FLAEM®
Medical Devices

# Aspira

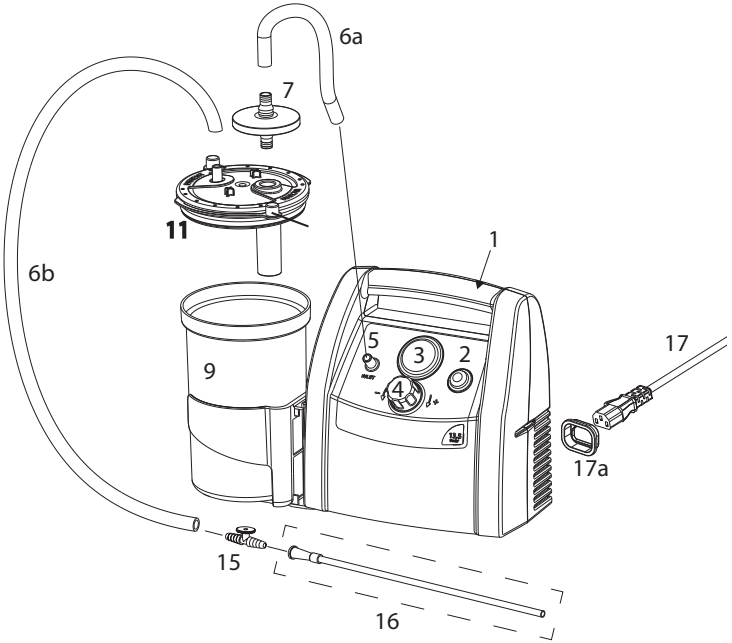
**IT** > MANUALE ISTRUZIONI
**EN** > OPERATING INSTRUCTIONS MANUAL
**DE** > BEDIENUNGSANLEITUNG
**FR** > NOTICE D'UTILISATION
**NL** > VERTALING VAN DE ORIGINELE GEBRUIKSAANWIJZING
**ES** > MANUAL DE INSTRUCCIONES
**ΕΛ** > ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
**PL** > INSTRUKCJA OBSŁUGI
**CS** > NÁVOD K POUŽITÍ
**RU** > РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
AR > دليل إرشادات الاستخدام



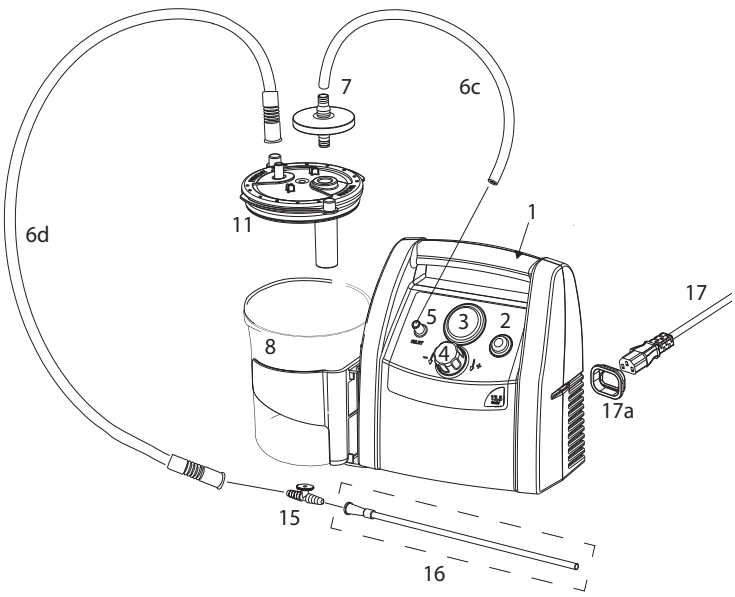

Aspiratore professionale medico chirurgico / Professional medical surgical aspirator / Professionelles medizinisch-chirurgisches Absauggerät / Aspirateur professionnel pour médecine et chirurgie / Professioneel medisch-chirurgisch afzuigapparaat / Aspirador médico quirúrgico profesional / Επαγγελματικός ιατρικός χειρουργικός αναρροφητήρας / Profesjonalny medyczny ssak chirurgiczny / Profesionální lékařská chirurgická odsávačka / Профессиональный медицинский хирургический аспиратор / شفاط احترافي للاستعمالات الطبية والجراحية

ITALIANO pag. 5
ENGLISH pg. 15
DEUTSCH S. 25
FRANÇAIS page 35
NEDERLANDS pag. 45
ESPAÑOL pág. 55
ΕΛΛΗΝΙΚΑ σελίδα 65
POLSKI str. 75
CZECH str. 85
РУССКИЙ Страница 95
عربي صفحة 105

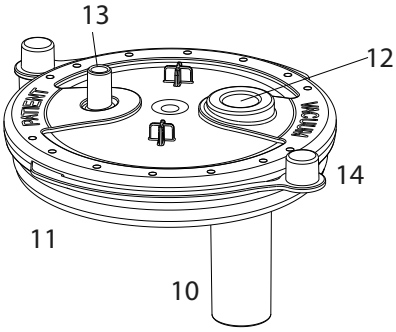
Schema di collegamento per nomenclatura - Connection diagram for nomenclature - Anschlussplan nach Nomenklatur - Schéma de raccordement pour nomenclature - Aansluitschema voor nomenclatuur - Esquema de conexión para nomenclatura - Διάγραμμα σύνδεσης για την ονοματολογία - Schemat połączeń dla nomenklatury - Schéma zapojení podle nomenklatury - Схема подключения по перечню - مخطط التوصيل لمجموعة المصطلحات




| # |
|---|
| A005 |
| 6a+6b |
| # |
| ASP-2 |
| 9+11 |
| # |
| P1211EM/11l<br>P1211EM/13,5l<br>P1211EM/20l |
| 1 |




| # |
|---|
| A007 |
| 6d |
| # |
| A009 |
| 6c |
| # |
| ASP-4 |
| 8+11 |
| # |
| P1211EM/11l<br>P1211EM/13,5l<br>P1211EM/20l |
| 1 |


13
12
14
11
10

**Queste istruzioni d'uso sono fornite per l'aspiratore FLAEM composto da un unità depressore e dagli accessori tubazioni e vaso di raccolta secreti, nelle configurazioni disponibili come rappresentato nella tabella sotto.**

| tubazioni | | vaso di raccolta secreti | unità depressore |
|---|---|---|---|
| # | # | # | # |
| A007 | A009 | ASP-4 | P1211EM/11l<br>P1211EM/13,5l<br>P1211EM/20l |
| # | | # | # |
| A005 | | ASP-2 | P1211EM/11l<br>P1211EM/13,5l<br>P1211EM/20l |

## DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo Medico, aspiratore per uso medico e chirurgico, per l'aspirazione di fluidi corporei, per aspirazione faringea e per tracheotomia permanente. Il suo utilizzo deve essere prescritto da un medico.

## INDICAZIONI D'USO

Trattamento delle patologie finalizzate all'aspirazione di fluidi corporei (saliva, secrezioni, fluidi post tracheotomia ecc.).

## ⚠ CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo 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.

## UTILIZZATORI PREVISTI

I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati da personale medico/operatori sanitari legalmente abilitati (medici, infermieri, terapisti ecc.). Il dispositivo può essere utilizzato direttamente dal paziente per l'utilizzo domiciliare, ma sotto la guida di personale medico.

## ⚠ GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

Adulti, bambini di ogni età. Prima del suo utilizzo Il dispositivo, richiede la lettura accurata del manuale d'uso e la presenza di un adulto responsabile per la sicurezza qualora l'uso sia destinato a bambini di ogni età o persone con capacità limitate (ad esempio: fisiche, psichiche, o sensoriali). Si rimanda al personale medico la valutazione di utilizzo del dispositivo su particolari tipi di pazienti come donne in gravidanza, donne in allattamento, soggetti incapaci o con limitate capacità fisiche. Il tutto deve avvenire sotto la guida di personale medico.
Spetta al personale medico valutare le condizioni e le capacità del paziente per stabilire, in fase di prescrizione del dispositivo, se il paziente sia in condizione di operare in autonomia oppure se il paziente non sia in grado di usare in sicurezza autonomamente l'aspiratore, e la terapia debba essere eseguita da una persona responsabile.

## AMBIENTE OPERATIVO

Tutti i dispositivi sono utilizzabili nelle strutture di assistenza sanitaria, quali gli ospedali, ambulatori ecc., oppure anche a domicilio.

## ⚠ AVVERTENZE RELATIVE AD EVENTUALI MALFUNZIONAMENTI

- Nel caso in cui il vostro apparecchio non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni.
- Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento, se necessario per delucidazioni relative all'utilizzo e/o preparazione igienica.
- Fare riferimento anche alla casistica guasti e relativa risoluzione.

## ⚠ AVVERTENZE

- Per il corretto funzionamento e per prolungare la vita al dispositivo , attenersi scrupolosamente a quanto indicato dalle istruzioni operative.
- Se l'imballo risultasse danneggiato o aperto contattare il distributore o il centro di assistenza.
- Il fabbricante, il venditore e l'importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilita 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.
- Si fa divieto di accedere in qualsiasi modo all'apertura del dispositivo. 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.
- <u>Rischio soffocamento:</u>
  - Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- <u>Rischio strangolamento:</u>
  - 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.

• Rischio incendio:
- Non esponete l'apparecchio a temperature diverse da quelle indicate nel capitolo" caratteristiche tecniche"
- 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.

• Rischio folgorazione:
- Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio in dotazione e del 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 o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- Non effettuare nessuna operazione di preparazione igienica quando il dispositivo è in uso su un paziente.
- In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, l'apparecchio deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto queste istruzioni d'uso.
- Tenete il cavo di alimentazione lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
- Tenete sempre il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
- 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.
- Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.
- L'apparecchio è equipaggiato di un fusibile di sicurezza facilmente ispezionabile in caso di guasto. Prima di tale operazione togliere la spina di alimentazione.
- Il cavo in dotazione è provvisto di guarnizione di protezione (17a) contro la penetrazione di liquidi nel dispositivo. Non separare tale guarnizione dal cavo.

• Rischio inefficacia della terapia:
- Utilizzare solo accessori e ricambi originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.
- Il dispositivo non è idoneo all'utilizzo in ambienti MRI (Risonanza Magnetica per immagini)
- Accertarsi che i collegamenti e la chiusura del vaso di raccolta siano effettuati con cura onde evitare perdite di aspirazione.
- Con l'intervento del dispositivo di protezione (10) l'aspirazione cessa, spegnere l'apparecchio, svuotare il vaso (8/9) ed eseguire le operazioni di preparazione igienica.

• Rischio infezione:
- Si consiglia un uso personale degli accessori, vasi di raccolta e tubazioni di collegamento per evitare rischi di infezione da contagio.
- Il comando manuale del flusso aspirato (15) 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 (15) o sull'etichetta riportata sulla confezione dell'apparecchio 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 apparecchi Flaem è un dispositivo monouso, deve essere sostituito ad ogni uso e in caso di saturazione del filtro stesso.
  Controllare la data di scadenza sulla confezione originale del filtro o sull'etichetta riportata sulla confezione dell'Aspiratore .
- Prima di ogni utilizzo seguire le operazioni di preparazione igienica.
- Non rovesciare il vaso mentre è collegato all'aspiratore in funzione, in quanto il liquido può essere aspirato all'interno dell'aspiratore 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).

• Rischio lesioni:
- Non posizionare il dispositivo medico su una superficie di appoggio morbida come, ad esempio, un divano, un letto o una tovaglia.
- Fatelo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.

## AVVERTENZE SUI RISCHI DI INTERFERENZA DURANTE L'UTILIZZO NEL CORSO DI INDAGINI DIAGNOSTICHE

• Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica. Relativamente ai requisiti EMC, i dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, 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. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. L'apparecchio potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi o trattamenti. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet www.flaemnuova.it.

• Il dispositivo Medico non è idoneo all'utilizzo in ambienti MRI (Risonanza Magnetica ad immagini).

## CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE

Prima di effettuare qualsiasi operazione spegnete l'apparecchio e scollegate 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 "PREPARAZIONE IGIENICA" |
| 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. Trovate l'elenco di tutti i Centri Assistenza alla pagina http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza

## SMALTIMENTO

Unità aspiratore



In conformità alla Direttiva 2012/19/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire (accessori esclusi), 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.

Accessori (Vaso di raccolta secreti e tubazioni)
Gli accessori sono da smaltire come rifiuto generico previa un ciclo di sanificazione.

Packaging



Scatola prodotto



Sacchetto imballo prodotto

## COMUNICAZIONE DI EVENTI GRAVI

Eventi gravi che si verificano in relazione a questo prodotto devono essere immediatamente comunicati al fabbricante o all'autorità competente.
Un evento è considerato grave se causa o può causare, direttamente o indirettamente, la morte o un imprevisto e grave peggioramento dello stato di salute di una persona.

| PAESE | AUTORITÀ |
|---|---|
| **Italia** | **Ministero della Salute**<br>**via Giorgio Ribotta 5, IT - 00144 Roma.**<br>**e-mail: vigilance@sanita.it** |

## SIMBOLOGIE PRESENTI SU DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE

CE 0051 — Marcatura CE medicale rif. regolamento 2017/745 UE e successivi aggiornamenti

Apparecchio di classe II

Prima dell'utilizzo: Attenzione controllare le istruzioni per l'uso

Acceso "ON"

Spento "OFF"

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

Attenzione

Numero modello

Limiti di temperatura

Limiti di pressione atmosferica

LOT — Codice lotto

\+ — Maggior depressione

\- — Minor depressione

Marchio di qualità

SN — Numero di serie dell'apparecchio

Fabbricante

Parte applicata di tipo BF

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).

Corrente alternata

Consultare le istruzioni per l'uso

MD — Dispositivo medico

Limiti di umidità

Data di produzione

UDI — Identificatore univoco del dispositivo

Monouso

## ⚠ LE INFORMAZIONI RELATIVE ALLE RESTRIZIONI O INCOMPATIBILITÀ CON ALCUNE SOSTANZE.

• Interazioni: I materiali impiegati per il contatto con le secrezioni sono polimeri termoplastici ad elevata stabilità e resistenza chimica (PP, PC, SI). 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 criccature degli accessori, terminare rapidamente l'operazione e provvedere alla sostituzione dei materiali utilizzati. Contattare il centro di assistenza autorizzato specificando le modalità di impiego.

## CARATTERISTICHE TECNICHE ASPIRATORE

| # | P1211EM/11 l | P1211EM/13.5 l | P1211EM/20 l |
|---|---|---|---|
| **Alimentazione/potenza:** | 230V~ 50Hz 140VA | 230V~ 50Hz 210VA | 230V~ 50Hz 210VA |
| **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 |
| **Uso:** | Continuo | Continuo | Continuo |
| **Parti applicate:** Parti applicate di tipo BF sono: | Eventuale cannula sterile che verrà applicata al raccordo del "COMANDO MANUALE DEL FLUSSO ASPIRATO" | | |
| **Aspirazione:** | 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 |
| **Rumorosità (a 1 m):** | 56 dB (A) (approx.) | 56 dB (A) (approx.) | 56 dB (A) (approx.) |

## CONDIZIONI AMBIENTALI

**Condizioni d'esercizio:**

| | |
|---|---|
| Temperatura dell'ambiente | Tra 5°C e +40°C |
| Umidità relativa dell'aria | Tra il 10% e il 95% |
| Pressione atmosferica | Tra 69 KPa e 106 KPa |

**Condizioni di stoccaggio e trasporto:**

| | |
|---|---|
| Temperatura dell'ambiente | Tra -5°C e +45°C |
| Umidità relativa dell'aria | Tra il 10% e il 95% |
| Pressione atmosferica | Tra 69 KPa e 106 KPa |

## DURATA

| UNITÀ DEPRESSORE | VITA UTILE | ACCESSORI | VITA UTILE |
|---|---|---|---|
| # **1211EM/11l** | 1000 ore | tubi di collegamento # **A005** | 1 anno |
| # **P1211EM/13.5l** | 2000 ore | tubo di collegamento # **A007** | |
| # **P1211EM/20l** | 2000 ore | vaso di raccolta # **ASP-4** | |
| | | vaso di raccolta # **ASP-2** | |

## DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO E INFORMAZIONI SUI MATERIALI (IN FUNZIONE DEI MODELLI FORNIITI)

| Nomenclatura | Modello | Informazioni sui materiali |
|---|---|---|
| 1) ASPIRATORE | P1211EM/11l<br>P1211EM/13,5l<br>P1211EM/20l | |
| 2) INTERRUTTORE | | |
| 3) VACUOMETRO | | |
| 4) MANOPOLA DI REGOLAZIONE VUOTO | | |
| 5) PRESA ENTRATA ARIA | | |
| 6a) TUBO DI COLLEGAMENTO - Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm | A005 | Silicone |
| 6b) TUBO DI COLLEGAMENTO - Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm | | |
| 6c) TUBO DI COLLEGAMENTO - Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm Monopaziente uso multiplo | A007 | Silicone |
| 6d) TUBO DI COLLEGAMENTO - Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm L 2000 mm (Monouso) | A009 | PVC |
| 7) FILTRO IDROFOBICO ANTIVIRALE/ ANTIBATTERICO (MONOUSO) (dispositivo non fabbricato da FLAEM) | | |
| 8) VASO DI RACCOLTA | ASP-4 | Pollcarbonato |
| 10) DISPOSITIVO DI PROTEZIONE | | Polipropilene+ Silicone |
| 11) TAPPO DI CHIUSURA VASO | | Polipropilene + elastomeri termoplastici |
| 12) PRESA "VACUUM" VASO | | |
| 13) PRESA "PATIENT" VASO | | |
| 14) TAPPI PROTEZIONE COPERCHIO | | |
| 9) VASO DI RACCOLTA | ASP-2 | Pollcarbonato |
| 10) DISPOSITIVO DI PROTEZIONE | | Polipropilene+ Silicone |
| 11) TAPPO DI CHIUSURA VASO | | Polipropilene + elastomeri termoplastici |
| 12) PRESA "VACUUM" VASO | | |
| 13) PRESA "PATIENT" VASO | | |
| 14) TAPPI PROTEZIONE COPERCHIO | | |
| 15) COMANDO MANUALE DEL FLUSSO ASPIRATO - (monouso) (dispositivo non fabbricato da FLAEM) | | |
| 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. | | |
| 17) CAVO DI ALIMENTAZIONE<br>17a) GUARNIZIONE DI PROTEZIONE | | |
| NOTA IMPORTANTE: Sulla confezione è presente un'etichetta identificativa, toglietela e apponetela negli appositi spazi a pagina 2. Nel caso di sostituzione del Nebulizzatore e accessori eseguite la medesima procedura. | | |

## ISTRUZIONI PER L'USO

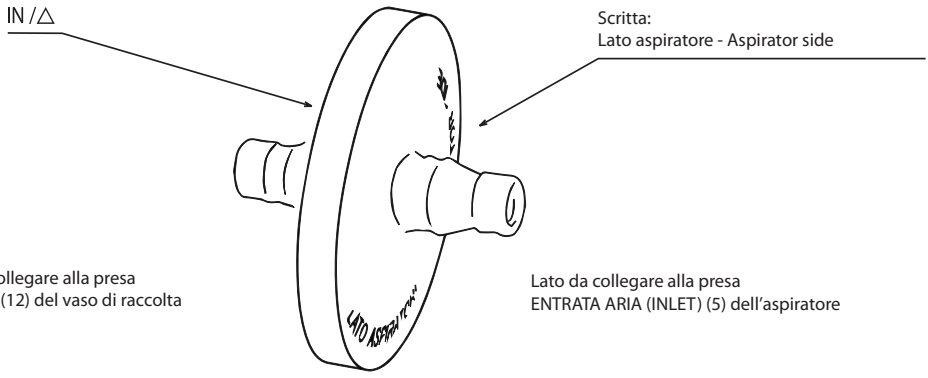
**Prima di ogni utilizzo, gli accessori devono essere ispezionati con cura accertandosi dell'assenza di polvere, incrostazioni, grumi o sostanze liquide sia all'interno del tubo di collegamento, sia del vaso e del rispettivo tappo di chiusura. Inoltre devono essere puliti seguendo rigorosamente le istruzioni indicate nel paragrafo "PREPARAZIONE IGIENICA". 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:**

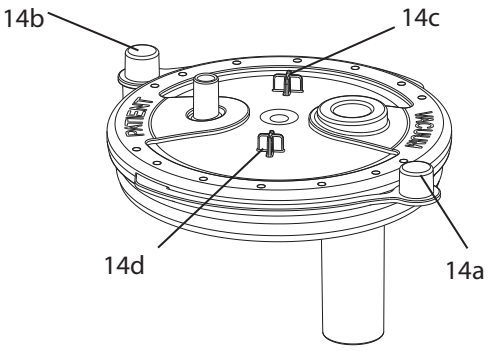
1. Collegare gli accessori, facendo riferimento allo "SCHEMA DI COLLEGAMENTO" .

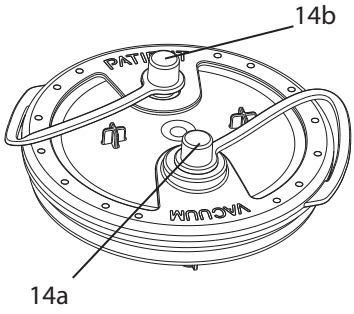
   ⚠ ATTENZIONE: il filtro è idrofobico e oltre ad essere antibatterico/antivirale, funge anche da secondaria protezione e ferma i fluidi che accidentalmente il dispositivo primario di protezione, presente nel coperchio del vaso di raccolta, non riuscisse a fermare.

**Seguire le indicazioni sotto riportate per il corretto assemblaggio del filtro:**




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), l'apparecchio è previsto per un uso continuo. Utilizzare sempre l'apparecchio su un piano orizzontale; ciò consentirà il corretto funzionamento del dispositivo di protezione da ingresso di liquido nella pompa aspirante.
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 PREPAZIONE IGIENICA, si consiglia di introdurre nel vaso (8/9) 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 14a -14b. Durante l'aspirazione posizionare i tappini 14a e 14b sulle ancore di fissaggio 14d e 14c.
8. Staccare la spina e provvedere allo svuotamento ed alle operazioni di pulizia del vaso e dei tubi di collegamento.



## PREPARAZIONE IGIENICA

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

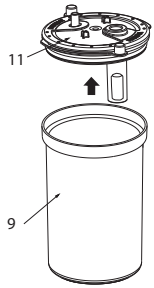
**PULIZIA DELL'APPARECCHIO**

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

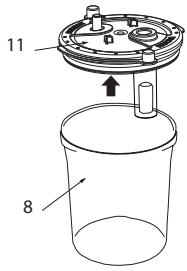
**VASO DI RACCOLTA E TUBI DI COLLEGAMENTO**

- Staccare la cannula (16) (NON IN DOTAZIONE AL DISPOSITIVO), il comando manuale del flusso aspirato (15) e il tubo (6b/6d) dal tappo vaso (11). Staccare il filtro (7) tappo vaso (11), scollegare il tubo (6a/6c) 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:

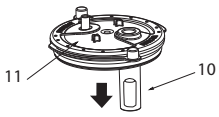
**VASO STERILIZZABILE**

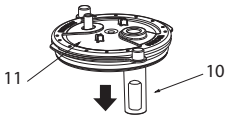



**VASO MONOPAZIENTE**

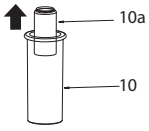


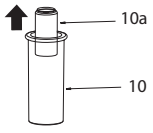

1. Smontare il dispositivo di protezione (10) dal tappo di chiusura vaso (11)




2. Estrarre il galleggiante (10a) dal dispositivo di protezione (10)




**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 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 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 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).

**Disinfezione**

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.
**Procedura:**

- 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**

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 sovrapressione conforme alla norma EN 13060.

**Procedura:** 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:

**(metodo A):** 134°C e un tempo di 10 minuti primi.

**(metodo B):** 121°C e un tempo di 20 minuti primi.

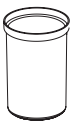
**Conservazione:**

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

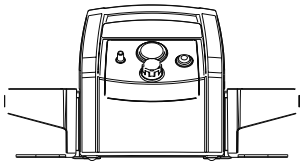
**Alla fine di ogni utilizzo riporre il dispositivo medico completo di accessori in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.**

- Il comando manuale del flusso aspirato (15) è un prodotto sterile monouso, deve essere sostituito ad ogni utilizzo.
- Il FILTRO IDROFOBICO ANTIVIRALE ANTIBATTERICO (7) è un prodotto monouso, deve essere sostituito ad ogni utilizzo.

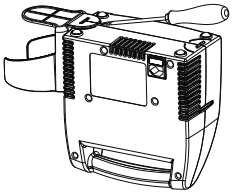
**Tabella metodi previsti / accessori paziente**

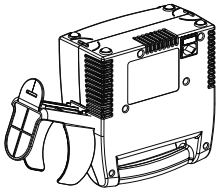
| |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **6a** | **6b** | **6c** | **8** | **9** | **10** | **10a** | **11** |
| **PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE DOMESTICO** | | | | | | | | |
| | | | | **Sanificazione** | | | | |
| **metodo A** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| **metodo B** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| **metodo C** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| | | | | **Disinfezione** | | | | |
| | ✓ **MAX 300 VOLTE** | ✓ **MAX 300 VOLTE** | ✓ **MAX 300 VOLTE** | \ | ✓ **MAX 300 VOLTE** | ✓ **MAX 300 VOLTE** | ✓ **MAX 300 VOLTE** | ✓ **MAX 300 VOLTE** |
| **PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE CLINICO O OSPEDALIERO** | | | | | | | | |
| | | | | **Sterilizzazione** | | | | |
| **metodo A** | ✓ **MAX 50 VOLTE** | ✓ **MAX 50 VOLTE** | ✓ **MAX 50 VOLTE** | \ | \ | \ | \ | \ |
| **metodo B** | \ | \ | \ | \ | ✓ **MAX 50 VOLTE** | ✓ **MAX 50 VOLTE** | ✓ **MAX 50 VOLTE** | ✓ **MAX 50 VOLTE** |
| **✓: previsto \: non previsto** | | | | | | | | |

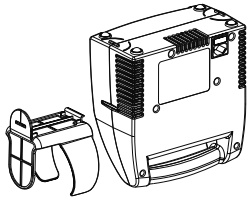
**PORTAVASO**



Per comodità d'uso il portavaso può essere smontato e rimontato sul lato (DX o SX) che ritenete più adeguato.







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

**These operating instructions are provided for the FLAEM aspirator consisting of a depressor unit and the ancillary tubes and secretion collection vessel, in the available configurations as shown in the table below.**

| tubes | | secretion collection vessel | depressor unit |
|---|---|---|---|
| # | # | # | # |
| A007 | A009 | ASP-4 | P1211EM/11l<br>P1211EM/13.5l<br>P1211EM/20l |
| # | | # | # |
| A005 | | ASP-2 | P1211EM/11l<br>P1211EM/13.5l<br>P1211EM/20l |

## INTENDED USE

Medical Device, aspirator for medical and surgical use, for the aspiration of bodily fluids, pharyngeal aspiration and permanent tracheotomy. Its use must be prescribed by a doctor.

## INDICATIONS FOR USE

Treatment of pathologies requiring the aspiration of body fluids (saliva, secretions, post tracheotomy fluids, etc.).

## ⚠ CONTRAINDICATIONS

The device must NOT be used in operating theatres, for chest drainage or on transport vehicles such as ambulances or emergency vehicles.

## INTENDED USERS

The devices are intended for use by legally authorised medical personnel/health workers (doctors, nurses, therapists, etc.). The device can be used directly by the patient for home use, but under the guidance of medical personnel.

## ⚠ TARGET GROUP OF PATIENTS

Adults, children of all ages. Before using the device, the user manual must be read carefully and an adult responsible for safety must be present if the device is used by children of any age or persons with limited abilities (e.g. physical, mental or sensory). Please refer to medical personnel for the evaluation of the use of the device on particular types of patients such as pregnant women, lactating women, incapacitated persons or persons with limited physical capabilities. All this must take place under the guidance of medical personnel.

It is up to the medical personnel to assess the patient's condition and capabilities in order to determine, when prescribing the device, whether the patient is able to operate the aspirator safely on their own or whether the therapy should be administered by a responsible person.

## OPERATING ENVIRONMENT

All devices can be used in healthcare facilities, such as hospitals, outpatient clinics, etc., or even at home.

## ⚠ WARNINGS CONCERNING POSSIBLE MALFUNCTIONS

- Should your appliance fail to perform, please contact the authorised service centre for clarification.
- The manufacturer should be contacted to report problems and/or unexpected events relating to operation and if necessary for clarifications regarding use and/or hygienic preparation.
- Please also refer to the case history of faults and their resolution.

## ⚠ WARNINGS

- For correct operation and to prolong the life of the device, the operating instructions must be strictly followed.
- If the packaging is damaged or opened, contact the distributor or service centre.
- The manufacturer, the seller and the importer are only responsible for safety, reliability and performance if: a) the appliance is used in accordance with the operating instructions b) the electrical installation in the room where the appliance is used is in accordance with the regulations and complies with the laws in force.
- It is forbidden to access the device opening in any way. Repairs may only be carried out by authorised FLAEM personnel following the information provided by the manufacturer. Unauthorised repairs invalidate the warranty and may pose a danger to the user.
- Suffocation risk:
  - Some components of the appliance are small enough to be swallowed by children, so keep the appliance out of the reach of children.
- Strangulation risk :
  - Do not use the supplied pipes and cables outside of their intended use, they could cause a strangulation hazard, take special care for children and people with special difficulties, often these people are not able to correctly assess the dangers.
- Fire risk:
  - Do not expose the appliance to temperatures other than those indicated in the chapter "technical specifications"
  - The aspirator is only intended for the collection of NON-flammable fluids, not suitable for use in the presence of flammable anaesthetic mixture with air, or with oxygen or nitrous oxide.

• Risk of electrocution:
- Before first use, and periodically during the life of the product, check the integrity of the structure of the appliance supplied and the power cord to ensure that there is no damage; if it is damaged, do not plug it in and immediately take the product to an authorised service centre or your dealer.
- Do not carry out any hygienic preparation when the device is in use on a patient.
- In the presence of children and care-dependent persons, the appliance must be used under the close supervision of an adult who has read these operating instructions.
- Keep the power cable away from animals (e.g. rodents), otherwise such animals could damage the insulation of the power cable.
- Always keep the power cable away from hot surfaces.
- Do not immerse the appliance in water; if this happens, pull the plug immediately. Do not pull out or touch the appliance while immersed in water, unplug it first. Take it immediately to an authorised FLAEM service centre or your dealer.
- Do not wash the appliance under running water or by immersion and keep it away from splashes of water or other liquids.
- The device is equipped with a safety fuse that can be easily inspected in the event of a fault. Before doing so, remove the power supply plug.
- The supplied cable is fitted with a protective seal (17a) against the penetration of liquids into the device. Do not separate this seal from the cable.

• Risk of ineffectiveness of therapy:
- Only use original Flaem accessories or spare parts, no liability is accepted if non-original parts or accessories are used.
- The device is not suitable for use in MRI (Magnetic Resonance Imaging) environments
- Ensure that the connections and closing of the collection vessel are carried out carefully to avoid aspiration leaks.
- With the intervention of the protection device (10) aspiration ceases, switch off the appliance, empty the vessel (8/9) and carry out hygienic preparation.

• Risk of infection :
- Personal use of the accessories, collection vessels and connecting tubes is recommended to avoid risks of infection.
- The manual aspirated flow control (15) is a sterile disposable product and must be replaced each time it is used.
- Check the expiry date on the original packaging of the manual aspirated flow control (15) or on the label on the packaging of the device and check the integrity of the sterile packaging, if the packaging is not intact please contact your Flaem authorised service centre or your dealer. FLAEM NUOVA will not be held liable for damage to the patient related to the deterioration of the above-mentioned sterile packaging due to manipulations carried out by third parties on the original packaging of the entire device.
- The hydrophobic/antiviral and antibacterial filter supplied with Flaem equipment is a disposable device and must be replaced after each use and if the filter becomes saturated.
  Check the expiry date on the original filter packaging or on the label on the aspirator packaging.
- Follow hygienic preparation before each use.
- Do not tip the vessel while it is connected to the aspirator in operation, as liquid can be sucked into the aspirator and thus damage the pump. If this happens, switch the aspirator off immediately and empty and clean the vessel (send it to an authorised FLAEM service centre).

• Risk of injury:
- Do not place the medical device on a soft supporting surface such as a sofa, a bed or a tablecloth.
- Always operate it on a hard surface clear of any objects.

## WARNINGS ON INTERFERENCE RISKS DURING USE IN DIAGNOSTIC INVESTIGATIONS

• This device is designed to meet the current requirements for electromagnetic compatibility. As far as EMC requirements are concerned, electromedical devices require special care when being installed and used, and are therefore required to be installed and/or used in accordance with the manufacturer's specifications. Risk of potential electromagnetic interference with other devices. Mobile or portable RF radio and telecommunication devices (mobile phones or wireless connections) may interfere with the operation of electromedical devices. The device may be susceptible to electromagnetic interference in the presence of other devices used for specific diagnosis or treatment. For more information visit www.flaemnuova.it.
• The Medical device is not suitable for use in MRI (Magnetic Resonance Imaging) environments.

## TROUBLESHOOTING

Before performing any operation, switch off the appliance and unplug the mains cable from the socket.

| PROBLEM | CAUSE | REMEDY |
|---|---|---|
| The device is not working | Power cable not correctly plugged into the appliance socket or in the mains power socket | - Plug the power cable correctly into the sockets |
| No aspiration | Collection vessel lid not properly inserted in the vessel | - Insert the lid correctly into the collection vessel |
| Aspiration failure caused by fluid spillage | Clogged filter | - Replace the filter |
| Blocked float | Fouling on the float | - Remove the lid from the vessel, dismantle the protective device and remove the float. Then carry out cleaning operations as per the paragraph "HYGIENIC PREPARATION" |
| Low and/or no vacuum power | Vacuum regulator all open | - Close the regulator completely and check vacuum power |
| | Protection filter blocked | - Replace the filter |
| | Obstructed, kinked or disconnected filter and device connection tubes | - Check the condition of the tubes, replace them if obstructed and connect them correctly as per the "CONNECTION DIAGRAM" in this manual |
| | Vessel lid overflow valve closed or blocked | - Unlock the overflow valve, hold the device upright |
| | Dirty or obstructed or damaged pump | - Take the device to your dealer or an authorised FLAEM service centre |

If, after checking the conditions described above, the device still is not working properly, we recommend that you contact your trusted dealer or an authorised FLAEM service centre nearest to you. You can find a list of all Service Centres at http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza

## DISPOSAL

Aspiration unit

In accordance with Directive 2012/19/EC, the symbol on the equipment indicates that the equipment to be disposed of (excluding accessories) is considered as waste and must therefore be subject to 'separate collection'. Therefore, the user must deliver this waste (or have it delivered) to the separate collection centres set up by the local authorities, or hand it over to the retailer when purchasing a new appliance of an equivalent type. Separate waste collection and subsequent treatment, recovery and disposal operations promote the production of equipment from recycled materials and limit the negative environmental and health effects caused by improper waste management. Unauthorised disposal of the product by the user entails the application of the administrative sanctions provided for in the laws transposing Directive 2012/19/EC of the member state or country where the product is disposed of.

Accessories (Secretion collection vessel and piping)
Accessories to be disposed of as general waste after a sanitisation cycle.

Packaging

20 PAP Product box

04 LDPE Product packaging bag

## NOTIFICATION OF SERIOUS EVENTS

Serious events occurring in connection with this product must be reported immediately to the manufacturer or the competent authority.
An event is considered serious if it causes or may cause, directly or indirectly, death or an unforeseen serious deterioration in a person's state of health.

| COUNTRY | AUTHORITY |
|---|---|
| **Ireland** | **Health Products Regulatory Authority**<br>**Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, IE - Dublin 2**<br>**E-mail: devicesafety@hpra.ie** |
| **Malta** | **Medical Devices Unit Medicines Authority**<br>**Sir Temi Żammit Buildings, Malta Life Sciences Park**<br>**San Ġwann SĠN 3000**<br>**E-mail : devices.medicinesauthority@gov.mt** |

## SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING

CE 0051 — Medical CE marking ref. regulation 2017/745 EU and subsequent updates

Class II device

Before use: Caution check instructions for use

Switched 'ON' / Switched 'OFF' — When switching off the unit, the switch stops compressor operation on only one of the two power phases.

Attention

Model number

Temperature limits

Atmospheric pressure limits

LOT — Batch Code

Greater vacuum

Less vacuum

Quality mark

SN — Serial number of the device

Manufacturer

Type BF applied part

IP21 — Protection rating of the envelope: IP21.
(Protected against solid bodies larger than 12 mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically falling drops of water).

Alternating current

See instructions for use

MD — Medical device

Moisture limits

Production date

UDI — Unique device identifier

Single use

## ⚠ INFORMATION ON RESTRICTIONS OR INCOMPATIBILITIES WITH CERTAIN SUBSTANCES.

• Interactions: The materials used for contact with secretions are thermoplastic polymers with high stability and chemical resistance (PP, PC, SI). However, interactions cannot be excluded. Therefore, it is recommended to: a) Always avoid prolonged contact of the liquid with vessels or tubes, sanitise immediately after use. b) If abnormal situations occur, e.g. softening or cracking of accessories, quickly terminate operation and replace the materials used. Contact the authorised service centre specifying the method of use.

## ASPIRATOR TECHNICAL SPECIFICATIONS

| # | P1211EM/11 l | P1211EM/13.5 l | P1211EM/20 l |
|---|---|---|---|
| **Power supply/power:** | 230V~ 50Hz 140VA | 230V~ 50Hz 210VA | 230V~ 50Hz 210VA |
| **Fuse:** | 1 x T 2A 250V | 1 x T 2A 250V | 1 x T 2A 250V |
| **Appliance dimensions:** | 32.5(L) x 12(D) x 23.5(H) cm cm | 32.5 (L) x 12 (D) x 23,5 (H) cm | 32.5 (L) x 12 (D) x 23.5 (H) cm |
| **Weight:** | 2.3 kg | 2.4 kg | 2.4 kg |
| **Usage:** | Continued | Continued | Continued |
| **Applied parts:** Type BF applied parts are: | If necessary, a sterile cannula can be attached to the connection of the "MANUAL ASPIRATED FLOW CONTROL" | | |
| **Aspiration:** | high vacuum / low flow | high vacuum / low flow | high vacuum / high flow |
| **Adjustable vacuum level:** | -0.05 to -0.80 bar approx. (accuracy class 2.5) | -0.05 to -0.86 bar approx. (accuracy class 2.5) | -0.05 to -0.82 bar approx. (accuracy class 2.5) |
| **Max. air flow:** | 11 l/min approx | 13.5 l/min approx | 20 l/min approx |
| **Noise level (at 1 m):** | 56 dB (A) (approx.) | 56 dB (A) (approx.) | 56 dB (A) (approx.) |

## ENVIRONMENTAL CONDITIONS

**Operating conditions:**

| | |
|---|---|
| Ambient temperature | Between 5°C and +40°C |
| Relative air humidity | Between 10% and 95% |
| Atmospheric pressure | Between 69 KPa and 106 KPa |

**Storage and transport conditions:**

| | |
|---|---|
| Ambient temperature | Between -5°C and +45°C |
| Relative air humidity | Between 10% and 95% |
| Atmospheric pressure | Between 69 KPa and 106 KPa |

## DURATION

| DEPRESSOR UNIT | SERVICE LIFE | ACCESSORIES | SERVICE LIFE |
|---|---|---|---|
| # **1211EM/11l** | 1000 hours | connecting tubes # **A005** | 1 year |
| # **P1211EM/13.5l** | 2000 hours | connecting tube # **A007** | |
| # **P1211EM/20l** | 2000 hours | collection vessel # **ASP-4** | |
| | | collection vessel # **ASP-2** | |

| APPLIANCE AND MATERIAL INFORMATION (DEPENDING ON THE MODELS SUPPLIED) | | |
|---|---|---|
| **Nomenclature** | **Model** | **Information on materials** |
| 1) ASPIRATOR | **P1211EM/11l P1211EM/13.5l P1211EM/20l** | |
| 2) SWITCH | | |
| 3) VACUUM GAUGE | | |
| 4) VACUUM ADJUSTMENT KNOB | | |
| 5) AIR INLET | | |
| 6a) CONNECTION PIPE - Ø 13 x 7.5 mm L 1300 mm | **A005** | Silicone |
| 6b) CONNECTION PIPE - Ø 13 x 7.5 mm L 280 mm | | |
| 6c) CONNECTION PIPE - Ø 13 x 7.5 mm L 280 mm Single-patient multiple use | **A007** | Silicone |
| 6d) CONNECTION HOSE - Ø 13 x 7.5 mm L 280 mm L 2000 mm (Single use) | **A009** | PVC |
| 7) HYDROPHOBIAL ANTIVIRAL/ ANTIBACTERIAL FILTER (SINGLE USE) (device not manufactured by FLAEM) | | |
| 8) COLLECTION VESSEL | **ASP-4** | Polycarbonate |
| 10) PROTECTIVE DEVICE | | Polypropylene+ Silicone |
| 11) VESSEL CLOSURE CAP | | Polypropylene + thermoplastic elastomers |
| 12) VESSEL "VACUUM" SOCKET | | |
| 13) VESSEL "PATIENT" SOCKET | | |
| 14) LID PROTECTION CAPS | | |
| 9) COLLECTION VESSEL | **ASP-2** | Polycarbonate |
| 10) PROTECTIVE DEVICE | | Polypropylene+ Silicone |
| 11) VESSEL CLOSURE CAP | | Polypropylene + thermoplastic elastomers |
| 12) VESSEL "VACUUM" SOCKET | | |
| 13) VESSEL "PATIENT" SOCKET | | |
| 14) LID PROTECTION CAPS | | |
| 15) MANUAL ASPIRATED FLOW CONTROL - (disposable) (device not manufactured by FLAEM) | | |
| 16) ASPIRATOR CANNULA. (NOT SUPPLIED WITH THE DEVICE). The cannula is not supplied and is not available as a spare part for the medical device. Any cannulae to be used with our aspirators must be of a shape adaptable to the 'MANUAL ASPIRATED FLOW CONTROL' connection supplied with the aspirator. | | |
| 17) POWER SUPPLY CABLE<br>17a) PROTECTION SEAL | | |
| IMPORTANT NOTE: There is an identification label on the packaging, remove it and affix it in the spaces provided on page 2. When replacing the Nebuliser and accessories, perform the same procedure. | | |

## INSTRUCTIONS FOR USE

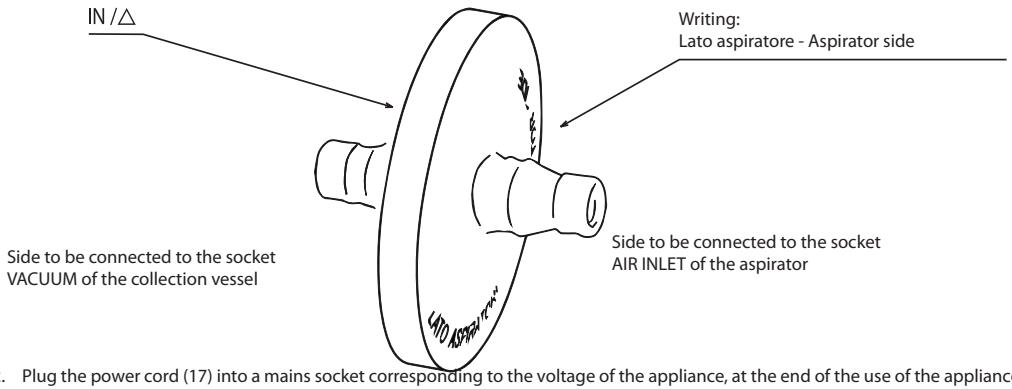
**Before each use, the accessories must be carefully inspected, making sure that there is no dust, encrustation, lumps or liquid inside the connection pipe, the vessel and its cap. They must also be cleaned strictly in accordance with the instructions given in the section 'HYGIENIC PREPARATION'. Personal use of the accessories, collection vessels and connecting tubes is recommended to avoid the risk of infection.**

**Instructions for aspiration operation on the patient:**

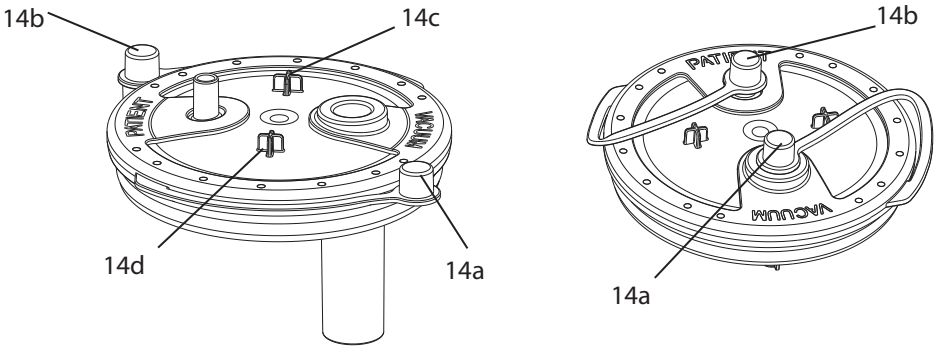
1. Connect the accessories, referring to the "CONNECTION DIAGRAM".

   ⚠ ATTENTION: the filter is hydrophobic and in addition to being antibacterial/antiviral, it also acts as a secondary protection and stops fluids that the primary protection device in the lid of the collection vessel accidentally fails to stop.

**Follow the instructions below for the correct assembly of the filter:**




2. Plug the power cord (17) into a mains socket corresponding to the voltage of the appliance, at the end of the use of the appliance pull the plug out of the socket, it must be positioned so that it is not difficult to disconnect from the mains.
3. Start up the appliance by actuating the switch (2), the appliance is intended for continuous use. Always use the appliance on a horizontal plane; this will allow the liquid ingress protection device in the aspiration pump to function properly.
4. For more comfortable suction, set the desired vacuum value (bar) via the vacuum regulator (4). Turning the knob clockwise gives a higher vacuum value and turning it anticlockwise a lower vacuum value; these values can be read on the "vacuum gauge" (3). In order to speed up the suction and simplify the HYGIENIC PREPARATION operations, it is recommended to introduce about 400 ml of water into the vessel (8/9).
5. Place your finger on the hole of the manual aspirated flow control (15) and, in pulsed mode, start aspiration on the patient through the cannula (NOT INCLUDED WITH THE DEVICE).
6. When the application is finished, switch off the appliance.
7. Disconnect the connecting pipes and if necessary close the "PATIENT" and "VACUUM" outlets with plugs 14a -14b. During aspiration, place caps 14a and 14b on fixing anchors 14d and 14c.
8. Disconnect the plug and empty and clean the vessel and connecting pipes.



## HYGIENIC PREPARATION

Switch off the appliance before each cleaning operation and unplug the mains cable from the socket.

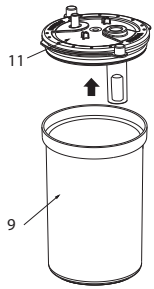
**CLEANING THE APPLIANCE**

Use only a cloth moistened with antibacterial detergent (non-abrasive and free of solvents of any kind).

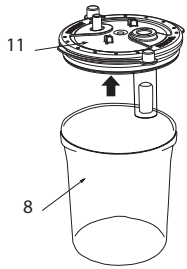
**COLLECTION VESSEL AND CONNECTION PIPES**

- Detach the cannula (16) (NOT INCLUDED WITH THE DEVICE), the manual aspirated flow control (15) and the tube (6b/6d) from the vessel cap (11). Detach the filter (7) from the vessel cap (11), disconnect the tube (6b/6d) from both the filter (7) and the air inlet of the device (5), take the vessel from its stand in an upright position and empty it (at home in the toilet, in a hospital in the biological material container) and clean the vessel, disassembling it as shown below:

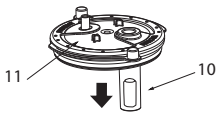
**STERILISABLE VESSEL**

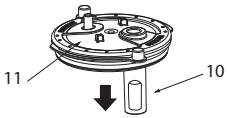



**SINGLE-PATIENT VESSEL**

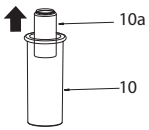


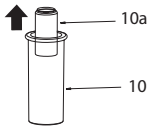

1. Remove the protective device (10) from the vessel closure cap (11)




2. Pull the float (10a) out of the protective device (10)




**Sanitisation**

Before and after each use, sanitise the collection vessel and connection pipes by choosing one of the methods as described below.
**(method A):** rinse individual components in hot drinking water (approx. 40°C) with mild dishwashing detergent (non-abrasive) or in a dishwasher on a hot cycle.
**(method B):** soak the individual components in a solution of 50% water and 50% white vinegar. Finally, rinse them thoroughly with warm (about 40°C) drinking water.
**(method C):** boil the individual components in water for 10 minutes; demineralised or distilled water is preferable to avoid lime deposits.

After sanitising the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel, or alternatively dry them with a hot air jet (e.g. hair dryer).

**Disinfection**

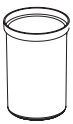
The disinfection procedure described in this section is to be carried out before using the accessories and is only effective on the components to be treated if every point is followed and only if the components to be treated are sanitised beforehand.
The disinfectant must be of the electrolytic chloride type (active ingredient: sodium hypochlorite), specific for disinfection and available in all pharmacies.

**Procedure:**
- Fill a container of a suitable size to hold all the individual components to be disinfected with a solution of drinking water and disinfectant, observing the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.
- Completely immerse each individual component in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles in contact with the components. Leave the components immersed for the period of time indicated on the disinfectant packaging, and associated with the concentration chosen for the preparation of the solution.
- Recover the disinfected components and rinse them thoroughly with lukewarm drinking water.
- After disinfecting the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel, or alternatively dry them with a hot air jet (e.g. hair dryer).
- Dispose of the solution according to the disinfectant manufacturer's instructions.

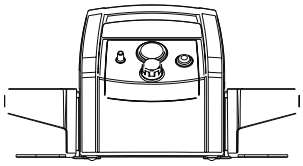
**Sterilisation**

The sterilisation procedure described in this section is only effective on treated components if it is adhered to in all points and only if the components to be treated are sanitised beforehand, and is validated in accordance with ISO 17665-1.
Equipment: Steam steriliser with fractionated vacuum and overpressure compliant with EN 13060.
**Procedure:** Package each individual component to be treated in sterile barrier system or packaging in accordance with EN 11607. Insert the packed components into the steam steriliser, making sure to keep the vessel (9) upright.
Perform the sterilisation cycle in accordance with the instructions for use of the equipment by selecting a temperature of:
**(method A):** 134°C and a time of 10 minutes first.
**(method B):** 121°C and a time of 20 minutes first.
**Storage:**
After sanitising, disinfection or sterilisation, reassemble the vessel and connecting pipes according to the instructions given in the 'CONNECTION DIAGRAM'.
**At the end of each use, store the medical device complete with accessories in a dry and dust-free place.**
- The manual aspirated flow control (15) is a sterile disposable product and must be replaced each time it is used.
- The ANTIBACTERIAL HYDROPHOBIC FILTER (7) is a single-use product and must be replaced each time it is used.

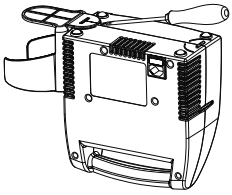
**Table of planned methods / patient accessories**

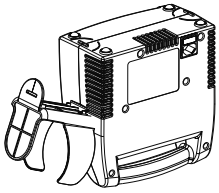
| |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **6a** | **6b** | **6c** | **8** | **9** | **10** | **10a** | **11** |
| **HYGIENIC PREPARATION IN THE HOME** | | | | | | | | |
| | | | | **Sanitisation** | | | | |
| **method A** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| **method B** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| **method C** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| | | | | **Disinfection** | | | | |
| | ✓ **MAX 300 TIMES** | ✓ **MAX 300 TIMES** | ✓ **MAX 300 TIMES** | \ | ✓ **MAX 300 TIMES** | ✓ **MAX 300 TIMES** | ✓ **MAX 300 TIMES** | ✓ **MAX 300 TIMES** |
| **HYGIENIC PREPARATION IN A CLINIC OR HOSPITAL** | | | | | | | | |
| | | | | **Sterilisation** | | | | |
| **method A** | ✓ **MAX 50 TIMES** | ✓ **MAX 50 TIMES** | ✓ **MAX 50 TIMES** | \ | \ | \ | \ | \ |
| **method B** | \ | \ | \ | \ | ✓ **MAX 50 TIMES** | ✓ **MAX 50 TIMES** | ✓ **MAX 50 TIMES** | ✓ **MAX 50 TIMES** |
| **✓: planned \: not planned** | | | | | | | | |

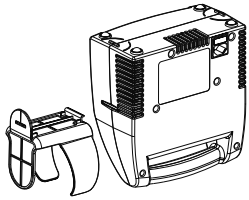
**VESSEL HOLDER**



For ease of use, the vessel holder can be disassembled and reassembled on the side (RIGHT or LEFT) considered most suitable.







Using a tool, unhook the vessel holder from the bottom of the appliance and rotate it to disengage it. Reattach it, proceeding in reverse order, on the chosen side. Make sure that the vessel holder is properly hooked to the bottom of the appliance. This system allows up to two vessel holders to be connected.

**Diese Bedienungsanleitung ist für das FLAEM Absauggerät, bestehend aus einer Depressoreinheit und dem Zubehör Rohrleitungen und Sekretsammelbehälter, in den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Konfigurationen bestimmt.**

| Rohrleitungen | | Sekretsammelbehälter | Depressoreinheit |
|---|---|---|---|
| # | # | # | # |
| A007 | A009 | ASP-4 | P1211EM/11l<br>P1211EM/13.5l<br>P1211EM/20l |
| # | | # | # |
| A005 | | ASP-2 | P1211EM/11l<br>P1211EM/13.5l<br>P1211EM/20l |



## VERWENDUNGSZWECK

Medizinprodukt, Absauggerät für medizinische und chirurgische Zwecke, zum Absaugen von Körperflüssigkeiten, Rachenabsaugung und permanenten Luftröhrenschnitt. Seine Anwendung muss von einem Arzt verschrieben werden.

## INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Behandlung von Pathologien, die auf die Aspiration von Körperflüssigkeiten (Speichel, Sekrete, Flüssigkeiten nach Tracheotomie usw.) abzieler

## ⚠ KONTRAINDIKATIONEN

Das Gerät darf NICHT in Operationssälen, zur Thoraxdrainage oder in Transportfahrzeugen wie Krankenwagen oder Rettungswagen verwende werden.

## VORGESEHENE BENUTZER*INNEN

Die Geräte sind für die Benutzung durch gesetzlich zugelassenes medizinisches Personal (Ärzt*innen, Krankenpfleger*innen, Therapeut*innen usw.) bestimmt. Das Gerät kann direkt vom Patienten zu Hause verwendet werden, allerdings unter Anleitung von medizinischem Personal.

## ⚠ PATIENTENZIELGRUPPE

Erwachsene, Kinder aller Altersgruppen. Vor der Verwendung des Geräts muss die Betriebsanleitung sorgfältig gelesen werden und eine für die Sicherheit verantwortliche erwachsene Person muss anwesend sein, wenn das Gerät für Kinder jeden Alters oder Personen mit eingeschränkten körperlichen, geistigen oder sensorischen Fähigkeiten verwendet werden soll. Das medizinisches Personal ist dafür zuständig, die Verwendung des Geräts bei bestimmten Patiententypen wie Schwangeren, stillenden Müttern, behinderten Personen oder Personen mit eingeschränkten körperlichen Fähigkeiten zu beurteilen. All dies muss unter der Anleitung von medizinischem Personal erfolgen.
Es obliegt dem medizinischen Personal, den Zustand und die Fähigkeiten des Patienten / der Patientin zu beurteilen, um bei der Verschreibung des Geräts zu entscheiden, ob der Patient / die Patientin in der Lage ist, das Absauggerät selbstständig sicher zu bedienen oder ob die Therapi von einer verantwortlichen Person durchgeführt werden sollte.

## BETRIEBSUMGEBUNG

Alle Geräte können in Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäusern, Arztpraxen usw. oder auch zu Hause verwendet werden.

## ⚠ HINWEISE ZU MÖGLICHEN FEHLFUNKTIONEN

- Sollte Ihr Gerät nicht den vorgesehenen Leistungen entsprechen, wenden Sie sich bitte zur Klärung an eine autorisierte Kundendienststelle.
- Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse im Zusammenhang mit dem Betrieb des Geräts mitzuteilen, bei Bedarf Erklärungen hinsichtlich der Benutzung und/oder der hygienischen Aufbereitung zu erhalten.
- Wir verweisen auch auf die Tabelle der Störungen und deren Behebung.

## ⚠ WICHTIGE HINWEISE

- Für einen ordnungsgemäßen Betrieb und zur Verlängerung der Lebensdauer des Geräts muss die Bedienungsanleitung genau beachtet werden.
- Wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, wenden Sie bitte sich an den Händler oder den Kundendienst.
- Der Hersteller, der Verkäufer und der Importeur haften nur dann für Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung, wenn: a) das Gerät in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet wird b) die Elektroinstallation in dem Raum, in dem das Gerät verwendet wird, vorschriftsmäßig ist und den geltenden Gesetzen entspricht.
- Es ist verboten, das Gerät auf irgendeine Weise zu öffnen. Reparaturen dürfen nur von autorisiertem FLAEM-Personal unter Beachtung der vom Hersteller bereitgestellten Informationen durchgeführt werden. Unerlaubte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie und können eine Gefahr für den Benutzer / die Benutzerin darstellen.
- Erstickungsgefahr:
  - Einige Komponenten des Geräts sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Strangulationsgefahr:
  - Benutzen Sie die mitgelieferten Schläuche und die Kabel nur für den vorgesehenen Verwendungszweck, denn sie können eine Strangulationsgefahr darstellen. Achten Sie besonders auf Kinder und Personen mit besonderen Schwierigkeiten, da diese die Gefahren oft nich

richtig einschätzen können.

• Brandgefahr:
- Setzen Sie das Gerät keinen anderen als den im Kapitel „Technische Daten" angegebenen Temperaturen aus.
- Das Absauggerät ist nur für das Auffangen von NICHT entflammbaren Flüssigkeiten bestimmt und nicht für die Verwendung in Gegenwart von entflammbaren Anästhesiegemischen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas geeignet.

• Stromschlaggefahr:
- Überprüfen Sie vor der ersten Inbetriebnahme und in regelmäßigen Abständen während der Lebensdauer des gelieferten Geräts die Unversehrtheit des Gerätekörpers und des Netzkabels, um sicherzugehen, dass es nicht beschädigt ist. Sollte es beschädigt sein, schließen Sie bitte den Stecker nicht an und bringen Sie das Gerät sofort zu einer autorisierten Kundendienststelle oder Ihrem Händler.
- Führen Sie keine hygienischen Vorbereitungen durch, während das Gerät am Patienten verwendet wird.
- Bei Anwesenheit von Kindern und abhängigen Personen muss das Gerät unter enger Aufsicht eines Erwachsenen benutzt werden, der diese Bedienungsanleitung gelesen hat.
- Halten Sie das Netzkabel von Tieren (z. B. Nagetieren) fern, da diese sonst die Isolierung des Netzkabels beschädigen könnten.
- Halten Sie das Netzkabel immer von heißen Oberflächen fern.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser. Sollte dies geschehen, ziehen Sie bitte sofort den Stecker aus der Steckdose. Sie dürfen das in Wasser getauchte Gerät weder herausnehmen noch berühren, bevor der Stecker aus der Steckdose gezogen wurde. Bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einer autorisierten FLAEM-Kundendienststelle oder zu Ihrem Händler.
- Waschen Sie das Gerät nicht unter fließendem Wasser oder durch Eintauchen und halten Sie es von Spritzern von Wasser oder anderen Flüssigkeiten fern.
- Das Gerät ist mit einer Schmelzsicherung ausgestattet, die im Falle einer Störung leicht überprüft werden kann. Ziehen Sie zuvor den Netzstecker.
- Das mitgelieferte Kabel ist mit einer Schutzdichtung (17a) gegen das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät versehen. Trennen Sie diese Dichtung nicht vom Kabel.

• Risiko der Unwirksamkeit der Therapie:
- Verwenden Sie nur Originalzubehör oder -ersatzteile von Flaem, bei Verwendung von nicht originalen Zubehör- oder Ersatzteilen wird keine Haftung übernommen.
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz in MRT-Umgebungen (Magnetresonanztomographie) geeignet.
- Achten Sie darauf, dass die Anschlüsse und das Verschließen des Sammelbehälters sorgfältig ausgeführt werden, um Sauglecks zu vermeiden.
- Durch Betätigung der Schutzvorrichtung (10) wird die Absaugung unterbrochen, das Gerät ausgeschaltet, der Behälter (8/9) entleert und eine hygienische Aufbereitung durchgeführt.

• Infektionsgefahr:
- Es wird empfohlen, das Zubehör, die Entnahmegefäße und die Verbindungsschläuche selbst zu benutzen, um Infektionsrisiken zu vermeiden.
- Die manuelle Ansaugflusskontrolle (15) ist ein steriles Einwegprodukt und muss bei jeder Verwendung ersetzt werden.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Originalverpackung der manuelle Ansaugflusskontrolle (15) oder auf dem Etikett auf der Verpackung des Geräts und überprüfen Sie die Unversehrtheit der Sterilverpackung; wenn die Verpackung nicht intakt ist, wenden Sie sich bitte an Ihr autorisiertes Flaem-Servicezentrum oder Ihren Händler. FLAEM NUOVA lehnt jegliche Haftung für Schäden am Patienten ab, die auf eine Verschlechterung der oben genannten Sterilverpackung aufgrund von Manipulationen Dritter an der Originalverpackung des gesamten Produkts zurückzuführen sind.
- Der hydrophobe/antivirale und antibakterielle Filter, der mit der Flaem-Ausrüstung geliefert wird, ist ein Einweggerät und muss nach jedem Gebrauch und bei Sättigung des Filters ersetzt werden.
  Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Originalverpackung des Filters oder auf dem Etikett auf der Verpackung des Absauggeräts.
- Führen Sie vor jeder Benutzung eine hygienische Aufbereitung durch.
- Kippen Sie der Behälter nicht, während es an das Absauggerät in Betrieb angeschlossen ist, da Flüssigkeit in das Absauggerät gesaugt werden und so die Pumpe beschädigen kann. Schalten Sie in diesem Fall das Absauggerät sofort aus und entleeren und reinigen Sie den Behälter (schicken Sie ihn an eine autorisierte FLAEM-Kundendienststelle).

• Verletzungsgefahr:
- Stellen Sie das Medizinprodukt nicht auf eine weiche Unterlage wie z. B. ein Sofa, ein Bett oder eine Tischdecke.
- Betreiben Sie es immer auf einer harten, hindernisfreien Oberfläche.

## WARNHINWEISE ZU INTERFERENZRISIKEN BEI DER VERWENDUNG IM LAUFE VON DIAGNOSTISCHEN UNTERSUCHUNGEN

• Dieses Gerät ist so konstruiert, dass es die geltenden Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit erfüllt. Was die EMV-Anforderungen anbelangt, so erfordern elektromedizinische Geräte eine besondere Sorgfalt bei der Installation und Verwendung und müssen daher gemäß den Spezifikationen des Herstellers installiert und/oder verwendet werden. Gefahr möglicher elektromagnetischer Interferenzen mit anderen Geräten. Mobile oder tragbare HF-Funk- und Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder drahtlose Verbindungen) können den Betrieb elektromedizinischer Geräte stören. Das Gerät kann in Gegenwart anderer Geräte, die für bestimmte Diagnosen oder Behandlungen verwendet werden, für elektromagnetische Störungen anfällig sein. Weitere Informationen finden Sie auf der Website www.flaemnuova.it.

• Das Medizinprodukt ist nicht für die Verwendung in MRT-Umgebungen (Magnetresonanztomographie) geeignet.

## STÖRUNGEN UND IHRE BEHEBUNG

Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose, bevor Sie etwas tun.

| PROBLEM | URSACHE | ABHILFE |
|---|---|---|
| Das Gerät funktioniert nicht | Netzkabel nicht richtig in die Gerätesteckdose oder Netzsteckdose eingesteckt | - Stecken Sie das Netzkabel richtig in die Steckdosen |
| Ausfall der Absaugung | Deckel des Sammelbehälters nicht richtig in das Gefäß eingesetzt | - Setzen Sie den Deckel richtig in den Sammelbehälter ein |
| Ausfall der Absaugung durch Verschütten von Flüssigkeit | Verstopfter Filter | - Den Filter austauschen |
| Blockierter Schwimmer | Verschmutzung des Schwimmers | - Nehmen Sie den Deckel vom Behälter ab, demontieren Sie die Schutzvorrichtung und entfernen Sie den Schwimmer Führen Sie dann die Reinigungsarbeiten gemäß dem Abschnitt„HYGIENISCHE AUFBEREITUNG“ durch |
| Geringe und/oder keine Vakuumleistung | Vakuumregler ganz offen | - Schließen Sie den Regler vollständig und prüfen Sie die Unterdruckleistung |
| | Schutzfilter blockiert | - Den Filter austauschen |
| | Verstopfte, geknickte oder nicht angeschlossene Filter- und Geräteanschlussleitungen | - Überprüfen Sie den Zustand der Schläuche, tauschen Sie sie aus, wenn sie verstopft sind, und schließen Sie sie gemäß dem„ANSCHLUSSPLAN“ in dieser Anleitung korrekt an |
| | Überlaufventil des Behälterdeckels geschlossen oder blockiert | - Entriegeln Sie das Überlaufventil, halten Sie das Gerät aufrecht |
| | Verschmutzte, verstopfte oder beschädigte Pumpe | - Bringen Sie das Gerät zu Ihrem Händler oder einer autorisierten FLAEM-Kundendienststelle |

Wenn das Gerät nach der Überprüfung der oben beschriebenen Bedingungen immer noch nicht ordnungsgemäß funktioniert, empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Händler oder eine autorisierte FLAEM-Kundendienststelle in Ihrer Nähe zu wenden. Eine Liste aller Kundendienststellen finden Sie unter http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza

## ENTSORGUNG

Absauggeräteinheit

Gemäß der Richtlinie 2012/19/EU weist das Symbol auf dem Gerät darauf hin, dass das zu entsorgende Gerät (ohne Zubehör) als Abfall gilt und der„getrennten Abfallsammlung“ unterliegt. Daher muss der Nutzer den oben genannten Abfall bei den von den örtlichen Behörden eingerichteten getrennten Sammelstellen abgeben (oder abgeben lassen) oder ihn beim Kauf eines neuen Geräts eines gleichwertigen Typs dem Händler übergeben. Die getrennte Sammlung der Abfälle und die anschließende Behandlung, Verwertung und Beseitigung fördern die Herstellung von Geräten aus wiederverwerteten Materialien und begrenzen die negativen Auswirkungen einer unsachgemäßen Abfallbewirtschaftung auf Umwelt und Gesundheit. Die unbefugte Entsorgung des Produkts durch den Nutzer zieht die Anwendung der Verwaltungsstrafen nach sich, die in den Gesetzen des Mitgliedstaats oder Landes, in dem das Produkt entsorgt wird, zur Umsetzung der Richtlinie 2012/19/EU vorgesehen sind.

Zubehör (Sammelbehälter und Rohrleitungen)
Das Zubehör ist nach einem Reinigungszyklus als allgemeiner Abfall zu entsorgen.

Verpackung

20 PAP Produktschachtel

04 LDPE Verpackungsbeutel

## MITTEILUNG SCHWERWIEGENDER EREIGNISSE

Schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Produkt sind unverzüglich dem Hersteller oder der zuständigen Behörde zu melden.
Ein Ereignis gilt als schwerwiegend, wenn es unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer unvorhergesehenen, schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person führt oder führen kann.

| LAND | BEHÖRDE |
|---|---|
| **Deutschland** | **Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte<br>Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn<br>E-mail: medizinprodukte@bfarm.de** |
| **Belgien** | **Bundesamt für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte<br>Pl. Victor Horta 40/10, 1060 Bruxelles<br>E-mail: vigilance.meddev@fagg-afmps.be** |
| **Österreich** | **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen<br>Traisengasse 5, 1200 Wien<br>E-mail: medizinprodukte@basg.gv.at** |
| **Luxemburg** | **Gesundheitsministerium<br>1 Rue Charles Darwin, 1433<br>E-mail : meddevices.vigilance@ms.etat.lu** |

## SYMBOLE AUF DEM GERÄT ODER DER VERPACKUNG

CE 0051 — CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und nachfolgenden Aktualisierungen

Gerät der Klasse II

Vor der Benutzung: Achtung! Die Bedienungsanleitung lesen

Eingeschaltet „ON"
Ausgeschaltet „OFF"
Beim Ausschalten des Geräts stoppt der Schalter den Betrieb des Kompressors nur auf einer der beiden Stromphasen.

Achtung

Modellnummer

Temperaturgrenzen

Grenzen des atmosphärischen Drucks

LOT — Chargennummer

\+ — Stärkere Depression

\- — Weniger Depression

Type Approved Safety Regular Production Surveillance TÜVRheinland CERTIFIED www.tuv.com ID 0177007002 — Gütezeichen

SN — Seriennummer des Geräts

Hersteller

Anwendungsteil vom Typ BF

IP21 — Schutzart des Gehäuses: IP21.
(Gegen Fremdkörper mit mehr als 12mm Durchmesser geschützt. Gegen Berührung mit dem Finger geschützt. Gegen senkrecht fallendes Tropfwasser geschützt).

Wechselstrom

In der Bedienungsanleitung nachschlagen

MD — Medizinprodukt

Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit

Herstellungsdatum

UDI — Eindeutige Gerätekennung

Einwegartikel

## ⚠ INFORMATIONEN ÜBER EINSCHRÄNKUNGEN ODER UNVERTRÄGLICHKEITEN MIT BESTIMMTEN STOFFEN.

• Wechselwirkungen: Die für den Kontakt mit Sekreten verwendeten Materialien sind thermoplastische Polymere mit hoher Stabilität und chemischer Beständigkeit (PP, PC, SI). Wechselwirkungen können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Daher wird empfohlen: a) Vermeiden Sie immer einen längeren Kontakt der Flüssigkeit mit Behälter oder Schläuchen und desinfizieren Sie sie sofort nach dem Gebrauch. b) Wenn abnormale Situationen auftreten, z. B. Erweichung oder Rissbildung bei Zubehörteilen, beenden Sie den Betrieb sofort und ersetzen Sie die verwendeten Materialien. Wenden Sie sich an die autorisierte Kundendienststelle und geben Sie die Art der Verwendung an.

## TECHNISCHE MERKMALE DES ABSAUGGERÄTS

| # | P1211EM/11 l | P1211EM/13,5 l | P1211EM/20 l |
|---|---|---|---|
| **Stromversorgung/Leistung:** | 230V~ 50Hz 140VA | 230 V~ 50 Hz 210 VA | 230 V~ 50 Hz 210 VA |
| **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 |
| **Verwendung:** | Kontinuierlich | Kontinuierlich | Kontinuierlich |
| **Anwendungsteile:** Anwendungsteile vom Typ BF sind: | Falls erforderlich, wird eine sterile Kanüle an den Anschluss der „MANUELLEN ANSAUGFLUSSKONTROLLE“ angeschlossen | | |
| **Absaugung:** | Hochvakuum / niedriger Durchfluss | Hochvakuum / niedriger Durchfluss | Hochvakuum / hoher Durchfluss |
| **Einstellbares Vakuumniveau:** | ca. -0,05 bis -0,80 bar (Genauigkeitsklasse 2,5) | ca. -0,05 bis -0,86 bar (Genauigkeitsklasse 2,5) | ca. -0,05 bis -0,82 bar (Genauigkeitsklasse 2,5) |
| **Max. Luftdurchsatz:** | ca. 11 l/min | ca. 13,5 l/min | ca. 20 l/min |
| **Geräuschpegel (in 1 m Entfernung):** | ca. 56 dB (A) | ca. 56 dB (A) | ca. 56 dB (A) |

## UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

**Betriebsbedingungen:**

| | |
|---|---|
| Raumtemperatur | 5 °C bis +40 °C |
| Relative Luftfeuchtigkeit | 10 % bis 95 % |
| Atmosphärischer Druck | 69 kPa bis 106 kPa |

**Lager- und Transportbedingungen:**

| | |
|---|---|
| Raumtemperatur | -5 °C bis +45 °C |
| Relative Luftfeuchtigkeit | 10 % bis 95 % |
| Atmosphärischer Druck | 69 kPa bis 106 kPa |

## DAUER

| DEPRESSOREINHEIT | BETRIEBSDAUER | ZUBEHÖR | BETRIEBSDAUER |
|---|---|---|---|
| # **1211EM/11l** | 1000 Stunden | Verbindungsschläuche # **A005** | 1 Jahr |
| # **P1211EM/13.5l** | 2000 Stunden | Verbindungsschläuche # **A007** | |
| # **P1211EM/20l** | 2000 Stunden | Sammelbehälter # **ASP-4** | |
| | | Sammelbehälter # **ASP-2** | |

## AUSSTATTUNG DES GERÄTS UND INFORMATIONEN ZU DEN MATERIALIEN (ABHÄNGIG VON DEN GELIEFERTEN MODELLEN)

| Nomenklatur | Modell | Informationen zu den Materialien |
|---|---|---|
| 1) ABSAUGGERÄT | **P1211EM/11l P1211EM/13.5l P1211EM/20l** | |
| 2) SCHALTER | | |
| 3) VAKUUMMETER | | |
| 4) VAKUUM-EINSTELLKNOPF | | |
| 5) LUFTEINLASS | | |
| 6a) VERBINDUNGSSCHLAUCH - Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm | **A005** | Silikon |
| 6b) VERBINDUNGSSCHLAUCH - Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm | | |
| 6c) VERBINDUNGSSCHLAUCH - Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm Mehrfachverwendung für einzelnen Patienten | **A007** | Silikon |
| 6d) VERBINDUNGSSCHLAUCH - Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm L 2000 mm (Einwegartikel) | **A009** | PVC |
| 7) HYDROPHOBIALER ANTIVIRALER/ANTIBAKTERIALER FILTER (EINWEG) (Gerät nicht von FLAEM hergestellt) | | |
| 8) SAMMELBEHÄLTER | **ASP-4** | Polycarbonat |
| 10) SCHUTZVORRICHTUNG | | Polypropylen + Silikon |
| 11) BEHÄLTERVERSCHLUSSKAPPE | | Polypropylen + thermoplastische Elastomere |
| 12) STECKDOSE „VAKUUM" BEHÄLTER | | |
| 13) STECKDOSE „PATIENT" BEHÄLTER | | |
| 14) VERSCHLUSSKAPPEN | | |
| 9) SAMMELBEHÄLTER | **ASP-2** | Polycarbonat |
| 10) SCHUTZVORRICHTUNG | | Polypropylen + Silikon |
| 11) BEHÄLTERVERSCHLUSSKAPPE | | Polypropylen + thermoplastische Elastomere |
| 12) STECKDOSE „VAKUUM" BEHÄLTER | | |
| 13) STECKDOSE „PATIENT" BEHÄLTER | | |
| 14) VERSCHLUSSKAPPEN | | |
| 15) MANUELLE ANSAUGFLUSSKONTROLLE - (Einweg) (Gerät nicht von FLAEM hergestellt) | | |
| 16) ABSAUGGERÄTKANÜLE (NICHT MIT DEM GERÄT GELIEFERT). Die Kanüle wird nicht mitgeliefert und ist nicht als Ersatz für das Medizinprodukt erhältlich. Alle Kanülen, die mit unseren Absauggeräten verwendet werden, müssen so geformt sein, dass sie an den mit dem Absauggerät gelieferten Anschluss „MANUELLE ANSAUGFLUSSKONTROLLE" angepasst werden können. | | |
| 17) NETZKABEL<br>17a) SCHUTZDICHTUNG | | |
| WICHTIGER HINWEIS: Auf der Verpackung befindet sich ein Kennzeichnungsetikett, das Sie bitte abnehmen und an den dafür vorgesehenen Stellen (siehe Seite 2) anbringen sollten. Führen Sie bei Austausch des Verneblers und des Zubehörs das gleiche Verfahren aus. | | |

## BEDIENUNGSANLEITUNG

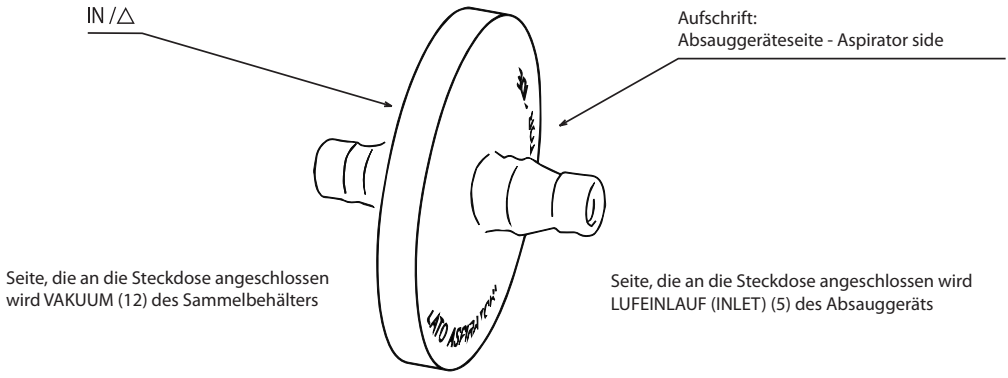
**Vor jedem Gebrauch muss das Zubehör sorgfältig überprüft werden, um sicherzustellen, dass sich kein Staub, keine Verkrustungen, keine Klumpen und keine Flüssigkeit im Inneren des Anschlussstutzens, des Behälters und seiner Verschlusskappe befinden. Außerdem müssen sie unter strikter Einhaltung der unter „HYGIENISCHE AUFBEREITUNG" aufgeführten Anweisungen gereinigt werden. Es wird empfohlen, das Zubehör, die Entnahmegefäße und die Verbindungsschläuche selbst zu benutzen, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.**

**Anweisungen für den Absaugvorgang am Patienten:**

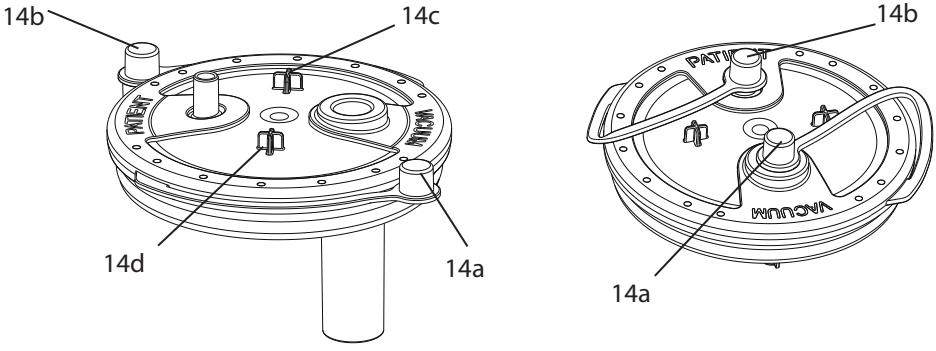
1. Schließen Sie das Zubehör gemäß dem „ANSCHLUSSPLAN" an.

   ⚠ ACHTUNG: Der Filter ist hydrophob und wirkt nicht nur antibakteriell/antiviral, sondern auch als Sekundärschutz und hält Flüssigkeiten auf, die die primäre Schutzvorrichtung im Deckel des Sammelbehälters versehentlich nicht aufhält.

**Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen für den korrekten Zusammenbau des Filters:**




2. Stecken Sie das Netzkabel (17) in eine Steckdose, die der Spannung des Geräts entspricht, und ziehen Sie den Stecker nach Beendigung der Nutzung des Geräts aus der Steckdose; er muss so positioniert werden, dass er sich nicht schwer vom Netz trennen lässt.
3. Nehmen Sie das Gerät durch Betätigen des Schalters (2) in Betrieb, das Gerät ist für den Dauerbetrieb vorgesehen. Verwenden Sie das Gerät immer auf einer horizontalen Ebene, damit die Schutzvorrichtung gegen das Eindringen von Flüssigkeiten in die Ansaugpumpe ordnungsgemäß funktionieren kann.
4. Für ein komfortableres Saugen stellen Sie den gewünschten Vakuumwert (bar) mit dem Vakuumregler (4) ein. Drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn, um einen höheren Vakuumwert zu erhalten, und gegen den Uhrzeigersinn, um einen niedrigeren Vakuumwert zu erhalten; diese Werte können Sie auf dem „Vakuummeter" (3) ablesen. Um die Absaugung zu beschleunigen und die HYGIENISCHE AUFBEREITUNG zu vereinfachen, wird empfohlen, etwa 400 ml Wasser in den Behälter (8/9) zu geben.
5. Legen Sie Ihren Finger auf die Öffnung der manuelle Ansaugflusskontrolle (15) und starten Sie durch einen Impuls den Absaugvorgang am Patienten durch die Kanüle (NICHT MIT DEM GERÄT GELIEFERT).
6. Wenn die Anwendung beendet ist, schalten Sie das Gerät aus.
7. Trennen Sie die Verbindungsschläuche ab und verschließen Sie ggf. die Ausgänge „PATIENT" und „VAKUUM" mit den Kappen 14a -14b. Während des Absaugens werden die Kappen 14a und 14b auf die Anker 14d und 14c aufgesetzt.
8. Trennen Sie den Stecker und entleeren und reinigen Sie den Behälter und die Verbindungsschläuche.



## HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

Schalten Sie das Gerät vor jedem Reinigungsvorgang aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

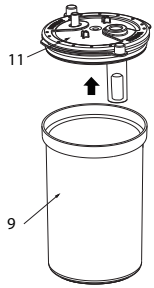
**REINIGUNG DES GERÄTS**

Verwenden Sie nur ein mit antibakteriellem Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch (nicht scheuernd und ohne Lösungsmittel jeglicher Art).

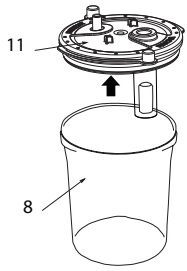
**SAMMELBEHÄLTER UND ANSCHLUSSLEITUNGEN**

- Lösen Sie die Kanüle (16) (NICHT MIT DEM GERÄT GELIEFERT), die manuelle Ansaugflusskontrolle (15) und den Schlauch (6b/6d) von der Behälterkappe (11). Nehmen Sie den Filter (7) von der Behälterkappe (11) ab, trennen Sie den Schlauch (6a/6c) sowohl vom Filter (7) als auch vom Lufteinlass des Geräts (5), nehmen Sie den Behälter in aufrechter Position von seinem Ständer und entleeren Sie ihn (zu Hause in der Toilette, in einem Krankenhaus im Behälter für biologisches Material) und reinigen Sie den Behälter, indem Sie ihn wie unten gezeigt zerlegen:

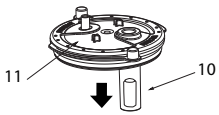
### STERILISIERBARER BEHÄLTER

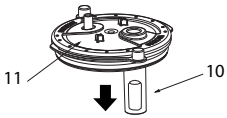



### EIN-PATIENTEN-BEHÄLTER

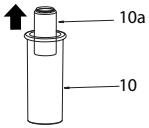


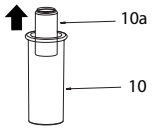

1. Entfernen Sie die Schutzvorrichtung (10) von der Behälterverschlusskappe (11)




2. Ziehen Sie den Schwimmer (10a) aus der Schutzeinrichtung (10)




**Reinigung**

Desinfizieren Sie das Sammelbehälter und die Verbindungsschläuche vor und nach jedem Gebrauch, indem Sie eine der unten beschriebenen Methoden wählen.

**(Methode A):** Spülen Sie die einzelnen Teile in heißem Wasser (ca. 40 °C), das mit mildem Spülmittel (nicht scheuernd) getrunken werden kann, oder in der Geschirrspülmaschine bei heißem Programm.

**(Methode B):** Weichen Sie die einzelnen Komponenten in einer Lösung aus 50 % Wasser und 50 % weißem Essig ein. Spülen Sie sie anschließend gründlich mit warmem (ca. 40 °C) Trinkwasser ab.

**(Methode C):** Kochen Sie die einzelnen Bestandteile 10 Minuten lang in Wasser; demineralisiertes oder destilliertes Wasser ist vorzuziehen, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

Schütteln Sie die Zubehörteile nach der Reinigung kräftig und legen Sie die Teile auf ein Papiertuch oder trocknen Sie sie mit einem heißen Luftstrahl (z. B. einem Fön).

**Desinfektion**

Das in diesem Abschnitt beschriebene Desinfektionsverfahren ist vor der Verwendung des Zubehörs durchzuführen und ist nur dann auf die zu behandelnden Teile wirksam, wenn es in allen Punkten eingehalten wird und die zu behandelnden Teile vorher desinfiziert werden. Das zu verwendende Desinfektionsmittel muss ein elektrolytisches Chlorid (Wirkstoff: Natriumhypochlorit), das speziell für die Desinfektion bestimmt und in jeder Apotheke erhältlich ist.

**Verfahren:**

- Füllen Sie einen Behälter, der so groß ist, dass er alle zu desinfizierenden Einzelteile aufnehmen kann, mit einer Lösung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel, wobei das auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegebenen Verhältnis zu beachten ist.
- Tauchen Sie jedes einzelne Teil vollständig in die Lösung ein und achten Sie dabei darauf, dass sich keine Luftblasen in Kontakt mit den Einzelteilen bilden. Lassen Sie die Teile für den auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegebenen Zeitraum, der mit der für die Zubereitung der Lösung gewählten Konzentration zusammenhängt, eingetaucht.
- Nehmen Sie die desinfizierten Teile heraus und spülen Sie sie gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab.
- Schütteln Sie das Zubehör nach der Desinfektion kräftig und legen Sie die Teile auf ein Papiertuch oder trocknen Sie sie mit einem heißen Luftstrahl (z. B. einem Fön).
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

**Sterilisation**

Das in diesem Abschnitt beschriebene Sterilisationsverfahren ist bei den behandelten Bauteilen nur dann wirksam, wenn es in allen Punkten eingehalten wird und wenn die zu behandelnden Bauteile zuvor desinfiziert und gemäß ISO 17665-1 validiert wurden.
Gerät: Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vakuum und Überdruck gemäß EN 13060.

**Verfahren:** Verpacken Sie jedes einzelne zu sterilisierende Teil in ein Sterilbarrieresystem oder eine Schutzverpackung gemäß EN 11607. Legen Sie die verpackten Teile in den Dampfsterilisator ein und achten Sie darauf, dass der Behälter (9) aufrecht steht.
Führen Sie den Sterilisationszyklus gemäß der Bedienungsanleitung des Geräts durch, indem Sie zunächst eine Temperatur von:
**(Methode A):** 134 °C und einer Dauer von 10 Minuten.
**(Methode B):** 121 °C und einer Dauer von 20 Minuten.

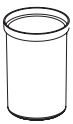
**Aufbewahrung:**

Nach der Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation den Behälter und die Verbindungsschläuche gemäß den Anweisungen im „ANSCHLUSSPLAN" wieder zusammenbauen.

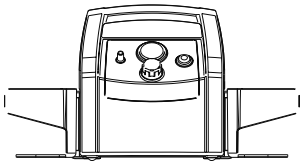
**Bewahren Sie das Medizinprodukt nach jedem Gebrauch zusammen mit dem Zubehör an einem trockenen und staubfreien Ort auf.**

- Die manuelle Ansaugflusskontrolle (15) ist ein steriles Einwegprodukt und muss bei jeder Verwendung ersetzt werden.
- Der HYDROPHOBIALE ANTIBAKTERIELLE FILTER (7) ist ein Einwegprodukt und muss bei jedem Gebrauch ersetzt werden.

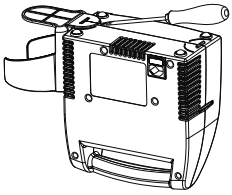
**Tabelle der vorgesehenen Methoden / Patientenzubehör**

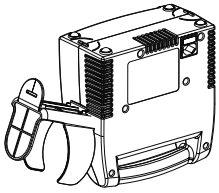
| |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **6a** | **6b** | **6c** | **8** | **9** | **10** | **10a** | **11** |
| **HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG** | | | | | | | | |
| | | | | **Reinigung** | | | | |
| **Methode A** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| **Methode B** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| **Methode C** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| | | | | **Desinfektion** | | | | |
| | ✓ **MAX. 300 MAL** | ✓ **MAX. 300 MAL** | ✓ **MAX. 300 MAL** | \ | ✓ **MAX. 300 MAL** | ✓ **MAX. 300 MAL** | ✓ **MAX. 300 MAL** | ✓ **MAX 300 MAL** |
| **HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN ODER KRANKENHÄUSERN** | | | | | | | | |
| | | | | **Sterilisation** | | | | |
| **Methode A** | ✓ **MAX. 50 MAL** | ✓ **MAX. 50 MAL** | ✓ **MAX. 50 MAL** | \ | \ | \ | \ | \ |
| **Methode B** | \ | \ | \ | \ | ✓ **MAX. 50 MAL** | ✓ **MAX. 50 MAL** | ✓ **MAX. 50 MAL** | ✓ **MAX 50 MAL** |
| **✓: Vorgesehen \: nicht vorgesehen** | | | | | | | | |

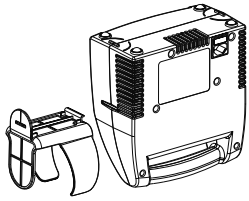
**BEHÄLTERHALTER**



Um den Gebrauch zu erleichtern, kann der Behälterhalter auf der Seite (RECHTS oder LINKS), die Sie für am besten geeignet halten, auseinander- und wieder zusammengebaut werden.







Lösen Sie den Behälterhalter mit einem Werkzeug von der Unterseite des Geräts und drehen Sie ihn so, dass er sich löst. Bringen Sie ihn in umgekehrter Reihenfolge auf der gewählten Seite wieder an. Vergewissern Sie sich, dass der Behälterhalter richtig an der Unterseite des Geräts eingehängt ist. Bei diesem System können bis zu zwei Behälterhalter angeschlossen werden.

**Ce mode d'emploi concerne l'aspirateur FLAEM composé d'une unité de dépression et des accessoires de tubulure et récipient de collecte des sécrétions, dans les configurations disponibles comme représentées dans le tableau ci-dessous.**

| tubulure | | récipient de collecte des sécrétions | unité de dépression |
|---|---|---|---|
| # | # | # | # |
| A007 | A009 | ASP-4 | P1211EM/11l<br>P1211EM/13,5l<br>P1211EM/20l |
| # | | # | # |
| A005 | | ASP-2 | P1211EM/11l<br>P1211EM/13,5l<br>P1211EM/20l |

## UTILISATION PRÉVUE
Dispositif médical, aspirateur à usage médical et chirurgical, pour l'aspiration de fluides corporels, l'aspiration pharyngée et la trachéotomie permanente. Son utilisation doit être prescrite par un médecin.

## INDICATIONS
Traitement des pathologies visant l'aspiration de liquides corporels (salive, sécrétions, liquides post-trachéotomie, etc.).

## ⚠ CONTRE-INDICATIONS
L'appareil NE DOIT PAS être utilisé dans la salle d'opération, pour le drainage ou pour le drainage thoracique ou sur les véhicules de transport tels que les ambulances ou les véhicules d'urgence.

## UTILISATEURS VISÉS
Les dispositifs sont conçus pour être utilisés par le personnel médical/le personnel de santé légalement autorisé (médecins, infirmières, thérapeutes, etc.). Le dispositif peut être utilisé directement par le patient à domicile, mais sous la supervision d'un personnel médical.

## ⚠ GROUPE CIBLE DE PATIENTS
Adultes, enfants de tous âges. Avant toute utilisation, la notice d'utilisation du dispositif doit être lue attentivement et la présence d'un adulte responsable de la sécurité est nécessaire si l'appareil doit être utilisé sur des enfants de tout âge ou des personnes aux capacités (physiques, mentales ou sensorielles) limitées. C'est le personnel médical qui doit évaluer l'utilisation de l'appareil sur des patients particuliers tels que les femmes enceintes ou allaitantes, les personnes handicapées ou les personnes aux capacités physiques limitées. La supervision du personnel médical est toujours nécessaire.
Il appartient au personnel médical d'évaluer l'état et les capacités du patient afin de déterminer, lors de la prescription du dispositif, si le patient est capable d'utiliser l'aspirateur en toute sécurité par lui-même ou si le traitement doit être effectué par une personne responsable.

## ENVIRONNEMENT D'UTILISATION
Tous les dispositifs peuvent être utilisés dans les établissements de soins de santé, tels que les hôpitaux, les cliniques externes, etc., ou même à domicile.

## ⚠ AVERTISSEMENTS CONCERNANT D'ÉVENTUELS DYSFONCTIONNEMENTS
- Si l'appareil ne fonctionne pas, contacter le centre d'assistance agréé pour obtenir des précisions.
- Le fabricant doit être contacté pour signaler des problèmes et/ou des événements inattendus liés au fonctionnement et, si nécessaire, pour obtenir des précisions sur l'utilisation et/ou la préparation hygiénique.
- Faire également référence à l'identification des pannes et leur résolution.

## ⚠ MISES EN GARDE
- Pour un fonctionnement correct et pour prolonger la durée de vie du dispositif, les instructions d'utilisation doivent être strictement respectées.
- Si l'emballage est endommagé ou ouvert, contacter le revendeur ou le centre d'assistance.
- Le fabricant, le vendeur et l'importateur ne sont responsables de la sécurité, de la fiabilité et des performances que si : a) l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi b) l'installation électrique de l'environnement dans lequel l'appareil est utilisé est conforme à la réglementation et respecte les lois en vigueur.
- Il est interdit d'accéder à l'ouverture du dispositif. Les réparations ne peuvent être effectuées que par le personnel autorisé FLAEM en suivant les informations fournies par le fabricant. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent constituer un danger pour l'utilisateur.
- Risque de suffocation :
  - Certains composants de l'appareil sont suffisamment petits pour être avalés par des enfants, garder donc l'appareil hors de portée des enfants.

• Risque de strangulation :
- Ne pas utiliser les tubes et les câbles fournis en dehors de leur utilisation prévue, ils pourraient présenter un risque de strangulation, faire particulièrement attention aux enfants et aux personnes ayant des difficultés particulières, souvent ces personnes ne sont pas en mesure d'évaluer correctement les dangers.

• Risque d'incendie :
- Ne pas exposer l'appareil à des températures autres que celles indiquées dans le chapitre « caractéristiques techniques »
- L'aspirateur est uniquement destiné à recueillir des fluides NON inflammables et ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.

• Risque d'électrocution :
- Avant la première utilisation, et périodiquement pendant la durée de vie du produit, vérifier l'intégrité de la structure de l'appareil fourni et du cordon d'alimentation pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé ; s'il est endommagé, ne pas le brancher et amener immédiatement le produit à un centre d'assistance agréé ou au revendeur.
- Ne pas effectuer de préparation hygiénique lorsque le dispositif est utilisé sur un patient.
- En présence d'enfants et de personnes dépendantes, l'appareil doit être utilisé sous la surveillance étroite d'un adulte ayant pris connaissance du présent mode d'emploi.
- Tenir le câble d'alimentation à l'écart des animaux (par exemple, des rongeurs), car ces derniers pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.
- Garder toujours le câble d'alimentation à l'écart des surfaces chaudes.
- Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ; si cela se produit, débrancher immédiatement la prise. Ne pas retirer et ne pas toucher l'appareil lorsqu'il est immergé dans l'eau, débrancher d'abord la prise. L'apporter immédiatement à un centre d'assistance agréé FLAEM ou à son revendeur de confiance.
- Ne pas laver l'appareil à l'eau courante ou par immersion et le tenir à l'écart des éclaboussures d'eau ou d'autres liquides.
- L'appareil est équipé d'un fusible de sécurité qui peut être facilement inspecté en cas de défaillance. Avant d'exécuter cette opération, débrancher la fiche d'alimentation.
- Le câble fourni est équipé d'un joint de protection (17a) contre la pénétration de liquides dans l'appareil. Ne pas séparer ce joint du câble.

• Risque d'inefficacité du traitement :
- N'utiliser que des accessoires ou des pièces de rechange d'origine Flaem, aucune responsabilité n'est acceptée si des pièces ou des accessoires non d'origine sont utilisés.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé dans les environnements IRM (Imagerie par Résonance Magnétique)
- Veiller à ce que les raccordements et la fermeture du récipient de collecte soient effectués avec soin afin d'éviter les fuites d'aspiration.
- Avec l'intervention du dispositif de protection (10) l'aspiration s'arrête, éteindre l'appareil, vider le récipient (8/9) et procéder à la préparation hygiénique.

• Risque d'infection :
- L'utilisation personnelle des accessoires, des récipients de collecte et des tubulures de raccordement est recommandée pour éviter les risques d'infection.
- La commande manuelle du débit aspiré (15) est un produit stérile jetable et doit être remplacé à chaque utilisation.
- Vérifier la date de péremption sur l'emballage d'origine de la commande manuelle du débit aspiré (15) ou sur l'étiquette de l'emballage de l'appareil et vérifier l'intégrité de l'emballage stérile. Si l'emballage n'est pas intact, contacter le centre d'assistance agréé Flaem ou son revendeur de confiance. FLAEM NUOVA décline toute responsabilité en cas de dommages au patient liés à la détérioration de l'emballage stérile susmentionné en raison de manipulations effectuées par des tiers sur l'emballage d'origine de l'ensemble de l'appareil.
- Le filtre hydrophobe/antiviral et antibactérien fourni avec les appareils Flaem est un dispositif jetable et doit être remplacé après chaque utilisation et lorsque le filtre est saturé.
  Vérifier la date de péremption sur l'emballage d'origine du filtre ou sur l'étiquette de l'emballage de l'aspirateur.
- Suivre les opérations de préparation hygiénique avant chaque utilisation.
- Ne pas faire basculer le récipient lorsqu'il est raccordé à l'aspirateur en fonctionnement, car le liquide peut être aspiré dans l'aspirateur et endommager la pompe. Dans ce cas, éteindre immédiatement l'aspirateur, vider et nettoyer le récipient (l'envoyer à un centre de service agréé FLAEM).

• Risque de blessure :
- Ne pas placer le dispositif sur une surface de support souple comme un canapé, un lit ou une nappe.
- L'utiliser toujours sur une surface dure et sans obstacles.

## AVERTISSEMENTS SUR LES RISQUES D'INTERFÉRENCE LORS DE L'UTILISATION DANS LES INVESTIGATIONS DIAGNOSTIQUES

• Cet appareil est conçu pour répondre aux exigences actuelles en matière de compatibilité électromagnétique. En ce qui concerne les exigences en matière de CEM, les appareils électro-médicaux nécessitent une attention particulière lors de leur installation et de leur utilisation, et doivent donc être installés et/ou utilisés conformément aux spécifications du fabricant. Risque d'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres appareils. Les appareils de radio et de télécommunication RF mobiles ou portables (téléphones mobiles ou connexions sans fil) peuvent interférer avec le fonctionnement des appareils électro-médicaux. Le dispositif peut être sensible aux interférences électromagnétiques en présence d'autres dispositifs utilisés pour un diagnostic ou un traitement spécifique. Pour plus d'informations, consulter le site www.flaemnuova.it.
• Le dispositif médical ne peut pas être utilisé dans les environnements IRM (Imagerie par Résonance Magnétique).

## IDENTIFICATION DES PANNES ET LEUR RÉSOLUTION

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

| PROBLÈME | CAUSE | SOLUTION |
|---|---|---|
| L'appareil ne fonctionne pas | Le câble d'alimentation n'est pas correctement branché dans la prise de l'appareil ou dans la prise de courant | - Brancher correctement le câble d'alimentation dans les prises |
| Défaut d'aspiration | Le couvercle du récipient de collecte n'est pas correctement inséré dans le récipient | - Insérer correctement le couvercle dans le récipient de collecte |
| Défaillance de l'aspiration causée par un déversement de fluides | Filtre bouché | - Remplacer le filtre |
| Flotteur bloqué | Encrassement du flotteur | - Retirer le couvercle du récipient, démonter le dispositif de protection et retirer le flotteur. Effectuer ensuite les opérations de nettoyage conformément au paragraphe « PRÉPARATION HYGIÉNIQUE » |
| Puissance de vide faible et/ ou nulle | Régulateur de vide tout ouvert | - Fermer complètement le régulateur et vérifier la puissance du vide |
| | Filtre de protection bloqué | - Remplacer le filtre |
| | Tubes de raccordement au filtre et au dispositif obstrués, pliés ou déconnectés | - Vérifier l'état des tubes, les remplacer s'ils sont obstrués et les raccorder correctement selon le « SCHÉMA DE RACCORDEMENT » de cette notice |
| | La soupape de trop-plein du couvercle du récipient est fermée ou bloquée | - Débloquer la soupape de trop-plein, tenir le dispositif en position verticale |
| | Pompe encrassée, bouchée ou endommagée | - Confier l'appareil au revendeur ou à un centre de service FLAEM agréé |

Si, après avoir vérifié les conditions décrites ci-dessus, l'appareil ne fonctionne toujours pas correctement, nous vous recommandons de contacter votre revendeur ou un centre d'assistance agréé FLAEM le plus proche. Vous trouverez une liste de tous les centres de service sur le site http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza

## ÉLIMINATION

Uunité aspirateur

Conformément à la directive 2012/19/CE, le symbole figurant sur l'équipement indique que l'équipement à mettre au rebut (à l'exclusion des accessoires), est considéré comme un déchet et doit donc faire l'objet d'une « collecte séparée ». L'utilisateur doit donc déposer (ou faire déposer) ces déchets dans les centres de collecte sélective mis en place par les autorités locales, ou les remettre au détaillant lors de l'achat d'un nouvel appareil de type équivalent. La collecte séparée des déchets et les opérations ultérieures de traitement, de valorisation et d'élimination favorisent la production d'équipements à partir de matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et la santé causés par une mauvaise gestion des déchets. L'élimination non autorisée du produit par l'utilisateur entraîne l'application des sanctions administratives prévues par les lois de transposition de la Directive 2012/19/CE de l'État membre ou du pays dans lequel le produit est éliminé.

Accessoires (Récipient de collecte des sécrétions et tubulure)
Les accessoires être éliminés comme des déchets généraux après un cycle de désinfection.

Emballage

20 PAP Boîte du produit

04 LDPE Sac d'emballage du produit

## NOTIFICATION D'ÉVÉNEMENTS GRAVES

Les événements graves survenant en rapport avec ce produit doivent être signalés immédiatement au fabricant ou à l'autorité compétente.
Un événement est considéré comme grave s'il provoque ou peut provoquer, directement ou indirectement, la mort ou une détérioration grave et imprévue de l'état de santé d'une personne.

| PAYS | AUTORITÉ |
|---|---|
| **France** | **Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**<br>**143-147 boulevard Anatole France, FR - 93285 Saint Denis Cedex**<br>**E-mail: medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr** |
| **Belgique** | **AFMPS - Agence fédérale des médicaments et des produits de santé**<br>**Pl. Victor Horta 40/10, 1060 Bruxelles**<br>**E-mail: vigilance.meddev@fagg-afmps.be** |
| **Luxembourg** | **Ministère de la Santé**<br>**1 Rue Charles Darwin, 1433**<br>**E-mail : meddevices.vigilance@ms.etat.lu** |

## SYMBOLES PRÉSENTS SUR LE DISPOSITIF OU SUR L'EMBALLAGE

CE 0051 — Marquage CE médical réf. règlement 2017/745 UE et mises à jour ultérieures

Appareil de classe II

Avant l'utilisation : Attention, vérifier le mode d'emploi

Allumé « ON »
Éteint « OFF »
Lors de l'arrêt de l'appareil, l'interrupteur arrête le fonctionnement du compresseur sur une seule des deux phases de l'alimentation.

Attention

Numéro de modèle

Limites de température

Limites de la pression atmosphérique

LOT — Code du lot

Dépression accrue

Moins de dépression

Marque de qualité

SN — Numéro de série de l'appareil

Fabricant

Pièce appliquée de type BF

IP21 — Degré de protection du boîtier : IP21.
(Protégé contre les corps solides de plus de 12 mm. Protégé contre l'accès avec un doigt ; Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement).

Courant alternatif

Voir le mode d'emploi

MD — Dispositif médical

Limites d'humidité

Date de fabrication

UDI — Identifiant unique du dispositif

À usage unique

## ⚠ LES INFORMATIONS SUR LES RESTRICTIONS OU LES INCOMPATIBILITÉS AVEC CERTAINES SUBSTANCES.

• Interactions : Les matériaux utilisés pour le contact avec les sécrétions sont des polymères thermoplastiques à haute stabilité et résistance chimique (PP, PC, SI). Cependant, des interactions ne peuvent être exclues. Il est donc recommandé de : a) Toujours éviter le contact prolongé du liquide avec le récipient ou les tubes, désinfecter immédiatement après utilisation. b) Si des situations anormales se produisent, par exemple le ramollissement ou la fissuration des accessoires, interrompre rapidement l'opération et remplacer les matériaux utilisés. Contacter le centre d'assistance agréé en précisant les conditions d'utilisation.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'ASPIRATEUR

| # | P1211EM/11 l | P1211EM/13.5 l | P1211EM/20 l |
|---|---|---|---|
| **Alimentation/Puissance :** | 230 V ~ 50 Hz 140 VA | 230 V ~ 50 Hz 210 VA | 230 V ~ 50 Hz 210 VA |
| **Fusible :** | 1 x T 2 A 250 V | 1 x T 2 A 250 V | 1 x T 2 A 250 V |
| **Dimensions de l'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 |
| **Utilisation :** | Continu | Continu | Continu |
| **Pièces appliquées :** Les pièces appliquées de type BF sont les : | Si nécessaire, une canule stérile est fixée au raccord de la « COMMANDE MANUELLE DU DÉBIT ASPIRÉ » | | |
| **Aspiration :** | vide élevé / faible débit | vide élevé / faible débit | vide élevé / débit élevé |
| **Niveau de vide réglable :** | de -0,05 à -0,80 bar environ (classe de précision 2.5) | de -0,05 à -0,86 bar environ (classe de précision 2.5) | de -0,05 à -0,82 bar environ (classe de précision 2.5) |
| **Débit d'air max. :** | 11 l/min environ | 13,5 l/min environ | 20 l/min environ |
| **Niveau sonore (à 1 m) :** | 56 dB (A) (environ) | 56 dB (A) (environ) | 56 dB (A) (environ) |

## CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

**Conditions de fonctionnement :**

| | |
|---|---|
| Température ambiante | Entre 5 °C et +40 °C |
| Humidité relative de l'air | Entre 10 et 95 % |
| Pression atmosphérique | Entre 69 kPa et 106 kPa |

**Conditions de stockage et de transport :**

| | |
|---|---|
| Température ambiante | Entre -5 °C et +45 °C |
| Humidité relative de l'air | Entre 10 et 95 % |
| Pression atmosphérique | Entre 69 kPa et 106 kPa |

## DURÉE

| UNITÉ DE DÉPRESSION | DURÉE DE VIE | ACCESSOIRES | DURÉE DE VIE |
|---|---|---|---|
| # **1211EM/11l** | 1000 heures | tube de raccordement # **A005** | 1 an |
| # **P1211EM/13.5l** | 2000 heures | tube de raccordement # **A007** | |
| # **P1211EM/20l** | 2000 heures | récipient de collecte # **ASP-4** | |
| | | récipient de collecte # **ASP-2** | |

## INFORMATIONS SUR L'ÉQUIPEMENT FOURNI AVEC L'APPAREIL ET LES MATÉRIAUX DE FABRICATION (SELON LES MODÈLES FOURNIS)

| Nomenclature | Modèle | Informations sur les matériaux |
|---|---|---|
| 1) ASPIRATEUR | **P1211EM/11l P1211EM/13,5l P1211EM/20l** | |
| 2) INTERRUPTEUR | | |
| 3) VACUOMÈTRE | | |
| 4) BOUTON DE RÉGLAGE DU VIDE | | |
| 5) PRISE D'ENTRÉE D'AIR | | |
| 6a) TUBE DE RACCORDEMENT - Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm | **A005** | Silicone |
| 6b) TUBE DE RACCORDEMENT - Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm | | |
| 6c) TUBE DE RACCORDEMENT - Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm Usage multiple sur un seul patient | **A007** | Silicone |
| 6d) TUBE DE RACCORDEMENT - Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm L 2000 mm (À usage unique) | **A009** | PVC |
| 7) FILTRE HYDROPHOBE ANTIVIRAL/ ANTIBACTÉRIEN (USAGE UNIQUE) (dispositif non fabriqué par FLAEM) | | |
| 8) RÉCIPIENT DE COLLECTE | **ASP-4** | Polycarbonate |
| 10) DISPOSITIF DE PROTECTION | | Polypropylène+ Silicone |
| 11) BOUCHON DE FERMETURE DU RÉCIPIENT | | Polypropylène + élastomères thermoplastiques |
| 12) PRISE « VACUUM » DU RÉCIPIENT | | |
| 13) PRISE « PATIENT » DU RÉCIPIENT | | |
| 14) BOUCHONS DE PROTECTION DU COUVERCLE | | |
| 9) RÉCIPIENT DE COLLECTE | **ASP-2** | Polycarbonate |
| 10) DISPOSITIF DE PROTECTION | | Polypropylène+ Silicone |
| 11) BOUCHON DE FERMETURE DU RÉCIPIENT | | Polypropylène + élastomères thermoplastiques |
| 12) PRISE « VACUUM » DU RÉCIPIENT | | |
| 13) PRISE « PATIENT » DU RÉCIPIENT | | |
| 14) BOUCHONS DE PROTECTION DU COUVERCLE | | |
| 15) COMMANDE MANUELLE DU DÉBIT ASPIRÉ - (jetable) (dispositif non fabriqué par FLAEM) | | |
| 16) CANULE POUR ASPIRATEUR. (NON FOURNIE AVEC LE DISPOSITIF). La canule n'est pas fournie et n'est pas disponible comme pièce de rechange du dispositif médical. Les canules à utiliser avec nos aspirateurs doivent avoir une forme adaptable au raccord de la « COMMANDE MANUELLE DU DÉBIT ASPIRÉ » fournie avec l'aspirateur. | | |
| 17) CÂBLE D'ALIMENTATION<br>17a) JOINT DE PROTECTION | | |
| NOTE IMPORTANTE : Une étiquette d'identification se trouve sur l'emballage, la retirer et l'apposer dans les espaces prévus à cet effet à la page 2. Lors du remplacement du nébuliseur et des accessoires, effectuer la même procédure. | | |

## MODE D'EMPLOI

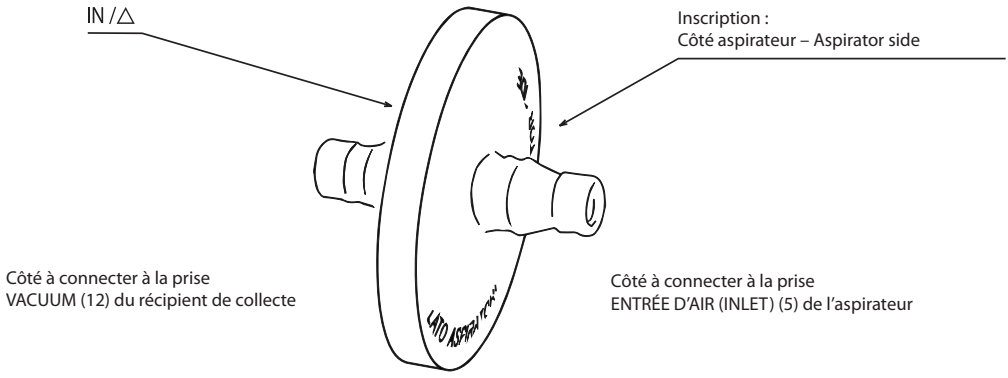
**Avant chaque utilisation, les accessoires doivent être soigneusement inspectés, en s'assurant qu'il n'y ait pas de poussière, d'incrustation, de grumeaux ou de liquide à l'intérieur du tube de raccordement, du récipient et de son bouchon de fermeture. Ces éléments doivent également être nettoyés en respectant scrupuleusement les instructions données au paragraphe « PRÉPARATION HYGIÉNIQUE ». L'utilisation personnelle des accessoires, des récipients de collecte et des tubes de raccordement est recommandée pour éviter les risques d'infection.**

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

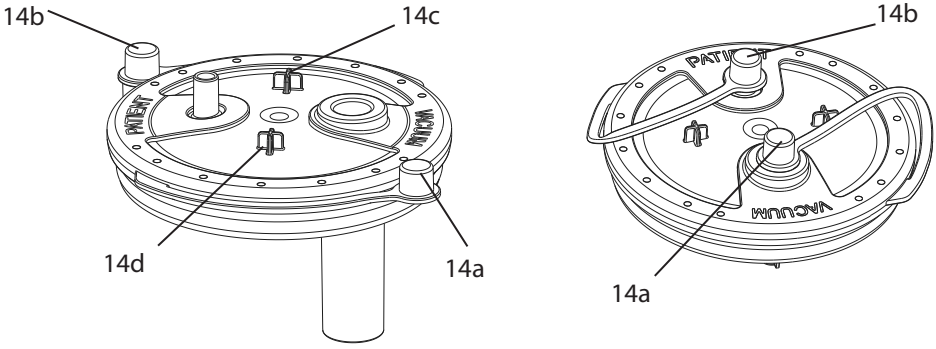
1. Raccorder les accessoires en se référant au « SCHÉMA DE RACCORDEMENT ».

   ⚠ ATTENTION : le filtre est hydrophobe et, en plus d'être antibactérien/antiviral, il agit également comme une protection secondaire et arrête les fluides que le dispositif de protection primaire dans le couvercle du récipient de collecte ne parvient pas à arrêter accidentellement.

**Suivre les instructions ci-dessous pour assembler correctement le filtre :**




2. Brancher le cordon d'alimentation (17) à une prise de courant correspondant à la tension de l'appareil ; à la fin de l'utilisation de l'appareil, retirer la fiche de la prise ; elle doit être placée de manière à ce qu'il ne soit pas difficile de la déconnecter du réseau.
3. Mettre l'appareil en marche en actionnant l'interrupteur (2) ; l'appareil est prévu pour une utilisation continue. L'appareil doit toujours être utilisé sur un plan horizontal, ce qui permet au dispositif de protection contre les infiltrations de liquide de la pompe d'aspiration de fonctionner correctement.
4. Pour une aspiration plus confortable, configurer la valeur de dépression souhaitée (bar) à l'aide du régulateur de vide (4). Tourner le bouton dans le sens horaire pour augmenter la valeur de dépression et tourner-le dans le sens antihoraire pour diminuer la valeur de dépression ; ces valeurs peuvent être lues sur le « vacuomètre » (3). Afin d'accélérer l'aspiration et de simplifier les opérations de PRÉPARATION HYGIÉNIQUE, il est recommandé d'introduire environ 400 ml d'eau dans le récipient (8/9).
5. Placer le doigt sur le trou de la commande manuelle du débit aspiré (15) et, par impulsions, commencer l'opération d'aspiration sur le patient à travers la canule (NON FOURNIE AVEC LE DISPOSITIF).
6. Lorsque l'application est terminée, éteindre l'appareil.
7. Déconnecter les tubes de raccordement et, si nécessaire, fermer les sorties « PATIENT » et « VACUUM » à l'aide des bouchons 14a -14b. Pendant l'aspiration, placer les capuchons 14a et 14b sur les ancrages de fixation 14d et 14c.
8. Débrancher la fiche et vider et nettoyer le récipient et les tubes de raccordement.



## PRÉPARATION HYGIÉNIQUE

Avant chaque opération de nettoyage, éteindre l'appareil et débrancher le câble d'alimentation de la prise.

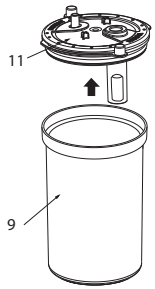
**NETTOYAGE DE L'APPAREIL**

Utiliser uniquement un chiffon humidifié avec un détergent antibactérien (non abrasif et exempt de solvants de toute nature).

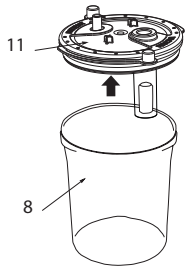
**RÉCIPIENT DE COLLECTE ET TUBES DE RACCORDEMENT**

- Détacher la canule (16) (NON FOURNIE AVEC L'APPAREIL), la commande manuelle du débit aspiré (15) et le tube (6b/6d) du bouchon du récipient (11). Détacher le filtre (7) du bouchon du récipient (11), déconnecter le tube (6a/6c) du filtre (7) et de l'entrée d'air de l'appareil (5), enlever le récipient de son support en le tenant en position verticale et le vider (à la maison dans les toilettes, à l'hôpital dans le conteneur de matériel biologique) et nettoyer le récipient en le démontant comme indiqué ci-dessous :

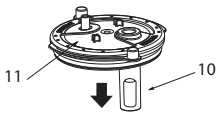
**RÉCIPIENT STÉRILISABLE**

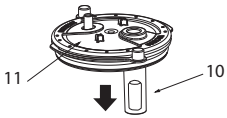



**RÉCIPIENT POUR UN SEUL PATIENT**

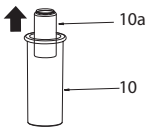


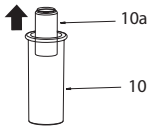

1. Retirer le dispositif de protection (10) du bouchon de fermeture du récipient (11)




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




**Assainissement**

Avant et après chaque utilisation, désinfecter le récipient de collecte et les tubes de raccordement en choisissant l'une des méthodes décrites ci-dessous.

**(méthode A) :** rincer les différents éléments dans de l'eau chaude (environ 40 °C) potable avec un détergent à vaisselle doux (non abrasif) ou dans un lave-vaisselle avec un cycle chaud.

**(méthode B) :** immerger les différents composants dans une solution composée de 50 % d'eau et de 50 % de vinaigre blanc. Enfin, les rincer abondamment avec de l'eau potable chaude (environ 40 °C).

**(méthode C) :** faire bouillir les différents composants dans de l'eau pendant 10 minutes ; l'eau déminéralisée ou distillée est préférable pour éviter les dépôts de calcaire.

Après avoir nettoyé les accessoires, les secouer vigoureusement et les placer sur une serviette en papier, ou bien les sécher avec un jet d'air chaud (par exemple, un sèche-cheveux).

**Désinfection**

La procédure de désinfection décrite dans ce paragraphe doit être effectuée avant d'utiliser les accessoires et n'est efficace sur les composants à traiter que si elle est respectée en tous points et que si les composants à traiter sont préalablement désinfectés.

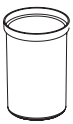
Le désinfectant à utiliser doit être de type chlorure électrolytique (principe actif : hypochlorite de sodium), spécifique à la désinfection et il est disponible dans toutes les pharmacies.

**Procédure :**
- Remplir un récipient de taille appropriée pour contenir tous les éléments individuels à désinfecter avec une solution d'eau potable et de désinfectant, en respectant les proportions 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.
- Récupérer les éléments désinfectés et les rincer soigneusement à l'eau potable tiède.
- Après avoir désinfecté les accessoires, les secouer vigoureusement et les placer sur une serviette en papier, ou bien les sécher avec un jet d'air chaud (par exemple, un sèche-cheveux).
- Éliminer la solution en suivant les instructions du fabricant du désinfectant.

**Stérilisation**

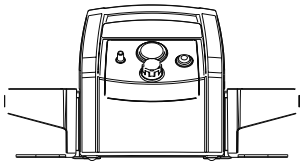
La procédure de stérilisation décrite dans ce paragraphe n'est efficace sur les composants traités que si elle est respectée en tous points et seulement si les composants à traiter sont préalablement désinfectés et validés conformément à la norme ISO 17665-1.
Équipement : Stérilisateur à vapeur avec vide fractionné et surpression conforme à la norme EN 13060.
**Procédure :** Emballer chaque composant à traiter dans un système ou emballage à barrière stérile conforme à la norme EN 11607. Insérer les composants emballés dans le stérilisateur à vapeur, en veillant à ce que le récipient (9) reste en position verticale.
Effectuer le cycle de stérilisation conformément au mode d'emploi de l'équipement en sélectionnant une température de :
**(méthode A) :** 134 °C et un temps de 10 minutes d'abord.
**(méthode B) :** 121 °C et un temps de 20 minutes d'abord.
**Conservation :**
Après le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation, remonter le récipient et les tubes de raccordement en suivant les instructions données dans le « SCHÉMA DE RACCORDEMENT ».
**À la fin de chaque utilisation, ranger le dispositif médical avec ses accessoires dans un endroit sec et à l'abri de la poussière.**
- La commande manuelle du débit aspiré (15) est un produit stérile jetable et doit être remplacé à chaque utilisation.
- Le FILTRE HYDROPHOBE ANTIVIRAL ANTIBACTÉRIEN (7) est un produit à usage unique qui doit être remplacé à chaque utilisation.

**Tableau des méthodes prévues / accessoires du patient**

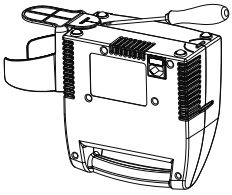
| |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **6a** | **6b** | **6c** | **8** | **9** | **10** | **10a** | **11** |
| **PRÉPARATION HYGIÉNIQUE DANS L'ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE** | | | | | | | | |
| | | | | **Assainissement** | | | | |
| **méthode A** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| **méthode B** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| **méthode C** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| | | | | **Désinfection** | | | | |
| | ✓ **MAX 300 FOIS** | ✓ **MAX 300 FOIS** | ✓ **MAX 300 FOIS** | \ | ✓ **MAX 300 FOIS** | ✓ **MAX 300 FOIS** | ✓ **MAX 300 FOIS** | ✓ **MAX 300 FOIS** |
| **PRÉPARATION HYGIÉNIQUE DANS L'ENVIRONNEMENT CLINIQUE OU HOSPITALIER** | | | | | | | | |
| | | | | **Stérilisation** | | | | |
| **méthode A** | ✓ **MAX 50 FOIS** | ✓ **MAX 50 FOIS** | ✓ **MAX 50 FOIS** | \ | \ | \ | \ | \ |
| **méthode B** | \ | \ | \ | \ | ✓ **MAX 50 FOIS** | ✓ **MAX 50 FOIS** | ✓ **MAX 50 FOIS** | ✓ **MAX 50 FOIS** |

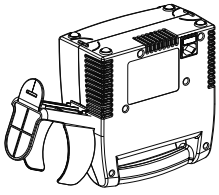
**✓: prévu \ : pas prévu**

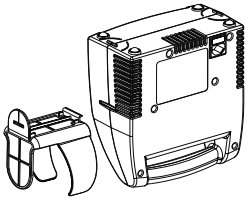
**PORTE-RÉCIPIENT**



Pour faciliter l'utilisation, le porte-récipient peut être démonté et remonté du côté (DROIT ou GAUCHE) que l'on juge le plus approprié.







À l'aide d'un outil, dégager le porte-récipient du fond de l'appareil et le faire tourner pour le dégager. Le remettre en place, en procédant dans l'ordre inverse, sur le côté choisi. Veiller à ce que le porte-récipient soit correctement accroché à la base de l'appareil. Ce système permet de connecter jusqu'à deux porte-récipients.

**Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor het FLAEM afzuigapparaat, bestaande uit een onderdrukeenheid en bijbehorende slangen en een opvangvat voor secretie, in de beschikbare configuraties zoals weergegeven in onderstaande tabel.**

| slangen | | opvangvat voor secretie | onderdrukeenheid |
|---|---|---|---|
| # | # | # | # |
| A007 | A009 | ASP-4 | P1211EM/11l<br>P1211EM/13,5l<br>P1211EM/20l |
| # | | # | # |
| A005 | | ASP-2 | P1211EM/11l<br>P1211EM/13,5l<br>P1211EM/20l |

## BEOOGD GEBRUIK
Medisch Hulpmiddel, afzuigapparaat voor medisch en chirurgisch gebruik, voor de afzuiging van lichaamsvloeistoffen, faryngeale afzuiging en permanente tracheotomie. Het gebruik ervan moet worden voorgeschreven door een arts.

## INDICATIES VOOR GEBRUIK
Behandeling van pathologieën gericht op afzuiging van lichaamsvloeistoffen (speeksel, afscheidingen, vloeistoffen na tracheotomie, enz.).

## ⚠ CONTRA-INDICATIES
Het hulpmiddel mag NIET worden gebruikt in operatiekamers, voor drainage of voor thoraxdrainage, of op transportvoertuigen zoals ambulances of hulpverleningsvoertuigen.

## BEOOGDE GEBRUIKERS
De hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik door wettelijk bevoegd medisch personeel/gezondheidswerkers (artsen, verpleegkundigen, therapeuten, enz.). Het hulpmiddel kan direct door de patiënt thuis worden gebruikt maar onder begeleiding van medisch personeel.

## ⚠ DOELGROEP PATIËNTEN
Volwassenen, kinderen van alle leeftijden. Voordat het hulpmiddel wordt gebruikt, moet de gebruiksaanwijzing zorgvuldig worden gelezen en moet een voor de veiligheid verantwoordelijke volwassene aanwezig zijn als het hulpmiddel wordt gebruikt door kinderen van elke leeftijd of personen met beperkte capaciteiten (bijv. lichamelijk, geestelijk of zintuiglijk). Raadpleeg het medisch personeel om het gebruik van het hulpmiddel te beoordelen bij bepaalde soorten patiënten, zoals zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, onbekwame personen of met beperkte fysieke mogelijkheden. Dit alles moet gebeuren onder begeleiding van medisch personeel.
Het is aan het medisch personeel om de toestand en de capaciteiten van de patiënt te beoordelen om bij het voorschrijven van het hulpmiddel te bepalen of de patiënt in staat is het afzuigapparaat veilig zelfstandig te gebruiken of dat de therapie door een verantwoordelijke persoon moet worden uitgevoerd.

## GEBRUIKSOMGEVING
Alle hulpmiddelen kunnen worden gebruikt in zorginstellingen, zoals ziekenhuizen, poliklinieken, enz. of zelfs thuis.

## ⚠ WAARSCHUWINGEN VOOR MOGELIJKE STORINGEN
- Mocht uw hulpmiddel niet functioneren, neem dan contact op met het erkende servicecentrum voor opheldering.
- Neem contact op met de fabrikant om problemen en/of onverwachte gebeurtenissen in verband met de werking te melden en indien nodig voor verduidelijking van het gebruik en/of hygiënische voorbereiding.
- Zie ook bij Mogelijke storingen en aanverwante oplossingen.

## ⚠ WAARSCHUWINGEN
- Voor een correcte werking en om de levensduur van het hulpmiddel te verlengen, moeten de bedieningsinstructies strikt worden opgevolgd.
- Als de verpakking beschadigd of geopend is, neem dan contact op met de distributeur of het servicecentrum.
- De fabrikant, de verkoper en de importeur zijn alleen verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties als: a) het apparaat wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing b) de elektrische installatie in de ruimte waar het apparaat wordt gebruikt in overeenstemming is met de voorschriften en voldoet aan de geldende wetten.
- Het is verboden om op enigerlei wijze het hulpmiddel te openen. Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door bevoegd FLAEM-personeel volgens de informatie die verstrekt is door de fabrikant. Niet-geautoriseerde reparaties maken de garantie ongeldig en kunnen gevaar opleveren voor de gebruiker.
- <u>Verstikkingsgevaar:</u>
  - Sommige onderdelen van het apparaat zijn zo klein dat ze door kinderen kunnen worden ingeslikt, dus houd het apparaat buiten het bereik van kinderen.
- <u>Wurgingsgevaar</u> :
  - Gebruik de meegeleverde slangen en kabels niet buiten hun bestemming, ze kunnen een wurgingsgevaar opleveren, let vooral op

kinderen en mensen met bijzondere moeilijkheden, vaak zijn deze mensen niet in staat de gevaren juist in te schatten.

• Brandgevaar:
  - Stel het apparaat niet bloot aan andere temperaturen dan aangegeven in het hoofdstuk "technische specificaties"
  - Het afzuigapparaat is alleen bedoeld voor het opzuigen van NIET-brandbare vloeistoffen, niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel met lucht, of met zuurstof of lachgas.

• Gevaar voor elektrocutie:
  - Controleer vóór het eerste gebruik, en regelmatig tijdens de levensduur van het product, of de structuur van het geleverde apparaat en het netsnoer onbeschadigd zijn; als het beschadigd is, mag u de stekker niet in het stopcontact steken en moet u het product onmiddellijk naar een erkend servicecentrum of uw verkoper brengen.
  - Voer geen voorbereidende hygiënische handelingen uit wanneer het hulpmiddel in gebruik is bij een patiënt.
  - Bij aanwezigheid van kinderen en niet-zelfredzame personen moet het apparaat worden gebruikt onder nauwlettend toezicht van een volwassene die deze gebruiksaanwijzing heeft gelezen.
  - Houd de voedingskabel uit de buurt van dieren (bijv. knaagdieren), anders kunnen deze dieren de isolatie van de voedingskabel beschadigen.
  - Houd het netsnoer altijd uit de buurt van hete oppervlakken.
  - Dompel het apparaat niet onder in water; trek in dat geval onmiddellijk de stekker eruit. Trek niet aan het apparaat en raak het niet aan terwijl het in het water staat, maar trek eerst de stekker uit het stopcontact. Breng het onmiddellijk naar een erkend FLAEM servicecentrum of uw verkoper.
  - Was het apparaat niet onder stromend water of door onderdompeling en houd het uit de buurt van spatwater of andere vloeistoffen.
  - Het apparaat is uitgerust met een veiligheidszekering die gemakkelijk kan worden geïnspecteerd in geval van een storing. Verwijder de stekker voordat u dit doet.
  - De meegeleverde kabel is voorzien van een beschermende afdichting (17a) tegen het binnendringen van vloeistoffen in het hulpmiddel. Maak deze afdichting niet los van de kabel.

• Risico van geringe doeltreffendheid van de therapie:
  - Gebruik alleen originele Flaem-accessoires en reserveonderdelen, bij gebruik van niet-originele reserveonderdelen of accessoires wordt geen aansprakelijkheid aanvaard.
  - Het hulpmiddel is niet geschikt voor gebruik in MRI-omgevingen (Magnetic Resonance Imaging)
  - Zorg ervoor dat de aansluiting en de sluiting van het opvangvat zorgvuldig gebeurt om lekken in de afzuiging te voorkomen.
  - Met de inwerkingtreding van de beveiligingsinrichting (10) stopt de afzuiging, schakelt u het hulpmiddel uit, leegt u het vat (8/9) en voert u hygiënische voorbereidingshandelingen uit.

• Risico op infectie:
  - Persoonlijk gebruik van de accessoires, opvangvaten en aansluitslangen wordt aanbevolen om infectierisico's te vermijden.
  - De handmatige aanzuigstroomregeling (15) is een steriel product voor eenmalig gebruik en moet na elk gebruik worden vervangen.
  - Controleer de vervaldatum op de originele verpakking van de handmatige aanzuigstroomregeling (15), of op het etiket op de verpakking van het apparaat en controleer de steriele verpakking; als de verpakking niet intact is, neemt u contact op met uw erkende Flaem-servicecentrum of uw verkoper. FLAEM NUOVA wijst elke aansprakelijkheid af voor schade aan de patiënt die verband houdt met de aantasting van de bovengenoemde steriele verpakking als gevolg van manipulaties door derden van de oorspronkelijke verpakking van het volledige apparaat.
  - Het hydrofoob/antiviraal en antibacterieel filter, dat bij de apparaten van Flaem geleverd is, is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en moet na elk gebruik worden vervangen en als het filter verzadigd raakt.
    Controleer de vervaldatum op de originele filterverpakking of op het etiket op de verpakking van het Afzuigapparaat.
  - Volg de hygiënische voorbereiding voorafgaand aan elk gebruik.
  - Kantel het vat niet terwijl het is aangesloten op het in werking zijnde afzuigapparaat omdat vloeistof in het afzuigapparaat kan worden aangezogen en zo de pomp kan beschadigen. Schakel in dat geval het afzuigapparaat onmiddellijk uit en leeg en reinig het vat (stuur het naar een erkend FLAEM servicecentrum).

• Risico op letsel:
  - Plaats het medisch hulpmiddel niet op een zachte ondergrond zoals een bank, een bed of een tafelkleed.
  - Gebruik het altijd op een harde, obstakelvrije ondergrond.

## WAARSCHUWINGEN VOOR STORINGSRISICO'S BIJ GEBRUIK IN DIAGNOSTISCH ONDERZOEK

• Dit apparaat is ontworpen om te voldoen aan de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit. Wat de EMC-eisen betreft, moet bij de installatie en het gebruik van elektromedische hulpmiddelen bijzondere zorgvuldigheid worden betracht. Deze moeten derhalve worden geïnstalleerd en/of gebruikt overeenkomstig de specificaties van de fabrikant. Risico van potentiële elektromagnetische interferentie met andere hulpmiddelen. Mobiele of draagbare RF-radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen de werking van elektromedische hulpmiddelen verstoren. Het apparaat kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie in aanwezigheid van andere hulpmiddelen die voor een specifieke diagnose of behandeling worden gebruikt. Ga voor meer informatie naar www.flaemnuova.it.

• Het Medisch hulpmiddel is niet geschikt voor gebruik in MRI-omgevingen (Magnetic Resonance Imaging).

## GESCHIEDENIS VAN STORINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING

Schakel het apparaat uit en trek de stekker uit het stopcontact voordat u een handeling uitvoert.

| PROBLEEM | OORZAAK | OPLOSSING |
|---|---|---|
| Het apparaat werkt niet | Netsnoer niet correct in de aansluiting van het hulpmiddel of in het stopcontact gestoken | - Steek het netsnoer correct in de aansluiting of het stopcontact |
| Falen van afzuiging | Deksel van het opvangvat niet goed in het vat geplaatst | - Plaats het deksel op de juiste manier in het opvangvat |
| Falen van de aanzuiging veroorzaakt door naar buiten gekomen vloeistof | Verstopt filter | - Vervang het filter |
| Geblokkeerde vlotter | Vuil op de vlotter | -Verwijder het deksel van het vat, demonteer de beveiligingsinrichting en trek de vlotter eruit. Voer vervolgens de reinigingswerkzaamheden uit volgens de paragraaf "HYGIËNISCHE VOORBEREIDING" |
| Laag en/of geen vacuümvermogen | Vacuümregelaar helemaal open | -Sluit de regelaar volledig en controleer het vacuumvermogen |
| | Beschermingsfilter geblokkeerd | - Vervang het filter |
| | Verstopte, geknikte of losgekoppelde aansluitslangen op het filter en op het hulpmiddel | - Controleer de staat van de slangen, vervang ze als ze verstopt zijn en sluit ze correct aan volgens het "AANSLUITSCHEMA" in deze handleiding |
| | Overloopventiel van het vatdeksel gesloten of geblokkeerd | - Deblokkeer het overloopventiel, houd het hulpmiddel rechtop |
| | Vuile, verstopte of beschadigde pomp | - Breng het apparaat naar uw verkoper of een erkend FLAEM servicecentrum |

Als het apparaat na controle van de hierboven beschreven omstandigheden nog steeds niet goed werkt, raden wij u aan contact op te nemen met uw verkoper of een erkend FLAEM servicecentrum bij u in de buurt. Een lijst van alle servicecentra vindt u op http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza

## VERWIJDERING

Afzuigeenheid

In overeenstemming met Richtlijn 2012/19/EG geeft het symbool op de apparatuur aan dat de af te voeren apparatuur (exclusief accessoires) als afval wordt beschouwd en daarom aan "gescheiden inzameling" moet worden onderworpen. Daarom moet de gebruiker dit afval inleveren bij de door de plaatselijke autoriteiten gevestigde centra voor gescheiden inzameling, of het bij de aankoop van een nieuw hulpmiddel van een gelijkwaardig type aan de detailhandelaar overhandigen. Gescheiden afvalinzameling en de daaropvolgende behandeling, terugwinning en verwijdering bevorderen de productie van apparatuur uit gerecycleerde materialen en beperken de negatieve milieu- en gezondheidseffecten van onjuist afvalbeheer. Ongeoorloofde verwijdering van het product door de gebruiker is onderhevig aan toepasselijke administratieve sancties, zoals bepaald in de wetgeving tot omzetting van Richtlijn 2012/19/EG van de lidstaat of het land waar het product wordt verwijderd.

Accessoires (Opvangvat secretie en slangen)
De accessoires moeten na een ontsmettingscyclus als algemeen afval worden verwijderd.

verpakking

20 PAP Productdoos

04 LDPE Productverpakkingszak

## KENNISGEVING VAN ERNSTIGE GEBEURTENISSEN

Ernstige gebeurtenissen in verband met dit product moeten onmiddellijk aan de fabrikant of de bevoegde autoriteit worden gemeld.
Een gebeurtenis wordt als ernstig beschouwd als deze direct of indirect de dood of een onvoorziene ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een persoon veroorzaakt of kan veroorzaken.

| LAND | AUTORITEIT |
|---|---|
| **Nederland** | **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**<br>**Stadsplateau 1, 3521 AZ Utrecht**<br>**E-mail: meldpunt@igj.nl** |
| **België** | **Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten**<br>**Victor Hortaplein 40/10, 1060 Brussel**<br>**E-mail: vigilance.meddev@fagg-afmps.be** |

## SYMBOLEN OP HULPMIDDEL OF OP DE VERPAKKING

CE 0051 — Medische CE-markering ref. verordening 2017/745 EU en latere updates

Apparaat klasse II

Vóór gebruik: Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing

Ingeschakeld "ON"
Uitgeschakeld "OFF"
Bij het uitschakelen van het apparaat stopt de schakelaar de werking van de compressor op slechts één van de twee stroomfasen.

Let op

Modelnummer

Temperatuurgrenzen

Luchtdrukgrenzen

LOT — Partijcode

\+ — Meer onderdruk

\- — Minder onderdruk

Keurmerk

SN — Serienummer van het apparaat

Fabrikant

Toegepast onderdeel type BF

IP21 — Beschermingsgraad van de behuizing: IP21. (Beschermd tegen vaste lichamen groter dan 12 mm. Beschermd tegen toegang met een vinger; Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels).

Wisselstroom

Zie gebruiksaanwijzing

MD — Medisch hulpmiddel

Vochtigheidsgrenzen

Productiedatum

UDI — Unieke apparaatidentificatie

Eenmalig gebruik

## ⚠ INFORMATIE OVER BEPERKINGEN OF ONVERENIGBAARHEID MET BEPAALDE STOFFEN.

• Interacties: De materialen die gebruikt worden voor contact met afscheidingen zijn thermoplastische polymeren met een hoge stabiliteit en chemische weerstand (PP, PC, SI). Interacties kunnen echter niet worden uitgesloten. Daarom wordt aanbevolen: a) Vermijd altijd langdurig contact van de vloeistof met het vat of met slangen en ontsmet ze onmiddellijk na gebruik. b) Als zich abnormale situaties voordoen, zoals verweking of barsten van de accessoires, beëindig dan snel de werking en vervang de gebruikte materialen. Neem contact op met het erkende servicecentrum met vermelding van de gebruiksmethode.

## TECHNISCHE KENMERKEN AFZUIGAPPARAAT

| # | P1211EM/11 l | P1211EM/13.5 l | P1211EM/20 l |
|---|---|---|---|
| **Voeding/vermogen:** | 230V~ 50Hz 140VA | 230V~ 50Hz 210VA | 230V~ 50Hz 210VA |
| **Zekering:** | 1 x T 2A 250V | 1 x T 2A 250V | 1 x T 2A 250V |
| **Afmetingen 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 |
| **Gebruik:** | Vervolg | Vervolg | Vervolg |
| **Toegepaste onderdelen:** Type BF toegepaste onderdelen zijn: | Eventuele steriele canule die wordt aangesloten op de aansluiting van de "HANDMATIGE AANZUIGSTROOMREGELING" | | |
| **Zuigkracht:** | hoog vacuüm / laag debiet | hoog vacuüm / laag debiet | hoog vacuüm / hoog debiet |
| **Verstelbaar vacuümniveau:** | van ongeveer -0,05 tot -0,80 bar (nauwkeurigheidsklasse 2,5) | van ongeveer -0,05 tot -0,86 bar (nauwkeurigheidsklasse 2,5) | van ongeveer -0,05 tot -0,82 bar (nauwkeurigheidsklasse 2,5) |
| **Max. luchtstroom:** | ongeveer 11 l/min | ongeveer 13,5 l/min | ongeveer 20 l/min |
| **Geluidsniveau (op 1 m):** | 56 dB (A) (ongeveer) | 56 dB (A) (ongeveer) | 56 dB (A) (ongeveer) |

## OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

**Bedrijfsomstandigheden:**

| | |
|---|---|
| Omgevingstemperatuur | Tussen 5°C en +40°C |
| Relatieve luchtvochtigheid | Tussen 10% en 95% |
| Atmosferische druk | Tussen 69 KPa en 106 KPa |

**Opslag- en vervoersomstandigheden:**

| | |
|---|---|
| Omgevingstemperatuur | Tussen -5 °C en +45 °C |
| Relatieve luchtvochtigheid | Tussen 10% en 95% |
| Atmosferische druk | Tussen 69 KPa en 106 KPa |

## DUUR

| ONDERDRUKEENHEID | NUTTIGE LEVENSDUUR | ACCESSOIRES | NUTTIGE LEVENSDUUR |
|---|---|---|---|
| # **1211EM/11l** | 1000 uur | aansluitslangen # **A005** | 1 jaar |
| # **P1211EM/13.5l** | 2000 uur | aansluitslang # **A007** | |
| # **P1211EM/20l** | 2000 uur | opvangvat # **ASP-4** | |
| | | opvangvat # **ASP-2** | |

## UITRUSTING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAALINFORMATIE (AFHANKELIJK VAN DE GELEVERDE MODELLEN)

| Nomenclatuur | Model | Informatie over materialen |
|---|---|---|
| 1) AFZUIGAPPARAAT | **P1211EM/11l P1211EM/13,5l P1211EM/20l** | |
| 2) SCHAKELAAR | | |
| 3) VACUÜMMETER | | |
| 4) KNOP VOOR VACUÜMREGELING | | |
| 5) LUCHTINVOER | | |
| 6a) AANSLUITSLANG - Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm | **A005** | Silicone |
| 6b) AANSLUITSLANG - Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm | | |
| 6c) AANSLUITSLANG - Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm Eén patiënt meervoudig gebruik | **A007** | Silicone |
| 6d) AANSLUITSLANG - Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm L 2000 (Eenmalig gebruik) | **A009** | PVC |
| 7) HYDROFOOB ANTIVIRAAL/ ANTIBACTERIEEL FILTER (EENMALIG GEBRUIK) (hulpmiddel niet vervaardigd door FLAEM) | | |
| 8) OPVANGVAT | **ASP-4** | Polycarbonaat |
| 10) BEVEILIGINGSINRICHTING | | Polypropyleen + Siliconen |
| 11) SLUITDOP VAT | | Polypropyleen + thermoplastische elastomeren |
| 12) AANSLUITING "VACUUM" VAT | | |
| 13) AANSLUITING "PATIENT" VAT | | |
| 14) DOPPEN BESCHERMING DEKSEL | | |
| 9) OPVANGVAT | **ASP-2** | Polycarbonaat |
| 10) BEVEILIGINGSINRICHTING | | Polypropyleen + Siliconen |
| 11) SLUITDOP VAT | | Polypropyleen + thermoplastische elastomeren |
| 12) AANSLUITING "VACUUM" VAT | | |
| 13) AANSLUITING "PATIENT" VAT | | |
| 14) DOPPEN BESCHERMING DEKSEL | | |
| 15) HANDMATIGE AANZUIGSTROOMREGELING - (eenmalig gebruik) (hulpmiddel vervaardigd door FLAEM) | | |
| 16) CANULE VOOR AFZUIGAPPARAAT. (NIET BIJ HET HULPMIDDEL GELEVERD). De canule wordt niet meegeleverd en is niet verkrijgbaar als vervanging voor het medische hulpmiddel. Canules die worden gebruikt met onze afzuigapparaten moeten een vorm hebben die kan worden aangepast aan de aansluiting "HANDMATIGE AANZUIGSTROOMREGELING" die bij het afzuigapparaat geleverd is. | | |
| 17) VOEDINGSKABEL<br>17a) BESCHERMENDE AFDICHTING | | |

BELANGRIJKE OPMERKING: Er zit een identificatielabel op de verpakking, verwijder dit en breng het aan in de daarvoor bestemde ruimtes op pagina 2. Voer dezelfde procedure uit bij het vervangen van de vernevelaar en accessoires.

## GEBRUIKSAANWIJZING

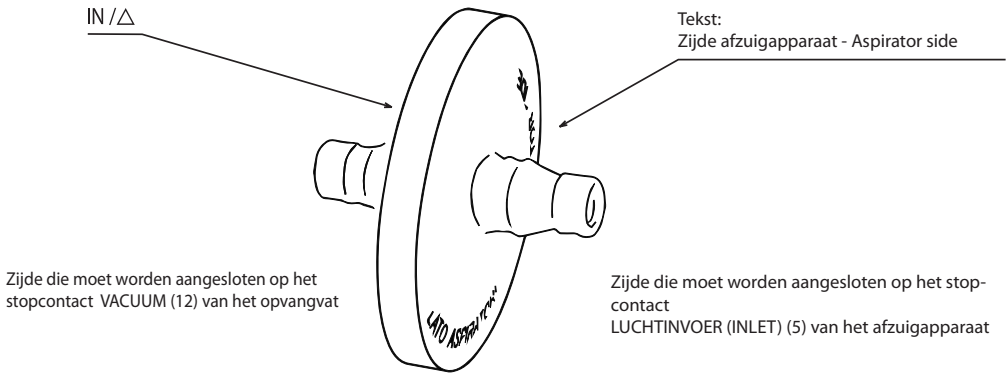
**Voorafgaand aan elk gebruik moeten de accessoires zorgvuldig worden geïnspecteerd, om er zeker van te zijn dat er zich geen stof, aanslag, klonten of vloeistof in de aansluitslang, het vat en in de respectieve sluitdop bevindt. Bovendien moeten ze strikt volgens de instructies in de paragraaf "HYGIËNISCHE VOORBEREIDING" worden gereinigd. Persoonlijk gebruik van de accessoires, opvangvaten en aansluitslangen wordt aanbevolen om het risico op infectie te vermijden.**

**Instructies voor het afzuigen van de patiënt:**

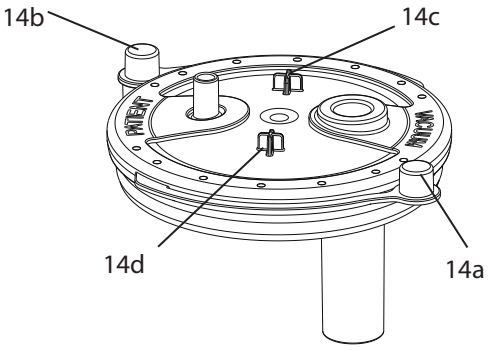
1. Sluit de accessoires aan volgens het "AANSLUITSCHEMA".

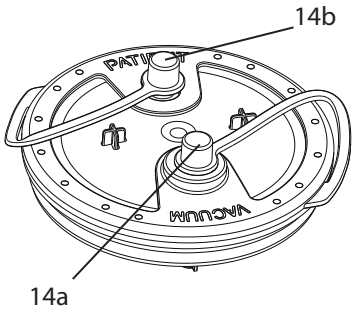
   ⚠ OPGELET: het filter is hydrofoob en is niet alleen antibacterieel/antiviraal maar werkt ook als een secundaire bescherming en houdt vloeistoffen tegen die de primaire beveiligingsinrichting in het deksel van het opvangvat per ongeluk niet tegenhoudt.

**Volg de onderstaande instructies voor de juiste montage van het filter:**




2. Steek het netsnoer (17) in een stopcontact dat overeenkomt met de spanning van het apparaat, trek aan het einde van het gebruik van het apparaat de stekker uit het stopcontact. Dit moet zo worden geplaatst dat loskoppelen van het elektriciteitsnet niet moeilijk is.
3. Start het apparaat door de schakelaar (2) te activeren, het apparaat is bedoeld voor continu gebruik. Gebruik het hulpmiddel op een horizontaal vlak; zo kan de beveiligingsinrichting tegen het binnendringen van vloeistof in de aanzuigpomp goed functioneren.
4. Stel voor een comfortabeler afzuiging de gewenste onderdrukwaarde (bar) in via de vacuümregelaar (4). Rechtsom draaien geeft een hogere onderdrukwaarde en linksom draaien een lagere onderdrukwaarde; deze waarden kunnen worden afgelezen op de "vacuümmeter" (3). Om het afzuigen te versnellen en de HYGIËNISCHE VOORBEREIDING te vereenvoudigen, wordt aanbevolen om ongeveer 400 ml water in het vat (8/9) te doen.
5. Plaats uw vinger op het gat van de handmatige afzuigstroomregeling (15) en begin met impulsen de patiënt af te zuigen via de canule (NIET BIJ HET HULPMIDDEL GELEVERD).
6. Schakel het apparaat uit wanneer de toepassing is voltooid.
7. Koppel de aansluitslangen los en sluit indien nodig de uitgangen "PATIENT" en "VACUUM" af met de dopjes 14a -14b. Plaats tijdens het zuigen de dopjes 14a en 14b op de bevestigingsankers 14d en 14c.
8. Trek de stekker uit het stopcontact en maak het vat en de aansluitslangen leeg en schoon.



## HYGIËNISCHE VOORBEREIDING

Schakel het apparaat vóór elke reiniging uit en trek de stekker uit het stopcontact.

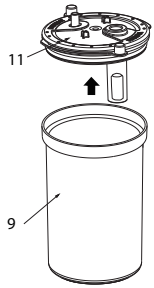
**REINIGING VAN HET APPARAAT**

Gebruik alleen een met antibacterieel reinigingsmiddel bevochtigde doek (niet schurend en vrij van enig oplosmiddel).

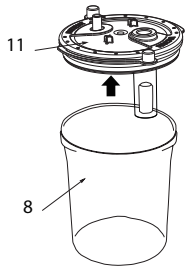
**OPVANGVAT EN AANSLUITSLANGEN**

- Maak de canule (16) (NIET BIJ HET HULPMIDDEL GELEVERD), de handmatige aanzuigstroomregeling (15) en de slang (6b/6d) los van de dop van het vat (11). Maak het filter (7) van de dop van het vat (11) los, maak de slang (6a/6c) los van zowel het filter (7) al van de luchtinlaat van het hulpmiddel (5), verwijder het vat uit de houder terwijl u het rechtop houdt en leeg het (thuis in het toilet, in het ziekenhuis in de container voor biologisch materiaal) en reinig het vat door het te demonteren zoals hieronder getoond:

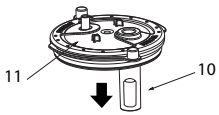
**STERILISEERBAAR VAT**

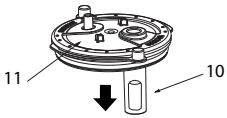



**VAT VOOR ÉÉN PATIËNT**

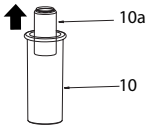


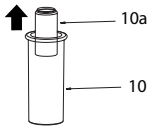

1. Demonteer de beveiligingsinrichting (10) uit de afsluitdop van het vat (11)




2. Trek de vlotter (10a) uit de beveiligingsinrichting (10)




**Ontsmetting**

Ontsmet het opvangvat en de aansluitslangen voor en na elk gebruik op een van de hieronder beschreven manieren.
**(methode A):** spoel de afzonderlijke onderdelen af in warm drinkwater (ongeveer 40°C), met een mild afwasmiddel (niet schurend) of in de vaatwasser met een warm programma.
**(methode B):** dompel de afzonderlijke onderdelen in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn. Spoel ze ten slotte grondig af met warm (ongeveer 40°C) drinkwater.
**(methode C):** kook de afzonderlijke onderdelen 10 minuten in water; gedemineraliseerd of gedestilleerd water verdient de voorkeur om kalkaanslag te voorkomen.

Na het ontsmetten de accessoires krachtig schudden en op een papieren handdoek leggen, of anders drogen met een hete luchtstraal (bijv. haardroger).

**Desinfectie**

De desinfectieprocedure die in deze paragraaf wordt beschreven, moet worden uitgevoerd voordat de accessoires worden gebruikt en is alleen effectief op de onderdelen die aan een dergelijke behandeling worden onderworpen als de procedure op alle punten wordt nageleefd en als de te behandelen onderdelen vooraf worden ontsmet.
Koop een ontsmettingsmiddel van het elektrolytische chloortype (actief bestanddeel: natriumhypochloriet), speciaal voor ontsmetting, verkrijgbaar in alle apotheken.
**Procedure:**

- Vul een bak van geschikte grootte voor alle afzonderlijke onderdelen die moeten worden ontsmet met een oplossing van kraanwater en ontsmettingsmiddel, waarbij u de op de verpakking van het ontsmettingsmiddel aangegeven verhoudingen in acht neemt.
- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig onder in de oplossing en zorg ervoor dat er geen luchtbellen ontstaan in contact met de onderdelen. Laat de onderdelen ondergedompeld gedurende de tijd die op de verpakking van het ontsmettingsmiddel staat aangegeven en die samenhangt met de voor de bereiding van de oplossing gekozen concentratie.
- Haal de gedesinfecteerde onderdelen terug en spoel ze grondig af met lauw drinkwater.
- Schud de accessoires na het desinfecteren krachtig en leg ze op een papieren handdoek, of droog ze met een hete luchtstraal (bijv. een haardroger).
- Verwijder de oplossing volgens de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel.

**Sterilisatie**

De in deze paragraaf beschreven sterilisatieprocedure is alleen effectief op behandelde onderdelen als de procedure in alle opzichten wordt gevolgd en alleen als de te behandelen onderdelen vooraf worden ontsmet, en is gevalideerd in overeenstemming met ISO 17665-1.

Apparatuur: Stoomsterilisator met gefractioneerd vacuüm en overdruk die voldoet aan EN 13060.

**Procedure:** Verpak elk afzonderlijk te behandelen onderdeel in een steriel barrièresysteem of -verpakking volgens EN 11607. Plaats de verpakte onderdelen in de stoomsterilisator en zorg ervoor dat het vat (9) rechtop blijft staan.

Voer de sterilisatiecyclus uit volgens de gebruiksaanwijzing van de apparatuur door eerst een temperatuur van:

**(methode A):** 134°C en eerst een tijd van 10 minuten te selecteren.

**(methode B):** 121°C en een tijd van 20 minuten te selecteren.

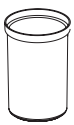
**Bewaren:**

Na het ontsmetten, desinfecteren of steriliseren monteert u het vat en de aansluitslangen weer volgens de aanwijzingen in het "AANSLUITSCHEMA".

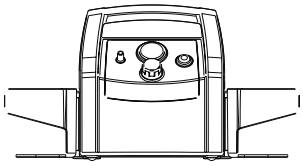
**Na elk gebruik bergt u het medische hulpmiddel met accessoires op in een droge en stofvrije plaats.**

- De handmatige aanzuigstroomregeling (15) is een steriel product voor eenmalig gebruik en moet na elk gebruik worden vervangen.
- Het HYDROFOOB ANTIVIRAAL EN ANTIBACTERIEEL FILTER (7) is een product voor eenmalig gebruik en moet bij elk gebruik worden vervangen.

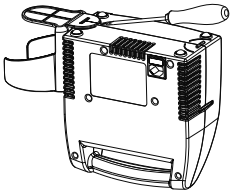
**Tabel van geplande methoden / accessoires voor patiënten**

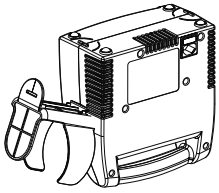
| |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **6a** | **6b** | **6c** | **8** | **9** | **10** | **10a** | **11** |
| **HYGIËNISCHE VOORBEREIDING IN DE THUISOMGEVING** | | | | | | | | |
| | | | | **Ontsmetting** | | | | |
| **methode A** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| **methode B** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| **methode C** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| | | | | **Desinfectie** | | | | |
| | ✓ **MAX 300 KEER** | ✓ **MAX 300 KEER** | ✓ **MAX 300 KEER** | \ | ✓ **MAX 300 KEER** | ✓ **MAX 300 KEER** | ✓ **MAX 300 KEER** | ✓ **MAX 300 KEER** |
| **HYGIËNISCHE VOORBEREIDING IN EEN KLINISCHE OF ZIEKENHUISOMGEVING** | | | | | | | | |
| | | | | **Sterilisatie** | | | | |
| **methode A** | ✓ **MAX 50 KEER** | ✓ **MAX 50 KEER** | ✓ **MAX 50 KEER** | \ | \ | \ | \ | \ |
| **methode B** | \ | \ | \ | \ | ✓ **MAX 50 KEER** | ✓ **MAX 50 KEER** | ✓ **MAX 50 KEER** | ✓ **MAX 50 KEER** |
| **✓: gepland \: niet gepland** | | | | | | | | |

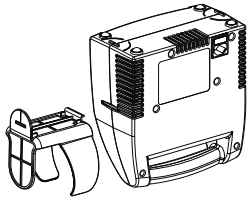
**VATHOUDER**



Voor gebruiksgemak kan de vathouder gedemonteerd en weer gemonteerd worden aan de kant (RECHTS of LINKS) die het meest geschikt geacht wordt.







Koppel met een gereedschap de vathouder los van de onderkant van het apparaat en draai het zodat het loskomt. Koppel het opnieuw vast door de handeling in omgekeerde volgorde uit te voeren, aan de gekozen kant. Zorg ervoor dat de vathouder goed is vastgekoppeld aan de onderkant van het apparaat. Met dit systeem kunnen maximaal twee vathouders worden aangesloten.

**El presente manual de instrucciones es válido para el aspirador FLAEM, compuesto por una unidad depresora y los accesorios conductos y recipiente de recolección de secreciones, en las configuraciones disponibles que se indican en la tabla siguiente.**

| conductos | | recipiente de recolección de secreciones | unidad depresora |
|---|---|---|---|
| # | # | # | # |
| A007 | A009 | ASP-4 | P1211EM/11l<br>P1211EM/13,5l<br>P1211EM/20l |
| # | | # | # |
| A005 | | ASP-2 | P1211EM/11l<br>P1211EM/13,5l<br>P1211EM/20l |

## USO PREVISTO
Dispositivo médico, aspirador para uso médico y quirúrgico, para la aspiración de fluidos corporales, aspiración faríngea y traqueotomía permanente. Su uso debe ser prescrito por un médico.

## INDICACIONES DE USO
Tratamiento de las patologías dirigidas a la aspiración de fluidos corporales (saliva, secreciones, fluidos postraqueotomía, etc.).

## ⚠ CONTRAINDICACIONES
El dispositivo NO debe utilizarse en quirófanos, para drenajes o drenajes torácico ni en vehículos de transporte como ambulancias o vehículos de emergencia.

## USUARIOS PREVISTOS
Los dispositivos están destinados a ser utilizados por personal médico o sanitario legalmente autorizado (médicos, enfermeros, terapeutas, etc.). El dispositivo puede ser utilizado directamente por el paciente para uso doméstico, pero bajo la supervisión de personal médico.

## ⚠ GRUPO DE PACIENTES DESTINATARIOS
Adultos, niños de todas las edades. Antes de utilizar el dispositivo, debe leerse atentamente el manual de uso y debe estar presente un adulto responsable de la seguridad si el dispositivo va a ser utilizado por niños de cualquier edad o personas con capacidades limitadas (por ejemplo, físicas, mentales o sensoriales). Consulte al personal médico para evaluar el uso del dispositivo en determinados tipos de pacientes, como mujeres embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas incapacitadas o personas con capacidades físicas limitadas. Todo ello debe realizarse bajo la supervisión de personal médico.
Corresponde al personal médico evaluar el estado y las capacidades del paciente para determinar, a la hora de prescribir el aparato, si el paciente es capaz de manejar el aspirador de forma segura por sí mismo o si la terapia debe ser llevada a cabo por una persona responsable.



## ENTORNO OPERATIVO
Todos los dispositivos puede utilizarse en centros sanitarios, como hospitales, ambulatorios, etc., o incluso en casa.

## ⚠ ADVERTENCIAS SOBRE POSIBLES FALLOS DE FUNCIONAMIENTO
- En caso de que su aparato no funcione correctamente, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado para que le aclaren cualquier duda.
- Se debe contactar con el fabricante para notificar problemas y/o imprevistos relacionados con el funcionamiento y, si es necesario, para obtener aclaraciones sobre el uso y/o la preparación higiénica.
- Consulte también el historial de fallos y su resolución.

## ⚠ ADVERTENCIAS
- Para un funcionamiento correcto y para prolongar la vida útil del dispositivo, deben respetarse estrictamente las instrucciones de uso.
- Si el embalaje está dañado o abierto, póngase en contacto con el distribuidor o el centro de asistencia.
- El fabricante, el vendedor y el importador solo son responsables de la seguridad, fiabilidad y rendimiento si: a) el aparato se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso, b) la instalación eléctrica de la habitación en la que se utiliza el aparato es conforme a la normativa y cumple la legislación vigente.
- Está prohibido acceder de cualquier forma a la apertura del dispositivo. Las reparaciones solo podrán ser efectuadas por personal autorizado de FLAEM siguiendo la información facilitada por el fabricante. Las reparaciones no autorizadas invalidan la garantía y pueden suponer un peligro para el usuario.
- Riesgo de asfixia:
  - Algunos componentes del aparato son lo suficientemente pequeños como para ser ingeridos por los niños, por lo que debe mantener el aparato fuera del alcance de los niños.
- Riesgo de estrangulamiento:
  - No utilice los conductos y los cables suministrados fuera de su uso previsto, podrían provocar un riesgo de estrangulamiento; tenga especial cuidado con los niños y las personas con dificultades especiales, a menudo estas personas no son capaces de evaluar correctamente los peligros.

• Riesgo de incendio:
- No exponga el aparato a temperaturas distintas de las indicadas en el capítulo «especificaciones técnicas».
- El aspirador solo está destinado a la recolección de fluidos NO inflamables, no apto para su uso en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, o con oxígeno u óxido nitroso.

• Riesgo de electrocución:
- Antes del primer uso, y periódicamente durante la vida útil del producto, compruebe la integridad de la estructura del aparato suministrado y del cable de alimentación, para asegurarse de que no presenta daños; si está dañado, no lo enchufe y lleve inmediatamente el producto a un centro de asistencia autorizado o a su distribuidor.
- No realice ninguna preparación higiénica cuando el dispositivo esté en uso en un paciente.
- En presencia de niños y personas dependientes, el aparato debe utilizarse bajo la estrecha supervisión de un adulto que haya leído este manual de instrucciones.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de animales (por ejemplo, roedores), ya que podrían dañar el aislamiento del cable de alimentación.
- Mantenga siempre el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- No sumerja el aparato en agua; en tal caso, desenchúfelo inmediatamente. No saque ni toque el aparato mientras esté sumergido en agua, desenchúfelo primero. Llévelo inmediatamente a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su distribuidor.
- No lave el aparato bajo el grifo ni por inmersión y manténgalo alejado de salpicaduras de agua u otros líquidos.
- El aparato está equipado con un fusible de seguridad que puede inspeccionarse fácilmente en caso de avería. Antes de hacerlo, desenchufe el cable de alimentación.
- El cable suministrado está provisto de una junta de protección (17a) contra la penetración de líquidos en el dispositivo. No separe esta junta del cable.

• Riesgo de ineficacia de la terapia:
- Utilice únicamente accesorios o piezas de recambio originales Flaem; no se aceptará ninguna responsabilidad si se utilizan piezas o accesorios no originales.
- El dispositivo no es adecuado para su uso en entornos de resonancia magnética (MRI).
- Asegúrese de que las conexiones y el cierre del recipiente de recolección se realizan con cuidado para evitar fugas de aspiración.
- Cuando el dispositivo de protección (10) se dispara, la aspiración se detiene: apague el aparato, vacíe el recipiente (8/9) y realice la preparación higiénica.

• Riesgo de infección:
- Se recomienda el uso personal de los accesorios, recipientes de recogida y conductos de conexión para evitar riesgos de infección.
- El control manual del flujo aspirado (15) es un producto estéril desechable y debe sustituirse cada vez que se utilice.
- Compruebe la fecha de caducidad en el embalaje original del control manual del flujo aspirado (15) o en la etiqueta del embalaje del dispositivo y compruebe la integridad del embalaje estéril; si el embalaje no está intacto, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado Flaem o con su distribuidor. FLAEM NUOVA declina cualquier responsabilidad por daños al paciente relacionados con el deterioro del mencionado envase estéril debido a manipulaciones realizadas por terceros sobre el envase original de todo el aparato.
- El filtro hidrófobo/antivírico y antibacteriano suministrado con los aparatos Flaem es un dispositivo desechable y debe sustituirse después de cada uso o si el filtro se satura.
  Compruebe la fecha de caducidad en el embalaje original del filtro o en la etiqueta del embalaje del aspirador.
- Realice una preparación higiénica antes de cada uso.
- No vuelque el recipiente mientras esté conectado al aspirador en funcionamiento, ya que el líquido puede ser aspirado por el aspirador y dañar así la bomba. Si esto ocurre, apague inmediatamente el aspirador, vacíe y limpie el recipiente (envíelo a un centro de asistencia autorizado FLAEM).

• Riesgo de lesiones:
- No coloque el dispositivo médico sobre una superficie de apoyo blanda, como un sofá, una cama o un mantel.
- Utilícelo siempre sobre una superficie dura y libre de obstáculos.

## ADVERTENCIAS SOBRE LOS RIESGOS DE INTERFERENCIA DURANTE EL USO EN INVESTIGACIONES DIAGNÓSTICAS

• Este aparato está diseñado para cumplir los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética. En lo que respecta a los requisitos CEM, los dispositivos electromédicos requieren un cuidado especial a la hora de instalarse y utilizarse, por lo que deben instalarse y/o utilizarse de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Riesgo de posibles interferencias electromagnéticas con otros dispositivos. Los dispositivos móviles o portátiles de radiofrecuencia y telecomunicaciones (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) pueden interferir en el funcionamiento de los dispositivos electromédicos. El aparato puede ser susceptible de sufrir interferencias electromagnéticas en presencia de otros dispositivos utilizados para diagnósticos o tratamientos específicos. Para más información, visite www.flaemnuova.it.
• El dispositivo médico no es adecuado para su uso en entornos de resonancia magnética (MRI).

## CASOS DE FALLOS Y SU RESOLUCIÓN

Antes de realizar cualquier operación, apague el aparato y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

| PROBLEMA | CAUSA | SOLUCIÓN |
|---|---|---|
| El aparato no funciona | El cable de alimentación no está correctamente enchufado a la toma del aparato o a la toma de corriente | - Enchufe correctamente el cable de alimentación en las tomas |
| Fallo de aspiración | Tapa del recipiente de recolección mal colocada en el recipiente | - Coloque correctamente la tapa en el recipiente de recolección |
| Fallo de aspiración por derrame de líquido | Filtro obstruido | - Sustituya el filtro. |
| Flotador bloqueado | Suciedad en el flotador | - Retire la tapa del recipiente, desmonte el dispositivo de protección y extraiga el flotador. A continuación, realice las operaciones de limpieza según el apartado «PREPARACIÓN HIGIÉNICA». |
| Potencia de vacío baja y/o nula | Regulador de vacío todo abierto | - Cierre completamente el regulador y compruebe la potencia de vacío |
| | Filtro de protección bloqueado | - Sustituya el filtro. |
| | Tubos de conexión del filtro y del dispositivo obstruidos, doblados o desconectados. | - Compruebe el estado de los tubos, sustitúyalos si están obstruidos y conéctelos correctamente según el «ESQUEMA DE CONEXIÓN» de este manual. |
| | Válvula de rebose de la tapa del recipiente cerrada o bloqueada | - Desbloquee la válvula de rebose, mantenga el dispositivo en posición vertical. |
| | Bomba sucia, obstruida o dañada | - Lleve el aparato a su distribuidor de confianza o a un centro de asistencia autorizado FLAEM. |

Si, tras comprobar las condiciones descritas anteriormente, el aparato sigue sin funcionar correctamente, le recomendamos que se ponga en contacto con su distribuidor o con un centro de asistencia autorizado FLAEM cercano a su domicilio. Encontrará una lista de todos los Centros de asistencia en http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza

## ELIMINACIÓN

Uunidad aspiradora



De conformidad con la Directiva 2012/19/CE, el símbolo en el equipo indica que el aparato que se va a eliminar (excluidos los accesorios), se considera residuo y, por lo tanto, debe ser objeto de «recogida selectiva». Por lo tanto, el usuario debe entregar (o hacer entregar) estos residuos a los centros de recogida selectiva establecidos por las autoridades locales, o entregarlos al minorista al comprar un nuevo equipo de tipo equivalente. La recogida selectiva de residuos y las posteriores operaciones de tratamiento, recuperación y eliminación favorecen la producción de equipos a partir de materiales reciclados y limitan los efectos negativos para el medioambiente y la salud causados por una gestión inadecuada de los residuos. La eliminación no autorizada del producto por parte del usuario conlleva la aplicación de las sanciones administrativas previstas en las leyes de transposición de la Directiva 2012/19/CE del estado miembro o país en el que se elimine el producto.

Accesorios (Recipiente de recolección de secreciones y conductos)
Deben eliminarse los accesorios como residuos generales tras un ciclo de higienización.

Embalaje




Caja del producto




Bolsa de embalaje del producto

## NOTIFICACIÓN DE SUCESOS GRAVES

Los sucesos graves relacionados con este producto deben comunicarse inmediatamente al fabricante o a la autoridad competente. Un suceso se considera grave si causa o puede causar, directa o indirectamente, la muerte o un deterioro grave e imprevisto del estado de salud de una persona.

| PAÍS | AUTORIDAD |
|---|---|
| **España** | **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**<br>**C/ Campezo 1, Edificio 8, ES - 28022 Madrid**<br>**E-mail: psvigilancia@aemps.es** |

## SIMBOLOGÍAS PRESENTES EN EL DISPOSITIVO O EL ENVASE

CE 0051 — Marcado CE médico ref. reglamento 2017/745 UE y actualizaciones posteriores

Aparato de clase II

Antes de usar: Atención, compruebe las instrucciones de uso

Encendido «ON»

Apagado «OFF»

Cuando se apaga el aparato, el interruptor detiene el funcionamiento del compresor solo en una de las dos fases de alimentación.

Atención

Número de modelo

Límites de temperatura

Límites de presión atmosférica

LOT — Código del lote

\+ — Mayor depresión

\- — Menor depresión

Marca de calidad

SN — Número de serie del aparato

Fabricante

Pieza aplicada de tipo BF

IP21 — Grado de protección del envoltorio: IP21. (Protegido contra cuerpos sólidos mayores de 12 mm. Protegido contra el acceso con un dedo; Protegido contra la caída vertical de gotas de agua).

Corriente alterna

Consulte las instrucciones de uso

MD — Producto sanitario

Límites de humedad

Fecha de producción

UDI — Identificador único del dispositivo

Desechable

## ⚠ INFORMACIÓN SOBRE RESTRICCIONES O INCOMPATIBILIDADES CON DETERMINADAS SUSTANCIAS.

• Interacciones: Los materiales utilizados para el contacto con las secreciones son polímeros termoplásticos de gran estabilidad y resistencia química (PP, PC, SI). Sin embargo, no pueden excluirse las interacciones. Por lo tanto, se recomienda: a) Evitar siempre el contacto prolongado del líquido con el recipiente o los tubos, e higienizar inmediatamente después del uso. b) Si se producen situaciones anormales, por ejemplo, reblandecimiento o agrietamiento de los accesorios, interrumpir rápidamente la operación y sustituir los materiales utilizados. Póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado especificando el método de uso.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL ASPIRADOR

| # | P1211EM/11 l | P1211EM/13.5 l | P1211EM/20 l |
|---|---|---|---|
| **Alimentación/potencia:** | 230 V~ 50 Hz 140 VA | 230V ~ 50 Hz 210 VA | 230V ~ 50 Hz 210 VA |
| **Fusible:** | 1 x T 2 A 250 V | 1 x T 2 A 250 V | 1 x T 2 A 250 V |
| **Dimensiones del aparato:** | 32,5 (L) x 12 (P) x 23,5 (A) cm | 32,5 (L) x 12 (P) x 23,5 (A) cm | 32,5 (L) x 12 (P) x 23,5 (A) cm |
| **Peso:** | 2,3 kg | 2,4 kg | 2,4 kg |
| **Uso:** | Continuo | Continuo | Continuo |
| **Piezas aplicadas:** Las piezas aplicadas de tipo BF son: | Si es necesario, se acopla una cánula estéril a la conexión del «CONTROL MANUAL DEL FLUJO ASPIRADO» | | |
| **Aspiración:** | alto vacío / bajo flujo | alto vacío / bajo flujo | alto vacío/alto flujo |
| **Nivel de vacío ajustable:** | de -0,05 a -0,80 bar aprox. (clase de precisión 2,5) | de -0,05 a -0,86 bar aprox. (clase de precisión 2,5) | de -0,05 a -0,82 bar aprox. (clase de precisión 2,5) |
| **Flujo de aire máx.** | 11 l/min aprox. | 13,5 l/min aprox. | 20 l/min aprox. |
| **Nivel de ruido (a 1 m):** | 56 dB (A) aprox. | 56 dB (A) aprox. | 56 dB (A) aprox. |

## CONDICIONES AMBIENTALES

**Condiciones de funcionamiento:**

| | |
|---|---|
| Temperatura ambiente | Entre 5 °C y +40 °C |
| Humedad relativa del aire | Entre el 10% y el 95% |
| Presión atmosférica | Entre 69 kPa y 106 kPa |

**Condiciones de almacenamiento y transporte:**

| | |
|---|---|
| Temperatura ambiente | Entre -5 °C y +45 °C |
| Humedad relativa del aire | Entre el 10% y el 95% |
| Presión atmosférica | Entre 69 kPa y 106 kPa |

## DURACIÓN

| UNIDAD DEPRESORA | VIDA ÚTIL | ACCESORIOS | VIDA ÚTIL |
|---|---|---|---|
| # **1211EM/11l** | 1000 horas | tubos de conexión # **A005** | 1 año |
| # **P1211EM/13.5l** | 2000 horas | tubo de conexión # **A007** | |
| # **P1211EM/20l** | 2000 horas | recipiente de recolección # **ASP-4** | |
| | | recipiente de recolección # **ASP-2** | |

| INFORMACIÓN SOBRE EQUIPOS Y MATERIALES (SEGÚN LOS MODELOS SUMINISTRADOS) | | |
|---|---|---|
| **Nomenclatura** | **Modelo** | **Información sobre los materiales** |
| 1) ASPIRADOR | **P1211EM/11l<br>P1211EM/13,5l<br>P1211EM/20l** | |
| 2) INTERRUPTOR | | |
| 3) VACUÓMETRO | | |
| 4) MANIJA DE AJUSTE DEL VACÍO | | |
| 5) TOMA DE ENTRADA DE AIRE | | |
| 6a) TUBO DE CONEXIÓN - Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm | **A005** | Silicona |
| 6b) TUBO DE CONEXIÓN - Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm | | |
| 6c) TUBO DE CONEXIÓN - Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm Para un paciente de uso múltiple | **A007** | Silicona |
| 6d) TUBO DE CONEXIÓN - Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm L 2000 mm (Desechable) | **A009** | PVC |
| 7) FILTRO HIDROFÓBICO ANTIVIRAL/ ANTIBACTERIANO (USO ÚNICO) (dispositivo no fabricado por FLAEM) | | |
| 8) RECIPIENTE DE RECOLECCIÓN | **ASP-4** | Policarbonato |
| 10) DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN | | Polipropileno + Silicona |
| 11) TAPA DE CIERRE DEL RECIPIENTE | | Polipropileno + elastómeros termoplásticos |
| 12) TOMA «VACUUM» RECIPIENTE | | |
| 13) TOMA «PATIENT» RECIPIENTE | | |
| 14) TAPAS DE PROTECCIÓN | | |
| 9) RECIPIENTE DE RECOLECCIÓN | **ASP-2** | Policarbonato |
| 10) DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN | | Polipropileno + Silicona |
| 11) TAPA DE CIERRE DEL RECIPIENTE | | Polipropileno + elastómeros termoplásticos |
| 12) TOMA «VACUUM» RECIPIENTE | | |
| 13) TOMA «PATIENT» RECIPIENTE | | |
| 14) TAPAS DE PROTECCIÓN | | |
| 15) CONTROL MANUAL DEL FLUJO ASPIRADO - (desechable) (dispositivo no fabricado por FLAEM) | | |
| 16) CÁNULA PARA EL ASPIRADOR. (NO SUMINISTRADO CON EL DISPOSITIVO). La cánula no se suministra ni está disponible como recambio del producto sanitario. Las cánulas que se utilicen con nuestros aspiradores deben tener una forma adaptable a la conexión de «CONTROL MANUAL DEL FLUJO ASPIRADO» suministrada con el aspirador. | | |
| 17) CABLE DE ALIMENTACIÓN<br>17a) JUNTA DE PROTECCIÓN | | |
| NOTA IMPORTANTE: Hay una etiqueta de identificación en el embalaje, retírela y péguela en los espacios previstos en la página 2. Para sustituir el nebulizador y los accesorios, siga el mismo procedimiento. | | |

## INSTRUCCIONES DE USO

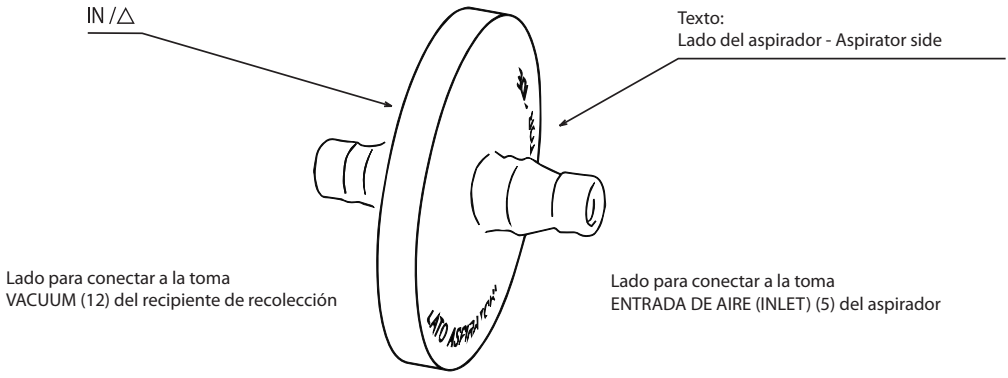
**Antes de cada uso, los accesorios deben inspeccionarse cuidadosamente, asegurándose de que no haya polvo, incrustaciones, grumos o líquido en el interior del tubo de conexión, el recipiente y su tapa. Además, deben limpiarse siguiendo estrictamente las instrucciones que figuran en el apartado «PREPARACIÓN HIGIÉNICA». Se recomienda el uso personal de los accesorios, recipientes de recolección y tubos de conexión para evitar el riesgo de infección por contagio.**

**Instrucciones para la operación de aspiración en el paciente:**

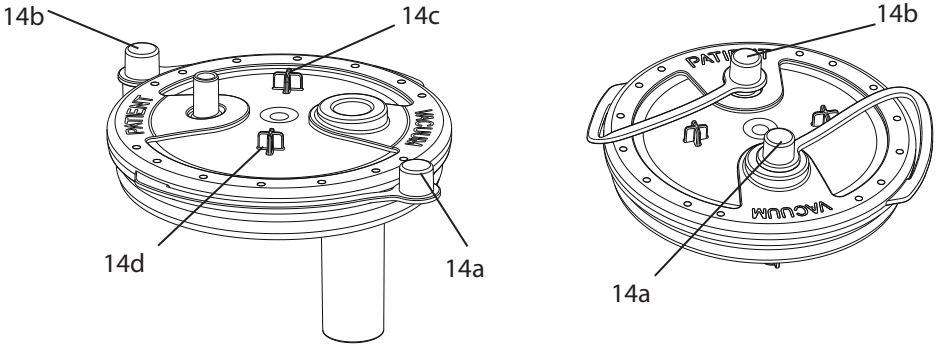
1. Conecte los accesorios consultando el «ESQUEMA DE CONEXIÓN» .

   ⚠ ATENCIÓN: el filtro es hidrófobo y, además de ser antibacteriano/antivírico, también actúa como protección secundaria y detiene los fluidos que el dispositivo de protección primaria de la tapa del recipiente de recolección no consigue detener accidentalmente.

**Siga las siguientes instrucciones para el correcto montaje del filtro:**




2. Enchufe el cable de alimentación (17) en una toma de corriente correspondiente al voltaje del aparato; al final del uso del aparato saque el enchufe de la toma de corriente, que debe estar colocado de tal manera que no sea difícil desconectarlo de la red eléctrica.
3. Ponga en marcha el aparato accionando el interruptor (2); el aparato está previsto para un uso continuo. Utilice siempre el aparato en un plano horizontal; esto permitirá que el dispositivo de protección contra la entrada de líquidos de la bomba de aspiración funcione correctamente.
4. Para una aspiración más cómoda, ajuste el valor de vacío deseado (bar) mediante el regulador de vacío (4). Girando el botón en el sentido de las agujas del reloj se obtiene un valor de vacío más alto y girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj un valor de vacío más bajo; estos valores pueden leerse en el «vacuómetro» (3). Para acelerar la aspiración y simplificar las operaciones de PREPARACIÓN HIGIÉNICA, se recomienda introducir unos 400 ml de agua en el recipiente (8/9).
5. Coloque el dedo en el orificio del control manual del flujo aspirado (15) y, por impulso, inicie la aspiración del paciente a través de la cánula (NO INCLUIDA EN EL DISPOSITIVO).
6. Cuando termine la aplicación, apague el aparato.
7. Desconecte los tubos de conexión y, si es necesario, cierre las salidas «PATIENT» y «VACUUM» con los tapones 14a -14b. Durante la aspiración, coloque las tapas 14a y 14b en los anclajes de fijación 14d y 14c.
8. Desconecte el enchufe y vacíe y limpie el recipiente y los tubos de conexión.



## PREPARACIÓN HIGIÉNICA

Apague el aparato antes de cada operación de limpieza y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

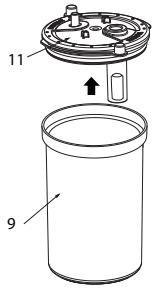
**LIMPIEZA DEL APARATO**

Utilice únicamente un paño humedecido con detergente antibacteriano (no abrasivo y sin disolventes de ningún tipo).

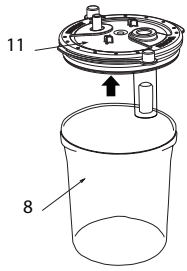
**RECIPIENTE DE RECOLECCIÓN Y TUBOS DE CONEXIÓN**

- Separe la cánula (16) (NO INCLUIDA EN EL DISPOSITIVO), el control manual del flujo aspirado (15) y el tubo (6b/6d) de la tapa del recipiente (11). Retire la tapa del recipiente del filtro (7) (11), desconecte el tubo (6a/6c) tanto del filtro (7) como de la entrada de aire del dispositivo (5), retire el recipiente del soporte manteniéndolo en posición vertical y vacíelo (en casa en el inodoro, en el hospital en el contenedor de material biológico) y limpie el recipiente, desmontándolo como se muestra a continuación:

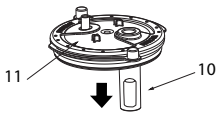
**RECIPIENTE ESTERILIZABLE**

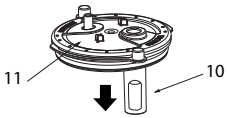



**RECIPIENTE PARA UN SOLO PACIENTE**

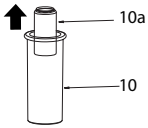


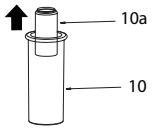

1. Retire el dispositivo de protección (10) de la tapa de cierre del recipiente (11)




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




**Higienización**

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

**(método A):** enjuague los componentes individuales en agua caliente (aprox. 40 °C) potable con detergente lavavajillas delicado (no abrasivo) o en un lavavajillas en ciclo caliente.

**(método B):** sumerja los componentes individuales en una solución del 50% de agua y 50% de vinagre blanco. Por último, aclárelos bien con agua potable caliente (unos 40 °C).

**(método C):** hierva los componentes individuales en agua durante 10 minutos; es preferible utilizar agua desmineralizada o destilada para evitar los depósitos de cal.

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

**Desinfección**

El procedimiento de desinfección descrito en este apartado debe llevarse a cabo antes de utilizar los accesorios y solo es eficaz en los componentes para tratar si se respeta en todos sus puntos y solo si los componentes para tratar se higienizan previamente.

El desinfectante para utilizar debe ser del tipo cloruro electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para la desinfección, disponible en todas las farmacias.

**Procedimiento:**

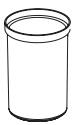
- Llene un recipiente de tamaño adecuado para contener todos los componentes individuales que se van a desinfectar con una solución de agua potable y desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- Sumerja completamente cada componente individual en la solución, teniendo cuidado de evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Deje sumergidos los componentes durante el tiempo indicado en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración elegida para la preparación de la solución.
- Recupere los componentes desinfectados y enjuáguelos a fondo con agua potable tibia.
- Después de desinfectar los accesorios, agítelos enérgicamente y colóquelos sobre una toalla de papel o, alternativamente, séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, un secador de pelo).
- Elimine la solución siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante.

**Esterilización**

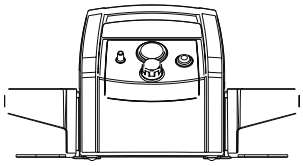
El procedimiento de esterilización descrito en este apartado solo es eficaz en los componentes tratados si se respeta en todos sus puntos y solo si los componentes para tratar se higienizan previamente, y se valida de acuerdo con la norma ISO 17665-1.
Equipo: Esterilizador de vapor con vacío fraccionado y sobrepresión conforme a la norma EN 13060.
**Procedimiento:** Envase cada componente individual que se va a tratar en un sistema o embalaje de barrera estéril conforme a la norma EN 11607. Introduzca los componentes embalados en el esterilizador de vapor, asegurándose de mantener el recipiente (9) en posición vertical.
Realice el ciclo de esterilización de acuerdo con las instrucciones de uso del equipo seleccionando en primer lugar una temperatura de:
**(método A):** 134 °C y un tiempo de 10 minutos primero.
**(método B):** 121 °C y un tiempo de 20 minutos primero.
**Conservación:**
Después de higienizar, desinfectar o esterilizar, vuelva a montar el recipiente y los tubos de conexión siguiendo las instrucciones del «ESQUEMA DE CONEXIÓN».
**Al final de cada uso, guarde el dispositivo médico completo con sus accesorios en un lugar seco y sin polvo.**

- El control manual del flujo aspirado (15) es un producto estéril desechable y debe sustituirse cada vez que se utilice.
- El FILTRO HIDRÓFOBO ANTIVIRAL Y ANTIBACTERIANO (7) es un producto de un solo uso y debe sustituirse cada vez que se utilice.

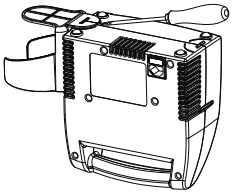
**Tabla de métodos previstos / accesorios para pacientes**

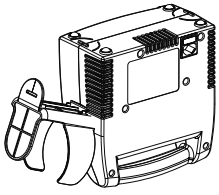
| |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **6a** | **6b** | **6c** | **8** | **9** | **10** | **10a** | **11** |
| **PREPARACIÓN HIGIÉNICA EN EL ENTORNO DOMÉSTICO** | | | | | | | | |
| | | | | **Higienización** | | | | |
| **método A** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| **método B** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| **método C** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| | | | | **Desinfección** | | | | |
| | ✓ **MÁX. 300 VECES** | ✓ **MÁX. 300 VECES** | ✓ **MÁX. 300 VECES** | \ | ✓ **MÁX. 300 VECES** | ✓ **MÁX. 300 VECES** | ✓ **MÁX. 300 VECES** | ✓ **MÁX. 300 VECES** |
| **PREPARACIÓN HIGIÉNICA EN UN ENTORNO CLÍNICO U HOSPITALARIO** | | | | | | | | |
| | | | | **Esterilización** | | | | |
| **método A** | ✓ **MÁX. 50 VECES** | ✓ **MÁX. 50 VECES** | ✓ **MÁX. 50 VECES** | \ | \ | \ | \ | \ |
| **método B** | \ | \ | \ | \ | ✓ **MÁX. 50 VECES** | ✓ **MÁX. 50 VECES** | ✓ **MÁX. 50 VECES** | ✓ **MÁX. 50 VECES** |
| **✓: previsto \: no previsto** | | | | | | | | |

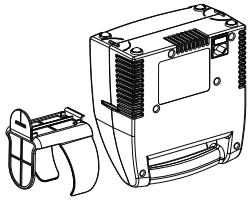
**PORTA-RECIPIENTE**



Para facilitar su uso, el porta-recipiente puede desmontarse y volverse a montar en el lado (DER. o IZQ.) que considere más adecuado.







Con una herramienta, desenganche el porta-recipiente de la parte inferior del aparato y gírelo para que se desenganche. Vuelva a colocarlo, procediendo en orden inverso, en el lado elegido. Asegúrese de que el porta-recipiente está bien enganchado en la parte inferior del aparato. Este sistema permite conectar hasta dos porta-recipientes.

**Οι παρούσες οδηγίες λειτουργίας παρέχονται για τον αναρροφητήρα FLAEM που αποτελείται από μια μονάδα αποσυμπίεσης και τα εξαρτήματα σωληνώσεις και δοχείο συλλογής εκκρίσεων, στις διαθέσιμες διαμορφώσεις που φαίνονται στον παρακάτω πίνακα.**

| σωληνώσεις | | δοχείο συλλογής εκκρίσεων | μονάδα αποσυμπίεσης |
|---|---|---|---|
| # | # | # | # |
| A007 | A009 | ASP-4 | P1211EM/11l<br>P1211EM/13,5l<br>P1211EM/20l |
| # | | # | # |
| A005 | | ASP-2 | P1211EM/11l<br>P1211EM/13,5l<br>P1211EM/20l |

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ιατροτεχνολογικό προϊόν, αναρροφητήρας για ιατρική και χειρουργική χρήση, για αναρρόφηση σωματικών υγρών, φαρυγγική αναρρόφηση και μόνιμη τραχειοτομία. Η χρήση του πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Φροντίδα παθολογιών που αποσκοπούν στην αναρρόφηση σωματικών υγρών (σάλιο, εκκρίσεις, υγρά μετά από τραχειοτομή κλπ.).

## ⚠ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται σε χειρουργεία, για αποστράγγιση του θώρακα ή σε οχήματα μεταφοράς, όπως ασθενοφόρα ή οχήματα έκτακτης ανάγκης.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση από νόμιμα εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό/υγειονομικό προσωπικό (γιατρούς, νοσηλευτές, θεραπευτές κλπ.). Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας από τον ασθενή για οικιακή χρήση, αλλά υπό την καθοδήγηση ιατρικού προσωπικού.

## ⚠ ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ενήλικες, παιδιά όλων των ηλικιών. Πριν από τη χρήση της συσκευής, πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης και να είναι παρών ένας ενήλικας υπεύθυνος για την ασφάλεια, εάν η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από παιδιά οποιασδήποτε ηλικίας ή άτομα με περιορισμένες ικανότητες (π.χ. σωματικές, πνευματικές ή αισθητηριακές). Παραπομπή σε ιατρικό προσωπικό για την αξιολόγηση της χρήσης της συσκευής σε συγκεκριμένους τύπους ασθενών, όπως έγκυες γυναίκες, θηλάζουσες γυναίκες, ανίκανα άτομα ή άτομα με περιορισμένες σωματικές ικανότητες. Όλα αυτά πρέπει να γίνονται υπό την καθοδήγηση ιατρικού προσωπικού.
Είναι ευθύνη του ιατρικού προσωπικού να αξιολογεί την κατάσταση και τις ικανότητες του ασθενούς προκειμένου να καθορίσει, κατά τη συνταγογράφηση της συσκευής, εάν ο ασθενής είναι σε θέση να χειριστεί τον αναρροφητήρα με ασφάλεια μόνος του ή εάν η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιηθεί από υπεύθυνο άτομο.

## ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Όλα τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, όπως νοσοκομεία, εξωτερικά ιατρεία κλπ., ή ακόμη και στο σπίτι.

## ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ

- Σε περίπτωση που η συσκευή σας δεν λειτουργεί σωστά, επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για διευκρινίσεις.
- Θα πρέπει να επικοινωνείτε με τον κατασκευαστή για να αναφέρετε προβλήματα και/ή απρόβλεπτα γεγονότα σχετικά με τη λειτουργία και, εάν είναι απαραίτητο, για διευκρινίσεις σχετικά με τη χρήση ή/και την υγιεινή προετοιμασία.
- Ανατρέξτε επίσης στο ιστορικό των βλαβών και τη σχετική επίλυση.

## ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για τη σωστή λειτουργία και την παράταση της διάρκειας ζωής της συσκευής, πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι οδηγίες λειτουργίας.
- Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, επικοινωνήστε με τον διανομέα ή το κέντρο σέρβις.
- Ο κατασκευαστής, ο πωλητής και ο εισαγωγέας θεωρούνται υπεύθυνοι για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τις επιδόσεις μόνο εφόσον: α) το μηχάνημα χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, β) η ηλεκτρική εγκατάσταση στο περιβάλλον στο οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή συμμορφώνεται με τους ισχύοντες νόμους.
- Απαγορεύεται η πρόσβαση στο άνοιγμα της μονάδας του προϊόντος με οποιονδήποτε τρόπο. Οι επισκευές μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό της FLAEM σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Οι μη εξουσιοδοτημένες επισκευές ακυρώνουν την εγγύηση και ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον χρήστη.
- <u>Κίνδυνος ασφυξίας:</u>
  - Ορισμένα εξαρτήματα της συσκευής είναι αρκετά μικρά ώστε να μπορούν να καταποθούν από τα παιδιά, γι' αυτό κρατήστε τη συσκευή μακριά από παιδιά.
- <u>Κίνδυνος στραγγαλισμού</u> :
  - Μην χρησιμοποιείτε τις σωληνώσεις σύνδεσης και τα καλώδια εκτός της προβλεπόμενης χρήσης τους, μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο στραγγαλισμού,

προσέξτε ιδιαίτερα τα παιδιά και τα άτομα με ειδικές δυσκολίες, συχνά τα άτομα αυτά δεν είναι σε θέση να εκτιμήσουν σωστά τους κινδύνους.

• Κίνδυνος πυρκαγιάς:
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε θερμοκρασίες διαφορετικές από αυτές που αναφέρονται στο κεφάλαιο «τεχνικές προδιαγραφές».
- Ο αναρροφητήρας προορίζεται αποκλειστικά για τη συλλογή μη εύφλεκτων υγρών, ακατάλληλων για χρήση παρουσία αναισθητικού μείγματος εύφλεκτου με αέρα ή με οξυγόνο ή πρωτοξείδιο του αζώτου.

• Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας:
- Πριν από την πρώτη χρήση και τακτικά κατά τη διάρκεια της ζωής του προϊόντος, ελέγχετε την ακεραιότητα της δομής της συσκευής που παρέχεται και του καλωδίου τροφοδοσίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν βλάβες. Αν διαπιστωθεί ότι έχει υποστεί βλάβη, μην εισάγετε την πρίζα και φέρτε αμέσως το προϊόν σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης ή στο σημείο πώλησης της εμπιστοσύνης σας.
- Μην κάνετε καμία προετοιμασία υγιεινής όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σε ασθενή.
- Παρουσία παιδιών και εξαρτώμενων ατόμων, η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την αυστηρή επίβλεψη ενός ενήλικα που έχει διαβάσει αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Κρατήστε το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από ζώα (π.χ. τρωκτικά), διαφορετικά τα ζώα αυτά θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά στη μόνωση του καλωδίου τροφοδοσίας.
- Κρατάτε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από καυτές επιφάνειες.
- Μην βυθίζετε τη μονάδα σε νερό, αν συμβεί αυτό, τραβήξτε αμέσως το φις. Μην βγάζετε ή αγγίζετε τη συσκευή ενώ είναι βυθισμένη στο νερό, αποσυνδέστε την πρώτα από την πρίζα. Πηγαίνετε το αμέσως σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM ή στον αντιπρόσωπό σας.
- Μην πλένετε τη συσκευή κάτω από τρεχούμενο νερό ή με εμβάπτιση και προστατέψτε την από πιτσιλιές νερού ή άλλα υγρά.
- Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με ασφάλεια που μπορεί εύκολα να ελεγχθεί σε περίπτωση βλάβης. Πριν το κάνετε αυτό, αφαιρέστε το βύσμα παροχής ρεύματος.
- Το παρεχόμενο καλώδιο είναι εφοδιασμένο με ένα προστατευτικό παρέμβυσμα (17α) κατά της διείσδυσης υγρών στη συσκευή. Μην αποσπάτε αυτό το παρέμβυσμα από το καλώδιο.

• Κίνδυνος αναποτελεσματικότητας της θεραπείας:
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα και ανταλλακτικά Flaem, καμία ευθύνη δεν αναλαμβάνεται σε περίπτωση χρήσης μη γνήσιων εξαρτημάτων ή αξεσουάρ.
- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
- Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις και το κλείσιμο του δοχείου αναρρόφησης πραγματοποιούνται προσεκτικά για την αποφυγή διαρροών αναρρόφησης.
- Με την παρέμβαση της διάταξης προστασίας (10) η αναρρόφηση σταματά, σβήστε τη συσκευή, αδειάστε το δοχείο (8/9) και εκτελέστε τις εργασίες υγιεινής.

• Κίνδυνος μόλυνσης:
- Συνιστάται η προσωπική χρήση των εξαρτημάτων, των δοχείων συλλογής και των σωληνώσεων σύνδεσης για την αποφυγή κινδύνων μόλυνσης.
- Ο χειροκίνητος ρυθμιστής ροής αναρρόφησης (15) είναι αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης και πρέπει να αντικαθίσταται μετά από κάθε χρήση.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην αρχική συσκευασία του χειροκίνητου χειρισμού της ροής που έχει αναρροφηθεί (15) ή στην ετικέτα που αναφέρεται στη συσκευασία της συσκευής και βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας, σε περίπτωση που η συσκευασία δεν είναι ακέραια, απευθυνθείτε στο εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης της Flaem ή στον αντιπρόσωπο της εμπιστοσύνης σας. Η FLAEM NUOVA αποποιείται οποιασδήποτε ευθύνης για βλάβες στον ασθενή που σχετίζονται με την φθορά της εν λόγω αποστειρωμένης συσκευασίας που οφείλεται σε χειρισμούς τρίτων στην αρχική συσκευασία ολόκληρης της συσκευής.
- Το υδρόφοβο/αντιικό και αντιβακτηριακό φίλτρο που παρέχεται με τον εξοπλισμό Flaem είναι συσκευή μιας χρήσης και πρέπει να αντικαθίσταται μετά από κάθε χρήση και εάν το φίλτρο κορεστεί.
  Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην αρχική συσκευασία του φίλτρου ή στην ετικέτα που αναφέρεται στη συσκευασία του αναρροφητήρα.
- Ακολουθήστε την υγιεινή προετοιμασία πριν από κάθε χρήση.
- Μην αναποδογυρίζετε το δοχείο ενώ έχει συνδεθεί με τον αναρροφητή σε λειτουργία, καθώς το υγρό μπορεί να αναρροφηθεί στο εσωτερικό της αντλίας και επομένως να προκαλέσει βλάβη στην αντλία. Σε περίπτωση που αυτό συμβεί, σβήστε αμέσως την αντλία και φροντίστε για το άδειασμα και τις εργασίες καθαρισμού του δοχείου (αποστείλετε σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης FLAEM).

• Κίνδυνος τραυματισμού:
- Μην τοποθετείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε μαλακή επιφάνεια στήριξης όπως για παράδειγμα ένας καναπές, ένα κρεβάτι ή ένα τραπεζομάντιλο.
- Να το χειρίζεστε πάντα σε σκληρή επιφάνεια χωρίς εμπόδια.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ

• Η συσκευή αυτή έχει μελετηθεί ώστε να πληροί τις προϋποθέσεις που απαιτούνται για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Όσον αφορά τις απαιτήσεις ΗΜΣ, οι ηλεκτροϊατρικές συσκευές απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά την εγκατάσταση και τη χρήση τους και, ως εκ τούτου, απαιτείται να εγκαθίστανται ή/και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Κίνδυνος πιθανών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών με άλλες συσκευές. Οι κινητές ή φορητές ραδιοφωνικές και τηλεπικοινωνιακές συσκευές ραδιοσυχνοτήτων (κινητά τηλέφωνα ή ασύρματες συνδέσεις) ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία των ηλεκτροϊατρικών συσκευών. Η συσκευή μπορεί να είναι ευαίσθητη σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές παρουσία άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένη διάγνωση ή θεραπεία. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.flaemnuova.it.
• Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

# ΠΕΡΙΠΤΏΣΕΙΣ ΒΛΑΒΏΝ ΚΑΙ ΕΠΊΛΥΣΉ ΤΟΥΣ

Πριν εκτελέσετε οποιαδήποτε λειτουργία, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε το καλώδιο από την πρίζα.

| ΠΡΟΒΛΗΜΑ | ΑΙΤΙΑ | ΑΝΤΙΜΕΤΏΠΙΣΗ |
|---|---|---|
| Η συσκευή δεν λειτουργεί | Το καλώδιο παροχής ρεύματος δεν έχει συνδεθεί σωστά στην πρίζα της συσκευής ή στην πρίζα δικτύου | Συνδέστε το καλώδιο παροχής ρεύματος σωστά στις πρίζες |
| Αποτυχία αναρρόφησης | Το καπάκι του δοχείου συλλογής δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στο δοχείο | - Τοποθετήστε το καπάκι σωστά στο δοχείο συλλογής |
| Αποτυχία αναρρόφησης λόγω διαρροής υγρού | Φραγμένο φίλτρο | - Αντικαταστήστε το φίλτρο |
| Πλωτήρας μπλοκαρισμένος | Απόθεση ακαθαρσιών στον πλωτήρα | - Αφαιρέστε το καπάκι από το δοχείο, αποσυναρμολογήστε την προστατευτική διάταξη και αφαιρέστε τον πλωτήρα. Στη συνέχεια, πραγματοποιήστε εργασίες καθαρισμού σύμφωνα με την παράγραφο «ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ» |
| Χαμηλή ή/και μηδενική ισχύς κενού | Ρυθμιστής κενού ανοιχτός | - Κλείστε εντελώς τον ρυθμιστή και ελέγξτε την ισχύ κενού |
| | Φίλτρο προστασίας μπλοκαρισμένο | - Αντικαταστήστε το φίλτρο |
| | Σωλήνες σύνδεσης στο φίλτρο και στη διάταξη φραγμένοι, διπλωμένοι ή αποσυνδεδεμένοι | - Ελέγξτε την κατάσταση των σωλήνων, αντικαταστήστε τους εάν είναι φραγμένοι και συνδέστε τους σωστά σύμφωνα με το «ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ» στο παρόν εγχειρίδιο |
| | Βαλβίδα υπερχείλισης του καπακιού του δοχείου κλειστή ή μπλοκαρισμένη | - Ξεκλειδώστε τη βαλβίδα υπερχείλισης, κρατήστε τη συσκευή όρθια |
| | Βρώμικη ή φραγμένη ή κατεστραμμένη αντλία | - Πηγαίνετε τη συσκευή στον αντιπρόσωπό σας ή σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM. |

Εάν, αφού ελέγξετε τις συνθήκες που περιγράφονται παραπάνω, η συσκευή εξακολουθεί να μην λειτουργεί σωστά, σας συνιστούμε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπό σας ή με ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM κοντά σας. Μπορείτε να βρείτε έναν κατάλογο όλων των Κέντρων Εξυπηρέτησης στη διεύθυνση http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza

## ΔΙΑΘΕΣΗ

Μονάδα αναρροφητήρα

Σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/ΕΚ, το σύμβολο πάνω στον εξοπλισμό υποδεικνύει ότι ο προς απόρριψη εξοπλισμός (εξαιρουμένων των εξαρτημάτων) θεωρείται απόβλητο και πρέπει συνεπώς να υπόκειται σε "χωριστή συλλογή". Ως εκ τούτου, ο χρήστης πρέπει να παραδώσει (ή να αναθέσει την παράδοση) τα απόβλητα αυτά στα κέντρα χωριστής συλλογής που έχουν συσταθεί από τις τοπικές αρχές ή να τα παραδώσει στον έμπορο λιανικής πώλησης κατά την αγορά μιας νέας συσκευής ισοδύναμου τύπου. Η χωριστή συλλογή αποβλήτων και οι επακόλουθες εργασίες επεξεργασίας, ανάκτησης και διάθεσης προωθούν την παραγωγή εξοπλισμού με ανακυκλωμένα υλικά και περιορίζουν τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία που προκαλούνται από την ακατάλληλη διαχείριση των αποβλήτων. Η παράνομη απόρριψη του προϊόντος από τον χρήστη συνεπάγεται την εφαρμογή των διοικητικών κυρώσεων που προβλέπονται από τους νόμους μεταφοράς της οδηγίας 2012/19/ΕΚ του κράτους μέλους ή της χώρας στην οποία διατίθεται το προϊόν.

Εξαρτήματα (δοχείο συλλογής εκκρίσεων και σωληνώσεις)
Τα εξαρτήματα πρέπει να απορρίπτονται ως γενικά απόβλητα μετά από έναν κύκλο απολύμανσης.

Συσκευασία

20 PAP Κουτί προϊόντος

04 LDPE Τσάντα συσκευασίας προϊόντος

## ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με το προϊόν αυτό πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον κατασκευαστή ή στην αρμόδια αρχή. Ένα συμβάν θεωρείται σοβαρό εάν προκαλεί ή μπορεί να προκαλέσει, άμεσα ή έμμεσα, θάνατο ή απρόβλεπτη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου.

| ΧΩΡΑ | ΑΡΧΗ |
|---|---|
| **Ελλάδα** | **ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, Λεωφ. Μεσογείων 284, Χαλάνδρι 155 62 E-mail: vigilancematerial@eof.gr** |
| **Κύπρος** | **ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, Γωνία Προδρόμου 1 & Χείλωνος 17 - 1448 Λευκωσία. E-mail: cymda@mphs.moh.gov.cy** |

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

CE 0051 — Ιατρική σήμανση CE αναφ. κανονισμός 2017/745 ΕΕ και μεταγενέστερες ενημερώσεις

Συσκευή κατηγορίας II

Πριν από τη χρήση: Προσοχή ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης

Ενεργοποιημένο «ON» / Απενεργοποιημένο «OFF» — Κατά την απενεργοποίηση της μονάδας, ο διακόπτης διακόπτει τη λειτουργία του συμπιεστή σε μία μόνο από τις δύο φάσεις ρεύματος.

Προσοχή

Αριθμός μοντέλου

Όρια θερμοκρασίας

Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης

LOT — Κωδικός παρτίδας

Μεγαλύτερη αποσυμπίεση

Μικρότερη αποσυμπίεση

Σήμα ποιότητας

SN — Σειριακός αριθμός της συσκευής

Κατασκευαστής

Τύπος εφαρμοσμένου μέρους BF

IP21 — Βαθμός προστασίας του περιβλήματος: IP21. (Προστατεύεται από στερεά σώματα μεγαλύτερα από 12 mm. Προστατεύεται από την πρόσβαση με το δάχτυλο. Προστατεύεται από κάθετες σταγόνες νερού που πέφτουν).

Εναλλασσόμενο ρεύμα

Δείτε τις οδηγίες χρήσης

MD — Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Όρια υγρασίας

Ημερομηνία παραγωγής

UDI — Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Μίας χρήσης

## ⚠ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ Η ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ ΜΕ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ.

• Αλληλεπιδράσεις: Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την επαφή με τις εκκρίσεις είναι θερμοπλαστικά πολυμερή με υψηλή σταθερότητα και χημική αντοχή (PP, PC, SI). Ωστόσο, οι αλληλεπιδράσεις δεν μπορούν να αποκλειστούν. Για το λόγο αυτό συνιστάται: a) Αποφύγετε πάντα την παρατεταμένη επαφή του υγρού με δοχείο ή σωληνώσεις, απολυμάνετε αμέσως μετά τη χρήση. b) Εάν παρουσιαστούν μη φυσιολογικές καταστάσεις, π.χ. μαλάκωμα ή ρωγμές των εξαρτημάτων, ολοκληρώστε γρήγορα την εργασία και μεριμνήστε για την αντικατάσταση των υλικών που χρησιμοποιούνται. Επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις, διευκρινίζοντας τους τρόπους χρήσης.

## ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑ

| # | P1211EM/11 l | P1211EM/13,5 l | P1211EM/20 l |
|---|---|---|---|
| **Παροχή ρεύματος/ισχύς:** | 230V~ 50Hz 140VA | 230V~ 50Hz 210VA | 230V~ 50Hz 210VA |
| **Ασφάλεια:** | 1 x T 2A 250V | 1 x T 2A 250V | 1 x T 2A 250V |
| **Διαστάσεις συσκευής:** | 32,5 (M) x 12 (B) x 23,5 (Y) cm | 32,5 (M) x 12 (B) x 23,5 (Y) cm | 32,5 (M) x 12 (B) x 23,5 (Y) cm |
| **Βάρος:** | 2,3 Kg | 2,4 Kg | 2,4 Kg |
| **Χρήση:** | Συνέχεια | Συνέχεια | Συνέχεια |
| **Εφαρμοσμένα εξαρτήματα:** Τα εφαρμοσμένα εξαρτήματα μέρη τύπου BF είναι: | Τυχόν αποστειρωμένη βαλβίδα που θα εφαρμοστεί στο ρακόρ «ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΡΟΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ» | | |
| **Αναρρόφηση:** | υψηλό κενό / χαμηλή ροή | υψηλό κενό / χαμηλή ροή | υψηλό κενό / υψηλή ροή |
| **Ρυθμιζόμενο επίπεδο κενού:** | -0,05 έως -0,80 bar (περίπου) (κλάση ακρίβειας 2.5) | -0,05 έως -0,86 bar (περίπου) (κλάση ακρίβειας 2.5) | -0,05 έως -0,82 bar (περίπου) (κλάση ακρίβειας 2.5) |
| **Μέγιστη ροή αέρα** | 11 l/min (περίπου) | 13,5 l/min (περίπου) | 20 l/min (περίπου) |
| **Επίπεδο θορύβου (σε 1 m):** | 56 dB (A) (περίπου) | 56 dB (A) (περίπου) | 56 dB (A) (περίπου) |

## ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

**Συνθήκες λειτουργίας:**

| | |
|---|---|
| Θερμοκρασία περιβάλλοντος | Μεταξύ 5°C και +40°C |
| Σχετική υγρασία αέρα | Μεταξύ 10% και 95% |
| Ατμοσφαιρική πίεση | Μεταξύ 69 KPa και 106 KPa |

**Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:**

| | |
|---|---|
| Θερμοκρασία περιβάλλοντος | Μεταξύ -5°C και +45°C |
| Σχετική υγρασία αέρα | Μεταξύ 10% και 95% |
| Ατμοσφαιρική πίεση | Μεταξύ 69 KPa και 106 KPa |

## ΔΙΑΡΚΕΙΑ

| ΜΟΝΑΔΑ ΑΠΟΣΥΜΠΙΕΣΗΣ | ΩΦΕΛΙΜΗ ΖΩΗ | ΑΞΕΣΟΥΑΡ | ΩΦΕΛΙΜΗ ΖΩΗ |
|---|---|---|---|
| # **1211EM/11l** | 1000 ώρες | σωλήνες σύνδεσης # **A005** | 1 έτος |
| # **P1211EM/13,5l** | 2000 ώρες | Σωλήνας σύνδεσης # **A007** | |
| # **P1211EM/20l** | 2000 ώρες | δοχείο συλλογής # **ASP-4** | |
| | | δοχείο συλλογής # **ASP-2** | |

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΑ ΥΛΙΚΑ (ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΑ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΜΟΝΤΕΛΑ)

| **Ονοματολογία** | **Μοντέλο** | **Πληροφορίες για τα υλικά** |
|---|---|---|
| 1) ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑΣ | **P1211EM/11l**<br>**P1211EM/13,5l**<br>**P1211EM/20l** | |
| 2) ΔΙΑΚΌΠΤΗΣ | | |
| 3) ΚΕΝΤΡΟΜΕΤΡΟ | | |
| 4) ΛΑΒΗ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΚΕΝΟΥ | | |
| 5) ΠΑΡΟΧΗ ΕΙΣΟΔΟΥ ΑΕΡΑ | | |
| 6a) ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ - Ø 13 x 7,5 mm M 1300 mm | **A005** | Σιλικόνη |
| 6b) ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ - Ø 13 x 7,5 mm M 280 mm | | |
| 6c) ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ - Ø 13 x 7,5 mm M 280 mm Για έναν ασθενή πολλαπλής χρήσης | **A007** | Σιλικόνη |
| 6d) ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ - Ø 13 x 7,5 mm M 280 mm M 2000 mm (Μιας χρήσης) | **A009** | PVC |
| 7) ΥΔΡΟΦΟΒΙΚΟ ΑΝΤΙΙΙΚΟ/ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΔΙΑΚΟ ΦΙΛΤΡΟ (ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ) (διάταξη που δεν κατασκευάζεται από την FLAEM) | | |
| 8) ΔΟΧΕΙΟ ΣΥΛΛΟΓΗΣ | **ASP-4** | Πολυανθρακικό |
| 10) ΔΙΑΤΑΞΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ | | Πολυπροπυλένιο + σιλικόνη |
| 11) ΚΑΠΆΚΙ ΚΛΕΙΣΊΜΑΤΟΣ ΔΟΧΕΊΟΥ | | Πολυπροπυλένιο + θερμοπλαστικά ελαστομερή |
| 12) ΠΑΡΟΧΗ ΔΟΧΕΊΟΥ ΚΕΝΟΥ (“VACUUM”) | | |
| 13) ΠΑΡΟΧΗ ΔΟΧΕΊΟΥ ΑΣΘΕΝΗ (“PATIENT”) | | |
| 14) ΠΩΜΑΤΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΚΑΠΑΚΙΟΥ | | |
| 9) ΔΟΧΕΙΟ ΣΥΛΛΟΓΗΣ | **ASP-2** | Πολυανθρακικό |
| 10) ΔΙΑΤΑΞΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ | | Πολυπροπυλένιο + σιλικόνη |
| 11) ΚΑΠΆΚΙ ΚΛΕΙΣΊΜΑΤΟΣ ΔΟΧΕΊΟΥ | | Πολυπροπυλένιο + θερμοπλαστικά ελαστομερή |
| 12) ΠΑΡΟΧΗ ΔΟΧΕΊΟΥ ΚΕΝΟΥ (“VACUUM”) | | |
| 13) ΠΑΡΟΧΗ ΔΟΧΕΊΟΥ ΑΣΘΕΝΗ (“PATIENT”) | | |
| 14) ΠΩΜΑΤΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΚΑΠΑΚΙΟΥ | | |
| 15) ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΡΟΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ - (μίας χρήσης) (διάταξη που δεν κατασκευάζεται από την FLAEM) | | |
| 16) ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΤΡΑ. (ΔΕΝ ΠΑΡΈΧΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΉ). Η βαλβίδα δεν παρέχεται και δεν διατίθεται ως ανταλλακτικό στο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Τυχόν σωληνώσεις προς χρήση με τους αναρροφητήρες μας, θα πρέπει να έχουν μορφή κατάλληλη για το «ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΡΟΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ» που παρέχεται μαζί με τη συσκευή. | | |
| 17) ΚΑΛΏΔΙΟ ΤΡΟΦΟΔΟΣΊΑΣ<br>17α) Προστατευτικό παρέμβυσμα | | |
| ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στη συσκευασία υπάρχει ετικέτα αναγνώρισης, αφαιρέστε την και τοποθετήστε την στις θέσεις που προβλέπονται στη σελίδα 2. Κατά την αντικατάσταση του νεφελοποιητή και των εξαρτημάτων, εκτελέστε την ίδια διαδικασία. | | |

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

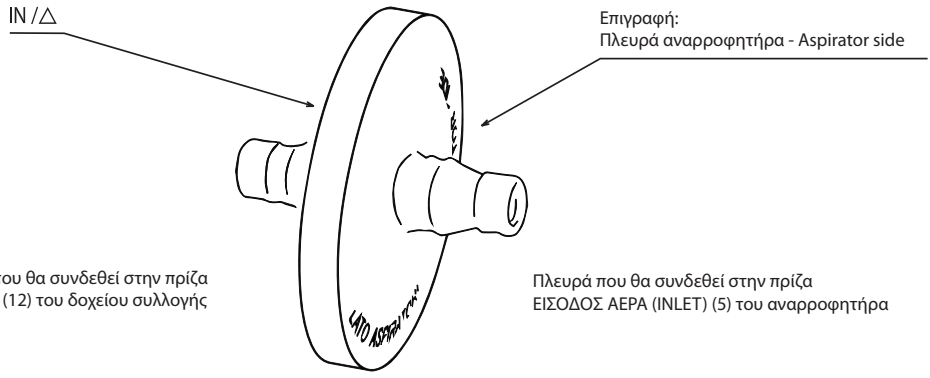
**Πριν από κάθε χρήση, τα εξαρτήματα θα πρέπει να επιθεωρούνται με προσοχή για να διασφαλίζεται η απουσία σκόνης, οι επικαθίσεις ακαθαρσιών, τα συσσωματώματα ή οι υγρές ουσίες τόσο στο εσωτερικό του σωλήνα σύνδεσης όσο και στο δοχείο και στο αντίστοιχο καπάκι κλεισίματος. Επιπλέον, πρέπει να καθαρίζονται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στην παράγραφο "ΥΓΙΕΙΝΙΚΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ". Συνιστάται η προσωπική χρήση των εξαρτημάτων, των δοχείων συλλογής και των σωλήνων σύνδεσης για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσης.**

**Οδηγίες για τη λειτουργία αναρρόφησης στον ασθενή:**

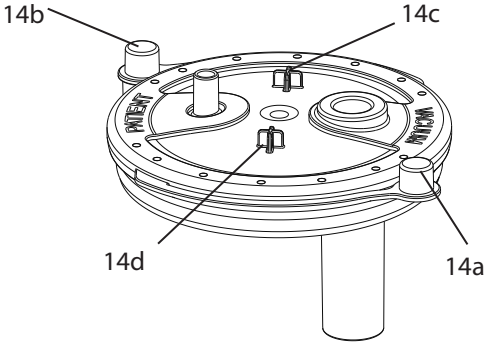
1. Συνδέστε τα αξεσουάρ, ανατρέχοντας στο «ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ».

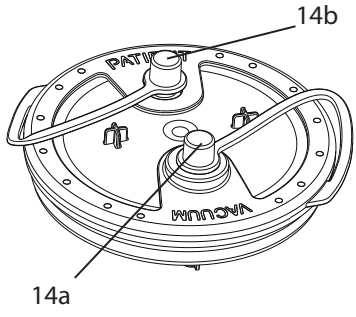
   ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: το φίλτρο είναι υδρόφοβο και εκτός του ότι είναι αντιβακτηριδιακό/αντιιικό, δρα και ως δευτερεύουσα προστασία και σταματά τα υγρά που κατά λάθος η κύρια διάταξη προστασίας στο καπάκι του δοχείου συλλογής δεν μπορούσε να σταματήσει.

Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για τη σωστή συναρμολόγηση του φίλτρου:




2. Εισαγάγετε το καλώδιο τροφοδοσίας (17) σε μία πρίζα του ηλεκτρικού δικτύου που αντιστοιχεί στην τάση της συσκευής, στο τέλος της χρήσης της συσκευής βγάλτε το φις από την πρίζα, θα πρέπει να τοποθετηθεί με τρόπο ώστε να μην είναι δύσκολη η αποσύνδεση από το ηλεκτρικό δίκτυο.
3. Θέστε τη συσκευή σε λειτουργία ενεργοποιώντας τον διακόπτη (2), η συσκευή προορίζεται για συνεχή χρήση. Χρησιμοποιείτε πάντα τη συσκευή σε οριζόντιο επίπεδο. Αυτό θα επιτρέψει τη σωστή λειτουργία της διάταξης προστασίας εισόδου υγρού στην αντλία αναρρόφησης.
4. Για πιο άνετη αναρρόφηση, ρυθμίστε την επιθυμητή τιμή αποσυμπίεσης (bar) μέσω του ρυθμιστή κενού (4). Στρέφοντας το κουμπί δεξιόστροφα δίνεται υψηλότερη τιμή αποσυμπίεσης και στρέφοντάς το αριστερόστροφα χαμηλότερη τιμή αποσυμπίεσης - οι τιμές αυτές μπορούν να διαβαστούν στο «κενόμετρο» (3). Για να επιταχυνθεί η αναρρόφηση και να απλουστευθούν οι εργασίες ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ, συνιστάται η εισαγωγή περίπου 400 ml νερού στο δοχείο (8/9).
5. Ακουμπήστε το δάκτυλο στην οπή χειροκίνητου χειρισμού της ροής αναρρόφησης (15) και ενεργοποιώντας παλμικά, ξεκινήστε την εργασία αναρρόφησης στον ασθενή μέσω του σωλήνα (ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΣΤΗ ΔΙΑΤΑΞΗ).
6. Όταν ολοκληρωθεί η εφαρμογή, απενεργοποιήστε τη συσκευή.
7. Αποσυνδέστε τους σωλήνες σύνδεσης και αν χρειάζεται κλείστε τις εξόδους ασθενή «PATIENT» και κενού «VACUUM» με τα επιθέματα 14a -14b. Κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης τοποθετήστε τα επιθέματα 14a και 14b στις άγκυρες στερέωσης 14d και 14c.
8. Αποσυνδέστε το φις και αδειάστε και καθαρίστε το δοχείο και τους σωλήνες σύνδεσης.



## ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Σβήστε τη συσκευή πριν από κάθε εργασία καθαρισμού και αποσυνδέστε το καλώδιο από την πρίζα.

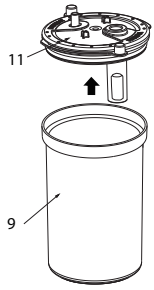
**ΚΑΘΑΡΙΣΜΌΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΉΣ**

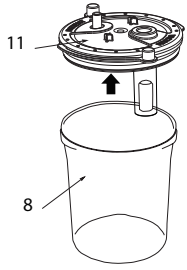
Χρησιμοποιήστε μόνο ένα πανί βρεγμένο με αντιβακτηριδιακό απορρυπαντικό (μη λειαντικό και χωρίς διαλύτες κάθε είδους).

**ΔΟΧΕΊΟ ΣΥΛΛΟΓΉΣ ΚΑΙ ΣΩΛΉΝΕΣ ΣΎΝΔΕΣΗΣ**

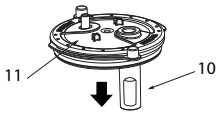
- Αποσυνδέστε τη βαλβίδα (16) (ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΣΤΗ ΔΙΑΤΑΞΗ), τον χειροκίνητο χειρισμό της ροής που αναρροφάται (15) και τον σωλήνα (6b/6d) από το καπάκι του δοχείου (11). Αποσυνδέστε το φίλτρο (7) από το καπάκι του δοχείου (11), αποσυνδέστε τον σωλήνα (6a/6c) τόσο από το φίλτρο (7) όσο και από την παροχή αέρα της διάταξης (5), πάρτε το δοχείο από το στήριγμα διατηρώντας το σε κατακόρυφη θέση και φροντίστε για το άδειασμα (στο σπίτι στην τουαλέτα, στο νοσοκομείο στο δοχείο του βιολογικού υλικού) και για τις εργασίες καθαρισμού του δοχείου, αποσυναρμολογώντας το όπως φαίνεται ακολούθως:

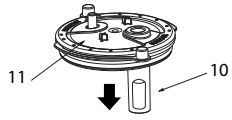
**ΑΠΟΣΤΕΙΡΏΣΙΜΟ ΔΟΧΕΙΟ** **ΔΟΧΕΊΟ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ**



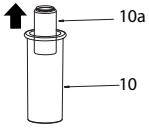



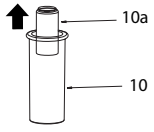

1. Αποσυναρμολογήστε τη διάταξη προστασίας (10) από το καπάκι κλεισίματος του δοχείου (11)




2. Τραβήξτε τον πλωτήρα (10a) από τη διάταξη προστασίας (10).




**Απολύμανση**

Πριν και μετά από κάθε χρήση, απολυμάνετε το δοχείο συλλογής και τους σωλήνες σύνδεσης επιλέγοντας μία από τις μεθόδους που περιγράφονται παρακάτω.
**(μέθοδος Α):** ξεπλύνετε τα επιμέρους εξαρτήματα σε ζεστό πόσιμο νερό (περίπου 40°C) με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων (μη λειαντικό) ή σε πλυντήριο πιάτων σε ζεστό κύκλο.
**(μέθοδος Β):** μουλιάστε τα επιμέρους εξαρτήματα σε διάλυμα 50% νερού και 50% λευκού ξιδιού. Τέλος, ξεπλύνετε με άφθονο ζεστό πόσιμο νερό (περίπου 40°C).
**(μέθοδος Γ):** βράστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε νερό για 10 λεπτά. Είναι προτιμότερη η χρήση αφαλατωμένου ή αποσταγμένου νερού για την αποφυγή επικαθήσεων αλάτων.

Αφού απολυμάνετε τα εξαρτήματα, ανακινήστε τα έντονα και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με ένα πίδακα θερμού αέρα (π.χ. στεγνωτήρα μαλλιών).

**Αφαίρεση παθογόνων μικροβίων**

Η διαδικασία απολύμανσης που περιγράφεται σε αυτή την παράγραφο θα πρέπει να εκτελείται πριν από τη χρήση των εξαρτημάτων και είναι αποτελεσματική στα εξαρτήματα που υπόκεινται σε αυτή την επεξεργασία μόνο αν τηρηθεί σε όλα τα σημεία και μόνο αν τα εξαρτήματα προς επεξεργασία έχουν προηγουμένως απολυμανθεί.
Το απολυμαντικό που θα χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να είναι ηλεκτρολυτικού χλωριωτικού τύπου (ενεργό συστατικό: υποχλωριώδες νάτριο), ειδικό για απολύμανση και διατίθεται σε όλα τα φαρμακεία.

**Διαδικασία:**

- Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους για να χωρέσει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα όπου πρόκειται να αφαιρέσετε τα παθογόνα μικρόβια με διάλυμα πόσιμου νερού και αντιμικροβιακού μέσου, τηρώντας τις αναλογίες που αναγράφονται στη συσκευασία του αντιμικροβιακού μέσου.
- Βυθίστε πλήρως κάθε επιμέρους εξάρτημα στο διάλυμα, προσέχοντας να αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα σε επαφή με τα εξαρτήματα. Αφήστε τα εξαρτήματα βυθισμένα για το χρονικό διάστημα που αναγράφεται στη συσκευασία του αντιμικροβιακού μέσου και έχει σχέση με τη συγκέντρωση που έχει επιλεγεί για την παρασκευή του διαλύματος.
- Ανακτήστε τα απολυμασμένα εξαρτήματα και ξεπλύνετέ τα καλά με χλιαρό πόσιμο νερό.
- Αφού απολυμάνετε τα εξαρτήματα, ανακινήστε τα έντονα και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με ένα πίδακα θερμού αέρα (π.χ. σεσουάρ).
- Απορρίψτε το διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αντιμικροβιακού μέσου.

**Αποστείρωση**

Η διαδικασία αποστείρωσης που περιγράφεται σε αυτή την παράγραφο είναι αποτελεσματική στα εξαρτήματα που υπόκεινται σε αυτή την επεξεργασία μόνο αν τηρηθεί σε όλα τα σημεία της και μόνο αν τα εξαρτήματα προς επεξεργασία έχουν προηγουμένως απολυμανθεί και έχει επικυρωθεί σύμφωνα με το ISO 17665-1.

Εξοπλισμός: Αποστειρωτής ατμού με κλασματοποιημένο κενό και υπερπίεση που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 13060.

**Διαδικασία:** Συσκευάστε κάθε επιμέρους συστατικό προς επεξεργασία σε αποστειρωμένο σύστημα φραγμού ή συσκευασία σύμφωνα με το πρότυπο EN 11607. Τοποθετήστε τα συσκευασμένα εξαρτήματα στον αποστειρωτή ατμού, φροντίζοντας να διατηρήσετε το βάζο (9) σε όρθια θέση.

Εκτελέστε τον κύκλο αποστείρωσης τηρώντας τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού επιλέγοντας θερμοκρασία:

**(μέθοδος Α):** 134°C και ένα χρόνο 10 πρώτων λεπτών.

**(μέθοδος Β):** 121°C και πρώτα 20 λεπτά.

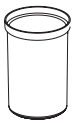
**Διατήρηση:**

Μετά την απολύμανση, την απολύμανση ή την αποστείρωση, συναρμολογήστε ξανά το δοχείο και τους σωλήνες σύνδεσης ακολουθώντας τις υποδείξεις που παρέχει το «ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΝΔΕΣΗΣ».

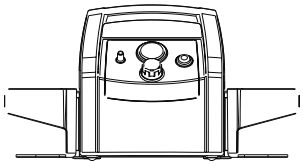
**Στο τέλος κάθε χρήσης τοποθετήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν μαζί με εξαρτήματα σε στεγνό μέρος και προστατευμένο από τη σκόνη.**

- Ο χειροκίνητος ρυθμιστής ροής αναρρόφησης (15) είναι αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης και πρέπει να αντικαθίσταται μετά από κάθε χρήση.
- Το ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΔΙΑΚΟ ΥΔΡΟΦΟΒΙΚΟ ΦΙΛΤΡΟ (7) είναι ένα προϊόν μίας χρήσης, θα πρέπει να αντικαθίσταται σε κάθε χρήση.

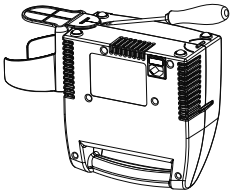
**Πίνακας των προγραμματισμένων μεθόδων / αξεσουάρ ασθενών**

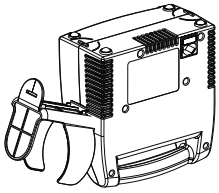
| |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **6a** | **6b** | **6c** | **8** | **9** | **10** | **10a** | **11** |
| **ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟ ΟΙΚΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ** | | | | | | | | |
| | | | | **Απολύμανση** | | | | |
| **μέθοδος Α** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| **μέθοδος Β** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| **μέθοδος C** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| | | | | **Αφαίρεση παθογόνων μικροβίων** | | | | |
| | ✓ **MAX 300 ΦΟΡΕΣ** | ✓ **MAX 300 ΦΟΡΕΣ** | ✓ **MAX 300 ΦΟΡΕΣ** | \ | ✓ **MAX 300 ΦΟΡΕΣ** | ✓ **MAX 300 ΦΟΡΕΣ** | ✓ **MAX 300 ΦΟΡΕΣ** | ✓ **MAX 300 ΦΟΡΕΣ** |
| **ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΕ ΚΛΙΝΙΚΟ Ή ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ** | | | | | | | | |
| | | | | **Αποστείρωση** | | | | |
| **μέθοδος Α** | ✓ **MAX 50 ΦΟΡΕΣ** | ✓ **MAX 50 ΦΟΡΕΣ** | ✓ **MAX 50 ΦΟΡΕΣ** | \ | \ | \ | \ | \ |
| **μέθοδος Β** | \ | \ | \ | \ | ✓ **MAX 50 ΦΟΡΕΣ** | ✓ **MAX 50 ΦΟΡΕΣ** | ✓ **MAX 50 ΦΟΡΕΣ** | ✓ **MAX 50 ΦΟΡΕΣ** |
| **✓: προγραμματισμένο \: μη προγραμματισμένο** | | | | | | | | |

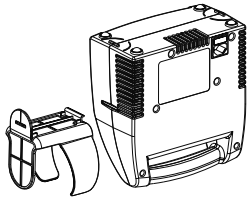
**ΘΗΚΗ ΔΟΧΕΙΟΥ**



Για ευκολία χρήσης, η θήκη μπορεί να αποσυναρμολογηθεί και να συναρμολογηθεί στην πλευρά (δεξιά ή αριστερά) που θεωρείτε καταλληλότερη.







Χρησιμοποιώντας ένα εργαλείο, αποσυνδέστε τη θήκη δοχείου από το κάτω μέρος της συσκευής και περιστρέψτε το για να το αποσυνδέσετε. Επανασυνδέστε το, προχωρώντας με αντίστροφη σειρά, στην επιλεγμένη πλευρά. Βεβαιωθείτε ότι η θήκη έχει συνδεθεί σωστά στον πάτο της συσκευής. Αυτό το σύστημα επιτρέπει τη σύνδεση έως και δύο θηκών δοχείου.

**Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy ssaka FLAEM składającego się z kompresora oraz akcesoriów w postaci przewodów rurowych i zbiornika na wydzieliny, w dostępnych konfiguracjach przedstawionych w poniższej tabeli.**

| orurowanie | | zbiornik na wydzieliny | jednostka podciśnieniowa |
|---|---|---|---|
| # | # | # | # |
| A007 | A009 | ASP-4 | P1211EM/11l<br>P1211EM/13,5l<br>P1211EM/20l |
| # | | # | # |
| A005 | | ASP-2 | P1211EM/11l<br>P1211EM/13,5l<br>P1211EM/20l |

## ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Wyrób medyczny, ssak do użytku medycznego i chirurgicznego, do odsysania płynów ustrojowych, odsysania gardłowego i tracheotomii stałej. Jego stosowanie musi być zalecone przez lekarza.

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Leczenie patologii zmierzające do odsysania płynów ustrojowych (ślina, wydzieliny, płyny po tracheotomii itp.).

## ⚠ PRZECIWWSKAZANIA

Wyrobu NIE wolno używać na salach operacyjnych, do drenażu lub do drenażu klatki piersiowej, lub w pojazdach transportowych, takich jak karetki pogotowia lub pojazdy ratunkowe.

## PRZEZNACZENI UŻYTKOWNICY

Wyroby są przeznaczone do użytku przez prawnie upoważniony personel medyczny/pracowników służby zdrowia (lekarzy, pielęgniarki, terapeutów itp.). Wyrób może być stosowany bezpośrednio przez pacjenta w domu, ale pod kierunkiem personelu medycznego.

## ⚠ DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Dorośli, dzieci w każdym wieku, niemowlęta. Przed użyciem wyrobu, należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi i, jeśli ma być używany u dzieci w dowolnym wieku lub osób o ograniczonych możliwościach (np. fizycznych, umysłowych lub sensorycznych), musi im towarzyszyć osoba dorosła odpowiedzialna za ich bezpieczeństwo. W celu oceny zastosowania wyrobu u poszczególnych rodzajów pacjentów, takich jak kobiety w ciąży, kobiety karmiące, osoby niezdolne do pracy lub osoby o ograniczonych możliwościach fizycznych należy się zwrócić do personelu medycznego. To wszystko musi się odbywać pod nadzorem personelu medycznego.
Do personelu medycznego należy ocena stanu i możliwości pacjenta, aby przy przepisywaniu wyrobu stwierdzić, czy pacjent jest w stanie obsługiwać go samodzielnie lub czy pacjent nie jest w stanie bezpiecznie używać ssak samodzielnie, a terapia powinna być prowadzona przez osobę odpowiedzialną.

## MIEJSCE UŻYCIA

Wszystkie wyroby mogą być używane w placówkach służby zdrowia, takich jak szpitale, przychodnie itp. lub nawet w domu.

## ⚠ OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MOŻLIWYCH ZAKŁÓCEŃ DZIAŁANIA

- Jeśli wyrób nie spełnia swoich funkcji, należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem w celu uzyskania wyjaśnień.
- Należy skontaktować się z producentem w celu zgłoszenia problemów i/lub nieoczekiwanych zdarzeń związanych z eksploatacją oraz, jeśli to konieczne, w celu wyjaśnienia sposobu użytkowania i/lub przygotowania higienicznego.
- Należy się również zapoznać z historią przypadków usterek i ich rozwiązań.

## ⚠ OSTRZEŻENIA

- Aby zapewnić prawidłowe działanie i przedłużyć żywotność wyrobu, należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi.
- Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, należy skontaktować się z dystrybutorem lub centrum serwisowym.
- Producent, sprzedawca i importer odpowiadają za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność tylko wtedy, gdy: a) wyrób jest użytkowany zgodnie z instrukcją obsługi b) instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym wyrób jest używany, jest zgodna z przepisami i odpowiada obowiązującym przepisom.
- Zabroniona jest jakakolwiek próba otwarcia wyrobu. Naprawy mogą być przeprowadzane wyłącznie przez upoważnionych pracowników firmy FLAEM, zgodnie z informacjami dostarczonymi przez producenta. Nieautoryzowane naprawy unieważniają gwarancję i mogą stanowić zagrożenie dla użytkownika.
- Ryzyko udławienia:
  - Niektóre elementy wyrobu są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci, dlatego urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Ryzyko uduszenia:
  - Nie należy używać dostarczonego wężyka i kabli poza zakresem ich przeznaczenia; mogą stanowić zagrożenie uduszeniem. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku dzieci i osób ze szczególnymi trudnościami; takie osoby często nie są w stanie prawidłowo ocenić zagrożeń.

• Ryzyko pożaru:
  - Nie należy narażać wyrobu na temperaturę inną niż wskazana w rozdziale „dane techniczne”.
  - Ssak jest przeznaczony wyłącznie do zbierania NIEPALNYCH płynów, nie nadaje się do stosowania w obecności palnych mieszanin anestetyków z powietrzem lub z tlenem czy podtlenkiem azotu.
• Ryzyko porażenia prądem:
  - Przed pierwszym użyciem, a także okresowo w czasie użytkowania produktu, należy sprawdzić stan struktury urządzenia z wyposażenia i kabla zasilającego, aby się upewnić, że nie ma żadnych uszkodzeń. W przeciwnym razie nie należy go przyłączać do prądu i natychmiast dostarczyć produkt do autoryzowanego punktu serwisowego lub sprzedawcy.
  - Nie należy przeprowadzać żadnych przygotowań higienicznych, gdy wyrób jest używany u pacjenta.
  - W obecności dzieci i osób niesamodzielnych wyrób musi być używany pod ścisłym nadzorem osoby dorosłej, która zapoznała się z niniejszą instrukcją obsługi.
  - Kabel zasilający należy trzymać z dala od zwierząt (np. gryzoni), w przeciwnym razie zwierzęta mogą uszkodzić izolację kabla zasilającego.
  - Kabel zasilający należy zawsze trzymać z dala od gorących powierzchni.
  - Nie należy zanurzać wyrobu w wodzie; jeśli tak się stanie, natychmiast je odłączyć od prądu. Nie należy wyjmować ani dotykać urządzenia zanurzonego w wodzie, najpierw należy wyjąć wtyczkę z gniazdka. Urządzenie należy natychmiast dostarczyć do autoryzowanego centrum serwisowego FLAEM lub do sprzedawcy.
  - Wyrobu nie należy myć pod bieżącą wodą lub przez zanurzenie i należy go chronić przed rozpryskami wody lub innych płynów.
  - Urządzenie jest wyposażone w bezpiecznik, który można łatwo sprawdzić w przypadku awarii. Przed wykonaniem tej czynności należy wyjąć wtyczkę zasilania.
  - Dostarczony kabel jest wyposażony w uszczelkę ochronną (17a) zapobiegającą przedostawaniu się płynów do urządzenia. Nie należy oddzielać tej uszczelki od kabla.
• Ryzyko nieskuteczności terapii:
  - Należy używać tylko oryginalnych akcesoriów i części zamiennych Flaem; nie ponosimy odpowiedzialności za użycie nieoryginalnych części zamiennych lub akcesoriów.
  - Wyrób nie nadaje się do stosowania w środowiskach MRI (Magnetic Resonance Imaging).
  - Aby uniknąć wycieków podczas zasysania, należy się upewnić, że połączenia zbiornika ssaka są wykonane starannie a sam zbiornik jest dobrze zamknięty.
  - Przy interwencji urządzenia zabezpieczającego (10) ustaje ssanie, wyłączyć wyrób, opróżnić zbiornik (8/9) i przeprowadzić higieniczne przygotowanie.
• Ryzyko zakażenia:
  - Aby uniknąć ryzyka zakażenia, zaleca się osobiste używanie akcesoriów, zbiorników i rurek łączących.
  - Ręczny sterownik zasysanego strumienia (15) jest sterylnym wyrobem jednorazowego użytku i musi być wymieniany po każdym użyciu.
  - Sprawdzić datę ważności na oryginalnym opakowaniu ręcznego sterownika zasysanego strumienia (15) lub na etykiecie na opakowaniu wyrobu i sprawdzić stan sterylnego opakowania. Jeśli opakowanie jest naruszone, należy się skontaktować z autoryzowanym centrum serwisowym Flaem lub sprzedawcą. FLAEM NUOVA zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za szkody wyrządzone pacjentowi związane z pogorszeniem stanu powyższego sterylnego opakowania w wyniku manipulacji dokonanych przez osoby trzecie na oryginalnym opakowaniu całego wyrobu.
  - Filtr hydrofobowy/antywirusowy i antybakteryjny dostarczany z urządzeniami Flaem jest wyrobem jednorazowym i musi być wymieniany po każdym użyciu lub gdy filtr ulegnie nasyceniu.
    Należy sprawdzić datę ważności na oryginalnym opakowaniu filtra lub na etykiecie na opakowaniu ssaka.
  - Przed każdym użyciem należy przestrzegać zasad przygotowania higienicznego.
  - Nie należy przechylać zbiornika, gdy jest przyłączony do działającego ssaka, ponieważ ciecz może zostać zassana do ssaka i tym samym uszkodzić pompę. Jeśli tak się stanie, należy natychmiast wyłączyć ssak oraz opróżnić i oczyścić zbiornik (wysłać do autoryzowanego serwisu FLAEM).
• Ryzyko obrażeń:
  - Nie należy umieszczać wyrobu medycznego na miękkiej powierzchni nośnej, takiej jak sofa, łóżko lub obrus.
  - Zawsze należy je obsługiwać na twardej powierzchni, która nie zawiera przeszkód.

## OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE RYZYKA ZAKŁÓCEŃ PODCZAS STOSOWANIA W BADANIACH DIAGNOSTYCZNYCH

• Ten wyrób został zaprojektowany tak, aby spełniał aktualne wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej. Jeśli chodzi o wymagania dotyczące EMC, wyroby elektromedyczne wymagają szczególnej uwagi podczas instalacji i użytkowania, dlatego też wymaga się, aby były instalowane i/lub użytkowane zgodnie z zaleceniami producenta. Ryzyko potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych z innymi urządzeniami. Ruchome lub przenośne urządzenia radiowe i telekomunikacyjne RF (telefony komórkowe lub połączenia bezprzewodowe) mogą zakłócać działanie wyrobów elektromedycznych. Wyrób może być podatny na zakłócenia elektromagnetyczne w obecności innych wyrobów używanych do określonej diagnozy lub zabiegów. Więcej informacji można znaleźć na stronie www.flaemnuova.it.
• Wyrób medyczny nie nadaje się do stosowania w środowisku MRI (obrazowania rezonansem magnetycznym).

## HISTORIA PRZYPADKÓW AWARII I ICH USUWANIA

Przed wykonaniem jakiejkolwiek czynności, należy odłączyć wyrób i wyjąć kabel sieciowy z gniazdka.

| PROBLEM | PRZYCZYNA | ROZWIĄZANIE |
|---|---|---|
| Wyrób nie działa | Kabel zasilający nie jest prawidłowo podłączony do gniazda urządzenia lub gniazda sieciowego | - Prawidłowo przyłączyć kabel zasilający do gniazdek |
| Awaria zasysania | Nieprawidłowo założona pokrywa zbiornika | - Prawidłowo założyć pokrywę na zbiornik |
| Awaria ssania spowodowana wyciekiem płynu | Zatkany filtr | - Wymienić filtr |
| Zablokowany pływak | Zanieczyszczenia na pływaku | -Zdjąć pokrywę ze zbiornika, zdemontować urządzenie ochronne i wyjąć pływak. Następnie wykonać czynności czyszczenia zgodnie z paragrafem „PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE" |
| Niska i/lub zerowa moc próżni | Regulator podciśnienia całkowicie otwarty | - Zamknąć całkowicie regulator i sprawdzić moc podciśnienia |
| | Filtr ochronny zablokowany | - Wymienić filtr |
| | Zatkane, zagięte lub rozłączone rurki połączeniowe filtrów i urządzeń | - Sprawdzić stan rurek, wymienić je, jeśli są zatkane i przyłączyć je prawidłowo zgodnie ze „SCHEMAT POŁĄCZEŃ" w niniejszej instrukcji. |
| | Zawór przelewowy pokrywy zbiornika jest zamknięty lub zablokowany | - Odblokować zawór przelewowy, trzymać urządzenie w pozycji pionowej |
| | Zanieczyszczona, zatkana lub uszkodzona pompa | - Oddać urządzenie do sprzedawcy lub autoryzowanego serwisu FLAEM |

Jeśli po sprawdzeniu opisanych wyżej warunków urządzenie nadal nie działa prawidłowo, zalecamy skontaktowanie się z zaufanym sprzedawcą lub najbliższym autoryzowanym serwisem FLAEM. Listę wszystkich centrów serwisowych można znaleźć na stronie http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza.

## LIKWIDACJA

Zespół odsysający

Zgodnie z dyrektywą 2012/19/WE, symbol na urządzeniu wskazuje, że urządzenie przeznaczone do likwidacji (z wyłączeniem wyposażenia), jest uważane za odpad i dlatego musi być poddane „selektywnej zbiórce". Dlatego użytkownik musi dostarczyć (lub zlecić dostarczenie) tych odpadów do centrów selektywnej zbiórki ustanowionych przez władze lokalne lub przekazać je sprzedawcy przy zakupie nowego urządzenia równoważnego typu. Selektywna zbiórka odpadów, a następnie ich przetwarzanie, odzysk i unieszkodliwianie sprzyjają produkcji urządzeń z materiałów pochodzących z recyklingu oraz ograniczają negatywne skutki dla środowiska i zdrowia spowodowane niewłaściwą gospodarką odpadami. Nieuprawnione usunięcie produktu przez użytkownika pociąga za sobą zastosowanie sankcji administracyjnych przewidzianych w przepisach transponujących dyrektywę 2012/19/WE państwa członkowskiego lub kraju, w którym produkt jest usuwany.

Akcesoria (zbiornik na wydzieliny i wężyki)
Akcesoria po cyklu odkażania mają być usuwane jako odpady ogólne.

Opakowanie

20 PAP Pudełko na produkt

04 LDPE Torba na produkt

## POWIADAMIANIE O POWAŻNYCH ZDARZENIACH

Poważne zdarzenia występujące w związku z tym produktem należy natychmiast zgłosić producentowi lub właściwemu organowi. Zdarzenie uznaje się za poważne, jeżeli powoduje lub może spowodować, bezpośrednio lub pośrednio, śmierć lub nieprzewidziane poważne pogorszenie stanu zdrowia osoby.

| KRAJ | WŁADZA |
|---|---|
| **Polska** | **Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<br>al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa<br>E-mail: incydenty@urpl.gov.pl** |

## SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU

CE 0051 — Oznakowanie medyczne CE odn. do rozporządzenia 2017/745 UE i późniejsze aktualizacje

Oprawa oświetleniowa klasy II

Przed użyciem: Ostrożnie sprawdź instrukcję obsługi

Włączone „ON" [WŁ]

Wyłączone „OFF" [WYŁ]

Przy wyłączaniu urządzenia wyłącznik zatrzymuje działanie sprężarki tylko na jednej z dwóch faz zasilania.

Uwaga

Numer modelu

Wartości graniczne temperatury

Limity ciśnienia atmosferycznego

LOT — Kod partii

Większe podciśnienie

Mniejsze podciśnienie

Znak jakości

SN — Numer seryjny urządzenia

Producent

Stosowany typ części BF

IP21 — Stopień ochrony opakowania: IP21. (Zabezpieczony przed ciałami stałymi większymi niż 12 mm. Zabezpieczone przed dostępem palcem; Zabezpieczone przed pionowo spadającymi kroplami wody).

Prąd przemienny

Patrz instrukcja użycia

MD — Wyrób medyczny

Limity wilgotności

Data produkcji

UDI — Unikalny identyfikator wyrobu

Do jednorazowego użytku

## ⚠ INFORMACJE NA TEMAT OGRANICZEŃ LUB NIEZGODNOŚCI Z NIEKTÓRYMI SUBSTANCJAMI.

• Interakcje: Materiały stosowane do kontaktu z wydzielinami to polimery termoplastyczne o wysokiej stabilności i odporności chemicznej (PP, PC, SI). Nie można jednak wykluczyć interakcji. Dlatego zaleca się: a) Zawsze unikać długotrwałego kontaktu płynu z naczyniami lub rurkami, odkażać natychmiast po użyciu. b) W przypadku wystąpienia sytuacji nietypowych, np. zmiękczenia lub pęknięcia akcesoriów, szybko zakończyć terapię i wymienić użyte materiały. Skontaktować się z autoryzowanym serwisem, określając sposób użycia.

## DANE TECHNICZNE SSAKA

| # | P1211EM/11 l | P1211EM/13,5 l | P1211EM/20 l |
|---|---|---|---|
| **Zasilanie/moc:** | 230V~ 50Hz 140VA | 230V~ 50Hz 210VA | 230V~ 50Hz 210VA |
| **Bezpiecznik:** | 1 x T 2A 250V | 1 x T 2A 250V | 1 x T 2A 250V |
| **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 |
| **Użycie:** | Ciągły | Ciągły | Ciągły |
| **Zamontowane części:** Części montowane typu BF to: | Jeśli to konieczne, sterylną kaniulę przyłącza się do łącznika „RĘCZNEGO STEROWNIKA ZASYSANEGO STRUMIENIA”. | | |
| **Odsysanie:** | wysokie podciśnienie/niski przepływ | wysokie podciśnienie/niski przepływ | duże podciśnienie/duży strumień |
| **Regulowany poziom podciśnienia:** | ok. od -0,05 do -0,80 bar (klasa dokładności 2,5) | (ok.) od -0,05 do -0,86 bar (klasa dokładności 2,5) | (ok.) od -0,05 do -0,82 bar (klasa dokładności 2,5) |
| **Maks. przepływ powietrza:** | ok. 11 l/min | ok. 13,5 l/min | ok. 20 l/min |
| **Hałas (w odl. 1 m):** | 56 dB (A) (ok.) | 56 dB (A) (ok.) | 56 dB (A) (ok.) |

## WARUNKI ŚRODOWISKOWE

**Warunki działania:**

| | |
|---|---|
| Temperatura otoczenia | Od +5°C do +40°C |
| Względna wilgotność powietrza | Od 10% do 95% |
| Ciśnienie atmosferyczne | Między 69 KPa a 106 KPa |

**Warunki przechowywania i transportu:**

| | |
|---|---|
| Temperatura otoczenia | Od -5°C do +45°C |
| Względna wilgotność powietrza | Od 10% do 95% |
| Ciśnienie atmosferyczne | Między 69 KPa a 106 KPa |

## TRWAŁOŚĆ

| JEDNOSTKA PODCIŚNIENIOWA | ŻYWOTNOŚĆ | AKCESORIA | ŻYWOTNOŚĆ |
|---|---|---|---|
| # **1211EM/11l** | 1000 godzin | rurki połączeniowe # **A005** | 1 rok |
| # **P1211EM/13.5l** | 2000 godzin | rurka połączeniowa # **A007** | |
| # **P1211EM/20l** | 2000 godzin | zbiornik # **ASP-4** | |
| | | zbiornik # **ASP-2** | |

| INFORMACJE O WYROBIE I MATERIAŁACH (W ZALEŻNOŚCI OD DOSTARCZONEGO MODELU) | | |
|---|---|---|
| **Nomenklatura** | **Model** | **Informacje o materiałach** |
| 1) SSAK | **P1211EM/11l P1211EM/13,5l P1211EM/20l** | |
| 2) WYŁĄCZNIK | | |
| 3) PRÓŻNIOMIERZ | | |
| 4) POKRĘTŁO REGULACJI PODCIŚNIENIA | | |
| 5) WLOT POWIETRZA | | |
| 6a) RURKA POŁĄCZENIOWA - Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm | **A005** | Silikon |
| 6b) RURKA POŁĄCZENIOWA - Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm | | |
| 6c) RURKA POŁĄCZENIOWA - Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm jednoczęściowa, wielokrotnego użytku | **A007** | Silikon |
| 6d) RURKA POŁĄCZENIOWA - Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm L 2000 mm (jednorazowa) | **A009** | PVC |
| 7) FILTR HYDROFOBOWY ANTYBIOTYCZNY/ANTYBAKTERYJNY (JEDNORAZOWY) (wyrób nieprodukowany przez FLAEM) | | |
| 8) ZBIORNIK | **ASP-4** | Poliwęglan |
| 10) URZĄDZENIE OCHRONNE | | Polipropylen+ silikon |
| 11) POKRYWA ZBIORNIKA | | Polipropylen + elastomery termoplastyczne |
| 12) GNIAZDO „VACUUM" ZBIORNIKA | | |
| 13) GNIAZDO „PATIENT" ZBIORNIKA | | |
| 14) POKRYWY OCHRONNE ZAMKNIĘCIA | | |
| 9) ZBIORNIK | **ASP-2** | Poliwęglan |
| 10) URZĄDZENIE OCHRONNE | | Polipropylen+ silikon |
| 11) POKRYWA ZBIORNIKA | | Polipropylen + elastomery termoplastyczne |
| 12) GNIAZDO „VACUUM" ZBIORNIKA | | |
| 13) GNIAZDO „PATIENT" ZBIORNIKA | | |
| 14) POKRYWY OCHRONNE ZAMKNIĘCIA | | |
| 15) RĘCZNY STEROWNIK ZASYSANEGO STRUMIENIA - (jednorazowy) (wyrób nieprodukowany przez FLAEM) | | |
| 16) KANIULA DO SAKA (NIE JEST CZĘŚCIĄ WYPOSAŻENIA). Kaniula nie jest dostarczana i nie jest dostępna jako część zamienna wyrobu medycznego. Kaniule, które mają być używane z naszymi ssakami, muszą mieć kształt przystosowany do przyłącza „RĘCZNEGO STEROWNIKA ZASYSANEGO STRUMIENIA" dostarczonego z ssakiem. | | |
| 17) KABEL ZASILAJĄCY<br>17a) USZCZELKA OCHRONNA | | |
| WAŻNA UWAGA: Na opakowaniu znajduje się etykieta identyfikacyjna, należy ją usunąć i nakleić w miejscach przewidzianych na stronie 2. W przypadku wymiany nebulizatora i wyposażenia należy przeprowadzić tę samą procedurę. | | |

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

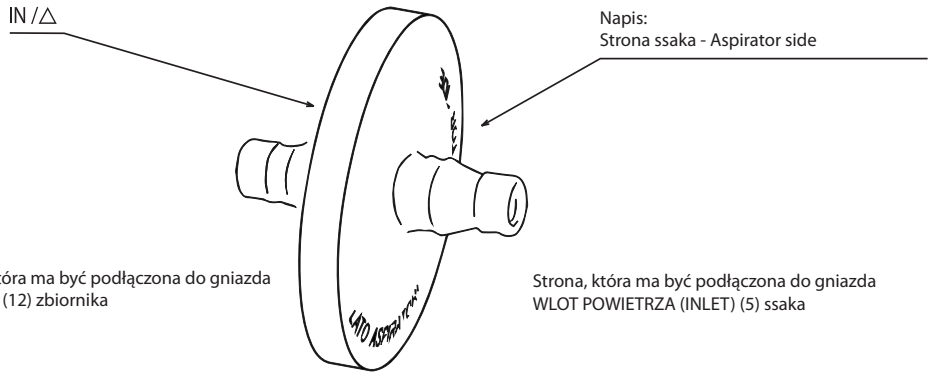
**Przed każdym użyciem należy dokładnie sprawdzić akcesoria, upewniając się, że wewnątrz rury przyłączeniowej, zbiornika i jej pokrywy nie ma kurzu, osadu kamiennego, grudek lub cieczy. Ponadto należy je czyścić ściśle według instrukcji podanych w sekcji „PRZYGOTOWANIE HYGIENICZNE". Aby uniknąć ryzyka zakażenia, zaleca się osobiste używanie akcesoriów, zbiorników i rurek łączących.**

**Instrukcje dotyczące odsysania u pacjenta:**

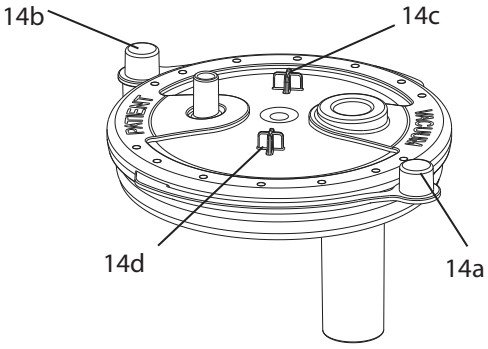
1. Przyłączyć wyposażenie w sposób pokazany na „SCHEMACIE POŁĄCZEŃ".

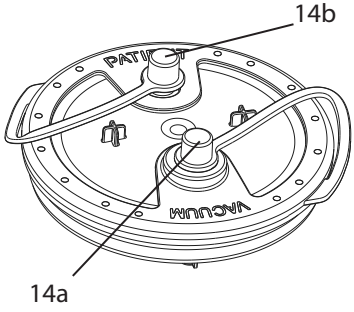
   ⚠ UWAGA: filtr jest hydrofobowy i oprócz działania antybakteryjnego/antywirusowego pełni również rolę zabezpieczenia wtórnego i zatrzymuje płyny, których przypadkowo nie zatrzyma zabezpieczenie pierwotne w pokrywie zbiornika.

**Postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami w celu prawidłowego montażu filtra:**




2. Włożyć kabel zasilający (17) w gniazdo sieciowe odpowiadające napięciu urządzenia, po zakończeniu użytkowania urządzenia wyciągnąć wtyczkę z gniazda, należy ją umieścić tak, aby odłączenie od sieci nie było trudne.
3. Uruchomić urządzenie za pomocą wyłącznika (2); urządzenie jest przeznaczone do pracy ciągłej. Zawsze używać urządzenia na płaszczyźnie poziomej; pozwoli to na prawidłowe działanie zabezpieczenia przed wnikaniem cieczy w pompie ssącej.
4. Aby uzyskać bardziej komfortowe zasysanie, ustawić żądaną wartość podciśnienia (bar) za pomocą regulatora podciśnienia (4). Obracanie pokrętła zgodnie z ruchem wskazówek zegara zwiększa wartość podciśnienia, a obracanie go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara zmniejsza wartość podciśnienia; wartości te można odczytać na „wskaźniku podciśnienia" (3). Aby przyspieszyć zasysanie i uprościć operacje PRZYGOTOWANIA HYGIENICZNEGO, zaleca się wprowadzenie około 400 ml wody do zbiornika (8/9).
5. Umieścić palec na otworze ręcznego sterownika zasysanego strumienia (15) i ruchem impulsowym rozpocząć odsysanie u pacjenta przez kaniulę (NIE JEST CZĘŚCIĄ WYPOSAŻENIA).
6. Po zakończeniu wyłączyć urządzenie.
7. Odłączyć rurki połączeniowe i w razie potrzeby zamknąć wyloty „PATIENT" i „VACUUM" zaślepkami 14a -14b. Podczas odsysania nałożyć zaślepki 14a i 14b na kotwiczki mocujące 14d i 14c.
8. Odłączyć wtyczkę i opróżnić i oczyścić zbiornik oraz rurki połączeniowe.



## HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE

Przed każdym czyszczeniem wyłączyć urządzenie i wyjąć kabel sieciowy z gniazdka.

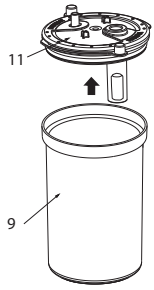
**CZYSZCZENIE URZĄDZENIA**

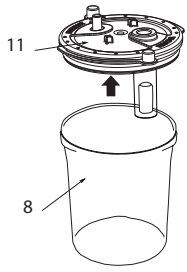
Używaj wyłącznie szmatki zwilżonej antybakteryjnym detergentem (nie ścierającej się i wolnej od wszelkiego rodzaju rozpuszczalników).

**ZBIORNIK I RURKI POŁĄCZENIOWE**

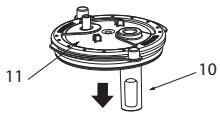
- Odłączyć kaniulę (16) (NIEZAWARTĄ W URZĄDZENIU), ręczny sterownik przepływu ssania (15) i rurkę (6b/6d) od pokrywy zbiornika (11). Odłączyć filtr (7) od pokrywy zbiornika (11), odłączyć wężyk (6a/6c) zarówno od filtra (7) jak i od wlotu powietrza do urządzenia (5), zdjąć zbiornik ze stojaka w pozycji pionowej i opróżnić je (w domu w toalecie, w szpitalu w pojemniku na materiał biologiczny) i wyczyścić zbiornik, demontując go w sposób pokazany poniżej:

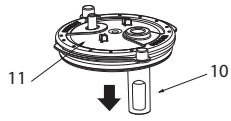
**STERYLIZOWALNY ZBIORNIK** **ZBIORNIK DLA JEDNEGO PACJENTA**



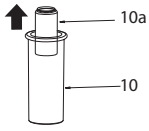



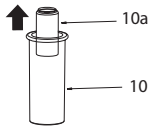

1. Wymontować urządzenie ochronne (10) z pokrywy zbiornika (11).




2. Wyciągnąć pływak (10a) z urządzenia ochronnego (10).




**Odkażanie**

Przed i po każdym użyciu odkazić zbiornik i rurki połączeniowe, wybierając jedną z metod opisanych poniżej.

**(metoda A):** wypłukać poszczególne elementy w gorącej wodzie (ok. 40°C) zdatnej do picia z dodatkiem łagodnego środka do mycia naczyń (nieściernego) lub w zmywarce na gorącym cyklu.

**(metoda B):** poszczególne elementy namoczyć w roztworze 50% wody i 50% białego octu. Na koniec dokładnie spłukać je ciepłą (około 40°C) wodą pitną.

**(metoda C):** poszczególne składniki gotować w wodzie przez 10 minut; preferowana jest woda demineralizowana lub destylowana, aby uniknąć osadzania się kamienia.

Po odkażeniu wyposażenia należy je energicznie wstrząsnąć i rozłożyć na ręczniku papierowym, ewentualnie osuszyć strumieniem gorącego powietrza (np. suszarką do włosów).

**Dezynfekcja**

Procedura dezynfekcji opisana w tym rozdziale powinna być przeprowadzona przed użyciem akcesoriów i jest skuteczna na obrabianych elementach tylko wtedy, gdy jest przestrzegana we wszystkich punktach i tylko wtedy, gdy obrabiane elementy są wcześniej odkażone.

Należy używać środka dezynfekcyjnego typu chlorek elektrolityczny (substancja czynna: podchloryn sodu), specyficzny dla dezynfekcji i dostępny we wszystkich aptekach.

**Procedura:**

- Napełnić pojemnik o odpowiedniej wielkości, aby pomieścić wszystkie poszczególne elementy przeznaczone do dezynfekcji, roztworem wody pitnej i środka dezynfekcyjnego, przestrzegając proporcji podanych na opakowaniu środka dezynfekcyjnego.

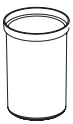
- Całkowicie zanurzyć każdy pojedynczy element w roztworze, uważając, aby nie dopuścić do powstania pęcherzyków powietrza w kontakcie z elementami. Pozostawić zanurzone elementy na czas podany na opakowaniu środka dezynfekcyjnego i związany ze stężeniem wybranym do przygotowania roztworu.
- Odzyskać zdezynfekowane elementy i dokładnie wypłukać letnią wodą pitną.
- Po zdezynfekowaniu wyposażenia należy je energicznie wstrząsnąć i położyć na ręczniku papierowym, ewentualnie osuszyć strumieniem gorącego powietrza (np. suszarką do włosów).
- Roztwór usuwać zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego.

**Sterylizacja**

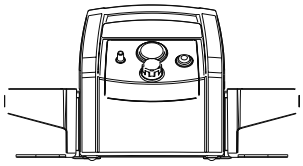
Procedura sterylizacji opisana w tym rozdziale jest skuteczna na poddanych obróbce komponentach tylko wtedy, gdy przestrzega się jej wszystkich punktów i tylko wtedy, gdy poddane obróbce komponenty są wcześniej odkażone, i jest zwalidowana zgodnie z ISO 17665-1.
Wyposażenie: Sterylizator parowy z frakcjonowaną próżnią i nadciśnieniem zgodny z EN 13060.
**Procedura:** Każdy pojedynczy składnik, który ma być poddany obróbce, zapakować w sterylny system barierowy lub opakowanie zgodnie z normą EN 11607. Włożyć spakowane elementy do sterylizatora parowego, upewniając się, że naczynie (9) jest w pozycji pionowej.
Przeprowadzić cykl sterylizacji zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia, wybierając temperaturę wynoszącą:
**(metoda A):** 134°C i czas 10 minut.
**(metoda B):** 121°C i czas 20 minut.
**Konserwacja:**
Po odkażaniu, dezynfekcji lub sterylizacji ponownie zmontować naczynie i rurki połączeniowe zgodnie z instrukcjami podanymi na „SCHEMACIE POŁĄCZEŃ".
**Po zakończeniu każdego użycia wyrób medyczny należy przechowywać w komplecie z akcesoriami w suchym i wolnym od kurzu miejscu.**

- Ręczny sterownik zasysanego strumienia (15) jest sterylnym wyrobem jednorazowego użytku i musi być wymieniany po każdym użyciu.
- ANTYBAKTERYJNY FILTR HYDROFOBOWY (7) jest produktem jednorazowym i należy go wymieniać po każdym użyciu.

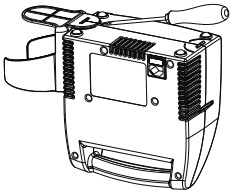
**Tabela planowanych metod/wyposażenia dla pacjentów**

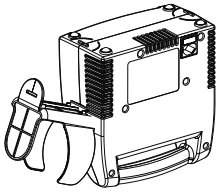
| |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **6a** | **6b** | **6c** | **8** | **9** | **10** | **10a** | **11** |
| **PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE W ŚRODOWISKU DOMOWYM** | | | | | | | | |
| | | | | **Odkażanie** | | | | |
| **metoda A** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| **metoda B** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| **metoda C** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| | | | | **Dezynfekcja** | | | | |
| | ✓ **MAKS. 300 RAZY** | ✓ **MAKS. 300 RAZY** | ✓ **MAKS. 300 RAZY** | \ | ✓ **MAKS. 300 RAZY** | ✓ **MAKS. 300 RAZY** | ✓ **MAKS. 300 RAZY** | ✓ **MAKS. 300 RAZY** |
| **HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE W ŚRODOWISKU KLINICZNYM LUB SZPITALNYM** | | | | | | | | |
| | | | | **Sterylizacja** | | | | |
| **metoda A** | ✓ **MAKS. 50 RAZY** | ✓ **MAKS. 50 RAZY** | ✓ **MAKS. 50 RAZY** | \ | \ | \ | \ | \ |
| **metoda B** | \ | \ | \ | \ | ✓ **MAKS. 50 RAZY** | ✓ **MAKS. 50 RAZY** | ✓ **MAKS. 50 RAZY** | ✓ **MAKS. 50 RAZY** |
| **✓: planowane \: nieplanowane** | | | | | | | | |

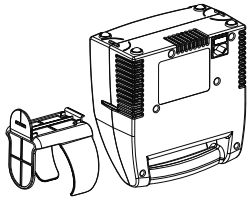
**UCHWYT DO ZBIORNIKA**



Dla ułatwienia użytkowania, uchwyt do zbiornika można zdemontować i ponownie zamontować po stronie (PRAWEJ lub LEWEJ), która wyda się najbardziej odpowiednia.







Za pomocą narzędzia odczepić uchwyt zbiornika od spodu urządzenia i obrócić go, aby go odłączyć. Założyć go ponownie, postępując w odwrotnej kolejności, po wybranej stronie. Upewnić się, że uchwyt do zbiornika jest prawidłowo zaczepiony o dno urządzenia. System ten umożliwia podłączenie do dwóch uchwytów do zbiornika.

**Tento návod k obsluze je určen pro odsávačku FLAEM, která se skládá z podtlakové jednotky a příslušenství a sběrné nádoby výměšků v konfiguracích dostupných podle informací v následující tabulce.**

| hadice | | sběrná nádoba výměšků | podtlaková jednotka |
|---|---|---|---|
| # | # | # | # |
| A007 | A009 | ASP-4 | P1211EM/11l<br>P1211EM/13,5l<br>P1211EM/20l |
| # | | # | # |
| A005 | | ASP-2 | P1211EM/11l<br>P1211EM/13,5l<br>P1211EM/20l |

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ
Zdravotnický prostředek, odsávačka pro lékařské a chirurgické použití, pro aspiraci tělních tekutin, aspiraci hltanu a trvalou tracheotomii. Jeho užívání musí být předepsáno lékařem.

## POKYNY K POUŽITÍ
Léčba patologických stavů, jejichž cílem je aspirace tělesných tekutin (slin, sekretů, tekutin po tracheotomii atd.).

## ⚠ KONTRAINDIKACE
Zařízení NESMÍ být používáno na operačních sálech, k odvodnění hrudníku nebo v přepravních prostředcích, jako jsou sanitky nebo vozidla záchranné služby.

## ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ
Zařízení jsou určena pro použití oprávněným zdravotnickým personálem (lékaři, zdravotními sestrami, terapeuty atd.). Zařízení může používat přímo pacient pro domácí použití, ale pod dohledem zdravotnického personálu.

## ⚠ CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ
Dospělí, děti všech věkových kategorií. Před použitím zařízení je třeba si pečlivě přečíst návod k použití a je nevyhnutná přítomnost dospělé osoby odpovědné za bezpečnost, pokud je použití určeno pro děti jakéhokoli věku nebo osoby s omezenými schopnostmi (např. fyzickými, mentálními nebo smyslovými). Použití zařízení u konkrétních typů pacientů, jako jsou těhotné ženy, kojící ženy, nemohoucí osoby nebo osoby s omezenými fyzickými schopnostmi, posoudí zdravotnický personál. Vše musí probíhat pod dohledem zdravotnického personálu.
Je na zdravotnickém personálu, aby posoudil stav a schopnosti pacienta a při předepisování zařízení určil, zda je pacient schopen jej samostatně obsluhovat, nebo zda není schopen odsávačku sám bezpečně používat a terapii by měla provádět odpovědná osoba.

## PROVOZNÍ PROSTŘEDÍ
Všechna zařízení lze používat ve zdravotnických zařízeních, jako jsou nemocnice, ambulance atd., nebo i doma.

## ⚠ UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE MOŽNÝCH PORUCH
- V případě, že zařízení nefunguje, obraťte se na autorizované servisní středisko a vyžádejte si vysvětlení.
- Výrobce musí být kontaktován za účelem nahlášení problémů a/nebo neočekávaných událostí souvisejících s provozem, případně za účelem objasnění použití a/nebo hygienické přípravy.
- Přečtěte si také historii závad a jejich řešení.

## ⚠ VAROVÁNÍ
- Pro správnou funkčnost a prodloužení životnosti zařízení dodržujte důsledně návod k obsluze.
- Pokud je obal poškozen nebo otevřen, kontaktujte distributora nebo servisní středisko.
- Výrobce, prodejce a dovozce odpovídají za bezpečnost, spolehlivost a funkčnost pouze tehdy, pokud: a) zařízení je používáno v souladu s návodem k obsluze b) elektrická instalace v místnosti, kde se zařízení používá, je v souladu s předpisy a odpovídá platným zákonům.
- Je zakázáno jakýmkoli způsobem zasahovat do otvoru zařízení. Opravy smí provádět pouze personál autorizovaný společností FLAEM podle informací poskytnutých výrobcem. Neautorizované opravy mají za následek neplatnost záruky a mohou ohrozit uživatele.
- Riziko udušení:
  - Některé součásti zařízení jsou dostatečně malé na to, aby je děti mohly spolknout, proto zařízení uchovávejte mimo dosah dětí.
- Riziko uškrcení:
  - Nepoužívejte dodané hadice a kabely mimo jejich určené použití, mohou způsobit nebezpečí uškrcení, zvláštní pozornost věnujte dětem a osobám se zvláštními potížemi, tyto osoby často nejsou schopny správně vyhodnotit nebezpečí.
- Riziko požáru:
  - Zařízení nevystavujte jiným teplotám, než jsou uvedeny v kapitole „technické vlastnosti".
  - Odsávačka je určena pouze pro odběr NEHOŘLAVÝCH tekutin, není vhodná pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem nebo s kyslíkem či oxidem dusným.

• Riziko úrazu elektrickým proudem:
- Před prvním použitím a pravidelně během životnosti výrobku zkontrolujte neporušenost konstrukce dodaného zařízení, napájecího zdroje a napájecího kabelu a ujistěte se, že nejsou poškozeny; pokud jsou poškozeny, nezapojujte je a okamžitě výrobek odneste do autorizovaného servisního střediska nebo svému prodejci.
- Neprovádějte žádnou hygienickou přípravu, pokud se zařízení používá na jednom pacientovi.
- V přítomnosti dětí a závislých osob musí být zařízení používáno pod přísným dohledem dospělé osoby, která si přečetla tento návod k obsluze.
- Napájecí kabel udržujte mimo dosah zvířat (např. hlodavců), jinak by tato zvířata mohla poškodit izolaci napájecího kabelu.
- Napájecí zdroj a napájecí kabel vždy udržujte mimo horké povrchy.
- Neponořujte zařízení do vody; pokud se tak stane, okamžitě vytáhněte zástrčku ze zásuvky. Zařízení ponořené do vody nevytahujte ani se ho nedotýkejte, nejprve ho odpojte ze zásuvky. Okamžitě jej odneste do autorizovaného servisu FLAEM nebo k prodejci.
- Zařízení neumývejte pod tekoucí vodou nebo ponořením a chraňte jej před stříkající vodou nebo jinými tekutinami.
- Zařízení je vybaveno bezpečnostní pojistkou, kterou lze v případě poruchy snadno zkontrolovat. Předtím vytáhněte zástrčku ze zásuvky.
- Dodaný kabel je opatřen ochranným těsněním (17a) proti pronikání kapalin do zařízení. Toto těsnění od kabelu neoddělujte.

• Riziko neúčinnosti terapie:
- Používejte pouze originální příslušenství a náhradní díly Flaem, za použití neoriginálních dílů nebo příslušenství neručíme.
- Zařízení není vhodné pro použití v prostředí magnetické rezonance (MRI).
- Dbejte na pečlivé připojení a uzavření sběrné nádoby, aby nedocházelo k únikům při odsávání.
- Zásahem ochranného zařízení (10) se odsávání zastaví, vypněte zařízení se vypne, vyprázdněte nádobu (8/9) a proveďte hygienickou přípravu.

• Riziko infekce:
- Doporučuje se osobní používání příslušenství, sběrných nádob a spojovacích hadiček, aby se předešlo riziku infekce.
- Ruční regulátor průtoku při odsávání (15) je sterilní výrobek na jedno použití a musí být vyměněn při každém použití.
- Zkontrolujte datum použitelnosti na originálním obalu ruční regulace průtoku sání (15) nebo na štítku na obalu zařízení a zkontrolujte neporušenost sterilního obalu; pokud obal není neporušený, obraťte se na autorizované servisní středisko Flaem nebo na svého prodejce. Společnost FLAEM NUOVA odmítá jakoukoli odpovědnost za poškození pacienta v souvislosti s poškozením sterilního obalu v důsledku manipulace třetích osob s originálním obalem celého prostředku.
- Hydrofobní/antivirový a antibakteriální filtr dodávaný se zařízením Flaem je zařízení na jedno použití a musí být vyměněn po každém použití a pokud se filtr nasytí.
  Zkontrolujte datum spotřeby na originálním obalu filtru nebo na štítku na obalu odsávačky.
- Před každým použitím dodržujte hygienickou přípravu.
- Nádobu za provozu nepřevracejte, když je připojena k odsávačce, protože by mohlo dojít k nasátí kapaliny do odsávačky, a tím k poškození čerpadla. Pokud k tomu dojde, odsávačku okamžitě vypněte a nádobu vyprázdněte a vyčistěte (zašlete ji do autorizovaného servisního střediska FLAEM).

• Riziko zranění:
- Nepokládejte zdravotnický prostředek na měkký opěrný povrch, jako je pohovka, postel nebo ubrus.
- Vždy jej používejte na pevném povrchu bez překážek.

## UPOZORNĚNÍ NA RIZIKA INTERFERENCE PŘI POUŽITÍ V DIAGNOSTICKÝCH VYŠETŘENÍCH

• Toto zařízení je navrženo tak, aby splňovalo současné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu. Pokud jde o požadavky na EMC, vyžadují elektrické lékařské přístroje při instalaci a používání zvláštní péči, a proto se vyžaduje, aby byly instalovány a/nebo používány v souladu se specifikacemi výrobce. Riziko možného elektromagnetického rušení jiných zařízení. Mobilní nebo přenosná rádiová a telekomunikační zařízení (mobilní telefony nebo bezdrátová připojení) mohou rušit provoz elektrických lékařských přístrojů. Zařízení může být náchylné k elektromagnetickému rušení v přítomnosti jiných zařízení používaných pro specifickou diagnostiku nebo léčbu. Další informace naleznete na stránkách www.flaemnuova.it.
• Zdravotnický prostředek není vhodný pro použití v prostředí magnetické rezonance (MRI).

## HISTORIE ZÁVAD A JEJICH ŘEŠENÍ

Před jakoukoli operací vypněte zařízení a odpojte síťový kabel ze zásuvky.

| PROBLÉM | PŘÍČINA | NÁPRAVA |
|---|---|---|
| Zařízení nefunguje | Napájecí kabel není správně zapojen do zásuvky zařízení, nebo do elektrické zásuvky | - Správně zapojte napájecí kabel do zásuvek. |
| Selhání odsávání | Víko sběrné nádoby není správně zasunuto do nádoby | - Správně vložte víko do sběrné nádoby |
| Porucha odsávání způsobená únikem kapaliny | Ucpaný filtr | - Vyměňte filtr |
| Zablokovaný plovák | Znečištění plováku | -Sejměte víko z nádoby, demontujte ochranné zařízení a vyjměte plovák. Poté proveďte čištění podle odstavce „HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA". |
| Nízký a/nebo nulový podtlakový výkon | Vakuový regulátor je zcela otevřený | - Úplně zavřete regulátor a zkontrolujte podtlakový výkon. |
| | Ochranný filtr zablokován | - Vyměňte filtr |
| | Ucpané, zalomené nebo odpojené připojovací hadice filtru a zařízení | - Zkontrolujte stav hadic, pokud jsou ucpané, vyměňte je a správně je připojte podle „SCHÉMA PŘIPOJENÍ" v tomto návodu. |
| | Uzavřený nebo zablokovaný přepadový ventil víka nádoby | - Odblokujte přepadový ventil, udržujte zařízení ve svislé poloze |
| | Znečištěné nebo ucpané či poškozené čerpadlo | - Zařízení odneste k prodejci nebo do autorizovaného servisního střediska FLAEM. |

Pokud po kontrole výše popsaných podmínek zařízení stále nefunguje správně, doporučujeme obrátit se na svého prodejce nebo na autorizované servisní středisko FLAEM ve vašem okolí. Seznam všech servisních středisek najdete na adrese http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza

## LIKVIDACE

Odsávací jednotka



V souladu se směrnicí 2012/19/ES symbol na zařízení označuje, že zařízení, které má být zlikvidováno (s výjimkou příslušenství), je považováno za odpad, a proto musí být podrobeno „tříděnému sběru". Uživatel proto musí tento odpad odevzdat (nebo nechat odevzdat) do středisek odděleného sběru zřízených místními úřady nebo jej odevzdat prodejci při nákupu nového zařízení stejného typu. Oddělený sběr odpadu a následné zpracování, využití a likvidace podporují výrobu zařízení z recyklovaných materiálů a omezují negativní dopady na životní prostředí a zdraví způsobené nesprávným nakládáním s odpady. Neoprávněná likvidace výrobku uživatelem má za následek uplatnění správních sankcí stanovených v právních předpisech uplatňujících směrnici 2012/19/ES členského státu nebo země, ve které je výrobek likvidován.

Příslušenství (sběrná nádoba na sekrety a hadice)
Příslušenství se po sanifikaci likviduje jako běžný odpad.

Balení




Krabice výrobku




Sáček na balení výrobku

## OZNÁMENÍ ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTÍ

Závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s tímto výrobkem, musí být neprodleně oznámeny výrobci nebo příslušnému orgánu.
Událost je považována za závažnou, pokud způsobí nebo může způsobit, přímo nebo nepřímo, smrt nebo nepředvídané závažné zhoršení zdravotního stavu osoby.

| KRAJINA | AUTORITA |
|---|---|
| **Čeština** | **Státní ústav pro kontrolu léčiv**<br>**Šrobárova 48, 100 00 Vinohrady, Praha 10, Česko**<br>**E-mail: urgent@sukl.cz** |

## SYMBOLY NA ZAŘÍZENÍ NEBO OBALU


Zdravotnické označení CE ref. nařízení 2017/745 EU a následné aktualizace


Zařízení třídy II


Před použitím: Pozor, zkontrolujte návod k použití


Zapnuto „ON"

Vypnuto „OFF"

Při vypnutí zařízení vypínač zastaví provoz kompresoru pouze na jedné ze dvou napájecích fází.


Pozor


Číslo modelu


Teplotní limity


Mezní hodnoty atmosférického tlaku



Kód šarže


Větší podtlak


Menší podtlak



Značka kvality



Sériové číslo zařízení


Výrobce


Použitý typ dílu BF



Stupeň ochrany krytu: IP21.
(Chráněno proti pevným tělesům větším než 12 mm. Chráněno proti přístupu prstem; chráněno proti svisle padajícím kapkám vody).


Střídavý proud


Viz návod k použití



Zdravotnický prostředek


Limity vlhkosti


Datum výroby



Jedinečný identifikátor zařízení


Jednorázové

## ⚠ INFORMACE O OMEZENÍCH NEBO NESLUČITELNOSTI S NĚKTERÝMI LÁTKAMI.

- Interakce: Materiály používané pro styk se sekrety jsou termoplastické polymery s vysokou stabilitou a chemickou odolností (PP, PC, SI). Nicméně však nelze interakce vyloučit. Proto se doporučuje: a) Vždy zamezit delšímu kontaktu kapaliny s nádobami nebo hadičkami, ihned po použití dezinfikovat. b) Pokud dojde k neobvyklým situacím, např. změknutí nebo popraskání příslušenství, rychle ukončit provoz a vyměnit použité materiály. Obraťte se na autorizované servisní středisko a uveďte způsob použití.

## TECHNICKÉ VLASTNOSTI ODSÁVAČKY

| # | P1211EM/11 l | P1211EM/13.5 l | P1211EM/20 l |
|---|---|---|---|
| **Napájení/výkon:** | 230 V~ 50 Hz 140 VA | 230V~ 50Hz 210VA | 230V~ 50Hz 210VA |
| **Pojistka:** | 1 x T 2 A 250 V | 1 x T 2 A 250 V | 1 x T 2 A 250 V |
| **Rozměry zařízení:** | 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 |
| **Hmotnost:** | 2,3 kg | 2,4 kg | 2,4 kg |
| **Použití:** | Kontinuální | Kontinuální | Kontinuální |
| **Aplikované díly:** Aplikované díly typu BF jsou: | V případě potřeby se na přípojku „RUČNÍHO REGULÁTORU PRŮTOKU SÁNÍ“ připojí sterilní kanyla. | | |
| **Sání:** | vysoký podtlak/nízký průtok | vysoký podtlak/nízký průtok | vysoký podtlak/vysoký průtok |
| **Nastavitelná úroveň vakua:** | cca -0,05 až -0,80 bar (třída přesnosti 2,5) | cca -0,05 až -0,86 bar (třída přesnosti 2,5) | cca -0,05 až -0,82 bar (třída přesnosti 2,5) |
| **Maximální průtok vzduchu:** | cca 11 l/min | cca 13,5 l/min | cca 20 l/min |
| **Hlučnost (ve vzdálenosti 1 m):** | cca 56 dB (A) | cca 56 dB (A) | cca 56 dB (A) |

## PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

**Provozní podmínky:**

| | |
|---|---|
| Okolní teplota | Mezi 5 °C a +40 °C |
| Relativní vlhkost vzduchu | 10 až 95 % |
| Atmosférický tlak | Mezi 69 KPa a 106 KPa |

**Podmínky skladování a přepravy:**

| | |
|---|---|
| Okolní teplota | Mezi -5°C a +45°C |
| Relativní vlhkost vzduchu | 10 až 95 % |
| Atmosférický tlak | Mezi 69 KPa a 106 KPa |

## DOBA TRVÁNÍ

| PODTLAKOVÁ JEDNOTKA | ŽIVOTNOST | PŘÍSLUŠENSTVÍ | ŽIVOTNOST |
|---|---|---|---|
| # **1211EM/11l** | 1000 hodin | připojovací hadice # **A005** | 1 rok |
| # **P1211EM/13.5l** | 2000 hodin | připojovací hadice # **A007** | |
| # **P1211EM/20l** | 2000 hodin | sběrná nádoba # **ASP-4** | |
| | | sběrná nádoba # **ASP-2** | |

## VYBAVENÍ ZAŘÍZENÍ A INFORMACE O MATERIÁLECH (V ZÁVISLOSTI NA DODANÝCH MODELECH)

| **Nomenklatura** | **Model** | **Informace o materiálech** |
|---|---|---|
| 1) ODSÁVAČKA | **P1211EM/11l P1211EM/13,5l P1211EM/20l** | |
| 2) SPÍNAČ | | |
| 3) VAKUOMETR | | |
| 4) KNOFLÍK PRO REGULACI PODTLAKU | | |
| 5) PŘÍVOD VZDUCHU | | |
| 6a) PŘIPOJOVACÍ HADICE - Ø 13 x 7,5 mm D 1300 mm | **A005** | Silikon |
| 6b) PŘIPOJOVACÍ HADICE - Ø 13 x 7,5 mm D 280 mm | | |
| 6c) PŘIPOJOVACÍ HADICE - Ø 13 x 7,5 mm D 280 mm Opakované použití pro jednoho pacienta | **A007** | Silikon |
| 6d) PŘIPOJOVACÍ HADICE - Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm L 2000 mm (Jednorázové použití) | **A009** | PVC |
| 7) HYDROFOBNÍ ANTIVIRÁLNÍ/ ANTIBAKTERIÁLNÍ FILTR (JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ) (zařízení, které nevyrábí společnost FLAEM) | | |
| 8) SBĚRNÁ NÁDOBA | **ASP-4** | Polykarbonát |
| 10) OCHRANNÉ ZAŘÍZENÍ | | Polypropylen + silikon |
| 11) UZÁVĚR NÁDOBY | | Polypropylen + termoplastické elastomery |
| 12) ZÁSUVKA „VAKUUM" NA NÁDOBĚ | | |
| 13) ZÁSUVKA „PACIENT" NA NÁDOBĚ | | |
| 14) OCHRANNÉ KRYTKY | | |
| 9) SBĚRNÁ NÁDOBA | **ASP-2** | Polykarbonát |
| 10) OCHRANNÉ ZAŘÍZENÍ | | Polypropylen + silikon |
| 11) UZÁVĚR NÁDOBY | | Polypropylen + termoplastické elastomery |
| 12) ZÁSUVKA „VAKUUM" NA NÁDOBĚ | | |
| 13) ZÁSUVKA „PACIENT" NA NÁDOBĚ | | |
| 14) OCHRANNÉ KRYTKY | | |
| 15) RUČNÍ REGULACE PRŮTOKU ASPIRÁTU - (jednorázové použití) (zařízení, které nevyrábí společnost FLAEM) | | |
| 16) SACÍ KANYLA. (NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY ZAŘÍZENÍ). Kanyla se nedodává a není k dispozici jako náhrada zdravotnického prostředku. Všechny kanyly, které mají být použity s našimi odsávačkami, musí mít tvar přizpůsobený přípojce „RUČNÍHO REGULÁTORU PRŮTOKU SÁNÍ" dodávaném s odsávačkou. | | |
| 17) NAPÁJECÍ KABEL<br>17a) OCHRANNÉ TĚSNĚNÍ | | |
| DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Na obalu je identifikační štítek, odstraňte jej a nalepte na místa uvedená na straně 2. Při výměně rozprašovače a příslušenství postupujte stejně. | | |

## POKYNY K POUŽITÍ

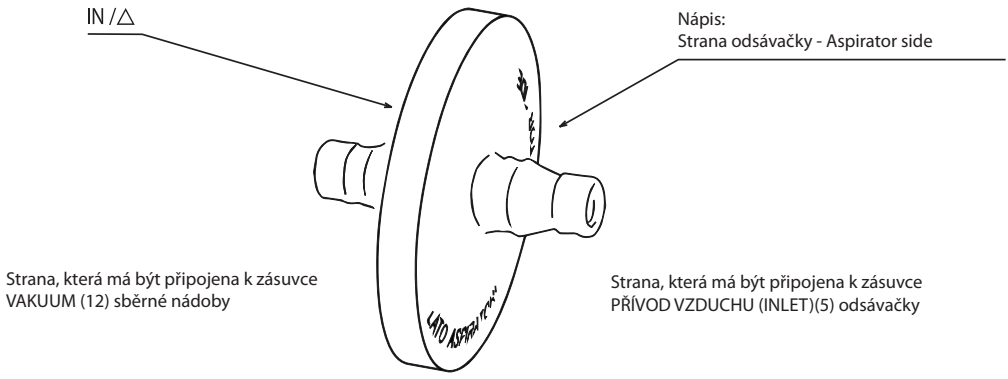
**Před každým použitím je třeba příslušenství pečlivě zkontrolovat a ujistit se, že uvnitř připojovacích hadic, nádoby a jejího uzávěru není prach, inkrustace, hrudky nebo kapalina. Kromě toho je třeba je čistit přesně podle pokynů uvedených v části „HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA". Doporučuje se osobní používání příslušenství, sběrných nádob a spojovacích hadiček, aby se zabránilo riziku infekce.**

**Pokyny pro odsávání pacienta:**

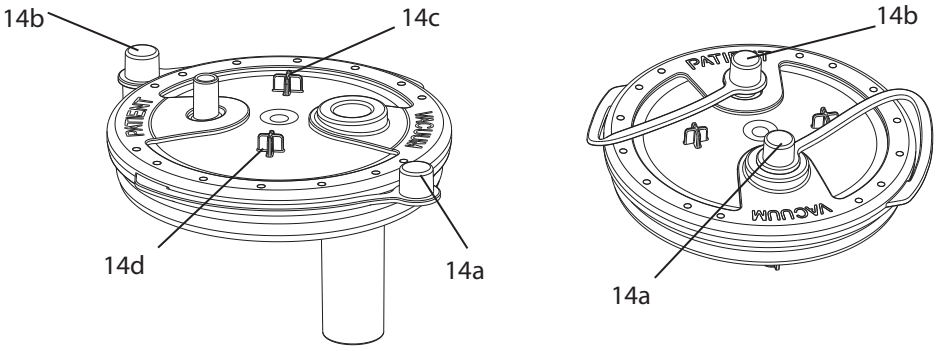
1. Připojte příslušenství podle „SCHÉMATU PŘIPOJENÍ".

   ⚠ POZOR: filtr je hydrofobní a kromě toho, že působí antibakteriálně/antivirově, funguje také jako sekundární ochrana a zastavuje tekutiny, které primární ochranné zařízení ve víku sběrné nádoby náhodou nezastaví.

**Při správné montáži filtru postupujte podle níže uvedených pokynů:**




2. Zapojte napájecí kabel (17) do síťové zásuvky odpovídající napětí zařízení, na konci používání zařízení vytáhněte zástrčku ze zásuvky, zásuvka musí být umístěna tak, aby odpojení od sítě nebylo obtížné.
3. Zařízení zapněte stisknutím vypínače (2), zařízení je určeno pro nepřetržitý provoz. Zařízení vždy používejte ve vodorovné poloze; to umožní správnou funkci ochranného zařízení proti vniknutí kapaliny do sacího čerpadla.
4. Pro pohodlnější sání nastavte požadovanou hodnotu podtlaku (bar) pomocí regulátoru podtlaku (4). Otáčením knoflíku ve směru hodinových ručiček získáte vyšší hodnotu vakua a otáčením proti směru hodinových ručiček nižší hodnotu vakua; tyto hodnoty lze odečíst na „vakuometru" (3). Pro urychlení sání a zjednodušení operací HYGIENICKÉ PŘÍPRAVY se doporučuje do nádoby (8/9) nalít přibližně 400 ml vody.
5. Přiložte prst na otvor ručního regulátoru průtoku sání (15) a impulzním působením spusťte odsávání pacienta přes kanylu (NENÍ SOUČÁSTÍ ZAŘÍZENÍ).
6. Po dokončení aplikace zařízení vypněte.
7. Odpojte připojovací hadice a v případě potřeby uzavřete vývody „PACIENT" a „VAKUUM" pomocí zátek 14a -14b. Během odsávání nasaďte na kotvy 14d a 14c krytky 14a a 14b.
8. Vytáhněte zástrčku a vyprázdněte a vyčistěte nádobu a připojovací hadice.



## HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA

Před každým čištěním zařízení vypněte a odpojte síťový kabel ze zásuvky.

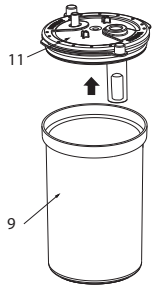
**ČIŠTĚNÍ ZAŘÍZENÍ**

Používejte pouze hadřík navlhčený antibakteriálním čisticím prostředkem (neabrazivní a bez rozpouštědel jakéhokoli druhu).

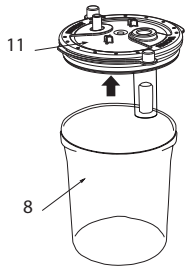
**SBĚRNÁ NÁDOBA A PŘIPOJOVACÍ HADICE**

- Odpojte kanylu (16) (NENÍ SOUČÁSTÍ ZAŘÍZENÍ), ruční regulátor průtoku sání (15) a hadici (6b/6d) od krytky nádoby (11). Odpojte filtr (7) krytky nádoby (11), odpojte hadici (6a/6c) od filtru (7) i od přívodu vzduchu zařízení (5), vyjměte nádobu ze stojanu ve vzpřímené poloze a vyprázdněte ji (doma na záchodě, v nemocnici v nádobě na biologický materiál) a vyčistěte nádobu, přičemž ji rozeberte, jak je uvedeno níže:

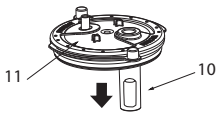
**STERILIZOVATELNÁ NÁDOBA**

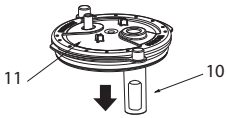



**NÁDOBA PRO JEDNOHO PACIENTA**

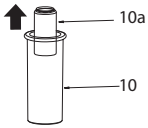


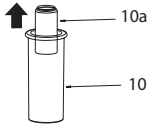

1. Sejměte ochranné zařízení (10) z uzavírací krytky nádoby (11).




2. Vytáhněte plovák (10a) z ochranného zařízení (10).




**Sanifikace**

Před každým použitím a po něm dezinfikujte sběrnou nádobu a připojovací hadice jedním z níže popsaných způsobů.

**(metoda A):** jednotlivé součásti opláchněte v horké pitné vodě (cca 40 °C) s jemným mycím prostředkem (neabrazivním), nebo v myčce nádobí na horký cyklus.

**(metoda B):** namočte jednotlivé součásti do roztoku 50 % vody a 50 % bílého octa. Nakonec je důkladně opláchněte teplou (asi 40 °C) pitnou vodou.

**(metoda C):** jednotlivé složky vařte 10 minut ve vodě; lepší je demineralizovaná nebo destilovaná voda, aby se zabránilo vápenatým usazeninám.

Po sanifikaci příslušenství silně protřepejte a položte je na papírovou utěrku, případně je osušte proudem horkého vzduchu (např. fénem).

**Dezinfekce**

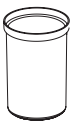
Dezinfekční postup popsaný v tomto odstavci je na ošetřované součásti účinný pouze tehdy, je-li ve všech ohledech dodržen, a pouze tehdy, jsou-li ošetřované součásti předem sanifikovány.

Použitý dezinfekční prostředek musí být elektrolytický chloridový (účinná látka: chlornan sodný), specifický pro dezinfekci a dostupný ve všech lékárnách.

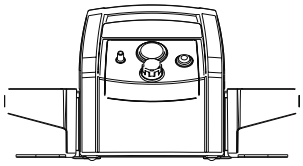
**Postup:**
- Naplňte nádobu vhodné velikosti, aby se do ní vešly všechny jednotlivé součásti určené k dezinfekci, roztokem pitné vody a dezinfekčního prostředku, přičemž dodržujte poměry uvedené na obalu dezinfekčního prostředku.
- Každou jednotlivou součást zcela ponořte do roztoku a dbejte na to, aby se v kontaktu s ní netvořily vzduchové bubliny. Součásti nechte ponořené po dobu uvedenou na obalu dezinfekčního prostředku s koncentrací zvolenou pro přípravu roztoku.
- Vyndejte dezinfikované součásti a důkladně je opláchněte vlažnou pitnou vodou.
- Po dezinfekci příslušenství silně protřepejte a položte je na papírovou utěrku, případně je osušte proudem horkého vzduchu (např. fénem).
- Roztok zlikvidujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.

**Sterilizace**

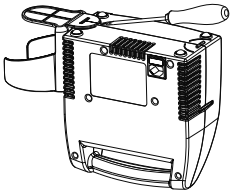
Sterilizační postup popsaný v tomto odstavci je na ošetřované součásti účinný pouze tehdy, je-li ve všech ohledech dodržen, a pouze tehdy, jsou-li ošetřované součásti předem dezinfikovány, a je validován v souladu s normou ISO 17665-1.
Vybavení: Parní sterilizátor s frakcionovaným podtlakem a přetlakem podle EN 13060.
**Postup:** Každou jednotlivou ošetřovanou součást zabalte do sterilního bariérového systému nebo obalu v souladu s normou EN 11607. Vložte zabalené součásti do parního sterilizátoru a dbejte na to, aby nádoba (9) byla ve svislé poloze.
Sterilizační cyklus proveďte v souladu s návodem k použití zařízení a zvolte teplotu:
**(metoda A):** 134 °C a nejprve po dobu 10 minut.
**(metoda B):** 121 °C a nejprve po dobu 20 minut.
**Uschování:**
Po sanifikaci, dezinfekci nebo sterilizaci sestavte nádobu a připojovací hadice podle pokynů uvedených ve „SCHÉMATU PŘIPOJENÍ".
**Po každém použití uložte zdravotnický prostředek s příslušenstvím na suché a bezprašné místo.**
- Ruční regulátor průtoku při odsávání (15) je sterilní výrobek na jedno použití a musí být vyměněn při každém použití.
- ANTIBAKTERIÁLNÍ HYDROFOBNÍ FILTR (7) je výrobek na jedno použití a musí být vyměněn při každém použití.

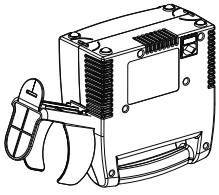
| Tabulka předpokládaných metod / příslušenství pro pacienty | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| |  |  |  |  |  |  |  |  |
| | **6a** | **6b** | **6c** | **8** | **9** | **10** | **10a** | **11** |
| **HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA V DOMÁCÍM PROSTŘEDÍ** | | | | | | | | |
| | | | | **Sanifikace** | | | | |
| **metoda A** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| **metoda B** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| **metoda C** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| | | | | **Dezinfekce** | | | | |
| | ✓ **MAX 300KRÁT** | ✓ **MAX 300KRÁT** | ✓ **MAX 300KRÁT** | \ | ✓ **MAX 300KRÁT** | ✓ **MAX 300KRÁT** | ✓ **MAX 300KRÁT** | ✓ **MAX. 300 KRÁT** |
| **HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA V KLINICKÉM NEBO NEMOCNIČNÍM PROSTŘEDÍ** | | | | | | | | |
| | | | | **Sterilizace** | | | | |
| **metoda A** | ✓ **MAX 50KRÁT** | ✓ **MAX 50KRÁT** | ✓ **MAX 50KRÁT** | \ | \ | \ | \ | \ |
| **metoda B** | \ | \ | \ | \ | ✓ **MAX 50KRÁT** | ✓ **MAX 50KRÁT** | ✓ **MAX 50KRÁT** | ✓ **MAX. 50 KRÁT** |
| **✓: předpokládá se \: nepředpokládá se** | | | | | | | | |

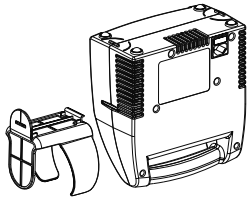
**DRŽÁK NÁDOBY**



Pro snadné použití lze držák nádoby rozložit a znovu složit na straně, kterou považujete za nejvhodnější (PRAVÁ nebo LEVÁ).







Pomocí nástroje uvolněte držák nádoby ze spodní části zařízení a otáčením jej uvolněte. Znovu jej připevněte v opačném pořadí na vybrané straně. Ujistěte se, že je držák nádoby správně upevněn na dně zařízení. Tento systém umožňuje připojení až dvou držáků nádoby.

**Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для аспиратора FLAEM, состоящего из депрессорного блока, вспомогательных шлангов и емкости для сбора секретов, в доступных конфигурациях, указанных в таблице ниже.**

| шланги | | ёмкость для сбора секрета | депрессорный блок |
|---|---|---|---|
| # | # | # | # |
| A007 | A009 | ASP-4 | P1211EM/11 л<br>P1211EM/13,5 л<br>P1211EM/20 л |
| # | | # | # |
| A005 | | ASP-2 | P1211EM/11 л<br>P1211EM/13,5 л<br>P1211EM/20 л |

## ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Медицинское изделие, аспиратор для медицинского и хирургического использования, для отсасывания жидкостей организма, фарингеального отсоса при постоянной трахеотомии. Его применение должно быть назначено врачом.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение патологий, направленных на аспирацию жидкостей организма (слюна, мокрота, жидкости после трахеотомии и т.д.).

## ⚠ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство НЕ ДОЛЖНО использоваться в операционных, для дренажа грудной клетки или на транспортных средствах, таких как машины скорой помощи или машины экстренной помощи.

## ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Приборы предназначены для использования юридически уполномоченным медицинским персоналом/работниками здравоохранения (врачами, медсестрами, физиотерапевтами и т.д.). Прибор может использоваться непосредственно пациентом для домашнего применения, но под руководством медицинского персонала.

## ⚠ ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Взрослые, дети всех возрастов. Перед использованием прибора необходимо внимательно прочитать руководство пользователя и обеспечить присутствие взрослого, ответственного за безопасность, если устройство будет использовано для детей любого возраста или лицам с ограниченными возможностями (например, физическими, умственными или сенсорными). Пожалуйста, обратитесь к медицинскому персоналу для оценки использования прибора на конкретных типах пациентов, таких как беременные, кормящие, недееспособные лица или лица с ограниченными физическими возможностями. Все это должно происходить под руководством медицинского персонала.
В обязанности медицинского персонала входит оценка состояния и возможностей пациента, чтобы при назначении прибора определить, способен ли пациент самостоятельно безопасно управлять аспиратором, процедура должна проводиться ответственным лицом.

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Все приборы можно использовать в медицинских учреждениях, таких как больницы, поликлиники и т.д., или даже дома.

## ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЯХ

- Если ваш прибор не работает, обратитесь за разъяснениями в авторизованный сервисный центр.
- Следует обращаться к производителю для сообщения о проблемах и/или непредвиденных событиях, связанных с эксплуатацией, и при необходимости для разъяснения правил использования и/или гигиенической подготовки.
- Обратитесь также к описаниям неисправностей и сопутствующему способу их устранения.

## ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для правильной работы и продления срока службы прибора необходимо строго соблюдать инструкцию по эксплуатации.
- Если упаковка повреждена или вскрыта, обратитесь к дистрибьютору или в сервисный центр.
- Производитель, продавец и импортер несут ответственность за безопасность, надежность и работоспособность только в том случае, если: a) прибор используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации b) электропроводка в помещении, в котором используется прибор, соответствует предписаниям и действующему законодательству.
- Запрещается каким-либо образом получать доступ к открытию устройства. Ремонт может выполняться только уполномоченным персоналом компании FLAEM в соответствии с информацией, предоставленной производителем. Несанкционированный ремонт аннулирует гарантию и может представлять опасность для пользователя.
- Риск удушья:
  - Некоторые компоненты прибора достаточно малы, чтобы их могли проглотить дети, поэтому храните прибор в недоступном для детей месте.
- Риск удушения:
  - Не используйте входящие в комплект шланги и кабели не по назначению, они могут вызвать опасность удушения, будьте осо-

бенно внимательны к детям и людям с ограниченными возможностями, часто эти люди не могут правильно оценить опасность.

• Риск пожара:
  - Не подвергайте прибор воздействию температур, отличных от указанных в главе "Технические характеристики".
  - Аспиратор предназначен только для сбора НЕ воспламеняющихся жидкостей, не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, а также с кислородом или закисью азота.

• Опасность поражения электрическим током:
  - Перед первым использованием и периодически в течение срока службы прибора проверьте целостность конструкции прибора в оснащении и шнура питания, чтобы убедиться в отсутствии повреждений; если он поврежден, не включайте его в сеть и немедленно отнесите прибор в авторизованный сервисный центр или вашему дилеру.
  - Не проводите гигиеническую подготовку, когда прибор используется на пациенте.
  - В присутствии детей и лиц, с ограниченными возможностями, прибор должен использоваться под пристальным наблюдением взрослого, прочитавшего данное руководство по эксплуатации.
  - Держите кабель питания подальше от животных (например, грызунов), иначе такие животные могут повредить изоляцию кабеля питания.
  - Всегда держите кабель питания вдали от горячих поверхностей.
  - Не погружайте прибор в воду; если это произошло, немедленно выдерните вилку из розетки. Не вытаскивайте и не трогайте прибор при погружении в воду, предварительно отключите его от сети. Немедленно отнесите его в авторизованный сервисный центр FLAEM или к вашему дилеру.
  - Не мойте прибор под проточной водой или погружением в воду и храните его вдали от брызг воды или других жидкостей.
  - Прибор оснащен плавким предохранителем, который можно легко проверить в случае неисправности. Перед этим выньте вилку из розетки.
  - Поставляемый кабель снабжен защитным уплотнением (17a) от проникновения жидкости внутрь устройства. Не отделяйте это уплотнение от кабеля.

• Риск неэффективности лечения:
  - Используйте только оригинальные принадлежности или запчасти Flaem, в случае использования неоригинальных деталей или принадлежностей, производитель не несёт ответственности.
  - Устройство не подходит для использования в средах МРТ (магнитно-резонансной томографии).
  - Убедитесь, что соединения и закрытие всасывающей емкости выполнены аккуратно во избежание утечек при всасывании.
  - При вмешательстве защитного устройства (10) всасывание прекращается, выключите прибор, опорожните емкость (8/9) и проведите гигиеническую подготовку.

• Риск заражения:
  - Рекомендуется личное использование принадлежностей, емкостей для сбора и соединительных трубок во избежание риска заражения.
  - Ручной регулятор потока всасывания (15) является стерильным одноразовым изделием и подлежит замене при каждом использовании.
  - Проверьте срок годности на оригинальной упаковке Ручного регулятора потока всасывания (15) или на этикетке на упаковке прибора и проверьте целостность стерильной упаковки, если упаковка не цела, обратитесь в авторизованный сервисный центр Flaem или к своему дилеру. FLAEM NUOVA отказывается от любой ответственности за ущерб, нанесенный пациенту, связанный с порчей вышеупомянутой стерильной упаковки в результате манипуляций, проведенных третьими лицами с оригинальной упаковкой всего прибора.
  - Гидрофобный/антивирусный и антибактериальный фильтр, поставляемый с оборудованием Flaem, является одноразовым устройством и подлежит замене после каждого использования и в случае насыщения фильтра.
    Проверьте срок годности на оригинальной упаковке фильтра или на этикетке на упаковке Аспиратора.
  - Соблюдайте гигиеническую подготовку перед каждым использованием.
  - Не опрокидывайте емкость, когда она подключена к работающему аспиратору, так как жидкость может быть засосана в аспиратор и тем самым повредить насос. Если это произошло, немедленно выключите аспиратор, опорожните и очистите емкость (отправьте ее в авторизованный сервисный центр FLAEM).

• Опасность травмирования:
  - Не кладите медицинский прибор на мягкую опорную поверхность, такую как диван, кровать или скатерть.
  - Всегда эксплуатируйте его на твердой поверхности без препятствий.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О РИСКАХ ВМЕШАТЕЛЬСТВА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ В ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

• Данный прибор разработан в соответствии с действующими требованиями по электромагнитной совместимости. Что касается требований ЭМС, то электромедицинские приборы требуют особого внимания при установке и использовании, поэтому они должны устанавливаться и/или использоваться в соответствии со спецификациями производителя. Риск потенциальных электромагнитных помех для других приборов. Мобильные или портативные радиочастотные и телекоммуникационные устройства (мобильные телефоны или беспроводные соединения) могут мешать работе электромедицинских приборов. Прибор может быть подвержен электромагнитным помехам в присутствии других устройств, используемых для конкретной диагностики или лечения. Для получения дополнительной информации посетите сайт www.flaemnuova.it.

• Медицинский прибор не подходит для использования в условиях МРТ (магнитно-резонансной томографии).

## ВОЗНИКНОВЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ИХ УСТРАНЕНИЕ

Перед выполнением любой операции выключите прибор и выньте вилку сетевого кабеля из розетки.

| ПРОБЛЕМА | ПРИЧИНА | РЕШЕНИЕ |
|---|---|---|
| Прибор не работает | Неправильно подключен кабель питания к розетке прибора или к розетке электросети | - Правильно подключите кабель питания к розеткам |
| Не происходит всасывания | Крышка емкости для сбора неправильно установлена на ёмкости | - Правильно вставьте крышку на емкость для сбора |
| Недостаточное всасывание, вызванное утечкой жидкости | Засоренный фильтр | - Замените фильтр |
| Заблокированный поплавок | Засорение поплавка | - Снимите крышку с емкости, демонтируйте защитное устройство и извлеките поплавок. Затем проведите очистку в соответствии с параграфом «ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ПОДГОТОВКА» |
| Низкая и/или нулевая мощность вакуума | Вакуумный регулятор полностью открыт | - Полностью закройте регулятор и проверьте силу вакуума |
| | Защитный фильтр заблокирован | - Замените фильтр |
| | Соединительные трубки фильтров и устройств закупорены, перегнуты или отсоединены | - Проверьте состояние шлангов, замените их, если они засорены, и правильно подключите их в соответствии со "СХЕМОЙ ПОДКЛЮЧЕНИЯ" в настоящем руководстве |
| | Переливной клапан крышки ёмкости закрыт или заблокирован | Разблокируйте переливной клапан, держите устройство в вертикальном положении |
| | Грязный, засоренный или поврежденный насос | - Обратитесь к дилеру или в авторизованный сервисный центр FLAEM. |

Если после проверки описанных выше условий прибор по-прежнему не работает должным образом, рекомендуется обратиться к дилеру или в ближайший авторизованный сервисный центр FLAEM. Список всех сервисных центров можно найти на сайте http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza

## УТИЛИЗАЦИЯ

Блок аспиратора

В соответствии с Директивой 2012/19/ЕС, символ на оборудовании указывает на то, что утилизируемое оборудование (за исключением аксессуаров), считается отходами и поэтому должно подлежать "раздельному сбору". Поэтому пользователь должен доставить (или сдать) эти отходы в центры раздельного сбора, созданные местными властями, или передать их продавцу при покупке нового прибора аналогичного типа. Раздельный сбор отходов и последующие операции по обработке, восстановлению и утилизации способствуют производству оборудования из переработанных материалов и ограничивают негативные последствия для окружающей среды и здоровья, вызванные неправильным обращением с отходами. Несанкционированная утилизация продукта пользователем влечет за собой применение административных санкций, предусмотренных законами о транспозиции Директивы 2012/19/ЕС государства-члена или страны, в которой утилизируется продукт.

Принадлежности (емкость для сбора секреций и трубопроводы)
Принадлежности после цикла санитарной обработки они подлежат утилизации как общие отходы.

Упаковка

20 PAP Коробка для изделия

04 LDPE Пакет для упаковки продукции

## УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ПРИБОРЕ ИЛИ УПАКОВКЕ

CE 0051 — Медицинская маркировка CE согласно регламенту 2017/745 EC и последующим обновлениям

Прибор класса II

Перед использованием: Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации

Включен «ON»

Выключен «OFF»

При выключении прибора выключатель останавливает работу компрессора только на одной из двух фаз питания.

Внимание!

Номер модели

Температурные пределы

Пределы атмосферного давления

LOT — Код партии

Повышенный вакуум

Пониженный вакуум

Type Approved
Safety
Regular Production Surveillance
TÜVRheinland
CERTIFIED
www.tuv.com
ID 0000019922

Знак качества

SN — Серийный номер прибора

Производитель

Тип применяемой детали BF

IP21 — Степень защиты корпуса: IP21.
(Защита от твердых тел размером более 12 мм. Защищен от доступа пальцем; Защищен от вертикально падающих капель воды).

Переменный ток

См. инструкцию по применению

MD — Медицинский прибор

Пределы влажности

Дата изготовления

UDI — Однозначный идентификатор прибора

Одноразовый

## ⚠ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОГРАНИЧЕНИЯХ ИЛИ НЕСОВМЕСТИМОСТИ С ОПРЕДЕЛЕННЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ.

• Взаимодействие: Материалы, используемые для контакта с выделениями, представляют собой термопластичные полимеры с высокой стабильностью и химической стойкостью (PP, PC, SI). Тем не менее, нельзя исключать взаимодействия. Поэтому рекомендуется: a) Всегда избегать длительного контакта жидкости с ёмкостью или трубками, проводить санитарную обработку сразу после использования. b) При возникновении нештатных ситуаций, например, размягчения или растрескивания принадлежностей, быстро прекратить работу и заменить используемые материалы. Обратитесь в авторизованный сервисный центр, указав способ использования.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АСПИРАТОРА

| # | P1211EM/11 л | P1211EM/13,5 л | P1211EM/20 л |
|---|---|---|---|
| **Электропитание/мощность:** | 230 В ~ 50 Гц 140 ВА | 230 В ~ 50 Гц 210 ВА | 230 В ~ 50 Гц 210 ВА |
| **Плавкий предохранитель:** | 1 x T 2A 250 В | 1 x T 2A 250 В | 1 x T 2A 250 В |
| **Размеры прибора:** | 32,5 (Д) x 12(Г) x 23,5(В) см | 32,5 (Д) x 12(Г) x 23,5(В) см | 32,5 (Д) x 12(Г) x 23,5(В) см |
| **Вес:** | 2,3 кг | 2,4 кг | 2,4 кг |
| **Использование:** | Непрерывный | Непрерывный | Непрерывный |
| **Применяемые детали:** Применяемые детали типа BF являются: | При необходимости стерильная канюля присоединяется к штуцеру «РУЧНОГО РЕГУЛЯТОРА ПОТОКА ВСАСЫВАНИЯ». | | |
| **Всасывание:** | высокий вакуум/низкий расход | высокий вакуум/низкий расход | высокий вакуум/высокий поток |
| **Регулируемый уровень вакуума:** | от -0,05 до -0,80 бар (приблизительно) (класс точности 2,5) | от -0,05 до -0,86 бар (приблизительно) (класс точности 2,5) | от -0,05 до -0,82 бар (приблизительно) (класс точности 2,5) |
| **Макс. расход воздуха:** | ок. 11 л/мин | ок. 13,5 л/мин | ок. 20 л/мин |
| **Уровень шума (на расстоянии 1 м):** | ок. 56 дБ (A) | ок. 56 дБ (A) | ок. 56 дБ (A) |

## УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

**Условия эксплуатации:**

| | |
|---|---|
| Температура окружающей среды | От 5 C до +40 C |
| Относительная влажность воздуха | От 10% до 95% |
| Атмосферное давление | От 69 КПа до 106 КПа |

**Условия хранения и транспортировки:**

| | |
|---|---|
| Температура окружающей среды | От -5°C до +45°C |
| Относительная влажность воздуха | От 10% до 95% |
| Атмосферное давление | От 69 КПа до 106 КПа |

## РЕСУРС

| ДЕПРЕССОРНЫЙ БЛОК | СРОК СЛУЖБЫ | ПРИНАДЛЕЖНОСТИ | СРОК СЛУЖБЫ |
|---|---|---|---|
| # **1211EM/11 л** | 1 000 часов | соединительные шланги # **A005** | 1 год |
| # **P1211EM/13,5 л** | 2 000 часов | Соединительная трубка # **A007** | |
| # **P1211EM/20 л** | 2 000 часов | Емкость для сбора # **ASP-4** | |
| | | Емкость для сбора # **ASP-2** | |

## ОСНАЩЕНИЕ ПРИБОРА И ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ (В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОСТАВЛЯЕМЫХ МОДЕЛЕЙ)

| **Номенклатура** | **Модель** | **Информация о материалах** |
|---|---|---|
| 1) АСПИРАТОР | **P1211EM/11 л**<br>**P1211EM/13,5 л**<br>**P1211EM/20 л** | |
| 2) ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ | | |
| 3) ВАКУОМЕТР | | |
| 4) РУЧКА РЕГУЛИРОВКИ ВАКУУМА | | |
| 5) ВПУСКНОЕ ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ВОЗДУХА | | |
| 6a) СОЕДИНИТЕЛЬНАЯ ТРУБКА - Ø 13 x 7,5 мм L 1300 мм | **A005** | Силикон |
| 6b) СОЕДИНИТЕЛЬНАЯ ТРУБКА - Ø 13 x 7,5 мм L 280 мм | | |
| 6c) Соединительная трубка - Ø 13 x 7,5 мм L 280 мм Индивидуальная многократного применения | **A007** | Силикон |
| 6d) СОЕДИНИТЕЛЬНАЯ ТРУБКА - Ø 13 x 7,5 мм L 280 мм L 2000 мм (одноразовая) | **A009** | ПВХ |
| 7) ГИДРОФОБИАЛЬНЫЙ АНТИВИРАЛЬНЫЙ/ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ ФИЛЬТР (ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ) (устройство, не производимое компанией FLAEM) | | |
| 8) ЕМКОСТЬ ДЛЯ СБОРА | **ASP-4** | Поликарбонат |
| 10) ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО | | Полипропилен + Силикон |
| 11) КРЫШКА ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ЁМКОСТИ | | Полипропилен + термопластичные эластомеры |
| 12) РАЗЪЁМ "ВАКУУМ" НА ЁМКОСТИ | | |
| 13) РАЗЪЁМ "ПАЦИЕНТ" НА ЁМКОСТИ | | |
| 14) ЗАЩИТНЫЕ ПРОБКИ ДЛЯ КРЫШКИ | | |
| 9) ЕМКОСТЬ ДЛЯ СБОРА | **ASP-2** | Поликарбонат |
| 10) ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО | | Полипропилен + Силикон |
| 11) КРЫШКА ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ЁМКОСТИ | | Полипропилен + термопластичные эластомеры |
| 12) РАЗЪЁМ "ВАКУУМ" НА ЁМКОСТИ | | |
| 13) РАЗЪЁМ "ПАЦИЕНТ" НА ЁМКОСТИ | | |
| 14) ЗАЩИТНЫЕ ПРОБКИ ДЛЯ КРЫШКИ | | |
| 15) РУЧНОЙ РЕГУЛЯТОР ПОТОКА ВСАСЫВАНИЯ - (одноразовый) (устройство не производится компанией FLAEM) | | |
| 16) ОТСАСЫВАЮЩАЯ КАНЮЛЯ. (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ УСТРОЙСТВА). Канюля не поставляется и не является заменой медицинского изделия. Любые канюли, используемые с нашими аспираторами, должны иметь форму, адаптированную к соединению "РУЧНОЙ РЕГУЛЯТОР ПОТОКА ВСАСЫВАНИЯ", поставляемому с аспиратором. | | |
| 17) КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ<br>17a) ЗАЩИТНЫЙ УПЛОТНИТЕЛЬ | | |
| ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: На упаковке имеется идентификационная этикетка, снимите ее и прикрепите в местах, указанных на стр. 2. При замене ингалятора и принадлежностей выполните ту же процедуру. | | |

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

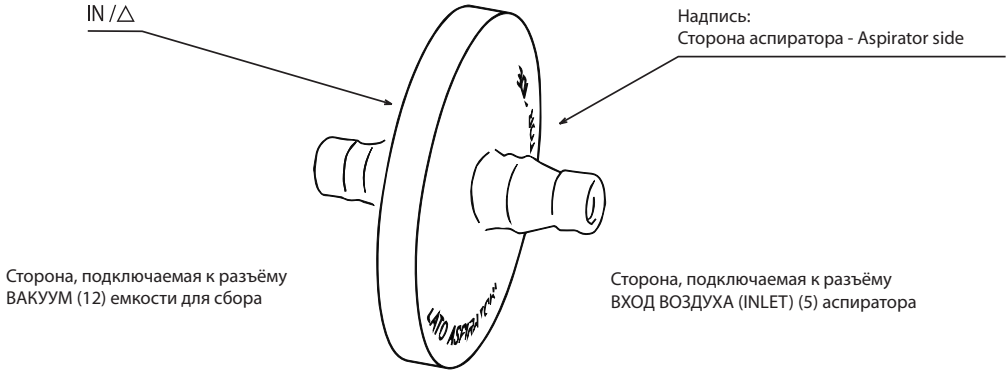
**Перед каждым использованием необходимо тщательно осмотреть принадлежности, убедиться в отсутствии пыли, налета, комков или жидкости внутри соединительной трубки, емкости и ее крышки. Кроме того, их необходимо очищать в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в разделе "ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ПОДГОТОВКА". Во избежание риска заражения рекомендуется личное использование принадлежностей, ёмкостей для сбора и соединительных трубок.**

**Инструкции по проведению отсоса у пациента:**

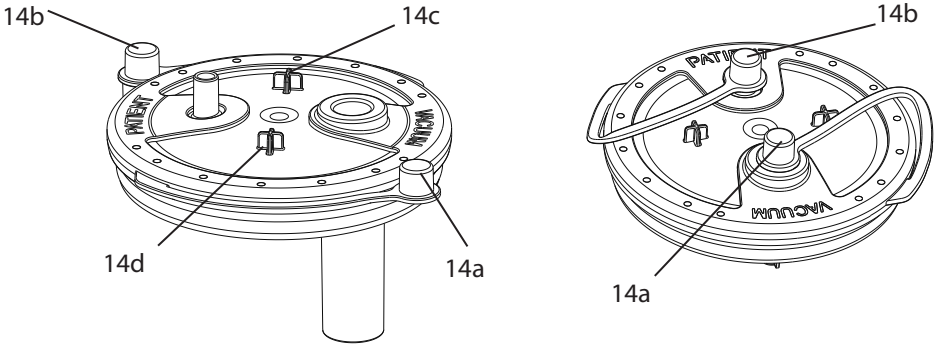
1. Подключите принадлежности, руководствуясь "СХЕМОЙ ПОДКЛЮЧЕНИЯ".

   ⚠ВНИМАНИЕ: фильтр является гидрофобным и, помимо антибактериального/антивирусного действия, он также действует как вторичная защита и останавливает жидкости, которые первичное защитное устройство в крышке емкости для сбора случайно не остановило.

**Следуйте приведенным ниже инструкциям для правильной сборки фильтра:**




2. Вставьте шнур питания (17) в сетевую розетку, соответствующую напряжению прибора, по окончании использования прибора выньте вилку из розетки, она должна быть расположена так, чтобы ее было несложно отключить от сети.
3. Запустите прибор, нажав на выключатель (2), прибор предназначен для непрерывного использования. Всегда используйте прибор на горизонтальной плоскости; это позволит устройству защиты от попадания жидкости во всасывающий насос работать должным образом.
4. Для более комфортного всасывания установите желаемое значение вакуума (бар) с помощью вакуумного регулятора (4). Поворот ручки по часовой стрелке дает более высокое значение вакуума, а поворот против часовой стрелки - более низкое; эти значения можно считать на приборе "вакуумметр" (3). Для ускорения всасывания и упрощения операций ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ПОДГОТОВКИ рекомендуется ввести в ёмкость около 400 мл воды (8/9).
5. Поместите палец на отверстие ручного регулятора потока всасывания (15) и импульсом начните отсасывание пациента через канюлю (НЕ ВХОДИТ В ПОСТАВКУ ПРИБОРА).
6. После завершения работы приложения выключите прибор.
7. Отсоедините соединительные шланги и при необходимости закройте выходы 'PATIENT' (пациент) и 'VACUUM' (вакуум) заглушками 14a -14b. Во время отсасывания установите колпачки 14a и 14b на крепления 14d и 14c.
8. Извлечь вилку из розетки и очистить емкость и соединительные трубки.



## ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ПОДГОТОВКА

Перед каждой операцией очистки выключайте прибор и вынимайте вилку сетевого кабеля из розетки.

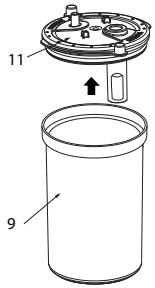
### ОЧИСТКА ПРИБОРА

Используйте только ткань, смоченную антибактериальным моющим средством (неабразивным и не содержащим растворителей любого рода).

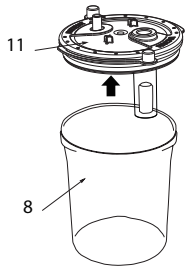
### ЕМКОСТЬ ДЛЯ СБОРА И СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ТРУБКИ

- Отсоедините канюлю (16) (НЕ ВХОДИТ В ОСНАЩЕНИЕ ПРИБОРА), ручной регулятор потока всасывания (15) и трубку (6b/6d) от крышки ёмкости (11). Отсоедините фильтр (7) от крышки емкости (11), отсоедините шланг (6a/6c) как от фильтра (7), так и от воздухозаборника устройства (5), снимите емкость с подставки в вертикальном положении и опорожните ее (дома в унитаз, в больнице в контейнер для биологического материала) и очистите емкость, разобрав ее, как показано ниже:

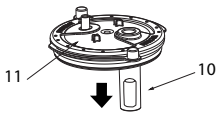
**СТЕРИЛИЗУЕМАЯ ЁМКОСТЬ**

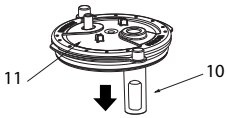



**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ ЁМКОСТЬ**

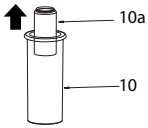


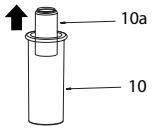

1. Снимите защитное устройство (10) с крышки закрытия емкости (11)




2. Вытащите поплавок (10a) из защитного устройства (10)




**Санитарная обработка**

Перед и после каждого использования продезинфицируйте емкость для сбора и соединительные трубы, выбрав один из методов, описанных ниже.
**(метод A):** промыть отдельные компоненты в горячей воде (прибл. 40°C), пригодной для питья, с мягким средством для мытья посуды (неабразивным) или в посудомоечной машине на горячем цикле.
**(метод B):** замочите отдельные компоненты в растворе из 50% воды и 50% белого уксуса. Наконец, тщательно промойте их теплой (около 40°C) питьевой водой.
**(метод C):** кипятить отдельные компоненты в воде в течение 10 минут; предпочтительнее деминерализованная или дистиллированная вода, чтобы избежать известковых отложений.

После дезинфекции аксессуаров энергично встряхните их и положите на бумажное полотенце или высушите струей горячего воздуха (например, феном).

**Дезинфекция**

Процедура дезинфекции, описанная в данном разделе, должна выполняться перед использованием принадлежностей и эффективна для обрабатываемых компонентов только при соблюдении всех пунктов и только при условии предварительной дезинфекции обрабатываемых компонентов.
Используемое дезинфицирующее средство должно быть типа электролитического хлорида (действующее вещество: гипохлорит натрия), специально для дезинфекции и доступное во всех аптеках.
**Процедура:**

- Заполните емкость подходящего размера, чтобы вместить все отдельные компоненты, подлежащие дезинфекции, раствором питьевой воды и дезинфицирующего средства, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.
- Полностью погрузите каждый отдельный компонент в раствор, стараясь избежать образования пузырьков воздуха при контакте с компонентами. Оставьте компоненты погруженными в воду на период времени, указанный на упаковке дезинфицирующего средства и соответствующий концентрации, выбранной для приготовления раствора.
- Извлеките продезинфицированные компоненты и тщательно промойте их теплой питьевой водой.
- После дезинфекции аксессуаров энергично встряхните их и положите на бумажное полотенце, или же высушите струей горячего воздуха (например, феном).
- Утилизируйте раствор в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства.

**Стерилизация**

Процедура стерилизации, описанная в данном параграфе, эффективна для обрабатываемых компонентов только в том случае, если она соблюдается во всех пунктах и только если обрабатываемые компоненты предварительно продезинфицированы, а также проверена в соответствии с ISO 17665-1.

Оборудование: Паровой стерилизатор с фракционированным вакуумом и избыточным давлением, соответствующий стандарту EN 13060.

**Процедура:** Упакуйте каждый отдельный обрабатываемый компонент в стерильную барьерную систему или упаковку в соответствии с EN 11607.

Вставьте упакованные компоненты в паровой стерилизатор, следя за тем, чтобы ёмкость (9) стояла вертикально.

Выполните цикл стерилизации в соответствии с инструкцией по эксплуатации оборудования, выбрав температуру:

**(метод A):** 134°C и время сначала 10 минут.

**(метод B):** 121°C и время вначале 20 минут.

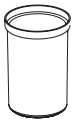
**Сохранение:**

После санитарной обработки, дезинфекции или стерилизации соберите емкость и соединительные трубы в соответствии с инструкциями, приведенными в "СХЕМЕ СОЕДИНЕНИЙ".

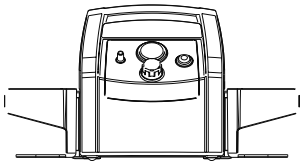
**По окончании каждого использования храните медицинский прибор в комплекте с аксессуарами в сухом и защищенном от пыли месте.**

- Ручной регулятор потока всасывания (15) является стерильным одноразовым изделием и подлежит замене при каждом использовании.
- ГИДРОФОБИАЛЬНЫЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ ФИЛЬТР (7) является одноразовым изделием и подлежит замене при каждом использовании.

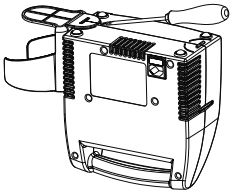
**Таблица предусмотренных методов / принадлежностей для пациента**

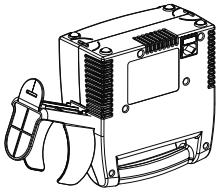
| |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **6a** | **6b** | **6c** | **8** | **9** | **10** | **10a** | **11** |
| **ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ПОДГОТОВКА В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ** | | | | | | | | |
| **Санитарная обработка** | | | | | | | | |
| **метод A** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| **метод B** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| **метод C** | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| **Дезинфекция** | | | | | | | | |
| | ✓ **НЕ БОЛЕЕ 300 РАЗ** | ✓ **НЕ БОЛЕЕ 300 РАЗ** | ✓ **НЕ БОЛЕЕ 300 РАЗ** | \ | ✓ **НЕ БОЛЕЕ 300 РАЗ** | ✓ **НЕ БОЛЕЕ 300 РАЗ** | ✓ **НЕ БОЛЕЕ 300 РАЗ** | ✓ **МАКС 300 РАЗ** |
| **ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ПОДГОТОВКА В КЛИНИЧЕСКИХ ИЛИ БОЛЬНИЧНЫХ УСЛОВИЯХ** | | | | | | | | |
| **Стерилизация** | | | | | | | | |
| **метод A** | ✓ **НЕ БОЛЕЕ 50 РАЗ** | ✓ **НЕ БОЛЕЕ 50 РАЗ** | ✓ **НЕ БОЛЕЕ 50 РАЗ** | \ | \ | \ | \ | \ |
| **метод B** | \ | \ | \ | \ | ✓ **НЕ БОЛЕЕ 50 РАЗ** | ✓ **НЕ БОЛЕЕ 50 РАЗ** | ✓ **НЕ БОЛЕЕ 50 РАЗ** | ✓ **МАКС 50 РАЗ** |
| **✓: предусмотрено \: не предусмотрено** | | | | | | | | |

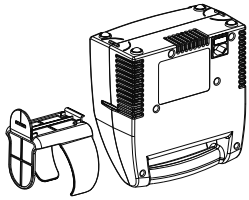
**ДЕРЖАТЕЛЬ ДЛЯ ЁМКОСТИ**



Для удобства использования держатель для ёмкости можно разобрать и собрать с той стороны (ПРАВОЙ или ЛЕВОЙ), которую вы считаете наиболее подходящей.







С помощью инструмента отсоедините держатель для ёмкости от нижней части прибора и поверните его, чтобы отсоединить. Установите его на выбранную сторону, действуя в обратном порядке. Убедитесь, что держатель для ёмкости правильно зацеплен за дно прибора. Эта система позволяет соединить до двух держателей для ёмкости.

**إرشادات الاستخدام الواردة في هذا الدليل تخص الشفاط الطبي FLAEM المكون من وحدة ضغط تفريغي، مجموعة ملحقات تشغيلية تتكون من أنابيب ووعاء لتجميع الإفرازات المشفوطة، وهو متوفر بإعدادات الضبط والتهيئة المذكورة في الجدول التالي في الأسفل.**

| الأنابيب | | وعاء تجميع الإفرازات المشفوطة | وحدة الضغط التفريغي |
|---|---|---|---|
| # | # | # | # |
| A007 | A009 | ASP-4 | P1211EM/11I<br>P1211EM/13.5I<br>P1211EM/20I |
| # | | # | # |
| A005 | | ASP-2 | P1211EM/11I<br>P1211EM/13.5I<br>P1211EM/20I |

## الغرض من الاستخدام

جهاز طبي شفاط للاستخدام الطبي والجراحي، مخصص لشفط سوائل الجسم وللاستعمال من أجل شفط سوائل البلعوم وفتحة القصبة الهوائية الدائمة. يجب أن يكون استخدام هذا الجهاز بناءً على وصف الطبيب.

## إرشادات الاستخدام

يُستخدم هذا الجهاز الطبي في علاج الأمراض التي يُحتاج فيها إلى شفط سوائل من الجسم (مثل اللعاب، والإفرازات، وسوائل ما بعد فتح القصبة الهوائية، وما إلى ذلك).

## ⚠ موانع الاستعمال

لا ينبغي استخدام هذا الجهاز في غرفة العمليات الجراحية، لأغراض الصرف والتجفيف العامة أو تجفيف الإفرازات الصدرية، أو على وسائل النقل الطبية مثل سيارات الإسعاف أو مركبات الطوارئ الطبية.

## المستخدمون المستهدفون

هذه الأجهزة مخصصة ليستخدمها طاقم العمل الطبي/مقدمو الرعاية الصحية المؤهلون والمعتمدون (الأطباء، والممرضون، وأخصائيو العلاج الطبي، وما إلى ذلك). يمكن للمريض استخدام هذا الجهاز مباشرةً بنفسه في المنزل ولكن يجب أن يكون ذلك تحت إشراف طاقم العمل الطبي المختص.

## ⚠ مجموعة المرضى المستهدفين

البالغون، والأطفال بمختلف أعمارهم. يجب قراءة هذا الدليل بعناية وانتباه قبل البدء في استخدام هذا الجهاز، كما يجب تواجد شخص بالغ مسؤول عن السلامة في حالة استعمال هذا الجهاز من قِبل الأطفال بمختلف أعمارهم أو الأشخاص ذوي القدرات المحدودة (مثل المعاقين جسديًا، أو نفسيًا، أو حسيًا). طاقم العمل الطبي هو المختص بتقييم مدى ضرورة استخدام هذا الجهاز من قِبل بعض المرضى مثل السيدات الحوامل، أو المرضعات، أو الأشخاص المعاقين، أو ذوي القدرات البدنية المحدودة. يجب أن يتم كل ذلك تحت إشراف طاقم العمل الطبي.

طاقم العمل الطبي هو المختص بتقييم حالات وقدرات المريض لتحديد إذا ما كان قادرًا على استخدام هذا الجهاز بمفرده إذا ما وُصف له استخدامه، وإذا ما كان المريض غير قادر على استعمال هذا الجهاز بمفرده بشكل آمن فإن عملية العلاج بهذا الجهاز يجب أن يقوم بها طاقم طبي مسؤول.

## بيئة التشغيل

يمكن استخدام جميع الأجهزة الطبية في مؤسسات الرعاية الصحية مثل المستشفيات، وسيارات الإسعاف وما إلى ذلك، أو في المنازل أيضًا.

## ⚠ تحذيرات الأعطال ومشاكل التشغيل المحتملة

- في حالة عدم تقديم جهازك لمستويات الأداء المطلوبة، فإنه يُرجى الاتصال بمركز الصيانة والدعم الفني المعتمد من أجل الحصول على إيضاحات.
- سيتعين الاتصال بالشركة المصنّعة من أجل الإبلاغ عن المشكلات و/أو الأحداث غير المتوقعة، المتعلقة بالتشغيل وإن لزم الأمر من أجل الحصول على إيضاحاتٍ متعلقة بالاستخدام و/أو الإعداد الطبي السليم للاستعمال.
- ارجع أيضًا إلى حالات الأعطال وحلولها وطرق معالجتها.

## ⚠ تحذيرات

- من أجل التشغيل الصحيح للجهاز ومن أجل إطالة عمره التشغيلي قدر الإمكان، فإنه يجب الانتباه بكل دقة إلى التوجيهات والإرشادات الخاصة بكيفية استخدامه.
- في حالة تضرر علبة تغليف الجهاز أو فتحها قبل استلامها فإنه ينبغي الاتصال بالبائع أو خدمة الدعم الفني.
- لا تُعتبر الشركة المصنعة والبائع والمستورد مسئولون عن المسائل الخاصة بالسلامة والمصداقية ومستويات الأداء إلا في الحالات الآتية: أ) استخدام الجهاز طبقًا لإرشادات الاستخدام؛ ب) استخدام الشبكة الكهربائية للمكان الموجود به الجهاز طبقًا للقوانين السارية.
- يُمنع تمامًا فتح الجهاز من الداخل بأي طريقة كانت. يجب أن تُنفذ عمليات الإصلاح من قِبل عمالة معتمدة من شركة FLAEM، بإتباع المعلومات الواردة من الشركة المصنعة. عمليات الإصلاح غير المصرح بها تُلغي الضمان ويمكن أن تُمثل خطراً على سلامة المستخدم.
- <u>خطر التعرض للاختناق:</u>

- بعض مكونات هذا الجهاز صغيرة الحجم جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قِبَل الأطفال؛ لذلك احفظ الجهاز بعيداً عن متناول الأطفال.

- <u>خطر التعرض للخنق:</u>

- لا تستخدم الأنابيب أو الكابلات التي تأتي مع الجهاز في أي أغراض أخرى غير المخصَّصة لها، حيث يمكن أن تكون هذه المكوّنات سببًا للاختناق، لذلك انتبه جيداً حتى لا يستخدمها الأطفال أو أي أشخاص لديهم قصور في قدراتهم العقلية أو الحسية حيث أن هؤلاء الأشخاص لا يستطيعون تقييم الأخطار الممكنة بالشكل الصحيح.

- <u>خطر نشوب الحرائق:</u>

- لا تعرض هذا الجهاز لدرجات حرارة مختلفة عن تلك الموصى بها والمحددة في فصل "المواصفات الفنية"

عربي

## حالات الأعطال والحلول الخاصة بها

قبل البدء في أي عملية على الجهاز يجب إطفاء الجهاز ثم نزع كابل توصيل التيار عن مقبس التيار.

| المشكلة | السبب | الحل |
|---|---|---|
| الجهاز لا يعمل | - كابل توصيل التيار غير مُدخل بالشكل الصحيح في مأخذ التيار في الجهاز أو في مأخذ التيار الكهربي في الشبكة | - ادخل كابل توصيل التيار الكهربي في مقابس التيار بالشكل الصحيح |
| لا يوجد شفط | غطاء وعاء التجميع غير مُدخل بالشكل الصحيح في الوعاء | - ادخل الغطاء في وعاء التجميع بالشكل الصحيح |
| لا يوجد شفط بسبب تسرب السائل المشفوط | الفلتر مسدود | - استبدل الفلتر |
| العوّام لا يتحرك | توجد قشور ترسبيه على العوّام | - انزع الغطاء عن وعاء التجميع، ثم قم بفك جهاز الحماية ثم اخرج العوّام. قم بعد ذلك بعمليات التنظيف كما هو محدد في فقرة عملية التحضير والنظافة الصحية للجهاز." |
| قوة التفريغ التشغيلية قليلة و\أو مُنعدمة | منظم التفريغ مفتوحًا بالكامل | - اغلق المنظم بالكامل وتحقق من قوة التفريغ التشغيلية |
| | فلتر الحماية لا يعمل | - استبدل الفلتر |
| | أنابيب التوصيل بالفلتر وبالجهاز مسدودة أو منحنية بشدة، أو مفصولة | - تحقق من حالة الأنابيب، واستبدلها إذا كانت مسدودة، ثم أعد توصيلها بالشكل الصحيح كما هو موضح في "مخطط التوصيل" في هذا الدليل |
| | صمام الامتلاء التام لغطاء وعاء التجميع مسدود أو لا يعمل | - حرر صمام الامتلاء التام لغطاء وعاء التجميع، وأبقِ الجهاز في وضعية رأسية |
| | مضخة غير نظيفة أو مسدودة أو معطّلة | - احمل جهازك إلى وكيل التوزيع الخاص بك أو إلى مركز خدمة العملاء وتقديم الدعم الفني FLAEM |

لو لم يبدأ الجهاز في العمل، بعد التأكد جيداً من سلامة جميع الظروف التشغيلية والمحتويات السابقة الذكر، فإننا ننصحك بالتوجه إلى البائع الذي تثق به أو إلى أقرب مركز خدمة عملاء وتقديم الدعم الفني المعتمد FLAEM. ستجد قائمة بمراكز الصيانة وخدمة الدعم الفني المعتمدة في صفحة الموقع الإلكتروني http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza

## التخلص من الجهاز

وحدة الشفاط

طبقاً للتوجيه الأوروبي CE/19/2012، فإن الرمز الوارد على الجهاز يشير إلى أن الجهاز المراد التخلص منه (مع استبعاد الملحقات التشغيلية) يُعتبر نفايات متخصصة، وبالتالي يجب أن يخضع لنظام "الجمع المنفصل" للنفايات الخاصة. ولذلك، سيتعين على المستخدم تسليم (أو طلب تسليم) هذا الجهاز باعتباره من النفايات المتخصصة إلى مراكز الجمع المنفصل للنفايات التي توفرها الإدارات المحلية، أو تسليمه إلى البائع عند شراء جهاز جديد مماثل. تعزز عملية الجمع المنفصل للنفايات وعمليات المعالجة اللاحقة له وإعادة التدوير من عملية إنتاج أجهزة بمواد معاد تدويرها وتحد من الآثار السلبية على البيئة وعلى الصحة والتي تنتج من الإدارة السيئة للنفايات. إن التخلص السيئ من المنتج من قِبل المستخدم يستوجب تطبيق العقوبات الإدارية المنصوص عليها في قوانين التحويل الخاصة بالتوجيه CE/19/2012 بالدولة العضو في الاتحاد الأوروبي أو في الدولة التي يتم التخلص من المنتج فيها.

الملحقات التشغيلية (وعاء تجميع الإفرازات والأنابيب)
يتم التخلص من الملحقات التشغيلية كنفايات عامة بعد القيام بتطهيرها قبل التخلص منها.

مكونات التغليف

علبة المنتج 20 PAP

كيس تغليف المنتج 04 LDPE

- جهاز الشفط هذا مخصص فقط وحصريًا للاستخدام في تجميع السوائل غير القابلة للاشتعال، وهو غير مناسب للاستخدام في حالة وجود خليط تخدير قابل للاشتعال عند وجود هواء، أو مع الأكسجين، أو مع أكسيد النيتروجين.

• خطر التعرض للصعق بالكهرباء:

- تحقق قبل استخدام الجهاز للمرة الأولى وبشكل دوري طوال فترة استخدامه من سلامة هيكله ومن سلامة كابل توصيل التيار الكهربي، وذلك للتأكد من عدم وجود أي تلفيات به؛ وإذا تبين تلفه، لا يجب إدخال قابس التيار في مقبس التيار، ويجب حمل الجهاز فوراً إلى أحد مراكز الصيانة وتقديم الدعم الفني المختصة أو إلى البائع الخاص بك الذي تثق فيه.
- لا تقم بأي عملية نظافة صحية أثناء استخدام أحد المرضى للجهاز.
- في حالة وجود أطفال أو أشخاص لا يستطيعون الاعتماد على أنفسهم ذاتيًا، فإنه يجب أن يكون استخدامهم للجهاز تحت ملاحظة وإشراف أحد الأشخاص البالغين بعد قراءته لدليل إرشادات استخدام هذا الجهاز.
- احرص على إبقاء كابل توصيل التيار الكهربي بعيدًا عن الحيوانات (على سبيل المثال، القوارض) وإلا يمكن لهذه الحيوانات أن تتسبب في تضرر وتلف العزل المغطى لكابل توصيل التيار الكهربي.
- احرص على إبقاء كابل توصيل التيار الكهربي بعيدًا عن الأسطح الساخنة.
- لا تغمس الجهاز في الماء؛ وعند حدوث ذلك قم فورًا بنزع قابس الجهاز عن مأخذ التيار. لا تحاول إخراج أو لمس الجهاز المغموس في الماء، ولكن انزع قابس التيار قبل القيام بذلك. احمل الجهاز فورًا إلى أحد مراكز خدمة العملاء وتقديم الدعم الفني FLAEM المُعتمدة أو إلى وكيل التوزيع الخاص بك والذي تثق به.
- لا تغسل الجهاز تحت الماء الجاري أو عن طريق غمسه في الماء، وحافظ عليه بعيدًا عن التعرض لرذاذ الماء أو لأي سوائل أخرى.
- تم تزويد الجهاز بمسام كهربي لتوفير عنصر الأمن والسلامة إضافة إلى أنه سهل الوصول إليه في حالة وجود عطب أو تلف ما. قبل القيام بهذه العملية قم بفصل التيار عن الجهاز.
- كابل توصيل التيار الكهربي المرفق بالجهاز مزود بحشوة حماية لإحكام الغلق ومنع التسرب (17a) تمنع دخول السوائل في الجهاز. لا تفصل هذه الحشوة عن الكابل.

• خطر عدم فاعلية العلاج:

- استخدم فقط الملحقات التشغيلية وقطع الغيار الأصلية Flaem، حيث تُخلي الشركة المصنِّعة مسؤوليتها عن أي عواقب في حالة استخدام قطع غيار أو ملحقات تشغيلية غير أصلية.
- هذا الجهاز غير مناسب للاستخدام في الأماكن MRI (التصوير بالرنين المغناطيسي)
- تأكد من أن عمليات التوصيل وعملية غلق وعاء التجميع قد تمت كلها بالشكل الصحيح لتجنب حدوث تسربات أثناء الشفط.
- تتوقف عملية الشفط مع بدء عمل جهاز الحماية (10)، وعندها أطفئ الجهاز ثم قم بتفريغ وعاء التجميع (9/8)، ثم ابدأ في عمليات النظافة الصحية.

• خطر العدوى:

- يُنصح باستخدام الملحقات التشغيلية، إضافة إلى أوعية التجميع وأنابيب التوصيل، بشكل شخصي وفردي لتجنب التعرض لأخطار انتقال العدوى بين الأشخاص.
- أداة التحكم اليدوي في تدفق الشفط (15) هي منتج معقم أحادي الاستخدام لمرة واحدة، ويجب استبدالها عند كل استخدام.
- تحقق من تاريخ صلاحية أداة التحكم اليدوي في تدفق الشفط (15) الموجود على علبة تغليفه الأصلية أو على ملصق البيانات التعريفية الموجودة على علبة الجهاز، وتحقق من سلامة علبة التغليف المعقمة، وفي حالة تضرر أو تلف علبة التغليف فإنه ينبغي عليك التوجه إلى أحد مراكز الصيانة والدعم الفني المعتمدة Flaem أو إلى البائع الذي تثق به. لا تتحمل شركة FLAEM NUOVA أي مسؤولية عن أي أضرار قد يتعرض لها المريض نتيجة لتلف علبة التعقيم المذكورة بسبب عبث أطراف ثالثة أخرى بعلبة المنتج الأصلية ومكوناتها.
- الفلتر المضاد للمياه/المضاد للبكتيريا والفيروسات، والذي يأتي مع أجهزة Flaem، هو أداة أحادي الاستخدام يُستعمل لمرة واحدة، ويجب استبداله بعد كل استخدام أو في حالة امتلاء الفلتر نفسه أو انسداده.
  تحقق من تاريخ الصلاحية على العلبة الأصلية للفلتر أو على ملصق البيانات التعريفية الموجود على علبة تغليف الشفاط.
- قم بإجراء عمليات التحضير والنظافة الصحية للجهاز قبل كل استخدام.
- لا تقلب وعاء التجميع عندما يكون متصلًا بالجهاز أثناء عمله حيث يمكن شفط السائل إلى داخل الجهاز نفسه مما قد يسبب أضرارًا أو تلفيات خطيرة لمضخة الشفط. وفي حالة حدوث ذلك، فقم فورًا بإطفاء الشفاط ثم اعمل على تفريغه ثم تنظيف وعاء التجميع (أرسله إلى أحد مراكز خدمة الصيانة وتقديم الدعم الفني FLAEM).

• خطر التعرض للإصابة:

- لا تضع الجهاز الطبي على أسطح سند ناعمة أو طرية مثل، على سبيل المثال، الأرائك أو الأسرّة أو مفارش المائدة.
- استخدم الجهاز دائمًا وهو موضوع على سطح صلب وخالٍ من أي معوقات.

## تحذيرات حول أخطار التداخل الكهرومغناطيسي أثناء استخدام الجهاز في حالات الفحوصات التشخيصية

• هذا الجهاز مصمم بطريقة تلبي المتطلبات والشروط المحددة حاليًا للتوافق الكهرومغناطيسي. ففيما يخص التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)، تحتاج الأجهزة الكهربائية الطبية إلى عناية خاصة، في مرحلة التركيب والاستخدام، وبالتالي فإننا نطلب أن يتم تركيبها و/أو استخدامهما وفقًا لما حددته الشركة المصنعة. خطر التداخل الكهرومغناطيسي المحتمل مع أجهزة أخرى. قد تتداخل أجهزة الراديو والاتصالات اللاسلكية المحمولة أو الأجهزة المحمولة العاملة بترددات الراديو (الهواتف الخلوية أو التوصيلات اللاسلكية) مع تشغيل الأجهزة الكهربائية الطبية. قد يكون الجهاز الطبي عرضةً للتداخل الكهرومغناطيسي في وجود أجهزة أخرى مستخدمة في تشخيصاتٍ محددة أو عمليات علاج. لمزيدٍ من المعلومات يُرجى زيارة موقعنا على شبكة الإنترنت www.flaemnuova.it.

• هذا الجهاز الطبي غير مناسب للاستخدام في الأماكن MRI (التصوير بالرنين المغناطيسي).

## ⚠ البيانات الخاصة بالقيود وعدم توافق الاستعمال مع بعض المواد.

• التفاعلات: المواد المستخدمة لتلامِس الإفرازات هي بوليمرات بلاستيكية حرارية عالية الاستقرار وذات مقاومة كيميائية (PP, PC, SI). ومع ذلك ليس من المستبعد حدوث تفاعلات. ولذلك يُنصح القيام بما يلي: ا) تجنب دائمًا ملامسة السائل لوعاء التجميع أو الأنابيب لفترة طويلة من الزمن، وقم على الفور بعملية التطهير والتعقيم عقب كل استخدام؛ ب) عند وجود أي حالات غير طبيعية، مثل وجود ارتخاءات أو تشققات أو كسور في الملحقات التشغيلية، فإنه يجب على الفور إيقاف عملية الشفط بسرعة والبدء بفي استبدال الأدوات المتضررة. اتصل بمركز الدعم الفني وخدمة العملاء المعتمد مع تحديد طُرق الاستخدام.

## المواصفات الفنية للشفّاط

| # | P1211EM/11 l | P1211EM/13.5 l | P1211EM/20 l |
|---|---|---|---|
| **تيار التشغيل/القدرة الكهربائية:** | 230فولت ~ 50هيرتز 140فولت أمبير | 230فولت ~ 50هيرتز 210فولت أمبير | 230فولت ~ 50هيرتز 210فولت أمبير |
| **المصهر الكهربي:** | 1 × 2 Tأمبير 250فولت | 1 × 2 Tأمبير 250فولت | 1 × 2 Tأمبير 250فولت |
| **أبعاد الجهاز:** | 32,5 (العرض) × 12 (العُمق) × 23,5 (الارتفاع) سم | 32,5 (العرض) × 12 (العُمق) × 23,5 (الارتفاع) سم | 32,5 (العرض) × 12 (العُمق) × 23,5 (الارتفاع) سم |
| **الوزن:** | 2,3 كجم | 2,4 كجم | 2,4 كجم |
| **الاستخدام:** | مستمر | مستمر | مستمر |
| **الأجزاء التطبيقية:** الأجزاء التطبيقية من النوعية BF هي: | أي كانيولا معقمة سيتم استخدامها مع كوع توصيل أداة التحكم اليدوي في تدفق الشفط" | | |
| **الشفط:** | تفريغ عالٍ / تدفق منخفض | تفريغ عالٍ / تدفق منخفض | تفريغ عالٍ / تدفق مرتفع |
| **مستوى التفريغ القابل للضبط:** | من 0,05- إلى 0,80- بار تقريبًا (فئة الدقة 2,5) | من 0,05- إلى 0,86- بار تقريبًا (فئة الدقة 2,5) | من 0,05- إلى 0,82- بار تقريبًا (فئة الدقة 2,5) |
| **الحد الأقصى لتدفق الهواء:** | 11 لتر/دقيقة تقريبًا | 13,5 لتر/دقيقة تقريبًا | 20 لتر/دقيقة تقريبًا |
| **مستوى الضوضاء التشغيلية (في 1 م):** | 56 ديسيبل (A) (تقريبًا) | 56 ديسيبل (A) (تقريبًا) | 56 ديسيبل (A) (تقريبًا) |

## الظروف البيئية لمكان الاستخدام

**ظروف التشغيل:**

| | |
|---|---|
| درجة حرارة مكان الاستخدام | بين °5 مئوية و°40+ مئوية |
| الرطوبة النسبية في الهواء | بين نسبة 10% و95% |
| الضغط الجوي | بين 69 كيلو باسكال و106 كيلو باسكال |

**شروط التخزين والنقل:**

| | |
|---|---|
| درجة حرارة مكان الاستخدام | بين 5-° مئوية و°45+ مئوية |
| الرطوبة النسبية في الهواء | بين نسبة 10% و95% |
| الضغط الجوي | بين 69 كيلو باسكال و106 كيلو باسكال |

### المدة الزمنية

| وحدة الضغط التفريغي | العُمر التشغيلي الافتراضي للجهاز | الملحقات التشغيلية | العُمر التشغيلي الافتراضي للجهاز |
|---|---|---|---|
| # 1211EM/11l | 1000 ساعة | أنابيب التوصيل # A005 | عام واحد |
| # P1211EM/13.5l | 2000 ساعة | أنبوب لتوصيل # A007 | |
| # P1211EM/20l | 2000 ساعة | وعاء التجميع # ASP-4 | |
| | | وعاء التجميع # ASP-2 | |

## الرموز الموجودة على الجهاز أو على علبة تغليفه

CE 0051 علامة المطابقة للمواصفات الأوروبية CE الطبية، واللائحة المرجعية UE 745/2017 والتحديثات اللاحقة لها

جهاز من الفئة الثانية II

قبل الاستخدام: انتبه! اتبع إرشادات الاستخدام

موقد "ON"

مطفأ "OFF"

عند إطفاء الجهاز، يقوم قاطع التيار بإيقاف عمل الضاغط فقط على إحدى مرحلتي التغذية بالتيار الكهربي.

انتبه!

رقم الموديل

حدود درجة الحرارة

حدود الضغط الجوي

LOT كود دفعة الإنتاج

قدر أكبر من ضغط التفريغ

قدر أقل من ضغط التفريغ

علامة الجودة

SN رقم التصنيع التسلسلي للجهاز

الشركة المصنّعة

جزء تطبيقي من النوعية FB

IP21 درجة حماية الغلاف الخارجي: IP21.
(محمي ضد الأجسام الصلبة ذات الأحجام الأكبر من 12 ملم.
محمي ضد دخول الأصابع فيه؛ محمي ضد السقوط الرأسي لقطرات الماء).

تيار كهربي متردد

ارجع إلى إرشادات الاستخدام

MD جهاز طبي

حدود مستوى الرطوبة

تاريخ الإنتاج

UDI المعرف المميز للجهاز

أحادي الاستخدام لمرة واحدة

## إرشادات الاستخدام

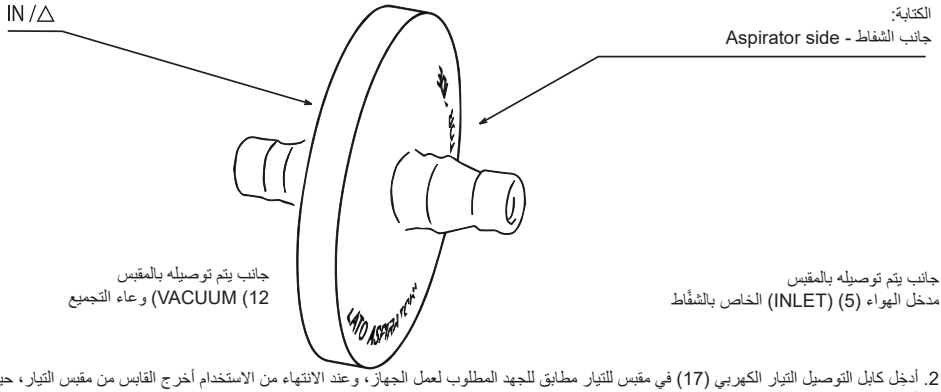
**يجب قبل كل مرة تستخدم فيها الجهاز أن تقوم بفحص الملحقات التشغيلية بعناية كبيرة للتأكد من عدم وجود أي أتربة، أو قشور ترسيبية، أو تكتلات، أو مواد سائلة سواء داخل أنبوب التوصيل، أو في وعاء التجميع، أو في سدادة الغلق الخاص به. يجب أيضًا المحافظة دائمًا على نظافة هذه الملحقات التشغيلية عن طريق اتباع الإرشادات الواردة في فقرة "عمليات التحضير والنظافة الصحية للجهاز". ينصح باستخدام الملحقات التشغيلية، إضافة إلى أوعية التجميع وأنابيب التوصيل، بشكل شخصي وفردي لتجنب التعرض لأخطار انتقال العدوى بين الأشخاص.**

**إرشادات علمية الشفط للمريض:**

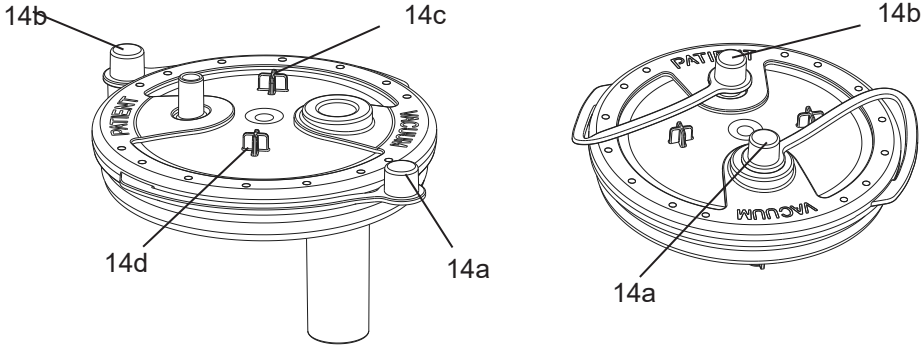
1. قم بتوصيل الملحقات التشغيلية، مع الاسترشاد والاستدلال بما في "مخطط التوصيل" الموجود.

⚠ انتبه!: الفلتر الموجود مقاوم للمياه، كما أنه يعمل كحاجز حماية ثانوي بالإضافة إلى كونه مضاد للبكتريا والفيروسات، ويقوم بوقف السوائل التي لا ينجح جهاز الحماية الأولي في إيقافها، وهو موضوع في غطاء وعاء التجميع.

**اتبع التعليمات والإرشادات الواردة أدناه كي تقوم بعملية تجميع الفلتر بالشكل الصحيح:**




2. أدخِل كابل التوصيل التيار الكهربي (17) في مقبس للتيار مطابق للجهد المطلوب لعمل الجهاز، وعند الانتهاء من الاستخدام أخرج القابس من مقبس التيار، حيث يجب أن يوضع هذا المقبس بطريقة تجعل من السهل فصله عن شبكة التيار الكهربي عند الحاجة.
3. قم بتشغيل الجهاز عن طريق مفتاح التشغيل والإيقاف (2)، حيث أن هذا الجهاز مضبوط ليعمل بشكل مستمر. استخدم الجهاز دائمًا وهو موضوع على سطح مستوٍ أفقي؛ حيث يسمح ذلك بالعمل الصحيح لجهاز الحماية الذي يمنع دخول السائل المشفوط في مضخة الشفط.
4. للقيام بعمليات الشفط بشكل أكثر راحة وسهولة قم بضبط قيمة انخفاض الضغط المرغوب فيها (بار) عن طريق منظم الفراغ (4). عند لف المقبض في اتجاه عقارب الساعة يتم الحصول على قيمة انخفاض ضغط أعلى، وبعند لفه في عكس اتجاه عقارب الساعة فإنه يتم الحصول على قيمة انخفاض ضغط أقل؛ يمكن معرفة هذه القيم المذكورة عن طريق قراءتها على أداة "جهاز قياس الفراغ" (3). لتسريع عملية الشفط ولتسهيل عمليات التنظيف الصحي فإنه يُنصح بإدخال حوالى 400 مل من المياه في الوعاء (9/8).
5. ضع إصبعك على فتحة التحكم اليدوي في تدفق السائل المشفوط (15) ومع العمل بطريقة النبضات ابدأ عملية الشفط للمريض عن طريق الكانيولا (لا تأتي مع الجهاز).
6. أطفئ الجهاز عقب انتهاء عملية الشفط.
7. افصل أنابيب التوصيل وقم إذا لزم الأمر بغلق المخرجين "PATIENT" و "VACUUM" بالسدادتين 14b- 14a. أثناء الشفط، ضع السدادتين 14a و 14b على نقاط التثبيت 14d و 14c.
8. انزع قابس التيار عن مقبس التيار ثم ابدأ في عملية التفريغ وتنظيف الوعاء وأنابيب التوصيل.



## مرفقات الجهاز والبيانات الخاصة بالمواد والخامات
## (وفقًا للموديلات الموجودة)

| مجموعة المصطلحات | الموديل | معلومات عن الخامات والمواد |
|---|---|---|
| 1) جهاز شفاط | P1211EM/11l<br>P1211EM/13,5l<br>P1211EM/20l | |
| 2) مفتاح وقف التشغيل | | |
| 3) جهاز قياس فراغ | | |
| 4) مقبض ضبط الفراغ | | |
| 5) مقبس دخول الهواء | | |
| 6a) أنبوب توصيل قطره 13×7,5 ملم وطوله 1300 ملم | A005 | السيليكون |
| 6b) أنبوب توصيل قطره 13×7,5 ملم وطوله 280 ملم | | |
| 6c) أنبوب توصيل قطره 13×7,5 ملم وطوله 280 ملم يُستخدم مع مريض واحد لمرات استخدام متعددة | A007 | السيليكون |
| 6d) أنبوب توصيل قُطره 13 × 7,5 ملم الطول 280 ملم الطول 2000 ملم (أحادي الاستخدام لمرة واحدة) | A009 | بولي كلوريد الفينيل PVC |
| 7) فلتر مقاوم للمياه ومضادة للفيروسات/مضاد للبكتيريا والفطريات (أحادي الاستخدام لمرة واحدة) | (جهاز ليس من تصنيع FLAEM) | |
| 8) وعاء تجميع | ASP-4 | البولي كربونات |
| 10) جهاز حماية | | بولي بروبلين+ سيليكون |
| 11) سدادة غلق وعاء التجميع | | بولي بروبلين + إيلاستومر البلاستيك الحراري |
| 12) مقبس "VACUUM" وعاء التجميع | | |
| 13) مقبس "PATIENT" وعاء التجميع | | |
| 14) سدادات لحماية الغطاء | | |
| 9) وعاء تجميع | ASP-2 | البولي كربونات |
| 10) جهاز حماية | | بولي بروبلين+ سيليكون |
| 11) سدادة غلق وعاء التجميع | | بولي بروبلين + إيلاستومر البلاستيك الحراري |
| 12) مقبس "VACUUM" وعاء التجميع | | |
| 13) مقبس "PATIENT" وعاء التجميع | | |
| 14) سدادات لحماية الغطاء | | |
| 15) أداة تحكم يدوي في تدفق الشفط (أحادية الاستخدام لمرة واحدة) | (جهاز ليس من تصنيع FLAEM) | |
| 16) كانيولا لجهاز الشفط. (لا تأتي مع الجهاز). الكانيولا لا تأتي مع الجهاز، كما أنها غير متوفرة كقطعة غيار لهذا الجهاز الطبي. أي كانيولا تُستخدم مع أجهزتنا التي نصنِّعها يجب أن تكون متوافقة مع كوع توصيل "أداة التحكم اليدوي في تدفق الشفط" المرفقة بالشفاط. | | |
| 17) كابل توصيل التيار الكهربي<br>17a) حشوة لإحكام الغلق ومنع التسرب | | |

ملحوظة هامة: يوجد على عبوة تغليف الجهاز ملصق بيانات تعريفية، قم بنزعه ثم ضعه على الأماكن المحددة له في الصفحة 2. وفي حالة استبدال البخاخ الرذاذي والملحقات التشغيلية قم بنفس هذا الإجراء.

**الإجراء:**

- املأ وعاء ذا أبعاد مناسبة ليحوي جميع المكونات المراد تعقيمها بالسائل المكوّن من الماء الصالح للشرب وسائل التعقيم، مع ضرورة احترام النسب المحددة والموجودة على علبة سائل التعقيم المُستخدم.
- اغمس كل مكوّن يُراد تعقيمه في سائل التعقيم بشكل كامل مع الحرص على عدم التسبب في تكوُّن فقاعات هواء عند ملامسة المكونات لسائل التعقيم. اترك هذه المكوّنات مغمورة للفترة الزمنية المحدَّدة على علبة سائل التعقيم، والمرتبطة بنسبة التركيز المختار عن تجهيز محلول التعقيم.
- اخرج المكوّنات بعد تعقيمها من الوعاء ثم اشطفها بغزارة بماء فاتر صالح للشرب.
- بعد تعقيم الملحقات التشغيلية، رُجّها بقوة ثم افردها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفها باستخدام تيار هواء ساخن (باستخدام مجفف شعر على سبيل المثال).
- تخلَّص من محلول التعقيم وفقاً للتعليمات والإرشادات التي تحددها الشركة المُصنِّعة لهذا السائل.

**التعقيم النهائي**

عملية التعقيم النهائي المذكورة والمحددة في هذه الفقرة هي عمليةٌ فعالة على المكونات الخاضعة لهذا الإجراء إذا ما تمت على النحو الأمثل وفقط إذا ما كانت هذه الملحقات التشغيلية قد خضعت إلى عملية تطهير أولي كخطوة سابقة لعملية التعقيم هذه، كما أنها عملية صالحة وضرورية بموجب شهادة ISO 17665-1.

الجهاز: جهاز تعقيم بالبخار يعمل بالفراغ المجزَّأ وبالضغط الزائد المطابق للقاعدة الأوروبية EN 13060.

**الإجراء:< 2} قم بتغليف كل مكوّن من مكونات الجهاز سيتم استعماله في هذا النظام أو نظام التغليف ذي الحواجز المعقَّمة المطابق للقاعدة EN 11607. أدخِل المكونات المغلفة في جهاز التعقيم الذي يعمل بالبخار مع الحرص على إبقاء وعاء التجميع (9) في وضعية رأسية.**

**قُم باجراء دورة التعقيم هذه ملتزمًا بارشادات استخدام الجهاز مع اختيار درجة الحرارة المناسبة:**

**(الطريقة A):** 134° مئوية ووقت مدته 10 دقائق أولية.

**(الطريقة B):** 121° مئوية ووقت مدته 20 دقيقة أولية.

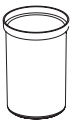
**الحفظ:**

بعد القيام بعمليات التطهير والتعقيم النهائي، قم بتجميع الوعاء وأنابيب التوصيل عن طريق إتباع الإرشادات الواردة في "مخطط التوصيل".

**في نهاية كل استخدام، أعد وضع الجهاز الطبي كاملاً بملحقاته في مكان جاف ومحمي من الأتربة.**

- أداة التحكم اليدوي في تدفق الشفط (15) هي منتج معقم أحادي الاستخدام لمرة واحدة، ويجب استبدالها عند كل استخدام.
- الفلتر المضاد للمياه والمقاوم للفيروسات والبكتريا والميكروبات (7) هو منتج معقم أحادي الاستخدام لمرة واحدة، ويجب استبدالها عند كل استخدام.

**جدول الطرق المحددة / الملحقات التشغيلية للمريض**

| | 6a | 6b | 6c | 8 | 9 | 10 | 10a | 11 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **عملية التحضير والنظافة الصحية للجهاز في المنازل** | | | | | | | | |
| **التطهير** | | | | | | | | |
| **الطريقة A** | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| **الطريقة B** | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| **الطريقة C** | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| **التعقيم** | | | | | | | | |
| | √ **حد أقصى 300 مرة** | √ **حد أقصى 300 مرة** | √ **حد أقصى 300 مرة** | ١ | √ **حد أقصى 300 مرة** | √ **حد أقصى 300 مرة** | √ **حد أقصى 300 مرة** | √ **الحد الأقصى 300 مرة** |
| **عمليات التحضير والنظافة الصحية للجهاز في العيادات أو المستشفيات** | | | | | | | | |
| **التعقيم النهائي** | | | | | | | | |
| **الطريقة A** | √ **حد أقصى 50 مرة** | √ **حد أقصى 50 مرة** | √ **حد أقصى 50 مرة** | ١ | ١ | ١ | ١ | ١ |
| **الطريقة B** | ١ | ١ | ١ | ١ | √ **حد أقصى 50 مرة** | √ **حد أقصى 50 مرة** | √ **حد أقصى 50 مرة** | √ **حد أقصى 50 مرة** |

√: **منصوص عليه** ١: **غير منصوص عليه**

## عمليات التحضير والنظافة الصحية

أطفئ الجهاز قبل البدء في أي عملية تنظيف، ثم انزع كابل توصيل التيار الكهربي عن مقبس التيار.

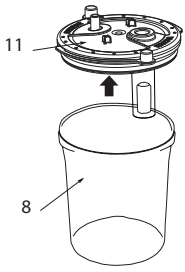
**تنظيف الجهاز**

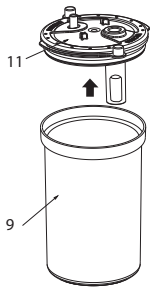
إستخدم فقط قطعة قماش مبلَّلة بسائل تنظيف مضاد للبكتيريا (منظِّف غير كاشط وخالٍ من المذيبات بمختلف أنواعها).

**وعاء التجميع وأنابيب التوصيل**

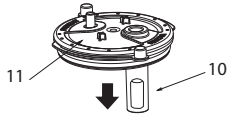
- افصل الكانيولا (16) (لا تأتي مع الجهاز)، وأداة التحكم اليدوي في تدفق السائل المشفوط (15)، والأنبوب (6b/6d)، عن سدادة وعاء التجميع (11). افصل الفلتر (7) عن سدادة وعاء التجميع (11)، وافصل الأنبوب (6a/6c) سواء من الفلتر (7) أو من مقبس هواء الجهاز (5)، ثم اخرج الوعاء من دعامته المخصصة لحمله مع المحافظة عليه في وضعية رأسية ثم ابدأ في عملية التفريغ ( في المنزل فرّغ الوعاء في المرحاض، وفي المستشفى فرّغه في وعاء تجميع المواد الحيوية) ثم انتقل إلى عمليات تنظيف هذا الوعاء مع تفكيكه كما هو موضح كالتالي:

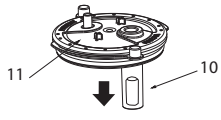
**وعاء قابل للتعقيم** **وعاء يُستخدم مع مريض واحد**



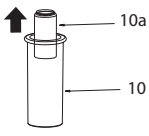



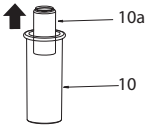

1. افصل جهاز الحماية (10) عن سدادة غلق الوعاء (.11)




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




**التطهير**

قبل أي عملية استخدام للجهاز وبعدها، قم بتطهير وعاء تجميع السوائل وأنابيب التوصيل عن طريق اختيار أحدى الطرق الآتية.

**(الطريقة A):** اشطف الأجزاء والمكونات بماء ساخن صالح للشرب (بدرجة حرارة حوالى °40 مئوية) مع استخدام منظف مُخفَّف لتنظيف الأطباق (غير كاشط أو مسبب للتآكل) أو في غسالة الأطباق مع دورة غسيل بمياه ساخنة.

**(الطريقة B):** اغمس الأجزاء والمكونات منفردةً في محلول يتكون من 50% ماء و50% خل أبيض. اشطف هذه الأجزاء والمكونات بعد ذلك بماء غزير صالحة للشُرب (°40 مئوية تقريبًا).

**(الطريقة C):** قم بغلي الأجزاء والمكونات المراد تطهيرها في الماء لمدة 10 دقيقة؛ يُفضَّل استخدام مياه منزوعة المعادن أو مُقطَّرة لتجنب تكون الترسبات الجيرية.

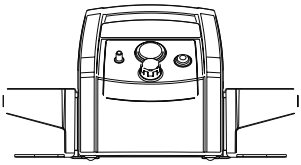
بعد تطهير وتعقيم هذه الملحقات التشغيلية، رجِّها بقوة ثم افردها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلًا من ذلك جفِّفها باستخدام تيار هواء ساخن ( باستخدام مجفِّف شعر على سبيل المثال).

**التعقيم**

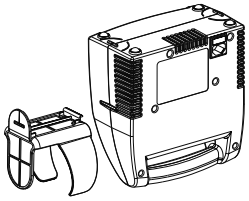
عملية التعقيم المذكورة والمحددة في هذه الفقرة هي عملية يُقام بها قبل استخدام الملحقات التشغيلية كما أنها فعّالة على المكونات الخاضعة لهذا الإجراء إذا ما تمت على النحو الأمثل وفقط إذا ما كانت هذه الملحقات التشغيلية قد خضعت إلى عملية تطهير كخطوة سابقة لعملية التعقيم هذه.

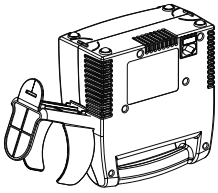
يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم في هذه العملية من النوعية المُوكسبدة كلوريًا وإليكتروليتيًا (المكوّن النشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمُحدَّد للتطهير والتعقيم والمتوفّر في جميع الصيدليات.

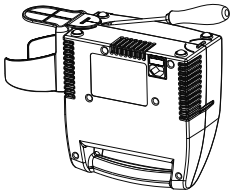
**حامل وعاء التجميع**



من أجل راحة المستخدم، يمكن تفكيك حامل وعاء التجميع وإعادة تركيبه على الجانب (الأيمن DX أو الأيسر SX) حسب الرغبة والوضعية المناسبة.







باستخدام أداة ما مناسبة، انزع حامل وعاء التجميع من قاع الجهاز ثم قم بلفه بالطريقة التي تمكّنك من نزعه. اشطفه، متبعًا العملية السابقة ولكن بشكل معكوس، على الجانب المحدد لذلك. تأكد من أن حامل وعاء التجميع قد تم تركيبه بالشكل الصحيح في قاع الجهاز. يسمح هذا النظام بتركيب حتى حاملين اثنين لوعاء التجميع.

# 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 specified herein are only valid in Italy for residents of Italy. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer who sold the unit, in accordance with applicable laws.

DE> Die hier genannten Garantiebedingungen gelten nur in Italien für Personen mit Wohnsitz in Italien. In allen anderen Ländern wird die Garantie vom örtlichen Händler, der das Gerät verkauft hat, in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen erbracht.

FR> Les conditions de garantie spécifiées dans le présent document sont uniquement valables en Italie pour les résidents de ce pays. Dans tous les autres pays, la garantie sera assurée par le revendeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur.

NL> De hierin vermelde garantievoorwaarden zijn alleen geldig in Italië voor inwoners van Italië. In alle andere landen wordt de garantie verleend door de plaatselijke verkoper die het toestel heeft verkocht, in overeenstemming met de geldende wetgeving.

ES> Las condiciones de garantía aquí especificadas solo son válidas en Italia para los residentes en Italia. En todos los demás países, la garantía será proporcionada por el distribuidor local que vendió la unidad, de acuerdo con las leyes aplicables.

ΕΛ> Οι όροι εγγύησης που καθορίζονται στο παρόν ισχύουν μόνο στην Ιταλία για τους κατοίκους της Ιταλίας. Σε όλες τις άλλες χώρες, η εγγύηση παρέχεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο που πούλησε τη μονάδα, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

PL> Warunki gwarancji określone w niniejszym dokumencie obowiązują wyłącznie we Włoszech dla mieszkańców tego kraju. We wszystkich innych krajach gwarancja będzie realizowana przez lokalnego sprzedawcę, który sprzedał urządzenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

CS> Záruční podmínky uvedené v tomto dokumentu jsou platné pouze v Itálii pro obyvatele Itálie. Ve všech ostatních zemích poskytuje záruku místní prodejce, který přístroj prodal, v souladu s platnými zákony.

RU> Указанные здесь условия гарантии действительны только в Италии для жителей Италии. Во всех других странах гарантия будет предоставляться местным дилером, продавшим устройство, в соответствии с действующим законодательством.

AR>مدة الضمان وشروطه المبيَّنة هنا صالحة فقط في إيطاليا للمستخدمين المقيمين في إيطاليا. في جميع البلدان الأخرى سيتمُّ تقديم الضمان من الموزّع المعتمَد المحلّي الذي يبيع هذا الجهاز بما يتوافق مع القوانين المعمول بها في هذه البلدان.

FLAEM NUOVA S.p.A.
Via Colli Storici, 221/223/225
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA
(Brescia) – ITALY
Tel. +39 030 9910168
www.flaem.it

© 2023 FLAEM NUOVA®
All right reserved
Cod. 154811I0 rev. date 09/2023