuova.it voor verdere informatie.

Het Medische Hulpmiddel kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie als andere apparaten aanwezig zijn die gebruikt worden voor specifieke diagnoses of behandelingen.







Flaem behoudt zich het recht voor zonder voorafgaande kennisgeving technische en functionele wijzigingen op het product aan te brengen.

SYMBOLEN

	Apparaat klasse II		Serienummer van het apparaat		Aan "ON"	Als het apparaat wordt uitgeschakeld, onderbreekt de schakelaar slechts op een van de twee voedingsfasen de werking van de compressor.
	Toegestopt deel type BF		TÜV homologatie		Uit "OFF"	
	Let op, controleer de gebruiksinstructies		Minimum en maximum omgevingstemperatuur		EG-markering medische hulpmiddelen ref. Richtl. EEG 93/42 en daaropvolgende wijzigingen	
	Wegwerpproduct		Minimum en maximum atmosferische druk		Bouwjaar	
	Wisselstroom		Luchtvochtigheid minimaal en maximaal		Fabrikant	
	Ethyleenoxidesterilisatie		Zonder latex		Vervaldatum	
	Niet steriel		Beschermingsgraad van de omhulling: IP21. (Beschermd tegen vaste lichamen groter dan 12 mm. Beschermd tegen toegang met een vinger; Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels).			

TECHNISCHE KENMERKEN

Smeervrije roterende zuigpomp met zuiger en thermische beveiliging.

Mod.	P1211EM/11 I	P1211EM/13.5 I	P1211EM/20 I
Voeding/vermogen:	230V~ 50Hz 140VA	230V~ 50Hz 210VA	230V~ 50Hz 210VA
Homologaties:			
Zekering:	1 x T 2A 250V	1 x T 2A 250V	1 x T 2A 250V
Afmetingen van het apparaat:	32,5 (L) x 12 (D) x 23,5 (H) cm	32,5 (L) x 12 (D) x 23,5 (H) cm	32,5 (L) x 12 (D) x 23,5 (H) cm
Gewicht:	2,3 Kg	2,4 Kg	2,4 Kg
Geluid (op 1 m):	56 dB (A) (approx.)	56 dB (A) (approx.)	56 dB (A) (approx.)
Gebruik:	Continu	Continu	Continu
Conform de Richtlijn:	93/42 EEG  0051	93/42 EEG  0051	93/42 EEG  0051
Prestaties:	hoog vacuüm/lage flow	hoog vacuüm / lage flow	hoog vacuüm/hoge flow
Regelbaar vacuümniveau	van -0,05 tot -0,80 bar approx (nauwkeurigheidsklasse 2,5)	van -0,05 tot -0,86 bar approx (nauwkeurigheidsklasse 2,5)	van -0,05 tot -0,82 bar approx (nauwkeurigheidsklasse 2,5)
Max. luchtdebiet:	11 l/min approx	13,5 l/min approx	20 l/min approx
Toegepaste delen De toegepaste BF-delen zijn:	Eventuele steriele canule die toegepast wordt op de koppeling van de "MANUELE BESTURING VAN DE ZUIGFLOW".		

Bedrijfsvoorwaarden: Temperatuur; min. 5°C; max. 40°C
 Luchtvochtigheid min. 10%; max. 95%

Houdbaarheidsvoorwaarden: Temperatuur min. -5°C; max. 45°C
 Luchtvochtigheid min. 10%; max. 95%

Atmosferische druk
 voor bedrijf/bewaring: min. 690 hPa; max. 1060 hPa

Mod. P1211EM/11 I - Mod. P1211EM/13.5 I - Mod. P1211EM/20 I

Wir freuen uns, dass Sie unser Produkt erworben haben und danken Ihnen für Ihr Vertrauen.

Es ist sehr wichtig, dass das medizinische Fachpersonal oder die für die Verwendung geschulte Person und/oder der Patient die Informationen zu Gebrauch und Wartung lesen und verstehen.

ZWECK DES GERÄTES

ASPIRA ist ein Absauggerät für medizinische und chirurgische Zwecke zur Verwendung in Strukturen mit medizinischer Versorgung, wie z.B. Krankenhäusern, in der Heimtherapie, für die pharyngeale Absaugung, für die permanente Tracheotomie. Das Gerät bewirkt einen Unterdruck (Absaugung), durch den die Flüssigkeiten mit einer Einweg-Kanüle abgesaugt werden, die an einen Sammelbehälter angeschlossen ist, der die Sekrete wiederum für die entsprechende Entsorgung auffängt. Das Gerät darf nur auf ärztliche Verschreibung verwendet werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

ASPIRA (1) ist mit einem Unterdruckregler (4), Vakuummessgerät (3) und Sekretbehälter (9) zu 1000 ml oder 800 ml mit Schutzvorrichtung (10) am Flüssigkeitseinfluss in die Absaugpumpe, die den Absaugfluss über ein Ventil unterbricht, das von einem Schwimmszylinder im Verschlussdeckel des Gefäßes selbst gesteuert wird, ausgestattet. Das Gerät ist schmierungsfrei, handlich, anwendungsfreundlich, zuverlässig, widerstandsfähig und geräuscharm. ASPIRA ist mit dem folgenden FLAEM-Zubehör ausgestattet: Sekretbehälter zu 1000 ml oder 80 ml (9) mit Schutzvorrichtung (10), Anschlussschläuche (6/8/14), hydrophober Einweg-Bakterien-/Virenfilter (7), manueller Einweg-Sekretflussregler (15).

HINWEIS: Nur originales Zubehör und Originalersatzteile von FLAEM verwenden; bei Verwendung von nicht originale Zubehör und nicht originalen Ersatzteilen übernimmt FLAEM keine Verantwortung.

BEZEICHNUNGEN DER GERÄTEBAUTEILE

- | | |
|---|--|
| 1) ABSAUGGERÄT | 10) BEHÄLTERDECKEL |
| 2) SCHALTER | 11) "VACUUM" - BEHÄLTERANSCHLUSS |
| 3) VAKUUMMESSGERÄT | 12) "PATIENT" - BEHÄLTERANSCHLUSS |
| 4) VAKUUMREGLER | 13) SCHUTZKAPPEN ABDECKUNG |
| 5) LUFTINTRITTSANSCHLUSS | 14) ANSCHLUSSSCHLAUCH |
| 6) ANSCHLUSSSCHLAUCH | 15) MANUELLER SEKRETFLUSSREGLER |
| 7) HYDROPHOBER (EINWEG-) BAKTERIEN-/
HYDROPHOBER (FÜR EINEN PATIENTEN) | 16) KANÜLE FÜR ABSAUGGERÄT (NICHT IM LIEFERUMFANG DES GERÄTS
ENTHALTEN). Diese Kanüle ist nicht im Lieferumfang enthalten und
nicht als Ersatz für das Medizinprodukt erhältlich. Alle mit unseren
Absauggeräten verwendeten Kanülen müssen eine Form haben, die
an den Anschluss des mit dem Absauggerät gelieferten „MANUELLEN
SEKRETFLUSSREGLERS“ angepasst werden kann. |
| 8) SEKRETSAMMELBEHÄLTER
- ALTERNATIVES STERILISIERBARES MODELL
- MODELL FÜR EINEN PATIENTEN | 17) NETZKABEL |
| 9) SCHUTZVORRICHTUNG | |

DEUTSCH

WICHTIGE HINWEISE

Der Hersteller ist darum bemüht, dass seine Produkte qualitativ hochwertig und sicher sind. Trotzdem müssen - wie bei jedem Elektrogerät - alle grundlegenden Sicherheitsbestimmungen beachtet werden, um Gefahren für Personen und Gegenstände zu vermeiden.

- **Die medizinische Vorrichtung darf NICHT im Operationssaal, für Drainagen oder Thoraxdrainagen oder auf Transportmitteln wie Krankenwagen oder Rettungsfahrzeugen verwendet werden.**
- Das Medizingerät ist nicht für die Verwendung in MRI-Umgebungen (Magnetresonanz-Bildgebung) geeignet.
- Für den korrekten Betrieb und eine lange Lebensdauer des Gerätes die Betriebs- und Wartungsanweisung strikt einhalten.
- Das mitgelieferte Kabel hat eine Dichtung zum Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten ins Gerät. Diese Dichtung nicht vom Kabel trennen.
- Vor der Erstinbetriebnahme und regelmäßig während der gesamten Lebensdauer des Produktes das Netzkabel auf Schäden prüfen; sollte dieses beschädigt sein, stecken Sie den Stecker nicht in die Steckdose und bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten FLAEM - Kundendienstzentrum oder zum Händler Ihres Vertrauens.
- Kinder und pflegebedürftige Personen dürfen das Gerät nur unter strenger Aufsicht eines Erwachsenen verwenden, der die vorliegende Gebrauchsanweisung gelesen hat.
- Einige Geräteteile sind sehr klein und könnten von Kindern verschluckt werden. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Verwenden Sie die mitgelieferten Schläuche und Kabel nur zweckgemäß, denn es besteht Erürgungsgefahr. Besonders muss auf Kinder und behinderte Personen geachtet werden, da diese oft die Gefahren nicht richtig einschätzen können.
- Das Absauggerät ist ausschließlich nur zum Absaugen von NICHT entflammaren Flüssigkeiten vorgesehen und nicht für den Einsatz mit Betäubungsmittel geeignet, das sich in Verbindung mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas entzünden kann.
- Halten Sie das Netzkabel immer von warmen Oberflächen fern.

- Halten Sie das Netzkabel von Tieren (wie Nagetieren) fern, da diese die Netzkabelisolierung beschädigen könnten.
- Fassen Sie niemals den Netzstecker mit nassen Händen an. Verwenden Sie das Gerät nicht in feuchter Umgebung (z.B. beim Baden oder Duschen). Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser. Sollte dies geschehen, ziehen Sie sofort den Stecker aus der Steckdose. Das in das Wasser gefallene Gerät weder herausnehmen noch anfassen, ohne davor den Stecker aus der Steckdose gezogen zu haben. Bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten FLAEM - Kundendienstzentrum oder zum Händler Ihres Vertrauens.
- Verwenden Sie das Gerät nur in staubfreier Umgebung, da andernfalls die Therapie beeinträchtigt werden könnte.
- Das Gerätegehäuse ist nicht wasserdicht. Reinigen Sie das Gerät nicht unter fließendem Wasser oder indem Sie es in Wasser eintauchen und halten Sie es vor spritzendem Wasser oder Flüssigkeiten generell fern.
- Setzen Sie das Gerät nicht hohen Temperaturen aus.
- Halten Sie das Gerät von Wärmequellen, Sonneneinstrahlung oder überhitzter Umgebung fern.
- Blockieren Sie niemals die Luftschlitze auf beiden Seiten des Gerätes.
- Nehmen Sie das Gerät immer auf einer harten, hindernisfreien Oberfläche in Betrieb.
- Ziehen Sie sofort nach Gebrauch den Stecker.
- Das Gerät ist mit einer Sicherung versehen, die bei Defekt problemlos kontrolliert werden kann. Vor diesem Eingriff immer den Netzstecker aus der Steckdose ziehen. Reparaturen dürfen nur von autorisiertem FLAEM-Personal ausgeführt werden, das die spezifischen Informationen im reservierten Bereich der Internetseite www.flaem.it beachtet. Nicht autorisierte Reparaturen führen zum Garantieverfall und können gefährlich für den Benutzer sein.

ACHTUNG: Nehmen Sie ohne die Genehmigung des Herstellers keine Änderungen am Gerät vor.

- Hersteller, Händler und Importeur sind für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungen des Gerätes nur dann haftbar, wenn a) das Gerät gemäß den Gebrauchsanweisungen verwendet wird, b) die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen wird, normgerecht ist und den geltenden Gesetzen entspricht.
- Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse in Bezug auf den Betrieb mitzuteilen und bei Bedarf Erklärungen zum Gebrauch und/oder zur Wartung/Reinigung zu geben.
- Sollte das Gerät die Leistungen nicht einhalten, zur Klärung die von FLAEM autorisierte Kundendienststelle kontaktieren.
- Sicherstellen, dass der Sekretbehälter einwandfrei angeschlossen und geschlossen ist, um beim Absaugen das Austreten von Flüssigkeit zu vermeiden.
- Drehen Sie niemals den Behälter während des Gerätebetriebs um, da die Flüssigkeit ins Geräteinnere angesaugt und dadurch die Pumpe beschädigt werden kann. Sollte dies vorkommen, schalten Sie sofort das Gerät ab und leeren und reinigen Sie den Behälter. (Senden Sie das Gerät an ein autorisiertes Kundendienstzentrum von FLAEM).
- Bei Auslösung der Schutzvorrichtung (10) wird der Absaugvorgang unterbrochen; schalten Sie den Behälter (9) aus und leeren und reinigen Sie diesen.
- Es wird empfohlen, die Zubehörteile, Sekretsammelbehälter und Anschlussschläuche nur für den persönlichen Gebrauch zu verwenden, um Infektionsrisiken durch Ansteckung zu vermeiden.
- Die manuelle Steuerung des Sekretflussreglers (15) ist ein steriles Einwegprodukt und muss bei jedem Gebrauch ausgetauscht werden.
- Das Verfalldatum auf der Originalverpackung der manuellen Steuerung des Sekretflussreglers (15) und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen; sollte die Verpackung nicht unversehrt sein, die von FLAEM autorisierte Kundendienststelle oder Ihren Vertrauenshändler kontaktieren. FLAEM NUOVA übernimmt keine Haftung für Patientenschäden, die auf Defekte an der oben genannten sterilen Verpackung infolge von Eingriffen an der Originalverpackung des Geräts durch Dritte verursacht wurden.
- **Das Verfalldatum auf der Originalverpackung der Kanüle und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen; sollte die Verpackung nicht unversehrt sein, die von FLAEM autorisierte Kundendienststelle oder Ihren Vertrauenshändler kontaktieren. FLAEM NUOVA übernimmt keine Haftung für Patientenschäden, die auf Defekte an der genannten sterilen Verpackung infolge von Eingriffen an der Originalverpackung des Geräts durch Dritte verursacht wurden.**
- Die notwendige Zeit, um von den Aufbewahrungsbedingungen zu den Betriebsbedingungen überzugehen, beträgt ungefähr 2 Stunden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

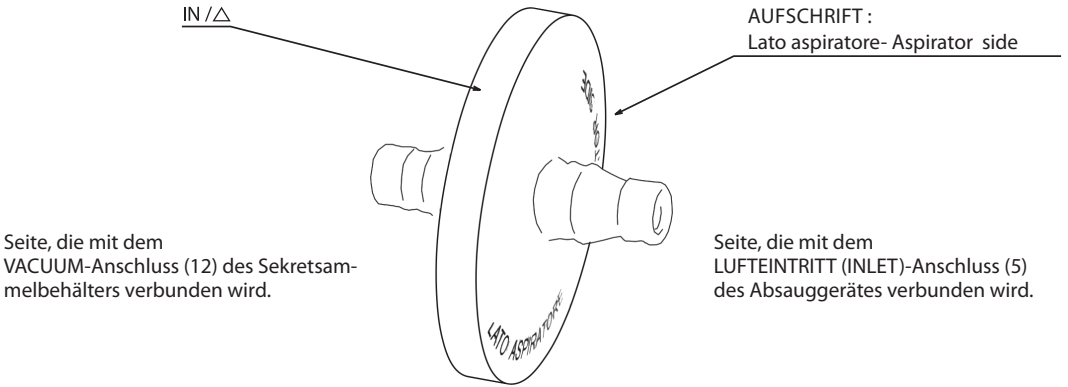
Vor jeder Verwendung müssen die Zubehörteile sorgfältig kontrolliert und geprüft werden, dass sich weder Staub, Verkrustungen, Klümpchen oder flüssige Stoffe im Anschlussschlauch, Sekretbehälter oder am Behälterdeckel befinden. Überdies müssen bei der Reinigung strikt die Anweisungen im Abschnitt "REINIGUNG, ENTKEIMUNG, DESINFEKTION UND STERILISIERUNG" befolgt werden. Es wird empfohlen, die Zubehörteile, Sekretsammelbehälter und Anschlussschläuche nur für den persönlichen Gebrauch zu verwenden, um Infektionsrisiken durch Ansteckung zu vermeiden.

Anweisungen für das Absaugen am Patienten:

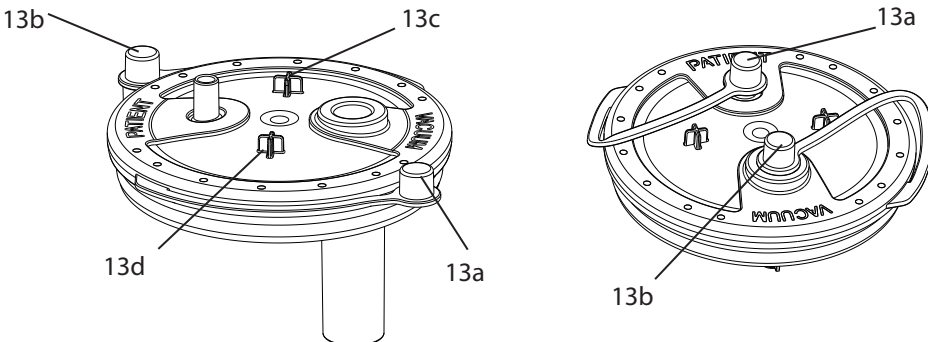
1. Schließen Sie die Zubehörteile wie im "SCHALTPLAN" auf der ersten Seite gezeigt an.

ACHTUNG: Der Filter ist nicht nur antibakteriell und antiviral, sondern auch hydrophob, wirkt als sekundärer Schutz und hält Flüssigkeiten fern, die die primäre Schutzvorrichtung am Deckel des Sekretsammelbehälters versehentlich durchgelassen hat.

Befolgen Sie die hier gegebenen Anweisungen für die einwandfreie Montage:



2. Das Versorgungskabel (17) in eine der Spannung des Geräts entsprechende Stromnetzdose einstecken; nach Gebrauch des Geräts den Stecker aus der Stromnetzdose ziehen. Diese muss so positioniert sein, dass die Stromzufuhr vom Stromnetz problemlos unterbrochen werden kann.
3. Schalten Sie das Gerät mit dem Schalter (2) ein, und beachten Sie, dass das Gerät für kontinuierlichen Gebrauch auf eine horizontale Fläche gestellt werden muss, damit die Schutzvorrichtung (10) am Flüssigkeitseinfluss in die Absaugpumpe einwandfrei funktionieren kann und auch keine Wand dazwischen sein darf, damit der Motor richtig gekühlt werden kann.
4. Für bequemeres Absaugen stellen Sie den gewünschten Unterdruckwert (bar) mit dem Vakuumregler (4) ein. Durch Drehen des Drehknopfes im Uhrzeigersinn wird der Unterdruckwert erhöht und durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn dieser reduziert; diese Werte können am "Vakuummessgerät" abgelesen werden (3). Um das Absaugen zu beschleunigen und zu vereinfachen wird empfohlen, in den Behälter (9) ca. 400 ml Wasser zu füllen.
5. Drücken Sie mit dem Finger auf das Loch der manuellen Absaugflusssteuerung (15) und betätigen Sie diese impulsweise, um mit der Kanüle (NICHT IM LIEFERUMFANG DES GERÄTS ENTHALTEN) den Absaugvorgang am Patienten zu beginnen.
6. Schalten Sie am Ende des Absaugvorganges das Gerät aus.
7. Die Anschlussschläuche abschließen und wenn nötig die Ausgänge „PATIENT“ und VACUUM“ mit den Kappen 13a -13b verschließen. Während des Absaugens die Kappen 13a und 13b auf den Befestigungsankern 13d und 13c positionieren.
8. Ziehen Sie danach den Stecker ab, leeren Sie das Gerät und reinigen Sie den Sekretbehälter und die Anschlussschläuche.



REINIGUNG

Das Gerät vor jeder Reinigung abschalten und das Netzkabel aus der Steckdose ziehen.

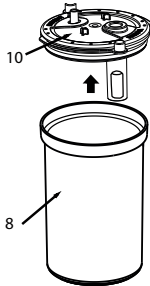
REINIGUNG DES GERÄTES

Verwenden Sie nur ein mit antibakteriellem (nicht scheuerndem und lösungsmittelfreiem) Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch.

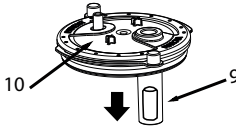
SEKRETSAMMELBEHÄLTER UND ANSCHLUSSCHLÄUCHE

- Die Kanüle (16) (NICHT IM LIEFERUMFANG DES GERÄTS ENTHALTEN), den manuellen Sekretflussregler (15) und den Schlauch (14) vom Behälter (8) abnehmen. Den Filter (7) vom Behälter (8) abnehmen, den Schlauch (6) sowohl vom Filter (7) als auch von der Luftzufuhr des Geräts (5) abschließen. Nehmen Sie den Behälter von seiner Halterung, indem Sie diesen senkrecht halten, und leeren Sie diesen (zu Hause in der Toilette, im Krankenhaus in dem entsprechenden Gefäß für biologische Materialien). Montieren Sie den Behälter wie hier gezeigt ab und reinigen Sie diesen:

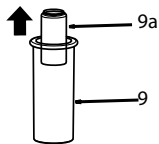
STERISIERBARER BEHÄLTER



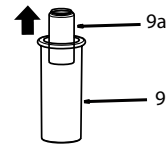
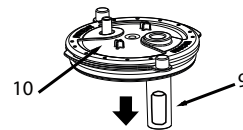
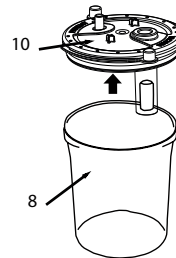
1. Nehmen Sie die Schutzvorrichtung (10) vom Behälterdeckel (11) ab.



2. Nehmen Sie das Schwimmelement (10a) von der Schutzvorrichtung (10) ab.



BEHÄLTER FÜR EINEN PATIENTEN



STERISIERBARER BEHÄLTER

ENTKEIMUNG

Entkeimen Sie vor und nach jeder Verwendung den Sekreksammlerbehälter und die Anschlussschläuche nach einer der hier beschriebenen Methoden.

(Methode A): Waschen Sie die einzelnen Geräteteile (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**) mit warmem Trinkwasser (ca. 40°C) und mildem (nicht scheuerndem) Spülmittel oder in der Geschirrspülmaschine mit Warmwasserzyklus.

(Methode B): Tauchen Sie die einzelnen Geräteteile (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**) in eine Lösung aus 50% Wasser und 50% weißen Essig. Danach spülen Sie diese gründlich mit warmem Trinkwasser (ca. 40°C) nach.

(Methode C): Kochen Sie die einzelnen Geräteteile (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**) in Wasser für 10 Minuten; es ist empfehlenswert, entmineralisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

Nach der Entkeimung schütteln Sie die Zubehörteile kräftig und legen Sie diese auf eine Papierserviette oder trocknen Sie diese mit einem Heißluftstrahl (z.B. mit einem Fön).

DESINFEKTION

Die Zubehörteile (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**) können desinfiziert werden.

Die in diesem Abschnitt beschriebene Desinfektion muss vor Verwendung der Zubehörteile vorgenommen werden und ist bei den desinfizierten Geräteteilen wirksam, wenn diese Vorgangsweise genau befolgt und die zu behandelnden Teile davor entkeimt werden.

Zum Desinfizieren muss ein elektrolytisches Chloroxidationsmittel verwendet werden (Wirkstoff: Natriumhypochlorit), das für Desinfektion vorgesehen und in jeder Apotheke erhältlich ist.

Vorgangsweise:

- Füllen Sie ein entsprechend großes Gefäß, in das alle einzelnen zu desinfizierenden Geräteteile passen, mit einer Lösung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel, wobei die auf der Verpackung des Desinfektionsmittels vermerkten Mengenangaben beachtet werden müssen.
- Tauchen Sie jedes einzelne Geräteteil zur Gänze in die Lösung ein und achten Sie dabei darauf, dass sich keine Luftblasen an den Geräteteilen bilden. Lassen Sie die Geräteteile - entsprechend der gewählten Lösungsmittelkonzentration - so lange eingetaucht, wie auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegeben ist.
- Nehmen Sie die desinfizierten Geräteteile heraus und spülen Sie diese gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab.
- Nachdem die Zubehörteile desinfiziert wurden, schütteln Sie diese kräftig und legen Sie sie auf eine Papierserviette oder trocknen Sie diese mit einem Heißluftstrahl (z.B. mit einem Fön).
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittels.

STERILISATION

Die Zubehörteile (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**) können sterilisiert werden.

Die in diesem Abschnitt beschriebene Sterilisation ist bei den sterilisierten Geräteteilen wirksam, wenn die Vorgangsweise befolgt, die zu behandelnden Teile davor entkeimt werden und das Verfahren selbst in Einklang mit ISO 17665-1 validiert wurde.

Gerät: Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vakuum und Überdruck gemäß Norm EN 13060.

Vorgehensweise: Verpacken Sie jedes einzelne Geräteteil mit sterilem Barriere-System oder -Verpackung gemäß Norm EN 11607. Legen Sie die verpackten Geräteteile in den Dampfsterilisator und vergewissern Sie sich, dass der Sekreksammlerbehälter (9) senkrecht steht.

Sterilisieren Sie gemäß den Gebrauchsanweisungen des Gerätes und wählen Sie eine der folgenden Temperaturen aus:

- 134°C 10 Minuten lang, maximal 50 Mal für die SILIKONSCHLÄUCHE (6,14).
- 121°C 15 Minuten lang, maximal 50 Mal für den STERISIERBARER BEHÄLTER (8).

Aufbewahrung:

Montieren Sie nach der Entkeimung, Desinfektion oder Sterilisation den Behälter und die Anschlussschläuche wieder, wie im "SCHALTPLAN" beschrieben ist.

Am Ende jeder Verwendung das medizinische Gerät mit dem Zubehör an einem trockenen und staubgeschützten Ort aufbewahren.

- Die manuelle Steuerung des Sekretflussreglers (15) ist ein steriles Einwegprodukt und muss bei jedem Gebrauch ausgetauscht werden.
- ACHTUNG: Der hydrophobe/ antivirale und antibakterielle Filter (7), der mit dem Absauggerät von Flaem geliefert wird, muss unbedingt bei jedem Patientenwechsel oder im Falle der Sättigung des Filters selbst ersetzt werden. Im Falle der Verwendung der Saugvorrichtung am selben Patienten, sollte der Austausch des für einen Patienten bestimmten Filters maximal alle ZWEI MONATE durchgeführt werden, oder falls Sättigung des Filters selbst vorliegt. Der Filter kann nicht desinfiziert oder sterilisiert werden.

Es gehört zu den guten Gewohnheiten, die Vorrichtung und das Zubehör mit Ausnahme des Filters nach jeder Verwendung immer zu sterilisieren, und zwar sowohl beim selben Patienten als auch bei zwei verschiedenen.

BEHÄLTER FÜR EINEN PATIENTEN

ENTKEIMUNG

Entkeimen Sie vor und nach jeder Verwendung den Sekretsammelbehälter und die Anschlussschläuche nach einer der hier beschriebenen Methoden.

(Methode A): Waschen Sie die einzelnen Geräteteile (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**) mit warmem Trinkwasser (ca. 40°C) und mildem (nicht scheuerndem) Spülmittel oder in der Geschirrspülmaschine mit Warmwasserzyklus.

(Methode B): Tauchen Sie die einzelnen Geräteteile (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**) in eine Lösung aus 50% Wasser und 50% weißen Essig. Danach spülen Sie diese gründlich mit warmem Trinkwasser (ca. 40°C) nach.

Nach der Entkeimung schütteln Sie die Zubehörteile kräftig und legen Sie diese auf eine Papierserviette oder trocknen Sie diese mit einem Heißluftstrahl (z.B. mit einem Fön). Montieren Sie nach der Entkeimung den Behälter und die Anschlussschläuche wieder, wie im "SCHALTPLAN" beschrieben ist.

Am Ende jeder Verwendung das medizinische Gerät mit dem Zubehör an einem trockenen und staubgeschützten Ort aufbewahren.

- Die manuelle Steuerung des Sekretflussreglers (15) ist ein steriles Einwegprodukt und muss bei jedem Gebrauch ausgetauscht werden.
- **ACHTUNG:** Der hydrophobe/ antivirale und antibakterielle Filter (7), der mit dem Absauggerät von Flaem geliefert wird, muss unbedingt bei jedem Patientenwechsel oder im Falle der Sättigung des Filters selbst ersetzt werden. Im Falle der Verwendung der Saugvorrichtung am selben Patienten, sollte der Austausch des für einen Patienten bestimmten Filters maximal alle ZWEI MONATE durchgeführt werden, oder falls Sättigung des Filters selbst vorliegt. Der Filter kann nicht desinfiziert oder sterilisiert werden. Es gehört zu den guten Gewohnheiten, die Vorrichtung und das Zubehör mit Ausnahme des Filters nach jeder Verwendung immer zu sterilisieren, und zwar sowohl beim selben Patienten als auch bei zwei verschiedenen.

STERISIERBARER BEHÄLTER	BEHÄLTER FÜR EINEN PATIENTEN
TECHNISCHE MERKMALE DER ZUBEHÖRTEILE <ul style="list-style-type: none">- Hydrophober Bakterien-/Virenfilter für einen Patienten- Sekretsammelbehälter aus PC mit Deckel- Silikonschlauch Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm- Silikonschlauch Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm- Manueller (Einweg-) Sekretflussregler	TECHNISCHE MERKMALE DER ZUBEHÖRTEILE <ul style="list-style-type: none">- Hydrophober Einweg-Bakterien-/Virenfilter- Sekretsammelbehälter aus PC mit Deckel- Silikonschlauch Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm- PVC-Schlauch PVC Ø 10,5 x 9 mm L 2000 mm- Manueller (Einweg-) Sekretflussregler

MIKROBIELLE KONTAMINATION

Bei Pathologien mit mikrobieller Infektions- und Kontaminationsgefahr wird empfohlen, die Zubehörteile, den Sekretsammelbehälter und die Anschlussschläuche nur für persönlichen Gebrauch zu verwenden (Konsultieren Sie dazu Ihren Hausarzt).

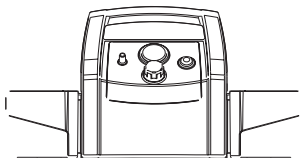
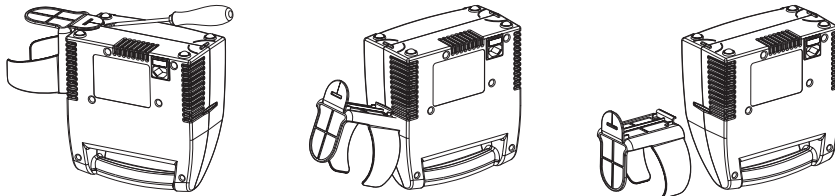
Wechselwirkungen:

Als Materialien, die mit den Sekreten in Berührung kommen, werden thermoplastische Polymere mit hoher chemischer Stabilität und Widerstandsfähigkeit verwendet (PP, PC, SI). Wechselwirkungen können aber nicht ausgeschlossen werden. Daher wird Folgendes empfohlen: a) Immer langen Kontakt der Flüssigkeit mit dem Behälter oder den Schläuchen vermeiden und sofort nach Verwendung entkeimen. b) Sollten ungewöhnliche Situationen auftreten, wie z.B. Erweichung oder Risse an den Zubehörteilen, sofort den Vorgang unterbrechen und die verwendeten Teile auswechseln. Kontaktieren Sie das autorisierte Kundendienstzentrum und erklären Sie, wie das Gerät eingesetzt wurde.

Die bei Gerät verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den zwingenden Vorschriften der Richtlinie 93/42 EG und folgende Änderungen, allerdings können mögliche allergische Reaktionen nicht vollkommen ausgeschlossen werden.

BEHÄLTERHALTERUNG

Für einen praktischen Einsatz kann die Behälterhalterung abmontiert und auf der Seite neu montiert werden (RECHTS oder LINKS), die Sie für praktischer erachten, wie in der Abbildung gezeigt ist:



Mit einem Werkzeug die Behälterhalterung vom Geräteboden lösen und zum Abnehmen drehen.

Umgekehrt vorgehen und die Behälterhalterung an der gewünschten Seite wieder einhaken.

Vergewissern Sie sich, dass die Behälterhalterung richtig am Geräteboden eingehakt ist. So können auch zwei Behälterhalterung angegeschlossen werden.

LOKALISIERUNG DER STÖRUNGEN

Vor jedem Eingriff das Gerät ausschalten und das Netzkabel aus der Steckdose entfernen.

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Das Gerät funktioniert nicht	Das Netzkabel ist nicht korrekt in den Stecker am Gerät oder in denjenigen für die Netzversorgung des Geräts eingeführt worden	- Das Netzkabel korrekt in die Steckdosen einführen
Mangelnde Ansaugung	Der Deckel des Sammelbehälters ist nicht korrekt auf den Behälter gesetzt worden	- Den Deckel korrekt auf den Sammelbehälter setzen
	Die Dichtung des Deckels ist nicht am richtigen Ort	- Die Dichtung korrekt am Deckel befestigen
Mangelnde wegen des Austretens von Flüssigkeit verursachte Absaugung	Der Filter ist verstopft	- Den Filter auswechseln
Der Schwimmer ist blockiert	Verkrustungen am Schwimmer	- Den Deckel vom Sammelbehälter entfernen, die Schutzabdeckung abmontieren und den Schwimmer herausziehen. Dann die Reinigungsarbeiten ausführen, wie es im Abschnitt "REINIGUNG, ENTKHEIMUNG, DESINFIZIERUNG und STERILISATION" beschrieben ist
Vakuumleistung schwach und/oder nicht vorhanden	Der Vakuumregler ist ganz geöffnet	- Den Regler ganz schließen und die Vakuumleistung kontrollieren
	Schutzfilter blockiert	- Den Filter auswechseln
	Die Verbindungsschläuche zum Filter und zur Vorrichtung sind verstopft, umgeknickt oder nicht angeschlossen	- Den Zustand der Schläuche prüfen, sie auswechseln, wenn sie verstopft sind, und sie korrekt anschließen, wie es auf dem "ANSCHLUSSSCHEMA" im vorliegenden Handbuch gezeigt ist
	Das Überströmventil am Deckel des Behälters ist verschlossen oder blockiert	- Das Überströmventil entblockieren und die Vorrichtung waagrecht halten
	Die Pumpe ist schmutzig, verstopft oder beschädigt	- Das Gerät zum Wiederverkäufer oder in ein von FLAEM autorisiertes Kundendienstzentrum bringen
Wenn nach der Prüfung all der oben beschriebenen Bedingungen das Gerät dennoch nicht korrekt funktionieren sollte, raten wir Ihnen, sich an den Wiederverkäufer oder an das am Nächsten liegende, von FLAEM autorisierte Kundendienstzentrum zu wenden.		

ERSATZTEILE

Beschreibung

DURABLE BEHÄLTER (STERILISIERBARER) mit Schläuchen und Filter

SINGLE PATIENT USE BEHÄLTER (FÜR EINEN PATIENTEN) mit Schläuchen und ACO727P

Filter

Code

ACO728P

ACO727P

ENTSORGUNG DES APPARATS:



Entsprechend der Richtlinie 2012/19/EG zeigt das Symbol auf dem Gerät an, dass das Altgerät im getrennten Abfall entsorgt werden muss. Deswegen muss der Verbraucher das Altgerät an die von den lokalen Verwaltungen zur Verfügung gestellten Rückgabe- und Sammelstellen abgeben (oder abgeben lassen) oder das Altgerät beim

— Kauf eines neuen gleichwertigen Gerätes an den Verkäufer zurückgeben. Die getrennte Sammlung des Altgerätes und seine Weiterbehandlung, Wiedergewinnung und Entsorgung fördert die Produktion von Geräten aus recyceltem Material und verhindert negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit, die durch die falsche Behandlung des Altgerätes verursacht werden können. Die vorschriftswidrige Entsorgung des Produkts durch einen Verbraucher kann die Verhängung von in den Umsetzungsgesetzen zur Richtlinie 2012/19/EG vorgesehenen Verwaltungsstrafen von Seiten des Mitgliedsstaats, in welchem das Produkt entsorgt wurde, nach sich ziehen.



ENTSORGUNG DER VERPACKUNG



Produktbox



Produktverpackungsbeutel

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Gerät wurde entwickelt, um die für die elektromagnetische Verträglichkeit aktuell geltenden erforderlichen Kriterien (EN 60 601-1-2) zu erfüllen. Bei der Montage und Verwendung von elektromedizinischen Geräten muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Daher müssen solche Geräte im Hinblick auf die EMV gemäß den Spezifikationen des Herstellers montiert bzw. verwendet werden. Gefahr von potentiellen elektromagnetischen Interferenzen mit anderen Geräten, vor allem solchen, die zur Analyse und Behandlung dienen. Funkgeräte und mobile oder tragbare RF-Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder Wireless-Anschlüsse) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Für weitere Informationen besuchen Sie die Homepage www.flaemnuova.it.

Das Medizingerät könnte, wenn andere Vorrichtungen für spezifische Diagnosen oder Behandlungen vorhanden sind, elektromagnetische Interferenzen erfahren.

Flaem behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung technische und den Betrieb betreffende Änderungen am Produkt vorzunehmen.

SYMBOLE



Gerät Klasse II



Anmontiertes Niederfrequenzteil



Achtung! Die Gebrauchsanweisung lesen.



Einwegprodukt



Wechselstrom



Ethylenoxid-Sterilisierung



Nicht steril



Seriennummer des Gerätes



TÜV-Genehmigung



Minimale und maximale Umgebungstemperatur



Minimaler und maximaler atmosphärischer Druck



Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit



Latexfrei

IP21

Schutzgrad des Gehäuses: IP21. (Geschützt gegen Festkörper, die größer sind als 12 mm. Geschützt gegen den Zugang mit einem Finger; geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen).



Eingeschaltet "ON"

Wenn das Gerät ausgeschaltet wird, unterbricht der Schalter den Betrieb des Verdichters nur an einer der beiden Stromversorgungsphasen.



Ausgeschaltet "OFF"



CE-Kennzeichnung für medizinische Produkte gemäß Richtlinie EWG 93/42 und folgende Aktualisierungen



Baujahr









Hersteller



Ablaufdatum

TECHNISCHE MERKMALE

Schmierungs freie Kolben-Absaugdrehpumpe mit Wärmeschutzvorrichtung.

Mod.	P1211EM/11 I	P1211EM/13.5 I	P1211EM/20 I
Stromversorgung/ Leistung	230V~ 50Hz 140VA	230V~ 50Hz 210VA	230V~ 50Hz 210VA
Zulassungen:			
Sicherung:	1 x T 2A 250V	1 x T 2A 250V	1 x T 2A 250V
Abmessungen des Geräts:	32,5 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm	32,5 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm	32,5 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm
Gewicht:	2,3 Kg	2,4 Kg	2,4 Kg
Geräuschpegel (bei 1 m Abstand):	56 dB (A) etwa	56 dB (A) etwa	56 dB (A) etwa
Gebrauch:	Kontinuierlich	Kontinuierlich	Kontinuierlich
Stimmt mit der Richtlinie:	93/42 CEE  0051	93/42 CEE  0051	93/42 CEE  0051
Leistungen:	hohes Vakuum / geringer Fluss	hohes Vakuum / geringer Fluss	hohes Vakuum / hoher Fluss
Einstellbare Vakuumstufe:	von -0,05 bis -0,80 bar etwa (Genauigkeitsklasse 2,5)	von -0,05 bis -0,86 bar etwa (Genauigkeitsklasse 2,5)	von -0,05 bis -0,82 bar etwa (Genauigkeitsklasse 2,5)
Max. Luftfluss:	11 l/min etwa	13,5 l/min etwa	20 l/min etwa
Anmontierte teile Folgende angebrachte Teile sind Niederfrequenzteile:	Mögliche sterile Kanüle, die auf den Anschluss des „MANUELLEN SEKRETFLUSSREGLERS“ angebracht wird.		

Betriebsbedingungen:

Min. Temperatur 5°C; max. Temp. 40°C
Min. Luftfeuchtigkeit 10%; max. Luftf. 95%

Aufbewahrungsbedingungen:

Min. Temperatur -5 °C; max. Temp. 45 °C
Min. Luftfeuchtigkeit 10%; max. Luftf. 95%

Betriebs-/

Aufbewahrungsluftdruck:

min. 690 hPa; max. 1060 hPa

Mod. P1211EM/11 I - Mod. P1211EM/13.5 I - Mod. P1211EM/20 I

Gracias por la confianza que ha depositado en nosotros con la compra de este producto. Es muy importante que el personal sanitario o la persona encargada del uso y/o el paciente lean y comprendan la información para el uso y el mantenimiento.

USO PREVISTO

ASPIRA es un aspirador para uso médico y quirúrgico que puede utilizarse en estructuras de asistencia sanitaria como hospitales, en la terapia domiciliaria, para aspiración faríngea, para la traqueotomía permanente. El dispositivo genera una depresión (aspiración) que permite extraer los fluidos mediante una cánula desechable conectada a un recipiente de recogida que los atrapa para poder luego eliminarlos correctamente. Su uso debe estar prescrito por un médico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

ASPIRA (1) cuenta con regulador del nivel de depresión (4), vacuómetro (3) y vaso (9) de 1000 ml o de 800 ml con dispositivo de protección (10) contra la entrada de fluidos en la bomba de aspiración, que interrumpe el flujo de aspiración mediante una válvula accionada por un cilindro flotante que se encuentra dentro del tapón de cierre del vaso mismo. No requiere lubricación, es manejable, fácil de usar, fiable, resistente y silencioso. ASPIRA cuenta con los siguientes accesorios FLAEM: Vaso de 1000 ml o de 800 ml (9) con dispositivo de protección (10), tubos de conexión (6/8/14), filtro antibacteriano/antivírico hidrófugo (7), mando manual desechable del flujo aspirado (15).

NOTA: Utilice solo accesorios y recambios originales FLAEM, se declina cualquier responsabilidad en caso de que se utilicen recambios o accesorios no originales.

NOMENCLATURA DEL APARATO

- | | |
|--|---|
| 1) ASPIRADOR | 10) TAPÓN DE CIERRE DEL VASO |
| 2) INTERRUPTOR | 11) TOMA "VACUUM" DEL VASO |
| 3) VACUÓMETRO | 12) TOMA "PATIENT" DEL VASO |
| 4) REGULADOR DE VACÍO | 13) TAPONES DE PROTECCIÓN DE LA TAPA |
| 5) TOMA DE ENTRADA DEL AIRE | 14) TUBO DE CONEXIÓN |
| 6) TUBO DE CONEXIÓN | 15) MANDO MANUAL DEL FLUJO ASPIRADO |
| 7) FILTRO ANTIBACTERIANO/ANTIVÍRICO
HIDRÓFUGO (MONOPACIENTE) | 16) CÁNULA PARA ASPIRADOR (NO SUMINISTRADA CON
EL PRODUCTO). Dicha cánula no se suministra con el
aparato ni se encuentra disponible como repuesto para el
producto sanitario. Las cánulas que se utilicen con nuestros
aspiradores deberán tener una forma adaptable al racor del
«MANDO MANUAL DEL FLUJO ASPIRADO» suministrado
con el aspirador. |
| 8) VASO DE RECOGIDA
- MODELO QUE SE PUEDE ESTERILIZAR COMO ALTERNATIVA
- MODELO MONOPACIENTE | 17) CABLE DE ALIMENTACIÓN |
| 9) DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN | |

ADVERTENCIAS IMPORTANTES

El fabricante hace todo lo que está a su alcance para garantizar a cada uno de sus productos la más alta calidad y seguridad; sin embargo, como para cualquier aparato eléctrico, es necesario respetar algunas normas fundamentales de seguridad, para evitar situaciones de riesgo a personas y objetos.

- **El producto sanitario NO se debe utilizar en el quirófano, para el drenaje o para el drenaje torácico o en medios de transporte como ambulancias o medios de emergencia.**
- El producto sanitario no es adecuado para utilizarlo en ambientes MRI (Resonancia Magnética por imágenes).
- Para el funcionamiento correcto y para prolongar la vida útil del dispositivo, siga paso a paso las instrucciones de uso y mantenimiento.
- El cable suministrado está provisto de junta de protección contra la penetración de líquidos en el dispositivo. No separe esta junta del cable.
- En presencia de niños y de personas no autosuficientes, el equipo debe usarse bajo la estricta supervisión de un adulto que haya leído este manual.
- Mantenga el equipo fuera del alcance de los niños, ya que algunos de sus componentes son tan pequeños que estos podrían tragárselos.
- No use los tubos ni los cables suministrados con fines diferentes del previsto, y preste atención especial en presencia de niños y personas con dificultades particulares, que no puedan evaluar adecuadamente los riesgos, puesto que dichos componentes representan un riesgo de estrangulación.
- El aspirador está pensado exclusivamente para la recogida de líquidos NO inflamables, y no debe usarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con protóxido de nitrógeno.
- Mantenga siempre alejado el cable de alimentación de superficies calientes.
- Mantenga alejado el cable de alimentación de los animales (como roedores), puesto que podrían estropear el aislamiento de este.

- No manipule el enchufe con las manos mojadas. No use el equipo en lugares húmedos (por ejemplo mientras se toma un baño o una ducha). No sumerja el equipo en el agua; si esto llegara a ocurrir, desenchúfelo de inmediato. No extraiga ni toque el equipo sumergido en el agua; antes de cualquier cosa, desenchúfelo. Llévelo de inmediato a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su revendedor de confianza.
- Utilice el equipo solo en lugares libres de polvo; de lo contrario puede comprometerse la terapia.
- La envolvente del equipo no está protegida contra la penetración de líquidos. No lave el equipo bajo el grifo ni sumergiéndolo, y protéjalo contra salpicaduras de agua u otros líquidos.
- No exponga el equipo a temperaturas extremas.
- No ponga el equipo cerca de fuentes de calor, ni expuesto a la luz del sol, ni en lugares demasiado calientes.
- No obstruya las ranuras de ventilación de los dos costados del equipo.
- Hágalo funcionar siempre sobre una superficie rígida y libre de obstáculos.
- Desconecte siempre el enchufe inmediatamente después del uso.
- El equipo cuenta con un fusible de seguridad que puede revisarse fácilmente en caso de fallo. Antes de revisarlo, desenchufe el equipo. Las reparaciones deben efectuarse únicamente por personal autorizado FLAEM, siguiendo las informaciones especificadas en el área reservada del sitio www.flaem.it. Cualquier reparación no autorizada anula la garantía y puede representar un peligro para el usuario.

ATENCIÓN: No modifique este aparato sin la autorización del fabricante.

- El fabricante, el vendedor y el importador se consideran responsables por la seguridad, fiabilidad y prestaciones únicamente si: a) el equipo se ha utilizado en conformidad con las instrucciones de uso; b) la instalación eléctrica del lugar en el que se utiliza el equipo cumple los requisitos contemplados por las leyes vigentes.
- El fabricante deberá ser contactado para comunicar problemas y/o eventos inesperados relativos al funcionamiento y si es necesario, para proporcionar aclaraciones relativas al uso y/o mantenimiento/limpieza.
- Si su dispositivo no respetara las prestaciones, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado Flaem para recibir aclaraciones.
- Cerciórese de que las conexiones y el cierre del vaso se realicen con cuidado para evitar pérdidas de aspiración.
- No voltee el vaso mientras esté conectado al equipo en funcionamiento, puesto que el líquido podría ser aspirado al interior del equipo y estropear la bomba. Si esto ocurre, apague de inmediato el aspirador y disponga el vaciado y las operaciones de limpieza del vaso (envíelo a un centro de asistencia autorizado FLAEM).
- Al activarse el dispositivo de protección (10) la aspiración se interrumpe; apague el equipo, vacíe el vaso (9) y realice las operaciones de limpieza.
- Se recomienda dar un uso estrictamente individual a los accesorios, a los vasos de recogida y a los tubos de conexión, para evitar riesgos de infección por contagio.
- El mando manual del flujo aspirado (15) es un producto estéril desechable y debe sustituirse con cada utilización.
- Controle la fecha de caducidad en el envase original del mando manual del flujo aspirado (15) y controle la integridad del envase estéril, en el caso en que el envase no estuviera en buenas condiciones, diríjase al centro de asistencia autorizado Flaem o a su distribuidor de confianza. FLAEM NUOVA declina toda responsabilidad por daños al paciente que puedan derivar del deterioro de dicho envase estéril debido a manipulaciones efectuadas por terceros del embalaje original del equipo entero.
- **El filtro hidrofóbico/antiviral y antibacteriano, suministrado con los aspiradores Flaem, se debe sustituir obligatoriamente cada vez que cambia el paciente o en caso de saturación del mismo filtro. En caso de uso del aspirador en el mismo paciente, la sustitución del filtro, declarado Monopaciente, se puede realizar como máximo cada DOS MESES o en caso de saturación del mismo filtro.**
- El tiempo necesario para pasar de las condiciones de conservación a las de ejercicio, es de aproximadamente 2 horas.

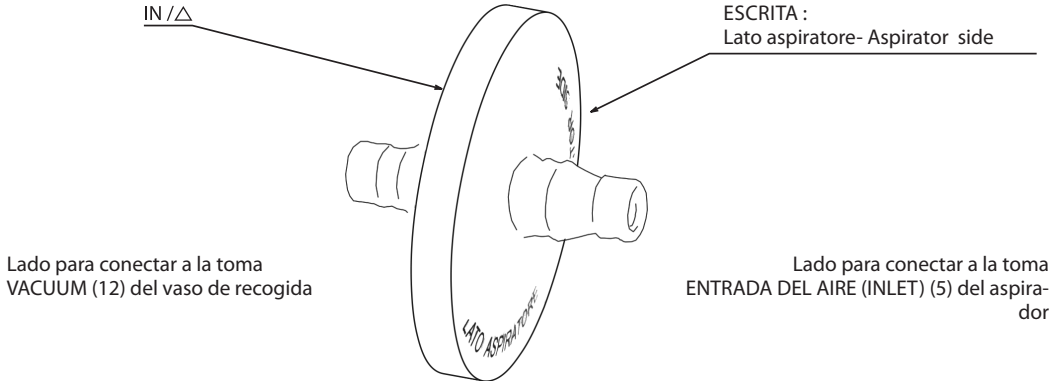
INSTRUCCIONES PARA EL USO

Antes de cualquier uso, los accesorios deben revisarse atentamente para cerciorarse de que no presenten polvo, incrustaciones, grumos o sustancias líquidas tanto dentro del tubo de conexión como en el vaso y en el respectivo tapón de cierre. Limpie estos accesorios siguiendo al pie de la letra las instrucciones del apartado "LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN". Se recomienda dar un uso estrictamente individual a los accesorios, a los vasos de recogida y a los tubos de conexión, para evitar riesgos de infección por contagio

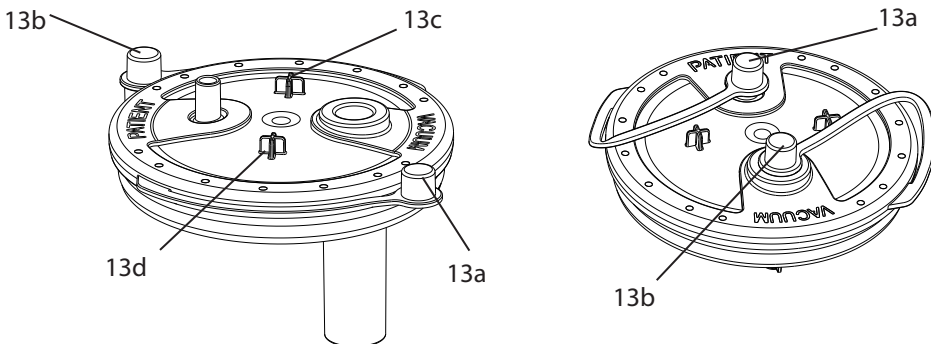
Instrucciones para el uso del aspirador en el paciente:

1. Conecte los accesorios presentado atención al "ESQUEMA DE CONEXIÓN" de la portada.

ATENCIÓN: el filtro es hidrófugo y además de ser antibacteriano/antivírico, actúa como protección secundaria y bloquea los fluidos que el dispositivo primario de protección, que está en la tapa del vaso de recogida, deja pasar accidentalmente. **Siga las instrucciones abajo expuestas para el ensamblaje correcto:**



2. Conecte el cable de alimentación (17) a una toma de red eléctrica correspondiente con la tensión del aparato, al final del uso del aparato desconecte el enchufe de la toma de corriente; el mismo se debe colocar de manera que no sea difícil realizar la desconexión de la red eléctrica.
3. Ponga el equipo en funcionamiento accionando el interruptor (2), teniendo en cuenta que el aparato está pensado para un uso continuo sobre una superficie llana para el funcionamiento correcto del dispositivo de protección (10) contra la entrada de líquido en la bomba de aspiración, y alejado de las paredes para permitir el enfriamiento adecuado del motor.
4. Para efectuar aspiraciones más confortables, configure el valor de depresión deseado (bar) mediante el regulador de vacío (4). Al girar el regulador en el sentido de las agujas del reloj, se obtiene un valor más alto de depresión, y al girarlo en el sentido contrario, el valor de depresión disminuye; estos valores pueden leerse en el "vacuómetro" (3). Para agilizar la aspiración y simplificar las operaciones de limpieza, se recomienda introducir en el vaso (9) unos 400 ml de agua.
5. Apoye el dedo sobre el agujero del mando manual del flujo aspirado (15) y, accionándolo por impulsos, dé inicio a la operación de aspiración en el paciente mediante la cánula (NO SUMINISTRADA CON EL PRODUCTO).
6. Una vez finalizada la aplicación, apague el equipo.
7. Desconecte los tubos de conexión y, si es necesario, cierre las salidas «PATIENT» y «VACUUM» con los tapones 13a y 13b. Durante la aspiración, coloque los tapones 13a y 13b en los anclajes de fijación 13d y 13c.
8. Desenchufe el equipo y disponga el vaciado y las operaciones de limpieza del vaso y de los tubos de conexión.



LIMPIEZA

Apague el aparato y desenchúfelo antes de llevar a cabo cualquier operación de limpieza.

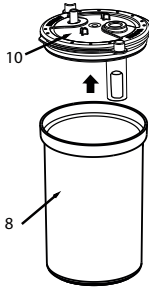
LIMPIEZA DEL APARATO

Utilice solo un paño humedecido con detergente antibacteriano (no abrasivo y libre de todo tipo de disolventes).

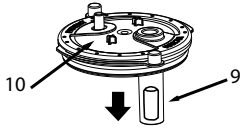
VASO DE RECOGIDA Y TUBOS DE CONEXIÓN

- Desconecte la cánula (16) (NO SUMINISTRADA CON EL PRODUCTO), el mando manual del flujo aspirado (15) y el tubo (14) del vaso (8). Desconecte el filtro (7) del vaso (8), desconecte el tubo (6) tanto del filtro (7) como de la toma de aire del dispositivo (5), quite el vaso de su soporte manteniéndolo en posición vertical, y realice el vaciado (si es en casa, por el inodoro; si es en el hospital, en el contenedor del material biológico) y las operaciones de limpieza del vaso, desmontándolo como se ilustra a continuación:

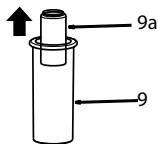
VASO ESTERILIZABLE



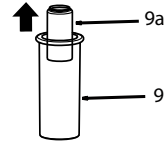
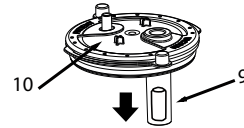
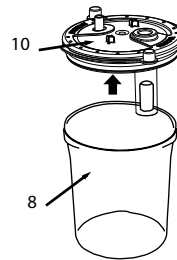
1. Desmonte el dispositivo de protección (10) del tapón de cierre del vaso (11).



2. Extraiga el flotador (10a) del dispositivo de protección (10).



VASO MONOPACIENTE



VASO ESTERILIZABLE

HIGIENIZACIÓN

Antes y después de cada uso, higienice el vaso de recogida y los tubos de conexión eligiendo uno de los métodos que se describen a continuación.

(método A): aclare todos y cada uno de los componentes **(6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14)** con agua caliente (a unos 40 °C) potable con detergente delicado para platos (no abrasivo) o en el lavavajillas con ciclo de lavado caliente.

(método B): sumerja todos y cada uno de los componentes **(6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14)** en una solución de 50% de agua y 50% de vinagre blanco. Por último aclárelos con abundante agua caliente (a unos 40 °C) potable.

(método C): hierva todos y cada uno de los componentes **(6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14)** en agua durante 10 minutos; es preferible utilizar agua desmineralizada o destilada para evitar que se formen depósitos de cal.

Después de higienizar los accesorios, sacúdalos enérgicamente y colóquelos sobre un mantel de papel, o séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo con un secador de pelo).

DESINFECCIÓN

Los accesorios que deben desinfectarse son **(6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14)**.

El procedimiento de desinfección descrito en este apartado debe llevarse a cabo antes de utilizar los accesorios y surte efecto en los componentes sometidos a dicho tratamiento solo si se respeta al pie de la letra y si los componentes que se han de tratar se han higienizado previamente.

Debe utilizarse un cloro-oxidante electrolítico como desinfectante (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para la desinfección y disponible en todas las farmacias.

Ejecución:

- Llene un recipiente de dimensiones adecuadas para contener todos los componentes individuales que se han de desinfectar, con una solución de agua potable y de desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- Sumerja por completo el componente en la solución, prestando atención a evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Deje los componentes sumergidos durante el tiempo que se indica en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración seleccionada para la preparación de la solución.
- Saque los componentes desinfectados y aclárelos con abundante agua potable templada.
- Después de higienizar los accesorios, sacúdalos enérgicamente y colóquelos sobre un mantel de papel, o séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo con un secador de pelo).
- Elimine la solución siguiendo las instrucciones suministradas por el fabricante del desinfectante.

ESTERILIZACIÓN

Los accesorios que deben esterilizarse son **(6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14)**.

El procedimiento de esterilización descrito en este apartado surte efecto en los componentes sometidos a dicho tratamiento solo si se sigue al pie de la letra y si los componentes que se han de tratar se higienizan previamente, y cumple con la norma ISO 17665-1.

Aparatos: Esterilizador a vapor con vacío fraccionado y sobrepresión conforme a la norma EN 13060.

Ejecución: Empaque cada uno de los componentes que se han de tratar en un sistema o embalaje con barrera estéril conforme a la norma EN 11607. Introduzca los componentes embalados en el esterilizador a vapor, asegurándose de que el vaso (9) permanezca en posición vertical.

Realice el ciclo de esterilización respetando las instrucciones de uso del equipo seleccionando una temperatura de:

- 134 °C y un tiempo inicial de 10 minutos por un máximo de 50 veces para los TUBOS DE SILICONA (6, 14)
- 121 °C y un tiempo inicial de 15 minutos un máximo de 50 veces para el VASO ESTERILIZABLE (8).

Conservación:

Tras la higienización, la desinfección o la esterilización, vuelva a ensamblar el vaso y los tubos de conexión siguiendo las instrucciones proporcionadas en el "ESQUEMA DE CONEXIÓN".

Al final de cada uso guarde el producto sanitario con sus accesorios en un lugar seco y protegido del polvo.

- El mando manual del flujo aspirado (15) es un producto estéril desechable y debe sustituirse con cada utilización.
- ATENCIÓN: El filtro (7) hidrófugo/antiviral y antibacteriano, suministrado con los aspiradores Flaem, se debe sustituir obligatoriamente cada vez que cambia el paciente o en caso de saturación del mismo filtro.

En caso de uso del aspirador en el mismo paciente, la sustitución del filtro, declarado Monopaciente, se puede realizar como máximo cada DOS MESES o en caso de saturación del mismo filtro.

El filtro no se puede sanear, desinfectar, o esterilizar.

De todas formas es una buena costumbre higienizar y desinfectar el dispositivo y los accesorios que lo acompañan, excluido el filtro, siempre después de cada uso, tanto si el paciente es el mismo como si es un nuevo paciente.

VASO MONOPACIENTE

HIGIENIZACIÓN

Antes y después de cada uso, higienice el vaso de recogida y los tubos de conexión eligiendo uno de los métodos que se describen a continuación.

(método A): aclare todos y cada uno de los componentes **(6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14)** con agua caliente (a unos 40 °C) potable con detergente delicado para platos (no abrasivo) o en el lavavajillas con ciclo de lavado caliente.

(método B): sumerja todos y cada uno de los componentes **(6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14)** en una solución de 50% de agua y 50% de vinagre blanco. Por último aclárelos con abundante agua caliente (a unos 40 °C) potable.

Después de higienizar los accesorios, sacúdalos enérgicamente y colóquelos sobre un mantel de papel, o séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo con un secador de pelo), vuelva a ensamblar el vaso y los tubos de conexión siguiendo las instrucciones proporcionadas en el "ESQUEMA DE CONEXIÓN".

Al final de cada uso guarde el producto sanitario con sus accesorios en un lugar seco y protegido del polvo.

- El mando manual del flujo aspirado (15) es un producto estéril desechable y debe sustituirse con cada utilización.
- ATENCIÓN: El filtro (7) hidrófugo/antiviral y antibacteriano, suministrado con los aspiradores Flaem, se debe sustituir obligatoriamente cada vez que cambia el paciente o en caso de saturación del mismo filtro.

En caso de uso del aspirador en el mismo paciente, la sustitución del filtro, declarado Monopaciente, se puede realizar como máximo cada DOS MESES o en caso de saturación del mismo filtro.

El filtro no se puede sanear, desinfectar, o esterilizar.

De todas formas es una buena costumbre higienizar y desinfectar el dispositivo y los accesorios que lo acompañan, excluido el filtro, siempre después de cada uso, tanto si el paciente es el mismo como si es un nuevo paciente.

VASO ESTERILIZABLE	VASO MONOPACIENTE
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ACCESORIOS <ul style="list-style-type: none">- filtro antibacteriano/antivírico hidrófugo (para un solo paciente)- vaso de recogida de PC con tapón compl.- tubo de silicona Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm- tubo de silicona Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm- mando manual del flujo aspirado (desechable)	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ACCESORIOS <ul style="list-style-type: none">- filtro antibacteriano/antivírico hidrófugo (desechable)- vaso de recogida de PS con tapón compl.- tubo de silicona Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm- tubo de PVC Ø 10,5 x 9 mm con empalme L 2000 mm- mando manual del flujo aspirado (desechable)

CONTAMINACIÓN MICROBIANA

En presencia de patologías con riesgo de infección y contaminación microbiana, se recomienda dar un uso estrictamente individual a los accesorios, al vaso de recogida y a los tubos de conexión (consulte con su médico).

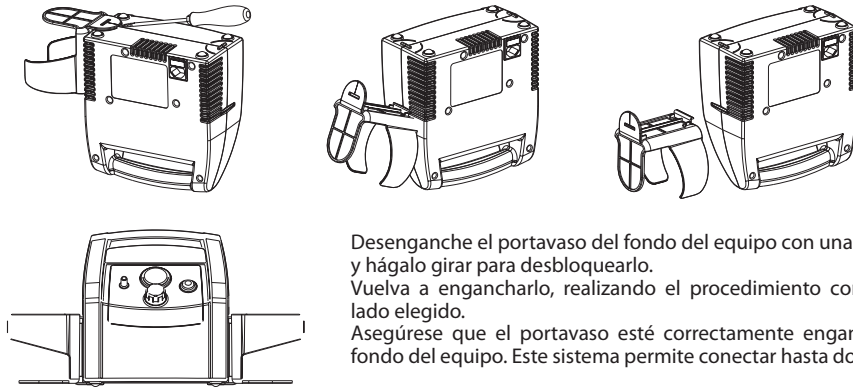
Interacciones:

Los materiales empleados para el contacto con las secreciones son polímeros termoplásticos con alta estabilidad y resistencia química (PP, PC, SI). Sin embargo no pueden descartarse del todo posibles interacciones. Por este motivo se recomienda: a) Evitar siempre contactos prolongados del líquido con el vaso o los tubos, e higienizarlos de inmediato tras el uso. b) Si se presentan situaciones anómalas, por ejemplo, ablandamientos o agrietamientos de los accesorios, termine rápidamente la operación y sustituya los materiales empleados. Póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado especificando las modalidades de uso.

Los materiales usados en el aparato son materiales biocompatibles y respetan las reglamentaciones obligatorias de la Directiva 93/42 CE y sucesivas modificaciones, sin embargo no es posible excluir completamente reacciones alérgicas.

PORTAVASO

Para un uso más cómodo, el portavasos se puede desmontar y volver a montar al lado que se considere más adecuado (derecho o izquierdo), según se ilustra en la figura:



Desenganche el portavasos del fondo del equipo con una herramienta y hágalo girar para desbloquearlo. Vuelva a engancharlo, realizando el procedimiento contrario, en el lado elegido. Asegúrese que el portavasos esté correctamente enganchado en el fondo del equipo. Este sistema permite conectar hasta dos portavasos.

LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

Antes de llevar a cabo cualquier operación, apague el equipo y desconéctelo de la toma de corriente.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
El equipo no funciona	El cable de alimentación no está conectado correctamente en la toma del equipo o en la toma de red	- Conecte bien el cable de alimentación en las tomas
No hay aspiración	La tapa del vaso de recogida no está bien puesta en el vaso	- Ponga bien la tapa en el vaso de recogida
	La junta de la tapa no está bien puesta	- Ponga bien la junta en la tapa
La aspiración no se produce debido a la salida de fluidos	Filtro obstruido	- Cambie el filtro
Flotador bloqueado	Incrustaciones en el flotador	- Quite la tapa del vaso, desmonte el dispositivo de protección y extraiga el flotador. Realice entonces las operaciones de limpieza según se indica en el apartado "LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN"
Potencia del vacío insuficiente o ausente	Regulador de vacío totalmente abierto	- Cierre por completo el regulador y controle la potencia del vacío
	Filtro de protección bloqueado	- Cambie el filtro
	Tubos de conexión al filtro y al dispositivo obstruidos, plegados o desconectados	- Revise el estado de los tubos, cámbielos si están obstruidos y conéctelos correctamente según el "ESQUEMA DE CONEXIÓN" de este manual
	Válvula de sobreflujo de la tapa del vaso cerrada o bloqueada	- Desbloquee la válvula de sobreflujo y ponga el dispositivo en posición vertical
	Bomba sucia, obstruida o dañada	- Lleve el equipo a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su revendedor de confianza

Si, después de haber constatado las condiciones arriba expuestas, el equipo sigue sin funcionar correctamente, le recomendamos dirigirse a su revendedor de confianza o al centro de asistencia autorizado FLAEM más cercano.

REPUESTOS

Descripción

VASO DURABLE (ESTERILIZABLE) con tubos y filtro

VASO SINGLE PATIENT USE (MONOPACIENTE) con tubos y filtro

Código

ACO728P

ACO727P

ELIMINACIÓN DEL EQUIPO

De conformidad con la Directiva 2012/19/CE, el símbolo que lleva el equipo señala que el aparato que se va a eliminar se considera un desecho y debe por tanto ser objeto de "recogida selectiva". Por consiguiente, el usuario deberá entregar (o hacer entregar) dicho desecho a los centros de recogida selectiva autorizados por la administración local, o entregarlo al revendedor al comprar un nuevo equipo equivalente. La recogida selectiva del desecho y las operaciones sucesivas de tratamiento, recuperación y eliminación, propician la producción de equipos con materiales reciclados y reducen los efectos negativos sobre el medio ambiente y sobre la salud provocados por un posible manejo inadecuado del desecho. La eliminación abusiva del producto de parte del usuario comporta la aplicación de eventuales sanciones administrativas previstas por las leyes de transposición de la Directiva 2012/19/CE del estado miembro europeo en el que el producto es eliminado.



ELIMINACIÓN DEL EMBALAJE



Caja de producto



Bolsa de embalaje del producto

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este aparato ha sido estudiado para cumplir con los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética (EN 60 601-1-2). Los equipos electromédicos requieren una atención especial en las fases de instalación y uso, de conformidad con los requisitos EMC, por lo que es necesario instalarlos y/o utilizarlos siguiendo las instrucciones del fabricante. Riesgo de potenciales interferencias electromagnéticas con otros dispositivos, sobre todo con otros equipos de análisis y tratamiento. Los aparatos de radio y telecomunicaciones móviles o portátiles RF (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) podrían interferir con el funcionamiento de los equipos electromédicos. Para mayor información, visite la web www.flaemnuova.it. El aparato médico puede ser susceptible de interferencia electromagnética en presencia de otros dispositivos utilizados para diagnósticos o tratamientos específicos. Flaem se reserva el derecho a aportar modificaciones técnicas y funcionales al producto sin necesidad de previo aviso.

SIMBOLOGÍA



Equipo de clase II



Pieza aplicada de tipo BF



Atención: revise las instrucciones para el uso



Desechable



Corriente alterna



Esterilización por óxido de etileno



No estéril



Número de serie del aparato



Homologación TÜV



Temperatura ambiente mínima y máxima



Presión atmosférica mínima y máxima



Humedad del aire mínima y máxima



Sin látex

IP21

Grado de protección de la envoltura: IP21. (Protegido contra cuerpos sólidos de dimensiones superiores a 12 mm. Protegido contra el acceso con un dedo. Protegido contra la caída vertical de gotas de agua.)



Encendido "ON"

Quando se apaga el equipo, el interruptor suspende el funcionamiento del compresor solamente en una de las dos fases de alimentación.



Apagado "OFF"



Marcado CE producto sanitario ref. Dir. CEE 93/42 y sucesivas modificaciones



Año de fabricación









Fabricante



Fecha de caducidad

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Bomba de aspiración rotatoria de pistón, con protector térmico; no requiere lubricación.

Mod.	P1211EM/11 I	P1211EM/13.5 I	P1211EM/20 I
Alimentación/potencia	230 V ~ 50 Hz 140 VA	230 V ~ 50 Hz 210 VA	230 V ~ 50 Hz 210 VA
Homologaciones:			
Fusible:	1 x T 2A 250V	1 x T 2A 250V	1 x T 2A 250V
Dimensiones del aparato:	32,5 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm	32,5 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm	32,5 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm
Peso:	2,3 kg	2,4 kg	2,4 kg
Ruido (a 1 m):	56 dB (A) aprox.	56 dB (A) aprox.	56 dB (A) aprox.
Uso:	Continuo	Continuo	Continuo
En conformidad con la directiva:	93/42 CEE  0051	93/42 CEE  0051	93/42 CEE  0051
Prestaciones:	alto vacío / bajo flujo	alto vacío / bajo flujo	alto vacío / alto flujo
Nivel de vacío regulable:	de -0,05 a -0,80 bares aprox. (clase de precisión 2,5)	de -0,05 a -0,86 bares aprox. (clase de precisión 2,5)	de -0,05 a -0,82 bares aprox. (clase de precisión 2,5)
Flujo de aire máx.:	11 l/min. aprox.	13,5 l/min. aprox.	20 l/min. aprox.
Piezas aplicadas Piezas aplicadas de tipo BF:	Cánula estéril que se montará en el racor del «MANDO MANUAL DEL FLUJO ASPIRADO».		

Parámetros de trabajo: Temperatura mín. 5 °C; máx. 40°C
Humedad del aire mín. 10%; máx. 95%

Parámetros de conservación: Temperatura: mín. -5 °C; máx. 45°C
Humedad del aire mín. 10%; máx. 95%

Presión atmosférica de trabajo/conservación: mín. 690 hPa; máx. 1060 hPa

Мод. P1211EM/11 I - Мод. P1211EM/13.5 I - Мод. P1211EM/20 I

Мы рады совершенной Вами покупке и благодарим Вас за доверие.
Важно, чтобы медперсонал, обученный персоналу и/или пациент прочли и поняли руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию данного оборудования.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

"ASPIRA" - это аспиратор для медицинского хирургического использования в медицинских учреждениях, например, в больницах, а также для домашней терапии, предназначенный для отсасывания из глотки, в том числе, для перманентной трахеостомии. Прибор создает вакуум (на всасывании), который позволяет удалять жидкость через одноканальную трубку, подсоединенную к емкости для сбора отсасываемой жидкости, чтобы впоследствии должным образом ее переработать. Прибор должен использоваться только по назначению врача.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Прибор "ASPIRA" (1) оснащен регулятором уровня вакуума (4), вакуумметром (3) и емкостью (9) на 1000 или 800 мл с защитным устройством (10), которое препятствует попаданию жидкостей во всасывающий насос, так как всасываемый поток перекрывается клапаном, который приводится в действие цилиндрическим поплавком, размещенном в крышке емкости. Прибор не требует смазывания, простой в управлении и использовании, надежный, стойкий к внешним воздействиям и бесшумный. Прибор "ASPIRA" оснащен следующими дополнительными принадлежностями производства FLAEM: Емкость на 1000 или 800 мл (9) с защитным устройством (10), соединительные шланги (6/8/14), гидрофобный антибактериальный/противовирусный фильтр (7), одноразовый ручной регулятор отсасываемого потока (15). **ПРИМЕЧАНИЕ. Использовать исключительно оригинальные запчасти, компания FLAEM не несет никакой ответственности при использовании запчастей или не оригинальных комплектующих.**

СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ПРИБОРА

- | | |
|--|--|
| 1) АСПИРАТОР | 10) КРЫШКА ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ЕМКОСТИ |
| 2) ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ | 11) ПАТРУБОК "ВАКУУМ" НА ЕМКОСТИ |
| 3) ВАКУУММЕТР | 12) ПАТРУБОК "ПАЦИЕНТ" НА ЕМКОСТИ |
| 4) РЕГУЛЯТОР ВАКУУМА | 13) КОЛПАЧКИ ДЛЯ ЗАЩИТЫ КРЫШКИ |
| 5) ВПУСКНОЙ ВОЗДУШНЫЙ ПАТРУБОК | 14) СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ШЛАНГ |
| 6) СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ШЛАНГ | 15) РУЧНОЙ РЕГУЛЯТОР ОТСАСЫВАЕМОГО ПОТОКА |
| 7) ФИЛЬТР АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ/
ПРОТИВОВИРУСНЫЙ | 16) ТРУБКА АСПИРАТОРА (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ИЛИ ПРИБОРА): эта трубка не входит в комплект поставки, а также в список запчастей медицинского прибора. Возможные трубки для использования с нашими аспираторами должны иметь форму, подходящую для соединительных патрубков «РУЧНОГО РЕГУЛЯТОРА ОТСАСЫВАЕМОГО ПОТОКА» в комплекте к аспиратору. |
| 8) ЕМКОСТЬ ДЛЯ СБОРА ОТСАСЫВАЕМОЙ ЖИДКОСТИ
- АЛЬТЕРНАТИВНАЯ МОДЕЛЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ
- МОДЕЛЬ ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА | 17) ТОКОПОДВОДЯЩИЙ КАБЕЛЬ |
| 9) ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО | |

ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Производитель прилагает все необходимые усилия, чтобы его изделия были высококачественными и надежными, однако при обращении с любым электрическим прибором необходимо всегда соблюдать основные правила техники безопасности, во избежание ситуаций, которые могут представлять опасность для людей или имущества.

- **Данный медицинский прибор НЕ должен быть использован в операционном зале для дренажа или дренирования полости грудной клетки или на таких транспортных средствах как карета скорой помощи или экстренные службы.**
- Это медицинское оборудование не подходит для использования при проведении МРТ (Магнитно-резонансная томография).
- Для правильного функционирования прибора и для продления его срока службы строго придерживайтесь правил, указанных в инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию.
- Поставляемый кабель оснащен защитной прокладкой против проникновения жидкостей в устройство. Не отделяйте эту прокладку от кабеля.
- Перед первым использованием, а также периодически на протяжении срока службы прибора проверяйте токоподводящий кабель, чтобы удостовериться, что он не поврежден; если кабель окажется поврежден, не вставляйте вилку в розетку и немедленно отнесите прибор в авторизованный сервисный центр компании «FLAEM» или к вашему доверенному продавцу.
- В присутствии детей и лиц с ограниченными возможностями прибор должен использоваться под внимательным наблюдением взрослого, прочитавшего данное руководство.
- Некоторые детали данного прибора являются настолько мелкими, что их могут проглотить дети; поэтому храните прибор в недоступном для детей месте.
- Не используйте прилагаемые к прибору шланги и кабели не по назначению, они могут представлять опасность

удушения; с особенным вниманием следите за детьми и за лицами с ограниченными возможностями - они часто бывают не в состоянии правильно оценить степень опасности.

- Аспиратор предназначен исключительно для сбора НЕВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ жидкостей, он не подходит для использования при наличии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, с кислородом или закисью азота.
- Следите, чтобы токоподводящий кабель всегда находился вдалеке от горячих поверхностей.
- Храните токоподводящий кабель в месте, недоступном для животных (например, грызунов), иначе эти животные могут повредить изоляцию токоподводящего кабеля.
- Не прикасайтесь к вилке мокрыми руками. Не используйте прибор в помещениях с высокой влажностью (например, во время приема ванны или душа). Не погружайте прибор в воду; если это произошло, немедленно извлеките вилку из розетки. Не прикасайтесь к прибору, погруженному в воду, и не извлекайте его; вначале отсоедините вилку. Немедленно отнесите прибор в авторизованный сервисный центр компании «FLAEM» или к вашему доверенному продавцу.
- Используйте прибор только в очищенных от пыли помещениях, в противном случае процесс лечения может быть нарушен.
- Корпус прибора не является гидроизоляционным. Не мойте прибор под проточной водой и не погружайте его в воду; защищайте его от попадания водяных брызг и от других жидкостей.
- Не подвергайте прибор воздействию экстремальных температур.
- Не размещайте прибор вблизи источников тепла, под прямыми солнечными лучами или в слишком жарких помещениях.
- Никогда не закрывайте вентиляционные щели, которые расположены по обеим сторонам прибора.
- Включайте прибор, только когда он стоит на твердой и ровной поверхности.
- Всегда сразу же после использования извлекайте вилку из розетки.
- Прибор оснащен защитным плавким предохранителем, состояние которого легко можно проверить, в случае возникновения неполадки. Перед выполнением данной операции извлеките вилку из розетки. Ремонт должен выполняться только уполномоченным персоналом в соответствии с информацией, представленной в личном кабинете на сайте www flaem.it. Несанкционированные ремонтные операции аннулируют гарантию и могут представлять опасность для пользователя.

ВНИМАНИЕ! Не вносите изменения в данный прибор без разрешения производителя.

- Производитель, Продавец и Импортёр несут ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные качества оборудования только если: а) прибор используется согласно инструкции по применению б) электропроводка в помещении, где используется прибор, соответствует нормам и удовлетворяет требованиям действующего законодательства.
- Необходимо связаться с Производителем в случае проблем и/или неожиданных ситуаций, связанных с работой прибора, а также если это необходимо для разъяснений касательно использования и/или технического обслуживания/очистки.
- В том случае, если ваше устройство не соблюдает эксплуатационных показателей, обратиться в уполномоченный сервисный центр Flaem для получения разъяснений.
- Убедитесь, что крышка емкости плотно закрыта, а соединения выполнены аккуратно, чтобы не допустить снижения эффективности аспирации.
- Не переворачивайте емкость, когда она подключена к действующему прибору, так как жидкость может попасть внутрь прибора и повредить насос. Если это произошло, немедленно выключите аспиратор, опустошите и выполните чистку емкости (отправив ее в авторизованный сервисный центр "FLAEM").
- При срабатывании защитного устройства (10) аспирация прерывается; выключите прибор, опустошите емкость (9) и выполните операции по очистке.
- Рекомендуются использовать для каждого пациента отдельные дополнительные принадлежности, емкости для сбора отсасываемой жидкости и соединительные шланги, чтобы избежать риска заражения.
- Ручной регулятор отсасываемого потока (15) является стерильным одноразовым продуктом, и его необходимо заменять при каждом использовании.
- Проверить дату годности оригинальной упаковки ручного регулятора отсасываемого потока (15) и целостность стерильной упаковки; в том случае, если упаковка не целая, обратиться в уполномоченный сервисный центр Flaem или к своему дистрибьютору. Компания «FLAEM NUOVA» снимает с себя всякую ответственность за вред, нанесенный пациенту, если это связано с повреждением упомянутой выше стерильной упаковки в результате обращения третьих лиц с оригинальной упаковкой всего прибора.
- **Водоотталкивающий/противовирусный и антибактериальный фильтр, входящий в оснащение с аспираторами Flaem должен быть в обязательном порядке заменён для каждого нового пациента или в случае насыщения фильтра. При использовании аспиратора для одного пациента, замена фильтра, заявленного как Монопациент, может быть выполнена не реже, чем каждые ДВА МЕСЯЦА или в случае насыщения фильтра.**
- Время, необходимое для перехода из условий хранения в рабочие условия - около 2 часов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

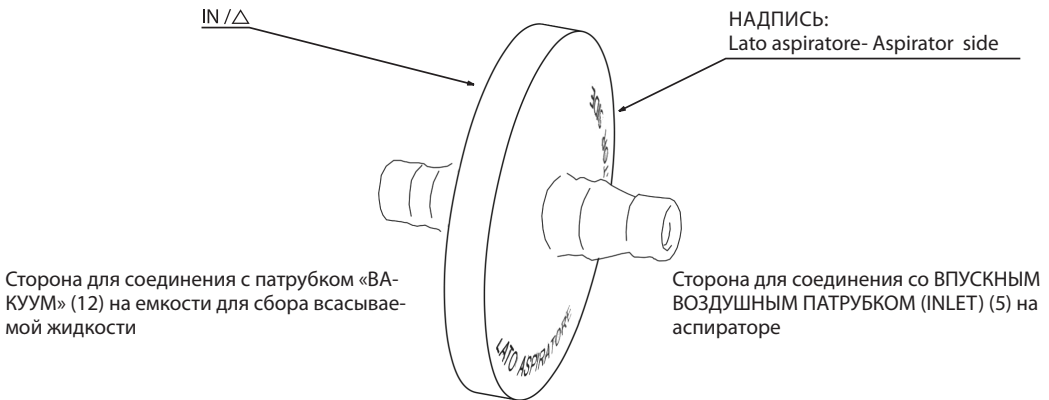
Перед каждым использованием необходимо внимательно осматривать дополнительные принадлежности, чтобы убедиться в отсутствии пыли, накипи, различных сгустков или жидкостей внутри соединительных шлангов, емкости и крышки от емкости. Кроме того, они должны быть очищены в строгом соответствии с инструкциями, которые даны в параграфе “ЧИСТКА, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ”. Рекомендуется использовать для каждого пациента отдельные дополнительные принадлежности, емкости для сбора отсасываемой жидкости и соединительные шланги, чтобы избежать риска заражения.

Инструкция по проведению аспирации у пациента:

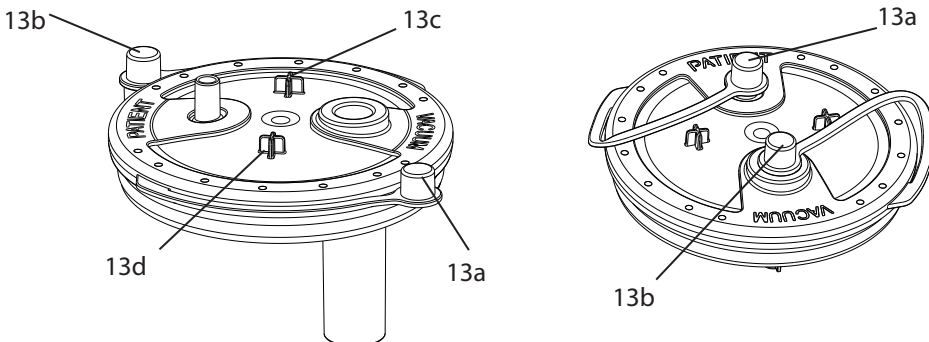
1. Подсоедините дополнительные принадлежности, следуя “СХЕМЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ”, расположенной на обложке.

ВНИМАНИЕ: фильтр является гидрофобным, и помимо своего антибактериального/противовирусного предназначения исполняет также вторичную защитную функцию, останавливая жидкости, которые по какой-либо причине не были остановлены основным защитным устройством, расположенным в крышке емкости для сбора жидкости.

Следуйте указаниям, которые даны ниже, для правильной сборки:



2. Подключить кабель электропитания (17) к сетевой розетке с напряжением, указанным на приборе, по завершении использования прибора извлечь штепсель из розетки. Розетка должна быть расположена таким образом, чтобы прибор можно было легко отключить от электрической сети.
3. Включите прибор, нажав кнопку выключателя (2). Не забывайте, что прибор предназначен для непрерывного использования; он должен располагаться на горизонтальной поверхности, чтобы обеспечить правильную работу защитного устройства (10), которое препятствует попаданию жидкости во всасывающий насос, а также не должен располагаться у стен, чтобы не затруднять процесс охлаждения двигателя.
4. Чтобы аспирация была более комфортной, установите желаемое значение разреженности воздуха (в барах), используя регулятор уровня вакуума (4). При повороте рукоятки по часовой стрелке разреженность увеличивается, при повороте рукоятки против часовой стрелки - уменьшается; сами значения можно посмотреть на вакуумметре (3). Чтобы ускорить аспирацию и упростить процесс очистки, рекомендуется влить в емкость (9) около 400 мл воды.
5. Поместите палец на отверстие, имеющееся на ручном регуляторе отсасываемого потока (15), и действуя в импульсном режиме, приступите к аспирации через трубку (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ПРИБОРА).
6. По окончании использования выключите прибор.
7. Отключить соединительные трубы и при необходимости, закрыть выходы “PATIENT” и “VACUUM” с помощью колпачков 13a -13b. Во время всасывания разместить колпачки 13a и 13b на фиксирующих креплениях 13d и 13c.
8. Извлеките вилку из розетки, опустошите емкость и проведите операции по чистке емкости и соединительных шлангов.



ОЧИСТКА

Перед началом любой операции по очистке выключите прибор и извлеките вилку токоподводящего кабеля из розетки.

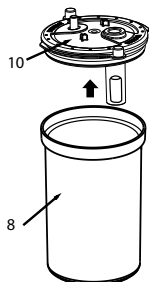
ЧИСТКА ПРИБОРА

Используйте только влажную ткань с антибактериальным моющим средством (оно не должно быть абразивным и не должно содержать растворителей любого происхождения).

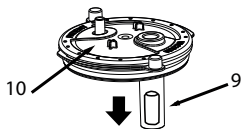
ЕМКОСТЬ ДЛЯ СБОРА ОТСАСЫВАЕМОЙ ЖИДКОСТИ И СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ШЛАНГИ

- Отсоедините трубку (16) (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ПРИБОРА) Поместите палец на отверстие, имеющееся на ручном регуляторе отсасываемого потока (15), и, действуя в импульсном режиме, приступите к аспирации через трубку (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ПРИБОРА)., ручной регулятор всасываемого потока (15) и шланг (14) от емкости (8). Снять фильтр (7) с ёмкости (8), отсоединить трубу (6) как с фильтра (7), так и с воздухозаборника устройства (5); удерживая емкость в вертикальном положении, снимите ее со специального держателя, вылейте содержимое (дома - в унитаз, в больнице - в контейнер с биологическим материалом) и выполните чистку емкости, разобрав ее на составные части, как показано далее:

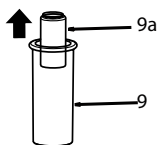
СТЕРИЛИЗУЕМЫЙ СОСУД



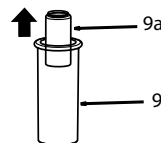
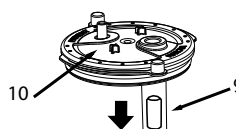
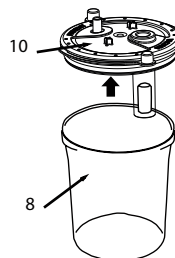
1. Отсоедините защитное устройство (10) от крышки емкости (11)



2. Извлеките поплавок (10а) из защитного устройства (10)



СОСУД ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА



СТЕРИЛИЗУЕМЫЙ СОСУД

ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ

До и после каждого использования выполняйте обеззараживание емкости для сбора отсасываемой жидкости и соединительных шлангов, следуя одному из описанных ниже методов.

(метод А): сполосните в разобранном виде детали **(6, 8, 9, 9а, 10, 11, 14)** в горячей пресной воде (около 40°C) с мягким (не абразивным) средством для мытья посуды либо в посудомоечной машине, установив цикл с горячей водой **(метод В):** погрузите в разобранном виде детали **(6, 8, 9, 9а, 10, 11, 14)** в раствор из воды (50%) и столового уксуса (50%). Затем ополосните детали достаточным количеством горячей (около 40°C) пресной воды.

(метод С): прокипятите детали **(6, 8, 9, 9а, 10, 11, 14)** в течение 10 минут в воде; предпочтительнее использовать деминерализованную или дистиллированную воду, чтобы избежать образования известковых отложений.

После того, как дополнительные принадлежности будут обеззаражены, энергично встряхните их и затем аккуратно разместите на бумажной салфетке либо просушите их горячим воздухом (например, с помощью фена)

Дезинфекция

Аксессуары для дезинфекции **(6, 8, 9, 9а, 10, 11, 14)**

Процедура дезинфекции, описанная в этом параграфе, должна выполняться до использования аксессуаров и эффективна для компонентов, подвергающихся такой обработке, только если она соблюдается во всех ее точках и только в случае, если обрабатываемые компоненты предварительно дезинфицируются.

Дезинфицирующее средство должно быть электролитическим (активный принцип: гипохлорит натрия), особенно дезинфицированным и доступным во всех аптеках.

Исполнение:

- Заполните контейнер с размерами, подходящими для того, чтобы содержать все отдельные компоненты для дезинфекции раствором питьевой воды и дезинфицирующего средства, учитывая пропорции, указанные на упаковке самого дезинфицирующего средства.
- Полностью погрузите каждый отдельный компонент в раствор, стараясь избегать образования пузырьков воздуха в контакте с компонентами. Оставьте компоненты погруженными в течение периода времени, указанного в упаковке для дезинфекции, и связаны с концентрацией, выбранной для приготовления раствора.
- Восстановите дезинфицируемые компоненты и тщательно промойте их теплой питьевой водой.
- После дезинфекции аксессуаров энергично встряхните их, наденьте на бумажное полотенце или, наоборот, высушите их струей горячего воздуха (например, феном).
- Утилизируйте раствор в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Дополнительные принадлежности, которые подвергаются стерилизации **(6, 8, 9, 9а, 10, 11, 14)**

Процедура стерилизации, описанная в данном параграфе, является эффективной, только если она проводится с точным соблюдением всех указаний и если стерилизуемые детали предварительно были обеззаражены. Данная процедура соответствует стандарту ISO 17665-1.

Оборудование: Паровой автоклав с фракционированным вакуумом и избыточным давлением, соответствующий норме EN 13060.

Выполнение: Поместите все детали по отдельности в биксы или в стерильную упаковку, соответствующую норме EN 11607. Поместите упакованные детали в паровой автоклав, убедившись, что емкость (9) продолжает находиться в вертикальном положении.

Выполните цикл стерилизации с соблюдением инструкций по использованию оборудования, выбрав следующую температуру:

- 134°C в течение 10 минут не более 50 раз - стерилизация СИЛИКОНОВЫХ ШЛАНГОВ (6,14)
- 121°C в течение 15 минут не более 50 раз - стерилизация СТЕРИЛИЗУЕМЫЙ СОСУД (8).

Хранение:

После обеззараживания, дезинфекции или стерилизации вновь подсоедините соединительные шланги к емкости, следуя указаниям, которые даны в "СХЕМЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ".

По завершении каждого использования разместить медицинский прибор с комплектующим в сухом и не пыльном месте.

- Ручной регулятор отсасываемого потока (15) является стерильным одноразовым продуктом, и его необходимо заменять при каждом использовании.
- **ВНИМАНИЕ!** Водоотталкивающий/противовирусный и антибактериальный фильтр (7), входящий в оснащение с аспираторами Flaet должен быть в обязательном порядке заменён для каждого нового пациента или в случае насыщения фильтра.

При использовании аспиратора для одного пациента, замена фильтра, заявленного как Монопациент, может быть выполнена не реже, чем каждые ДВА МЕСЯЦА или в случае насыщения фильтра.

Фильтр не может быть дезинфицирован, обеззаражен или стерилизован.

В любом случае следует проводить дезинфекцию устройства и комплектующих, за исключением Фильтра, после каждого применения, как если устройство используется для одного пациента, так и при смене пациента.

СОСУД ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА

ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ

До и после каждого использования выполняйте обеззараживание емкости для сбора отсасываемой жидкости и соединительных шлангов, следуя одному из описанных ниже методов.

(метод А): сполосните в разобранном виде детали (**6, 8, 9, 9а, 10, 11, 14**) в горячей пресной воде (около 40°C) с мягким (не абразивным) средством для мытья посуды либо в посудомоечной машине, установив цикл с горячей водой
(метод В): погрузите в разобранном виде детали (**6, 8, 9, 9а, 10, 11, 14**) в раствор из воды (50%) и столового уксуса (50%). Затем ополосните детали достаточным количеством горячей (около 40°C) пресной воды.

После того, как дополнительные принадлежности будут обеззаражены, энергично встряхните их и затем аккуратно разместите на бумажной салфетке либо просушите их горячим воздухом (например, с помощью фена).

Или после стерилизации вновь подсоедините соединительные шланги к емкости, следуя указаниям, которые даны в "СХЕМЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ".

По завершении каждого использования разместить медицинский прибор с комплектующим в сухом и не пыльном месте.

- Ручной регулятор отсасываемого потока (15) является стерильным одноразовым продуктом, и его необходимо заменять при каждом использовании.
- **ВНИМАНИЕ!** Водоотталкивающий/противовирусный и антибактериальный фильтр (7), входящий в оснащение с аспираторами Flaet должен быть в обязательном порядке заменён для каждого нового пациента или в случае насыщения фильтра.

При использовании аспиратора для одного пациента, замена фильтра, заявленного как Монопациент, может быть выполнена не реже, чем каждые ДВА МЕСЯЦА или в случае насыщения фильтра.

Фильтр не может быть дезинфицирован, обеззаражен или стерилизован.

В любом случае следует проводить дезинфекцию устройства и комплектующих, за исключением Фильтра, после каждого применения, как если устройством используется для одного пациента, так и при смене пациента.

СТЕРИЛИЗУЕМЫЙ СОСУД	СОСУД ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ <ul style="list-style-type: none">- антибактериальный/противовирусный гидрофобный одноразовый фильтр- емкость для сбора отсасываемой жидкости из поликарбоната с крышкой- силиконовый шланг Ø 13 x 7,5 мм, длина 280 мм- силиконовый шланг Ø 13 x 7,5 мм, длина 1300 мм- ручной регулятор отсасываемого потока (одноразовый)	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ <ul style="list-style-type: none">- гидрофобный одноразовый антибактериальный/противовирусный фильтр- емкость для сбора отсасываемой жидкости из полистирола с крышкой- силиконовый шланг Ø 13 x 7,5 мм, длина 280 мм- трубка из ПВХ Ø 10,5 x 9 мм с переходником L 2000 мм- ручной регулятор отсасываемого потока (одноразовый)

МИКРОБНОЕ ЗАРАЖЕНИЕ

При наличии патологии с риском микробного заражения рекомендуется иметь дополнительные принадлежности, емкость для сбора жидкости и соединительные шланги личного пользования (проконсультируйтесь с собственным врачом).

Взаимодействие:

Материалы, которые контактируют с выделениями, являются термопластическими полимерами повышенной стабильности и химической сопротивляемости (PP, PC, SI). Тем не менее, нельзя исключить их взаимодействие. Поэтому рекомендуется: а) Всегда избегать длительного контакта жидкости с емкостью или шлангами, проводить их обеззараживание сразу же после использования. б) При аномальных ситуациях, например, при размягчении или образовании трещин на дополнительных принадлежностях, быстро завершить операцию и заменить использованные материалы. Свяжитесь с авторизованным сервисным центром, чтобы уточнить порядок использования.

Материалы, использованные в Данный прибор., являются биосовместимыми и отвечают действующим требованиям Директивы 93/42 СЕ и последующим поправкам, однако невозможно полностью исключить аллергические реакции.

ДЕРЖАТЕЛЬ ЕМКОСТИ

Для удобства использования держатель емкости может быть установлен на боковой поверхности (справа или слева) или снят в зависимости от того, что вы считаете более подходящим (см. рисунок):



Используя острый инструмент, отделите держатель емкости от дна прибора и поверните держатель, чтобы его снять. Выполняя действия в обратном порядке, закрепите держатель емкости на выбранной стороне.

Убедитесь, что держатель емкости правильно закреплен на дне прибора. Такая система позволяет устанавливать до двух держателей емкости одновременно.

ОБНАРУЖЕНИЕ ПОЛОМОК

Перед началом любой операции выключите прибор и извлеките вилку токоподводящего кабеля из розетки.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Прибор не работает	Токоподводящий кабель не вставлен должным образом в разъем прибора или в розетку электрической сети	- Вставить должным образом токоподводящий кабель в соответствующие разъемы
Нехватка аспирации	Крышка емкости для сбора жидкости не вставлена должным образом в емкость	- Правильно вставить крышку в емкость для сбора жидкости
	Уплотнитель крышки не на месте	- Поправить должным образом уплотнитель на крышке
Нехватка аспирации вследствие утечки жидкости	Фильтр засорен	- Заменить фильтр
Поплавок заблокирован	Наквип на поплавке	- Снять крышку емкости, отсоединить защитное устройство и вынуть поплавок. Выполнить чистку в соответствии с инструкциями параграфа "ЧИСТКА, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ"
Недостаточная и/или отсутствует мощность вакуума	Регулятор уровня вакуума полностью открыт	- Полностью закрыть регулятор и проверить мощность вакуума
	Защитный фильтр заблокирован	- Заменить фильтр
	Соединительные шланги к фильтру или к устройству закупорены, согнуты или отсоединены	- Проверить состояние шлангов, заменить, если закупорены, и правильно подсоединить, следуя указаниям, которые даны в "СХЕМЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ"
	Клапан переполнения крышки ёмкости закрыт или заблокирован	- Разблокировать клапан переполнения крышки, держа устройство в вертикальном положении
	Насос загрязнен, забит, или поврежден	- Отнесите прибор к вашему доверенному продавцу или в авторизованный сервисный центр FLAEM

Если после проверки вышеописанных условий имеются проблемы в работе прибора, рекомендуем обратиться к вашему доверенному продавцу или в ближайший авторизованный сервисный центр FLAEM.

ЗАПЧАСТИ

Название

ДОЛГОВЕЧНЫЙ СОСУД (СТЕРИЛИЗУЕМЫЙ) в комплекте с трубками и фильтром
СОСУД ОДНОРАЗОВЫЙ (ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА) в комплекте с трубкой и фильтром

Код

АС0728Р
АС0727Р

УТИЛИЗАЦИЯ ПРИБОРА



В соответствии с Директивой 2012/19/СЕ условный знак, нанесенный на оборудование, указывает на то, что подлежащий утилизации прибор принадлежит к той категории отходов, которые требуют “специальной утилизации”. Поэтому пользователь обязан сдать (или передать через третьих лиц) данный прибор в центр дифференцированного сбора отходов, организованный местными властями, либо передать его продавцу при покупке нового аналогичного оборудования. Дифференцированный сбор отходов и последующие операции по обработке, вторичному использованию и переработке способствуют выпуску нового оборудования из переработанных материалов и уменьшают негативное воздействие на окружающую среду и на здоровье, вызванное неправильным обращением с отходами. Незаконная утилизация продукта пользователем может привести к административным штрафам, предусмотренных законами положения директивы 2012/19 / ЕС Европейского государства-члена или страны, в которой продукт удалять.



УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВКИ



Коробка продукта








Пакет для упаковки продукта

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Данный прибор был разработан с учетом актуальных требований по электромагнитной совместимости (EN 60 601-1-2). Электрическое медицинское оборудование в соответствии с требованиями по электромагнитной совместимости требует особенного внимания при установке и использовании, таким образом необходимо, чтобы оно устанавливалось и/или использовалось согласно указаниям производителя. Риск возможных электромагнитных помех при взаимодействии с другими устройствами, в частности, с устройствами для проведения анализов и различных операций. Мобильные или портативные радио- и телекоммуникационные устройства, работающие на радиочастотах (мобильные телефоны или беспроводные соединения), могут создавать помехи функционированию электрического медицинского оборудования. Для дополнительной информации посетите сайт www.faeptnuova.it. Медицинское устройство может быть восприимчиво к электромагнитным помехам в присутствии других устройств, используемых для определенной диагностики или лечения.







Компания "Faep" оставляет за собой право вносить технические и функциональные изменения в продукт без предварительного уведомления.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Прибор класса II		Серийный номер прибора		Включено "ON" При выключении прибора выключатель прерывает функционирование только одной из двух фаз питания компрессора.
	Используемая деталь типа BF		Сертификация TÜV см. ISO 10079-1		Выключено "OFF"
	Внимание! Проверьте инструкцию по эксплуатации		Температура среды минимальная и максимальная		Маркировка CE для медицинского оборудования, см. Дир. СЕЕ 93/42 и ее последующие изменения
	Одноразовый		Атмосферное давление минимальное и максимальное		Год производства
	Переменный ток		Влажность воздуха минимальная и максимальная		Производитель
	Стерилизация этиленоксидом		Не содержит латекса		Срок годности
	Не стерильный		IP21 Степень защиты корпуса: IP21. (Защищено от твердых предметов, размер которых превышает 12 мм. Защищено от попадания пальцев; Защищено от вертикального падения капель воды).		

СРОК ГОДНОСТИ

Ротационный поршневой всасывающий насос с термозащитой, не требующий смазывания.

Мод.	P1211EM/11 I	P1211EM/13.5 I	P1211EM/20 I
Питание / мощность:	230 В ~ 50 Гц 140 ВА	230 В ~ 50 Гц 210 ВА	230 В ~ 50 Гц 210 ВА
Сертификации:			
Плавкий предохранитель:	1 x T 2A 250В	1 x T 2A 250В	1 x T 2A 250В
Размеры прибора:	32,5 (длина) x 12 (глубина) x 23,5 (высота) см	32,5 (длина) x 12 (глубина) x 23,5 (высота) см	32,5 (длина) x 12 (глубина) x 23,5 (высота) см
Масса:	2,3 кг	2,4 кг	2,4 кг
Уровень шума (на расстоянии 1 м):	56 дБ (А) (приблизительно)	56 дБ (А) (приблизительно)	56 дБ (А) (приблизительно)
Эксплуатация:	Непрерывное	Непрерывное	Непрерывное
Соответствует Директиве:	93/42 ЕЭС  0051	93/42 ЕЭС  0051	93/42 ЕЭС  0051
Эксплуатационные качества:	высокий уровень вакуума / низкий поток	высокий уровень вакуума / низкий поток	высокий уровень вакуума / высокий поток
Регулируемый уровень вакуума:	ок. от -0,05 до -0,80 бар (класс точности 2,5)	от -0,05 до -0,86 бар (приблизит.) (класс точности 2,5)	от -0,05 до -0,82 бар (приблизит.) (класс точности 2,5)
Поток воздуха макс.:	11 л/мин (приблизит.)	13,5 л/мин (приблизит.)	20 л/мин (приблизит.)
Используемые детали Используемые детали типа BF:	Возможная стерильная трубка, которая должна подсоединяться к соединительному патрубку «РУЧНОГО РЕГУЛЯТОРА ОТСАСЫВАЕМОГО ПОТОКА».		

Условия работы:

Температура минимальная 5°C; максимальная 40°C
Влажность воздуха минимальная 10%; максимальная 95%

Условия хранения:

Температура минимальная -5°C; максимальная 45°C
Влажность воздуха минимальная 10%; максимальная 95%

Атмосферное давление при работе/хранении:

минимальное 690 гПа; максимальное 1060 гПа

Mod. P1211EM/11 I - Mod. P1211EM/13.5 I - Mod. P1211EM/20 I

Dziękujemy za zakup naszego urządzenia i okazane nam zaufanie.

Pracownicy służby zdrowia lub osoby przeszkolone w zakresie stosowania i/lub pacjent powinni przeczytać ze zrozumieniem informacje dotyczące obsługi i konserwacji.

PRZEZNACZENIE

ASPIRA jest aspiratorem do użytku medycznego i chirurgicznego, wykorzystywanym do aspiracji wydzieliny gardłowej i do tracheotomii stałej w placówkach służby zdrowia takich jak szpitale oraz w terapii domowej. Dzięki generowanemu podciśnieniu (ssaniu) urządzenie umożliwia usunięcie płynów do zewnętrznego naczynia przez podłączoną rurkę jednorazowego użytku. Jego stosowanie odbywa się z zalecenia lekarza.

OPIS PRODUKTU

ASPIRA (1) wyposażony jest w regulator poziomu podciśnienia (4), próżniomierz (3) i pojemnik (9) o pojemności 1000 ml lub 800 ml z urządzeniem zabezpieczającym (10) przed wejściem płynów do pompy ssącej, które przerywa przepływ ssania za pomocą zaworu sterowanego przez cylinder hydrauliczny umieszczony w pokrywie zamykającej pojemnika. Urządzenie nie wymaga smarowania, jest poręczne, łatwe w obsłudze, niezawodne, wytrzymałe i ciche. ASPIRA dostarczany jest z następującymi akcesoriami FLAEM: Pojemnikiem o pojemności 1000 ml lub 800 ml (9) z urządzeniem zabezpieczającym (10), przewodami łączącymi (6/8/14), filtrem antybakteryjnym/antywirusowym hydrofobowym (7), elementem ręcznego sterowania przepływem ssania (15).

PAMIĘTAJ: Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych, FLAEM nie ponosimy żadnej odpowiedzialności, jeśli używane są nieoryginalne części zamienne lub akcesoria.

NOMENKLATURA URZĄDZENIA

- | | |
|--|--|
| 1) ASPIRATOR | 10) KOREK NACZYNIA |
| 2) WYŁĄCZNIK | 11) WLOT „VACUUM” NACZYNIA |
| 3) PRÓŻNIOMIERZ | 12) WLOT „PATIENT” NACZYNIA |
| 4) POKRĘTŁO DO REGULACJI PRÓŻNI | 13) ZATYCZKI OCHRONNE DO POKRYWY |
| 5) WLOT POWIETRZA | 14) PRZEWÓD POŁĄCZENIOWY |
| 6) PRZEWÓD POŁĄCZENIOWY | 15) RĘCZNY ELEMENT STEROWANIA ZASYSANYM STRUMIENIEM |
| 7) FILTR ANTYBAKTERYJNY/ANTYWIRUSOWY HYDROFOBOWY (DO UŻYTKU INDYWIDUALNEGO) | 16) RURKA DO ASPIRATORA (NIE STANOWI CZĘŚCI WYPOSAŻENIA WYROBU). Kaniula nie stanowi części wyposażenia i nie jest dostępna jako część zamienna wyrobu medycznego. Ewentualne kaniule do zastosowania z naszymi aspiratorami powinny mieć kształt, który można dopasować do złączki „ELEMENTU RĘCZNEGO STEROWANIA STRUMIENIEM SSANIA” na wyposażeniu aspiratora. |
| 8) NACZYNNIE ZBIORCZE
- ALTERNATYWNIE MODEL DO STERYLIZACJI
- MODEL DO UŻYTKU INDYWIDUALNEGO | 17) PRZEWÓD ZASILAJĄCY |
| 9) ZABEZPIECZENIE | |

WAŻNE OSTRZEŻENIA

Producent dołożył wszelkich starań, aby zapewnić najwyższą jakość i poziom bezpieczeństwa każdego oferowanego produktu. Należy jednak pamiętać, że aby uniknąć zagrożeń dla osób lub mienia, podczas obsługi każdego urządzenia elektrycznego należy przestrzegać podstawowych zasad bezpieczeństwa.

- **Wyrobu medycznego NIE należy stosować na sali operacyjnej, do drenażu i do drenowania klatki piersiowej lub w środkach transportu, takich jak karetki pogotowia lub pojazdy ratunkowe.**
- Wyrób medyczny nie nadaje się do użytku w środowiskach MRI (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego).
- Celem zapewnienia prawidłowego działania i długiej żywotności eksploatacyjnej urządzenia należy ściśle przestrzegać zasad określonych w instrukcji obsługi i konserwacji.
- Kabel z wyposażenia jest wyposażony w uszczelkę do ochrony przed wnikaniem cieczy do urządzenia. Nie oddzielać tej uszczelki od kabla.
- Przed pierwszym użyciem oraz okresowo w trakcie żywotności produktu należy sprawdzać przewód zasilający i upewnić się, że nie uległ on uszkodzeniu; jeśli został on uszkodzony, nie należy wkładać wtyczki do gniazda w natychmiastowo dostarczyć urządzenie do autoryzowanego serwisu FLAEM lub zaufanego dystrybutora.
- W obecności dzieci lub osób niesamodzielnych, urządzenie musi znajdować się pod ścisłym nadzorem osoby dorosłej, która zapoznała się z niniejszą instrukcją.
- Niektóre elementy urządzenia charakteryzują się bardzo małym rozmiarem, co stwarza ryzyko połknięcia ich przez dzieci, należy zatem przechowywać je w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie używać przewodów i kabli nieodpowiednich do ich przeznaczenia, ponieważ mogłyby one spowodować zagrożenie uduszeniem; należy zwrócić szczególną uwagę na dzieci oraz osoby niesamodzielne, nie będące w stanie właściwie ocenić ryzyka.
- Aspirator przeznaczony jest wyłącznie do gromadzenia płynów NIEPALNYCH i nie nadaje się do stosowania w obecności mieszanin znieczulających, ulegających spalaniu w obecności powietrza, tlenu oraz tlenu azotu.
- Należy uważać, aby przewód zasilający znajdował się z dala od gorących powierzchni.

- Przewód zasilający musi znajdować się z dala od zwierząt (np. gryzoni), które mogłyby uszkodzić jego izolację.
- Nie dotykać wtyczki mokrymi rękami. Nie należy używać urządzenia w wilgotnych środowiskach (np. podczas kąpieli lub pod prysznicem). Nie należy zanurzać urządzenia w wodzie; jeśli to jednak nastąpi, należy bezzwłocznie odłączyć wtyczkę. Nie należy wyjmować ani dotykać urządzenia zanurzonego w wodzie; należy uprzednio odłączyć wtyczkę. Należy natychmiastowo dostarczyć je do autoryzowanego serwisu FLAEM lub zaufanego dystrybutora.
- Należy używać urządzenie jedynie w miejscach wolnych od kurzu, w przeciwnym razie może to wpływać niekorzystnie na terapię.
- Obudowa urządzenia nie jest chroniona przed przedostawaniem się cieczy. Nie myć urządzenia pod bieżącą wodą ani poprzez zanurzenie i chronić je przed opryskaniem wodą lub innymi płynami.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie ekstremalnych temperatur.
- Nie umieszczać urządzenia w pobliżu źródeł ciepła, bezpośrednio promieniowania słonecznego lub w otoczeniu o zbyt wysokiej temperaturze.
- Nie blokować otworów wentylacyjnych znajdujących się po obu stronach urządzenia.
- Należy zawsze zapewnić działanie urządzenia na twardej powierzchni pozbawionej przeszkód.
- Należy zawsze odłączyć przewód zasilania natychmiast po użyciu.
- Urządzenie jest wyposażone w bezpiecznik, który może być łatwo kontrolowany w przypadku awarii. Przed wykonaniem niniejszej operacji wyjąć wtyczkę z gniazdka. Naprawy powinny być przeprowadzane wyłącznie przez upoważniony personel FLAEM, zgodnie z informacjami dostarczonymi w strefie zastrzeżonej witryny www.flaem.it. Naprawy wykonywane bez upoważnienia powodują wygaśnięcie ważności gwarancji i mogą stanowić źródło zagrożenia dla użytkownika.

UWAGA: Bez upoważnienia producenta nie wprowadzać żadnych zmian do urządzenia.

- Producent, sprzedawca i importer są odpowiedzialni za bezpieczeństwo, niezawodność i parametry robocze wyłącznie w sytuacji, gdy: a) urządzenie jest eksploatowane zgodnie z instrukcją obsługi; b) instalacja elektryczna w pomieszczeniu eksploatacji urządzenia jest odpowiednia i spełnia wymogi obowiązujących przepisów.
- Problemy i/lub nieprawidłowości związane z działaniem należy zgłaszać producentowi. Jeśli to konieczne, skontaktować się z nim również w celu uzyskania wyjaśnień związanych z użyciem i/lub konserwacją/czyszczeniem.
- W przypadku, gdy wyrób nie spełnia osiągniętych, skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym Flaem w celu uzyskania wyjaśnień.
- Upewnić się, że połączenia i zamknięcie pojemnika są wykonane z zachowaniem ostrożności, w celu uniknięcia utraty ssania.
- Nie przechylać pojemnika podczas gdy jest podłączony do działającego urządzenia, ponieważ ciecz może być zasysana do wnętrza urządzenia, co może spowodować uszkodzenie pompy. W takim przypadku należy bezzwłocznie wyłączyć aspirator, a następnie opróżnić i wyczyścić naczynie (przekazać je do autoryzowanego serwisu FLAEM).
- Dzięki interwencji urządzenia zabezpieczającego (10) ssanie się zatrzymuje; należy wyłączyć urządzenie, opróżnić pojemnik (9) i przeprowadzić operacje czyszczenia.
- Aby zapobiec zakażeniom, zaleca się indywidualne stosowanie akcesoriów, naczyń zbiorczych i przewodów połączeniowych.
- Element ręcznego sterowania zasasywanym strumieniem (15) jest sterylnym produktem jednorazowego użytku i musi być wymieniany przy każdym użyciu.
- Należy sprawdzić datę ważności podaną na oryginalnym opakowaniu elementu ręcznego sterowania zasasywanym strumieniem (15) i upewnić się, że opakowanie jest sterylne i nie uległo uszkodzeniu. Jeśli opakowanie zostało naruszone, skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym Flaem lub z zaufanym sprzedawcą. FLAEM NUOVA nie ponosi odpowiedzialności za szkody poniesione przez pacjenta związane z naruszeniem danego sterylnego opakowania, spowodowanym przez działania osób trzecich, obejmujące oryginalne opakowanie całego urządzenia.
- **Filtr hydrofobowy/przeciwirusowy i przeciwbakteryjny, który jest częścią wyposażenia aspiratorów firmy Flaem, należy bezzwzględnie wymienić po każdej zmianie pacjenta lub w przypadku nasycenia filtra. W przypadku stosowania aspiratora u tego samego pacjenta przeznaczony dla niego filtr można wymienić maksymalnie co DWA MIESIĄCE lub w przypadku nasycenia filtra.**
- Czas wymagany na przejście ze stanu przechowywania do stanu roboczego wynosi około 2 godziny.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

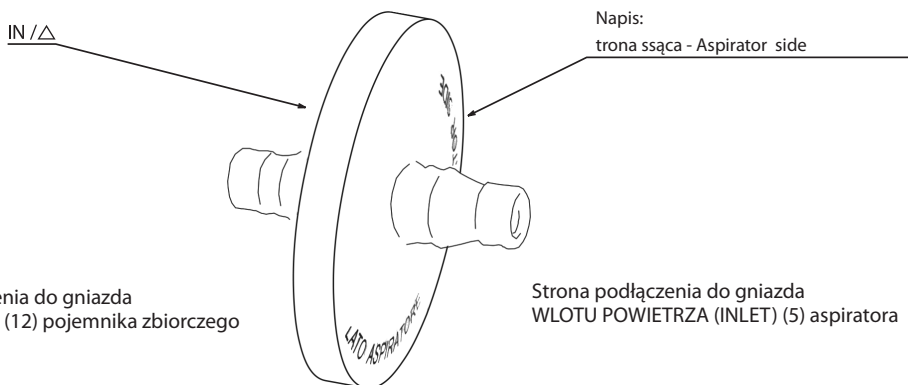
Przed każdym użyciem, akcesoria muszą zostać dokładnie sprawdzone, upewniając się czy nie jest obecny pył, zanieczyszczenia, skrzepy lub substancje ciekłe wewnątrz rury łączącej, zarówno pojemnika jak i odpowiedniej pokrywy zamykającej. Ponadto muszą być one czyszczone stosując się ściśle do instrukcji zawartych w paragrafie "OCZYSZCZANIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA". Zaleca się osobiste korzystanie z akcesoriów, pojemników zbiorczych oraz przewodów łączących, aby uniknąć ryzyka zakażenia.

Instrukcje dotyczące operacji aspiracji u pacjenta:

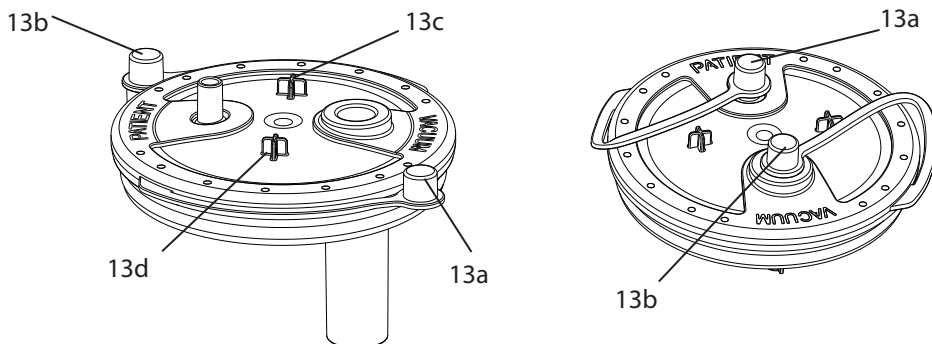
1. Podłączyć akcesoria, odnosząc się do "SCHEMATU POŁĄCZEŃ" obecnego na okładce.

UWAGA: w urządzeniu występuje filtr hydrofobowy, który oprócz spełniania roli antybakteryjnej/przeciwvirusowej służy również jako wtórna ochrona, zatrzymując płyny w przypadku ich ewentualnego przepuszczenia przez podstawowe urządzenie zabezpieczające, znajdujące się w pokrywie pojemnika zbiorczego.

W celu prawidłowego montażu postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:



2. Włożyć przewód zasilający (17) do gniazda elektrycznego, które odpowiada napięciu urządzenia. Po zakończeniu użytkowania z urządzenia wyciągnąć wtyczkę z gniazda wtyczkowego. Gniazdo musi znajdować się w miejscu zapewniającym sprawne odłączenie urządzenia od sieci elektrycznej.
3. Włączyć urządzenie naciskając przycisk (2), mając na uwadze, iż urządzenie jest przeznaczone do pracy ciągłej na płaszczyźnie poziomej, w celu zapewnienia prawidłowego działania urządzenia zabezpieczającego (10) przed przedostaniem się cieczy do pompy ssącej oraz w odpowiedniej odległości od ścian, w celu umożliwienia odpowiedniego chłodzenia silnika.
4. W celu zapewnienia komfortu aspiracji należy ustawić żądaną wartość podciśnienia (bar) przy pomocy regulatora próżni (4). Poprzez obracanie pokrętkła w prawą stronę możliwe jest otrzymanie wyższej wartości podciśnienia, natomiast w wyniku obrotu w lewo zapewnione jest otrzymanie niższej wartości podciśnienia; niniejsze wartości mogą być odczytywane na próżniomierzu (3). W celu przyspieszenia aspiracji i ułatwienia operacji czyszczenia, zalecane jest wprowadzenie do pojemnika (9) ok. 400 ml wody.
5. Umieścić palec na otworze manualnego regulatora przepływu ssania (15) i napędzając go impulsowo rozpocząć operację aspiracji pacjenta poprzez kaniulę (NIE STANOWI CZĘŚCI WYPOSAŻENIA WYROBU).
6. Po zakończeniu aplikacji należy wyłączyć urządzenie.
7. Odłączyć rurki połączeniowe i, jeśli to konieczne, wyjścia „PATIENT” [PACJENT] i „VACUUM” [PRÓŻNIA] zamknąć zatyczkami 13a -13b. Podczas zasysania, zatyczki 13a i 13b należy umieścić na kotwach mocujących 13d i 13c.
8. Odłączyć wtyczkę i przystąpić do opróżnienia oraz do operacji czyszczenia pojemnika i przewodów łączących.



CZYSZCZENIE

Przed rozpoczęciem czyszczenia wyłączyć urządzenie i wyciągnąć kabel sieciowy z gniazda wtyczkowego.

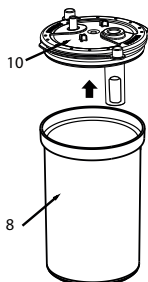
CZYSZCZENIE URZĄDZENIA

Używać tylko wilgotnej ściereczki z antybakteryjnym środkiem czyszczącym (nie trącym, bez dodatku jakichkolwiek rozpuszczalników).

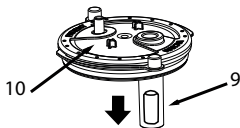
NACZYNIĘ ZBIORCZE I PRZEWODY POŁĄCZENIOWE

- Odłączyć kaniulę (16) (NIE STANOWI CZĘŚCI WYPOSAŻENIA WYROBU), manualny regulator przepływu ssania (15) i przewód (14) pojemnika (8). Odczepić filtr (7) od naczynia (8), odłączyć rurkę (6) zarówno od filtra (7) jak i wlotu powietrza urządzenia (5), wyjąć naczynie z uchwytu, trzymając je w pozycji pionowej, i opróżnić zawartość (w domu do muszli klozetowej, w szpitalu do zbiornika na odpady biologiczne). Następnie wyczyścić naczynie, wyjmując jego części w sposób przedstawiony poniżej:

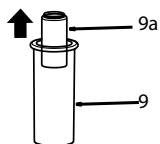
NACZYNIĘ DO STERYLIZACJI



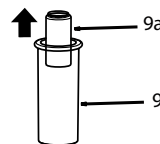
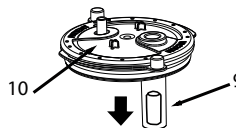
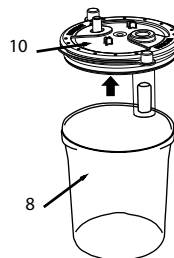
1. Odinstalować urządzenie zabezpieczające (.10) od pokrywy zamykającej pojemnika (.11)



2. Wyjąć cylinder hydrauliczny (.10a) z urządzenia zabezpieczającego (.10)



NACZYNIĘ DO UŻYTKU INDYWIDUALNEGO



NACZYNIĘ DO STERYLIZACJI

OCZYSZCZANIE

Przed oraz po każdym użyciu oczyścić pojemnik zbiorczy i przewody łączące, wybierając jedną z metod, jak opisano poniżej.

(metoda A): opłukać poszczególne komponenty **(6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14)** ciepłą, pitną wodą (ok.40°C) z dodatkiem delikatnego płynu do mycia naczyń (nieściernego) lub w zmywarce, ustawiając ciepły cykl zmywania.

(metoda B): zanurzyć poszczególne komponenty **(6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14)** w roztworze sporządzonym z 50% wody i 50% białego octu. Na koniec spłukać je dokładnie ciepłą, pitną wodą (40°C).

(metoda C): wygotować poszczególne komponenty **(6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14)** w wodzie przez 10 minut; zalecane jest używanie wody demineralizowanej lub destylowanej, w celu uniknięcia odkładania się osadów wapiennych.

Po wykonanym oczyszczeniu akcesoriów otrześć je energicznym ruchem i umieścić je na papierowym ręczniku, lub alternatywnie osuszyć je strumieniem gorącego powietrza (na przykład przy użyciu suszarki do włosów).

DEZYNFEKCJA

Do akcesoriów podlegających dezynfekcji należą **(6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14)**

Procedura dezynfekcji opisana w niniejszym paragrafie musi być wykonana przed użytkowaniem akcesoriów i jest uważana za skuteczną odnośnie poddanych jej komponentom tylko w przypadku, gdy przestrzegane są wszystkie jej punkty i jedynie w przypadku, gdy dezynfekowane komponenty zostaną uprzednio oczyszczone.

Użyty środek dezynfekujący musi mieć charakter elektrolitycznego chloru utleniającego (składnik aktywny: podchloryn sodu), przeznaczony do dezynfekcji i jest on dostępny we wszystkich aptekach.

Wykonanie:

- Wypełnić pojemnik o wielkości odpowiedniej do pomieszczenia wszystkich, poszczególnych komponentów przeznaczonych do dezynfekcji roztworem na bazie wody pitnej oraz środka dezynfekującego, przygotowanym zgodnie z proporcjami określonymi na opakowaniu niniejszego środka dezynfekującego.
- Całkowicie zanurzyć każdy pojedynczy komponent w roztworze, zwracając uwagę, aby uniknąć tworzenia się pęcherzyków powietrza stykających się z częściami. Pozostawić części w stanie zanurzenia przez okres czasu określony na opakowaniu środka dezynfekującego, odpowiedni do stężenia przygotowanego roztworu.
- Wyjąć zdezynfekowane komponenty i dokładnie je opłukać w letniej, pitnej wodzie.
- Po wykonanej dezynfekcji akcesoriów otrześć je energicznym ruchem i umieścić je na papierowym ręczniku, lub alternatywnie osuszyć je strumieniem gorącego powietrza (na przykład przy użyciu suszarki do włosów).
- Usunąć roztwór zgodnie z zaleceniami producenta środka dezynfekującego.

STERYLIZACJA

Sterylizacji należy poddawać następujące akcesoria: **(6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14)**

Procedurę sterylizacji opisaną w niniejszym rozdziale można uznać za skuteczną, jeśli zostanie przeprowadzona w sposób kompletny, jeżeli dezynfekowane elementy zostaną wcześniej odkażone oraz jeśli zostaną spełnione wymogi normy ISO 17665-1.

Sprzęt: Sterylizator parowy z próżnią frakcjonowaną i nadciśnieniem, zgodny z normą EN 13060.

Wykonanie: Zapakować każdy pojedynczy komponent przeznaczony do czyszczenia w system lub w opakowanie z barierą sterylną zgodnie z normą EN 11607. Włożyć zapakowane komponenty do sterylizatora parowego, upewniając się, że naczynie (9) jest ustawione pionowo.

Przeprowadzić cykl sterylizacji zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia, wybierając temperaturę:

- 134°C i czas 10 minut, maksymalnie 50 razy dla PRZEWODÓW SILIKONOWYCH (6,14)
- 121°C i czas 15 minut przez maksymalnie 50 razy dla NACZYNIĘ DO STERYLIZACJI (8).

Przechowywanie:

Po oczyszczeniu, dezynfekcji lub sterylizacji zamontować pojemnik i przewody łączące zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie "SCHEMAT POŁĄCZENI".

Pod koniec każdego użycia przechowywać wyrób medyczny wraz z akcesoriami w suchym miejscu i chronionym przed kurzem.

- Element ręcznego sterowania zasysanym strumieniem (15) jest sterylnym produktem jednorazowego użytku i musi być wymieniany przy każdym użyciu.
- UWAGA: Filtr (7) hydrofobowy/przeciw-wirusowy i przeciwbakteryjny, który jest częścią wyposażenia aspiratorów firmy Flaem, należy bezwzględnie wymienić po każdej zmianie pacjenta lub w przypadku nasycenia filtra. W przypadku stosowania aspiratora u tego samego pacjenta, przeznaczony dla niego filtr można wymieniać maksymalnie co DWA MIESIĄCE lub w przypadku nasycenia filtra. Filtra nie należy czyścić, dezynfekować ani sterylizować. Niezależnie od tego, czy urządzenie jest stosowane u tego samego pacjenta, czy u różnych pacjentów, zaleca się jego odkażanie i dezynfekowanie wraz z akcesoriami (z wyjątkiem filtra) po każdym użyciu.

NACZYNIĘ DO UŻYTKU INDYWIDUALNEGO

OCZYSZCZANIE

Przed oraz po każdym użyciu oczyścić pojemnik zbiorczy i przewody łączące, wybierając jedną z metod, jak opisano poniżej.

(metoda A): opłukać poszczególne komponenty (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**) ciepłą, pitną wodą (ok.40°C) z dodatkiem delikatnego płynu do mycia naczyń (nieściernego) lub w zmywarce, ustawiając ciepły cykl zmywania.

(metoda B): zanurzyć poszczególne komponenty (**6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14**) w roztworze sporządzonym z 50% wody i 50% białego octu. Na koniec spłukać je dokładnie ciepłą, pitną wodą (40°C).

Po wykonanym oczyszczeniu akcesoriów otrząpać je energicznym ruchem i umieścić je na papierowym ręczniku, lub alternatywnie osuszyć je strumieniem gorącego powietrza (na przykład przy użyciu suszarki do włosów).

Zamontować pojemnik i przewody łączące zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie „SCHEMAT POŁĄCZEN”.

Pod koniec każdego użycia przechowywać wyrób medyczny wraz z akcesoriami w suchym miejscu i chronionym przed kurzem.

• Element ręcznego sterowania zasasywanym strumieniem (15) jest sterylnym produktem jednorazowego użytku i musi być wymieniany przy każdym użyciu.

• UWAGA: Filtr (7) hydrofobowy/przeciw-wirusowy i przeciwbakteryjny, który jest częścią wyposażenia aspiratorów firmy Flaem, należy bezwzględnie wymienić po każdej zmianie pacjenta lub w przypadku nasycenia filtra.

W przypadku stosowania aspiratora u tego samego pacjenta, przeznaczony dla niego filtr można wymieniać maksymalnie co DWA MIESIĄCE lub w przypadku nasycenia filtra.

Filtra nie należy czyścić, dezynfekować ani sterylizować.

Niezależnie od tego, czy urządzenie jest stosowane u tego samego pacjenta, czy u różnych pacjentów, zaleca się jego odkażanie i dezynfekowanie wraz z akcesoriami (z wyjątkiem filtra) po każdym użyciu.

NACZYNIĘ DO STERYLIZACJI	NACZYNIĘ DO UŻYTKU INDYWIDUALNEGO
PARAMETRY TECHNICZNE AKCESORIÓW <ul style="list-style-type: none">- hydrofobowy antybakteryjny/antywirusowy filtr (do użytku indywidualnego)- naczynie zbiorcze z PC z korkiem w komplecie.- przewód silikonowy Ø 13 x 7,5 mm Dł. 280 mm- przewód silikonowy Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm- element ręcznego sterowania przepływem ssania (jednorazowego użytku)	PARAMETRY TECHNICZNE AKCESORIÓW <ul style="list-style-type: none">- filtr antybakteryjny/antywirusowy hydrofobowy (jednorazowego użytku)- naczynie zbiorcze z PC z korkiem w komplecie.- przewód silikonowy Ø 13 x 7,5 mm Dł. 280 mm- przewód z PVC Ø 10,5 x 9 mm c/racc Dł. 2000 mm- manualny regulator przepływu ssania (jednorazowego użytku)

ZANIECZYSZCZENIE MIKROBIOLOGICZNE

W przypadku chorób powodujących ryzyko zakażenia i zanieczyszczenia mikrobiologicznego, zaleca się osobiste korzystanie z akcesoriów, pojemnika zbiorczego oraz przewodów łączących (skonsultować się z lekarzem).

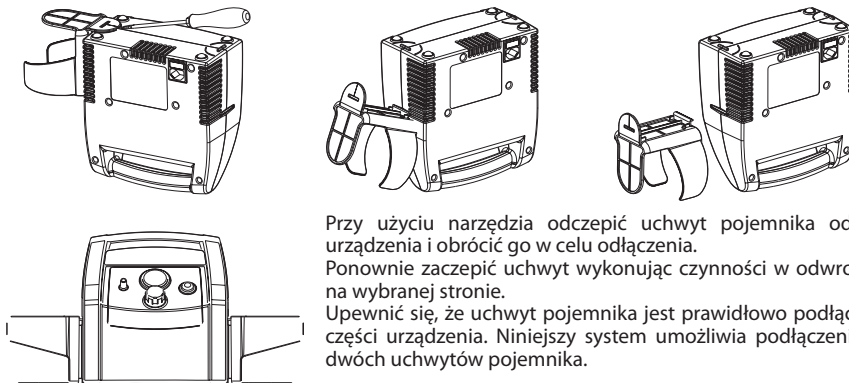
Interakcje:

Materiały przeznaczone do kontaktu z wydzielinami są termoplastycznymi polimerami o wysokiej stabilności i odporności chemicznej (PP, PC, SI). Nie można jednak wykluczyć interakcji. W związku z tym zaleca się, aby: a) Zawsze unikać długotrwałego kontaktu cieczy z pojemnikiem lub przewodami, oczyszczając je natychmiast po użyciu. b) W przypadku stwierdzenia nietypowych sytuacji, np. zmiękczenia lub pęknięć akcesoriów, natychmiast zakończyć operację i przystąpić do wymiany używanych materiałów. Skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym, określając sposób wykorzystania.

Materiały użyte w produkcie są materiałami biokompatybilnymi zgodnymi z obowiązującymi wymaganiami dyrektywy 93/42 WE i późniejszymi zmianami, jednak nie można całkowicie wykluczyć reakcji alergicznych.

UCHWYT POJEMNIKA

Dla ułatwienia użytkowania uchwyt pojemnika może zostać odinstalowany i ponownie zainstalowany z prawej lub lewej strony, w zależności od tego którą stroną uważa się za bardziej odpowiednią, jak wskazano na rysunku:



Przy użyciu narzędzia odczepić uchwyt pojemnika od dolnej części urządzenia i obrócić go w celu odłączenia.

Ponownie zaczepić uchwyt wykonując czynności w odwrotnej kolejności, na wybranej stronie.

Upewnić się, że uchwyt pojemnika jest prawidłowo podłączony do dolnej części urządzenia. Niniejszy system umożliwia podłączenie maksymalnie dwóch uchwytów pojemnika.

WYKRYWANIE USTEREK

Przed wykonaniem jakichkolwiek czynności, należy wyłączyć urządzenie i odłączyć przewód zasilający od gniazda.

PROBLEM	PRZYCZYNA	ŚRODEK ZARADCZY
Urządzenie nie działa	Przewód zasilający jest nieprawidłowo podłączony do gniazda urządzenia lub gniazda zasilania	- Podłączyć prawidłowo przewód zasilający do gniazd
Brak aspiracji	Pokrywa pojemnika zbiorczego jest nieprawidłowo włożona do pojemnika	- Włożyć prawidłowo pokrywę do pojemnika zbiorczego
	Uszczelka pokrywy w nieprawidłowym położeniu	- Umieścić prawidłowo uszczelkę na pokrywie
Brak aspiracji spowodowany wyciekami płynów	Zatkany filtr	- Wymienić filtr
Zablokowany pływak	Zanieczyszczenia na pływaku	- Zdjąć pokrywę z pojemnika, rozmontować urządzenie zabezpieczające i wyjąć pływak. Wykonać czynności czyszczenia, jak opisano w części "CZYSZCZENIE, OCZYSZCZANIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA"
Moc próżni znikoma i/lub jej brak	Regulator próżni całkowicie otwarty	- Zamknąć całkowicie regulator i sprawdzić moc próżni
	Zablokowany filtr ochronny	- Wymienić filtr
	Przewody łączące z filtrem lub z urządzeniem zatkane, zgięte lub odłączone	- Sprawdzić stan przewodów, wymienić jeśli zatkane i prawidłowo je połączyć, zgodnie ze "SCHEMATEM POŁĄCZEŃ" niniejszej instrukcji
	Zawór przelewowy pokrywy pojemnika zamknięty lub zablokowany	- Odblokować zawór przelewowy, trzymać urządzenie w pozycji pionowej
	Bрудna, zatkana lub uszkodzona pompa	- Dostarczyć urządzenie do zaufanego dystrybutora lub autoryzowanego centrum serwisowego FLAEM

Jeśli po sprawdzeniu powyższych warunków, urządzenie nadal działa nieprawidłowo,

należy skontaktować się z najbliższym, zaufanym dystrybutorem lub autoryzowanym centrum serwisowym FLAEM.

CZĘŚCI ZAMIENNE

Opis

NACZYNIE TRWALE (DO STERYLIZACJI) w komplecie z rurkami i filtrem


NACZYNIE SINGLE PATIENT USE (DO UŻYTKU INDYWIDUALNEGO) w komplecie z rurkami i filtrem

Kod

ACO728P

ACO727P

UTYLIZACJA URZĄDZENIA

 Zgodnie z Dyrektywą 2012/19/WE symbol umieszczony na urządzeniu oznacza, że urządzenie przeznaczone do utylizacji jest uznawane za odpad i w związku z tym musi być poddane selektywnej zbiórce. Dlatego też użytkownik musi dostarczyć (lub upoważnić do dostarczenia) wymieniony odpad do centrów zbiórki selektywnej, uprawnionych przez lokalną administrację, lub dostarczyć go do sprzedawcy przy zakupie nowego urządzenia równoważnego typu. Selektywna zbiórka odpadów i późniejsze operacje przetwarzania, odzysku i unieszkodliwiania sprzyjają produkcji urządzeń wykonanych z materiałów pochodzących z recyklingu i zmniejszają negatywny wpływ na środowisko oraz zdrowie, wywołany przez niewłaściwe postępowanie z odpadami. Nielegalne pozbycie się produktu przez użytkownika może skutkować karami administracyjnymi przewidzianymi w przepisach rozporządzenia dyrektywy 2012/19 / WE w europejskim państwie członkowskim lub kraju, w którym produkt ma zostać sprzedany.



UTYLIZACJA PAKOWAŃ



Pudełko produktu



Torba do pakowania produktu




















KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Przedmiotowe urządzenie zostało zaprojektowane zgodnie z aktualnymi wymogami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EN 60 601-1-2). Podczas instalacji i obsługi sprzętu elektromedycznego wymagana jest szczególna ostrożność pod względem wymogów EMC. W związku z powyższym instalacja i/lub obsługa powinna przebiegać zgodnie z zasadami wskazanymi przez producenta. Występuje potencjalne ryzyko zakłóceń elektromagnetycznych z innymi urządzeniami, zwłaszcza ze sprzętem wykorzystywanym do wykonywania analiz i zabiegów. Przenośny i mobilny sprzęt telekomunikacyjny i wykorzystujący częstotliwość radiową (telefony komórkowe lub połączenia bezprzewodowe) może zakłócać pracę sprzętu elektromedycznego. Dodatkowe informacje zamieszczono na stronie internetowej www.flaemnuova.it.

Wyrób medyczny może być podatny na zakłócenia elektromagnetyczne w obecności innych urządzeń używanych do diagnostyki lub leczenia.







Flaem zastrzega sobie prawo do wprowadzania w produkcie zmian technicznych i funkcjonalnych, bez obowiązku uprzedzenia.

SYMBOLE

	Urządzenie klasy II		Numer seryjny urządzenia		Włączone „ON” Gdy urządzenie zostanie wyłączone, wyłącznik przerywa działanie sprężarki wyłącznie dla jednej z dwóch faz zasilania.
	Wykorzystana część typu BF		Homologacja TUV		Wyłączone „OFF”
	Uwaga: sprawdzić instrukcję obsługi		Minimalna i maksymalna temperatura otoczenia		Oznaczenie medyczne WE odn. Dyr. EWG 93/42 z kolejnymi zmianami
	Jednorazowego użytku		Minimalne i maksymalne ciśnienie atmosferyczne		Rok produkcji
	Prąd przemienny		Wilgotność powietrza minimalna i maksymalna		Producent
	Sterylizacja z użyciem tlenku etylenu		Nie zawiera lateksu		Data ważności
	Nie sterylne		Stopień ochrony obudowy: IP21. (Ochrona przed ciałami stałymi o wymiarach powyżej 12 mm. Ochrona przed dostępem palcem do części niebezpiecznych. Ochrona przed padającymi kroplami wody).		

DANE TECHNICZNE

Pompa aspiracyjna obrotowa tłokowa z zabezpieczeniem termicznym, bez konieczności smarowania.

Mod.	P1211EM/11 I	P1211EM/13.5 I	P1211EM/20 I
Zasilanie/moc:	230 V~ 50 Hz 140 VA	230 V~ 50 Hz 210 VA	230 V~ 50 Hz 210 VA
Homologacje:			
Bezpiecznik:	1 x T 2 A 250 V	1 x T 2 A 250 V	1 x T 2 A 250 V
Wymiary urządzenia:	32,5 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm	32,5 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm	32,5 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm
Masa:	2,3 kg	2,4 kg	2,4 kg
Poziom hałasu (na 1 m)	56 dB (A) (w przybliżeniu)	56 dB (A) (w przybliżeniu)	56 dB (A) (w przybliżeniu)
Stosowanie:	Ciągłe	Ciągłe	Ciągłe
Zgodność z dyrektywą:	93/42 EWG  0051	93/42 EWG  0051	93/42 EWG  0051
Osiągi:	wysoka próżnia/niski przepływ	wysoka próżnia/niski przepływ	wysoki poziom próżni/duży strumień
Regulowany poziom próżni:	od -0,05 do -0,80 bar w przybliżeniu (klasa dokładności 2,5)	od -0,05 do -0,86 bar w przybliżeniu (klasa dokładności 2,5)	od -0,05 do -0,82 bar w przybliżeniu (klasa dokładności 2,5)
Maks. strumień powietrza:	11 l/min w przybliżeniu	13,5 l/min w przybliżeniu	20 l/min w przybliżeniu
Wykorzystane części Do zastosowanych części typu BF należą:	Ewentualna sterylna kaniula łączona ze złączką „ELEMENTU RĘCZNEGO STEROWANIA STRUMIENIEM SSANIA”.		

Warunki robocze:

Temperatura: min. 5°C; maks. 40°C
Wilgotność powietrza: min. 10%; maks. 95%

Warunki przechowywania:

Temperatura: min. -5°C; maks. 45°C
Wilgotność powietrza: min. 10%; maks. 95%

Ciśnienie atmosferyczne pracy/przechowywania:

min. 690 hPa; maks. 1060 hPa

Μοντ. P1211EM/11 I - Μοντ. P1211EM/13.5 I - Μοντ. P1211EM/20 I

Χαιρόμαστε για την αγορά σας και σας ευχαριστούμε για την εμπιστοσύνη που μας δείξατε. Είναι πολύ σημαντική η ανάγνωση και η κατανόηση από πλευράς του ασθενούς ή/και του νοσοκόμου των οδηγιών χρήσης καθώς και των πληροφοριών χρήσης και συντήρησης.

ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή ASPIRA είναι ένας χειρουργικός αναρροφητήρας που χρησιμοποιείται στις εγκαταστάσεις υγειονομικής περιθαλψής όπως νοσοκομεία, στην κατ' οίκον θεραπεία και για τη φαρυγγική αναρρόφηση, για μόνιμη τραχειοστομία. Το σύστημα παράγει μια υποπίεση (αναρρόφηση) που επιτρέπει την εξαγωγή των υγρών μέσω στρόφιγγας μιας χρήσης. Συνδέεται με ένα δοχείο συλλογής που παγιδεύει τα υγρά μέχρι της τελικής απόρριψή τους. Η χρήση της θα πρέπει να συνοδεύεται από συνταγή γιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η συσκευή ASPIRA (1) διαθέτει ένα ρυθμιστή στάθμης της υποπίεσης (4), κενόμετρο (3) και δοχείο (9) των 1000 ml ή των 800 ml με σύστημα προστασίας (10) εισόδου υγρών στην αντλία αναρρόφησης, το οποίο διακόπτει την ροή αναρρόφησης διαμέσου βαλβίδας που ελέγχεται από ένα πλωτό κύλινδρο στην τάπα κλεισίματος του ίδιου του δοχείου. Δεν υπάρχει ανάγκη λίπανσης, είναι εύχρηστη, απλή στη χρήση, αξιόπιστη, ανθεκτική και αθόρυβη. Η συσκευή ASPIRA διαθέτει τα παρακάτω παρελκόμενα FLAEM: Λεκάνη των 1000 ml ή των 800 ml (9) με σύστημα προστασίας (10), σωλήνες σύνδεσης (6/8/14), υδρόφοβο αντιβακτηριακό/αντιικό φίλτρο (7), χειροκίνητο εντολέα της ροής αναρρόφησης μιας χρήσης (15).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο τα γνήσια αξεσουάρ και ανταλλακτικά FLAEM. Η εταιρεία αποποιείται κάθε ευθύνη σε περίπτωση χρήσης μη γνήσιων ανταλλακτικών και αξεσουάρ.

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- | | |
|---|---|
| 1) ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑΣ | 10) ΤΑΠΑ ΚΛΕΙΣΙΜΑΤΟΣ ΔΟΧΕΙΟΥ |
| 2) ΔΙΑΚΟΠΤΗΣ | 11) ΥΠΟΔΟΧΗ "ΚΕΝΟΥ" ΔΟΧΕΙΟΥ |
| 3) ΚΕΝΟΜΕΤΡΟ | 12) ΥΠΟΔΟΧΗ "ΑΣΘΕΝΗ" ΔΟΧΕΙΟΥ |
| 4) ΛΑΒΗ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΚΕΝΟΥ | 13) ΚΑΠΑΚΙΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ |
| 5) ΕΙΣΟΔΟΣ ΑΕΡΑ | 14) ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ |
| 6) ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ | 15) ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΤΗΣ ΡΟΗΣ. |
| 7) ΥΔΡΟΦΟΒΟ ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΑΚΟ/ΑΝΤΙΙΚΟ ΦΙΛΤΡΟ (ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ) | 16) ΣΤΡΟΦΙΓΓΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑ (ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΤΑΞΗ). Ο σωληνίσκος αυτός δεν παρέχεται και δεν διατίθεται ως ανταλλακτικό για την ιατρική διάταξη. Οι σωληνίσκοι που χρησιμοποιούνται με τους αναρροφητήρες, πρέπει να έχουν σχήμα που προσαρμόζεται στη σύνδεση του "ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΤΗΣ ΡΟΗΣ" που παρέχεται με τον αναρροφητήρα. |
| 8) ΔΟΧΕΙΟ ΣΥΛΛΟΓΗΣ | 17) ΚΑΛΩΔΙΟ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ |
| - ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΙΜΟ ΜΟΝΤΕΛΟ | |
| - ΜΟΝΤΕΛΟ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ | |
| 9) ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ | |

⚠ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο κατασκευαστής εκτελεί κάθε απαραίτητη ενέργεια ώστε κάθε προϊόν να διαθέτει την υψηλότερη ποιότητα και ασφάλεια. Ωστόσο όπως για κάθε ηλεκτρικό προϊόν, θα πρέπει πάντα να ακολουθούνται οι βασικοί κανονισμοί για την αποφυγή επικίνδυνων καταστάσεων για ανθρώπους ή υλικές ζημιές.

- **Η ιατρική συσκευή ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείτε στο χειρουργείο για την αποστράγγιση, τη θωρακική αποστράγγιση ή σε μεταφορικά μέσα όπως ασθενοφόρα ή οχήματα έκτακτης ανάγκης.**
- Η ιατρική συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε περιβάλλοντα MRI (Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού).
- Για τη σωστή λειτουργία και την παράταση της ζωής της συσκευής, ακολουθήστε σχολαστικά τις οδηγίες λειτουργίας και συντήρησης.
- Το καλώδιο που παρέχεται είναι εξοπλισμένο με παρέμβυσμα προστασίας κατά της διείσδυσης των υγρών στη διάταξη. Μην διαχωρίζετε αυτό το παρέμβυσμα από το καλώδιο.
- Πριν από την πρώτη χρήση και περιοδικά κατά τη διάρκεια της ζωής του προϊόντος, ελέγξτε προσεκτικά το καλώδιο τροφοδοσίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν προβλήματα.
- Σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά μην το βάλετε στην πρίζα αλλά μεταφέρετε τη συσκευή σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο εξπηρέτησης της FLAEM ή σε έμπορο της εμπιστοσύνης σας.
- Κατά την παρουσία παιδιών ή άλλων ατόμων που δεν είναι αυτόρκες, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τη στενή επίβλεψη ενός ενήλικα ο οποίος έχει διαβάσει αυτό το εγχειρίδιο.
- Ορισμένα εξαρτήματα της συσκευής είναι αρκετά μικρά ώστε να μπορούν να καταποθούν από τα παιδιά. Κατά συνέπεια κρατήστε την συσκευή μακριά από τα παιδιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τους παρελκόμενους σωλήνες και καλώδια για χρήση εκτός της προβλεπόμενης, αυτά μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο στραγγαλισμού, δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε παιδιά και σε άτομα με ειδικές ανάγκες, συχνά αυτοί οι άνθρωποι δεν είναι σε θέση να εκτιμήσουν σωστά τους κινδύνους.
- Ο αναρροφητήρας προορίζεται αποκλειστικά για την συλλογή ΜΗ εύφλεκτων υγρών, δεν είναι κατάλληλος για χρήση

με αναισθητικά εύφλεκτα μείγματα αέρα ή οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.

- Κρατήστε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από θερμές επιφάνειες.
 - Κρατήστε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από ζώα (π.χ. τρωκτικά), σε διαφορετική περίπτωση αυτά τα ζώα μπορεί να προκαλέσουν ζημιές στην μόνωση του καλωδίου τροφοδοσίας.
 - Μην πιάνετε το φως με βρεγμένα χέρια. Μην χρησιμοποιείται την συσκευή σε υγρό περιβάλλον (για παράδειγμα ενώ κάνετε μπάνιο ή στο ντους) Μην βυθίζετε την συσκευή στο νερό. Αν συμβεί αυτό αποσυνδέστε άμεσα το φως. Μην δοκιμάσετε να βγάλετε ούτε να αγγίξετε τη συσκευή που έχει βυθιστεί στο νερό, απλά αφαιρέστε το φως από την παροχή ρεύματος. Μεταφέρετε τη συσκευή σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο εξυπηρέτησης της FLAEM ή σε έμπορο της εμπιστοσύνης σας.
 - Χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον καθαρό από σκόνη διαφορετικά μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο η θεραπεία.
 - Το περίβλημα της συσκευής δεν προστατεύει την διείσδυση υγρών. Μην πλένετε την συσκευή κάτω από νερό ή μην τη βυθίζετε σε αυτό και προστατεύστε την από τινάγματα νερού ή άλλα υγρά.
 - Μην εκθέτετε την συσκευή σε εξαιρετικά ακραίες θερμοκρασίες.
 - Μην τοποθετείτε την συσκευή κοντά σε πηγές θερμότητας, στο ηλιακό φως ή σε περιβάλλον πολύ θερμό.
 - Μην φράζετε ποτέ τους αεραγωγούς που υπάρχουν και στις δύο πλευρές της συσκευής.
 - Θέστε την σε λειτουργία πάντα σε σταθερή και χωρίς εμπόδια επιφάνεια.
 - Αφαιρέστε το φως αμέσως μετά την χρήση.
 - Η συσκευή είναι εφοδιασμένη με μια ασφάλεια που επιθεωρείτε εύκολα σε περίπτωση ζημιάς. Πριν από αυτή τη διαδικασία αφαιρέστε το φως τροφοδοσίας. Οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται μόνο από το εξειδικευμένο προσωπικό FLAEM, ακολουθώντας τις οδηγίες που αναφέρονται στην αποκλειστική περιοχή της ιστοσελίδα www.flaem.it. Μη εξουσιοδοτημένες επιδιορθώσεις ακυρώνουν την εγγύηση και μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο το χρήστη.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τροποποιείτε την παρούσα συσκευή χωρίς την εξουσιοδότηση του κατασκευαστή.**
- Ο Κατασκευαστής, ο Πωλητής και ο Εισαγωγέας θεωρούνται υπεύθυνοι για την ασφάλεια, αξιοπιστία και τις επιδόσεις μόνο εάν: α) ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης β) το ηλεκτρικό σύστημα του περιβάλλοντος στο οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή συμμορφώνεται με τους ισχύοντες νόμους.
 - Θα πρέπει να επικονιώνετε με τον κατασκευαστή για προβλήματα ή/και απροσδόκητα συμβάντα που αφορούν τη λειτουργία ή αν χρειάζεστε αποσαφηνίσεις σχετικά με τη χρήση ή/και τη συντήρηση/καθαρισμό.
 - Σε περίπτωση που η συσκευή σας δεν πληρεί τις προδιαγραφές, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής υποστήριξης της Flaem για περαιτέρω διευκρινίσεις.
 - Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις και το κλείσιμο του δοχείου πραγματοποιούνται σχολαστικά για την αποφυγή απωλειών αναρρόφησης.
 - Μην αναποδογυρίζετε το δοχείο όταν η συσκευή είναι σε λειτουργία, γιατί το υγρό μπορεί να αναρροφηθεί μέσα στη συσκευή και να καταστρέψει την αντλία. Σε περίπτωση που συμβεί κάτι τέτοιο, σβήστε αμέσως τον αναρροφητήρα και προχωρήστε στην εκκένωση και τον καθαρισμό του δοχείου (στείλτε το σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης FLAEM).
 - Κατά την παρέμβαση του συστήματος προστασίας (10) η αναρρόφηση σταματά, απενεργοποιήστε την συσκευή, αδειάστε το δοχείο (9) και εκτελέστε τις διαδικασίες καθαρισμού.
 - Προτείνεται η προσωπική χρήση των εξαρτημάτων, των δοχείων συλλογής και των σωληνώσεων σύνδεσης για την αποφυγή των κινδύνων μόλυνσης από τη μετάδοση.
 - Ο χειροκίνητος έλεγχος της ροής αναρρόφησης (15) είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν ατομικής χρήσης και πρέπει να αντικαθίσταται σε κάθε χρήση.
 - Ελέγχετε την ημερομηνία λήξης στην αρχική συσκευασία του χειροκίνητου ελέγχου της ροής αναρρόφησης (15) και βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Σε περίπτωση που η συσκευασία δεν είναι ακέραιη, απευθυνθείτε στο κέντρο τεχνικής υποστήριξης της Flaem ή στον αντιπρόσωπο εμπιστοσύνης σας. Η εταιρία FLAEM NUOVA δεν είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε σωματική βλάβη στον ασθενή που αφορά την καταστροφή της αποστειρωμένης συσκευασίας εξαιτίας χειρισμών που έγιναν από τρίτους στην αρχική συσκευασία της συσκευής.
 - **Το υδρόφοβο / αντι-ϊική και αντιβακτηριακή φίλτρο που παρέχεται με Flaem εισπνευστήρ πρέπει να αντικατασταθεί αυστηρά για κάθε νέο ασθενή, ή εάν το εν λόγω φίλτρο είναι κορεσμένο. Σε περίπτωση που ο αναρροφητήρας να χρησιμοποιηθεί για τον ίδιο ασθενή, το φίλτρο για Single-ασθενή χρήση πρέπει να αντικαθίσταται εντός μέγιστης προθεσμίας δύο μηνών ή αν το φίλτρο είναι κορεσμένο.**
 - Ο απαιτούμενος χρόνος μετάβασης από τις συνθήκες συντήρησης στις συνθήκες λειτουργίας είναι περίπου 2 ώρες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

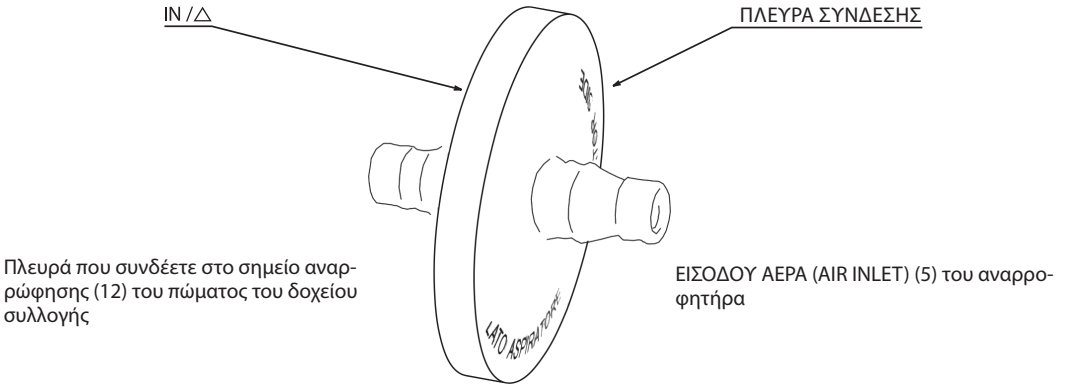
Πριν από κάθε χρήση, τα εξαρτήματα θα πρέπει να επιθεωρούνται προσεκτικά για την αποφυγή παρουσίας σκόνης, αλάτων ή υγρών ουσιών στο εσωτερικό του συνδετικού σωλήνα, τόσο στο δοχείο όσο και στο αντίστοιχο πώμα δοχείου συλλογής. Επιπλέον θα πρέπει να πραγματοποιείται σχολαστικός καθαρισμός με βάση τις υποδείξεις που υποδεικνύονται στην παράγραφο “ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ”. Προτείνεται η προσωπική χρήση των εξαρτημάτων, δοχείο συλλογής και των σωληνώσεων σύνδεσης για την αποφυγή μόλυνσης μεταδοτικών ασθενειών.

Οδηγίες για την διαδικασία αναρρόφησης στον ασθενή:

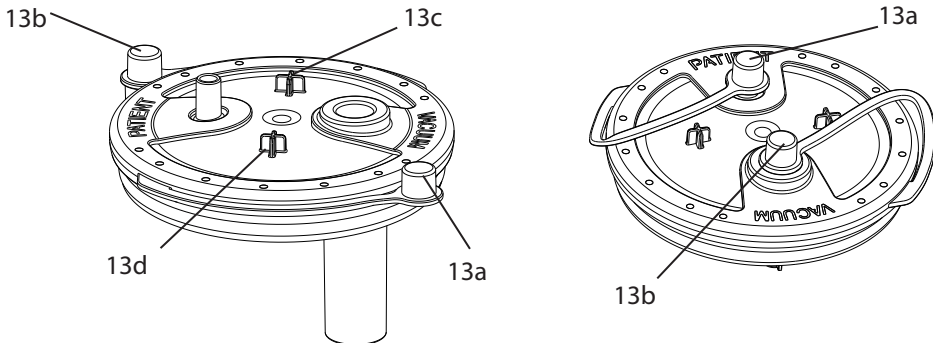
1. Συνδέστε τα εξαρτήματα, ανατρέχοντας στο “ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΝΔΕΣΗΣ” στο εξώφυλλο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: το φίλτρο είναι αντιβακτηριακό / αντιικό και επίσης υδρόφοβο και χρησιμεύει ως δευτερεύουσα προστασία για να σταματά τα υγρά που λανθασμένα έχουν διαπεράσει από το σύστημα προστασίας (10) που υπάρχει στο κάτω μέρος του πώματος του δοχείου συλλογής.

Ακολουθήστε τις υποδείξεις για την σωστή συναρμολόγηση:



2. Τοποθετήστε το ηλεκτρικό καλώδιο (17) σε μία πρίζα που να αντιστοιχεί στην τάση της συσκευής, στο τέλος της χρήσης της συσκευής βγάλτε το βύσμα από την ηλεκτρική πρίζα. Θα πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην είναι δύσκολη η αποσύνδεση από το ρεύμα.
3. Βάλτε τη συσκευή σε λειτουργία ενεργοποιώντας το διακόπτη (2), έχοντας κατά νου ότι η συσκευή προορίζεται για συνεχή χρήση, τοποθετείστε τη σε οριζόντιο επίπεδο για την ορθή λειτουργία του συστήματος προστασίας (10) για αποφυγή εισόδου υγρών στην αντίλη αναρρόφησης και σε απόσταση από τους τοίχους ώστε να επιτρέπεται ο επαρκής εξαερισμός του αναρροφητήρα.
4. Για την εκτέλεση πιο άνετων αναρροφήσεων ρυθμίστε την επιθυμητή τιμή υποπίεσης (bar) διαμέσου του επιλογέα ρύθμισης αρνητικής πίεσεως(4). Γυρίζοντας το διακόπτη προς τα δεξιά ανακτάται μεγαλύτερη τιμή υποπίεσης και περιστρέφοντας αριστερόστροφα μικρότερη τιμή υποπίεσης. Οι τιμές αυτές είναι εμφανείς στο μετρητή αρνητικής πίεσεως (3). Για την επιτάχυνση της αναρρόφησης και των διαδικασιών καθαρισμού, προτείνεται η τοποθέτηση περίπου 400 ml νερού στο δοχείο συλλογής (9).
5. Βάλτε το δάκτυλό σας στην οπή του χειροκίνητου ελέγχου της ροής εισαγωγής (15) και ενεργοποιώντας με παλμό, ξεκινήστε την διαδικασία αναρρόφησης στον ασθενή διαμέσου της κάνουλας (ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΤΑΞΗ).
6. Μετά το τέλος της διαδικασίας αναρρόφησης στον ασθενή, σβήστε την συσκευή.
7. Αποσυνδέστε τους σωλήνες σύνδεσης και αν χρειάζεται κλείστε τις εξόδους “PATIENT” και “VACUUM” με τα καπάκια 13a -13b. Κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης, τοποθετήστε τα καπάκια 13a και 13b στα στοιχεία στερέωσης 13d και 13c.
8. Αποσυνδέστε το φιλ από τη πρίζα, αδειάστε, και ακολουθώντας καθαρίστε το δοχείο συλλογής χρησιμοποιώντας τις διαδικασίες καθαρισμού του δοχείου συλλογής και των σωληνώσεων σύνδεσης.



ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Απενεργοποιείτε τη συσκευή πριν από κάθε εργασία καθαρισμού και αποσυνδέετε το ηλεκτρικό καλώδιο από την πρίζα.

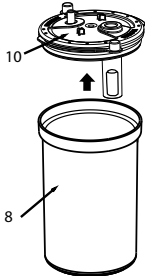
ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Χρησιμοποιήστε μόνο ένα υγρό πανί με αντιβακτηριακό καθαριστικό (μη διαβρωτικό και χωρίς διαλύτες οποιασδήποτε φύσης).

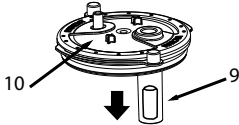
ΔΟΧΕΙΟ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΣΩΛΗΝΕΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ

- Αποσυνδέστε τη στρόφιγγα (16) (ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΤΑΞΗ), το χειροκίνητο έλεγχο της αναρρόφησης ροής (15) και το σωλήνα (14) από το δοχείο (8). Αποσυνδέστε το φίλτρο (7) από το δοχείο (8), αποσυνδέστε το σωλήνα (6) από το φίλτρο (7) και από την παροχή αέρα της διάταξης (5), βγάλτε το δοχείο από το ειδικό υποστήριγμα διατηρώντας το σε κατακόρυφη θέση και συνεχίστε με την εκκένωση (στο WC στο σπίτι, στο νοσοκομείο στο δοχείο του βιολογικού υλικού) και τις δραστηριότητες του καθαρισμού του δοχείου, αποσυναρμολογώντας το όπως φαίνεται στη συνέχεια:

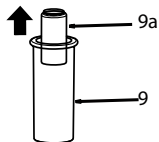
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΔΟΧΕΙΟ



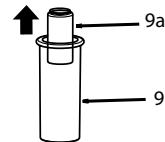
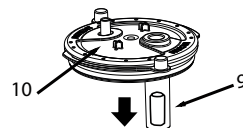
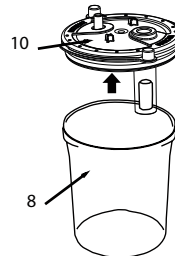
1. Αποσυναρμολογήστε το σύστημα προστασίας (10) από το πώμα δοχείου συλλογής (11)



2. Αφαιρέστε τον κινητό κύλινδρο (10a) από το σύστημα προστασίας (10)



ΔΟΧΕΙΟ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΔΟΧΕΙΟ

ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ

Πριν και μετά από την χρήση, εξυγιάνετε το δοχείο συλλογής και τους σωλήνες σύνδεσης επιλέγοντας μια από τις μεθόδους που περιγράφονται πιο κάτω.

(μέθοδος Α): Ξεπλύνετε τα μεμονωμένα εξαρτήματα **(6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14)** με ζεστό πόσιμο νερό (40 ° C), με ένα ήπιο απορρυπαντικό για τα πιάτα (μη-λειπαντικά) ή στο πλυντήριο πιάτων με ζεστό κύκλο νερού.

(μέθοδος Β): βυθίζετε μεμονωμένα τα εξαρτήματα **(6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14)** σε ένα διάλυμα με 50% νερό και 50% λευκό ξύδι. Τέλος, ξεπλύνετε καλά με ζεστό πόσιμο νερό (περίπου 40 ° C) .

(μέθοδος Γ): βράστε μεμονωμένα τα εξαρτήματα **(6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14)** σε νερό για 10 λεπτά. Είναι προτιμότερη η χρήση αποιονισμένου νερού ή αποσταγμένου νερού για την αποφυγή εναπόθεσης ασβεστίου (πέτρας).

Μετά την εξυγίανση των παρελκομένων αναδεύσατε τα δυνατά και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά με θερμό αέρα (π.χ. με το πιστολάκι των μαλλιών).

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Τα εξαρτήματα που μπορούν να απολυμανθούν είναι **(6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14)**

Η διαδικασία απολύμανσης που περιγράφεται στην παρούσα παράγραφο πρέπει να πραγματοποιείται πριν από τη χρήση των εξαρτημάτων. Είναι αποτελεσματική μόνο αν τηρείται σε όλα τα σημεία της και με την προϋπόθεση ότι όλα τα εξαρτήματα προς χρήση προηγούμενως έχουν εξυγιανθεί.

Το απολυμαντικό που θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί είναι το ηλεκτρολυτικό χλωροξειδωτικό (ενεργό συστατικό:υποχλωριώδες νάτριο), ειδικό για την απολύμανση και είναι διαθέσιμο σε όλα τα φαρμακεία.

Εκτέλεση:

- Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους για να μπορούν να χωρέσουν όλα τα επιμέρους εξαρτήματα που πρόκειται να απολυμανθούν με ένα διάλυμα νερού και απολυμαντικού, διατηρώντας τις αναλογίες που αναφέρονται στη συσκευασία του ίδιου του απολυμαντικού.
- Βυθίστε πλήρως το κάθε εξάρτημα στο διάλυμα, προσέχοντας ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα που έρχεται σε επαφή με τα εξαρτήματα. Αφήστε τα εξαρτήματα βυθισμένα για την χρονική περίοδο που υποδεικνύεται επί της συσκευασίας του απολυμαντικού και που σχετίζεται με τη πυκνότητα που επιλέγεται για την παρασκευή του διαλύματος.
- Αφαιρέστε τα εξαρτήματα που έχουν απολυμανθεί και ξεπλύνετε τα καλά με χλιαρό πόσιμο νερό.
- Μετά το πλύσιμο των εξαρτημάτων αναδεύσατε τα δυνατά και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά, με θερμό αέρα (π.χ. με το πιστολάκι των μαλλιών).
- Απορρίψτε το διάλυμα κατά τις υποδείξεις του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα αξεσουάρ που μπορεί να αποστειρωθούν είναι **(6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14)**

Η διαδικασία αποστείρωσης που περιγράφεται σε αυτή την ενότητα είναι αποτελεσματική για εξαρτήματα που υποβάλλονται σε τέτοιου είδους επεξεργασία μόνο αν τηρείται σε όλες τις πτυχές της και μόνο εάν τα εξαρτήματα υπό επεξεργασία εξυγιάνονται προληπτικά. Η διαδικασία αποστείρωσης επικυρώνεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665-1. Εξοπλισμός: Αποστείρωση ατμού με διαχωρισμένο κενό και υπερπίεση κατά τον κανονισμό EN 13060.

Εκτέλεση: Συσκευάστε κάθε ένα εξάρτημα προς επεξεργασία στο σύστημα ή συσκευασία αποστειρωμένου φραγμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 11607. Εισάγετε τα συσκευασμένα εξαρτήματα στον αποστειρωτή ατμού, κρατώντας το δοχείο (9) σε κατακόρυφη θέση.

Εκτελέστε τον κύκλο αποστείρωσης τηρώντας τις οδηγίες χρήσης της συσκευής επιλέγοντας θερμοκρασία:

- 134°C και χρονικό διάστημα 10 λεπτών για ένα μέγιστο 50 φορών για τους ΣΩΛΗΝΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ (6,14)
- 121°C και ένα χρονικό διάστημα 15 λεπτών για ένα μέγιστο 50 φορών για το ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΔΟΧΕΙΟ (8).

Διατήρηση:

Μετά από την εξυγίανση και την αποστείρωση, επανασυναρμολογήστε το δοχείο και τους σωλήνες σύνδεσης ακολουθώντας τις υποδείξεις που χορηγούνται στο "ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΝΔΕΣΗΣ".

Στο τέλος κάθε χρήσης αποθηκεύστε την ιατρική συσκευή με τα αξεσουάρ σε ξηρό και καθαρό χώρο.

- Ο χειροκίνητος έλεγχος της ροής αναρρόφησης (15) είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν ατομικής χρήσης και πρέπει να αντικαθίσταται σε κάθε χρήση.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Το υδρόφροβο/αντίκκο και αντιβακτηριακό φίλτρο (7), το οποίο διαθέτουν οι αναρροφητές Flaem, θα πρέπει υποχρεωτικά να αντικαθίσταται στην περίπτωση αλλαγής του ασθενούς ή σε περίπτωση κορεσμού του ίδιου του φίλτρου.

Σε περίπτωση χρήσης του αναρροφητήρα στον ίδιο ασθενή, η αντικατάσταση του φίλτρου, που έχει δηλωθεί για ένα και μόνο ασθενή, μπορεί να εκτελείται το αργότερο κάθε ΔΥΟ ΜΗΝΕΣ ή σε περίπτωση κορεσμού του ίδιου του φίλτρου.

Το φίλτρο δεν μπορεί να εξυγιανθεί, να απολυμανθεί ή να αποστειρωθεί.

Ωστόσο καλό είναι να εξυγιάνετε και να απολυμαίνετε πάντα τη διάταξη και τα αξεσουάρ του εξοπλισμού, με εξαίρεση το φίλτρο, μετά από κάθε χρήση, είτε με τον ίδιο ασθενή είτε με νέο.

ΔΟΧΕΙΟ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ

Πριν και μετά από την χρήση, εξυγιάνετε το δοχείο συλλογής και τους σωλήνες σύνδεσης επιλέγοντας μια από τις μεθόδους που περιγράφονται πιο κάτω.

(μέθοδος Α): Ξεπλύνετε τα μεμονωμένα εξαρτήματα **(6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14)** με ζεστό πόσιμο νερό (40 ° C), με ένα ήπιο απορρυπαντικό για τα πιάτα (μη-λειαντικά) ή στο πλυντήριο πιάτων με ζεστό κύκλο νερού.

(μέθοδος Β): βυθίζετε μεμονωμένα τα εξαρτήματα **(6, 8, 9, 9a, 10, 11, 14)** σε ένα διάλυμα με 60% νερό και 40% λευκό ξύδι. Τέλος, ξεπλύνετε καλά με ζεστό πόσιμο νερό (περίπου 40 ° C) .

Μετά την εξυγίανση των παρελκομένων αναδεύσατε τα δυνατά και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά με θερμό αέρα (π.χ. με το πιστολάκι των μαλλιών).

Επανασυναρμολογήστε το δοχείο και τους σωλήνες σύνδεσης ακολουθώντας τις υποδείξεις που χορηγούνται στο "ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΝΔΕΣΗΣ".

Στο τέλος κάθε χρήσης αποθηκεύστε την ιατρική συσκευή με τα αξεσουάρ σε ξηρό και καθαρό χώρο.

- Ο χειροκίνητος έλεγχος της ροής αναρρόφησης (15) είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν ατομικής χρήσης και πρέπει να αντικαθίσταται σε κάθε χρήση.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Το υδρόφοβο/αντιϊκό και αντιβακτηριακό φίλτρο (7), το οποίο διαθέτουν οι αναρροφητές Flaem, θα πρέπει υποχρεωτικά να αντικαθίσταται στην περίπτωση αλλαγής του ασθενούς ή σε περίπτωση κορεσμού του ίδιου του φίλτρου.

Σε περίπτωση χρήσης του αναρροφητήρα στον ίδιο ασθενή, η αντικατάσταση του φίλτρου, που έχει δηλωθεί για ένα και μόνο ασθενή, μπορεί να εκτελείται το αργότερο κάθε ΔΥΟ ΜΗΝΕΣ ή σε περίπτωση κορεσμού του ίδιου του φίλτρου.

Το φίλτρο δεν μπορεί να εξυγιανθεί, να απολυμανθεί ή να αποστειρωθεί.

Ωστόσο καλό είναι να εξυγιαίνεται και να απολυμαίνεται πάντα τη διάταξη και τα αξεσουάρ του εξοπλισμού, με εξαίρεση το φίλτρο, μετά από κάθε χρήση, είτε με τον ίδιο ασθενή είτε με νέο.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΔΟΧΕΙΟ	ΔΟΧΕΙΟ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΞΕΣΟΥΑΡ <ul style="list-style-type: none">- αντιβακτηριακό/υδρόφοβο αντιϊκό φίλτρο (ατομικής χρήσης)- δοχείο συλλογής PC c/συμπλ. τάπα- σωλήνας σιλικόνης Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm- σωλήνας σιλικόνης Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm- χειροκίνητος έλεγχος αναρρόφησης ροής (μιας χρήσης)	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΞΕΣΟΥΑΡ <ul style="list-style-type: none">- υδρόφοβο αντιβακτηριακό/αντιϊκό φίλτρο (μιας χρήσης)- δοχείο συλλογής PC με στρ./τάπα- σωλήνας σιλικόνης Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm- σωλήνας από PVC Ø 10,5 x 9 mm κ/συλ. L 2000 mm- χειροκίνητος έλεγχος αναρρόφησης ροής (μιας χρήσης)

ΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗ ΜΟΛΥΝΣΗ

Σε περιπτώσεις με κίνδυνο μόλυνσης από μεταδοτικές ασθένειες, συνιστάται η προσωπική χρήση των εξαρτημάτων, του δοχείου συλλογής και των εύκαμπτων σωλήνων σύνδεσης (συμβουλευτείτε το γιατρό σας).

Αλληλεπιδράσεις:

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται και έρχονται σε επαφή με τις εκκρίσεις είναι θερμοπλαστικά πολυμερή με υψηλή σταθερότητα και χημική αντίσταση (PP, PC, SI). Δεν μπορούμε να αποκλείσουμε αλληλεπιδράσεις. Κατά συνέπεια προτείνεται: α) η αποφυγή παρατεταμένης επαφής του υγρού με το δοχείο ή τους σωλήνες, απολυμαίνεται αμέσως μετά τη χρήση. β) Σε περίπτωση που υφίστανται ανώμαλες καταστάσεις, π.χ. μαλάκωμα ή ράγισμα των εξαρτημάτων, προβείτε γρήγορα με την αντικατάσταση των εξαρτημάτων αυτών. Επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης αναφέροντας τον τρόπο χρήσης των εξαρτημάτων.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην συσκευή είναι υλικά βιοσυμβατά και συμμορφώνονται με τους δεσμευτικούς κανονισμούς της Οδηγίας 93/42 ΕΚ και των μετέπειτα τροποποιήσεων, παρόλα αυτά δεν είναι δυνατόν να αποκλειστούν εντελώς πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις.

ΦΟΡΕΑΣ (ΣΥΓΚΡΑΤΗΡΑΣ) ΔΟΧΕΙΟΥ

Για ευκολία στην χρήση ο φορέας δοχείου συλλογής μπορεί να αποσυναρμολογηθεί και να επανασυναρμολογηθεί (ΔΕΞ. Ή ΑΡΙΣΤ.) όπου κρίνεται πιο κατάλληλα, δέστε την εικόνα:



Με την χρήση ενός εργαλείου αποσυνδέστε τον φορέα δοχείου από το κάτω μέρος της συσκευής και περιστρέψτε το ώστε να αποσυνδεθεί. Επανασυνδέστε το, συνεχίζοντας με την αντίστροφη διαδικασία, στην επιλεγμένη πλευρά.

Βεβαιωθείτε ότι ο φορέας δοχείου έχει απαγκιστρωθεί σωστά από το κάτω μέρος της συσκευής. Αυτή η συσκευή επιτρέπει την σύνδεση μέχρι δυο φορέων δοχείου.

ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΒΛΑΒΩΝ

Πριν πραγματοποιήσετε οποιαδήποτε λειτουργία απενεργοποιήστε την συσκευή και αποσυνδέστε το καλώδιο δικτύου από την πρίζα.

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Η συσκευή δεν λειτουργεί	Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει εισαχθεί σωστά στην πρίζα της συσκευής ή στην πρίζα τροφοδοσίας δικτύου	-Εισάγετε σωστά το καλώδιο τροφοδοσίας στις πρίζες
Έλλειψη αναρρόφησης	Το καπάκι του δοχείου συλλογής δεν έχει εισαχθεί σωστά στο δοχείο Τσιμούχα του καπακιού εκτός εδράνου	- Εισάγετε σωστά το καπάκι στο δοχείο συλλογής - Τακτοποιήστε σωστά την τσιμούχα στο καπάκι
Έλλειψη αναρρόφησης εξαιτίας της εξόδου υγρών	Βουλωμένο φίλτρο	- Αντικατάσταση του φίλτρου
Μπλοκαρισμένος πλωτήρας	Άλατα στον πλωτήρα	-Αφαιρέστε το καπάκι από το δοχείο, αποσυναρμολογήστε το σύστημα προστασίας και αφαιρέστε τον πλωτήρα. Στην συνέχεια εκτελέστε τις διαδικασίες καθαρισμού κατά την παράγραφο "ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ"
Ανεπαρκής ισχύς κενού και/ή μηδενική	Ρυθμιστής κενού πλήρως ανοικτός	-Κλείστε πλήρως τον ρυθμιστή και ελέγξτε την ισχύ του κενού
	Μπλοκαρισμένο φίλτρο προστασίας	- Αντικατάσταση φίλτρου
	Σωλήνες σύνδεσης φίλτρου και συστήματος φραγμένοι, διπλωμένοι ή αποσυνδεδεμένοι	- Επιβεβαιώστε την κατάσταση των σωλήνων, αντικαταστήστε τους αν είναι φραγμένοι και συνδέστε τους σωστά όπως στο "ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΝΔΕΣΗΣ" του παρόντος εγχειριδίου
	Βαλβίδα πλήρωσης του καπακιού δοχείου κλειστή ή μπλοκαρισμένη	- Απεμπλοκάρτε την βαλβίδα πλήρωσης, κρατήστε σε κατακόρυφη θέση το σύστημα
	Αντλία ακάθαρτη ή φραγμένη ή κατεστραμμένη	- Μεταφέρετε την συσκευή στον αντιπρόσωπό σας ή σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης FLAEM

Αν αφού ελέγξετε τις παραπάνω συνθήκες η συσκευή δεν δουλέψει σωστά, σας προτείνουμε να ανατρέξετε στον αντιπρόσωπό σας ή στο πιο κοντινό εξουσιοδοτημένο κέντρο FLAEM.

ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Περιγραφή

ΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΔΟΧΕΙΟ (ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ) με σωλήνες και φίλτρο


ΔΟΧΕΙΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ (ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ) με σωλήνες και φίλτρο

Κωδικός

ACO728P

ACO727P

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

 Σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/EK, το σύμβολο επάνω στη συσκευή υποδεικνύει ότι ο εξοπλισμός που πρόκειται να απορριφθεί, θεωρείται απόρριμμα και πρέπει συνεπώς να υπόκειται σε «χωριστή συλλογή». Ως εκ τούτου, ο χρήστης θα πρέπει να παραδώσει (ή να παραχωρήσει προς παράδοση) το εν λόγω απόρριμμα στα κέντρα ανακύκλωσης σύμφωνα με τα όσα υποδεικνύονται από την τοπική αυτοδιοίκηση, ή να παραδώσει στον πωλητή κατά την αγορά μιας νέας συσκευής του αντίστοιχου τύπου. Η χωριστή συλλογή των απορριμμάτων και οι επακόλουθες λειτουργίες επεξεργασίας, ανάκτησης και διάθεσης, ευνοούν την παραγωγή των συσκευών με ανακυκλωμένα υλικά και μειώνουν τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και στην υγεία που προκαλούνται από κάθε κακή διαχείριση των αποβλήτων. Η καταχρηστική διάθεση του προϊόντος από τον χρήστη συνεπάγεται την εφαρμογή των διοικητικών κυρώσεων που προβλέπονται στον νόμο περί μεταφοράς της οδηγίας 2012/19 / EK του κράτους μέλους ή της χώρας στην οποία διατίθεται το προϊόν.



ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ



Κουτί προϊόντος



τσάντα συσκευασίας προϊόντων





















ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Αυτό το ιατρικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για να πληροί τις τρέχουσες απαιτήσεις για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EN 60 601-1-2). Οι ηλεκτρικές συσκευές απαιτούν ειδική φροντίδα κατά την εγκατάσταση και τη χρήση, κατά τα προαπαιτούμενα EMC έτσι ώστε να εγκαθίστανται και / ή να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Δυνητικός κίνδυνος ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών με άλλα συστήματα, συγκεκριμένα με άλλα συστήματα ανάλυσης και επεξεργασίας. Τα συστήματα ράδιο και φορητών τηλεπικοινωνιών ή κινητών συσκευών (κινητά τηλέφωνα ή ασύρματες συνδέσεις) μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία των ιατρικών ηλεκτρονικών συσκευών. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.flaemnuova.it.

Η ιατρική συσκευή μπορεί να επιρρεπής σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές υπό την παρουσία άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένη διάγνωση ή θεραπεία.







Η εταιρία Flaem διατηρεί το δικαίωμα της πραγματοποίησης τεχνικών και λειτουργικών μετατροπών στο προϊόν χωρίς καμία προειδοποίηση.

ΣΥΜΒΟΛΟΓΙΑ

	Ιατρικό προϊόν κατηγορίας II		Σειριακός αριθμός ιατρικού προϊόντος.		Ενεργοποίηση "ON"	Όταν απενεργοποιείται η συσκευή, ο διακόπτης σταματά τη λειτουργία του συμπεσστή μόνο σε μία από τις φάσεις τροφοδοσίας.
	Εφαρμόσιμα εξαρτήματα τύπου BF		Πιστοποίηση TÜV		Απενεργοποίηση "OFF"	
	Προσοχή, ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης		Μέγιστη και ελάχιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος.		Ιατρικό σήμα EK αναφ. Οδηγία 93/42 EOK και μετέπειτα ενημερώσεις	
	Μιας χρήσης		Μέγιστη και ελάχιστη ατμοσφαιρική πίεση.		Έτος παραγωγής	
	Εναλλασσόμενο ρεύμα		Ελάχιστη και μέγιστη υγρασία αέρα		Κατασκευαστής	
	Αποστείρωση με οξειδίο του αιθυλενίου		Χωρίς λατέξ		Ημερομηνία λήξης	
	Δεν είναι αποστειρωμένο		Βαθμός προστασίας του περιβλήματος: IP21. (Προστασία από στερεά σώματα μεγέθους πάνω από 12 mm. Προστασία από την πρόσβαση με ένα δάχτυλο. Προστασία από την κάθετη πτώση σταγόνων νερού).			

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Περιστρεφόμενη αντλία εμβόλου αναρρόφησης, με θερμοκή προστασία, χωρίς λίπανση.

Μοντ.	P1211EM/11 I	P1211EM/13.5 I	P1211EM/20 I
Τροφοδοσία/ισχύς	230V~ 50Hz 140VA	230V~ 50Hz 210VA	230V~ 50Hz 210VA
Εγκρίσεις:			
Ασφάλεια:	1 x T 2A 250V	1 x T 2A 250V	1 x T 2A 250V
Διαστάσεις της συσκευής:	32,5 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm	32,5 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm	32,5 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm
Βάρος:	2,3 Kg	2,4 Kg	2,4 Kg
Θόρυβος (σε 1 m):	56 dB (A) περίπου	56 dB (A) περίπου	56 dB (A) περίπου
Χρήση:	Συνεχής	Συνεχής	Συνεχής
Συμβατή με την Οδηγία:	93/42 ΕΟΚ  0051	93/42 ΕΟΚ  0051	93/42 ΕΟΚ  0051
Απόδοση:	υψηλό κενό / χαμηλή ροή	υψηλό κενό / χαμηλή ροή	υψηλού κενού/υψηλής ροής
Ρυθμιζόμενο επίπεδο κενού:	από -0,05 έως -0,80 bar περίπου (ταξινόμηση ακρίβειας 2,5)	από -0,05 έως -0,86 bar περίπου (ταξινόμηση ακρίβειας 2,5)	από -0,05 έως -0,82 bar περίπου (ταξινόμηση ακρίβειας 2,5)
Μέγιστη ροή αέρα:	11 l/min περίπου	13,5 l/min περίπου	20 l/min περίπου
Εφαρμοσιμα εξαρτήματα Εφαρμοσιμα εξαρτήματα του τύπου BF είναι:	Αποστειρωμένος σωληνίσκος που εφαρμόζεται στη σύνδεση "ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΤΗΣ ΡΟΗΣ".		

Συνθήκες λειτουργίας:

Ελάχ. θερμοκρασία 5°C, max. 40°C
Ελάχ. υγρασία αέρα 10%, max. 95%

Συνθήκες διατήρησης:

Ελάχ. θερμοκρασία -5°C, max. 45°C
Ελάχ. υγρασία αέρα 10%, max. 95%

Ατμοσφαιρική πίεση λειτουργίας/διατήρησης:

ελάχ. 690 hPa, μέγ. 1060 hPa

- لا تغمرُوا الجهاز في الماء؛ إن حدث ذلك افصلوا القابض فوراً. لا تسخرجوا ولا تلمسوا الجهاز المغمور في الماء. افصلوا القابض أولاً. أحضروه فوراً إلى مركز الدعم الفني المعتمد من فلايم أو إلى بائعكم محل الثقة.
- لا تستخدم الجهاز إلا في الأماكن الخالية من الأتربة واللا سيّضر العلاج.
- لا تعرّضوا الجهاز إلى درجات حرارة عالية جداً.
- لا تضعوا الجهاز بالقرب من مصادر الحرارة وضوء الشمس أو في بيئاتٍ ساخنة جداً.
- لا تسدّوا أبداً فتحات التهوية الموضوعة على كلا جانبي الجهاز.
- اجعلوه يعمل دائماً على سطح صلبٍ وخاليٍ من العوائق.
- افصل القابض دائماً فور الاستخدام.
- الجهاز مزود بمنصهر أمان يمكن فصله بسهولة في حالة التلف. أزل قابس التغذية قبل هذه العملية. لا يجب أن تُنفذ عمليات الإصلاح إلا من قِبَل عمالة معتمدة من شركة فلايم باتباع المعلومات المحددة في المنطقة المحفوظة على موقع www.flaem.it عمليات الإصلاح الغير مصرّح بها تُلغى الضمان ويمكن أن تُمثّل خطراً على المستخدم.
- تنبيه: لا تُعدّل هذا الجهاز دون تصريح من الشركة المصنعة.**
- لا تُعتبر الشركة المصنعة والبائع والمستورد مسؤولون عن الآثار الخاصة بالسلامة والمصدقية ومعدلات الأداء إلا إذا: أ) تم استخدام الجهاز طبقاً لتعليمات الاستخدام؛ ب) تم استخدام الشبكة الكهربائية للمكان الموجود به الجهاز طبقاً للقوانين السارية. سبتعين الاتصال بالشركة المصنعة من أجل الإبلاغ عن المشكلات و/أو الأحداث غير المتوقعة، المتعلقة بالتشغيل وإن لزم الأمر من أجل الحصول على إيضاحاتٍ متعلقة بالاستخدام و/أو الصيانة/النظافة.
- في حالة عدم قيام جهازكم بالالتزام بمعدلات الأداء، اتصلوا بمركز الدعم الفني المعتمد من شركة فلايم من أجل الحصول على إيضاحات.
- تأكد من أنه تم تنفيذ التوصيلات وإغلاق الوعاء بعناية من أجل تجنب تسريبات في الشفط.
- لا تقلب الوعاء أثناء توصيله مع الجهاز الجاري تشغيله، حيث أن السائل يُمكن أن يتم شفطه إلى داخل الجهاز وبالتالي يُتلف المضخة. في حالة حدوث ذلك أطفئ الشفاط فوراً وقم بالتفريغ وبعمليات نظافة الوعاء (أرسله إلى مركز الدعم الفني المعتمد من شركة فلايم).
- مع تدخل جهاز الحماية (10) يتوقف الشفط، أطفئ الجهاز، أفرغ الوعاء (9) وقم بتنفيذ عمليات النظافة.
- يُنصح باستخدام شخصي للملحقات وأوعية التجميع وأنايب التوصيل من أجل تجنب مخاطر العدوى من الأوبئة.
- أداة التحكم اليدوي للتدفق المشفوط (15) هو منتج معقم أحادي الاستخدام ويجب استبداله عند كل استخدام.
- تأكد من تاريخ الانتهاء على العبوة الأصلية لأداة التحكم اليدوي للتدفق المشفوط (15) وافحص سلامة العبوة المعقمة، في حالة عدم سلامة العبوة توجه إلى مركز الدعم الفني المعتمد من شركة فلايم أو إلى بائعكم محل الثقة. تُخلي شركة فلايم نوما مسؤوليتها بشأن الأضرار اللاحقة بالمريض التي يمكن أن ترتبط بتدهور حالة العبوة المعقمة سالفة الذكر والنتائج عن عمليات تناول المنفذة من الغير على العبوة الأصلية للجهاز بأكمله.
- المرشح مانع للمياه/المضاد للفيروسات والمضاد للبكتيريا، المرفق بشفاطات فلايم، يجب أن يُستبدل قطعاً عند كل تغيير للمريض أو في حالة تشعب المرشح نفسه.
- في حالة استخدام الشفاط على نفس المريض، فإنه يمكن تنفيذ استبدال المرشح، الذي أقررنا بأنه خاص بمريض واحد، على الأقصى كل شهرين أو في حالة تشعب المرشح نفسه.
- الوقت اللازم للانتقال من حالات الحفظ إلى حالات التشغيل هو ساعتين تقريباً

موديل P1211EM/11 - موديل P1211EM/13.5 - موديل P1211EM/20

نحن سعداء لشرائكم هذا المنتج ونشكركم على ثقتكم بنا وبمنتجاتنا.
من المهم أن يقرأ وأن يفهم المشغل الصحي أو الشخص المدرب على الاستخدام و/أو المريض المعلومات الخاصة بالاستخدام والصيانة

تخصيص الاستخدام

أسبيرا عبارة عن شفاط للاستخدام الطبي والجراحي يمكن استخدامه في مؤسسات الرعاية الصحية مثل المستشفيات وفي العلاج المنزلي وفي الشفط البلعومي، وفي الحثار الدائم. يوولد الجهاز سحبا (شفطاً) يسمح باستخراج الموائع من خلال قنينة تستخدم لمرة واحدة متصلة بوعاء تجميع الذي يحتجز الموائع من أجل التخلص منها لاحقاً بشكل مناسب. يجب أن يُستخدم بناءً على وصف الطبيب.

وصف المنتج

أسبيرا (1) مزود بمنظم مستوى السحب (4)، مقياس فراغ (3) ووعاء (9) سعة 1000 مل و 800 مل مع جهاز حماية (10) من دخول الموائع في مضخة الشفط، الذي يقطع تدفق الشفط من خلال صمام يتم التحكم فيه بواسطة أسطوانة طافية موضوعة في سادة إغلاق الوعاء نفسه. إنه خالي من التزيت، سهل التحكم به، بسيط الاستخدام، يمتاز بالكفاءة والمقاومة والهدوء. جهاز أسبيرا مزود بالملحقات التالية من شركة فلايم: وعاء سعة 1000 مل أو 800 مل (9) مزود بجهاز حماية (10)، أنابيب توصيل (6/8/14)، مرشح ضد البكتيريا/ضد الفيروسات مانع للمياه (7)، أداة تحكم يدوي في التدفق المشفوط تستخدم لمرة واحدة (15). ملحوظة: لا تستخدم إلا الملحقات وقطع الغيار الأصلية من فلايم، تخلي الشركة مسؤليتها في حالة استخدام قطع الغيار أو الملحقات الغير أصلية

مسميات الجهاز

- 1) شفاط
- 2) مفتاح عام
- 3) مقياس الفراغ
- 4) مقبض ضبط الفراغ
- 5) نقطة دخول الهواء
- 6) أنبوب التوصيل
- 7) مرشح ضد البكتيريا/ضد الفيروسات
- 8) وعاء تجميع
- 9) جهاز حماية
- 10) سادة غلق الوعاء
- 11) مأخذ "الفراغ" الخاص بالوعاء
- 12) مأخذ "المريض" الخاص بالوعاء
- 13) سدادات حماية الغطاء
- 14) أنبوب التوصيل
- 15) أداة التحكم اليدوي للتدفق المشفوط
- 16) قنينة خاصة بالشفط (غير مرفقة مع الجهاز). لا يتم توريد هذه القنينة مع الجهاز ولا تتوفر كقطعة غيار للجهاز الطبي. يجب أن تكون أية قنينات يتم استخدامها مع الشفطات التي تنتجها قابلة للتحكم مع وصلة "التحكم اليدوي في تدفق الشفط" المرفقة مع الشفاط.
- 17) كابل التغذية الكهربائية

⚠ تحذيرات هامة

- تبدل الشركة المصنعة كل جهد لازم حتى يكون كل منتج مزود بأعلى جودة وسلامة، ومع ذلك وكما هو الحال مع كل جهاز كهربائي، فإنه يجب دائماً مراعاة القواعد الأساسية للسلامة من أجل تجنب ظهور خطر على الأشخاص أو الأشياء.
- يجب ألا يُستخدم الجهاز الطبي في غرفة العمليات أو من أجل التصريف أو من أجل التصريف الصدري أو في وسائل النقل مثل سيارات الإسعاف أو وسائل الطوارئ.
- الجهاز الطبي غير مناسب للاستخدام في أماكن أشعة الرنين المغناطيسي.
- للتشغيل الصحيح للجهاز ومن أجل إطالة عمره، التزم بدقة بما ورد في التعليمات التشغيلية وتعليمات الصيانة.
- قبل الاستخدام الأول، وبصفة دورية أثناء عمر المنتج، افحصوا كابل التغذية من أجل التأكد من أنه لا توجد أضرار؛ إن تبين وجود أضرار، لا تدخلوا القابس وأحضروا المنتج فوراً إلى مركز الدعم الفني المعتمد من شركة فلايم أو إلى بائعكم محل الثقة.
- وقد تم تجهيز الكبل الموردة بحشوة حماية ضد اختراق السوائل في الجهاز. ال تفصل هذه الحشوة عن الكبل.
- عند وجود أطفال أو أشخاص لا يستطيعون الاعتماد على أنفسهم ذاتياً، فإن استخدام الجهاز يجب أن يكون تحت مراقبة صارمة من قبل أحد الأشخاص البالغين بعد قراءته لهذا الدليل.
- بعض مكونات هذا الجهاز صغيرة الحجم جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قبل الأطفال؛ لذلك احفظ الجهاز بعيداً عن متناول يد الأطفال.
- لا تستخدموا الأنابيب والكابلات الواردة خارج الاستخدام المنصوص عليه، فإنه قد تسبب خطر الاختناق، قم بتوجيه انتباه خاص للأطفال وإلى الأشخاص الذين يعانون من صعوبات خاصة، فإن هؤلاء الأشخاص لا يتمكنون غالباً من تقييم الأخطار بشكل صحيح.
- الشفط مخصص حصراً لتجميع الموائع الغير قابلة للاشتعال، إنه غير مناسب للاستخدام في وجود خليط مخدر قابل للاشتعال مع الهواء، أو مع الأكسجين أو بروتوسيد النيتروجين.
- احفظوا كابل التغذية بعيداً عن الأسطح الساخنة.
- احفظوا كابل التغذية بعيداً عن الحيوانات (على سبيل المثال، القوارض)، وإلا فإن هذه الحيوانات قد تُنتفخ عزل كابل التغذية.
- لا تتناول القابس والأيدي مبللة. لا تستخدم الجهاز في الأماكن الرطبة (على سبيل المثال أثناء قضاء الحاجة أو الاستحمام).

النظافة

قم بإطفاء الجهاز قبل البدء في أية عملية تنظيف، ثم افصل كابل توصيل التيار الكهربائي من مأخذ التيار.

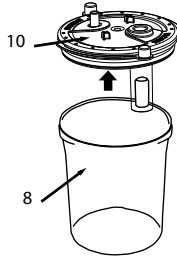
نظافة الجهاز

استخدم فقط قطعة قماش مبللة بوسائل تنظيف مضاد للبكتيريا (منظف غير كاشط وخالي من المذيبات بمختلف أنواعها).

وعاء التجميع وأنابيب التوصيل

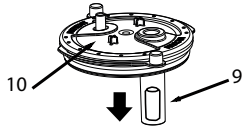
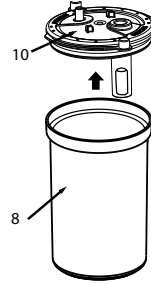
- افصل القنينة (16) (غير مرفقة مع الجهاز) وأداة التحكم اليدوي في التدفق المشفوط (15) والأنبوب (14) من الوعاء (8). قم بفصل المرشح (7) عن الحوض (8)، قم بفصل الأنبوب (6) سواءً عن المرشح (7) أو عن فتحة مأخذ الهواء في الجهاز (5). اسحب الوعاء من الدعامة الخاصة به مع الحفاظ عليه في وضع رأسي وقم بإفراغه (في المنزل في المراض، في المستشفى في صندوق المواد البيولوجية) وقم بعمليات نظافة الوعاء، بعد فكه على النحو الموضح فيما يلي:

وعاء المريض الواحد

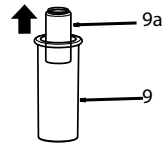
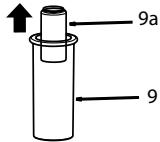
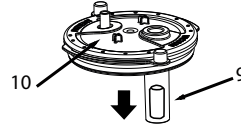


1. قم بفك جهاز الحماية (10) من سداة غلق الوعاء (11)

الوعاء القابل للتعقيم



2. أخرج العوامة (10a.) من جهاز الحماية (10).



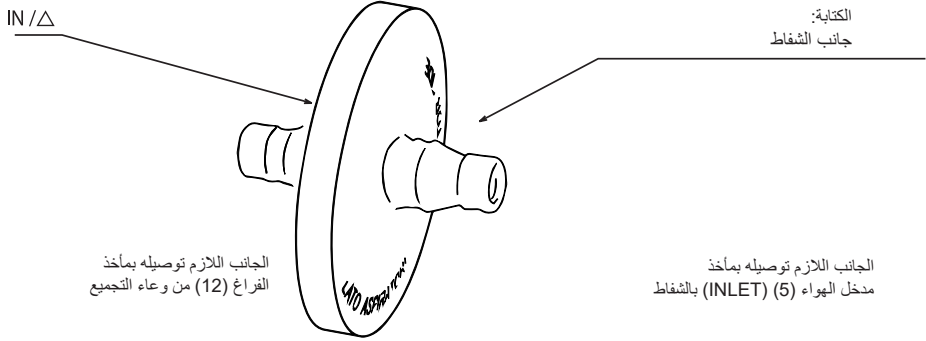
تعليمات الاستخدام

قبل كل استخدام، يجب فحص المكونات بعناية مع التأكد من عدم وجود الأتربة والقاذورات والكتل أو المواد السائلة سواء داخل أنبوب التوصيل، أو داخل الوعاء وسدادة العلق الخاصة به. بالإضافة إلى ذلك فإنه يجب تنظيفهم من خلال الإتياع الصارم للتعليمات المشار إليها في فقرة "النظافة". يُنصح باستخدام شخصي للملحقات وأوعية التجميع وأنابيب التوصيل من أجل تجنب مخاطر العدوى من الأوبئة.

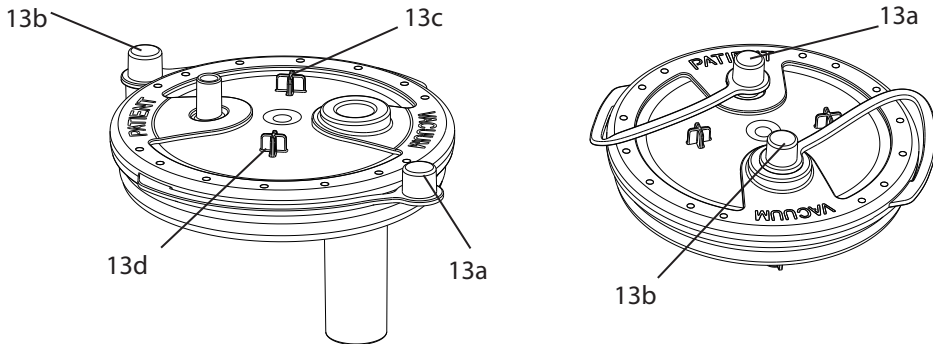
تعليمات بشأن عملية الشفط على المريض:

1. قم بتوصيل الملحقات، عن طريق الرجوع إلى "مخطط التوصيلات" على الغلاف. تنبيه: المرشح مانع للمياه و علاوةً على أنه مضاد للبكتيريا/مضاد للفيروسات، فإنه يقوم أيضاً بوظيفة حماية ثانوية ويوقف الموائع التي لا يوقفها بشكلٍ عرضي جهاز الحماية الأولي، الموجود في غطاء وعاء التجميع.

اتباع الإرشادات الواردة أدناه من أجل التجميع الصحيح:



2. أدخلوا كابل التغذية (17) في مأخذ شبكة كهربائية متوافقة مع جهد الجهاز، عند الانتهاء من استخدام الجهاز أخرج القابس من مقبس التيار، يجب أن يوضع المقبس بطريقة لا تؤدي إلى صعوبة فصله من قبيل المشغل عن الشبكة الكهربائية.
3. قم بتشغيل الجهاز عن طريق تشغيل المفتاح (2)، مع الأخذ في الاعتبار أن الجهاز مُصنَّع من أجل الاستخدام المستمر على سطح أفقي من أجل الحصول على التشغيل الصحيح لجهاز الحماية (10) من دخول السائل في مضخة الشفط كما يجب أن يكون خالياً من الحوائط للسماح بالتبريد المناسب للمحرك.
4. من أجل تنفيذ عمليات شفط أكثر راحة اضبط قيمة السحب المرغوب بها (بار) من خلال منظم الفراغ (4). عن طريق لف المقبض في اتجاه عقارب الساعة يتم الحصول على قيمة أكبر من السحب وعن طريق لف المقبض في عكس اتجاه عقارب الساعة يتم الحصول على قيمة أقل من السحب؛ هذه القيم يمكن قراءتها على جهاز "مقياس الفراغ" (3). من أجل تسريع الشفط وتبسيط عمليات النظافة، يُنصح بإدخال حوالي 400 مل من الماء في الوعاء (9).
5. أسند الإصبع على ثقب أداة التحكم اليدوية في التدفق المشفوط (15) وبالعمل على النضات، ابدأ عملية الشفط على المريض من خلال القنينة (غير مرفقة مع الجهاز).
6. بعد الانتهاء من الاستخدام، قم بإطفاء الجهاز
7. قم بفصل أنابيب التوصيل وإذا دعت الضرورة قم بغلاق المخارج "PATIENT" (المريض) و "VACUUM" (الفراغ) بالسدادات a13 - 13b. أثناء الشفط قم بوضع السدادات 14a و 14b على مشابك التثبيت 13c و 13d.
8. افصل القابس وقم بالتفريغ وبعمليات تنظيف الوعاء وأنابيب التوصيل.



وعاء المريض الواحد

التنظيف الصحي

قبل وبعد كل استخدام، قم بتطهير وعاء التجميع وأنباب التوصيل عن طريق اختيار إحدى الطرق الموصوفة فيما يلي:

- (الطريقة أ): اشطف المكونات (6,8,9,9a,10,11,14) منفردة بالماء الساخن (حوالي 40° مئوية) الصالح للشرب مع منظف رقيق للأطباق (غير كاشط).
- (الطريقة ب): اغمر المكونات المنفردة (6,8,9,9a,10,11,14) في محلول يحتوي على 50% ماء و 50% خل أبيض. في النهاية اشطفوها بجزارة بالماء الساخن الصالح للشرب (حوالي 40° مئوية).

بعد إجراء التنظيف الصحي للملحقات التشغيلية قم بجرها بقوة ثم افردتها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جففها باستخدام تيار هواء ساخن (باستخدام مجفف شعر على سبيل المثال)، أعد تجميع الوعاء وأنباب التوصيل عن طريق إتباع الإرشادات الواردة في "مخطط التوصيل".

في نهاية كل استخدام أعد وضع الجهاز الطبي كاملاً بملحقاته في مكان جاف ومحمي من الغبار.

- أداة التحكم اليدوي للتدفق المشفوط (15) هو منتج معقم أحادي الاستخدام ويجب استبداله عند كل استخدام.
- تنبيه: المرشح (7) المانع للمياه/المضاد للفيروسات والمضاد للبكتيريا، المرفق بشفاطات فلام، يجب أن يُستبدل قطعاً عند كل تغيير للمريض أو في حالة تشبع المرشح نفسه.
- في حالة استخدام الشفاط على نفس المريض، فإنه يمكن تنفيذ استبدال المرشح، الذي أقررنا بأنه خاص بمريض واحد، على الأقصى كل شهرين أو في حالة تشبع المرشح نفسه.
- لا يجوز إجراء التنظيف الصحي للمرشح أو تطهيره أو تعقيمه.
- من القواعد الجيدة في جميع الأحوال إجراء التنظيف الصحي للجهاز والملحقات المرفقة به وتطهيرهم، باستثناء المرشح، دائماً بعد كل استخدام، سواءً كان لنفس المريض أو لمريض آخر.

وعاء المريض الواحد	الوعاء القابل للتعقيم
<p>المواصفات الفنية للملحقات</p> <ul style="list-style-type: none"> - مرشح ضد البكتيريا/ضد الفيروسات مانع للمياه (يُستخدم لمرة واحدة) - وعاء تجميع وعاء من البولي كربونات / كامل بالسداة - أنبوب من السليكون 13 x 7,5 Ø مم طول 280 مم - أنبوب من البولي في سي 10,5 x 9 Ø مع الوصلة طول 2000 مم - أداة تحكم يدوي في التدفق المشفوط (تستخدم لمرة واحدة) 	<p>المواصفات الفنية للملحقات</p> <ul style="list-style-type: none"> - مرشح ضد البكتيريا/ضد الفيروسات مانع للمياه (مريض واحد) - وعاء تجميع وعاء من البولي كربونات / كامل بالسداة - أنبوب من السليكون 13 x 7,5 Ø مم طول 280 مم - أنبوب من السليكون 13 x 7,5 Ø مم طول 1300 مم - أداة تحكم يدوي في التدفق المشفوط (تستخدم لمرة واحدة)

التلوث الميكروبي

في وجود أمراض تحمل مخاطر العدوى والتلوث يُصبح باستخدام شخصي للملحقات ووعاء التجميع وأنباب التوصيل (استشر طبيبك الخاص).
التفاعلات: المواد المستخدمة من أجل ملامسة الإفرازات مصنوعة من بوليمرات الدائن الحرارية والتي تتميز بالاستقرار العالي والمقاومة الكيميائية (PP, PC, SI, PS). لا يُمكن في جميع الأحوال استبعاد حدوث تفاعلات. لذا نقتراح: (أ) تجنب دائماً التلامس الطويل للسائل مع الوعاء أو الأنباب، إجراء التنظيف الصحي الفوري بعد الاستخدام. (ب) في حالة ظهور مواقف غير عادية، على سبيل المثال تلبين أو كسور في الملحقات، أنهي العملية بسرعة وقم باستبدال القطع المستخدمة. اتصل بمركز الدعم الفني المعتمد مع تحديد طرق الاستخدام
التفاعلات: المواد المستعملة في هذا الجهاز هي مواد متوافقة حيويًا وتتطابق مع التوجيه المطلوب رقم 42 / 93 والتعديلات اللاحقة، ومع ذلك، لا يمكن استبعاد ردود الفعل الحساسية كلياً.

الوعاء القابل للتعقيم

التنظيف الصحي

قبل وبعد كل استخدام، قم بتطهير وعاء التجميع وأنباب التوصيل عن طريق اختيار إحدى الطرق الموصوفة فيما يلي:

(الطريقة أ): اشطف المكونات (6,8,9,9a,10,11,14) منفردة بالماء الساخن (حوالي 40° مئوية) الصالح للشرب مع منظف رقيق للأطباق (غير كاشط) أو في غسل الأطباق على دورة على الساخن

(الطريقة ب): اغمر المكونات المنفردة (6,8,9,9a,10,11,14) في محلول يحتوي على 50% ماء و 50% خل أبيض. في النهاية اشطفها بجزارة بالماء الساخن الصالح للشرب (حوالي 40° مئوية).

أغلي المكونات المنفردة (6,8,9,9a,10,11,14) في الماء لمدة 10 دقائق؛ يُفضل استخدام ماء منزوع المعادن أو المقطر من أجل تجنب الرواسب الكلسية.

بعد تنظيف الملحقات التشغيلية، قم برج هذه الملحقات التشغيلية بقوة ثم افرداها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفها باستخدام تيار هواء ساخن (باستخدام مجفف شعر على سبيل المثال).

التطهير

الملحقات القابلة للتطهير هي (6,8,9,9a,10,11,14)

إجراء التطهير الموصوف في هذه الفقرة يجب تنفيذه قبل استخدام الملحقات ولا يكون فعالاً على المكونات الخاضعة لهذه المعالجة إلا إذا تم الالتزام بجميع نقاطه فقط إذا تم تعقيم المكونات اللازم معالجتها مسبقاً.

المطهر المستخدم يجب أن يكون من نوع أكسيد الكلور الكهربائي (المادة الفعالة: هيبوكلوريت الصوديوم)، نوعي للتطهير وهو متوفر في جميع الصيدليات.

التنفيذ:

- املاً وعاء بحجم مناسب لاحتواء كافة القطع اللازم تطهيرها بمحلول مكون من الماء الصالح للشرب ومطهر، مع الالتزام بالنسب المشار إليها على عبوة المطهر نفسه.
- اغمر تماماً كل قطعة منفردة في المحلول، مع الانتباه إلى تجنب تكون فقاعات الهواء بشكل ملامس للقطع. اترك المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على عبوة سائل التطهير، والمرتبطة بنسبة التركيز المختارة لتجهيز سائل التعقيم.
- استعيد القطع المطهرة واشطفها بجزارة بماء فاتر صالح للشرب.
- بعد تطهير الملحقات التشغيلية، قم برجها بقوة ثم افرداها على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفها بتيار هواء ساخن (على سبيل المثال باستخدام مجفف شعر).
- تخلص من المحلول وفقاً للإرشادات الواردة من الشركة المنتجة للمطهر.

التعقيم

الملحقات القابلة للتعقيم هي (6,8,9,9a,10,11,14)

إجراء التعقيم الموصوف في هذه الفقرة لا يكون فعالاً على المكونات الخاضعة لهذه المعالجة إلا إذا تم الالتزام بجميع نقاطه فقط إذا تم إجراء تعقيم مسبق للمكونات اللازم معالجتها طبقاً لمواصفة ISO 17665-1.

الجهاز: جهاز تعقيم بالبخار يعمل مع وجود فراغ مجزراً وضغط زائد مطابق للقاعدة الأوروبية EN 13060.

التنفيذ: غلف كل ملحق تشغيلي سيتم معالجته باستخدام نظام أو تغليف ذي حواجز معقمة مطابق للقاعدة EN 11607. أدخل المكونات المغلفة في جهاز التعقيم بالبخار، مع التأكد من الحفاظ على الوعاء (9) في وضع رأسي.

ابداً عمل دورة التعقيم مع ضرورة احترام تعليمات استخدام الجهاز مع اختيار درجة حرارة:




- 134° مئوية ولمدة أولية تبلغ 10 دقائق ولا تزيد عن 50 مرة بالنسبة للأنابيب المصنوعة من السليكون (6,14)
- 121° مئوية ولمدة أولية تبلغ 15 دقائق ولا تزيد عن 50 مرة بالنسبة للوعاء المصنوع من البولي كربونات (8).

الحفظ:

- بعد التنظيف الصحي والتطهير والتعقيم، أعد تجميع الوعاء وأنباب التوصيل عن طريق إتباع الإرشادات الواردة في "مخطط التوصيل".
- في نهاية كل استخدام أعد وضع الجهاز الطبي كاملاً بملحقاته في مكان جاف ومحمي من الغبار.
- أداة التحكم اليدوي للتنفخ المشفوط (15) هو منتج معقم أحادي الاستخدام ويجب استبداله عند كل استخدام.
 - تنبيه: المرشح (7) المانع للمياه/المضاد للفيروسات والمضاد للبكتيريا، المرفق بشفاطات فلام، يجب أن يُستبدل قطعاً عند كل تغيير للمريض أو في حالة تشبع المرشح نفسه.
- في حالة استخدام الشفاط على نفس المريض، فإنه يمكن تنفيذ استبدال المرشح، الذي أقررنا بأنه خاص بمريض واحد، على الأقصى كل شهرين أو في حالة تشبع المرشح نفسه.
- لا يجوز إجراء التنظيف الصحي للمرشح أو تطهيره أو تعقيمه.
- من القواعد الجيدة في جميع الأحوال إجراء التنظيف الصحي للجهاز والملحقات المرفقة به وتطهيرهم، باستثناء المرشح، دائماً بعد كل استخدام، سواءً كان لنفس المريض أو لمريضٍ آخر.

المواصفات الفنية

مضخة شفت دوارة بمكبس، مزودة بواقى حراري، خالية من التزييت والتشحيم.

موديل	P1211EM/20 I	P1211EM/13.5 I	P1211EM/11 I
التغذية/القدرة:	230V~ 50Hz 210VA	230V~ 50Hz 210VA	230V~ 50Hz 140VA
بيانات موحدة:			
المنصهر:	1 x T 2A 250V	1 x T 2A 250V	1 x T 2A 250V
أبعاد الجهاز:	32,5 (طول) x 12 (عمق) x 23,5 (ارتفاع) سم	32,5 (طول) x 12 (عمق) x 23,5 (ارتفاع) سم	32,5 (طول) x 12 (عمق) x 23,5 (ارتفاع) سم
الوزن:	2,4 كجم	2,4 كجم	2,3 كجم
الضوضاء (من مسافة 1 م):	56 ديسيبل (A) (تقريباً)	56 ديسيبل (A) (تقريباً)	56 ديسيبل (A) (تقريباً)
الاستخدام:	مستمر	مستمر	مستمر
مطابق للتوجيه:	CEE 0051 CEE 93/42	CEE 0051 CEE 93/42	CEE 0051 CEE 93/42
الخدمات:	فراغ عالٍ/تدفق عالٍ	فراغ عالٍ / تدفق منخفض	فراغ عالٍ/تدفق منخفض
مستوى الفراغ القابل للضبط:	من -0,05 إلى -0,82 بار تقريباً (درجة الدقة 2,5)	من -0,05 إلى -0,86 بار تقريباً (درجة الدقة 2,5)	من -0,05 إلى -0,80 بار تقريباً (درجة الدقة 2,5)
أقصى تدفق للهواء:	20 لتر/دقيقة تقريباً	13,5 لتر/دقيقة تقريباً	11 لتر/دقيقة تقريباً

أجزاء تطبيقية

الأجزاء التطبيقية نوعية BF هي: قنية معقمة سيتم تثبيتها على وصلة "التحكم اليدوي في تدفق الشفط".

الحرارة الصغرى 5° مئوية؛ العظمى 40° مئوية

رطوبة الهواء: حد أدنى 10%؛ وحد أقصى 95%

شروط الحفظ:

الحرارة الصغرى 5-° مئوية؛ العظمى 45° مئوية

رطوبة الهواء: حد أدنى 10%؛ وحد أقصى 95%

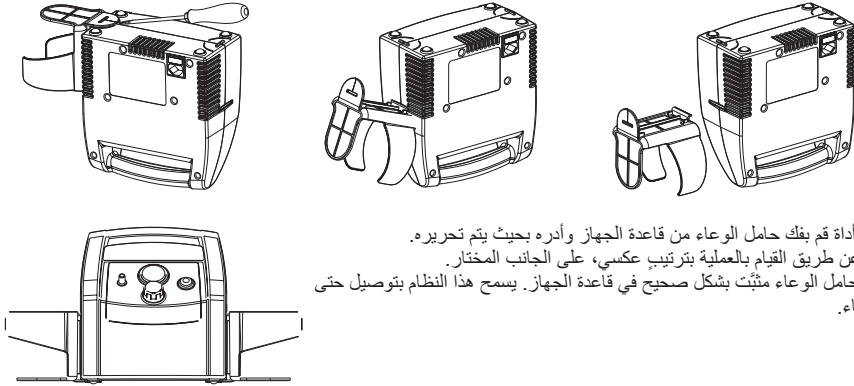
الضغط الجوي

الحد الأدنى 690 باسكال؛ الحد الأقصى 1060 باسكال

للتشغيل/الحفظ:

حامل الوعاء

لنوعي الاستخدام المريح يُمكن فك حامل الوعاء وإعادة تركيبه على الجانب (الأيمن أو الأيسر) والذي ترون أنه مناسب بقدر أكبر على النحو المشار إليه في الشكل:



مع استخدام أداة قم بفك حامل الوعاء من قاعدة الجهاز وأدره بحيث يتم تحريره. أعد تثبيته، عن طريق القيام بالعملية بترتيب عكسي، على الجانب المختار. تأكد من أن حامل الوعاء مثبت بشكل صحيح في قاعدة الجهاز. يسمح هذا النظام بتوصيل حتى حاملين للوعاء.

تحديد الأعطال

قبل تنفيذ أية عملية أطفئوا الجهاز وافصلوا كابل الشبكة من مأخذ التيار.		
المشكلة	السبب	الحل
الجهاز لا يعمل	كابل التغذية غير مُدخل بشكل صحيح في نقطة التوصيل بالجهاز أو في مأخذ نقطة توصيل التغذية من الشبكة	- أدخلوا كابل التغذية بشكل صحيح في نقاط التوصيل
عدم وجود شفط	غطاء وعاء التجميع غير مُدخل بشكل صحيح في الوعاء	- أدخلوا الغطاء بشكل صحيح في وعاء التجميع
	حلقة حشو الغطاء ليست في مفرها	- ضع حلقة حشو على الغطاء بشكل صحيح
عدم وجود شفط ناتج عن خروج الموانع	المرشح مسدود	- استبدل المرشح
العوامة واقفة	توجد قاذورات على العوامة	- أزل الغطاء من الوعاء، قم بفك جهاز الحماية واستخرج العوامة. قم بالتالي بتنفيذ عمليات النظافة على النحو الموضح في فقرة "النظافة"
قوة السحب بالفراغ ضعيفة و/ أو منعدمة	منظم الفراغ مفتوح تماماً	- أغلق المنظم تماماً وافحص قوة السحب بالفراغ
	مرشح الحماية متوقف	- استبدل المرشح
	أنابيب التوصيل مع المرشح ومع الجهاز مسدودة أو منثنية أو غير متصلة	- افحص حالة الأنابيب وقم بتوصيلها بشكل صحيح على النحو الوارد في "مخطط التوصيل" بهذا الدليل
	صمام منع الامتلاء الموجود بغطاء الوعاء مغلق أو متوقف	- قم بفتح صمام منع الامتلاء، حافظ على الجهاز في وضع رأسي
	المضخة متسخة أو مسدودة أو تالفة	- أحضروا الجهاز إلى بانعكم محل الثقة أو إلى مركز الدعم الفني المعتمد من شركة فلايم
إذا لم يعمل الجهاز بعد بشكل صحيح، بعد التأكد من الظروف الموصوفة أعلاه، ننصحكم بالتوجه إلى بانعكم محل الثقة أو إلى مركز الدعم الفني المعتمد من شركة فلايم الأقرب لكم.		

قطع الغيار

الوصف

وعاء متين (قابل للتعقيم) كامل بالأنابيب والمرشح
وعاء المريض الواحد كامل بالأنابيب والمرشح

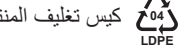
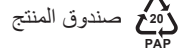
الرمز
ACO728P
ACO727P

التخلص من الجهاز



طبقاً للتوجيه CE/2012/19، فإن الرمز الوارد على الجهاز يشير إلى أن الجهاز يجب التخلص منه ويُعتبر نفايات، وبالتالي يجب أن يخضع "للجمع المنفصل". لذلك، سيتعين على المستخدم تسليم (أو طلب تسليم) النفايات المذكورة عاليه إلى مراكز الجمع المنفصل المُعدّة من الإدارات المحلية، أو تسليمها إلى البائع عند شراء جهاز جديد من نوع معادل. الجمع المنفصل للنفايات وعمليات المعالجة اللاحقة له وإعادة التدوير والتخلص تعزز إنتاج أجهزة بمواد معاد تدويرها وتحد من الأثر السلبية على البيئة وعلى الصحة والتي تنتج من الإدارة السئية للنفايات. التخلص السئ من المنتج من قِبل المستخدم يستوجب تطبيق العقوبات الإدارية المنصوص عليها في قوانين التحويل الخاصة بالتوجيه CE/2012/19 بالدولة العضو في الاتحاد الأوروبي أو في الدولة التي يتم التخلص من المنتج بها.

التخلص من العبوات

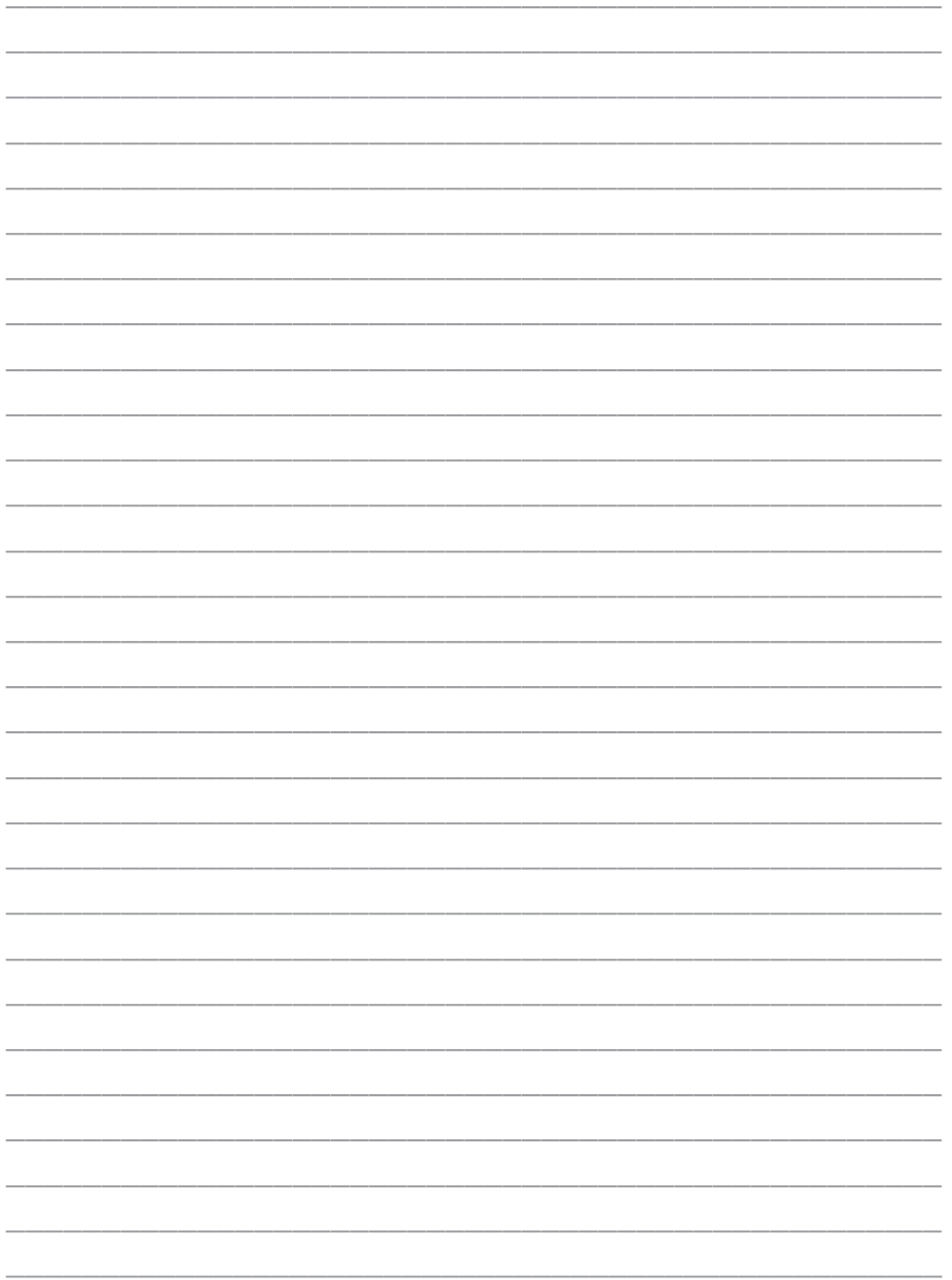


المطابقة الكهرومغناطيسية

تمت دراسة هذا الجهاز من أجل تلبية الاشتراطات المطلوبة حالياً بشأن المطابقة الكهرومغناطيسية (EN 60 601-1-2). الأجهزة الكهربائية الطبية تتطلب عناية خاصة، في مرحلة التركيب والاستخدام، فيما يتعلق باشتراطات المطابقة الكهرومغناطيسية، وبالتالي فإننا نطلب أن يتم تركيبهم و/أو استخدامهم وفقاً لما حددته الشركة المصنعة. خطر تداخلات كهرومغناطيسية محتملة مع أجهزة أخرى، على الأخص مع أجهزة تحليل وعلاج أخرى. أجهزة الراديو والاتصالات اللاسلكية المحمولة أو الأجهزة المحمولة العاملة بترددات الراديو (الهواتف الخلوية أو التوصيلات اللاسلكية) قد تتداخل مع تشغيل الأجهزة الكهربائية الطبية. لمزيد من المعلومات يُرجى زيارة موقعنا على شبكة الإنترنت www.flaemnuova.it قد يكون الجهاز الطبي عرضة للتداخل الكهرومغناطيسي في وجود أجهزة أخرى مستخدمة في تشخيصات أو عمليات علاج نوعية. تحتفظ شركة فلايم بحقها في إدخال تعديلات فنية وتشغيلية على المنتج دون أي إخطار مسبق.

الرموز

عندما ينظف الجهاز، فإن المقاح يقطع تشغيل الضاغط على إحدى مرحلتَي التغذية فقط.	يعمل "ON"	رقم مسلسل الجهاز	SN	الجهاز من الفئة الثانية	
العلامة التجارية CE طبقاً لمرجعية التوجيه 93/42 CEE وتحديثاته اللاحقة	مطفأ "OFF"	توحيد TÜV المواصفة المرجعية ISO 10079-1		جزء مستخدم من نوع BF	
سنة التصنيع		حرارة المكان الصغرى والقصى		تنبه اتباع تعليمات الاستخدام	
الشركة المصنعة		الضغط الجوي الأدنى والأقصى		يُستخدم لمرة واحدة	
تاريخ الانتهاء		رطوبة الهواء الصغرى والقصى		تيار متغير	
درجة حماية جسم الجهاز IP21 (محمي ضد الاجسام الصلبة ذات الأحجام الأعلى من 12 مم محمي ضد دخول الإصبع؛ محمي ضد السقوط الراسي لقطرات الماء).	IP21	بدون لانتكس		التعقيم بأكسيد الإيثيلين	
		غير معقم			





CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO ASPIRA È GARANTITO 3 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivante da non corretta fabbricazione, a condizione che l'apparecchio non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato da FLAEM NUOVA S.p.A., o che sia stato utilizzato in modo diverso dalla sua destinazione d'uso. La garanzia copre inoltre la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione.

Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione ordinaria prevista nelle istruzioni d'uso o comunque da cause non attribuibili al produttore.

FLAEM NUOVA S.p.A. declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, a persone, animali e/o cose derivati dal mancato o non corretto funzionamento oppure causati dall'uso improprio dell'apparecchio e comunque non riconducibili a vizi di fabbricazione.

La garanzia è valida su tutto il territorio italiano con l'ausilio dei Centri Assistenza Tecnica Autorizzati, per il resto del mondo la Garanzia viene applicata dall'Importatore o Distributore.

La GARANZIA è valida solo se l'apparecchio, in caso di guasto, verrà reso adeguatamente pulito e igienizzato secondo le istruzioni d'uso, impacchettato ed inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto o la prova di avvenuto pagamento se acquistato on-line tramite siti internet (attenzione: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto.

Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante senza alcun intervento manutentivo, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente.

FLAEM NUOVA S.p.A. non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

N° di Serie Apparecchio:	Difetto riscontrato
--------------------------	---------------------------

Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto	Rivenditore (timbro e firma)
--	------------------------------

EN> The warranty terms here specified are valid only in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer that sold you the unit, in accordance with the applicable laws.

FR> Les conditions de garantie spécifiées ne sont valables qu'en Italie, pour les personnes qui résident en Italie. Dans tous les autres pays, la garantie sera fournie par le revendeur local qui vous a vendu l'unité, conformément à la législation applicable.

NL> De hier bepaalde garantievoorwaarden gelden enkel in Italië en voor personen die in Italië wonen. In alle andere landen wordt de garantie geleverd door de lokale verkoper die u de eenheid verkocht, in overeenstemming met de wetten die van toepassing zijn.

DE> Die hier angegebenen Garantiebedingungen gelten nur für in Italien ansässige Italiener. In allen anderen Ländern wird die Garantie vom örtlichen Händler, der die Einheit verkauft hat, in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen bereitgestellt.

ES> Los términos de garantía que aquí se especifican son válidos solo en Italia, para residentes italianos. En todos los demás países, la garantía la proporcionará el distribuidor local que le vendió la unidad, de acuerdo con las leyes aplicables.

RU> Указанные здесь гарантийные условия действительны только в Италии и для резидентов Италии. Во всех других странах гарантия будет предоставлена местным дилером, который продал вам устройство, в соответствии с действующим законодательством.

PL> Określone tutaj warunki gwarancji są ważne tylko we Włoszech dla włoskich mieszkańców. We wszystkich innych krajach gwarancja zostanie udzielona przez lokalnego dystrybutora, który sprzedał Państwu urządzenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

EL> Οι όροι της εγγύησης που έχουν καθοριστεί εδώ ισχύουν μόνο στην Ιταλία για τους Ιταλούς κατοίκους. Σε όλες τις άλλες χώρες, η εγγύηση θα παρέχεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο που σας έχει πουλήσει τη μονάδα, σύμφωνα με τους νόμους που ισχύουν.

<AR> تسري شروط الضمان المحددة بهذه الوثيقة في إيطاليا فقط وللمقيمين في إيطاليا. في جميع البلدان الأخرى، فإن الضمان سيتم توفيره من قبل الوكيل المحلي الذي باع لكم الوحدة، وفقاً للقوانين المعمول بها.



Elettromedicali / Elettrodomestici

Via Colli Storici, 221, 223, 225 - 25015 S. MARTINO D/B. (BS) - ITALY Tel. +39 030 9910168 r.a. + Fax +39 030 9910287

www.flaem.it

© Copyright by FLAEM NUOVA S.p.A., 2021
cod.15481G0-0 rev.date 04/2021 (TÜV A1)