CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO ASPIRA È GARANTITO 3 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO
LA BATTERIA È GARANTITA 6 MESI DALLA DATA DI ACQUISTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

FLAEMNUOVA S.p.A.
Elettromedicali / Elettrodomestici
Via Colli Storici, 221, 223, 225 - 25015 S. MARTINO D/B. (BS) -
ITALY Tel. +39 030 9910168 r.a. + Fax +39 030 9910287
www.flaem.it

© Copyright by FLAEM NUOVA S.p.A., 2019 cod.16273D0-0 rev. 03/2019 (TÜV A1)

SINCE 1966
MADE IN ITALY

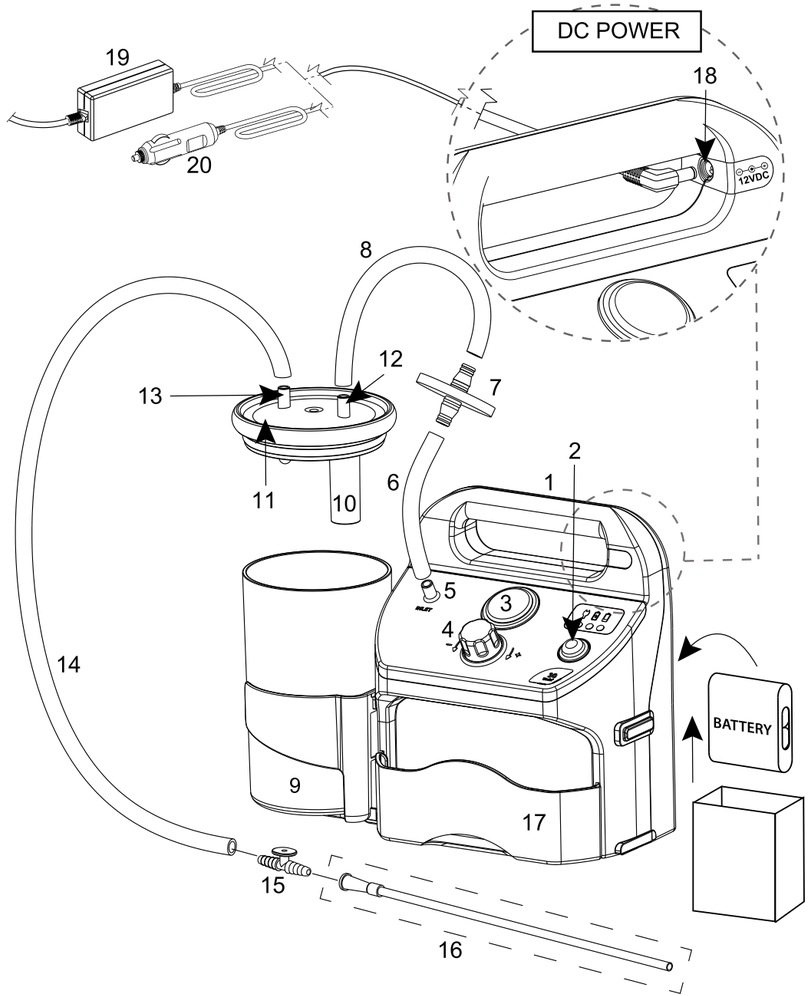
Aspira go
by FLAEM®

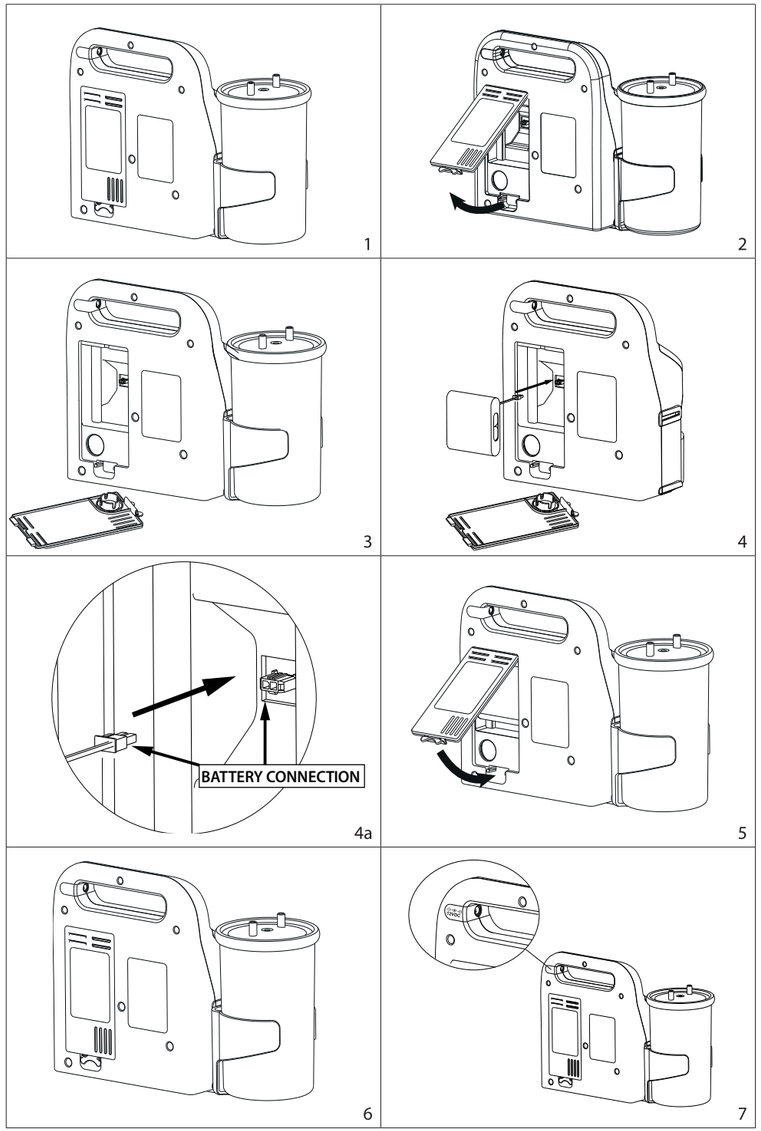
ASPIRATORE CHIRURGICO PORTATILE A BATTERIE
BATTERY-OPERATED PORTABLE SURGICAL ASPIRATOR
ASPIRATEUR CHIRURGICAL PORTABLE À BATTERIES
DRAAGBARE CHIRURGISCHE AFZUIGER OP BATTERIJEN
TRAGBARE, BATTERIEBETRIEBENE ABSAUGPUMPE
ASPIRADOR QUIRÚRGICO PORTÁTIL CON BATERÍAS
АСПИРАТОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПОРТАТИВНЫЙ, РАБОТАЮЩИЙ ОТ АККУМУЛЯТОРНЫХ БАТАРЕЙ
PRZENOŚNY ASPIRATOR CHIRURGICZNY NA BATERIE
ΦΟΡΗΤΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΤΑΡΙΑ
جهاز شفط جراحي محمول يعمل بالبطارية



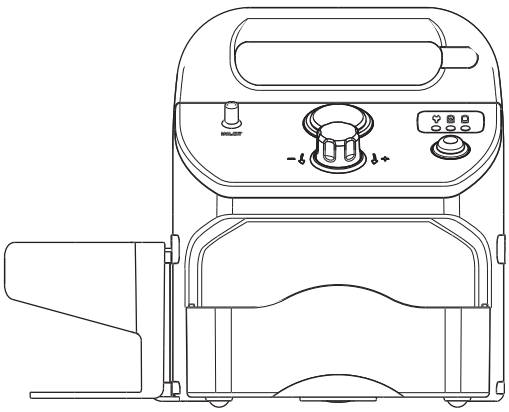
IT> ISTRUZIONI PER L'USO
EN> INSTRUCTIONS FOR USE
FR> INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION
NL> GEBRUIKSINSTRUCTIES
DE> GEBRAUCHSANWEISUNG
ES> INSTRUCCIONES PARA EL USO
RU> ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
PL> INSTRUKCJA OBSŁUGI
EL> ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
AR< تعليمات الاستخدام

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

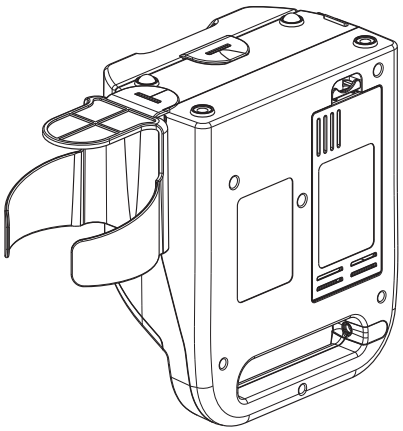




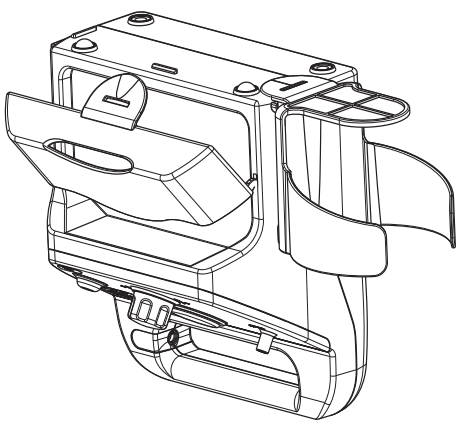
MEMO • MEMORANDUM • NOTIZEN • NOTAS



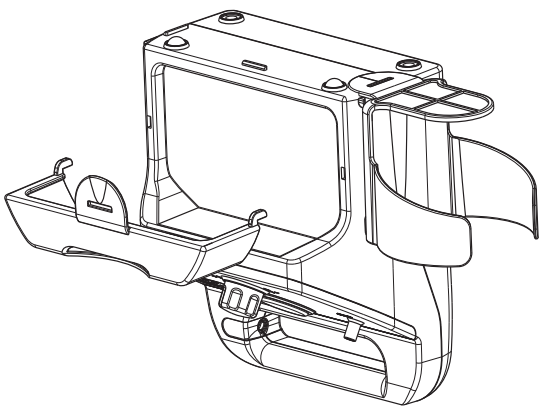
8



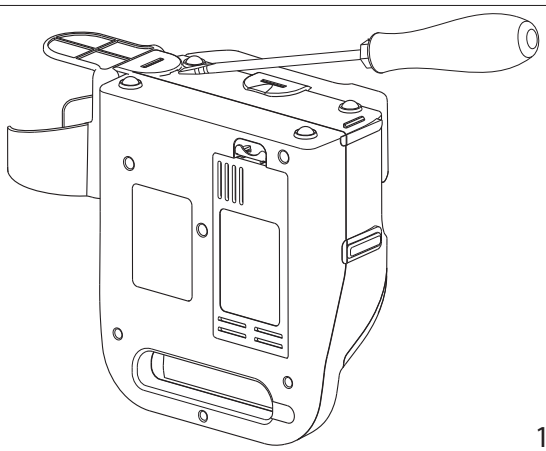
9



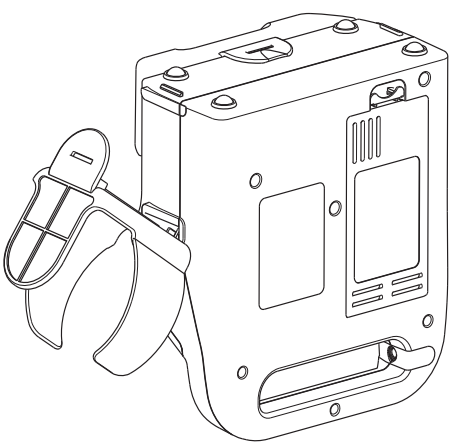
10



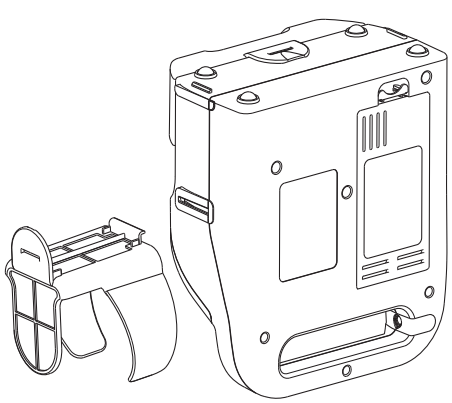
11



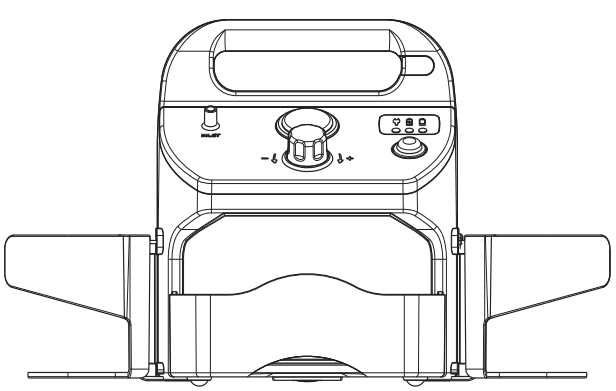
12



13



14



15

ITALIANO Pag. 2
ENGLISH Pag. 11
FRANÇAIS Pag. 20
NEDERLANDS Pag. 29
DEUTSCH Pag. 38
ESPAÑOL Pag. 47
РУССКИЙ Pag. 56
POLSKI Pag. 65
ΕΛΛΗΝΙΚΑ Pag. 74
العَرَبِيَّة صفحة 83

Mod. P1611EM-20 / Mod. P1611EM-30

Siamo lieti per l'acquisto da Voi effettuato e Vi ringraziamo per la Vostra fiducia.
È molto importante che l'operatore sanitario o la persona addestrata all'utilizzo e/o il paziente leggano e comprendano le informazioni per l'uso e la manutenzione.

DESTINAZIONE D'USO

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

DESCRIZIONE PRODOTTO

ASPIRA Go (1) è dotato di regolatore del livello di depressione (4), vacuometro (3) e vaso (9) da 1000 ml con dispositivo di protezione (10) da ingresso di fluidi nella pompa aspirante, che interrompe il flusso di aspirazione mediante valvola comandata da cilindro galleggiante alloggiato nel tappo di chiusura del vaso stesso. È esente da lubrificazione, maneggevole, semplice all'uso, affidabile, resistente e silenzioso. Questo modello è dotato di batteria ricaricabile. ASPIRA Go è corredato dai seguenti accessori FLAEM: Vaso (9) da 1000 ml con dispositivo di protezione (10), Cavo alimentazione da accendisigari (20), Alimentatore multitensione (19), Tubi di collegamento (6/8/14), Comando manuale del flusso aspirato monouso (15) e Filtro idrofobico antivirale/antibatterico monopaziente (7).

Le eventuali cannule da utilizzare con i nostri aspiratori, devono essere di forma adattabile al raccordo del "COMANDO MANUALE DEL FLUSSO ASPIRATO (15)" in dotazione all'aspiratore.

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

NOMENCLATURE DELL'APPARECCHIO

1) ASPIRATORE
2) INTERRUTTORE
3) VACUOMETRO
4) MANOPOLA DI REGOLAZIONE VUOTO
5) PRESA ENTRATA ARIA
6) TUBO DI COLLEGAMENTO
7) FILTRO IDROFOBICO ANTIVIRALE/ ANTIBATTERICO (MONOPAZIENTE)
8) TUBO DI COLLEGAMENTO
9) VASO DI RACCOLTA
10) DISPOSITIVO DI PROTEZIONE
11) TAPPO DI CHIUSURA VASO
12) PRESA "VACUUM" VASO
13) PRESA "PATIENT" VASO
14) TUBO DI COLLEGAMENTO
15) COMANDO MANUALE DEL FLUSSO ASPIRATO
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) VANO PORTA ACCESSORI
18) PRESA DI ALIMENTAZIONE ESTERNA
19) ALIMENTATORE MULTITENSIONE
20) CAVO ACCENDISIGARI

⚠ AVVERTENZE IMPORTANTI

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

- **Il dispositivo medico NON deve essere utilizzato in sala operatoria, per il drenaggio o per il drenaggio toracico o su mezzi di trasporto quali ambulanze o mezzi d'emergenza.**
- Il dispositivo Medico non è idoneo all'utilizzo in ambienti MRI (Risonanza Magnetica ad immagini).
- Per il corretto funzionamento e per prolungare la vita al dispositivo , attenersi scrupolosamente a quanto indicato dalle istruzioni operative e di manutenzione.
- Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio e del cavo di alimentazione per accertarvi che non vi siamo danni; se risultasse danneggiato, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- Non effettuare nessuna operazione di manutenzione 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 il presente manuale.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- Non usate le tubazioni e i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse potrebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolare attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, spesso queste

persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.
- L'aspiratore è destinato esclusivamente alla raccolta di fluidi NON infiammabili, non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o protossido d'azoto.
- Tenete sempre l'alimentatore e il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
- Tenete il cavo di alimentazione dell'alimentatore lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
- 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.
- Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme.
- Non posizionate l'apparecchio e l'alimentatore vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.
- Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato FLAEM, seguendo le informazioni fornite dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.

ATTENZIONE: Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Il Fabbricante, il Venditore e l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se: a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato è a norma ed è conforme alle leggi vigenti.
- Il Fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento, se necessario per delucidazioni relative all'utilizzo e/o manutenzione/pulizia.
- Nel caso in cui il vostro dispositivo non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato Flaem per delucidazioni.
- Accertarsi che i collegamenti e la chiusura del vaso siano effettuati con cura onde evitare perdite di aspirazione.
- Non rovesciare il vaso mentre è collegato all'apparecchio in funzione, in quanto il liquido può essere aspirato all'interno dell'apparecchio e quindi danneggiare la pompa. Nel caso in cui ciò avvenga spegnere immediatamente l'aspiratore e provvedere allo svuotamento ed alle operazioni di pulizia del vaso (inviarlo ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM).
- Con l'intervento del dispositivo di protezione (10) l'aspirazione cessa, spegnere l'apparecchio, svuotare il vaso (9) ed eseguire le operazioni di pulizia.
- Si consiglia un uso personale degli accessori, dei vasi di raccolta e dei tubetti di collegamento per evitare rischi di infezione da contagio.
- Il comando manuale del flusso aspirato (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) 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 cavo di alimentazione 12V DC per presa accendisigari è dotato di fusibile di sicurezza ispezionabile nel caso di guasto.
- L'alimentatore fornito in dotazione è stato specificamente progettato per l'impiego con la serie di aspiratori ASPIRA Go. Non utilizzate mai l'alimentatore con altri apparecchi o per impieghi diversi da quello previsto da questo manuale e non utilizzate mai la serie di aspiratori ASPIRA Go con altri alimentatori.
- Nel caso l'aspiratore non venga utilizzato per un lungo periodo (6 mesi), è consigliabile togliere la batteria prima di riporlo.
- **Il filtro idrofobico/antivirale e antibatterico, in dotazione agli aspiratori Flaem, deve essere sostituito tassativamente ad ogni cambio di paziente o in caso di saturazione del filtro stesso.**
  In caso di utilizzo dell'aspiratore sullo stesso paziente, la sostituzione del filtro, dichiarato Monopaziente, può essere effettuata al massimo ogni DUE MESI o in caso di saturazione del filtro stesso.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

1. Funzionamento con batteria interna:

1.1. L'apparecchio viene fornito con la batteria parzialmente carica ed è consigliabile eseguire la ricarica prima dell'utilizzo. Inserite la batteria come indicato a pagina 1. Sganciare e sollevare e rimuovere il coperchio del vano batteria posto sul retro dell'apparecchio (dis.1,2,3); infilare la batteria inserendo correttamente il connettore in sede

(dis.4,4a,); riposizionare e chiudere il coperchio del vano batteria (dis.5,6). Procedere con la ricarica seguendo le istruzioni del punto 2.3.1.

1.2. Mettere in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (2).

1.3. Alla fine di ogni trattamento di aspirazione, portare sempre l'interruttore (2) in posizione 0 (anche a batteria scarica) per risparmiare l'autonomia della batteria. Se durante l'impiego il led rosso(1c) lampeggia e il cicalino suona, significa che l'autonomia dell'apparecchio sta per terminare, in questa condizione rimettere l'apparecchio in carica appena possibile.

ATTENZIONE: controllare, almeno una volta al mese, lo stato della batteria onde evitare di trovarsi nella necessità di usare il dispositivo in emergenza e non avere il supporto della fonte interna di energia, si raccomanda di caricare la batteria almeno una volta ogni 3 mesi.

2. Funzionamento e ricarica mediante cavo accendisigari da autoveicolo (12V DC), o con alimentatore multitensione:

2.1. Cavo accendisigari (12V DC) (20):

2.1.1. Collegare mediante il cavo accendisigari (20) la presa esterna (18) dell'apparecchio con la presa dell'accendisigari. Controllare lo stato di carica della batteria del veicolo o della barca prima dell'uso con il cavo accendisigari.

2.1.2. Mettere in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (2); l'operazione è visualizzata dall'accensione del led verde (1a). L'apparecchio è previsto per un uso intermittente 30 min ON/30 min OFF.

2.2. Alimentatore multitensione (switching) (19).

2.2.1. Collegare il connettore dello stesso con la presa esterna (18) dell'apparecchio. Inserite il cavo di alimentazione nella 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. Nel caso in cui la spina del cavo di alimentazione fosse diversa dalla presa di rete elettrica, rivolgersi al rivenditore o ad un centro di assistenza autorizzato.

2.2.2. Ripetere le istruzioni del punto 2.1.2

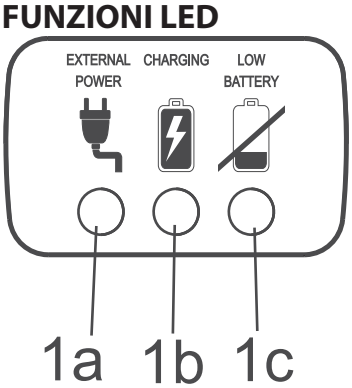
2.3. Ricarica della batteria interna mediante cavo accendisigari da autoveicolo, o con alimentatore multitensione:

Controllare lo stato di carica della batteria del veicolo o della barca prima dell'uso con il cavo accendisigari.

2.3.1. La ricarica della batteria si effettua lasciando collegato il cavo accendisigari o l'alimentatore multitensione (19) alla presa esterna (18) dell'apparecchio. L'accensione del led verde (1a) e del led giallo (1b) indicano che la batteria interna è in fase di ricarica.

Tenere l'apparecchio in carica per 24 ore la prima volta; successivamente sono sufficienti 7 ore (minimo) per il modello P1611EM-20 e 4 ore (minimo) per il modello P1611EM-30.

FUNZIONI LED



LED VERDE (1a): quando è acceso indica la presenza dell'alimentazione esterna (12VDC), ovvero, l'alimentatore switching è stato inserito nella presa (18) dell'apparecchio.

LED GIALLO (1b): quando è acceso indica che la batteria si sta caricando mentre quando è spento, indica che la batteria è carica e pronta all'uso*.

Solo per il modello P1611EM-30: se il LED GIALLO (1b) lampeggia indica che la batteria non è connessa e/o non è collegata correttamente al circuito (vedi dis. 4, 4a, 4b).

LED ROSSO (1c): lampeggiante e allarme acustico attivo, entrambi indicano che la batteria sta per esaurire e deve essere ricaricata il prima possibile.

***IMPORTANTE:** per ricaricare la batteria inserire la spinetta dell'alimentatore (12VDC) nella presa (18) dell'apparecchio.

SOSTITUZIONE BATTERIA

Per sostituire la batteria, seguire le indicazioni di pagina 1. Sganciare, sollevare e rimuovere il coperchio del vano batteria posto sul retro dell'apparecchio (dis.1,2,3); estrarre la batteria da sostituire e collocare la nuova inserendo correttamente il connettore in sede (dis.4,4a); riposizionare e chiudere il coperchio del vano batteria (dis.5,6). Procedere poi con la ricarica seguendo le istruzioni del punto 2.3.1.

La batteria esausta deve essere smaltita tramite gli appositi contenitori di raccolta, oppure rivolgendosi ad un qualsiasi centro di smaltimento rifiuti adeguato.

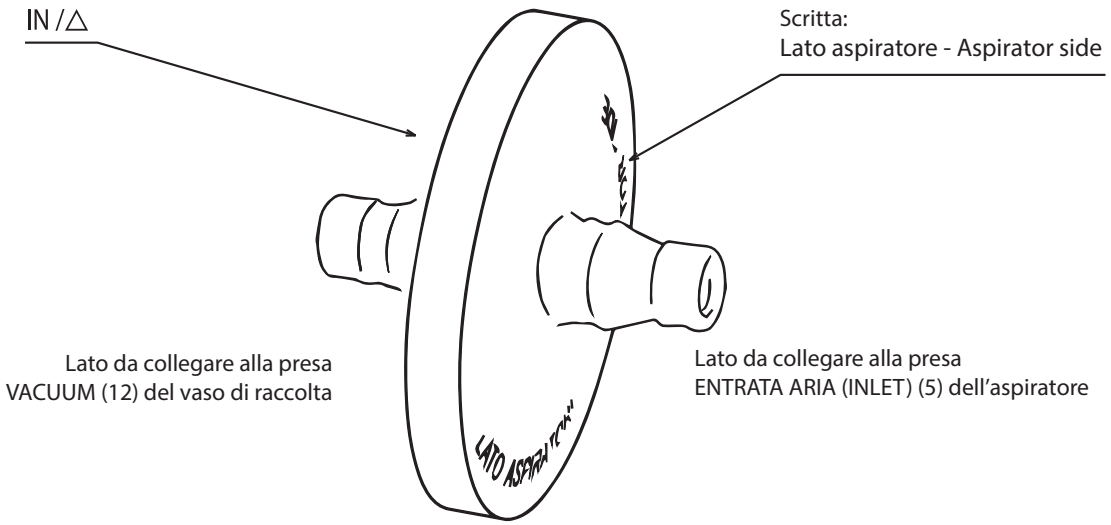
Si vieta l'utilizzo di batterie diverse da quelle fornite con il dispositivo medico. In caso di necessità rivolgersi ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM.

3. Istruzioni per l'operazione di aspirazione sul paziente:

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

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

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



3.2. Azionare l'apparecchio seguendo le indicazioni del funzionamento prescelto. Utilizzare sempre l'apparecchio su un piano orizzontale; ciò consentirà il corretto funzionamento del dispositivo di protezione da ingresso di liquido nella pompa aspirante.

3.3. 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).

3.4. 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).

3.5. Terminata l'applicazione, spegnere l'apparecchio.

3.6. Provvedere allo svuotamento ed alle operazioni di pulizia del vaso e dei tubi di collegamento.

PULIZIA, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

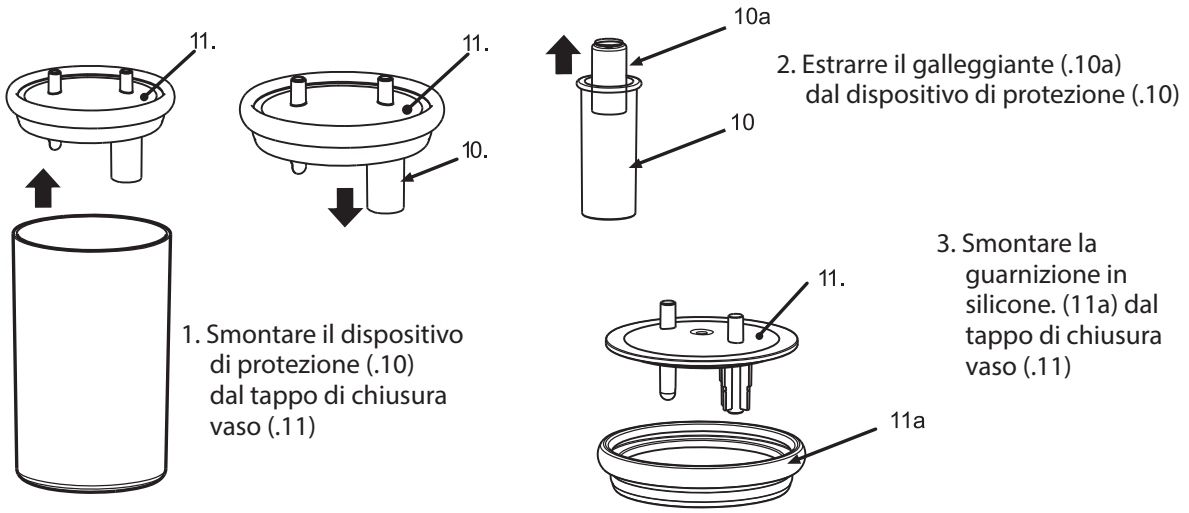
Spegnete l'apparecchio prima di ogni operazione di pulizia e scollegate il cavo di rete dalla presa.

PULIZIA DELL'APPARECCHIO

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

VASO DI RACCOLTA E TUBI DI COLLEGAMENTO

- Staccare la cannula (16) (NON IN DOTAZIONE AL DISPOSITIVO), il comando manuale del flusso aspirato (15) e il tubo (14) dal vaso (9). Scollegare i tubi (6/8) sia dal vaso che dal filtro (7) 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:



SANIFICAZIONE

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

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

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

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

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

DISINFEZIONE

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

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

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

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
Gli accessori sterilizzabili sono **(6, 8, 9, 10, 10a, 11, 11a, 14)**
La procedura di sterilizzazione descritta in questo paragrafo è efficace sui componenti sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i suoi punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati, ed è convalidata in conformità alla ISO 17665-1.
Apparecchiatura: Sterilizzatore a vapore con vuoto frazionato e 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:
- 134°C e un tempo di 10 minuti primi per un massimo di 50 volte per i TUBI IN SILICONE (6,8,14) e la GUARNIZIONE (11a)
- 121°C e un tempo di 15 minuti primi per un massimo di 50 volte per il VASO IN POLICARBONATO (9) e per i componenti 10,10a, 11.

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.

VANO PORTA ACCESSORI
Il vano porta accessori (17) può essere facilmente smontato per una pulizia più accurata. Vedere la sequenza per lo smontaggio a pag. 1 nei disegni 8-9-10-11.

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 (dis.12) sganciare il portavaso dal fondo dell'apparecchio (dis.13) e ruotarlo in modo da disimpegnarlo (dis.14) 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.(dis.15)

CARATTERISTICHE TECNICHE ACCESSORI
- filtro antibatterico/antivirale idrofobico monopaziente
- vaso di raccolta in PC c/tappo compl.
- tubo di silicone Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm
- tubo di silicone Ø 13 x 7,5 mm L 250 mm
- tubo di silicone Ø 13 x 7,5 mm L 40 mm
- comando manuale del flusso aspirato (monouso)

CONTAMINAZIONE MICROBICA
In presenza di patologie con rischi di infezione e contaminazione microbica si consiglia un uso personale degli accessori, vaso di raccolta e tubetti di collegamento (consultare il proprio medico).
Interazioni:
I materiali impiegati per il contatto con le secrezioni sono polimeri termoplastici ad elevata stabilità e resistenza chimica (PP, PC, SI). 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.
I materiali impiegati nel D.M. sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti della Direttiva 93/42 CE e succ. mod., tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Mod.	P1611EM-20	P1611EM-30
Tensione	12V ⎓	12V ⎓
Batteria interna in dotazione:	14,4V; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 mAh	14,4V; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 mAh
Autonomia batteria:	50 minuti circa	40 minuti circa
Dimensioni apparecchio:	36 (L) x 14 (P) x 27 (H) cm	36 (L) x 14 (P) x 27 (H) cm
Peso:	2,5 Kg	2,5 Kg
Uso:	30 minuti ON/ 30 minuti OFF	30 minuti ON/ 30 minuti OFF
PARTI APPLICATE Parti applicate di tipo BF sono:	Eventuale cannula sterile che verrà applicata al raccordo del COMANDO MANUALE DEL FLUSSO ASPIRATO (15).	
Aspirazione:	alto vuoto/alto flusso	alto vuoto/alto flusso
Livello vuoto regolabile:	da -0,10 a -0,80 bar (approx) (classe di precisione 2,5)	da -0,10 a -0,85 bar (approx) (classe di precisione 2,5)
Flusso aria Max:	20 l/min (approx)	30 l/min (approx)
Rumorosità (a 1 m)	63 dB (A) (approx)	62 dB (A) (approx)
Tempo di ricarica batteria	7 ore (minimo)	4 ore (minimo)
Temperatura ambiente per la ricarica della batteria	da 10° C a 35° C	da 10° C a 35° C

CAVO ALIMENTAZIONE DA PRESA ACCENDISIGARI 12 V ⎓ COD. 16667
In caso di rottura del fusibile, sostituite con un fusibile approvato da 5A - 250V, rapido, di dimensioni Ø 6,3 x 30 mm, svitando l'estremità della spina che va inserita nella presa accendisigari.

ALIMENTATORE MULTITENSIONE - SWITCHING COD. 16545
Primario: 100-240V ~ 50/60Hz
Secondario: 12V ⎓
5A 60W

Condizioni di esercizio:
Temperatura
min. 0°C; max. 35°C
Umidità aria
min. 10%; max. 95%

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

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

LOCALIZZAZIONE DEI GUASTI

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

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
L'apparecchio non funziona	- Batteria scarica	-Ricaricare la batteria
	- Batteria non inserita correttamente	- Verificare il corretto inserimento del connettore della batteria
	- 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
	Guarnizione del coperchio non in sede	- Sistemare correttamente la guarnizione sul coperchio
Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di fluidi	Filtro intasato	- Sostituire il filtro
Galleggiante bloccato	Incrostazioni sul galleggiante	-Togliere il coperchio dal vaso, smontare il dispositivo di protezione ed estrarre il galleggiante. Eseguire quindi le operazioni di pulizia come da paragrafo "PULIZIA, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE"
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.

SIMBOLOGIE

Apparecchio di classe II

Parte applicata di tipo BF

Attenzione controllare le istruzioni per l'uso

Monouso

Corrente alternata

STERILE EO — Sterilizzazione a ossido di etilene

Data di scadenza

Maggior depressione

Corrente continua

SN — Numero di serie dell'apparecchio

Omologazione TÜV

Temperatura ambiente minima e massima

Pressione atmosferica minima e massima

Umidità aria minima e massima

LATTICE — Senza lattice

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

Minor depressione

Acceso "ON"

Spento "OFF"

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

CE 0051 — Marcatura CE medicale rif. Dir. CEE 93/42 e successivi aggiornamenti

Anno di costruzione

Fabbricante

Pericolo: folgorazione.
Conseguenza: Morte.
Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia

Presa per bassissima tensione di sicurezza

Tenere lontano dai raggi solari

SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO

In conformità alla Direttiva 2012/19/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire, è considerato come rifiuto, e deve essere quindi oggetto di "raccolta separata". Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il suddetto rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento, favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute causati da un'eventuale gestione impropria del rifiuto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalle leggi di trasposizione della direttiva 2012/19/CE dello stato membro o del paese in cui il prodotto viene smaltito.

COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60 601-1-2). I dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, relativamente ai requisiti EMC, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi, in particolare con altri dispositivi di analisi e trattamento. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet www.flaemnuova.it.
Il Dispositivo Medico potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi o trattamenti.
Flaem si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

Mod. P1611EM-20 / Mod. P1611EM-30

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

INTENDED USE

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

PRODUCT DESCRIPTION

ASPIRA Go (1) is equipped with a vacuum flow adjustment knob (4), vacuum gauge (3) and 1000 ml canister (9) with inflow safety device (10) to prevent fluids from entering the suction pump. This device interrupts the vacuum flow via a float-controlled valve found in the canister lid. It does not require lubrication, is manageable, simple to use, reliable, resistant and quiet. This model comes with a rechargeable battery. ASPIRA Go is equipped with the following FLAEM accessories: 1000 ml canister (9) with inflow safety device (10), Power cable for vehicle power outlets (20), multi-voltage power supply (19), Connection tubes (6/8/14), Disposable manual aspirated flow control (15) and Hydrophobic antiviral/antibacterial filter for single patient use (7).

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

DEVICE NOMENCLATURE

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

⚠ IMPORTANT NOTICES

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

- **The medical device must NOT be used in the operating theatre, for drainage or for thoracic drainage or on vehicles such as ambulances or emergency vehicles.**
- The Medical Device is not suitable for use in MRI premises (Magnetic Resonance Imaging)
- Carefully follow the user and maintenance instructions to assure proper operation and to extend the service life of the device.
- Before using the product for the first time, and periodically during its lifetime, check the integrity of the device structure and of the power cable to make sure there is no damage. In the event of damage, do not plug in the cable and immediately take the product to an authorised FLAEM service centre or to your local dealer.
- Do not perform any maintenance operations while the device is being used on a patient.
- In the presence of children and non self-sufficient individuals, the device must be used under the close supervision of an adult who has read this manual.
- Some parts of the device are small enough to be swallowed by children; keep the device out of the reach of children.
- Do not use the provided tubing and cables for any other purpose than those specified, as they can cause risk of strangulation. Be particularly attentive with children and individuals with disabilities because they are often unable to correctly assess risk.
- The suction machine is intended exclusively for the collection of NON-flammable fluids. It is not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air, or with oxygen or nitrous oxide.
- Always keep the power supply and the power cable away from hot surfaces.
- Keep the power supply cable away from animals (for example, rodents) which could damage the insulation.

- Do not immerse the device in water; in the event of immersion disconnect the plug immediately. Do not remove or touch the immersed device; unplug the power cable first. Immediately bring the device to an authorised FLAEM service centre or to your trusted dealer.
- Do not wash the device under running water or by immersion and keep it safe from being sprayed by water or other liquids.
- Do not expose the device to particularly extreme temperatures.
- Keep the device and power supply away from sources of heat, direct sunlight or excessively hot places.
- Repairs may only be performed by authorised FLAEM personnel following the information in the restricted area of the website www.flaem.it. Unauthorised repairs void the warranty and may pose a danger for the user.

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

- The Manufacturer, the Dealer and the Importer shall be held responsible for safety, reliability and performance only if: a) the device is used in compliance with the instructions for use b) the wiring where the device is being used is in compliance with safety regulations and current laws.
- The Manufacturer must be contacted about any problems and/or unexpected events concerning operation and if any clarifications on use, maintenance or cleaning are needed.
- Should your device fail to provide the expected performance, contact the authorised Flaem service centre for clarifications.
- Ensure the connections and the canister lid have been carefully sealed in order to prevent loss of suction.
- Do not overturn the canister while connected to the operating device as the liquid may be aspirated into the device, thus damaging the pump. Should this occur, immediately switch off the suction machine, then empty and clean the canister (send it to an authorised FLAEM service centre).
- When the safety device (10) is triggered, suction is halted. Switch off the device, empty the canister (9) and carry out the cleaning procedure.
- We recommend personal use of the accessories, the collection canisters and the connecting tubing to prevent risk of contagious infection.
- The manual vacuum flow control (15) is a sterile disposable product and must be replaced after each use.
- Check the expiry date on the original package of the manual vacuum flow control (15) and ensure the sterile package is undamaged. Should the package not be intact contact the authorised Flaem service centre or your trusted dealer. FLAEM NUOVA disclaims any liability for harm to the patient related to deterioration of the aforementioned sterile package due to third parties handling the original packaging of the entire device.
- The 12V DC power cable for vehicle power outlets is equipped with a safety fuse, which can be inspected in the event of a fault.
- The power supply provided has been specifically designed for use with the ASPIRA Go series aspirators. Never use the power supply with other devices or for uses other than that specified in this manual and never use the ASPIRA Go series aspirators with other power supplies.
- If the device is not used for a long period (6 months), it is advisable to remove the battery before storage.
- **The hydrophobic/antiviral and antibacterial filter supplied with Flaem aspirators must be strictly replaced for each new patient, or if the said filter is saturated. Should the aspirator be used directly on the patient, the filter for Single-patient use must be replaced within a maximum period of TWO MONTHS, or if the said filter is saturated.**

INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. Operation with internal battery:

1.1. The device is supplied with the battery partially charged and it is recommended to charge it before use. Insert the battery as shown on page 1. Release, lift and remove the lid of the battery compartment located at the back of the device (dwg.1,2,3); insert the battery, fitting the connector properly (dwg.4,4a); put the battery compartment lid back in place and close it (dwg.5,6). Recharge the battery by following the instructions in section 2.3.1.

1.2. Switch the device on by pressing the switch (2).

1.3. At the end of each suction procedure, always turn the switch (2) to 0 (even if the battery is flat) to save the battery life. If during use the red LED (1c) flashes and the buzzer sounds, it means that the device's battery charge is about to run out, in this case recharge the device as soon as possible.

CAUTION: Periodically check the status of the battery at least once a month to avoid the need to use the device in an emergency and not to support the internal power source. It is recommended to charge the battery at least once every 3 months .

2. Operation and charging with the vehicle power outlet (12V DC), or with the multi-voltage power supply:

2.1. Vehicle power outlet cable (12V DC) (20):

2.1.1. Using the vehicle power outlet cable (20), connect the external device socket (18) to the vehicle power outlet. Check the battery charge status of the vehicle or boat before connecting the power outlet cable.

2.1.2. Switch the device on by acting on the switch (2); the operation is displayed by the activation of the green LED (1a). The device is designed for an intermittent use of 30 min ON/30 min OFF.

2.2. Multi-voltage power supply (switching) (19).

2.2.1. Connect the connector of the device to the external socket (18) of the device. Insert the power cord into the electrical outlet that corresponds to the voltage of the appliance, and then remove the plug from the power outlet at the end of the appliance. The position of the socket must be such that the device can be easily unplugged from the mains network. In the event that the power cable plug is unsuitable for the mains socket, contact the dealer or an authorised service centre.

2.2.2. Repeat the instructions in section 2.1.2

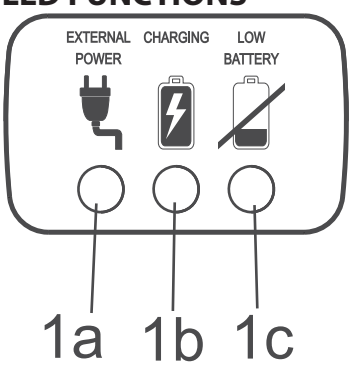
2.3. <u>Charging the internal battery using the vehicle power outlet cable or multi-voltage power supply:</u>

Check the battery charge status of the vehicle or boat before connecting the power outlet cable.

2.3.1. The battery is charged by leaving the vehicle power outlet cable or the multi-voltage power supply (19) connected to the external device socket (18). The activation of the green LED (1a) and of the yellow LED (1b) indicate that the internal battery is charging.

Charge the device for 24 hours the first time it is used; subsequently 7 hours (minimum) are sufficient to charge model P1611EM-20 and 4 hours (minimum) for model P1611EM-30.

LED FUNCTIONS



GREEN LED (1a): when it is switched on it means that the external power supply is connected (12VDC), i.e. the switching power supply has been inserted in the device socket (18).

YELLOW LED (1b): when it is switched on it means that the battery is charging while when it is switched off it means that the battery is charged and ready for use*.

Only for model P1611EM-30: of the YELLOW LED (1b) flashes is means that the battery is not connected and/or is not connected to the circuit properly (see dwg. 4, 4a, 4b).

RED LED (1c): flashing and acoustic alarm active, both mean that the battery is about to run out and must be charged as soon as possible.

***IMPORTANT:** to charge the battery insert the power supply plug (12VDC) into the device socket (18).

REPLACING THE BATTERY

To replace the battery, follow the instructions on page 1. Release, lift and remove the lid of the battery compartment located at the back of the device (dwg.1,2,3); remove the battery to be replaced and insert the new one, fitting the connector properly (dwg.4,4a); put the battery compartment lid back in place and close it (dwg.5,6). Then charge the battery following the instructions in section 2.3.1.

Flat batteries must be disposed of in special waste collection containers, or by contacting a suitable waste disposal centre.

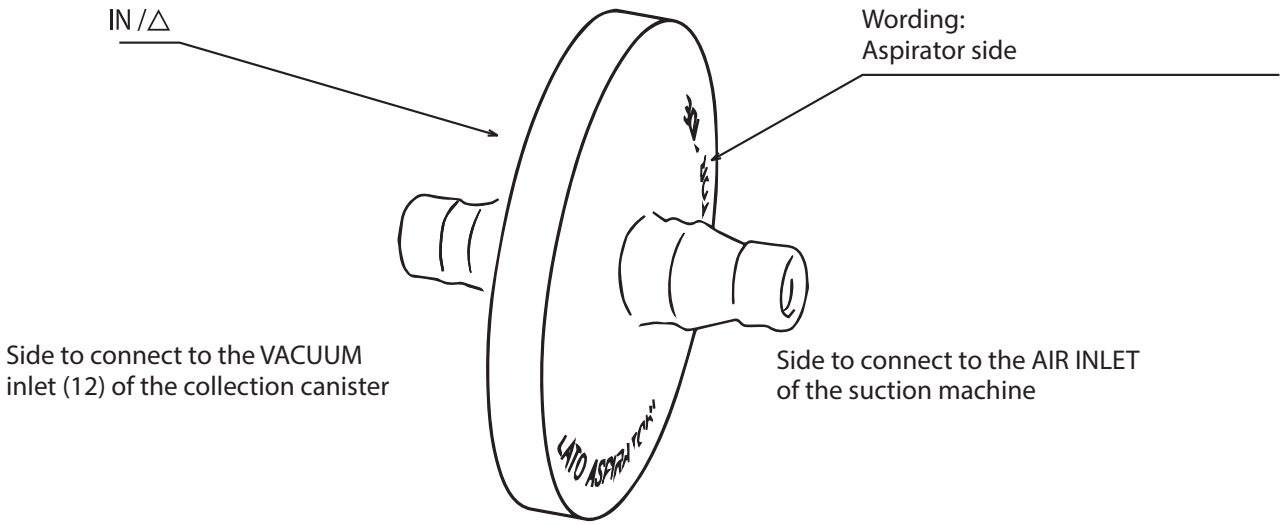
It is forbidden to use batteries other than those provided with the medical device. If necessary contact an authorised FLAEM service centre.

3. Instructions for suction on the patient:

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

ATTENTION: in addition to being antibacterial/antiviral, the hydrophobic filter also acts as secondary protection device and stops any fluids that the primary safety device in the canister lid cannot manage to stop.

Follow the directions below for proper filter assembly:



3.2. Switch the device on by following the instructions for the required operation. Always use the device on a flat surface; this will ensure the proper operation of the inflow safety device to prevent the inflow of fluid in the suction device.

3.3. For more comfortable aspirations, set the desired vacuum value (bar) using the vacuum regulator (4). Turn the knob clockwise to increase vacuum and turn it anticlockwise to decrease vacuum; these values can be read on the "vacuum gauge" instrument (3).

3.4. Place your finger on the manual vacuum flow control (15) and, activating it in pulses, begin suction on the patient using the aspirator tip (NOT SUPPLIED WITH THE DEVICE).

3.5. Once the process is complete, switch off the device.

3.6. Empty and clean the canister and connecting tubes.

CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION, STERILISATION

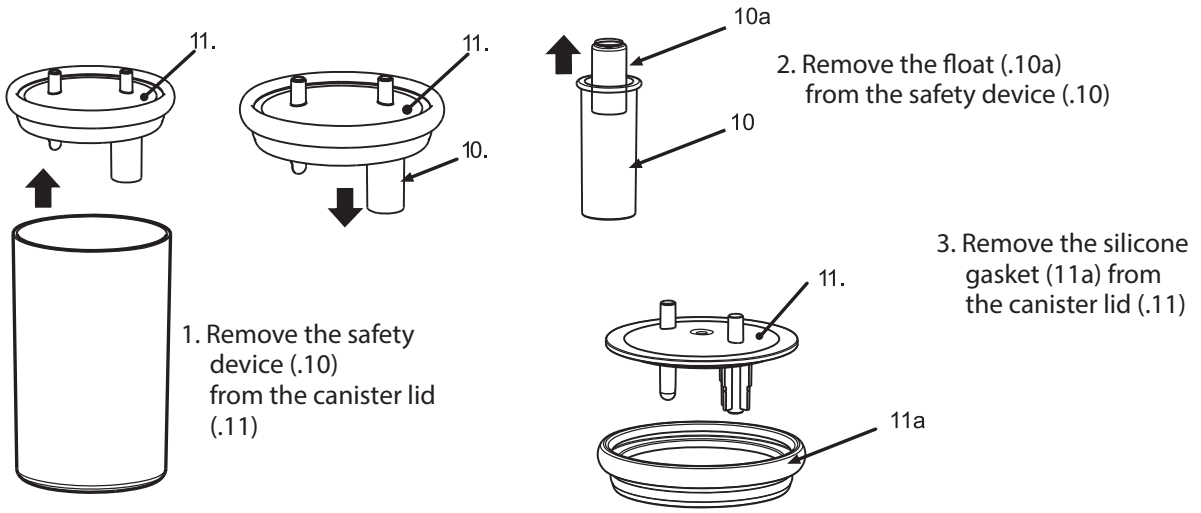
Switch off the device before any cleaning procedure and unplug the power cable from the socket.

DEVICE CLEANING

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

COLLECTION CANISTER AND CONNECTING TUBING

- Detach the aspirator tip (16) (NOT SUPPLIED WITH THE DEVICE), the manual vacuum flow control (15) and the tubing (14) from the canister (9). Disconnect the tubing (6/8) from both the canister and the filter (7). Remove the canister from its holder, keeping it upright, and empty it (in the WC at home, in the biological waste container in the hospital) and clean it, disassembling it as shown below:



SANITISATION

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

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

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

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

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

DISINFECTION

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

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

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

Procedure:

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

STERILISATION

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

The sterilisation procedure described in this paragraph is effective on the parts that undergo this treatment only if every step is followed and only if the parts to be treated have previously been sanitised. The procedure is validated in

its conformity to ISO 17665-1.
Device: Fractionated vacuum overpressure steam steriliser in accordance with standard EN 13060.
Procedure: Wrap every single part to be treated with a sterile barrier system or packaging in accordance with Norm EN 11607. Place the wrapped parts into the steam steriliser, ensuring that the canister (9) is in an upright position.
Following the device instruction manual, start the sterilisation cycle and select a temperature of:
- 134°C for 10 minutes for a maximum of 50 times for the SILICONE TUBES (6,8,14) and the GASKET (11a)
- 121°C for 15 minutes for a maximum of 50 times for the POLYCARBONATE CANISTER (9) and for components 10,10a, 11.

Storage: Store the sterilised parts as per the instructions for use of either the sterile barrier system or packaging.
After sanitising, disinfecting or sterilising, reassemble the canister and the connecting tubing following the directions provided in the "CONNECTION DIAGRAM".

At the end of each use store the medical device complete with accessories in a dry place away from dust.
- The manual vacuum flow control (15) is a sterile disposable product and must be replaced after each use.

ACCESSORY COMPARTMENT
The accessory compartment (17) can easily be removed for thorough cleaning. See the disassembly sequence on page 1 in drawings 8-9-10-11.

CANISTER HOLDER
For convenience, the canister holder can be detached and reattached on the most suitable side (left or right).
Using a tool (dwg.12) release the canister holder from the bottom of the device (dwg.13) and turn it so that is disengaged (dwg.14). Reattach it, repeating the procedure in the reverse order, on the chosen side.
Ensure that the canister holder is properly fastened to the bottom of the device. This system ensures the connection of up to two canister holders. (dwg.15)

ACCESSORY SPECIFICATIONS
- single-use hydrophobic antibacterial/antiviral filter
- PC collection canister w/ compl. lid
- Ø 13 x 7.5 mm L 1300 mm silicone tubing
- Ø 13 x 7.5 mm L 250 mm silicone tubing
- Ø 13 x 7.5 mm L 40 mm silicone tubing
- manual vacuum flow control (single use)

MICROBIAL CONTAMINATION
In the presence of pathologies with the risk of infection and microbial contamination, we recommend personal use of the accessories, collection canister and connecting tubing (consult your doctor).
Interactions:
The materials used for contact with the secretions are highly stable and chemical resistant thermoplastic polymers (PP, PC, SI). We cannot, however, exclude interactions. Therefore, it is suggested: a) to always avoid prolonged contact of liquid with the canister or tubing and sanitise immediately after use. b) Should anomalous situations occur, i.e. softening or cracking of the accessories, quickly terminate the procedure and substitute the used materials. Contact the authorised service centre and specify how the product was used.
The materials used in the device are biocompatible in accordance with the provisions of Directive 93/42 EC and subsequent amendments. However, the possibility of occurrence of allergic reactions cannot be entirely excluded.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Mod.	P1611EM-20	P1611EM-30
Voltage	12V ⎓	12V ⎓
Internal battery supplied:	14,4V; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 mAh	14,4V; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 mAh
Battery autonomy:	approximately 50 minutes	approximately 40 minutes
Device size:	36 (W) x 14 (D) x 27 (H) cm	36 (W) x 14 (D) x 27 (H) cm
Peso:	2.5 Kg	2.5 Kg
Use:	30 minutes ON/ 30 minutes OFF	30 minutes ON/ 30 minutes OFF
APPLIED PARTS Type BF applied parts are:	Possible sterile tube that will be applied to the fitting of the "MANUAL VACUUM FLOW CONTROL".	
Suction:	high vacuum / high flow	high vacuum / high flow
Adjustable vacuum level:	from -0.10 a -0.80 bar (approx) (accuracy class 2.5)	from -0.10 a -0.85 bar (approx) (accuracy class 2.5)
Max air flow:	20 l/min (approx)	30 l/min (approx)
Noise (at 1 m)	63 dB (A) (approx)	62 dB (A) (approx)
Battery charging time	minimum 7 hours	minimum 4 hours
Ambient temperature for battery charging	From 10°C to 35°C	From 10°C to 35°C

12 V ⎓ VEHICLE POWER OUTLET POWER CABLE COD. 16667
In the event of a fuse failure, replace with a 5A - 250V approved fast fuse, size Ø 6.3 x 30 mm, by undoing the end of the plug to be inserted in the vehicle power outlet.

POWER SUPPLY MULTI-VOLTAGE - SWITCHING COD. 16545
Primary: 100-240V ~ 50/60Hz
Secondary: 12V ⎓
5A 60W

Operating conditions:
Temperature
min. 0°C; max. 35°C
Relative humidity
min. 10%; max 95%

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

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

TROUBLE-SHOOTING

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

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

SYMBOLS

Class II device

Type BF applied part

Attention: check the instructions for use

Single use

Alternating current

Ethylene oxide sterilisation

Expiry date

More vacuum

Direct current

Device serial number

TÜV approval

Minimum and maximum room temperature

Minimum and maximum atmospheric pressure

Minimum and maximum air moisture

Without latex

IP21 — Protection rating of the casing: IP21. (Protected against solid foreign objects larger than 12mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically dripping water).

Less vacuum

Switch on

Switch off

When the device is switched off, the on/off switch stops compressor function in only one phase of the two-phase power supply.

CE 0051 CE Marking medical ref. Dir 93/42 EEC and subsequent updates

Production year

Manufacturer

Risk: electrocution.
Consequence: Death.
Do not use the device while taking a bath or a shower

Socket for low safety voltage

Keep away from sunlight

DEVICE DISPOSAL

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

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device was designed to satisfy the current requirements for electromagnetic compatibility (EN 60 601-1-2). Electro-medical devices require particular care during installation and use relative to EMC requirements. Users are therefore requested to install and/or use these devices following the manufacturer's specifications. There is a risk of potential electromagnetic interference with other devices, in particular with other analysis and treatment devices. RF mobile or portable radio and telecommunications devices (mobile telephones or wireless connections) might interfere with the operation of electro-medical devices. For further information visit our website www.flaemnuova.it. The Medical Device may be subject to electromagnetic interference if other devices are used for specific diagnosis or treatments.
Flaem reserves the right to make technical and functional modifications to the product with no prior warning.

Mod. P1611EM-20 / Mod. P1611EM-30

Nous vous remercions pour votre achat et la confiance que vous nous accordez.
Il est extrêmement important que l'opérateur sanitaire, la personne formée à l'utilisation et/ou le patient lisent et comprennent les informations concernant l'utilisation et l'entretien.

DOMAINE D'UTILISATION

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

ASPIRA Go (1) est muni d'un régulateur de niveau de dépression (4), d'un vacuomètre (3) et d'un bocal (9) de 1000 ml avec dispositif de protection (10) d'entrée des fluides dans la pompe aspirante, qui interrompt le débit d'aspiration grâce à une vanne commandée par un cylindre flottant, logé dans le bouchon de fermeture du bocal. Il est exempt de lubrification, maniable, simple à utiliser, fiable, résistant et silencieux. Ce modèle est équipé d'une batterie rechargeable. ASPIRA Go est équipé des accessoires FLAEM suivants : Bocal (9) de 1000 ml avec dispositif de protection (10), Câble d'alimentation depuis allume-cigare (20), Bloc d'alimentation multi-tension (19), Tubes de raccordement (6/8/14), Commande manuelle du débit aspiré à usage unique (15) et Filtre hydrophobe antiviral/antibactérien pour patient unique (7).

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

NOMENCLATURE DE L 'APPAREIL

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

⚠ AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

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

- **Le dispositif médical NE doit PAS être utilisé en salle opératoire pour le drainage ou pour le drainage thoracique, ni dans des moyens de transport tels que des ambulances ou des véhicules d'urgence.**
- Le dispositif Médical n'est pas adapté à l'utilisation dans des environnements IRM (Imagerie par Résonance Magnétique).
- Pour faire fonctionner correctement le dispositif et prolonger sa durée de vie, respecter scrupuleusement les instructions de fonctionnement et d'entretien.
- Avant la première utilisation et périodiquement pendant le cycle de vie du produit, contrôler l'intégrité de la structure de l'appareil et du câble d'alimentation afin de s'assurer qu'il ne soit pas endommagé ; si tel était le cas, ne pas brancher la prise et remettre immédiatement le produit à un centre d'assistance agréé FLAEM ou à votre revendeur de confiance.
- N'effectuer aucune opération d'entretien lorsque le dispositif est en cours d'utilisation sur un patient
- En présence d'enfants et de personnes non autonomes, l'appareil doit être utilisé sous le contrôle strict d'un adulte ayant pris connaissance du présent manuel.
- Certains composants de l'appareil sont de très petites dimensions et pourraient être avalés par des enfants en bas âge, par conséquent, conservez l'appareil hors de portée des enfants.
- N'utilisez pas les tuyaux et les câbles fournis pour un usage différent de celui prévu, ceux-ci pourraient provoquer des dangers d'étranglement, faites particulièrement attention aux enfants et aux personnes ayant certaines diffi-

cultés car, très souvent, ces personnes ne sont pas en mesure d'évaluer les risques correctement.
- L'aspirateur est uniquement conçu pour récupérer les fluides NON inflammables, son utilisation n'est pas adaptée à la présence de mélanges anesthésiques inflammables à l'air ou à l'oxygène ou protoxyde d'azote.
- Toujours tenir éloigné le bloc d'alimentation et le câble d'alimentation des surfaces chaudes.
- Tenir éloigné le câble d'alimentation du bloc d'alimentation des animaux (par exemple, des rongeurs), sinon ceux-ci pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.
- Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ; si cela devait se produire, débrancher immédiatement la prise. N'essayez pas de retirer l'appareil de l'eau ou de le toucher, débranchez avant tout la prise. Apportez-le tout de suite dans un centre d'assistance agréé FLAEM ou chez votre revendeur de confiance.
- Ne lavez pas l'appareil à l'eau courante ou par immersion et tenez-le à l'abri des éclaboussures d'eau ou de tout autre liquide.
- N'exposez pas l'appareil à des températures particulièrement extrêmes.
- Ne pas mettre l'appareil ni le bloc d'alimentation près de sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans des milieux trop chauds.
- Avant cette opération, enlever la prise d'alimentation. Les réparations doivent être exécutées uniquement par le personnel autorisé FLAEM, en suivant les informations spécifiées dans l'espace réservé du site www.flaem.it. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent constituer un danger pour son utilisateur.

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

- Le Fabricant, le Vendeur et l'Importateur se considèrent responsables quant aux effets de la sécurité, fiabilité et prestations seulement si: a) l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation b) l'installation électrique du milieu dans lequel l'appareil est utilisé est aux normes et est conforme aux lois en vigueur.
- Contacter le Fabricant afin de lui communiquer tout problème ou événement inattendu lié au fonctionnement de l'appareil, et si des éclaircissements s'avèrent nécessaires quant à l'utilisation, à l'entretien ou au nettoyage.
- Si votre dispositif ne fournit pas les performances escomptées, contacter le centre d'assistance agréé Flaem pour obtenir des éclaircissements.
- Contrôler que les connexions et la fermeture du bocal sont réalisées correctement afin d'éviter les pertes d'aspiration.
- Ne pas renverser le bocal lorsqu'il est connecté à l'appareil en marche car le liquide peut être aspiré à l'intérieur de l'appareil et, par conséquent, endommager la pompe. Si c'était le cas, éteindre immédiatement l'aspirateur et procéder à la vidange et aux opérations de nettoyage du bocal (l'envoyer dans un centre d'assistance agréé FLAEM).
- Lors de l'intervention du dispositif de protection (10), l'aspiration s'arrête ; éteindre l'appareil, vider le bocal (9) et exécuter les opérations de nettoyage.
- On conseille une utilisation personnelle des accessoires, des bocaux de récupération et des tubes de connexion pour éviter les risques d'infection par contagion.
- La commande manuelle du débit aspiré (15) est un produit stérile à usage unique et doit être remplacé après chaque utilisation.
- Contrôler la date de péremption sur l'emballage d'origine de la commande manuelle du débit aspiré (15) et vérifier le bon état de l'emballage stérile. Si l'emballage n'est pas en parfait état, contacter le centre d'assistance agréé Flaem ou votre revendeur de confiance. FLAEM NUOVA décline toute responsabilité en cas de dommages provoqués au patient, qui seraient liés à la détérioration de l'emballage stérile, due à des manipulations effectuées par un tiers sur le conditionnement d'origine de tout l'appareil.
- Le câble d'alimentation 12V CC pour prise allume-cigare est muni d'un fusible de sécurité, contrôlable en cas de panne.
- Le bloc d'alimentation fourni a été spécialement conçu pour un usage avec la série d'aspirateurs ASPIRA Go. Ne jamais utiliser le bloc d'alimentation avec d'autres appareils ou pour tout autre emploi différent de celui prévu dans ce manuel et ne jamais utiliser la série d'aspirateurs ASPIRA Go avec d'autres blocs d'alimentation.
- Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période (6 mois), il est conseillé de retirer la batterie avant de la ranger.
- **ATTENTION: Le filtre (7) hydrophobe/antiviral et antibactérien fourni avec les aspirateurs Flaem doit obligatoirement être remplacé à chaque changement de patient ou en cas de saturation du filtre. En cas d'utilisation de l'aspirateur sur le même patient, le remplacement du filtre, déclaré à patient unique, peut être effectué au maximum tous les DEUX MOIS ou si le filtre est saturé.**

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

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

1. Fonctionnement avec batterie interne :

1.1 L'appareil est fourni avec la batterie partiellement chargée et il est conseillé de la recharger avant l'utilisation. Insérer la batterie comme indiqué à la page 1. Décrocher, soulever et enlever le couvercle du compartiment batterie situé à l'arrière de l'appareil (des. 1, 2, 3) ; enfiler la batterie en insérant correctement le connecteur dans le logement (des. 4, 4a) ; replacer et fermer le couvercle du compartiment batterie (des. 5, 6). Recharger en suivant les instructions du point 2.3.1.

1.2. Mettre en fonction l'appareil en actionnant l'interrupteur (2).

1.3. À la fin de chaque traitement d'aspiration, mettre toujours l'interrupteur (2) sur la position 0 (même avec la batterie déchargée) pour économiser l'autonomie de la batterie. Si lors de l'emploi la led rouge (1c) clignote et le vibreur sonore retentit, ceci signifie que l'autonomie de l'appareil se termine, dans cette condition, remettre l'appareil en charge dès que possible.

ATTENTION: Vérifiez régulièrement l'état de la batterie au moins une fois par mois pour éviter d'utiliser l'appareil en cas d'urgence et de ne pas prendre en charge la source d'alimentation interne. Il est recommandé de charger la batterie au moins une fois tous les 3 mois.

2. Fonctionnement et recharge avec un câble allume-cigare depuis une voiture (12V DC) ou avec un bloc d'alimentation multi-tension :

2.1. Câble allume-cigare (12V DC) (20) :

2.1.1 Raccorder avec le câble d'allume-cigare (20) la prise extérieure (18) de l'appareil avec la prise de l'allume-cigare. Contrôler l'état de charge de la batterie du véhicule ou du bateau avant l'usage avec le câble allume-cigare.
2.1.2. Mettre en fonction l'appareil en actionnant l'interrupteur (2) ; l'opération est visualisée par l'allumage de la led verte (1a). L'appareil est prévu pour un usage intermittent 30 min ON/30 min OFF.

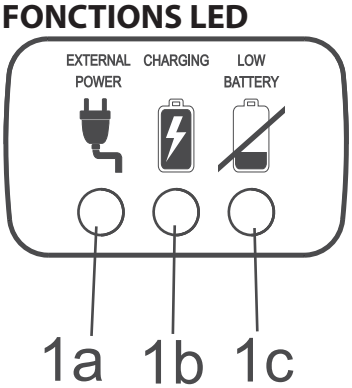
2.2. Bloc d'alimentation multi-tension (switching) (19).

2.2.1. Connectez le connecteur de l'appareil à la prise externe (18) de l'appareil. Insérez le cordon d'alimentation dans la prise électrique qui correspond à la tension de l'appareil, puis retirez la fiche de la prise de courant à l'extrémité de l'appareil. Celle-ci doit être placée de façon à ce qu'il ne soit pas difficile de procéder à la déconnexion du réseau électrique. Si la prise du câble d'alimentation est différente de la prise du réseau électrique, contacter le revendeur ou un centre d'assistance agréé.
2.2.2. Répéter les instructions du point 2.1.2.

2.3. Recharge de la batterie interne avec le câble allume-cigare depuis la voiture ou avec un bloc d'alimentation multi-tension :

Contrôler l'état de charge de la batterie du véhicule ou du bateau avant l'usage avec le câble allume-cigare.
2.3.1. La recharge de la batterie s'effectue en laissant le câble allume-cigare ou le bloc d'alimentation multi-tension (19) branché à la prise extérieure (18) de l'appareil. L'allumage de la led verte (1a) et de la led jaune (1b) indiquent que la batterie interne est en phase de recharge.
Tenir l'appareil en charge pendant 24 heures la première fois ; ensuite 7 heures (minimum) suffisent pour le modèle P1611EM-20 et 4 heures (minimum) pour le modèle P1611EM-30.

FONCTIONS LED



LED VERTE (1a) : lorsqu'elle est allumée, elle indique la présence d'alimentation extérieure (12VDC), l'alimentateur switching a été inséré dans la prise (18) de l'appareil.
LED JAUNE (1b) : lorsqu'elle est allumée, elle indique que la batterie se décharge alors que si elle est éteinte, elle indique que la batterie est chargée et prête à l'emploi*.
Uniquement pour le modèle P1611EM-30 : si la LED JAUNE (1b) clignote, elle indique que la batterie n'est pas connectée et/ou qu'elle n'est pas raccordée correctement au circuit. (voir des. 4, 4a, 4b).
LED ROUGE (1c) : clignotante et alarme sonore activée, les deux indiquent que la batterie est en train de s'épuiser et doit être rechargée le plus tôt possible.
***IMPORTANT :** pour recharger la batterie, insérer la fiche du bloc d'alimentation (12VDC) dans la prise (18) de l'appareil.

REMPLACEMENT BATTERIE

Pour remplacer la batterie, suivre les indications de la page 1. Décrocher, soulever et enlever le couvercle du compartiment batterie situé à l'arrière de l'appareil (des. 1, 2, 3) ; extraire la batterie à remplacer et placer la nouvelle en insérant correctement le connecteur dans le logement (des. 4, 4a) ; replacer et fermer le couvercle du compartiment batterie (des. 5, 6). Ensuite recharger en suivant les instructions du point 2.3.1.
La batterie épuisée doit être éliminée avec les récipients spécifiques de récupération ou en s'adressant à n'importe quel centre d'élimination de déchets adéquat.

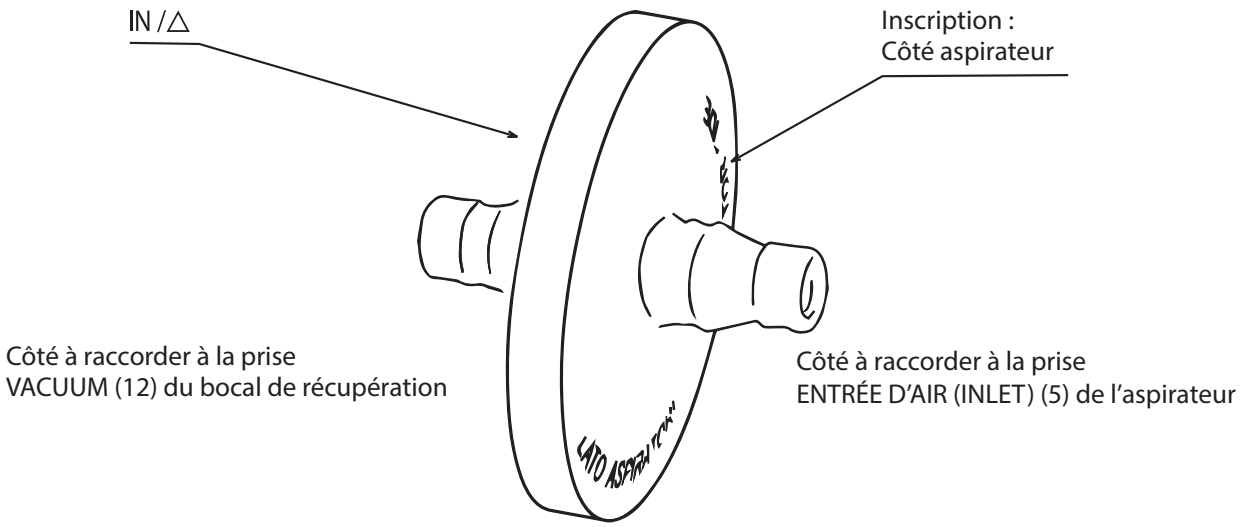
Il est interdit d'utiliser des batteries différentes de celles fournies avec le dispositif médical. En cas de besoin, s'adresser à un centre d'assistance agréé FLAEM.

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

3.1. Assembler les accessoires, en se référant au « SCHÉMA DE CONNEXION » en couverture.

ATTENTION : le filtre est hydrophobe et en plus d'être antibactérien/antiviral, il fonctionne également comme protection secondaire et arrête les fluides qu'accidentellement le dispositif primaire de protection, présent dans le couvercle du bocal de récupération, ne réussirait pas à arrêter.

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



3.2. Actionner l'appareil en suivant les indications du fonctionnement choisi. Utiliser toujours l'appareil sur un plan horizontal ; ceci permettra le bon fonctionnement du dispositif de protection par l'entrée de liquide dans la pompe aspirante.

3.3. Pour effectuer plus facilement les aspirations, configurer la valeur de dépression souhaitée (bar) à l'aide du régulateur de vide (4). En tournant le bouton rotatif dans le sens horaire on obtient une valeur de dépression supérieure et en tournant dans le sens antihoraire une valeur de dépression inférieure ; ces valeurs sont lisibles sur l'instrument « vacuomètre » (3).

3.4. Poser le doigt sur l'orifice de la commande manuelle du débit aspiré (15) et en actionnant par impulsions, commencer l'opération d'aspiration sur le patient à travers la canule (NON FOURNIE AVEC LE DISPOSITIF).

3.5. Une fois l'application terminée, éteindre l'appareil.

3.6. Effectuer le vidage, nettoyer le bocal ainsi que les tuyaux de connexion.

NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

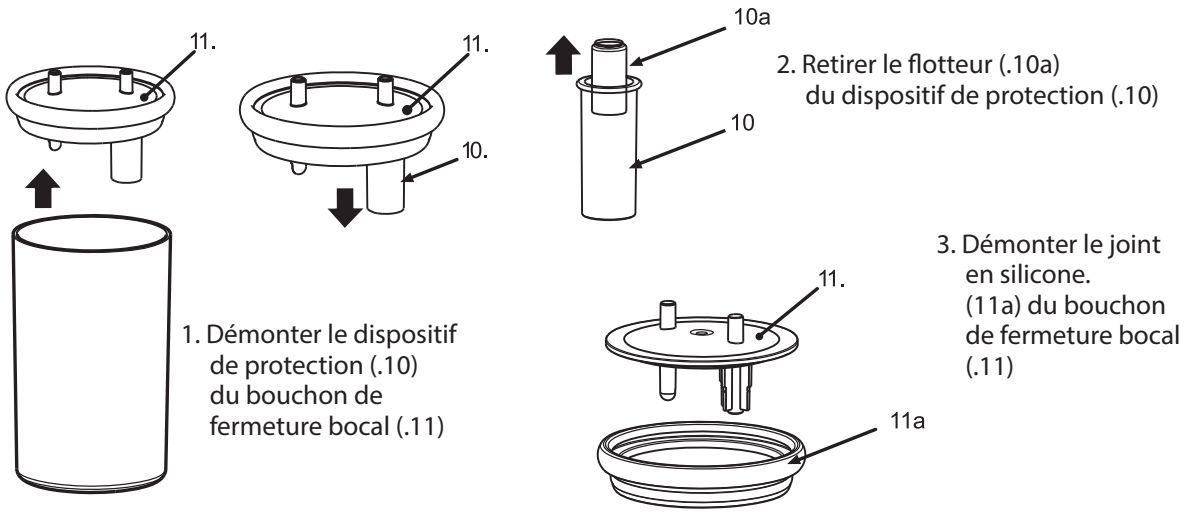
Éteignez l'appareil avant toute opération de nettoyage et débranchez le câble de réseau de la prise.

NETTOYAGE DE L'APPAREIL

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

BOCAL DE RÉCUPÉRATION ET TUYAUX DE CONNEXION

- Détacher la canule (16) (NON FOURNIE AVEC LE DISPOSITIF), la commande manuelle du débit aspiré (15) et le tuyau (14) du bocal (9). Déconnecter les tuyaux (6/8) du bocal et du filtre (7), retirer le bocal de son support en le maintenant en position verticale et procéder à la vidange (à la maison dans les WC, à l'hôpital dans le conteneur de matière biologique) et aux opérations de nettoyage du bocal, en le démontant comme indiqué ci-dessous :



ASSAINISSEMENT

Avant et après chaque utilisation, assainir le bocal de récupération et les tuyaux de connexion en choisissant l'une des méthodes décrites ci-dessous.

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

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

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

Après avoir assaini les accessoires, les secouer énergiquement et les poser sur une serviette en papier ou les faire sécher au moyen d'un jet d'air chaud (par exemple, sèche-cheveux).

DÉSINFECTION

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

La procédure de désinfection décrite dans ce paragraphe, à effectuer avant d'utiliser les accessoires, est efficace sur les composants soumis à ce traitement, à condition qu'elle soit respectée dans tous ses points et que les composants à traiter ont été assainis préalablement.

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

Procédure :

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

STÉRILISATION

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

La procédure de stérilisation décrite dans ce paragraphe est efficace sur les composants soumis à ce traitement, si elle est respectée en tout point et seulement si les composants à traiter sont préalablement désinfectés et elle est validée

conformément à la norme ISO 17665-1.
Appareil : Stérilisateur à vapeur à vide fractionné et surpression conforme à la norme EN 13060.
Procédure : Emballer chaque composant à traiter en système ou emballage à barrière stérile conforme à la norme EN 11607. Introduire les composants emballés dans le stérilisateur à vapeur, en s'assurant de maintenir le bocal (9) en position verticale.
Effectuer le cycle de stérilisation en respectant les instructions d'utilisation de l'appareillage et en sélectionnant une température de :
- 134 °C et une durée de 10 minutes pendant 50 fois maximum pour les TUYAUX EN SILICONE (6, 8, 14) ET LE JOINT (11a)
- 121 °C et une durée de 15 minutes pendant 50 fois maximum pour le BOCAL EN POLYCARBONATE (9) et pour les composants 10, 10a, 11.

Conservation : Conserver les composants stérilisés comme indiqué par les instructions d'utilisation du système ou emballage à barrière stérile.
Après l'assainissement, la désinfection ou la stérilisation, réassembler le bocal et les tuyaux de connexion selon les indications fournies dans le « SCHÉMA DE CONNEXION ».

Après chaque utilisation, ranger le dispositif médical avec ses accessoires dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.
- La commande manuelle du débit aspiré (15) est un produit stérile à usage unique et doit être remplacé après chaque utilisation.

COMPARTIMENT PORTE-ACCESSOIRES
Le compartiment porte-accessoires (17) peut être facilement démonté pour un nettoyage plus soigné. Voir la séquence pour le démontage à la page 1 sur les dessins 8-9-10-11.

SUPPORT DE BOCAL
Par commodité d'utilisation, le support de bocal peut être démonté et remonté sur le côté (D ou G) que vous considérez le plus adéquat.
À l'aide d'un outil (des. 12) décrocher le support du bocal par le fond de l'appareil (des. 13) et le tourner afin de le dégager (des. 14). L'accrocher de nouveau, en procédant à l'opération inverse, sur le côté choisi.
S'assurer que le support du bocal est correctement accroché au bas de l'appareil. Ce système permet de relier jusqu'à deux supports de bocaux. (des .15)

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ACCESSOIRES
- filtre antibactérien/antiviral hydrophobe à patient unique
- bocal de récupération en PC c/bouchon compl.
- tuyau en silicone Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm
- tuyau en silicone Ø 13 x 7,5 mm L 250 mm
- tuyau en silicone Ø 13 x 7,5 mm L 40 mm
- commande manuelle du débit aspiré (à usage unique)

CONTAMINATION MICROBIENNE
En présence de pathologies à risques d'infection et de contamination microbienne, on conseille un usage personnel des accessoires, bocal de récupération et tuyaux de connexion (consulter votre médecin).
Interactions :
Les matériaux employés pour le contact avec les secrétions sont des polymères thermoplastiques à stabilité élevée et résistance chimique (PP, PC, SI). Il n'est donc pas possible d'exclure des interactions. C'est pourquoi, on conseille de: a) Toujours éviter les contacts prolongés du liquide avec le bocal ou les tuyaux, assainir immédiatement après l'emploi. b) Si des situations anormales devaient se présenter , par ex., ramollissement ou fissuration des accessoires, il faut terminer rapidement l'opération et procéder au remplacement du matériel utilisé. Contacter le centre d'assistance agréé, en spécifiant les modalités d'emploi.
Les matériaux utilisés dans l'appareil sont des matériaux biocompatibles qui respectent les règlementations impératives de la Directive 93/42 CE et mod. suiv., toutefois, il est impossible d'exclure complètement des réactions allergiques possibles.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Mod.	P1611EM-20	P1611EM-30
Tension	12V ⎓	12V ⎓
Batterie interne fournie :	14,4V; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 mAh	14,4V; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 mAh
Autonomie batterie :	50 minutes environ	40 minutes environ
Dimensions appareil :	36 (L) x 14 (P) x 27 (H) cm	36 (L) x 14 (P) x 27 (H) cm
Poids :	2,5 Kg	2,5 Kg
Usage	30 minutes ON/ 30 minutes OFF	30 minutes ON/ 30 minutes OFF
PARTIES APPLIQUÉES Parties appliquées de type BF :	Toute canule stérile sera appliquée au raccord de la « COMMANDE MANUELLE DU DÉBIT ASPIRÉ ».	
Aspiration :	haut vide/haut débit	haut vide/haut débit
Niveau vide réglable :	de -0,10 à -0,80 bar (approx) (classe de précision 2,5)	de -0,10 à -0,85 bar (approx) (classe de précision 2,5)
Débit air Maxi :	20 l/min (approx)	30 l/min (approx)
Bruit (à 1 m)	63 dB (A) (approx)	62 dB (A) (approx)
Temps de recharge batterie	7 heures minimum	4 heures minimum
Température ambiante pour la recharge de la batterie	De 10 °C à 35 °C	De 10 °C à 35 °C

CÂBLE D'ALIMENTATION PAR PRISE ALLUME-CIGARE
12 V ⎓
CODE 16667
En cas de rupture du fusible, remplacer avec un fusible approuvé de 5A - 250V, rapide, aux dimensions Ø 6,3 x 30 mm, en dévissant l'extrémité de la fiche qui doit être insérée dans la prise allume-cigare.

BLOC D'ALIMENTATION MULTI-TENSION - SWITCHING
CODE 16545
Primaire : 100-240V ~ 50/60Hz
Secondaire : 12V ⎓
5A 60W

Condition de fonctionnement :
Température
mini 0°C ; maxi 35°C
Humidité air
mini 10% ; maxi 95%

Conditions de conservation :
Température
mini -5°C ; maxi 45°C
Humidité air
mini 10% ; maxi 95%

Pression atmosphérique de fonctionnement / conservation :
mini 690 hPa ; maxi 1060 hPa

IDENTIFICATION DES PANNES

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

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
L'appareil ne fonctionne pas	- Batterie déchargée	- Recharger la batterie
	- Batterie pas branchée correctement	- Vérifier le branchement correct du connecteur dans la batterie
	- Câble d'alimentation pas correctement branché dans la prise de l'appareil ou dans la prise du réseau	- Introduire correctement le câble d'alimentation dans les prises
Absence d'aspiration	Couvercle du bocal de récupération pas correctement placé sur le bocal	- Introduire correctement le couvercle du bocal de récupération
	Joint du couvercle pas dans son logement	- Bien mettre le joint sur le couvercle
Absence d'aspiration provoquée par la fuite de liquides	Filtre encrassé	- Remplacer le filtre
Flotteur bloqué	Encrassements sur le flotteur	- Enlever le couvercle du bocal, démonter le dispositif de protection et retirer le flotteur. Nettoyer ensuite comme indiqué dans le paragraphe « NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION ».
Mauvaise ou absente puissance du vide	Régulateur du vide ouvert	- Fermer complètement le régulateur et contrôler la puissance du vide
	Filtre de protection bloqué	- Remplacer le filtre
	Tuyaux de connexion au filtre et au dispositif bouchés, pliés ou détachés	- Vérifier l'état des tuyaux, les remplacer s'ils sont bouchés et les raccorder correctement comme sur le « SCHÉMA DE CONNEXION » de ce manuel
	Vanne de trop-plein du couvercle du bocal fermée ou bloquée	- Débloquer la vanne de trop-plein, maintenir le dispositif en position verticale
	Pompe sale ou encrassée ou endommagée	- Apportez l'appareil chez votre revendeur de confiance ou dans un centre d'assistance agréé FLAEM
Si, après avoir vérifié les conditions susmentionnées, l'appareil ne devait pas fonctionner correctement, nous vous conseillons de vous adresser à votre revendeur de confiance ou au centre d'assistance agrée FLAEM le plus proche.		

SYMBOLES

	Appareil de classe II
	Partie appliquée de type BF
	Attention vérifier les instructions pour l'utilisation
	À usage unique
	Courant alternatif
	Stérilisation à oxyde d'éthylène
	Date de péremption
	Dépression supérieure
	Courant continu
	Numéro de série de l'appareil
	Homologation TÜV
	Température ambiante minimale et maximale
	Pression atmosphérique minimale et maximale
	Humidité de l'air minimum et maximum
	Sans latex
IP21	Degré de protection du boîtier : IP21. (Protégé contre les corps solides de taille supérieure à 12 mm. Protégé contre l'accès avec un doigt ; protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau).
	Dépression inférieure
	Interrupteur allumé — Lorsqu'on éteint l'appareil, l'interrupteur interrompt le fonctionnement du compresseur seulement sur une des deux phases d'alimentation.
	Interrupteur éteint
	Marquage médical CE réf. Dir. CEE 93/42 et mises à jour successives
	Année de construction
	Fabricant
	Danger : électrocution Conséquence : Mort. Ne pas utiliser l'appareil pendant que vous prenez un bain ou une douche.
	Prise pour tension de sécurité très basse
	Tenir loin des rayons du soleil

ÉLIMINATION DE L'APPAREIL



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

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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

Mod. P1611EM-20 / Mod. P1611EM-30

Wij zijn verheugd met uw aankoop en danken u voor het vertrouwen.
Het is van groot belang dat de zorgverlener of de persoon die getraind is voor het gebruik, en/of de patiënt, de informatie voor gebruik en onderhoud leest en begrijpt.

BEOOGD GEBRUIK

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

BESCHRIJVING PRODUCT

ASPIRA Go (1) is uitgerust met een vacuümregelaar (4), een vacuümmeter (3) en een beker (9) van 1000 ml met veiligheidsvoorziening (10) om te vermijden dat vloeistoffen in de zuigpomp terechtkomen. De veiligheidsvoorziening onderbreekt de zuigflow met een ventiel dat door een drijvende cilinder in de sluitdop van de beker wordt aangestuurd. Het apparaat behoeft geen smering, is handig, gebruiksvriendelijk, betrouwbaar, duurzaam en geluidloos. Dit model is uitgerust met een herlaadbare batterij. ASPIRA Go is voorzien van de volgende FLAEM-hulpstukken: beker (9) van 1000 ml met veiligheidsvoorziening (10), voedingskabel voor de sigarettenaansteker(20), voeding voor meerdere spanningstypes (19), verbindingsslangen (6/8/14), manuele besturing van de zuigflow voor eenmalig gebruik (15) en waterafstotende, antivirale/antibacteriële filter vóór iedere patiënt (7).
N.B.: Gebruik alleen originele accessoires en reserveonderdelen van FLAEM, iedere aansprakelijkheid wordt afgewezen als niet-originele reserveonderdelen of accessoires gebruikt worden.

NOMENCLATUUR VAN HET APPARAAT

1) AFZUIGER
2) SCHAKELAAR
3) VACUÜMMETER
4) REGELKNOP VACUÜM
5) LUCHTINLAAT
6) VERBINDINGSSLANG
7) WATERAFSTOTENDE FILTER ANTIVIRAAL/ ANTIBACTERIEEL (VOOR EEN ENKELE PATIËNT)
8) VERBINDINGSSLANG
9) OPVANGBEKER
10) VEILIGHEIDSVOORZIENING
11) SLUITDOP BEKER
12) "VACUÜM" AANSLUITING BEKER
13) "PATIËNT" AANSLUITING BEKER
14) VERBINDINGSSLANG
15) MANUELE BESTURING VAN DE ZUIGFLOW
16) CANULE VOOR AFZUIGER (NIET BIJ HET HULPMIDDEL MEEGELEVERD). deze canule wordt niet meegeleverd en is niet beschikbaar als vervangingsonderdeel van het medisch hulpmiddel. De eventueel met onze afzuigers te gebruiken canules moeten passen op de koppeling van de "MANUELE BESTURING VAN DE ZUIGFLOW" die bij de afzuiger wordt geleverd.
17) OPBERGVAK VOOR HULPSTUKKEN
18) EXTERNE VOEDINGSAANSLUITING
19) VOEDING VOOR MEERDERE SPANNINGSTYPES
20) KABEL VOOR SIGARETTENAANSTEKER

⚠ BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

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

- **Het medische hulpmiddel mag NIET gebruikt worden in de operatiekamer, voor drainage of thoraxdrainage, of op transportmiddelen zoals ambulances of hulp ondersteunende voertuigen.**
- Het medische hulpmiddel is niet geschikt om gebruikt te worden in vertrekken waar MRI (Beeldvorming door middel van Magnetische Resonantie) plaatsvindt.
- Voor een correcte werking en lange levensduur van het apparaat moet men zich strikt houden aan de gebruik- en onderhoudsinstructies.
- De integriteit van de structuur van het apparaat en de voedingskabel moet voor het eerste gebruik en vervolgens regelmatig worden gecontroleerd om na te gaan of die niet is beschadigd; bij schade de stekker niet in het stopcontact steken maar het product onmiddellijk naar een erkend servicecentrum van FLAEM of naar uw dealer brengen.
- Geen onderhoud uitvoeren wanneer het apparaat bij een patiënt in gebruik is.
- In aanwezigheid van kinderen of hulpbehoevende personen moet het apparaat onder nauw toezicht van een volwassene worden gebruikt, die deze handleiding aandachtig heeft gelezen.
- Sommige onderdelen van het apparaat zijn zeer klein en kunnen door kinderen worden ingeslikt; houd het apparaat dus buiten het bereik van kinderen.
- De meegeleverde slangen en kabels dienen alleen voor het voorziene gebruik. Oneigenlijk gebruik kan gevaar opleveren zoals bv. verstikking. Let bijzonder goed op kinderen of hulpbehoevende personen aangezien deze vaak niet in staat zijn

de gevaren op correcte wijze te beoordelen.
- Het afzuigapparaat is alleen bestemd voor het afzuigen van NIET ontvlambare vloeistoffen en is dus niet geschikt indien ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of stikstofmonoxide aanwezig zijn.
- Zorg ervoor dat de voeding en de voedingskabel steeds uit de buurt van hete oppervlakken wordt gehouden.
- Houd de voedingskabel van de voeding uit de buurt van dieren (bv. knaagdieren) zodat deze de isolering van de voedingskabel niet kunnen beschadigen.
- Het apparaat niet in water dompelen; indien dit per toeval gebeurt, moet u de stekker onmiddellijk uit het stopcontact halen. Haal het apparaat niet uit het water of raak het niet aan zonder eerst de stekker los te trekken. Breng het onmiddellijk naar een geautoriseerd FLAEM servicecentrum of naar uw dealer.
- Spoel het apparaat niet onder stromend water of dompel het niet onder. Houd het uit de buurt van waterspetters en andere vloeistoffen.
- Stel het apparaat niet bloot aan extreme temperaturen.
- Plaats het apparaat of de batterij niet in de buurt van warmtebronnen, in het zonlicht of in te warme omgevingen.
- Alvorens deze controle uit te voeren, moet de stekker uit het stopcontact worden getrokken. Reparaties mogen alleen uitgevoerd worden door personeel dat door FLAEM geautoriseerd is en dat de informatie volgt die gespecificeerd wordt in de gereserveerde zone van de site www.flaem.it. Niet-geautoriseerde reparaties annuleren de garantie en kunnen een gevaar voor de gebruiker vormen.

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

- De fabrikant, de verkoper en de importeur kunnen alleen verantwoordelijk worden gesteld voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties indien: a) het apparaat wordt gebruikt conform de gebruiksinstructies b) de elektrische installatie van het gebouw, waarin het apparaat wordt gebruikt, conform de van kracht zijnde normen is.
- Er moet contact met de fabrikant opgenomen worden om problemen en/of eventuele onverwachte gebeurtenissen mee te delen die verband houden met de werking en om zo nodig opheldering te vragen over het gebruik en/of het onderhoud/de reiniging.
- Als uw apparaat niet aan de prestaties voldoet, neem dan contact op met het geautoriseerde assistentiecentrum van Flaem voor opheldering.
- Zorg ervoor dat de aansluitingen en de sluiting van de beker zorgvuldig tot stand gebracht worden om verlies in de afzuiging te vermijden.
- Gooi de beker niet om terwijl deze op het werkende apparaat aangesloten is, omdat de vloeistof in het apparaat kan worden aangezogen en de pomp kan beschadigen. Indien dit gebeurt, moet het afzuigapparaat onmiddellijk worden uitgeschakeld en moet de beker worden geleegd en gereinigd (stuur het naar een geautoriseerd servicecentrum van FLAEM)
- Als de veiligheidsvoorziening (10) in werking treedt, stopt de afzuiging. Schakel het apparaat uit, leeg de beker (9) en voer de reinigingswerkzaamheden uit.
- Een persoonlijk gebruik van de hulpstukken, opvangbekers en verbindingsslangen is aanbevolen om gevaar voor besmetting te vermijden.
- De manuele besturing van de zuigflow (15) is een steriel wegwerpproduct en moet bij ieder gebruik worden vervangen.
- Controleer de vervaldatum op de originele verpakking van de manuele besturing van de zuigflow (15) en controleer de intacte staat van de steriele verpakking, is de verpakking niet intact, wend u dan tot het geautoriseerde assistentiecentrum van Flaem of tot uw vertrouwensverkoper. FLAEM NUOVA kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade aan de patiënt die verband houdt met de degradatie van de bovenvermelde steriele verpakking die te wijten is aan hantering van de oorspronkelijke verpakking van het gehele apparaat door derden.
- De voedingskabel 12V DC voor aansluitingen voor sigarettenaanstekers is voorzien van een veiligheidszekering die bij een defect geïnspecteerd kan worden.
- De meegeleverde voeding is speciaal ontworpen voor gebruik met de reeks ASPIRA Go afzuigers. Gebruik de voeding nooit voor andere apparaten of voor andere toepassingen dan de toepassing voorzien in deze handleiding. Gebruik de reeks Apira Go afzuigers nooit met andere voedingen.
- Als het apparaat gedurende een lange periode (6 maanden) niet wordt gebruikt, is het raadzaam om de batterij te verwijderen voordat u deze gaat opbergen.
- **De waterafstotende/antivirale en antibacteriële filter, waarmee de Flaem afzuigers zijn uitgerust, moet voor elke nieuwe patiënt worden vervangen. Vervang de filter ook indien die verzadigd is. Als de afzuiger steeds voor dezelfde patiënt wordt gebruikt, moet de filter ten minste iedere TWEE MAANDEN worden vervangen.**

GEBRUIKSINSTRUCTIES

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

1. Werking met interne batterij:

1.1. Het apparaat wordt geleverd met de batterij gedeeltelijk opgeladen. Het is aanbevolen om de batterij vóór het

gebruik op te laden. Plaats de batterij zoals aangegeven op pagina 1. Maak de afdekking los van het batterijbakje aan de achterkant van het toestel, til op en verwijder (afb.1,2,3); plaats de batterij door de connector correct in de zitting te steken (afb.4,4a); plaats de afdekking van het batterijbakje terug en sluit (afb.5,6). Ga verder met het opladen volgens de instructies in punt 2.3.1.

1.2. Stel het apparaat in werking met behulp van de schakelaar (2).

1.3. Op het einde van iedere afzuigbehandeling moet u de schakelaar (2) altijd weer op 0 stellen (ook als de batterij bijna leeg is) om de autonomie van de batterij te sparen. Indien de rode led (1c) tijdens het gebruik knippert en de zoemer afgaat, betekent dit dat de autonomie van het apparaat bijna verstreken is. U dient het apparaat in deze condities zo snel mogelijk op te laden.

VOORZICHTIG: Controleer de status van de batterij regelmatig minimaal één keer per maand om te voorkomen dat u het apparaat in een noodgeval moet gebruiken en niet om de interne stroombron te ondersteunen. Het wordt aanbevolen om de batterij minstens eenmaal per 3 maanden op te laden.

2. <u>Werking of opladen met behulp van de kabel voor de sigarettenaansteker (12V DC), of met de voeding voor meerdere spanningstypes</u>:

2.1. Kabel voor sigarettenaansteker (12V DC) (20):

2.1.1. Sluit de externe aansluiting (18) van het toestel via de de kabel voor de sigarettenaansteker (20) aan op de aansluiting van de sigarettenaansteker. Controleer of de accu van het voertuig of van de boot opgeladen is vooraleer het apparaat met de kabel voor de sigarettenaansteker te gebruiken.

2.1.2. Stel het apparaat met behulp van de schakelaar (2); in werking deze handeling wordt aangegeven door de inschakeling van de groene led (1a). Het apparaat is voorzien voor afwisselend gebruik 30 min ON/30 min OFF.

2.2. Voeding voor meerdere spanningstypes(switching) (19).

2.2.1. Sluit de connector van het apparaat aan op de externe socket (18) van het apparaat. Steek het netsnoer in het stopcontact dat overeenkomt met het voltage van het apparaat en trek vervolgens de stekker uit het stopcontact aan het einde van het apparaat. De plaats van het stopcontact mag de ontkoppeling van het elektriciteitsnet niet bemoeilijken. Indien de stekker van de voedingskabel verschilt van het stopcontact, dient u zich tot de verkoper of een erkend servicecentrum te wenden.

2.2.2. Herhaal de instructies van punt 2.1.2

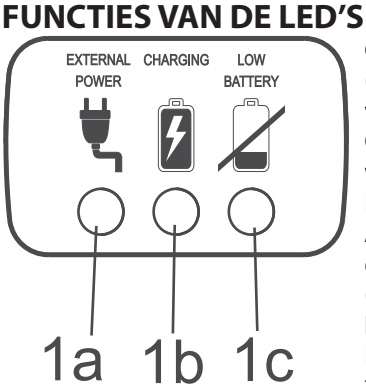
2.3. <u>Opladen van de interne batterij via de kabel voor de sigarettenaansteker van het voertuig, of met een voeding voor meerdere spanningstypes:</u>

Controleer of de accu van het voertuig of van de boot opgeladen is vooraleer het apparaat met de kabel voor de sigarettenaansteker te gebruiken.

2.3.1. De batterij wordt opgeladen door de kabel voor de sigarettenaansteker of de voeding voor meerdere spanningstype (19) op de externe aansluiting (18) van het apparaat aan te sluiten. Het inschakelen van de groen led (1a) en van de gele led (1b) geeft aan dat de interne batterij aan het opladen is.

Laat het apparaat de eerste keer 24 uur opladen; daarna is het voldoende om (minimum) 7 uur op te laden voor het model P1611EM-20 en (minimum) 4 uur voor het model P1611EM-30.

FUNCTIES VAN DE LED'S



GROENE LED (1a): wanneer deze led aan is, geeft die aan dat er externe voeding is (12VDC), dit betekent dat de switching-voeding is aangesloten op de aansluiting (18) van het apparaat.

GELE LED (1b): wanneer die aan is, betekent dit dat de batterij aan het opladen is; wanneer deze led uit is, betekent dit dat de batterij opgeladen is en klaar voor gebruik*.

Alleen voor het model P1611EM-30: indien de GELE LED (1b) knippert, betekent dit dat de batterij niet aangesloten en/of niet correct op het circuit aangesloten is (zie afb. 4, 4a, 4b).

RODE LED (1c): knipperend en geluidssignalering actief, beide geven aan dat de batterij bijna op is en dat u zo snel mogelijk moet opladen.

***BELANGRIJK:** om de batterij op te laden, steekt u de stekker van de voeding (12VDC) in de aansluiting (18) van het apparaat.

BATTERIJ VERVANGEN

Volg de aanwijzingen op pagina 1 om de batterij te vervangen. Maak de afdekking los van het batterijbakje aan de achterkant van het toestel, til op en verwijder (afb.1,2,3); haal de batterij eruit die vervangen moet worden en plaats de nieuwe batterij door de connector correct in de zitting te steken (afb.4,4a); plaats de afdekking van het batterijbakje terug en sluit (afb.5,6). Ga daarna verder met het opladen volgens de instructies in punt 2.3.1.

De lege batterij moet gedeponeerd worden in de voorziene inzamelbakken, ofwel wendt u zich tot een erkend inzamelcentrum van afvalstoffen.

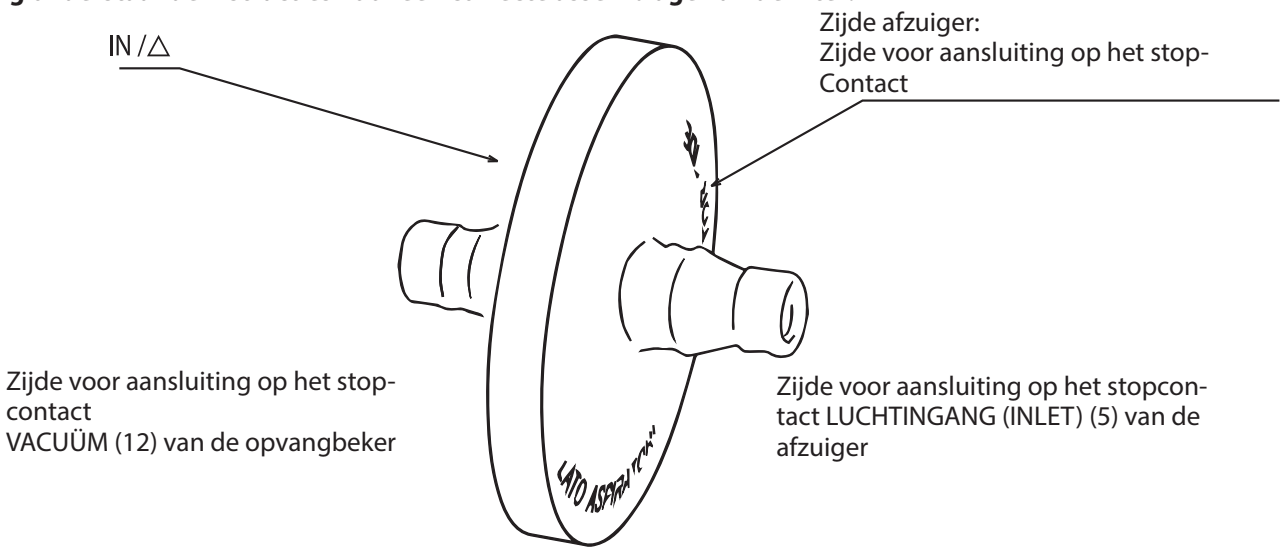
Het is verboden om andere batterijen te gebruiken dan deze die bij het medische hulpmiddel zijn meegeleverd. Wendt u indien nodig tot een erkend FLAEM servicecentrum.

3. Instructies voor het gebruik van het afzuigapparaat op de patiënt:

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

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

Volg onderstaande instructies voor een correcte assemblage van de filter:



3.2. Bedien het apparaat volgens de aanwijzingen van de gekozen werking. Gebruik het apparaat altijd op een horizontaal vlak. Op die manier kan de veiligheidsvoorziening, die voorkomt dat vloeistof in de afzuigpomp terecht komt, correct werken.

3.3. Om de afzuiging te vereenvoudigen, kan de gewenste vacuümwaarde (bar) via de vacuümregelaar (4) worden ingesteld. Door de knop met de wijzers van de klok mee te draaien, wordt de vacuümwaarde groter; door tegen de wijzers van de klok in te draaien, wordt de vacuümwaarde kleiner. Deze waarden kunnen op de "vacuümmeter" (3) worden afgelezen.

3.4. Zet een vinger op de opening van de manuele besturing van de zuigflow (15) en activeer met pulsen om de afzuiging op de patiënt via de canule te starten (NIET BIJ HET HULPMIDDEL MEEGELEVERD).

3.5. Schakel na de behandeling het apparaat uit.

3.6. Maak de beker leeg en reinig de beker en de verbindingsslangen.

REINIGING, ONTSMETTING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

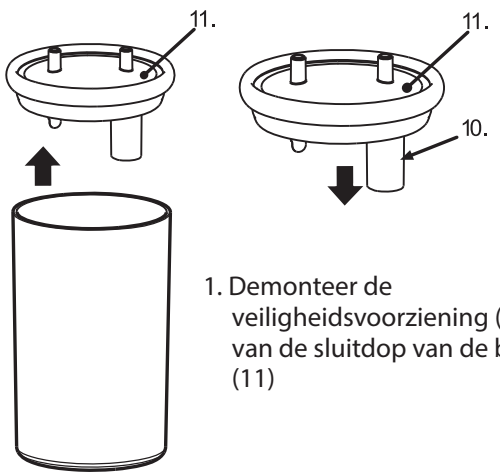
Schakel het apparaat uit vóór elke reinigingsbeurt en ontkoppel de netkabel.

REINIGING VAN HET APPARAAT

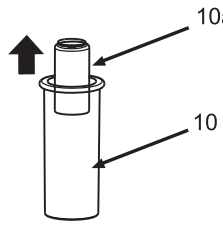
Gebruik alleen een doek die bevochtigd is met een antibacterieel reinigingsmiddel (niet schurend en zonder solventen).

OPVANGBEKER EN VERBINDINGSSLANGEN

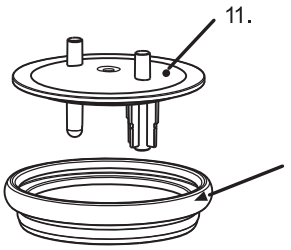
- Ontkoppel de canule (16) (NIET BIJ HET HULPMIDDEL MEEGELEVERD) Zet een vinger op de opening van de manuele besturing van de zuigflow (15) en activeer met pulsen om de afzuiging op de patiënt via de canule te starten (NIET BIJ HET HULPMIDDEL MEEGELEVERD). , de manuele besturing van de zuigflow (15) en de slang (14) van de beker (9). Ontkoppel de slangen (6/8) zowel van de beker als van de filter (7). Neem de beker van de steun en houdt hem verticaal. Gooi de inhoud vervolgens weg (in huis in de WC, in het ziekenhuis in de container voor biologisch materiaal). Demonteer de beker om hem te reinigen, zoals hieronder wordt getoond:



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



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



3. Demonteer de siliconen pakking. (11a) van de sluitdop van de beker (11)

ONTSMETTING

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

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

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

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

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

DESINFECTIE

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

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

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

Procedure:

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

- Verwijder de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans.

STERILISATIE
De te steriliseren hulpstukken zijn **(6, 8, 9, 10, 10a, 11, 11a, 14)**
De sterilisatieprocedure die in deze paragraaf beschreven wordt, is alleen efficiënt indien alle punten in acht worden genomen en eerst een ontsmetting van de onderdelen wordt uitgevoerd. Dit sterilisatieproces is in overeenstemming met ISO 17665-1.
Apparatuur Stoomsterilisator met gefractioneerd vacuüm en overdruk conform de norm EN 13060.
Procedure: Verpak elk afzonderlijk onderdeel in een systeem of verpakking met steriele barrière, conform de norm EN 11607. Zet de verpakte onderdelen in de stoomsterilisator en zorg ervoor dat de beker (9) in verticale stand blijft. Voer de sterilisatiecyclus uit en neem hierbij de gebruiksinstructies van de apparatuur in acht. Kies de temperatuur:
- 134°C en 10 minuten, maximum 50 maal voor de SILICONE SLANGEN (6,8,14) en de PAKKING (11a)
- 121°C en 15 minuten, maximum 50 maal voor de BEKER IN POLYCARBONAAT (9) en voor de componenten 10,10a, 11.

Bewaring: Bewaar de gesteriliseerde onderdelen zoals aangeduid wordt in de gebruiksinstructies van het gekozen systeem of de verpakking met steriele barrière.
Na de ontsmetting, de desinfectie of de sterilisatie moeten de beker en de verbindingsslangen opnieuw worden geassembleerd. Volg hiervoor de aanwijzingen op die verstrekt worden in het "VERBINDINGSSCHEMA".

Na afloop van ieder gebruik moet het medische hulpmiddel compleet met accessoires opgeborgen worden op een droge plaats die bescherming tegen stof biedt.
• De manuele besturing van de zuigflow (15) is een steriel wegwerpproduct en moet bij ieder gebruik worden vervangen.

OPBERGVAK VOOR HULPSTUKKEN
Het opbergvak voor hulpstukken (17) kan gemakkelijk gedemonteerd worden, zodat die zorgvuldiger kan worden gereinigd. Raadpleeg de sequentie voor het demonteren op pag. 1 in de afbeeldingen 8-9-10-11.

BEKERSTEUN
Voor het gemak is het mogelijk de bekersteun te demonteren en op de andere zijde (rechts of links) te monteren.
Met behulp van een gereedschap (afb.12) maakt u de bekersteun mos van de bodem van het toestel (afb.13) en draait u die zodat die loskomt (afb.14). Maak opnieuw vast door de handeling in omgekeerde zin op de gekozen zijde uit te voeren.
Zorg ervoor dat de bekersteun correct op de bodem van het apparaat is bevestigd. Bij dit systeem is het mogelijk twee bekersteunen (afb.15) aan te sluiten.

TECHNISCHE KENMERKEN HULPSTUKKEN
- antibacteriële/antivirale waterafstotende filter voor één enkele patiënt
- opvangbeker van PC met sluitdop
- silicone slang Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm
- silicone slang Ø 13 x 7,5 mm L 250 mm
- silicone slang Ø 13 x 7,5 mm L 40 mm
- manuele besturing van de zuigflow (wegwerp)

MICROBISCHE BESMETTING
Bij aandoeningen waarbij gevaar dreigt voor infecties en microbische besmetting wordt een persoonlijk gebruik van de hulpstukken, opvangbeker en verbindingsslangen aanbevolen (raadpleeg uw arts).
Interacties:
De materialen die in contact komen met de secreties zijn thermoplastische polymeren met hoge stabiliteit en chemische bestendigheid (PP, PC, SI). Het is hoe dan ook niet mogelijk interacties uit te sluiten. Daarom wordt het volgende aangeraden: a) Vermijd steeds langdurig contact van de vloeistof met de beker of slangen, ontsmet onmiddellijk na het gebruik. b) In geval van afwijkingen zoals bv. het verweken of barsten van de hulpstukken, de behandeling snel beëindigen en het gebruikte materiaal vervangen. Neem contact op met het geautoriseerd servicecentrum onder vermelding van de gebruikswijze.
De materialen gebruikt in de apparaat zijn biocompatibele materialen die voldoen aan de voorschriften van de EG-Richtlijn 93/42 en daaropvolgende wijzigingen. Het is evenwel niet mogelijk alle mogelijke allergische reacties volledig uit te sluiten.

TECHNISCHE KENMERKEN

Mod.	P1611EM-20	P1611EM-30
Spanning	12V ⎓	12V ⎓
Meegeleverde interne batterij:	14,4V; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 mAh	14,4V; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 mAh
Autonomie batterij:	ongeveer 50 minuten	ongeveer 40 minuten
Afmetingen van het apparaat:	36 (L) x 14 (P) x 27 (H) cm	36 (L) x 14 (P) x 27 (H) cm
Gewicht:	2,5 Kg	2,5 Kg
Gebruik	30 minuten ON/ 30 minuten OFF	30 minuten ON/ 30 minuten OFF
TOEGEPASTE DELEN Toegepaste BF-onderdelen:	Eventuele steriele canule die toegepast wordt op de koppeling van de "MANUELE BESTURING VAN DE ZUIGFLOW".	
Afzuiging:	hoog vacuüm / hoge stroming	hoog vacuüm / hoge stroming
Regelbaar vacuümniveau:	da -0,10 a -0,80 bar (circa) (precisieklasse 2,5)	da -0,10 a -0,85 bar (circa) (precisieklasse 2,5)
Max. luchtdebiet:	20 l/min (circa)	30 l/min (circa)
Lawaai (op 1 m)	63 dB (A) (circa)	62 dB (A) (circa)
Tijd om de batterij op te laden	minimum 7 uur	minimum 4 uur
Omgevingstemperatuur om de batterij	Van 10°C tot 35°C	Van 10°C tot 35°C

VOEDINGSKABEL VOOR SIGARETTENAANSTEKER 12 V ⎓
COD. 16667
Indien de zekering stuk is, moet u die vervangen door een goedgekeurde snelzekering van 5A - 250V, met afmetingen Ø 6,3 x 30 mm; dit doet u door het uiteinde los te schroeven van de stekker die in de aansluiting van de sigarettenaanstekker moet worden ingebracht.

VOEDING VOOR MEERDERE SPANNINGSTYPES - SWITCHING
COD. 16545
Primair: 100-240V ~ 50/60Hz
Secundair: 12V ⎓ 5 A 60W

Bedrijfsvoorwaarden:
Temperatuur
min. 0°C; max. 35°C
Luchtvochtigheid
min. 10%; max. 95%

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

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

STORINGEN OPSPOREN

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

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

Wendt u tot uw verkoper of tot het dichtstbijzijnde erkende assistentiecentrum van FLAEM als het apparaat na controle van bovenstaande omstandigheden niet correct werkt.

SYMBOLEN


Apparaat klasse II


Toegepast deel type BF


Let op, controleer de gebruiksinstructies


Wegwerpproduct


Wisselstroom



Ethyleenoxidesterilisatie


Vervaldatum


More vacuum


Gelijkstroom



Serienummer van het apparaat


Homologatie TÜV


Minimum en maximum omgevingstemperatuur


Minimum en maximum atmosferische druk


Luchtvochtigheid minimaal en maximaal



Zonder latex

IP21

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

Grootste onderdruk

Schakelaar aan


Schakelaar uit

Als het apparaat wordt uitgeschakeld, onderbreekt de schakelaar slechts op een van de twee voedingsfases de werking van de compressor.

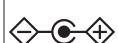


EG-markering richtlijn medische hulpmiddelen EEG 93/42 en daaropvolgende wijzigingen


Bouwjaar


Fabrikant


Gevaar: elektrische schokken
Gevolgen: Dood.
Gebruik het apparaat niet onder de douche of in het bad


Aansluiting voor zeer lage veiligheidsspanning


Uit de buurt van zonlicht houden

VUILVERWERKING VAN HET APPARAAT



In overeenstemming met de richtlijn 2012/19/EG is een symbool op het apparaat aanwezig dat aangeeft dat het afgedankte apparaat wordt beschouwd als afval en dus als "gescheiden afval" moet worden ingezameld. Daarom moet de gebruiker het afgedankte apparaat in een inzamelingscentrum voor gescheiden afval, ingesteld door de plaatselijke overheid, inleveren (of laten inleveren). Hij kan het apparaat ook inleveren bij de dealer bij aankoop van een nieuw apparaat. De gescheiden afvalinzameling en de daaropvolgende behandeling, recycling en verwerking, begunstigt het vervaardigen van apparatuur met gerecycleerd materiaal en beperkt negatieve gevolgen voor het milieu en de gezondheid die veroorzaakt worden door een ondeskundig beheer van de afvalproducten. Indien de gebruiker het product als vuil verwerkt en daarbij de wettelijke bepalingen overtreedt, zullen eventuele administratieve boetes opgelegd worden, zoals bepaald wordt door de wetten die Richtlijn 2012/19/EG regelen en die van kracht zijn in de Europese lidstaat waarin het product weggegooid wordt.

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit apparaat werd ontworpen conform de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit (EN 60 601-1-2). De medische elektrische apparaten vereisen bij de installatie en het gebruik speciale aandacht wat de EMC betreft. Het is dus noodzakelijk dat ze worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Gevaar voor mogelijke elektromagnetische interferentie met andere apparaten, in het bijzonder met andere analyse- en behandelingsapparatuur. Mobiele of draagbare radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen interfereren met de werking van medische elektrische apparaten. Surf naar onze website www.flaemnuova.it. voor verdere informatie.
Het Medische Hulpmiddel kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie als andere apparaten aanwezig zijn die gebruikt worden voor specifieke diagnoses of behandelingen.
Flaem behoudt zich het recht voor zonder voorafgaande kennisgeving technische en functionele wijzigingen op het product aan te brengen.

Mod. P1611EM-20 / Mod. P1611EM-30

Wir freuen uns, dass Sie unser Produkt erworben haben und danken Ihnen für Ihr Vertrauen.
Es ist sehr wichtig, dass das medizinische Fachpersonal oder die für die Verwendung geschulte Person und/oder der Patient die Informationen zu Gebrauch und Wartung lesen und verstehen.

ZWECK DES GERÄTES

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

ASPIRA Go (1) ist mit einem Unterdruckregler (4), Vakuummessgerät (3) und Sekretbehälter (9) zu 1000 ml mit Schutzvorrichtung (10) am Flüssigkeitseinfluss in die Absaugpumpe, die den Absaugfluss über ein Ventil unterbricht, das von einem Schwimmzylinder im Verschlussdeckel des Gefäßes selbst gesteuert wird, ausgestattet. Das Gerät ist schmierungsfrei, handlich, anwendungsfreundlich, zuverlässig, widerstandsfähig und geräuscharm. Dieses Modell ist mit einer wiederaufladbaren Batterie ausgestattet. ASPIRA Go ist mit den folgenden Zubehörteilen von FLAEM ausgestattet: Behälter (9) zu 1000 ml mit Schutzvorrichtung (10), Versorgungskabel für Zigarettenanzünder-Buchsen (20), Netzteil für mehrere Spannungen (19), Verbindungsschläuche (6/8/14), (Einweg-) Sekretflussregler (15) und hydrophober/ antiviraler und antibakterieller Filter für einen Patienten (7).

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

BEZEICHNUNGEN DER GERÄTEBAUTEILE

1) ABSAUGGERÄT
2) SCHALTER
3) VAKUUMMESSGERÄT
4) VAKUUMREGLER
5) LUFTEINTRITTANSCHLUSS
6) ANSCHLUSSSCHLAUCH HYDROFOBER/ ANTIVIRALER UND ANTIBAKTERIELLER FILTER FÜR EINEN PATIENTEN
8) ANSCHLUSSSCHLAUCH
9) SEKRETSAMMELBEHÄLTER
10) SCHUTZVORRICHTUNG
11) BEHÄLTERDECKEL
12) "VACUUM" - BEHÄLTERANSCHLUSS
13) "PATIENT" - BEHÄLTERANSCHLUSS
14) ANSCHLUSSSCHLAUCH
15) MANUELLER SEKRETFLUSSREGLER
16) KANÜLE FÜR ABSAUGGERÄT (NICHT IM LIEFERUMFANG DES GERÄTS ENTHALTEN). Diese Kanüle ist nicht im Lieferumfang enthalten und nicht als Ersatz für das Medizinprodukt erhältlich. Alle mit unseren Absauggeräten verwendeten Kanülen müssen eine Form haben, die an den Anschluss des mit dem Absauggerät gelieferten „MANUELLEN SEKRETFLUSSREGLERS" angepasst werden kann.
17) FACH FÜR DAS ZUBEHÖR
18) EXTERNE VERSOGUNGSBUCHSE
19) NETZTEIL FÜR MEHRERE SPANNUNGEN
20) KABEL FÜR ZIGARETTENANZÜNDER-BUCHSE

⚠ WICHTIGE HINWEISE

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

- **Die medizinische Vorrichtung darf NICHT im Operationssaal, für Drainagen oder Thoraxdrainagen oder auf Transportmitteln wie Krankenwagen oder Rettungsfahrzeugen verwendet werden.**
- Das Medizingerät ist nicht für die Verwendung in MRI-Umgebungen (Magnetresonanz-Bildgebung) geeignet.
- Für den korrekten Betrieb und eine lange Lebensdauer des Gerätes die Betriebs- und Wartungsanweisung strikt einhalten.
- Vor der Erstinbetriebnahme und regelmäßig während der gesamten Lebensdauer des Produktes die Gerätestruktur und das Netzkabel auf Schäden prüfen; sollte dieses beschädigt sein, stecken Sie den Stecker nicht in die Steckdose und bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten Kundendienstzentrum von FLAEM oder zum Händler Ihres Vertrauens.
- Keine Wartungstätigkeiten ausführen, während das Gerät an einem Patienten verwendet wird.
- Kinder und pflegebedürftige Personen dürfen das Gerät nur unter strenger Aufsicht eines Erwachsenen verwenden, der die vorliegende Gebrauchsanweisung gelesen hat.
- Einige Geräteteile sind sehr klein und könnten von Kindern verschluckt werden. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Verwenden Sie die mitgelieferten Schläuche und Kabel nur zweckgemäß, denn es besteht Erwürgungsgefahr. Besonders muss auf Kinder und behinderte Personen geachtet werden, da diese oft die Gefahren nicht richtig einschätzen können.
- Das Absauggerät ist ausschließlich zum Absaugen von NICHT entflammbaren Flüssigkeiten vorgesehen und nicht für

den Einsatz mit Betäubungsmittel geeignet, das sich in Verbindung mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas entzünden kann.
- Halten Sie das Netzkabel und das Netzteil immer von warmen Oberflächen fern.
- Halten Sie das Netzkabel des Netzteils von Tieren (wie Nagetieren) fern, da diese die Netzkabelisolierung beschädigen könnten.
- Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser. Sollte dies geschehen, ziehen Sie sofort den Stecker aus der Steckdose. Das eingetauchte Gerät weder aus dem Wasser nehmen noch berühren. Zuerst den Stecker abziehen. Bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten FLAEM - Kundendienstzentrum oder zum Händler Ihres Vertrauens.
- Das Gerät nicht unter fließendem Wasser reinigen oder eintauchen und es allgemein vor Wasser oder Flüssigkeiten schützen.
- Setzen Sie das Gerät nicht hohen Temperaturen aus.
- Das Gerät und das Netzteil nicht in der Nähe von Wärmequellen, von Sonnenlicht oder in sehr heißen Umgebungen abstellen.
- Reparaturen dürfen nur von autorisiertem FLAEM-Personal ausgeführt werden, das die spezifischen Informationen im reservierten Bereich der Internetseite www.flaem.it beachtet. Nicht autorisierte Reparaturen führen zum Garantieverfall und können gefährlich für den Benutzer sein.

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

- Hersteller, Händler und Importeur sind für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungen des Gerätes nur dann haftbar, wenn a) das Gerät gemäß den Gebrauchsanweisungen verwendet wird, b) die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen wird, normgerecht ist und den geltenden Gesetzen entspricht.
- Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse in Bezug auf den Betrieb mitzuteilen und bei Bedarf Erklärungen zum Gebrauch und/oder zur Wartung/Reinigung zu geben.
- Sollte das Gerät die Leistungen nicht einhalten, zur Klärung die von FLAEM autorisierte Kundendienststelle kontaktieren.
- Sicherstellen, dass der Sekretbehälter einwandfrei angeschlossen und geschlossen ist, um beim Absaugen das Austreten von Flüssigkeit zu vermeiden.
- Drehen Sie niemals den Behälter während des Gerätebetriebs um, da die Flüssigkeit ins Geräteinnere angesaugt und dadurch die Pumpe beschädigt werden kann. Sollte dies vorkommen, schalten Sie sofort das Gerät ab und leeren und reinigen Sie den Behälter. (Senden Sie das Gerät an ein autorisiertes Kundendienstzentrum von FLAEM).
- Bei Auslösung der Schutzvorrichtung (10) wird der Absaugvorgang unterbrochen; schalten Sie den Behälter (9) aus und leeren und reinigen Sie diesen.
- Es wird empfohlen, die Zubehörteile, Sekretsammelbehälter und Anschlussschläuche nur für den persönlichen Gebrauch zu verwenden, um Infektionsrisiken durch Ansteckung zu vermeiden.
- Die manuelle Steuerung des Sekretflussreglers (15) ist ein steriles Einwegprodukt und muss bei jedem Gebrauch ausgetauscht werden.
- Das Verfalldatum auf der Originalverpackung der manuellen Steuerung des Sekretflussreglers (15) und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen; sollte die Verpackung nicht unversehrt sein, die von FLAEM autorisierte Kundendienststelle oder Ihren Vertrauenshändler kontaktieren. FLAEM NUOVA übernimmt keine Haftung für Patientenschäden, die auf Defekte an der oben genannten sterilen Verpackung infolge von Eingriffen an der Originalverpackung des Geräts durch Dritte verursacht wurden.
- Das 12V DC Netzkabel für Zigarettenanzünder-Buchsen ist mit einer Sicherung versehen, die bei Defekt problemlos kontrolliert werden kann.
- Das mitgelieferte Ladegerät wurde speziell für die Verwendung mit Absauggeräten der Serie ASPIRA Go entwickelt. Das Ladegerät darf niemals mit anderen Geräten oder für andere Verwendungen, als die vom vorliegenden Handbuch vorgesehenen, eingesetzt werden. Die Absauggeräte der Serie ASPIRA Go dürfen niemals mit anderen Ladegeräten verwendet werden.
- Wenn das Gerät längere Zeit (6 Monate) nicht benutzt wird, ist es ratsam, die Batterie vor der Lagerung zu entfernen.
- **De waterafstotende/antivirale en antibacteriële filter, waarmee de Flaem afzuigers zijn uitgerust, moet voor elke nieuwe patiënt worden vervangen. Vervang de filter ook indien die verzadigd is. Als de afzuiger steeds voor dezelfde patiënt wordt gebruikt, moet de filter ten minste iedere TWEE MAANDEN worden vervangen. Vervang de filter ook indien die verzadigd is.**

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

1. Betrieb mit interner Batterie:

1.1. Das Gerät wird mit einer zum Teil aufgeladenen Batterie geliefert, und es wird empfohlen, die Batterie vor dem Gebrauch neu aufzuladen. Die Batterie so einlegen, wie es auf Seite 1 gezeigt wird. Den Deckel des Batteriefachs auf der Rückseite des Geräts (Zeichnung 1, 2, 3) aushaken, anheben und entfernen; die Batterie hineinlegen und den Verbinder korrekt in seinen Sitz einfügen (Zeichnung 4, 4a); den Deckel des Batteriefachs wieder auflegen und schließen) Zeichnung 5, 6). Den Aufladevorgang beginnen, indem man die Anweisungen des Punkts 2.3.1

befolgt.

1.2. Das Gerät durch betätigen des Schalters (2) in Betrieb setzen.

1.3. Am Ende jedes Absaugvorgangs den Schalter (2) immer in Position 0 stellen (auch bei entladener Batterie), damit die Ladedauer der Batterie verlängert wird. Wenn während des Gebrauchs die rote LED (1c) aufleuchtet und der Summer ertönt, bedeutet das, dass die Ladedauer der Batterie zu Ende geht, in diesem Fall muss das Gerät so bald als möglich aufgeladen werden.

VORSICHT: Überprüfen Sie regelmäßig den Status der Batterie mindestens einmal im Monat, um zu vermeiden, dass das Gerät im Notfall verwendet werden muss und die interne Stromquelle nicht unterstützt wird. Es wird empfohlen, die Batterie mindestens einmal alle 3 Monate aufzuladen.

2. <u>Betrieb und Aufladen mit dem Kabel für die Zigarettenanzünder-Buchse in Fahrzeugen (12V DC) oder mit dem Netzteil für mehrere Spannungen</u>:

2.1. Kabel für Zigarettenanzünder-Buchse (12 V DC) (20):

2.1.1. Mit dem Kabel für die Zigarettenanzünder-Buchse (20) die externe Buchse (18) des Geräts mit der Zigarettenanzünder-Buchse verbinden. Vor dem Gebrauch des Kabels für die Zigarettenanzünder-Buchse den Zustand der Batterie des Fahrzeugs oder des Boots kontrollieren.

2.1/2. Das Gerät durch Betätigen des Schalters (2) in Betrieb setzen; der Vorgang wird durch das Aufleuchten der grünen LED (1a) angezeigt. Das Gerät ist für einen abwechselnden Gebrauch von 30 Minuten ON und 30 Minuten OFF vorgesehen.

2.2. Netzteil für mehrere spannungen (switching) (19).

2.2.1. Verbinden Sie den Stecker des Geräts mit der externen Buchse (18) des Geräts. Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose, die der Spannung des Geräts entspricht, und ziehen Sie dann den Stecker aus der Steckdose am Ende des Geräts. Diese muss so positioniert sein, dass problemlos die Stromzufuhr vom Stromnetz unterbrochen werden kann. Falls der Versorgungsstecker nicht mit der Buchse des Stromnetzes übereinstimmen sollte, muss man sich an den Händler oder ein autorisiertes Kundendienstzentrum wenden.

2.2.2. Die Anweisungen im Punkt 2.1.2 wiederholen.

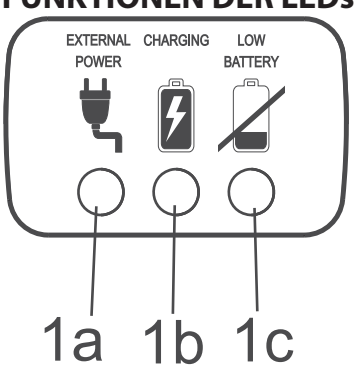
2.3. <u>Aufladen der internen Batterie mit dem Kabel für die Zigarettenanzünder-Buchse in Fahrzeugen oder mit dem Netzteil für mehrere Spannungen:</u>

Vor dem Gebrauch des Kabels für die Zigarettenanzünder-Buchse den Zustand der Batterie des Fahrzeugs oder des Boots kontrollieren.

2.3.1. Der Aufladevorgang des Geräts erfolgt, indem man das Kabel für den Zigarettenanzünder oder das Netzteil für mehrere Spannungen (19) an die externe Buchse (18) des Geräts anschließt. Das Aufleuchten der grünen LED (1a) und der gelben LED (1b) zeigen an, dass die interne Batterie aufgeladen wird.

Das Gerät vor dem ersten Gebrauch 24 Stunden lang aufladen; dann genügen jeweils 7 Stunden (mindestens) für das Modell P1611EM-20 und 4 Stunden (mindestens) für das Modell P1611EM-30.

FUNKTIONEN DER LEDs



GRÜNE LED (1a): Wenn sie eingeschaltet ist, bedeutet das, dass die externe Stromversorgung (12 VDC) oder das Switching-Netzteil in die Buchse (18) des Geräts eingeführt sind.

GELBE LED (1b): Wenn sie aufleuchtet, bedeutet das, dass die Batterie gerade aufgeladen wird, wenn sie ausgeschaltet ist, bedeutet dass, dass die Batterie geladen und betriebsbereit ist*.

Nur für das Modell P1611EM-30: Wenn die GELBE LED (1b) blinkt, ist die Batterie nicht angeschlossen und/oder nicht direkt mit dem Stromkreis verbunden (siehe Zeichnung 4, 4a, 4b).

ROTE LED (1c): Blinkend und mit aktiviertem akustischem Alarm, beides bedeutet, dass die Batterie fast zu Ende ist und so bald als möglich aufgeladen werden muss.

***WICHTIG:** Um die Batterie aufzuladen, den kleinen Stecker des Netzteils (12 VDC) in die Buchse (18) des Geräts einstecken.

AUSTAUSCHEN DER BATTERIE

Um eine Batterie auszutauschen, die Anweisungen auf Seite 1 befolgen. Den Deckel des Batteriefachs auf der Rückseite des Geräts (Zeichnung 1, 2, 3) aushaken, anheben und entfernen; die auszutauschende Batterie herausziehen und sie durch eine neue ersetzen, dabei den Verbinder korrekt in seinen Sitz einfügen (Zeichnung 4, 4a); den Deckel des Batteriefachs wieder auflegen und schließen) Zeichnung 5, 6). Dann den Aufladevorgang beginnen, indem man die Anweisungen des Punkts 2.3.1 befolgt.

Die verbrauchte Batterie muss über die entsprechenden Behälter für Altbatterien entsorgt werden, oder indem man sich an eine beliebige Sammelstelle für solchen Müll wendet.

Die Verwendung von Batterien, die von den mit der ärztlichen Vorrichtung mitgelieferten verschieden sind, ist unter-

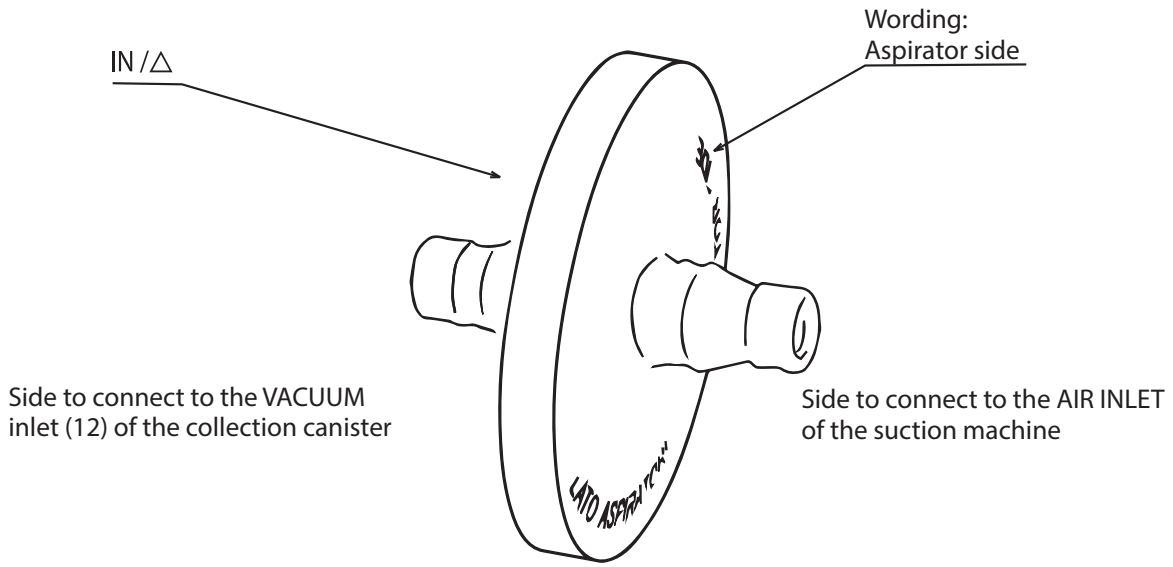
sagt. Wenden Sie sich bei Bedarf an ein autorisiertes Kundendienstzentrum von FLAEM.

3. Anweisungen für das Absaugen am Patienten:

3.1. Die Zubehörteile wie im "SCHALTPLAN" auf der ersten Seite anschließen.

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

Befolgen Sie die hier gegebenen Anweisungen für die einwandfreie Montage des Filters:



3.2. Das Gerät einschalten und dabei die Anweisungen des gewählten Betriebsmodus befolgen. Das Gerät immer auf einer waagrechten Oberfläche benutzen, damit der korrekte Betrieb der Schutzvorrichtung gegen das Einlaufen von Flüssigkeit in die Absaugpumpe gewährleistet ist.

3.3. Um angenehmere Absaugvorgänge zu erhalten, den gewünschten Unterdruckwert (bar) über den Vakuumregler (4) einstellen. Wenn der Knopf im Uhrzeigersinn gedreht wird, wird der Unterdruckwert höher, wenn der Knopf im Gegenuhrzeigersinn gedreht wird, wird der Unterdruckwert geringer.

3.4. Drücken Sie mit dem Finger auf das Loch der manuellen Absaugflusssteuerung (15) und betätigen Sie diese impulsweise, um mit der Kanüle (NICHT IM LIEFERUMFANG DES GERÄTS ENTHALTEN) den Absaugvorgang am Patienten zu beginnen.

3.5. Schalten Sie am Ende des Absaugvorganges das Gerät aus.

3.6. Das Gerät entleeren und den Sekretbehälter und die Anschlussschläuche reinigen.

REINIGUNG, ENTKEIMUNG, DESINFEKTION UND STERILISIERUNG

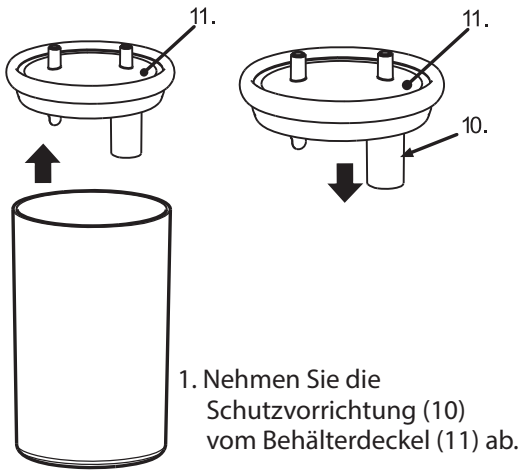
Schalten Sie vor jeder Reinigung das Gerät ab und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.

REINIGUNG DES GERÄTES

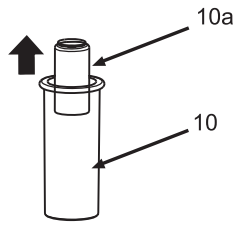
Verwenden Sie nur ein mit antibakteriellem (nicht scheuerndem und lösungsmittelfreiem) Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch.

SEKRETSAMMELBEHÄLTER UND ANSCHLUSSSCHLÄUCHE

- Die Kanüle (16) (NICHT IM LIEFERUMFANG DES GERÄTS ENTHALTEN), den Sekretflussregler (15) und den Schlauch (14) vom Behälter (9) abnehmen. Trennen Sie die Schläuche (6/8) sowohl vom Behälter als auch vom Filter (7). Nehmen Sie den Behälter von seiner Halterung, indem Sie diesen senkrecht halten, und leeren Sie diesen (zu Hause in der Toilette, im Krankenhaus in dem entsprechenden Gefäß für biologische Materialien). Montieren Sie den Behälter wie hier gezeigt ab und reinigen Sie diesen:

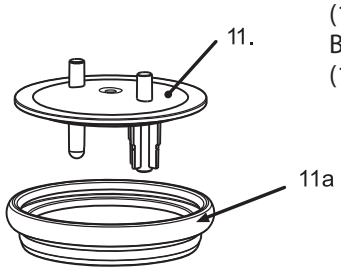


1. Nehmen Sie die Schutzvorrichtung (10) vom Behälterdeckel (11) ab.



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

3. Nehmen Sie die Silikondichtung (11a) vom Behälterdeckel (11) ab.



ENTKEIMUNG

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

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

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

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

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

DESINFEKTION

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

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

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

Verfahrensweise:

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

STERILISIERUNG
Die Zubehörteile (**6, 8, 9, 10, 10a, 11, 11a, 14)** können desinfiziert werden.
Die in diesem Abschnitt beschriebene Sterilisierung ist bei den sterilisierten Geräteteilen wirksam, wenn die Vorgangsweise befolgt, die zu behandelnden Teile davor entkeimt werden und die Prozedur selbst in Einklang mit ISO 17665-1 validiert wurde.
Gerät: Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vakuum und Überdruck gemäß Norm EN 13060.
Verfahrensweise: Verpacken Sie jedes einzelne Geräteteil mit Steril-Barriere-System oder -Verpackung gemäß Norm EN 11607. Legen Sie die verpackten Geräteteile in den Dampfsterilisator und vergewissern Sie sich, dass der Sekretsammelbehälter (9) senkrecht steht.
Sterilisieren Sie gemäß den Gebrauchsanweisungen des Gerätes und wählen Sie eine der folgenden Temperaturen aus:
- 134°C 10 Minuten lang, maximal 50 Mal für die SILIKONSCHLÄUCHE (6,8,14) und die DICHTUNG (11a).
- 121°C 15 Minuten lang, maximal 50 Mal für den POLYCARBONATBEHÄLTER (9) und die Komponenten 10, 10a, 11..

Aufbewahrung: Bewahren Sie die sterilisierten Geräteteile wie in der Bedienungsanleitung des/der gewählten Steril-Barriere-Systems oder -Verpackung beschrieben auf.
Montieren Sie nach der Entkeimung, Desinfektion oder Sterilisierung den Behälter und die Anschlussschläuche wieder, wie im "SCHALTPLAN" beschrieben ist.

Am Ende jeder Verwendung das medizinische Gerät mit dem Zubehör an einem trockenen und staubgeschützten Ort aufbewahren.
- Die manuelle Steuerung des Sekretflussreglers (15) ist ein steriles Einwegprodukt und muss bei jedem Gebrauch ausgetauscht werden.

FACH FÜR DAS ZUBEHÖR
Das Fach für das Zubehör (17) kann für die sorgfältige Reinigung leicht abmontiert werden. Den Ablauf des Montagevorgangs in den Zeichnungen 8, 9, 10 und 11 auf Seite 1 beachten.

BEHÄLTERHALTERUNG
Für einen praktischen Einsatz kann die Behälterhalterung abmontiert und auf der Seite neu montiert werden (RECHTS oder LINKS), die Sie für praktischer erachten.
Mithilfe eines Werkzeugs (Zeichnung 12) die Behälterhalterung vom unteren Teil des Geräts aushaken (Zeichnung 13) und sie so drehen, dass sie frei wird (Zeichnung 14). Zum Einhaken, den Vorgang auf der gewählten Seite in umgekehrter Richtung ausführen.
Vergewissern Sie sich, dass die Behälterhalterung richtig am Geräteboden eingehakt ist. So können auch zwei Behälterhalterungen angeschlossen werden (Zeichnung 15).

TECHNISCHE MERKMALE DER ZUBEHÖRTEILE
- Hydrophober Bakterien-/Virenfilter für einen Patienten
- Sekretsammelbehälter aus PC mit Deckel
- Silikonschlauch Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm
- Silikonschlauch Ø 13 x 7,5 mm L 250 mm
- Silikonschlauch Ø 13 x 7,5 mm L 40 mm
- (Einweg-) Sekretflussregler

MIKROBIELLE KONTAMINATION
Bei Pathologien mit mikrobieller Infektions- und Kontaminationsgefahr wird empfohlen, die Zubehörteile, den Sekretsammelbehälter und die Anschlussschläuche nur für persönlichen Gebrauch zu verwenden (Konsultieren Sie dazu Ihren Hausarzt).
Wechselwirkungen:
Als Materialien, die mit den Sekreten in Berührung kommen, werden thermoplastische Polymere mit hoher chemischer Stabilität und Widerstandsfähigkeit verwendet (PP, PC, SI). Wechselwirkungen können aber nicht ausgeschlossen werden. Daher wird Folgendes empfohlen: a) Immer langen Kontakt der Flüssigkeit mit dem Behälter oder den Schläuchen vermeiden und sofort nach Verwendung entkeimen. b) Sollten ungewöhnliche Situationen auftreten, wie z.B. weich werden oder Risse an den Zubehörteilen, sofort den Vorgang unterbrechen und die verwendeten Teile auswechseln. Kontaktieren Sie das autorisierte Kundendienstzentrum und erklären Sie, wie das Gerät eingesetzt wurde.
Die bei Gerät verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den zwingenden Vorschriften der Richtlinie 93/42 EG und folgende Änderungen, allerdings können mögliche allergische Reaktionen nicht vollkommen ausgeschlossen werden.

TECHNISCHE MERKMALE

Mod.	P1611EM-20	P1611EM-30
Spannung	12V ⎓	12V ⎓
Zur Ausstattung gehörende interne Batterie:	14,4V; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 mAh	14,4V; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 mAh
Batterieautonomie:	50 Minuten ungefähr	40 Minuten ungefähr
Abmessungen des Geräts:	36 (L) x 14 (P) x 27 (H) cm	36 (L) x 14 (P) x 27 (H) cm
Gewicht:	2,5 Kg	2,5 Kg
Gebrauch	30 Minuten ON/ 30 Minuten OFF	30 Minuten ON/ 30 Minuten OFF
ANGEBRACHTE TEILE Folgende anmontierte Teile sind Niederfrequenzteile:	Mögliche sterile Kanüle, die auf den Anschluss des „MANUELLEN SEKRETFLUSSREGLERS“ angebracht wird.	
Absaugung:	hohes Vakuum / hoher Fluss	hohes Vakuum / hoher Fluss
Einstellbare Vakuumstufe:	von -0,10 bis -0,80 bar (ungefähr) (Genauigkeitsklasse 2,5)	von -0,10 bis -0,85 bar (ungefähr) (Genauigkeitsklasse 2,5)
Max. Luftfluss:	20 l/min etwa	30 l/min etwa
Geräuschpegel (bei 1 m Abstand):	63 dB (A) etwa	62 dB (A) etwa
Dauer eines Batterieladevorgangs	7 Stunden mindestens	4 Stunden mindestens
Umgebungstemperatur zum Aufladen der Batterie	Von 10°C bis 35°C	Von 10°C bis 35°C

VERSORGUNGSKBEL FÜR ZIGARETTENANZÜNDER-BUCHSE 12 V ⎓ COD. 16667
Im Falle eines Bruchs der Sicherung eine neue, zugelassene Schnellsicherung zu 5 A - 250 V mit Abmessungen Ø 6,3 x 30 mm einsetzen, indem das Ende des Steckers aufgeschraubt wird, das in die Buchse des Zigarettenanzünders eingeführt werden muss.

NETZTEIL FÜR MEHRERE SPANNUNGEN - SWITCHING COD. 16545
Primärstrom: 100-240 V ~ 50/60 Hz
Sekundärstrom: 12 V ⎓ 5 A 60 W

Betriebsbedingungen:
Min. Temperatur 0°C; max. Temp. 35°C
Min. Luftfeuchtigkeit 10%; max. Luftf. 95%

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

Betriebs-/ Aufbewahrungsluftdruck:
min. 690 hPa; max. 1060 hPa

LOKALISIERUNG DER STÖRUNGEN

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

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Das Gerät funktioniert nicht	- Batterie entladen	- Die Batterie aufladen
	- Batterie nicht korrekt eingesetzt	- Prüfen, ob der Verbindern der Batterie korrekt eingesteckt ist
	- Das Netzkabel ist nicht korrekt in den Stecker am Gerät oder in denjenigen für die Netzversorgung des Geräts eingeführt worden	- Das Netzkabel korrekt in die Steckdosen einführen
Mangelnde Ansaugung	Der Deckel des Sammelbehälters ist nicht korrekt auf den Behälter gesetzt worden	- Den Deckel korrekt auf den Sammelbehälter setzen
	Die Dichtung des Deckels ist nicht am richtigen Ort	- Die Dichtung korrekt am Deckel befestigen
Mangelnde Ansaugung wegen des Austretens von Flüssigkeit	Der Filter ist verstopft	- Den Filter auswechseln
Der Schwimmer ist blockiert	Verkrustungen am Schwimmer	- Den Deckel vom Sammelbehälter entfernen, die Schutzabdeckung abmontieren und den Schwimmer herausziehen Dann die Reinigungsarbeiten ausführen, wie es im Abschnitt "REINIGUNG, ENTKEIMUNG DESINFEKTION und STERILISATION" beschrieben ist
Vakuumleistung schwach und/oder nicht vorhanden	Der Vakuumregler ist ganz geöffnet	- Den Regler ganz schließen und die Vakuumleistung kontrollieren
	Schutzfilter blockiert	- Den Filter auswechseln
	Die Verbindungsschläuche zum Filter und zur Vorrichtung sind verstopft, umgeknickt oder nicht angeschlossen	- Den Zustand der Schläuche prüfen, sie auswechseln, wenn sie verstopft sind, und sie korrekt anschließen, wie es auf dem "ANSCHLUSSSCHEMA" im vorliegenden Handbuch gezeigt ist
	Das Überlaufventil am Deckel des Behälters ist verschlossen oder blockiert	- Das Überlaufventil entblockieren und die Vorrichtung waagrecht halten
	Die Pumpe ist schmutzig, verstopft oder beschädigt	- Das Gerät zum Wiederverkäufer oder in ein von FLAEM autorisiertes Kundendienstzentrum bringen

Wenn das Gerät nach der Prüfung der oben beschriebenen Umstände immer noch nicht korrekt funktionieren sollte, empfehlen wir, dass man sich an den Vertrauenshändler oder an ein in der Nähe befindliches autorisierten Kundendienstzentrum von FLAEM wendet.

SYMBOLE

	Gerät Klasse II
	Angebrachtes Niederfrequenzteil
	Achtung! Die Gebrauchsanweisung lesen.
	Einwegprodukt
	Wechselstrom
	Etylenoxid-Sterilisierung
	Ablaufdatum
	Höchster Unterdruck
	Gleichstrom
	Seriennummer des Gerätes
	TÜV-Zulassung
	Minimale und maximale Umgebungstemperatur
	Minimaler und maximaler atmosphärischer Druck
	Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit
	Latexfrei
IP21	Schutzgrad des Gehäuses: IP21. (Geschützt gegen Festkörper, die größer sind als 12 mm. Geschützt gegen den Zugang mit einem Finger; geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen.)
	Geringster Unterdruck
	Schalter eingeschaltet — Wenn das Gerät ausgeschaltet wird, unterbricht der Schalter den Betrieb des Verdichters nur an einer der beiden Stromversorgungsphasen.
	Schalter ausgeschaltet
	CE-Kennzeichnung für medizinische Produkte gemäß Richtlinie EWG 93/42 und folgende Aktualisierungen
	Baujahr
	Hersteller
	Gefahr: Stromschlag. Folge: Tod. Das Gerät nicht beim Baden oder Duschen verwenden.
	Sicherheitsbuchse für sehr niedrige Spannung
	Von Sonneneinstrahlung fern halten

ENTSORGUNG DES GERÄTES



In Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EG zeigt das an dem Gerät angebrachte Symbol an, dass das zu entsorgende Gerät als Abfall zu behandeln ist und daher Gegenstand einer „getrennten Müllsammlung" sein muss. Deshalb hat der Kunde diesen Abfall entsprechenden Müllsammelstellen, die von den örtlichen Behörden eingerichtet sind, zuzuführen (bzw. zukommen zu lassen) oder ihn dem Händler bei Erwerb eines neuen Geräts gleicher Machart zu übergeben. Die getrennte Müllentsorgung und die danach folgende Behandlung, Wiederverwertung oder Entsorgung fördern die Herstellung von Geräten mit Recyclingmaterialien und beschränken die negativen Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit, die durch eventuelle nicht entsprechende Entsorgung verursacht werden. Die vorschriftswidrige Entsorgung des Produkts durch einen Verbraucher kann die Verhängung von in den Umsetzungsgesetzen zur Richtlinie 2012/19/EG vorgesehenen Verwaltungsstrafen von Seiten des Mitgliedsstaats, in welchem das Produkt entsorgt wurde, nach sich ziehen

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Gerät wurde entwickelt, um die für die elektromagnetische Verträglichkeit aktuell geltenden erforderlichen Kriterien (EN 60 601-1-2) zu erfüllen. Bei der Montage und Verwendung von elektromedizinischen Geräten muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Daher müssen solche Geräte im Hinblick auf die EMV gemäß den Spezifikationen des Herstellers montiert bzw. verwendet werden. Gefahr von potentiellen elektromagnetischen Interferenzen mit anderen Geräten, vor allem solchen, die zur Analyse und Behandlung dienen. Funkgeräte und mobile oder tragbare RF-Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder Wireless-Anschlüsse) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Für weitere Informationen besuchen Sie die Homepage www.flaemnuova.it. Das Medizingerät könnte, wenn andere Vorrichtungen für spezifische Diagnosen oder Behandlungen vorhanden sind, elektromagnetische Interferenzen erfahren.
Flaem behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung technische und den Betrieb betreffende Änderungen am Produkt vorzunehmen.

Mod. P1611EM-20 / Mod. P1611EM-30

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

USO PREVISTO

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

ASPIRA Go (1) cuenta con regulador del nivel de depresión (4), vacuómetro (3) y vaso (9) de 1000 ml con dispositivo de protección (10) contra la entrada de fluidos en la bomba de aspiración, que interrumpe el flujo de aspiración mediante una válvula accionada por un cilindro flotante que se encuentra dentro del tapón de cierre del mismo vaso. No requiere lubricación, es manejable, fácil de usar, fiable, resistente y silencioso. Este modelo cuenta con batería recargable. ASPIRA Go va acompañado con los siguientes accesorios FLAEM: Vaso (9) de 1000 ml con dispositivo de protección (10), cable de alimentación desde encendedor (20), alimentador multitensión (19), tubos de conexión (6/8/14), mando manual del flujo aspirado desechable (15) y filtro hidrófugo antivírico/antibacteriano monopaciente (7).

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

NOMENCLATURA DEL APARATO

1) ASPIRADOR
2) INTERRUPTOR
3) VACUÓMETRO
3) REGULADOR DE VACÍO
5) TOMA DE ENTRADA DEL AIRE
6) TUBO DE CONEXIÓN
7) FILTRO HIDRÓFUGO ANTIVÍRICO/ ANTIBACTERIANO (MONOPACIENTE)
8) TUBO DE CONEXIÓN
9) VASO DE RECOGIDA
10) DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN
11) TAPÓN DE CIERRE DEL VASO
12) TOMA "VACUUM" DEL VASO
13) TOMA "PATIENT" DEL VASO
14) TUBO DE CONEXIÓN
15) MANDO MANUAL DEL FLUJO ASPIRADO
16) CÁNULA PARA ASPIRADOR (NO SUMINISTRADA CON EL PRODUCTO). Dicha cánula no se suministra con el aparato ni se encuentra disponible como repuesto para el producto sanitario. Las cánulas que se utilicen con nuestros aspiradores deberán tener una forma adaptable al racor del «MANDO MANUAL DEL FLUJO ASPIRADO» suministrado con el aspirador.
17) COMPARTIMENTO PARA CONTENER LOS ACCESORIOS
18) TOMA DE ALIMENTACIÓN EXTERNA
19) ALIMENTADOR MULTITENSIÓN
20) CABLE ENCENDEDOR

ESPAÑOL

⚠ ADVERTENCIAS IMPORTANTES

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

- **El producto sanitario NO se debe utilizar en el quirófano, para el drenaje o para el drenaje torácico o en medios de transporte como ambulancias o medios de emergencia.**
- El producto sanitario no es adecuado para utilizarlo en ambientes MRI (Resonancia Magnética por imágenes).
- Para el funcionamiento correcto y para prolongar la vida útil del dispositivo, siga paso a paso las instrucciones de uso y mantenimiento.
- Antes de usar el equipo por primera vez, y periódicamente durante la vida útil del mismo, controle la integridad de la estructura del aparato y del cable de alimentación de manera que no presente daños. En caso de detectar daños, no lo conecte y lleve el producto de inmediato a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su revendedor de confianza.
- No realice ninguna operación de mantenimiento cuando el dispositivo se esté usando con un paciente
- En presencia de niños y de personas no autosuficientes, el equipo debe usarse bajo la estricta supervisión de un adulto que haya leído este manual.
- Mantenga el equipo fuera del alcance de los niños, ya que algunos de sus componentes son tan pequeños que estos podrían tragárselos.
- No use los tubos ni los cables suministrados con fines diferentes del previsto, y preste atención especial en presencia de niños y personas con dificultades particulares, que no puedan evaluar adecuadamente los riesgos, puesto que dichos componentes representan un riesgo de estrangulación.

- El aspirador está pensado exclusivamente para la recogida de líquidos NO inflamables, y no debe usarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con protóxido de nitrógeno.
- Mantenga siempre alejado el alimentador y el cable de alimentación de superficies calientes.
- Mantenga alejado el cable de alimentación de los animales (como roedores), puesto que podrían estropear el aislamiento de éste.
- No extraiga ni toque el equipo sumergido en el agua; antes de hacer cualquier cosa desenchúfelo. Llévelo de inmediato a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su revendedor de confianza.
- El envoltorio del aparato, del alimentador y de la batería no evita la penetración de líquidos. No lave el equipo bajo el grifo ni lo sumerja; protéjalo contra salpicaduras de agua u otros líquidos.
- No exponga el equipo a temperaturas extremas.
- No ponga el aparato, ni el alimentador cerca de fuentes de calor, ni expuesto a la luz del sol, o en lugares demasiado calientes.
- Antes de revisarlo, desenchufe el equipo. Las reparaciones deben efectuarse únicamente por personal autorizado FLAEM, siguiendo las informaciones especificadas en el área reservada del sito www.flaem.it. Cualquier reparación no autorizada anula la garantía y puede representar un peligro para el usuario.

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

- El fabricante, el vendedor y el importador se consideran responsables por la seguridad, fiabilidad y prestaciones únicamente si: a) el equipo se ha utilizado en conformidad con las instrucciones de uso; b) la instalación eléctrica del lugar en el que se utiliza el equipo cumple los requisitos contemplados por las leyes vigentes.
- El fabricante deberá ser contactado para comunicar problemas y/o eventos inesperados relativos al funcionamiento y si es necesario, para proporcionar aclaraciones relativas al uso y/o mantenimiento/limpieza.
- Si su dispositivo no respetara las prestaciones, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado Flaem para recibir aclaraciones.
- Cerciórese de que las conexiones y el cierre del vaso se realicen con cuidado para evitar pérdidas de aspiración.
- No voltee el vaso mientras esté conectado al equipo en funcionamiento, puesto que el líquido podría ser aspirado al interior del equipo y estropear la bomba. Si esto ocurre, apague de inmediato el aspirador y disponga el vaciado y las operaciones de limpieza del vaso (envíelo a un centro de asistencia autorizado FLAEM).
- Al activarse el dispositivo de protección (10) la aspiración se interrumpe; apague el equipo, vacíe el vaso (9) y realice las operaciones de limpieza.
- Se recomienda dar un uso estrictamente individual a los accesorios, a los vasos de recogida y a los tubos de conexión, para evitar riesgos de infección por contagio.
- El mando manual del flujo aspirado (15) es un producto estéril desechable y debe sustituirse con cada utilización.
- Controle la fecha de caducidad en el envase original del mando manual del flujo aspirado (15) y controle la integridad del envase estéril, en el caso en que el envase no estuviera en buenas condiciones, diríjase al centro de asistencia autorizado Flaem o a su distribuidor de confianza. FLAEM NUOVA declina toda responsabilidad por daños al paciente que puedan derivar del deterioro de dicho envase estéril debido a manipulaciones efectuadas por terceros del embalaje original del equipo entero.
- El cable de alimentación de 12 VCC para toma de encendedor de cigarrillos, lleva un fusible de seguridad que puede revisarse en caso de avería.
- El alimentador suministrado está pensado específicamente para el uso con la serie de aspiradores ASPIRA Go. Nunca utilice el alimentador con otros equipos o para usos diferentes del que se especifica en este manual, y no use por ningún motivo la serie de aspiradores ASPIRA Go con alimentadores diferentes.
- Si el dispositivo no se usa durante un período prolongado (6 meses), es recomendable extraer la batería antes de su almacenamiento.
- **El filtro hidrofóbico/antiviral y antibactérico, suministrado con los aspiradores Flaem, se debe sustituir obligatoriamente cada vez que cambia el paciente o en caso de saturación del mismo filtro. En caso de uso del aspirador en el mismo paciente, la sustitución del filtro, declarado Monopaciente, se puede realizar como máximo cada DOS MESES o en caso de saturación del mismo filtro.**

INSTRUCCIONES PARA EL USO

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

1. Funcionamiento con batería interna:

1.1. El aparato se suministra con la batería parcialmente cargada y se aconseja realizar la recarga antes del uso. Introduzca la batería como se indica en la página 1. Desenganche, levante y quite la tapa del compartimento de la batería situado detrás del aparato (dib. 1, 2, 3); coloque la batería introduciendo correctamente el conector en su lugar (dib. 4, 4a); vuelva a colocar y cierre la tapa del compartimento de la batería (dib. 5, 6). Proceda con la recarga siguiendo las instrucciones del punto 2.3.1.

1.2. Ponga en funcionamiento el aparato accionando el interruptor (2).

1.3. Al final de cada tratamiento de aspiración, ponga siempre el interruptor (2) en la posición 0 (incluso con la batería descargada) para ahorrar la autonomía de la batería. Si durante el uso el led rojo(1c) parpadea y el zumbador suena, significa que la duración del aparato está por agotarse, en esta situación vuelva a colocar el aparato en carga apenas sea posible.

PRECAUCIÓN: compruebe periódicamente el estado de la batería al menos una vez al mes para evitar la necesidad de utilizar el dispositivo en una emergencia y no para soportar la fuente de alimentación interna. Se recomienda cargar la batería al menos una vez cada 3 meses.

2. <u>Funcionamiento y recarga mediante cable encendedor desde un vehículo (12 V CC), o con alimentador multitensión</u>:

2.1. Cable encendedor (12 V CC) (20):

2.1.1. Conecte mediante el cable encendedor (20) la toma externa (18) del aparato con la toma del encendedor. Controle el estado de carga de la batería del vehículo o de la barca antes del uso con el cable encendedor.

2.1.2. Ponga en funcionamiento el aparato accionando el interruptor (2); la operación se visualiza por el encendido del led verde (1a). El aparato debe usarse de manera intermitente: 30 min. ON/30 min. OFF.

2.2. Alimentador multitensión (switching) (19).

2.2.1. Conecte el conector del dispositivo a la toma externa (18) del dispositivo. Inserte el cable de alimentación en el tomacorriente que corresponde al voltaje del artefacto, y luego retire el enchufe del tomacorriente en el extremo del artefacto. Esta debe estar situada en un lugar que no dificulte la desconexión del equipo. En el caso en que el enchufe del cable de alimentación fuera diferente de la toma de red eléctrica, diríjase al distribuidor o a un centro de asistencia autorizado.

2.2.2. Repita las instrucciones del punto 2.1.2

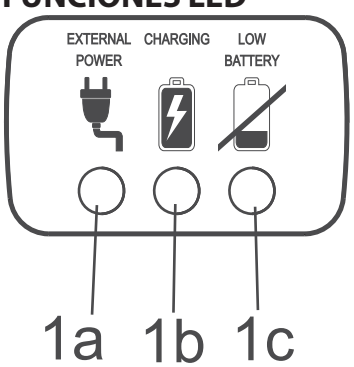
2.3. <u>Recarga de la batería interna mediante cable encendedor desde un vehículo, o con alimentador multitensión:</u>

Controle el estado de carga de la batería del vehículo o de la barca antes del uso con el cable encendedor.

2.3.1. La recarga de la batería se realiza dejando conectado el cable encendedor o el alimentador multitensión (19) a la toma externa (18) del aparato. Cuando se encienden el led verde (1a) y el led amarillo (1b) quiere decir que la batería interna está en la fase de recarga.

Mantenga el aparato bajo carga durante 24 horas la primera vez; sucesivamente son suficientes 7 horas (mínimo) para el modelo P1611EM-20 y 4 horas (mínimo) para el modelo P1611EM-30.

FUNCIONES LED



LED VERDE (1a): cuando está encendido indica la presencia de la alimentación externa (12 V CC), o sea, el alimentador switching se ha conectado en la toma (18) del aparato.

LED AMARILLO (1b): cuando está encendido indica que la batería se está cargando mientras que cuando está apagado, indica que la batería está cargada y lista para usar*.

Solo para el modelo P1611EM-30: si el LED AMARILLO (1b) parpadea indica que la batería no está conectada y/o no está conectada correctamente al circuito (véase dib. 4, 4a, 4b).

LED ROJO (1c): parpadeando y con alarma acústica activa, ambos indican que la batería se está agotando y se debe recargar los antes posible.

*__IMPORTANTE:__ para recargar la batería introduzca la clavija del alimentador (12 V CC) en la toma (18) del aparato.

SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA

Para sustituir la batería, siga las indicaciones de la página 1. Desenganche, levante y quite la tapa del compartimento de la batería situado detrás del aparato (dib. 1, 2, 3); extraiga la batería que se tiene que sustituir y coloque la nueva introduciendo correctamente el conector en su lugar (dib. 4, 4a); vuelva a colocar y cierre la tapa del compartimento de la batería (dib. 5, 6). Proceda con la recarga siguiendo las instrucciones del punto 2.3.1.

La batería agotada se debe eliminar mediante los correspondientes contenedores de recogida, o dirigiéndose a cualquier centro de eliminación de residuos adecuado.

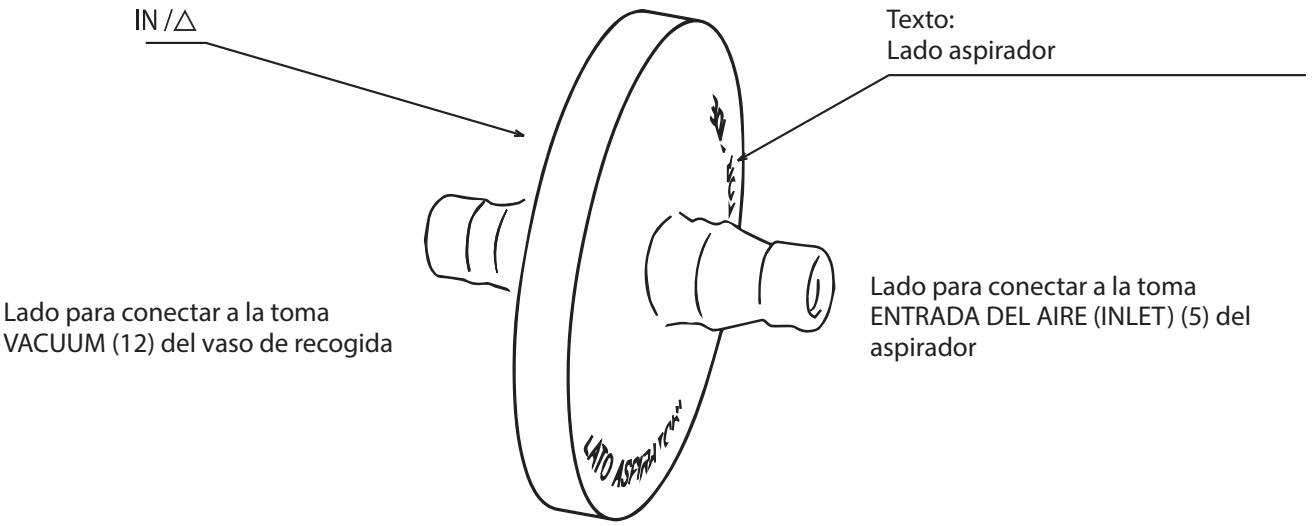
Está prohibido utilizar baterías diferentes de aquellas suministradas con el producto sanitario. En caso de necesidad diríjase a un centro de asistencia autorizado FLAEM.

3. Instrucciones para el uso del aspirador en el paciente:

3.1.Conecte los accesorios tomando como referencia el "ESQUEMA DE CONEXIÓN" de la portada.

ATENCIÓN: el filtro es hidrófugo y además de ser antibacteriano/antivírico, actúa como protección secundaria y bloquea los fluidos que el dispositivo primario de protección, que está en la tapa del vaso de recogida, deja pasar accidentalmente.

Siga las instrucciones abajo expuestas para el ensamblaje correcto del filtro:



3.2. Accione el aparato siguiendo las indicaciones del funcionamiento seleccionado. Utilice siempre el aparato sobre una superficie horizontal; esto permitirá el funcionamiento correcto del dispositivo de protección contra la entrada de líquidos en la bomba aspirante.

3.3. Para realizar aspiraciones más cómodas, ajuste el valor de depresión deseado (bar) mediante el regulador de vacío (4). Al girar el regulador hacia la derecha, se obtiene un valor más alto de depresión, y al girarlo hacia la izquierda, el valor de depresión disminuye; estos valores pueden leerse en el "vacuómetro" (3).

3.4. Apoye el dedo sobre el agujero del mando manual del flujo aspirado (15) y, accionándolo por impulsos, dé inicio a la operación de aspiración en el paciente mediante la cánula (NO SUMINISTRADA CON EL PRODUCTO).

3.5. Una vez finalizada la aplicación, apague el equipo.

3.6. Vacíe y limpie el vaso y los tubos de conexión.

LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

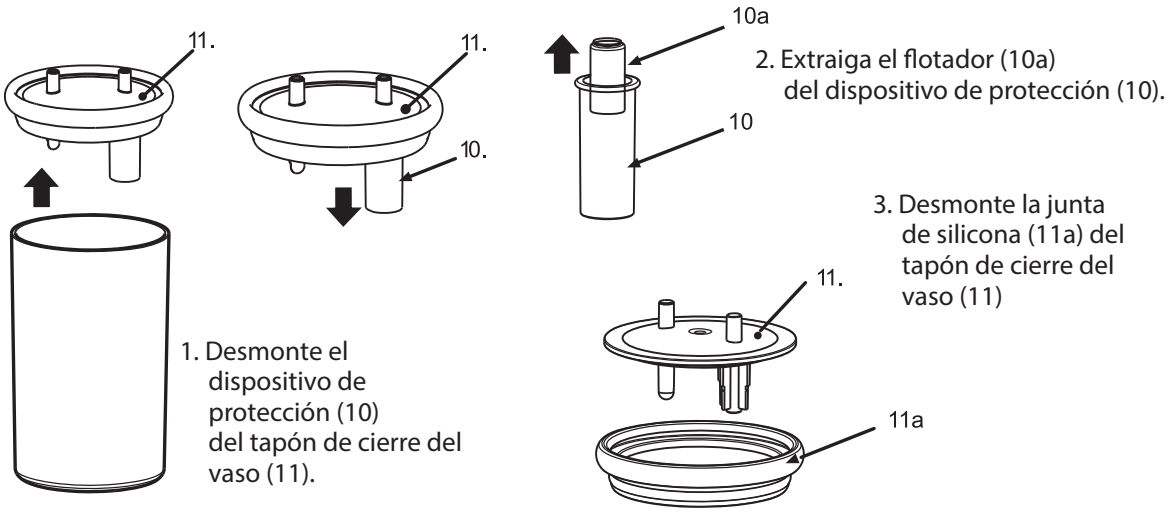
Apague el equipo y desenchúfelo antes de llevar a cabo cualquier operación de limpieza.

LIMPIEZA DEL APARATO

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

VASO DE RECOGIDA Y TUBOS DE CONEXIÓN

- Desconecte la cánula (16) (NO SUMINISTRADA CON EL PRODUCTO), el mando manual del flujo aspirado (15) y el tubo (14) del vaso (9). Desconecte los tubos (6/8) tanto del vaso como del filtro (7), quite el vaso de su soporte manteniéndolo en posición vertical, y realice el vaciado (si es en casa, por el inodoro; si es en el hospital, en el contenedor del material biológico) y las operaciones de limpieza del vaso, desmontándolo como se ilustra a continuación:



HIGIENIZACIÓN

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

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

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

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

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

DESINFECCIÓN

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

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

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

Procedimiento:

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

ESTERILIZACIÓN

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

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

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

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

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

- 134 °C y un tiempo de 10 minutos por un máximo de 50 veces para los TUBOS DE SILICONA (6, 8, 14) y la JUNTA (11a)
- 121 °C y un tiempo de 15 minutos por un máximo de 50 veces para el VASO DE POLICARBONATO (9) y para los componentes 10, 10a, 11.

Conservación: Conserve los componentes esterilizados siguiendo las instrucciones de uso del sistema o del embalaje de barrera estéril seleccionado.

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

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

- El mando manual del flujo aspirado (15) es un producto estéril desechable y debe sustituirse con cada utilización.

COMPARTIMENTO PARA CONTENER LOS ACCESORIOS

El compartimento para los accesorios (17) se puede desmontar fácilmente para limpiarlo de manera más atenta. Vea la secuencia para el desmontaje en la pág. 1, en los dibujos 8-9-10-11.

PORTAVASO

Para un uso más cómodo, el portavaso se puede desmontar y volver a montar en el lado (derecho o izquierdo) que se considere más adecuado.

Con el uso de un utensilio (dib. 12) desenganche el portavaso del fondo del aparato (dib. 13) y gírelo de manera que se separe (dib. 14). Vuelva a engancharlo, procediendo con la operación inversa, en el lado elegido.

Asegúrese que el portavaso esté correctamente enganchado en el fondo del equipo. Este sistema permite conectar hasta dos portavasos (dib. 15).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ACCESORIOS

- filtro antibacteriano/antivírico hidrófugo para un solo paciente
- vaso de recogida de PC con tapón compl.
- tubo de silicona Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm
- tubo de silicona Ø 13 x 7,5 mm L 250 mm
- tubo de silicona Ø 13 x 7,5 mm L 40 mm
- mando manual del flujo aspirado (desechable)

CONTAMINACIÓN MICROBIANA

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

Interacciones:

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

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Mod.	P1611EM-20	P1611EM-30
Tensión	12V ⎓	12V ⎓
Batería interna suministrada:	14,4V; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 mAh	14,4V; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 mAh
Duración de la batería:	50 minutos aprox.	40 minutos aprox.
Dimensiones del aparato:	36 (L) x 14 (P) x 27 (H) cm	36 (L) x 14 (P) x 27 (H) cm
Peso:	2,5 Kg	2,5 Kg
Uso:	30 minutos ON / 30 minutos OFF	30 minutos ON / 30 minutos OFF
PIEZAS APLICADAS Partes aplicadas de tipo BF son:	Cánula estéril que se montará en el racor del «MANDO MANUAL DEL FLUJO ASPIRADO».	
Aspiración:	Alto vacío / Alto flujo	Alto vacío / Alto flujo
Nivel de vacío regulable:	de -0,10 a -0,80 bares (aprox.) (clase de precisión 2,5)	de -0,10 a -0,85 bares (aprox.) (clase de precisión 2,5)
Flujo de aire máx.:	20 l/min (approx)	30 l/min (approx)
Ruido (a 1 m)	63 dB (A) (approx.)	62 dB (A) (approx.)
Tiempo de recarga de la batería	7 horas como mínimo	4 horas como mínimo
Temperatura ambiente para la recarga de la batería	De 10 °C a 35 °C	De 10 °C a 35 °C

CABLE DE ALIMENTACIÓN DESDE TOMA DE ENCENDEDOR 12 V ⎓
CÓD. 16667
En el caso de rotura del fusible, sustituya con un fusible aprobado de 5A - 250 V, rápido, de dimensiones Ø 6,3 x 30 mm, desenroscando la extremidad de la clavija que se introduce en la toma del encendedor.

ALIMENTADOR MULTITENSIÓN - SWITCHING
CÓD. 16545
Primario: 100-240 V ~ 50/60 Hz
Secundario: 12 V ⎓ 5 A 60 W

Parámetros de trabajo:
Temperatura
mín. 0°C; máx. 35°C
Humedad del aire
mín. 10%; máx. 95%

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

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

LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

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

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

Si, después de haber comprobado las condiciones descritas anteriormente, el aparato todavía no funcionara correctamente, aconsejamos que se ponga en contacto con su distribuidor de confianza o con el centro de asistencia autorizado FLAEM más cercano.

SIMBOLOGIA


Equipo de clase II


Pieza aplicada de tipo BF


Atención: revise las instrucciones para el uso


Desechable


Corriente alterna



Esterilización por óxido de etileno


Fecha de caducidad


Mayor depresión

Corriente continua



Número de serie del equipo


Homologación TÜV


Temperatura ambiente mínima y máxima


Presión atmosférica mínima y máxima


Humedad del aire mínima y máxima



Sin látex

IP21

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


Menor depresión

Interruptor encendido

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


Interruptor apagado

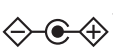


Marcado CE producto sanitario ref. Dir. CEE 93/42 y sucesivas modificaciones


Fabricante


Fabbricante


Peligro: descarga eléctrica.
Consecuencia: Muerte.
Nunca utilice el equipo mientras toma un baño o una ducha.


Toma para tensión de seguridad muy baja


Mantenga lejos de los rayos solares

ELIMINACIÓN DEL EQUIPO


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

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

Мод. P1611EM-20 / Мод. P1611EM-30

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Прибор «ASPIRA Go» (1) оснащен регулятором уровня вакуума (4), вакуумметром (3) и емкостью (9) на 1000 мл с защитным устройством (10), которое препятствует попаданию жидкостей во всасывающий насос, так как всасываемый поток перекрывается клапаном, который приводится в действие цилиндрическим поплавком, размещенным в крышке емкости. Прибор не требует смазывания, простой в управлении и использовании, надежный, стойкий к внешним воздействиям и бесшумный. Данная модель оснащена перезаряжаемой аккумуляторной батареей. Прибор «ASPIRA Go» оснащен следующими дополнительными принадлежностями производства FLAEM: емкостью на 1000 мл (9) с защитным устройством (10), токоподводящим кабелем с розеткой прикуривателя (20), стандартным блоком питания (19), соединительными шлангами (6/8/14), одноразовым ручным регулятором отсасываемого потока (15) и одноразовым гидрофобным антибактериальным/противовирусным фильтром (7).

ПРИМЕЧАНИЕ. Использовать исключительно оригинальные запчасти, компания FLAEM не несёт никакой ответственности при использовании запчастей или не оригинальных комплектующих.

СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ПРИБОРА

1) АСПИРАТОР
2) ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ
3) ВАКУУММЕТР
4) РЕГУЛЯТОР ВАКУУМА
5) ВПУСКНОЙ ВОЗДУШНЫЙ ПАТРУБОК
6) СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ШЛАНГ
7) ФИЛЬТР ГИДРОФОБНЫЙ ПРОТИВОВИРУСНЫЙ/АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ (ОДНОРАЗОВЫЙ)
8) СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ШЛАНГ
9) ЕМКОСТЬ ДЛЯ СБОРА ОТСАСЫВАЕМОЙ ЖИДКОСТИ
10) ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО
11) КРЫШКА ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ЕМКОСТИ
12) ПАТРУБОК «ВАКУУМ» НА ЕМКОСТИ
13) ПАТРУБОК «ПАЦИЕНТ» НА ЕМКОСТИ
14) СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ШЛАНГ
15) РУЧНОЙ РЕГУЛЯТОР ОТСАСЫВАЕМОГО ПОТОКА
16) ТРУБКА АСПИРАТОРА (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ПРИБОРА). эта трубка не входит в комплект поставки, а также в список запчастей медицинского прибора. Возможные трубки для использования с нашими аспираторами должны иметь форму, подходящую для соединительных патрубков «РУЧНОГО РЕГУЛЯТОРА ОТСАСЫВАЕМОГО ПОТОКА» в комплекте к аспиратору.
17) ОТСЕК ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ
18) РАЗЪЕМ ДЛЯ ВНЕШНЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ
19) СТАНДАРТНЫМ БЛОКОМ ПИТАНИЯ
20) КАБЕЛЬ ДЛЯ РОЗЕТКИ ПРИКУРИВАТЕЛЯ

⚠ ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

- **Данный медицинский прибор НЕ должен быть использован в операционном зале для дренажа или дренирования полости грудной клетки или на таких транспортных средствах как карета скорой помощи или экстренные службы.**
- Это медицинское оборудование не подходит для использования при проведении МРТ (Магнитно-резонансная томография).
- Для правильного функционирования прибора и для продления его срока службы строго придерживайтесь правил, указанных в инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию.
- Перед первым применением прибора, а также периодически во время всего его срока службы проверяйте целостность корпуса прибора и токоподводящего кабеля на отсутствие повреждений. При обнаружении повреждений не вставляйте вилку кабеля в розетку электросети, а немедленно обратитесь в авторизованный сервисный центр компании FLAEM или к Вашему доверенному продавцу.
- Не выполнять никаких операций по техническому обслуживанию во время его использования на пациенте.
- В присутствии детей и лиц с ограниченными возможностями прибор должен использоваться под внимательным наблюдением взрослого, прочитавшего данное руководство.
- Некоторые детали данного прибора являются настолько мелкими, что их могут проглотить дети; поэтому храните прибор в недоступном для детей месте.

- Не используйте прилагаемые к прибору шланги и кабели не по назначению, они могут представлять опасность удушения; с особенным вниманием следите за детьми и за лицами с ограниченными возможностями - они часто бывают не в состоянии правильно оценить степень опасности.
- Аспиратор предназначен исключительно для сбора НЕВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ жидкостей, он не подходит для использования при наличии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, с кислородом или закисью азота.
- Следите, чтобы токоподводящий кабель всегда находился вдалеке от горячих поверхностей.
- Храните токоподводящий кабель в месте, недоступном для животных (например, грызунов), иначе эти животные могут повредить изоляцию токоподводящего кабеля.
- Не прикасайтесь к прибору, погруженному в воду, и не извлекайте его, вначале отсоедините вилку. Немедленно отнесите прибор в авторизованный сервисный центр компании «FLAEM» или к вашему доверенному продавцу.
- Корпус прибора, блока питания и и аккумуляторной батареи не защищены от проникновения жидкостей. Не мойте прибор под проточной водой и не погружайте его в воду; защищайте его от попадания водяных брызг и от других жидкостей.
- Не подвергайте прибор воздействию экстремальных температур.
- Не помещайте прибор вблизи источников тепла, под воздействие прямых солнечных лучей и в слишком нагретых помещениях.
- Перед выполнением данной операции извлеките вилку из розетки. Ремонт должен выполняться только уполномоченным персоналом в соответствии с информацией, представленной в личном кабинете на сайте www.flaem.it. Несанкционированные ремонтные операции аннулируют гарантию и могут представлять опасность для пользователя.

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

- Производитель, Продавец и Импортер несут ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные качества оборудования только если: a) прибор используется согласно инструкции по применению b) электропроводка в помещении, где используется прибор, соответствует нормам и удовлетворяет требованиям действующего законодательства.
- Необходимо связаться с Производителем в случае проблем и/или неожиданных ситуаций, связанных с работой прибора, а также если это необходимо для разъяснений касательно использования и/или технического обслуживания/очистки.
- В том случае, если ваше устройство не соблюдает эксплуатационных показателей,обратиться в уполномоченный сервисный центр Flaem для получения разъяснений.
- Убедитесь, что крышка емкости плотно закрыта, а соединения выполнены аккуратно, чтобы не допустить снижения эффективности аспирации.
- Не переворачивайте емкость, когда она подключена к действующему прибору, так как жидкость может попасть внутрь прибора и повредить насос. Если это произошло, немедленно выключите аспиратор, опустошите и выполните чистку емкости (отправив ее в авторизованный сервисный центр «FLAEM»).
- При срабатывании защитного устройства (10) аспирация прерывается; выключите прибор, опустошите емкость (9) и выполните операции по очистке.
- Рекомендуется использовать для каждого пациента отдельные дополнительные принадлежности, емкости для сбора отсасываемой жидкости и соединительные шланги, чтобы избежать риска заражения.
- Ручной регулятор отсасываемого потока (15) является стерильным одноразовым продуктом, и его необходимо заменять при каждом использовании.
- Проверить дату годности оригинальной упаковки ручного регулятора отсасываемого потока (15) и целостность стерильной упаковки; в том случае, если упаковка не целая, обратиться в уполномоченный сервисный центр Flaem или к своему дистрибьютору. Компания «FLAEM NUOVA» снимает с себя всякую ответственность за вред, нанесенный пациенту, если это связано с повреждением упомянутой выше стерильной упаковки в результате обращения третьих лиц с оригинальной упаковкой всего прибора.
- Токоподводящий кабель 12 В пост.т. для розетки прикуривателя оснащен аварийным предохранителем, состояние которого легко проверить в случае поломки.
- Блок питания, предоставляемый в комплекте, был специально разработан для использования с аспираторами серии ASPIRA Go. Никогда не используйте данный блок питания с другими приборами или в целях, отличных от предусмотренных настоящим руководством, и никогда не используйте аспираторы серии ASPIRA Go с другими блоками питания.
- **Водоотталкивающий/противовирусный и антибактериальный фильтр, входящий в оснащение с аспираторами Flaem должен быть в обязательном порядке заменён для каждого нового пациента или в случае насыщения фильтра. При использовании аспиратора для одного пациента, замена фильтра, заявленного как Монопациент, может быть выполнена не реже, чем каждые ДВА МЕСЯЦА или в случае насыщения фильтра.**

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

1. Работа от встроенной аккумуляторной батареи:

1.1. Данный прибор поставляется с частично заряженной аккумуляторной батареей и рекомендуется зарядить ее перед использованием прибора. Вставьте аккумуляторную батарею, как показано на странице 1. Отсоедините, приподнимите и снимите крышку батарейного отсека, расположенную на задней части

прибора (рис. 1,2,3); вставьте аккумуляторную батарею, вводя правильным образом разъем в гнездо (рис. 4,4a,); установите на место и закройте крышку батарейного отсека (рис. 5,6). Приступите к зарядке, следуя инструкциями, изложенным в пункте 2.3.1.

1.2. Приведите прибор в действие нажатием на выключатель (2).

1.3. По окончании каждой процедуры отсасывания всегда необходимо привести выключатель (2) в положение 0 (в том числе, при разряженной аккумуляторной батарее) в целях экономии заряда аккумуляторной батареи. Если во время использования данного прибора красный светодиод (1c) мигает и звучит зуммер, это значит, что заряд прибора заканчивается, в подобной ситуации, необходимо зарядить прибор как можно скорее.

ВНИМАНИЕ: периодически проверяйте состояние батареи, по крайней мере один раз в месяц, чтобы избежать необходимости использования устройства в чрезвычайной ситуации и не иметь поддержки внутреннего источника энергии, рекомендуется заряжать аккумулятор не реже одного раза в 3 месяца.

2. Работа и зарядка с помощью кабеля для розетки прикуривателя от автотранспортного средства (12 В пост.т.) или с помощью универсального блока питания:

2.1. Кабель для розетки прикуривателя (12 В пост.т.) (20):

2.1.1. Соедините с помощью кабеля для розетки прикуривателя (20) внешний разъем прибора с розеткой прикуривателя. Проверьте состояние заряда аккумуляторной батареи автотранспортного средства или судна перед использованием с кабелем для розетки прикуривателя.

2.1.2. Приведите в действие прибор нажатием на выключатель (2); данная операция сопровождается загоранием зеленого светодиода (1a). Данный прибор предусмотрен для чередующего использования 30 мин ВКЛ/30 мин ВЫКЛ.

2.2. Стандартным блоком питания (switching) (19).

2.2.1. Соедините разъем с внешним гнездом (18) прибора. Вставьте кабель питания в сетевую розетку, соответствующую напряжению прибора. Когда вы закончите использовать прибор, вытащите вилку из розетки. В случае, если вилка токоподводящего кабеля не подходит к розетке электрической сети, необходимо обратиться к продавцу или в авторизованный сервисный центр.

2.2.2. Повторите операции в соответствии с инструкциями, приведенными в пункте 2.1.2

2.3. Зарядка аккумуляторной батареи с помощью кабеля для розетки прикуривателя от автотранспортного средства или с помощью универсального блока питания:

Проверяйте состояние заряда аккумуляторной батареи автотранспортного средства или судна перед использованием с кабелем для розетки прикуривателя.

2.3.1. Зарядка аккумуляторной батареи выполняется при введении и оставлении во введенном состоянии кабеля для розетки прикуривателя или универсального блока питания (19) во внешнем разъеме прибора. Загорание зеленого светодиода (1a) и желтого светодиода (1b) указывают на то, что встроенная аккумуляторная батарея находится на стадии зарядки.

Первый раз необходимо оставить прибор заряжаться на 24 часа; в последующем, достаточно 7 часов (минимум) для модели P1611EM-20 и 4 часа (минимум) для модели P1611EM-30.

ФУНКЦИИ СВЕТОДИОДОВ



ЗЕЛЕНЫЙ СВЕТОДИОД (1a): когда загорается, указывает на наличие питания от внешнего источника питания (12 В пост. т.), то есть, переключаемый блок питания был вставлен в разъем (18) прибора.

ЖЕЛТЫЙ СВЕТОДИОД (1b): когда загорается, указывает на то, что аккумуляторная батарея находится на стадии зарядки, а когда не горит, указывает на то, что аккумуляторная батарея заряжена и готова к использованию*.

Только для модели P1611EM-30: если ЖЕЛТЫЙ СВЕТОДИОД (1b) мигает, указывает на то, что аккумуляторная батарея не подсоединена и/или не подсоединена должным образом к контуру (см. рис. 4, 4a, 4b).

КРАСНЫЙ СВЕТОДИОД (1c) мигает и раздается звуковой сигнал: указывают на то, что заканчивается заряд аккумуляторной батареи и она должна быть заряжена как можно скорее.

*__ВАЖНО:__ для того, чтобы зарядить аккумуляторную батарею, необходимо вставить вилку блока питания (12 В пост.т.) в розетку (18) прибора.

ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ

Для замены аккумуляторной батареи необходимо следовать инструкциям, приведенным на странице 1. Отсоедините, приподнимите и снимите крышку батарейного отсека, расположенную на задней части прибора (рис. 1,2,3); извлеките аккумуляторную батарею, подлежащую замене, и вставьте новую, вводя правильным образом

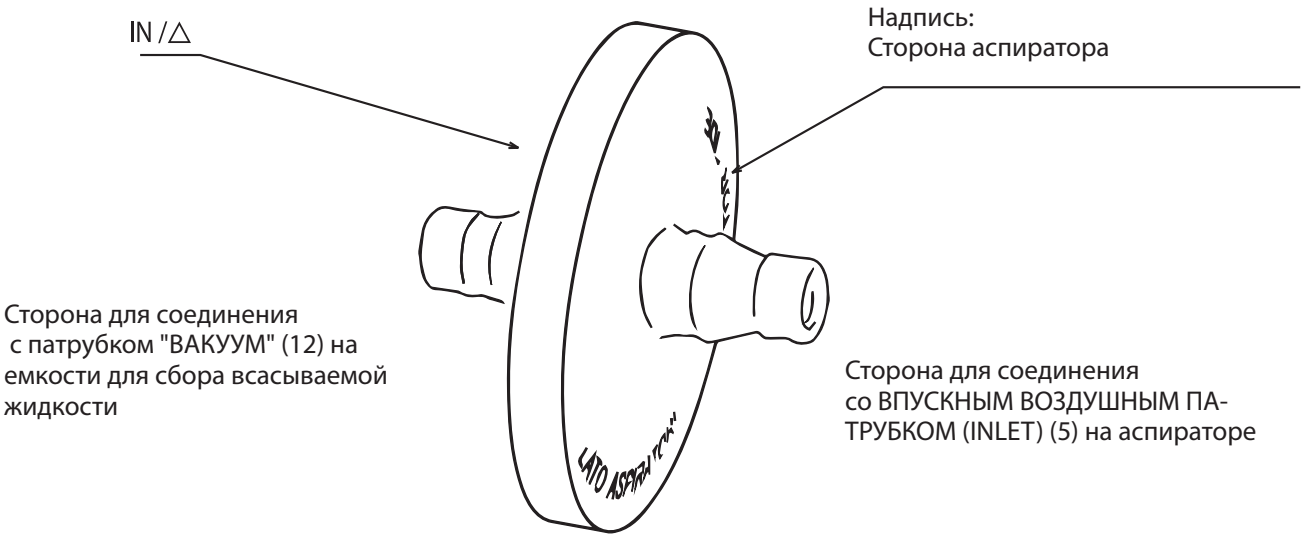
разъем в гнездо (рис. 4,4а,); установите на место и закройте крышку батарейного отсека (рис. 5,6). Затем приступите к зарядке, следуя инструкциями, изложенным в пункте 2.3.1.
Отработанная аккумуляторная батарея должна быть выброшена в специальные контейнеры для сбора подобных отходов, или же можно обратиться в любой подходящий центр утилизации подобных отходов.
Запрещается использование аккумуляторных батарей, отличных от поставляемых с данным медицинским прибором. В случае необходимости, обращайтесь в в авторизованный сервисный центр компании FLAEM.

3. Инструкция по проведению аспирации на пациенте:

3.1.Подсоедините дополнительные принадлежности, следуя "СХЕМЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ", расположенной на обложке.

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

Следуйте указаниям, которые даны ниже, для правильной сборки фильтра:



3.2. Приведите в действие прибор, следуя указаниям для выбранного режима работы. Всегда используйте прибор на горизонтальной поверхности; данное обстоятельство будет способствовать правильной работе прибора и воспрепятствует попаданию жидкости во всасывающий насос.
3.3. Чтобы аспирация была более комфортной, установите желаемое значение разреженности воздуха (в барах), используя регулятор уровня вакуума (4). При повороте рукоятки по часовой стрелке разреженность увеличивается, при повороте рукоятки против часовой стрелки - уменьшается; сами значения можно посмотреть на вакуумметре (3).
3.4. Поместите палец на отверстие, имеющееся на ручном регуляторе отсасываемого потока (15), и, действуя в импульсном режиме, приступите к аспирации через трубку (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ПРИБОРА).
3.5. По окончании использования выключите прибор.
3.6. Опустошите емкость и проведите операции по очистке емкости и соединительных шлангов.

ЧИСТКА, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

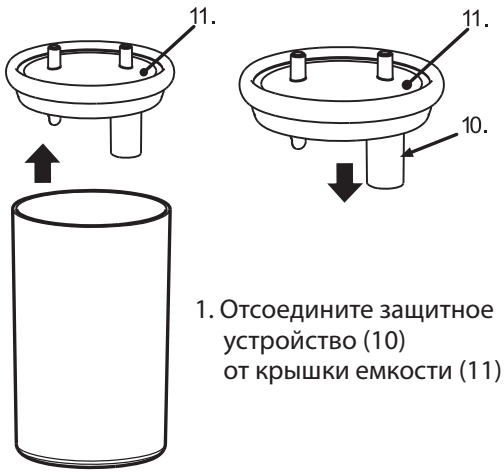
Перед началом любой операции по чистке выключите прибор и извлеките вилку токоподводящего кабеля из розетки.

ЧИСТКА ПРИБОРА

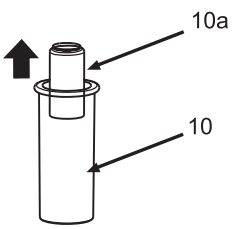
Используйте только влажную ткань с антибактериальным моющим средством (оно не должно быть абразивным и не должно содержать растворителей любого происхождения)

ЕМКОСТЬ ДЛЯ СБОРА ОТСАСЫВАЕМОЙ ЖИДКОСТИ И СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ШЛАНГИ

- Отсоедините трубку (16) (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ПРИБОРА), ручной регулятор всасываемого потока (15) и шланг (14) от емкости (9). Отсоедините шланги (6/8) от емкости и от фильтра (7); удерживая емкость в вертикальном положении, снимите ее со специального держателя, вылейте содержимое (дома - в унитаз, в больнице - в контейнер с биологическим материалом) и выполните чистку емкости, разобрав ее на составные части, как показано далее:

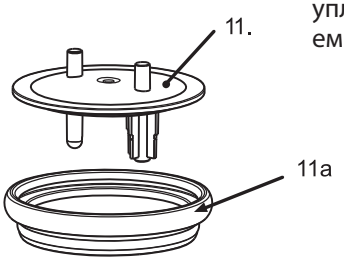


1. Отсоедините защитное устройство (10) от крышки емкости (11)



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

3. Извлеките силиконовый уплотнитель (11a) из крышки емкости (11)



САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА

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

(способ A): сполосните в разобранном виде детали **(6, 8, 9, 10, 10a, 11, 11a, 14)** в горячей пресной воде (около 40°C) с мягким (не абразивным) средством для мытья посуды либо в посудомоечной машине, установив цикл с горячей водой.

(способ B): погрузите в разобранном виде детали **(6, 8, 9,10, 10a, 11, 11a, 14)** в раствор из воды (50%) и белого уксуса (50%). Затем ополосните детали достаточным количеством горячей (около 40°C) пресной воды.

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

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

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дополнительные принадлежности, которые подвергаются дезинфекции: 6,8,9,10,10a,11,11a,14.

Процедуру дезинфекции, описанную в данном параграфе, необходимо проводить перед использованием дополнительных принадлежностей. Дезинфекция будет эффективной только при точном соблюдении всех указаний и только если дезинфицируемые детали были предварительно обеззаражены.

Используемое дезинфицирующее средство должно быть на основе электролитического хлорокисляющего агента (активное начало: гипохлорит натрия); это специальное дезинфицирующее средство, которое имеется в любой аптеке.

Процедура:

- Поместите все подлежащие дезинфекции детали в разобранном виде в контейнер соответствующих размеров, влейте туда раствор на основе питьевой воды и дезинфицирующего средства, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.
- Погрузите все детали по отдельности в раствор, следя за тем, чтобы на стенках деталей не образовывались пузырьки воздуха. Оставьте погруженные в раствор детали на то время, которое указано на упаковке дезинфицирующего средства, соотнося его с выбранной концентрацией при приготовлении раствора.
- Извлеките продезинфицированные детали из раствора и сполосните их достаточным количеством теплой пресной воды.

- После того, как дополнительные принадлежности будут продезинфицированы, энергично встряхните их и затем аккуратно разместите на бумажной салфетке либо просушите их горячим воздухом (например, с помощью фена).
- Слейте раствор согласно инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Дополнительные принадлежности, которые подвергаются стерилизации 6,8,9,10,10a,11,11a,14

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

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

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

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

- 134°C в течение 10 минут не более 50 раз - стерилизация СИЛИКОНОВЫХ ШЛАНГОВ (6,8,14) И УПЛОТНИТЕЛЯ (11a)
- 121°C в течение 15 минут не более 50 раз - стерилизация ЕМКОСТИ ИЗ ПОЛИКАРБОНАТА (9) и компонентов 10,10a, 11.

Хранение: Храните прошедшие стерилизацию детали согласно инструкциям к выбранным ранее биксам или к стерильной упаковке.

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

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

- Ручной регулятор отсасываемого потока (15) является стерильным одноразовым продуктом, и его необходимо заменять при каждом использовании.

ОТСЕК ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Отсек для хранения дополнительных принадлежностей (17) можно легко разобрать для проведения тщательной очистки. См. последовательность демонтажа на странице 1 на рис. 8-9-10-11.

ДЕРЖАТЕЛЬ ЕМКОСТИ

Для удобства использования держатель емкости может быть снят и установлен на стороне (справа или слева), которую вы считаете более подходящей.

Используя надлежащий инструмент (рис. 12), отделите держатель емкости от днища прибора (рис. 13) и и поверните держатель, чтобы его снять (рис. 14). Выполняя действия в обратном порядке, закрепите держатель емкости на выбранной стороне.

Убедитесь, что держатель емкости правильно закреплен на днище прибора. Такая система позволяет устанавливать до двух держателей емкости одновременно. (рис. 15)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

- антибактериальный/противовирусный гидрофобный одноразовый фильтр
- емкость для сбора отсасываемой жидкости из поликарбоната с крышкой
- силиконовый шланг Ø 13 x 7,5 мм, длина 1300 мм
- силиконовый шланг Ø 13 x 7,5 мм, длина 250 мм
- силиконовый шланг Ø 13 x 7,5 мм, длина 40 мм
- ручной регулятор отсасываемого потока (одноразовый)

МИКРОБНОЕ ЗАРАЖЕНИЕ

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

Взаимодействие:

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

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

ТЕХICALECKИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Мод.	P1611EM-20	P1611EM-30
Напряжение	12В ⎓	12В ⎓
Встроенная аккумуляторная батарея, входящая в комплект:	14,4В; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 мАч	14,4В; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 мАч
Заряд аккумуляторной батареи:	Приблизительно 50 минут	Приблизительно 40 минут
Заряд аккумуляторной батареи:	36 (длина) x 14 (глубина) x 27 (высота) см	36 (длина) x 14 (глубина) x 27 (высота) см
Масса:	2.5 кг	2.5 кг
Использование	30 минут ВКЛ/30 минут ВЫКЛ	30 минут ВКЛ/30 минут ВЫКЛ
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЕТАЛИ Детали, применяемые в типе BF:	Возможная стерильная трубка, которая должна подсоединяться к соединительному патрубку «РУЧНОГО РЕГУЛЯТОРА ОТСАСЫВАЕМОГО ПОТОКА».	
Аспирация:	высокий уровень вакуума / высокий поток	высокий уровень вакуума / высокий поток
Регулируемый уровень вакуума:	от -0,10 до -0,80 бар (прибл.) (класс точности 2,5)	от -0,10 до -0,85 бар (прибл.) (класс точности 2,5)
Поток воздуха макс.:	20 л/мин (приблизит.)	30 л/мин (приблизит.)
Уровень шума (на расстоянии 1 м)	63 дБ (А) (приблизит.)	62 дБ (А) (приблизит.)
Время зарядки аккумуляторной батареи	минимум 7 часов	минимум 4 часов
Температура окружающей среды для зарядки аккумуляторной батареи	От 10°C до 35°C	От 10°C до 35°C

ТОКОПОДВОДЯЩИЙ КАБЕЛЬ ОТ РОЗЕТКИ ПРИКУРИВАТЕЛЯ 12 В ⎓ КОД 16667
В случае поломки предохранителя, заменить его на проверенный предохранитель 5А - 250В, быстрый, с размерами Ø 6,3 x 30 мм, открутив край вилки,которая должна быть вставлена в розетку прикуривателя.

БЛОК ПИТАНИЯ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ - ПЕРЕКЛЮЧАЕМЫЙ КОД 16545
Основной: 100-240В ~ 50/60Гц
Вторичный: 12В ⎓ 5 А 60Вт

Условия работы:
Температура
минимальная 0°C;
максимальная 35°C
Влажность воздуха
минимальная 10%;
максимальная 95%

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

Атмосферное давление при работе/хранении:
минимальное 690 гПа;
максимальное 1060 гПа

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

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

Медицинское устройство может быть восприимчиво к электромагнитным помехам в присутствии других устройств, используемых для определенной диагностики или лечения. Компания «Flaem» оставляет за собой право вносить технические и функциональные изменения в продукт без предварительного уведомления.

ОБНАРУЖЕНИЕ НЕПОЛАДОК

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

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

Если после проверки всего вышеуказанного прибор всё равно правильно не функционирует, обратитесь к вашему доверенному продавцу или в ближайший авторизованный сервисный центр FLAEM.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ


Прибор класса II


Используемая деталь типа BF


Внимание! Проверьте инструкцию по эксплуатации


Одноразовый


Переменный ток



Стерилизация этиленоксидом


Срок годности


Увеличение разреженности


Постоянный ток



Серийный номер прибора


Сертификация TÜV


Температура среды минимальная и максимальная


Атмосферное давление минимальное и максимальное


Влажность воздуха минимальная и максимальная



Не содержит латекса

IP21

Степень защиты корпуса: IP21.
(Защищено от твёрдых предметов, размер которых превышает 12 мм. Защищено от попадания пальцев; Защищено от вертикального падения капель воды).

Уменьшение разреженности

Выключатель в положении «включено»

При выключении прибора выключатель прерывает функционирование только одной из двух фаз питания компрессора.


Выключатель в положении «выключено»

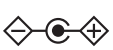


Маркировка CE для медицинского оборудования, см. Директиву CEE 93/42 и ее последующие изменения


Год производства


Производитель


Опасность: поражение электрическим током.
Последствия: Смерть.
Не используйте прибор во время приема ванны или душа


Розетка для очень низкого безопасного напряжения


Хранить вдали от солнечных лучей

ПЕРЕРАБОТКА ПРИБОРА



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

Mod. P1611EM-20 / Mod. P1611EM-30

Dziękujemy za zakup naszego urządzenia i okazane nam zaufanie.
Pracownicy służby zdrowia lub osoby przeszkolone w zakresie stosowania i/lub pacjent powinni przeczytać ze zrozumieniem informacje dotyczące obsługi i konserwacji.

PRZEZNACZENIE

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

OPIS PRODUKTU

ASPIRA Go (1) został wyposażony w regulator poziomu podciśnienia (4), manometr (3) i naczynie (9) o pojemności 1000 ml z zabezpieczeniem (10) chroniącym przed przedostaniem się płynów do pompy ssącej, które przerywa strumień ssania za pomocą zaworu sterowanego przez tłok pływający zainstalowany w korku naczynia. Urządzenie nie wymaga smarowania, jest poręczne, łatwe w obsłudze, niezawodne, wytrzymałe i ciche. Przedmiotowy model wyposażono w Akumulator. ASPIRA Go został wyposażony w następujące akcesoria FLAEM: naczynie (9) o pojemności 1000 ml z zabezpieczeniem (10), przewód zasilania podłączany do zapalniczki samochodowej (20), zasilacz wielonapięciowy (19), przewody połączeniowe (6/8/14), łącznik z kontrolą odsysania (15) i filtr hydrofobowy antywirusowy/antybakteryjny do indywidualnego zastosowania u pacjenta (7).
PAMIĘTAJ: Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych, FLAEM nie ponosimy żadnej odpowiedzialności, jeśli używane są nieoryginalne części zamienne lub akcesoria.

NOMENKLATURA URZĄDZENIA

1) ASPIRATOR
2) WYŁĄCZNIK
3) MANOMETR
4) POKRĘTŁO DO REGULACJI PRÓŻNI
5) WLOT POWIETRZA
6) PRZEWÓD POŁĄCZENIOWY
7) FILTR HYDROFOBOWY ANTYWIRUSOWY/ ANTYBAKTERYJNY (DO INDYWIDUALNEGO ZASTOSOWANIA U PACJENTA)
8) PRZEWÓD POŁĄCZENIOWY
9) NACZYNIE ZBIORCZE
10) ZABEZPIECZENIE
11) KOREK NACZYNIA
12) WLOT „VACUUM" NACZYNIA
13) WLOT „PATIENT" NACZYNIA
14) PRZEWÓD POŁĄCZENIOWY
15) ŁĄCZNIK Z KONTROLĄ ODSYSANIA ZASYSANYM STRUMIENIEM
16) RURKA DO ASPIRATORA (NIE STANOWI CZĘŚCI WYPOSAŻENIA WYROBU). Kaniula nie stanowi części wyposażenia i nie jest dostępna jako część zamienna wyrobu medycznego. Ewentualne kaniule do zastosowania z naszymi aspiratorami powinny mieć kształt, który można dopasować do złączki „ELEMENTU RĘCZNEGO STEROWANIA STRUMIENIEM SSANIA" na wyposażeniu aspiratora.
17) WNĘKA NA AKCESORIA
18) GNIAZDO ZASILANIA ZEWNĘTRZNEGO
19) ZASILACZ WIELONAPIĘCIOWY
20) PRZEWÓD DO ZAPALNICZKI

⚠ WAŻNE OSTRZEŻENIA

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

- **Wyrobu medycznego NIE należy stosować na sali operacyjnej, do drenażu i do drenowania klatki piersiowej lub w środkach transportu, takich jak karetki pogotowia lub pojazdy ratunkowe.**
- Wyrób medyczny nie nadaje się do użytku w środowiskach MRI (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego).
- Celem zapewnienia prawidłowego działania i długiej żywotności eksploatacyjnej urządzenia należy ściśle przestrzegać zasad określonych w instrukcji obsługi i konserwacji.
- Przed pierwszym użyciem oraz okresowo w trakcie eksploatacji produktu należy sprawdzać stan urządzenia i kabla zasilającego pod względem występowania ewentualnych uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia nie należy wkładać wtyczki. Produkt należy przekazać do autoryzowanego centrum serwisowego firmy FLAEM lub do zaufanego sprzedawcy.
- Nie wykonywać prac konserwacyjnych na urządzeniu używanym w danej chwili przez pacjenta
- W przypadku dzieci i osób niepełnosprawnych obsługa urządzenia wymaga ścisłego nadzoru ze strony osoby dorosłej, która zapoznała się z treścią niniejszego podręcznika.
- Ze względu na niewielkie rozmiary niektórych części urządzenia i ryzyko ich połknięcia urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie używać przewodów i kabli na wyposażeniu do celów innych niż wskazano, gdyż stwarzają one potencjalne ryzyko uduszenia. Zwrócić szczególną uwagę na dzieci i osoby borykające się z poważnymi trudnościami, gdyż nie zawsze są

one w stanie poprawnie ocenić występujące zagrożenia.
- Aspirator jest przeznaczony wyłącznie do gromadzenia płynów NIEPALNYCH. Nie jest przeznaczony do stosowania z mieszankami anestezyjnymi, które w kontakcie z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu stają się łatwopalne.
- Zasilacz i przewód zasilania należy chronić przed kontaktem z gorącą powierzchnią.
- Przewód zasilania zasilacza należy chronić przed dostępem zwierząt (np. gryzoni), w przeciwnym razie jego izolacja może ulec zniszczeniu.
- Nie wolno wyjmować ani dotykać urządzenia zanurzonego w wodzie; najpierw należy wyjąć wtyczkę. Następnie urządzenie należy niezwłocznie przekazać do autoryzowanego serwisu FLAEM lub do odsprzedawcy.
- Obudowa urządzenia, zasilacza i baterii nie jest wodoszczelna. Nie wolno myć urządzenia pod bieżącą wodą ani poprzez jego zanurzenie; urządzenie należy chronić przed pryskającą wodą oraz przed innymi płynami.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie skrajnych temperatur.
- Nie ustawiać urządzenia i zasilacza w pobliżu źródeł ciepła, światła słonecznego ani w zbyt ciepłych pomieszczeniach.
- Przed wykonaniem niniejszej operacji wyjąć wtyczkę z gniazdka. Naprawy powinny być przeprowadzane wyłącznie przez upoważniony personel FLAEM, zgodnie z informacjami dostarczonymi w strefie zastrzeżonej witryny www.flaem.it. Naprawy wykonywane bez upoważnienia powodują wygaśnięcie ważności gwarancji i mogą stanowić źródło zagrożenia dla użytkownika.

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

- Producent, sprzedawca i importer są odpowiedzialni za bezpieczeństwo, niezawodność i parametry robocze wyłącznie w sytuacji, gdy: a) urządzenie jest eksploatowane zgodnie z instrukcją obsługi; b) instalacja elektryczna w pomieszczeniu eksploatacji urządzenia jest odpowiednia i spełnia wymogi obowiązujących przepisów.
- Problemy i/lub nieprawidłowości związane z działaniem należy zgłaszać producentowi. Jeśli to konieczne, skontaktować się z nim również w celu uzyskania wyjaśnień związanych z użyciem i/lub konserwacją/czyszczeniem.
- W przypadku, gdy wyrób nie spełnia osiągów, skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym Flaem w celu uzyskania wyjaśnień.
- Upewnić się, że połączenia i zamknięcie pojemnika są wykonane z zachowaniem ostrożności, w celu uniknięcia utraty ssania.
- Nie przechylać pojemnika podczas gdy jest podłączony do działającego urządzenia, ponieważ ciecz może być zasysana do wnętrza urządzenia, co może spowodować uszkodzenie pompy. W takim przypadku należy bezzwłocznie wyłączyć aspirator, a następnie opróżnić i wyczyścić naczynie (przekazać je do autoryzowanego serwisu FLAEM).
- Dzięki interwencji urządzenia zabezpieczającego (10) ssanie się zatrzymuje; należy wyłączyć urządzenie, opróżnić pojemnik (9) i przeprowadzić operacje czyszczenia.
- Aby zapobiec zakażeniom, zaleca się indywidualne stosowanie akcesoriów, naczyń zbiorczych i przewodów połączeniowych.
- Element ręcznego sterowania zasysanym strumieniem (15) jest sterylnym produktem jednorazowego użytku i musi być wymieniany przy każdym użyciu.
- Należy sprawdzić datę ważności podaną na oryginalnym opakowaniu elementu ręcznego sterowania zasysanym strumieniem (15) i upewnić się, że opakowanie jest sterylne i nie uległo uszkodzeniu. Jeśli opakowanie zostało naruszone, skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym Flaem lub z zaufanym sprzedawcą. FLAEM NUOVA nie ponosi odpowiedzialności za szkody poniesione przez pacjenta związane z naruszeniem danego sterylnego opakowania, spowodowanym przez działania osób trzecich, obejmujące oryginalne opakowanie całego urządzenia.
- Przewód zasilania 12V DC do gniazdka zapalniczki wyposażono w bezpiecznik ochronny, który w razie usterki można naprawić.
- Dołączony do zestawu zasilacz został zaprojektowany specjalnie do zastosowania z serią aspiratorów ASPIRA Go. Nie należy używać zasilacza z innymi urządzeniami lub do celów innych niż wskazano w instrukcji, a aspiratorów serii ASPIRA Go nie należy używać w połączeniu z innymi zasilaczami.
- Jeśli odkurzacz nie jest używany przez dłuższy czas (6 miesięcy), zaleca się wyjęcie baterii przed jej przechowywaniem.
- **Filtr hydrofobowy/przeciwwirusowy i przeciwbakteryjny, który jest częścią wyposażenia aspiratorów firmy Flaem, należy bezwzględnie wymienić po każdej zmianie pacjenta lub w przypadku nasycenia filtra. W przypadku stosowania aspiratora u tego samego pacjenta przeznaczony dla niego filtr można wymieniać maksymalnie co DWA MIESIĄCE lub w przypadku nasycenia filtra.**

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przed każdym użyciem należy uważnie sprawdzić akcesoria, upewniając się, że nie występują na nich ślady kurzu, zaschnięcia, skrzepy lub substancje płynne. Dotyczy to zarówno wnętrza przewodu połączeniowego, jak i naczynia i jego korka. Ponadto akcesoria należy czyścić ściśle według zasad opisanych w punkcie „CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA". Aby zapobiec zakażeniom, zaleca się indywidualne stosowanie akcesoriów, naczyń zbiorczych i przewodów połączeniowych.

1. Działanie z baterią wewnętrzną:

1.1. Urządzenie jest dostarczane z częściowo naładowaną baterią. Przed jego włączeniem zaleca się naładowanie

akumulatora. Akumulator należy włożyć w sposób przedstawiony na stronie 1. Odczepić, podnieść i zdjąć pokrywę wnęki na akumulator na spodzie urządzenia (rys. 1, 2, 3); włożyć baterię, upewniając się, że łącznik znajduje się w odpowiednim położeniu (rys. 4, 4a); założyć i zamknąć pokrywę wnęki akumulatora (rys. 5, 6). Naładować akumulator, postępując zgodnie z zasadami opisanymi w punkcie 2.3.1.

1.2. Włączyć urządzenie za pomocą włącznika (2).

1.3. Aby zwiększyć wydajność akumulatora, po każdym zabiegu odsysania ustawić wyłącznik (2) w pozycji 0 (nawet akumulator jest rozladowany). Miganie czerwonej kontrolki LED (1c) i generowanie sygnału dźwiękowego podczas działania urządzenia sygnalizuje niski poziom naładowania akumulatora. W takim przypadku urządzenie należy jak najszybciej podłączyć do zasilania.

UWAGA: co jakiś czas sprawdzaj stan baterii, przynajmniej raz w miesiącu, aby uniknąć konieczności korzystania z urządzenia w sytuacji awaryjnej i nie obsługiwać wewnętrznego źródła energii, zaleca się ładowanie baterii co najmniej raz na 3 miesiące ,

2. <u>Działanie i ładowanie przez przewód zapalniczki samochodowej (12V DC) lub zasilacz wielonapięciowy</u>:

2.1. Przewód do zapalniczki (12V DC) (20):

2.1.1. Podłączyć zewnętrzne gniazdo (18) urządzenia z gniazdem zapalniczki za pomocą kabla zapalniczki (20). Przed użyciem z wykorzystaniem przewodu do zapalniczki należy sprawdzić poziom naładowania akumulatora pojazdu lub łodzi.

2.1.2. Włączyć urządzenie za pomocą włącznika (2); czynność ta jest sygnalizowana włączeniem się zielonej kontrolki LED (1a). Urządzenie jest przeznaczone do naprzemiennego stosowania: 30 min ON / 30 min OFF.

2.2. Zasilacz wielonapięciowy (switching) (19).

2.2.1. Podłączyć to samo złącze do zewnętrznego gniazda (18) urządzenia. Włóż kabel zasilający do gniazdka sieciowego odpowiadającego napięciu urządzenia Po zakończeniu korzystania z urządzenia wyciągnij wtyczkę z gniazdka. Gniazdko musi znajdować się w miejscu zapewniającym sprawne odłączenie urządzenia od sieci elektrycznej. Jeżeli wtyczka przewodu zasilania nie jest dostosowana do gniazdka sieci elektrycznej, należy zwrócić się do odsprzedawcy lub do autoryzowanego serwisu.

2.2.2. Powtórzyć czynności opisane w punkcie 2.1.2.

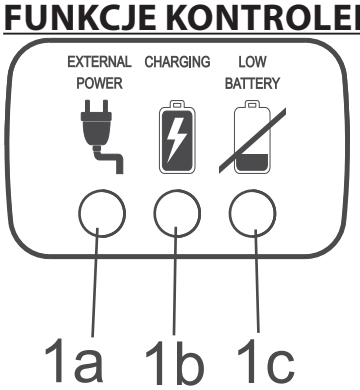
2.3. <u>Ładowanie akumulatora wewnętrznej przez przewód zapalniczki samochodowej lub przez zasilacz wielonapięciowy:</u>

Przed użyciem z wykorzystaniem przewodu do zapalniczki należy sprawdzić poziom naładowania akumulatora pojazdu lub łodzi.

2.3.1. Aby naładować baterię, podłączyć przewód zapalniczki lub zasilacz wielonapięciowy (19) do zewnętrznego gniazda (18) urządzenia. Faza ładowania akumulatora wewnętrznej jest sygnalizowana włączeniem się zielonej (1a) i żółtej (1b) kontrolki LED.

Czas pierwszego ładowania wynosi 24 godziny, a następnie 7 godzin (minimum) dla modelu P1611EM-20 i 4 godziny (minimum) dla modelu P1611EM-30.

FUNKCJE KONTROLEK LED



ZIELONA KONTROLKA LED (1a): jej włączenie sygnalizuje obecność zasilania zewnętrznego (12 VDC), czyli podłączenie zasilacza switching do gniazda (18) urządzenia.

ŻÓŁTA KONTROLKA LED (1b): jej włączenie sygnalizuje, że akumulaor jest w trakcie ładowania; jej wyłączenie sygnalizuje, że akumulator jest dotowy do użycia*.

Dotyczy tylko modelu P1611EM-30: migająca ŻÓŁTA KONTROLKA LED (1b) sygnalizuje, że akumulator nir jest podłączony i/lub jest nieprawidłowo podłączona do obwodu (zob. rys. 4, 4a, 4b).

CZERWONA KONTROLKA LED (1c): migająca kontrolka i sygnał dźwiękowy sygnalizują niski poziom naładowania akumulatora i konieczność jej podłączenia do zasilania.

*__WAŻNE:__ aby naładować akumulator, włożyć wtyczkę zasilacza (12 VDC) do gniazda (18) urządzenia.

WYMIANA AKUMULATORA

Aby wymienić akumulator, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi na stronie 1. Odczepić, podnieść i zdjąć pokrywę wnęki na akumulator na spodzie urządzenia (rys. 1, 2, 3). Wyjąć akumulator do wymiany i włożyć nową, upewniając się, że łącznik znajduje się w odpowiednim położeniu (rys. 4, 4a). Założyć i zamknąć pokrywę wnęki akumulatora (rys. 5, 6). Naładować baterię, postępując zgodnie z zasadami opisanymi w punkcie 2.3.1.

Zużyty akumulator należy wrzucić do specjalnego pojemnika lub przekazać do właściwego zakładu utylizacji odpadów.

Zabrania się używania akumulatorów innych niż te, które przekazano wraz ze sprzętem medycznym. W razie koniecz-

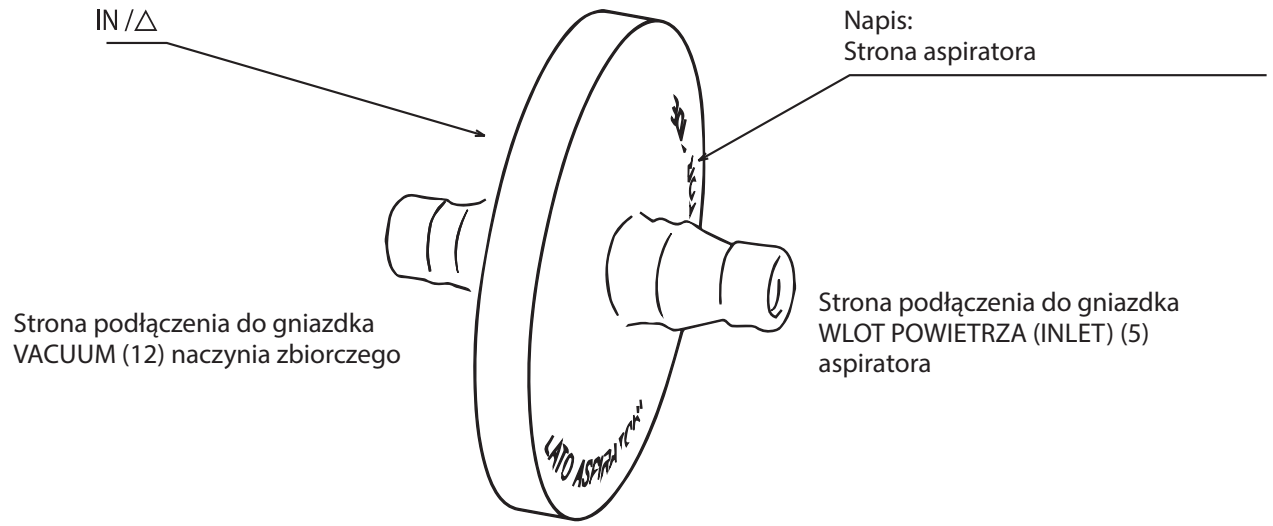
ności skontaktować się z autoryzowanym serwisem FLAEM.

3. Instrukcje dotyczące zabiegu odsysania płynów pacjenta:

3.1. Podłączyć akcesoria zgodnie ze „SCHEMATEM POŁĄCZEŃ" zamieszczonym na okładce.

UWAGA: filtr hydrofobowy to filtr antybakteryjny/antywirusowy pełniący również funkcję dodatkowej ochrony. Zatrzymuje on płyny, których w określonych przypadkach nie jest w stanie zatrzymać wbudowane w pokrywę naczynia zabezpieczenie.

Aby poprawnie zainstalować filtr, należy postępować zgodnie z zamieszczonymi poniżej wskazówkami:



3.2. Włączyć urządzenie, postępując zgodnie z zasadami podanymi dla wybranego trybu działania. Aby zapewnić prawidłowe działanie zabezpieczenia przed przedostaniem się płynów do pompy ssącej, należy stawiać urządzenie na płaskiej powierzchni.

3.3. Aby ułatwić odsysanie, należy ustawić wybraną wartość podciśnienia (bar) za pomocą regulatora próżni (4). Aby zwiększyć wartość podciśnienia, przekręcić pokrętło w prawo, a aby ją zmniejszyć, przekręcić w lewo. Wartości te można odczytać na manometrze (3).

3.4. Położyć palec na otworze elementu ręcznego sterowania zasysanym strumieniem (15) i działając impulsowo, rozpocząć zabieg odsysania przez rurkę pacjenta (NIE STANOWI CZĘŚCI WYPOSAŻENIA WYROBU).

3.5. Po zakończeniu zabiegu wyłączyć urządzenie.

3.6. Opróżnić i wyczyścić naczynie i przewody połączeniowe.

CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

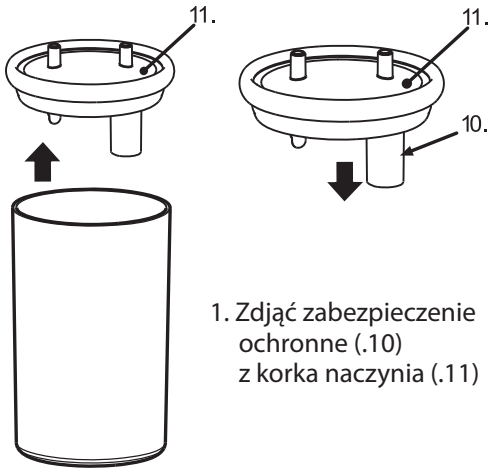
Przed rozpoczęciem czyszczenia wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę przewodu z gniazdka.

CZYSZCZENIE URZĄDZENIA

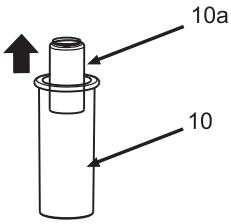
Użyć tylko wilgotnej ściereczki z antybakteryjnym środkiem czyszczącym (nie trącym, bez dodatku jakichkolwiek rozpuszczalników).

NACZYNIE ZBIORCZE I PRZEWODY POŁĄCZENIOWE

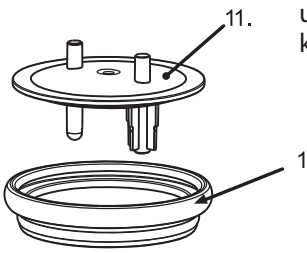
- Odłączyć od naczynia (9) cewnik (16) (NIE STANOWI CZĘŚCI WYPOSAŻENIA WYROBU), element ręcznego sterowania zasysanym strumieniem (15) i przewód (14). Odłączyć przewody (6/8) od naczynia i od filtra (7), wyjąć naczynie z uchwytu, trzymając je w pozycji pionowej, i opróżnić zawartość (w domu do muszli klozetowej, w szpitalu do zbiornika na odpady biologiczne). Następnie wyczyścić naczynie, wyjmując jego części w sposób przedstawiony poniżej:



1. Zdjąć zabezpieczenie ochronne (.10) z korka naczynia (.11)



2. Wyjąć pływak (.10a) z zabezpieczenia ochronnego (.10)



3. Zdjąć silikonową uszczelkę (11a) z korka naczynia (.11)

ODKAŻANIE

Przed i po każdym użyciu naczynie zbiorcze i przewody połączeniowe należy odkazić w jeden z niżej opisanych sposobów.

(metoda A): przepłukać poszczególne komponenty **(6, 8, 9, 10, 10a, 11, 11a, 14)** ciepłą (około 40°C) wodą pitną z dodatkiem łagodnego płynu do mycia naczyń (nie ściernym) lub umyć w zmywarce do naczyń, wybierając cykl z ciepłą wodą.

(metoda B): zanurzyć poszczególne komponenty **(6, 8, 9, 10, 10a, 11, 11a, 14)** w roztworze wody i białego octu w proporcji 50/50%. Następnie spłukać obficie ciepłą (około 40°C) wodą pitną.

(metoda C): wygotować poszczególne komponenty **(6, 8, 9, 10, 10a, 11, 11a, 14)** w wodzie przez 10 minut. Aby uniknąć powstawania osadów z kamienia, zaleca się stosowanie wody demineralizowanej lub destylowanej.

Po odkażeniu akcesoriów należy nimi energicznie potrząsnąć i ułożyć je na papierowym ręczniku lub osuszyć strumieniem ciepłego powietrza (np. za pomocą suszarki do włosów).

DEZYNFEKCJA

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

Procedurę dezynfekcji opisaną w niniejszym rozdziale należy przeprowadzać przed użyciem akcesoriów. Można ją uznać za skuteczną, jeśli zostanie przeprowadzona w sposób kompletny, a dezynfekowane elementy zostaną wcześniej odkażone.

Stosowany środek dezynfekujący musi należeć do grupy elektrolitycznych utleniających substancji z zawartością chloru (substancja aktywna: podchloryn sodu) przeznaczonych do dezynfekcji. Można go nabyć w aptece.

Wykonanie:

- Zbiornik o odpowiedniej wielkości, pozwalającej na umieszczenie wszystkich pojedynczych elementów do dezynfekowania, napełnić roztworem wody pitnej i środka dezynfekującego, zachowując proporcje podane na opakowaniu takiego środka.
- Każdą pojedynczą część zanurzyć całkowicie w roztworze, starając się, by nie powstawały pęcherze powietrza stykające się z elementami. Zostawić elementy zanurzone w roztworze przez czas podany na opakowaniu środka dezynfekującego, odpowiednio do wybranego stężenia roztworu.
- Wyjąć zdezynfekowane elementy i wypłukać je w dużej ilości letniej pitnej wody.
- Po odkażeniu akcesoriów należy nimi energicznie potrząsnąć, by usunąć z nich pozostałości wody, i położyć je na papierowym ręczniku. Ewentualnie można je osuszyć strumieniem ciepłego powietrza (np. za pomocą suszarki do włosów).

- Wylać roztwór zgodnie z zaleceniami podanymi przez producenta środka dezynfekującego.

STERYLIZACJA

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

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

Sprzęt: Sterylizator parowy wykorzystujący próżnię frakcjonowaną i nadciśnienie zgodnie z normą EN 13060.

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

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

- 134°C i czas 10 minut, maksymalnie 50 razy dla PRZEWODÓW SILIKONOWYCH (6,8,14) i USZCZELKI (11a)
- 121°C i czas 15 minut, maksymalnie 50 razy dla NACZYNIA Z POLIWĘGLANU (9) i komponentów 10,10a, 11.

Przechowywanie: Sterylizowane komponenty należy przechowywać zgodnie z zasadami opisanymi w instrukcji obsługi systemu lub w opakowaniu z barierą sterylną.

Po odkażeniu, dezynfekcji lub sterylizacji złożyć naczynie i przewody połączeniowe, postępując zgodnie z zaleceniami podanymi na „SCHEMACIE POŁĄCZEŃ".

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

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

WNĘKA NA AKCESORIA

Aby ułatwić czyszczenie, wnękę na akcesoria (17) można sprawnie rozmontować. Kolejność czynności wykonywanych podczas demontażu przedstawiono na rysunkach 8-9-10-11 na stronie 2.

UCHWYT NACZYNIA

Dla ułatwienia obsługi uchwyt naczynia można zdjąć i zamontować po wybranej dowolnie stronie (prawej lub lewej). Za pomocą narzędzia (rys. 12) odczepić uchwyt naczynia od dna urządzenia (rys. 13) i przekręcić aż do jego uwolnienia (rys. 14). Ponownie zaczepić po wybranej stronie, wykonując powyższe czynności w odwrotnej kolejności.

Należy upewnić się, że uchwyt naczynia jest prawidłowo przyczepiony do dna urządzenia. System umożliwia podłączenie jednego lub dwóch uchwytów naczyń (rys. 15)

PARAMETRY TECHNICZNE AKCESORIÓW

- hydrofobowy antybakteryjny/antywirusowy filtr do stosowania u tego samego pacjenta
- naczynie zbiorcze z PC z korkiem w komplecie
- przewód silikonowy Ø 13 x 7,5 mm Dł. 1300 mm
- przewód silikonowy Ø 13 x 7,5 mm Dł. 250 mm
- przewód silikonowy Ø 13 x 7,5 mm Dł. 40 mm
- element ręcznego sterowania strumieniem ssącym (jednorazowego użytku)

SKAŻENIE MIKROBIOLOGICZNE

W przypadku schorzeń zagrażających skażeniem mikrobiologicznym zaleca się zapewnienie możliwości osobistego korzystania z akcesoriów, naczynia zbiorczego i przewodów połączeniowych (zasięgnąć porady lekarza).

Działania uboczne:

Elementy mające styczność z wydzielinami wykonano z polimerów termoplastycznych o wysokiej stabilności i odporności chemicznej (PP, PC, SI). Pomimo tego całkowite wyeliminowanie potencjalnych skutków ubocznych nie jest możliwe. W związku z powyższym zaleca się: a) Unikać długiego kontaktu płynów z naczyniem lub przewodami, odkazić bezzwłocznie po użyciu. b) W przypadku nieprawidłowości, np. zmiękczenia lub pękania akcesoriów, natychmiast przerwać zabieg i wymienić materiały. Skontaktować się z autoryzowanym serwisem, podając zasady użycia.

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

CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA

Mod.	P1611EM-20	P1611EM-30
Napięcie	12V ⎓	12V ⎓
Wewnętrzna bateria na wyposażeniu:	14,4V; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 mAh	14,4V; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 mAh
Trwałość baterii:	około 50 minut	około 40 minut
Wymiary urządzenia:	36 (Dł.) x 14 (Gł.) x 27 (Wys.) cm	36 (Dł.) x 14 (Gł.) x 27 (Wys.) cm
Masa:	2,5 Kg	2,5 Kg
Użycie	30 minut ON / 30 minut OFF	30 minut ON / 30 minut OFF
WYKORZYSTANE CZĘŚCI Wykorzystane części typu BF to:	Ewentualna sterylna kaniula łączona ze złączką „ELEMENTU RĘCZNEGO STEROWANIA STRUMIENIEM SSANIA".	
Ssanie:	wysoki poziom próżni/duży strumień	wysoki poziom próżni/duży strumień
Regulowany poziom próżni:	da -0,10 a -0,80 bara (w przybliżeniu) (klasa dokładności 2,5)	da -0,10 a -0,85 bara (w przybliżeniu) (klasa dokładności 2,5)
Maks. strumień powietrza:	20 l/min (w przybliżeniu)	30 l/min (w przybliżeniu)
Poziom hałasu (z odległości 1 m)	63 dB (A) (w przybliżeniu)	63 dB (A)(w przybliżeniu)
Czas ładowania baterii	Minimum 7 godzin	Minimum 4 godzin
Temperatura otoczenia podczas ładowania baterii	Od 10°C do 35°C	Od 10°C do 35°C

PRZEWÓD ZASILANIA Z GNIAZDKA ZAPALNICZKI 12 V ⎓
KOD 16667
W przypadku usterki bezpiecznika wymienić go na zatwierdzony bezpiecznik 5A – 250 V, szybki, o wymiarach Ø 6,3 x 30 mm, odkręcając końcówkę wtyczki wkładanej do gniazdka zapalniczki.

ZASILACZ WIELONAPIĘCIOWY – SWITCHING
KOD 16545
Główny: 100-240 V ~ 50/60 Hz
Wtórny: 12 V ⎓ 5 A 60W

Warunki robocze:
Temperatura:
min. 0°C; maks. 35°C
Wilgotność powietrza:
min. 10%; maks. 95%

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

Ciśnienie atmosferyczne robocze/przechowywania:
min. 690 hPa; maks. 1060 hPa

WYSZUKIWANIE USTEREK

Przed rozpoczęciem jakiejkolwiek czynności wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę kabla z gniazdka.

PROBLEM	PRZYCZYNA	NAPRAWA
Urządzenie nie działa	- Rozładowana bateria	- Naładować baterię
	- Bateria nieprawidłowo włożona	- Sprawdzić, czy łącznik baterii został prawidłowo włożony
	- Przewód zasilania został nieprawidłowo włożony do gniazda urządzenia lub do gniazda zasilania sieciowego	- Włożyć poprawnie przewód zasilania do gniazd
Brak ssania	Pokrywa naczynia zbiorczego nie została prawidłowo włożona do naczynia	- Włożyć poprawnie pokrywę naczynia zbiorczego
	Uszczelka pokrywy nie została poprawnie ułożona w gnieździe	- Poprawić ułożenie uszczelki na pokrywie
Brak ssania wskutek wycieku płynów	Zatkany filtr	- Wymienić filtr
Zablokowany pływak	Osady na pływaku	- Zdjąć pokrywę naczynia, wyjąć zabezpieczenie ochronne i pływak. Przeprowadzić czyszczenie zgodnie z zasadami opisanymi w punkcie „CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA".
Słaby poziom próżni lub jej brak	Otwarty regulator próżni	- Zamknąć szczelnie regulator i sprawdzić poziom próżni
	Zablokowany filtr ochronny	- Wymienić filtr
	Zatkane, zgięte lub odłączone przewody połączeniowe z filtrem i z urządzeniem.	- Sprawdzić stan przewodów, wymienić je, jeśli są zatkane, i podłączyć zgodnie z zamieszczonym w niniejszym podręczniku „SCHEMATEM POŁĄCZEŃ".
	Zamknięty lub zablokowany zawór przelewowy pokrywy	- Odblokować zawór przelewowy, ustawić urządzenie w pozycji pionowej
	Pompa zatkana, zabrudzona lub uszkodzona	- Przekazać urządzenie odsprzedawcy lub autoryzowanemu serwisowi FLAEM.

Jeżeli po sprawdzeniu wyżej opisanych warunków urządzenie nadal nie pracuje sprawnie, należy skontaktować się ze sprzedawcą lub z najbliższym autoryzowanym serwisem FLAEM.

SYMBOLIKA


Urządzenie klasy II


Wykorzystana część typu BF


Uwaga: sprawdzić instrukcję obsługi


Jednorazowego użytku


Prąd przemienny



Sterylizacja z użyciem tlenku etylenu


Data ważności


Większe podciśnienie


Prąd stały



Numer seryjny urządzenia


Homologacja TÜV


Minimalna i maksymalna temperatura otoczenia


Minimalne i maksymalne ciśnienie atmosferyczne


Wilgotność powietrza minimalna i maksymalna



Nie zawiera lateksu

IP21

Stopień ochrony obudowy: IP21.
(Ochrona przed ciałami stałymi o wymiarach powyżej 12 mm. Ochrona przed dostępem palcem do części niebezpiecznych. Ochrona przed padającymi kroplami wody).

Mniejsze podciśnienie

Wyłącznik włączony

Gdy urządzenie zostanie wyłączone, wyłącznik przerywa działanie sprężarki wyłącznie dla jednej z dwóch faz zasilania.


Wyłącznik wyłączony

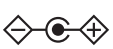


Oznaczenie medyczne WE odn. Dyr. EWG 93/42 z kolejnymi zmianami


Rok produkcji


Producent


Niebezpieczeństwo: porażenie prądem. Konsekwencje: Śmierć.
Nie używać urządzenia podczas kąpieli w wannie lub pod prysznicem


Gniazdo bezpieczeństwa do bardzo niskiego napięcia


Chronić przed promieniami słonecznymi

LIKWIDACJA URZĄDZENIA


Zgodnie z Dyrektywą 2012/19/WE symbol umieszczony na sprzęcie oznacza, że podlega on zbiórce selektywnej i w taki sposób winien być usuwany. W związku z tym użytkownik jest zobowiązany dostarczyć (lub zlecić odbiór) takiego odpadu do punktów zbiórki selektywnej, działających na podstawie zezwoleń wydawanych przez władze lokalne, lub dostarczyć go do sprzedawcy w momencie zakupu nowego sprzętu o tym samym przeznaczeniu. Zbiórka selektywna odpadów i późniejsze ich przetwarzanie, odzyskiwanie i usuwanie pozwalają na rozwój produkcji sprzętu przy wykorzystaniu materiałów pochodzących z recyklingu i ograniczają negatywny wpływ na środowisko i na zdrowie, występujące w przypadku nieprawidłowego gospodarowania odpadami. Bezprawne usuwanie produktu przez użytkownika może spowodować kary administracyjne przewidziane przepisami prawa w celu transpozycji dyrektywy 2012/19 /WE Parlamentu Europejskiego państwie członkowskim lub w kraju, w którym produkt jest zbyte.

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Przedmiotowe urządzenie zostało zaprojektowane zgodnie z aktualnymi wymogami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EN 60 601-1-2). Podczas instalacji i obsługi sprzętu elektromedycznego wymagana jest szczególna ostrożność pod względem wymogów EMC. W związku z powyższym instalacja i/lub obsługa powinna przebiegać zgodnie z zasadami wskazanymi przez producenta. Występuje potencjalne ryzyko zakłóceń elektromagnetycznych z innymi urządzeniami, zwłaszcza ze sprzętem wykorzystywanym do wykonywania analiz i zabiegów. Przenośny i mobilny sprzęt telekomunikacyjny i wykorzystujący częstotliwość radiową (telefony komórkowe lub połączenia bezprzewodowe) może zakłócać pracę sprzętu elektromedycznego. Dodatkowe informacje zamieszczono na stronie internetowej www.flaemnuova.it. Wyrób medyczny może być podatny na zakłócenia elektromagnetyczne w obecności innych urządzeń używanych do diagnostyki lub leczenia. Flaem zastrzega sobie prawo do wprowadzania w produkcie zmian technicznych i funkcjonalnych, bez obowiązku uprzedzenia.

Μοντ. **P1611EM-20 /** Μοντ. **P1611EM-30**

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

ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η συσκευή ASPIRA (1) διαθέτει ένα ρυθμιστή στάθμης της υποπίεσης (4), κενόμετρο (3) και δοχείο (9) των 1000 ml με σύστημα προστασίας (10) εισόδου υγρών στην αντλία αναρρόφησης, το οποίο διακόπτει την ροή αναρρόφησης διαμέσου βαλβίδας ελεγχόμενης από ένα πλωτό κύλινδρο που εδρεύει στην τάπα κλεισίματος του ίδιου του δοχείου. Δεν υπάρχει ανάγκη λίπανσης, είναι εύχρηστη, απλή στη χρήση, αξιόπιστη, ανθεκτική και αθόρυβη. Το μοντέλο αυτό διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία. Η συσκευή ASPIRA Go είναι εξοπλισμένη με τα αξεσουάρ FLAEM: δοχείο (9) των 1000 ml με εξοπλισμό προστασίας (10), καλώδιο τροφοδοσίας για αναπτήρα(20), παροχή πολλαπλής τάσης ηλεκτρικού ρεύματος (19), σωλήνες σύνδεσης (6/8/14), κάνουλα μίας χρήσης για αναρροφητήρα (16), χειροκίνητο έλεγχο της ροής αναρρόφησης μίας χρήσης (15) και υδρόφοβο αντιιικό /αντιβακτηριακό φίλτρο για ένα μόνο ασθενή (7).

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

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1) ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑΣ
2) ΔΙΑΚΟΠΤΗΣ
3) ΚΕΝΟΜΕΤΡΟ
4) ΛΑΒΗ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΚΕΝΟΥ
5) ΕΙΣΟΔΟΣ ΑΕΡΑ
6) ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ
7) ΥΔΡΟΦΟΒΟ ΑΝΤΙΙΙΚΟ / ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΑΚΟ ΦΙΛΤΡΟ (ΓΙΑ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ)
8) ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ
9) ΔΟΧΕΙΟ ΣΥΛΛΟΓΗΣ
10) ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ
11) ΤΑΠΑ ΚΛΕΙΣΙΜΑΤΟΣ ΔΟΧΕΙΟΥ
12) ΥΠΟΔΟΧΗ "ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ" ΔΟΧΕΙΟΥ
13) ΥΠΟΔΟΧΗ "ΑΣΘΕΝΗ" ΔΟΧΕΙΟΥ
15) ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ
15) ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΕΝΤΟΛΕΑΣ ΤΗΣ ΡΟΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ
16) ΣΤΡΟΦΙΓΓΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑ (ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΤΑΞΗ). Ο σωληνίσκος αυτός δεν παρέχεται και δεν διατίθεται ως ανταλλακτικό για την ιατρική διάταξη. Οι σωληνίσκοι που χρησιμοποιούνται με τους αναρροφητήρες, πρέπει να έχουν σχήμα που προσαρμόζεται στη σύνδεση του "ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΤΗΣ ΡΟΗΣ" που παρέχεται με τον αναρροφητήρα.
17) ΘΗΚΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΑΞΕΣΟΥΑΡ
18) ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΥΠΟΔΟΧΗ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ
19) ΠΑΡΟΧΗ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΤΑΣΗΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΡΕΥΜΑΤΟΣ
20) ΚΑΛΩΔΙΟ ΓΙΑ ΑΝΑΠΤΗΡΑ

⚠ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

- **Η ιατρική συσκευή ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείτε στο χειρουργείο για την αποστράγγιση, τη θωρακική αποστράγγιση ή σε μεταφορικά μέσα όπως ασθενοφόρα ή οχήματα έκτακτης ανάγκης.**
- Η ιατρική συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε περιβάλλοντα MRI (Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού).
- Για τη σωστή λειτουργία και την παράταση της ζωής της συσκευής, ακολουθήστε σχολαστικά τις οδηγίες λειτουργίας και συντήρησης.
- Πριν από την πρώτη χρήση και περιοδικά κατά τη διάρκεια της ζωής του προϊόντος, ελέγχετε προσεκτικά το καλώδιο τροφοδοσίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν προβλήματα και εάν υφίσταται ζημιά μην το βάζετε στην πρίζα αλλά αποστείλετε το προϊόν σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM ή στον αντιπρόσωπο εμπιστοσύνης σας.
- Μην εκτελείτε καμία εργασία συντήρησης όταν γίνεται χρήση της διάταξης σε κάποιον ασθενή.
- Κατά την παρουσία παιδιών ή άλλων εξαρτώμενων ατόμων, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τη στενή επίβλεψη ενός ενήλικα ο οποίος έχει διαβάσει αυτό το εγχειρίδιο.
- Ορισμένα εξαρτήματα της συσκευής είναι αρκετά μικρά για να καταποθούν από τα παιδιά. Κατά συνέπεια κρατήστε την συσκευή μακριά από τα παιδιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τους σωλήνες και τα καλώδια που παρέχονται, διαφορετικά από την προβλεπόμενη χρήση, μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο στραγγαλισμού. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε παιδιά και σε άτομα με ειδικές δυσκολίες διότι

συχνά δεν είναι σε θέση να εκτιμήσουν σωστά τους κινδύνους.
- Ο αναρροφητήρας προορίζεται αποκλειστικά για την συλλογή ΜΗ εύφλεκτων υγρών, δεν είναι κατάλληλος για χρήση κατά την παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μίγματος με αέρα ή με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- Κρατήστε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από τις θερμές επιφάνειες.
- κρατήστε το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από ζώα (π.χ τρωκτικά), σε διαφορετική περίπτωση αυτά τα ζώα μπορεί να προκαλέσουν ζημιές στη μόνωση του καλωδίου τροφοδοσίας.
- Μην βυθίζετε την συσκευή στο νερό. Αν συμβεί κάτι τέτοιο αποσυνδέστε αμέσως τα φις. Μην βγάζετε και μην αγγίζετε την συσκευή που έχει βυθιστεί στο νερό, αφαιρέστε πρώτα το φις. Αποστείλατε το προϊόν σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM ή στον αντιπρόσωπο εμπιστοσύνης σας.
- Μην πλένετε την συσκευή κάτω από νερό ή μην τη βυθίζετε σε αυτό και προστατεύστε την από πιτσιλιές νερού ή άλλα υγρά.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε εξαιρετικά ακραίες θερμοκρασίες.
- Μην τοποθετείτε την συσκευή και το τροφοδοτικό κοντά σε πηγές θερμότητας, στο ηλιακό φως ή σε πολύ θερμό περιβάλλον.
- Πριν από αυτή τη διαδικασία αφαιρέστε το φις τροφοδοσίας. Οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται μόνο από το εξειδικευμένο προσωπικό FLAEM, ακολουθώντας τις οδηγίες που αναφέρονται στην αποκλειστική περιοχή της ιστοσελίδα www.flaem.it. Μη εξουσιοδοτημένες επιδιορθώσεις ακυρώνουν την εγγύηση και μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο το χρήστη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τροποποιείτε την παρούσα συσκευή χωρίς την εξουσιοδότηση του κατασκευαστή.
- Ο Κατασκευαστής, ο Πωλητής και ο Εισαγωγέας θεωρούνται υπεύθυνοι για την ασφάλεια, αξιοπιστία και τις επιδόσεις μόνο εάν: α) ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης β) το ηλεκτρικό σύστημα του περιβάλλοντος στο οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή συμμορφώνεται με τους ισχύοντες νόμους.
- Θα πρέπει να επικοινωνείτε με τον κατασκευαστή για προβλήματα ή/και απροσδόκητα συμβάντα που αφορούν τη λειτουργία ή αν χρειάζεστε αποσαφηνίσεις σχετικά με τη χρήση ή/και τη συντήρηση/καθαρισμό.
- Σε περίπτωση που η συσκευή σας δεν πληρεί τις προδιαγραφές, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής υποστήριξης της Flaem για περαιτέρω διευκρινήσεις.
- Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις και το κλείσιμο του δοχείου πραγματοποιούνται σχολαστικά για την αποφυγή απωλειών αναρρόφησης.
- Μην αναποδογυρίζετε το δοχείο όταν η συσκευή είναι σε λειτουργία, γιατί το υγρό μπορεί να αναρροφηθεί μέσα στη συσκευή και να καταστρέψει την αντλία. Σε περίπτωση που συμβεί κάτι τέτοιο, σβήστε αμέσως τον αναρροφητήρα και προχωρήστε στην εκκένωση και τον καθαρισμό του δοχείου (στείλτε το σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης FLAEM).
- Κατά την παρέμβαση του συστήματος προστασίας (10) η αναρρόφηση σταματά, απενεργοποιήστε την συσκευή, αδειάστε το δοχείο (9) και εκτελέστε τις διαδικασίες καθαρισμού.
- Προτείνεται η προσωπική χρήση των εξαρτημάτων, των δοχείων συλλογής και των σωληνώσεων σύνδεσης για την αποφυγή των κινδύνων μόλυνσης από τη μετάδοση.
- Ο χειροκίνητος έλεγχος της ροής αναρρόφησης (15) είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν ατομικής χρήσης και πρέπει να αντικαθίσταται σε κάθε χρήση.
- Ελέγχετε την ημερομηνία λήξης στην αρχική συσκευασία του χειροκίνητου ελέγχου της ροής αναρρόφησης (15) και βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Σε περίπτωση που η συσκευασία δεν είναι ακέραιη, απευθυνθείτε στο κέντρο τεχνικής υποστήριξης της Flaem ή στον αντιπρόσωπο εμπιστοσύνης σας. Η εταιρία FLAEM NUOVA δεν είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε σωματική βλάβη στον ασθενή που αφορά την καταστροφή της αποστειρωμένης συσκευασίας εξαιτίας χειρισμών που έγιναν από τρίτους στην αρχική συσκευασία της συσκευής.
- Το καλώδιο τροφοδοσίας 12V DC για την υποδοχή αναπτήρα διαθέτει διάταξη ασφαλείας που επιθεωρείται σε περίπτωση βλάβης.
- Το συμπεριλαμβανόμενο τροφοδοτικό έχει σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τη σειρά των αναρροφητήρων ASPIRA Go. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το τροφοδοτικό με άλλες συσκευές ή για χρήσεις διαφορετικές από εκείνες που προβλέπονται στο εγχειρίδιο αυτό και μην χρησιμοποιείτε ποτέ τη σειρά των αναρροφητήρων ASPIRA Go με άλλα τροφοδοτικά.
- Jeśli odkurzacz nie jest używany przez dłuższy czas (6 miesięcy), zaleca się wyjęcie baterii przed jej przechowywaniem.
- **Το υδρόφοβο / αντι-ιική και αντιβακτηριακή φίλτρο που παρέχεται με Flaem εισπνευστήρ πρέπει να αντικατασταθεί αυστηρά για κάθε νέο ασθενή, ή εάν το εν λόγω φίλτρο είναι κορεσμένο. Σε περίπτωση που ο αναρροφητήρας να χρησιμοποιηθεί για τον ίδιο ασθενή, το φίλτρο για Single-ασθενή χρήση πρέπει να αντικαθίσταται εντός μέγιστης προθεσμίας δύο μηνών ή αν το φίλτρο είναι κορεσμένο.**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από κάθε χρήση, θα πρέπει να επιθεωρούνται προσεκτικά τα εξαρτήματα και να εξασφαλίζεται ότι δεν υπάρχει σκόνη, άλατα, εξογκώματα ή υγρές ουσίες στο εσωτερικό του συνδετικού σωλήνα, στο δοχείο και στην αντίστοιχη τάπα κλεισίματος. Επιπλέον θα πρέπει να πραγματοποιείται σχολαστικός καθαρισμός σύμφωνα με τα όσα υποδεικνύονται στην παράγραφο "ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ". Προτείνεται η προσωπική χρήση των εξαρτημάτων, των δοχείων συλλογής και των σωληνώσεων σύνδεσης για την αποφυγή μόλυνσης μεταδοτικών ασθενειών.

1. Λειτουργία με εσωτερική μπαταρία:

1.1. Η συσκευή παρέχεται με τη μπαταρία μερικώς φορτισμένη και καλό είναι να εκτελείται η φόρτιση πριν από τη χρήση. Βάλτε τη μπαταρία όπως υποδεικνύεται στη σελίδα 1. Αποσυνδέστε, ανασηκώστε και βγάλτε το καπάκι της θήκης μπαταρίας που βρίσκεται στο πίσω μέρος της μπαταρίας (σχ.1,2,3). Βάλτε τη μπαταρία τοποθετώντας σωστά το συνδετήρα στη θέση του (σχ.4,4a,). Επανατοποθετήστε και κλείστε το καπάκι της θήκης της μπαταρίας (σχ.5,6). Προχωρήστε με τη φόρτιση ακολουθώντας τις οδηγίες του σημείου 2.3.1.

1.2. Ενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας το διακόπτη (2).

1.3. Μετά από κάθε θεραπεία αναρρόφησης, βάζετε πάντα το διακόπτη (2) στη θέση 0 (ακόμη και με αποφορτισμένη τη μπαταρία) για εξοικονόμηση ενέργειας της μπαταρίας. Αν κατά τη διάρκεια της χρήσης αναβοσβήνει το κόκκινο led (1c) και ηχεί ο βομβητής, σημαίνει ότι η αυτονομία της συσκευής είναι περίπου στο τελος, στην κατάσταση αυτή ξαναφορτίστε τη συσκευή το συντομότερο δυνατό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ελέγχετε την κατάσταση της μπαταρίας περιοδικά, τουλάχιστον μία φορά το μήνα, για να αποφύγετε την ανάγκη χρήσης της συσκευής σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης και χωρίς τη στήριξη της εσωτερικής πηγής ενέργειας, συνιστάται η φόρτιση της μπαταρίας τουλάχιστον μία φορά κάθε 3 μήνες .

2. Λειτουργία και φόρτιση με το καλώδιο αναπτήρα του αυτοκινήτου (12V DC) ή με τροφοδοτικό πολλαπλής τάσης:

2.1. Καλώδιο αναπτήρα (12V DC) (20):

2.1.1. Συνδέστε με το καλώδιο αναπτήρα (20) την εξωτερική υποδοχή (18) της συσκευής με την υποδοχή του αναπτήρα. Ελέγξτε την κατάσταση της φόρτισης της μπαταρίας του οχήματος ή του σκάφους πριν από τη χρήση με το καλώδιο αναπτήρα.

2.1.2. Ενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας το διακόπτη (2). Η λειτουργία εμφανίζεται από την ενεργοποίηση του πράσινου led (1a). Η συσκευή προορίζεται για μια διακεκομμένη χρήση 30 λεπτών ON/30 λεπτών OFF.

2.2. παροχη πολλαπλης τασης ηλεκτρικου ρευματος (switching) (19).

2.2.1. Συνδέστε το βύσμα της ίδιας με την εξωτερική πρίζα (18) της συσκευής. Τοποθετήστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα που αντιστοιχεί στην τάση της συσκευής. Αφαιρέστε το φις από την πρίζα μετά τη χρήση της συσκευής. Θα πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι δύσκολη η αποσύνδεση από το ρεύμα. Σε περίπτωση που το φις του καλωδίου τροφοδοσίας είναι διαφορετικό από την πρίζα του ηλεκτρικού δικτύου, απευθυνθείτε στον μεταπωλητή ή σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις.

2.2.2. Επαναλάβετε τις οδηγίες του σημείου 2.1.2

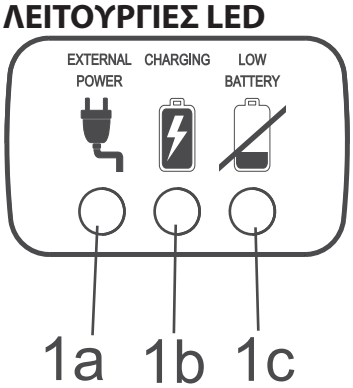
2.3. Φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας με το καλώδιο αναπτήρα του αυτοκινήτου ή με το τροφοδοτικό πολλαπλής τάσης:

Ελέγξτε την κατάσταση της φόρτισης της μπαταρίας του οχήματος ή του σκάφους πριν από τη χρήση με το καλώδιο αναπτήρα.

2.3.1. Η φόρτιση της μπαταρίας γίνεται συνδέοντας το καλώδιο αναπτήρα ή το τροφοδοτικό πολλαπλής τάσης (19) στην εσωτερική υποδοχή (18) της συσκευής. Η ενεργοποίηση του πράσινου (1a) και του κίτρινου led (1b) δείχνουν ότι η μπαταρία βρίσκεται σε φόρτιση.

Φορτίστε τη συσκευή για 24 ώρες την πρώτη φορά. Στη συνέχεια επαρκούν 7 ώρες (τουλάχιστον) για το μοντέλο P1611EM-20 και 4 ώρες (τουλάχιστον) για το μοντέλο P1611EM-30.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ LED



ΠΡΑΣΙΝΟ LED (1a): όταν είναι αναμμένο δείχνει την παρουσία της εξωτερικής τροφοδοσίας (12VDC) ή το τροφοδοτικό switching που έχει τοποθετηθεί στην πρίζα (18) της συσκευής.

ΚΙΤΡΙΝΟ LED (1b): όταν είναι αναμμένο δείχνει ότι φορτίζεται η μπαταρία ενώ όταν είναι σβηστό δείχνει ότι η μπαταρία είναι φορτισμένη και έτοιμη για χρήση*.

Μόνο για το μοντέλο P1611EM-30: αν αναβοσβήνει το ΚΙΤΡΙΝΟ LED (1b) δείχνει ότι δεν είναι συνδεδεμένη η μπαταρία ή/και ότι δεν έχει συνδεθεί σωστά στο κύκλωμα. βλέπε σχ. 4, 4a, 4b).

ΚΟΚΚΙΝΟ LED (1c):αναβοσβήνει και είναι ενεργός ο ηχητικός συναγερμός, και τα δυο δείχνουν ότι έχει εξαντληθεί η μπαταρία και θα πρέπει να επαναφορτιστεί το συντομότερο δυνατό.

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ**: για να φορτίσετε τη μπαταρία βάλτε το φις του τροφοδοτικού (12VDC) στην πρίζα (18) της συσκευής.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Για να αντικαταστήσετε τη μπαταρία ακολουθήστε τις οδηγίες της σελίδας 1. Αποσυνδέστε, ανασηκώστε και βγάλτε το καπάκι της θήκης μπαταρίας που βρίσκεται στο πίσω μέρος της μπαταρίας (σχ.1,2,3). Βγάλτε τη μπαταρία που πρόκειται να αντικαταστήσετε και τοποθετήστε σωστά τη νέα βάζοντας σωστά το συνδετήρα στη θέση του (σχ.4,4a,). Επανατοποθετήστε και κλείστε το καπάκι της θήκης της μπαταρίας (σχ.5,6). Προχωρήστε με τη φόρτιση ακολουθώντας τις οδηγίες του σημείου 2.3.1.

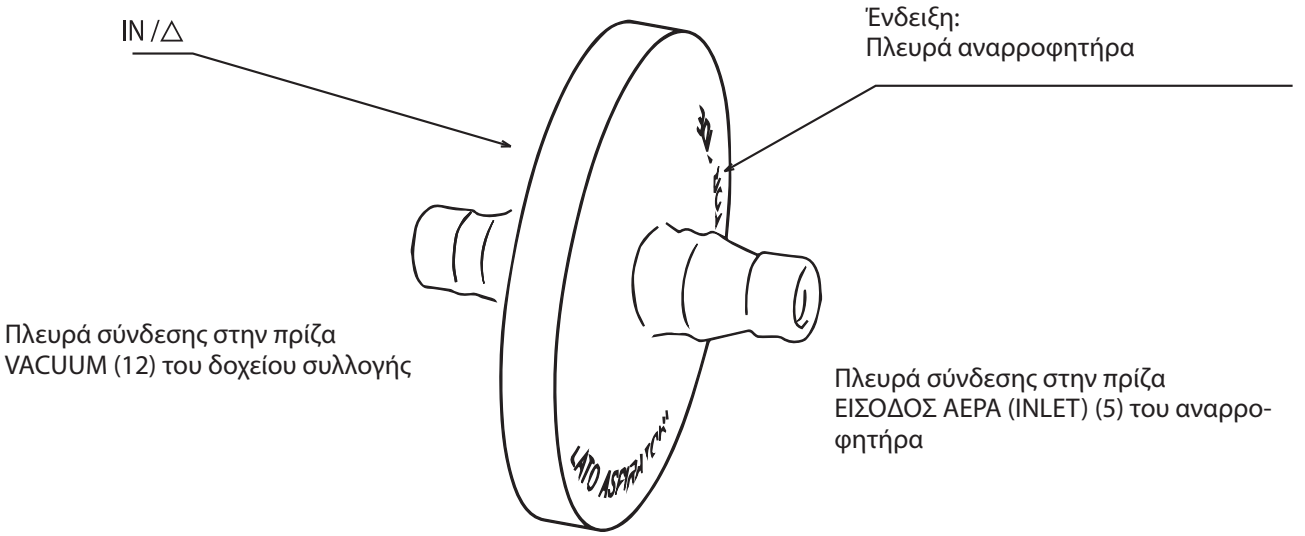
Η εξαντλημένη μπαταρία θα πρέπει να απορρίπτεται στα ειδικά δοχεία συλλογής ή σε
ένα οποιοδήποτε αρμόδιο κέντρο διάθεσης αποβλήτων.
Απαγορεύεται η χρήση μπαταριών διαφορετικών από εκείνες που παρέχονται με την ιατρική συσκευή. Σε περίπτωση ανάγκης απευθυνθείτε σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης FLAEM.

3. Οδηγίες για την διαδικασία αναρρόφησης στον ασθενή:

3.1.Συνδέστε τα αξεσουάρ, ανατρέχοντας στο "ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΝΔΕΣΗΣ" του εξώφυλλου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: το φίλτρο είναι υδρόφοβο και εκτός του ότι είναι αντιβακτηριακό / αντιικό, επίσης χρησιμεύει ως δευτερεύουσα προστασία και σταματά τα υγρά που κατά λάθος δεν σταματά η πρωταρχική προστασία, στο κάλυμμα του δοχείου συλλογής.

Ακολουθήστε τις υποδείξεις που αναφέρονται στη συνέχεια για την σωστή συναρμολόγηση του φίλτρου:



3.2. Ενεργοποιήστε τη συσκευή ακολουθώντας τις υποδείξεις της προεπιλεγμένης λειτουργίας. Χρησιμοποιείτε πάντα τη συσκευή πάνω σε οριζόντια επιφάνεια. Κάτι τέτοιο σας επιτρέπει τη σωστή λειτουργία της διάταξης προστασίας από την είσοδο του υγρού στην αντλία αναρρόφησης.

3.3. Για να εκτελείτε πιο άνετες αναρροφήσεις, ρυθμίστε την τιμή της επιθυμητής υποπίεσης (bar) μέσω της ρύθμισης του κενού (4). Περιστρέφοντας τη λαβή δεξιόστροφα έχετε μεγαλύτερη τιμή υποπίεσης και περιστρέφοντας αριστερόστροφα μικρότερη τιμή υποπίεσης. Οι εν λόγω τιμές είναι αναγνώσιμες πάνω στο «μανόμετρο κενού» (3).

3.4. Βάλτε το δάκτυλό σας στην οπή του χειροκίνητου ελέγχου της ροής αναρρόφησης (15) και ενεργοποιώντας παλμικά, εκκινήστε την διαδικασία αναρρόφησης στον ασθενή διαμέσου της στρόφιγγας (ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΤΑΞΗ).

3.5. Μετά το τέλος της εφαρμογής, σβήστε την συσκευή.

3.6. Φροντίστε για την εκκένωση και τις άλλες διαδικασίες καθαρισμού του δοχείου και των σωληνώσεων σύνδεσης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

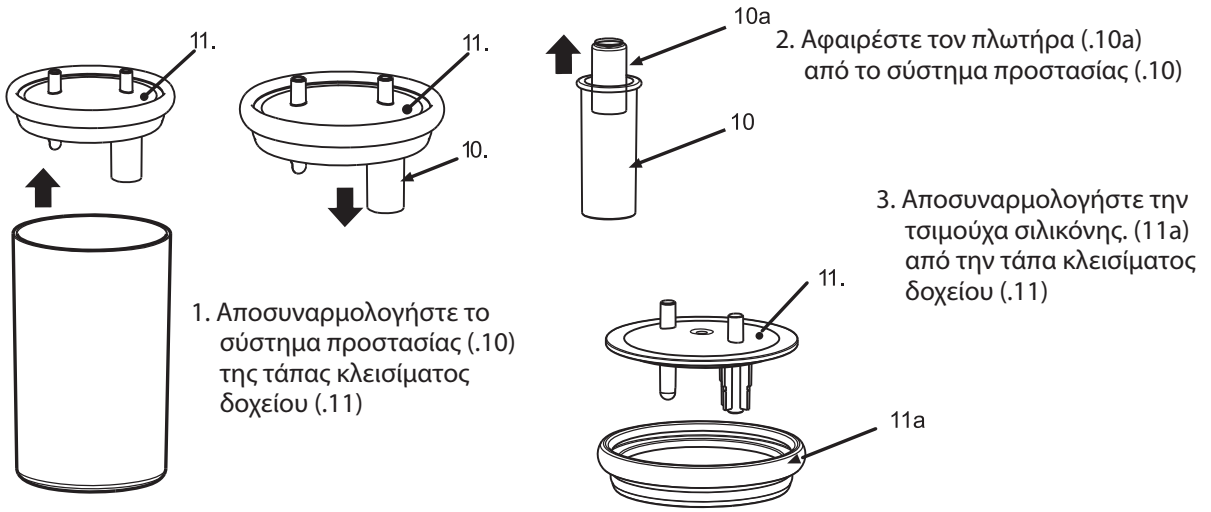
Αποσυνδέστε την συσκευή πριν από κάθε διαδικασία καθαρισμού και αποσυνδέστε το καλώδιο δικτύου από την πρίζα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

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

ΔΟΧΕΙΟ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΣΩΛΗΝΕΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ

- Αποσυνδέστε τη στρόφιγγα (16) (ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΤΑΞΗ), το χειροκίνητο έλεγχο της ροής αναρρόφησης (15) και το σωλήνα (14) από το δοχείο (9). Αποσυνδέστε τους εύκαμπτους σωλήνες (6/8) τόσο από το δοχείο όσο και από το φίλτρο (7), βγάλτε το δοχείο από το ειδικό υποστήριγμα διατηρώντας το σε κατακόρυφη θέση και συνεχίστε με την εκκένωση (στο WC στο σπίτι, στο νοσοκομείο στο δοχείο του βιολογικού υλικού) και τις δραστηριότητες του καθαρισμού του δοχείου, αποσυναρμολογώντας το όπως φαίνεται στη συνέχεια:



1. Αποσυναρμολογήστε το σύστημα προστασίας (.10) της τάπας κλεισίματος δοχείου (.11)

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

3. Αποσυναρμολογήστε την τσιμούχα σιλικόνης. (11a) από την τάπα κλεισίματος δοχείου (.11)

ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ

Πριν και μετά από τη χρήση, εξυγιάνετε το δοχείο συλλογής και τους σωλήνες σύνδεσης επιλέγοντας μια από τις μεθόδους όπως περιγράφεται στη συνέχεια.

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

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

(μέθοδος C): βράστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα **(6, 8, 9, 10, 10a,11, 11a, 14)** σε νερό για 10 λεπτά. Είναι προτιμότερη η χρήση απιονισμένου ή αποσταγμένο νερού για την αποφυγή εναπόθεσης αλάτων.

Μετά την εξυγίανση των αξεσουάρ ανακινήστε τα δυνατά και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με ένα τζετ θερμού αέρα (για παράδειγμα σεσουάρ μαλλιών).

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

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

Η διαδικασία απολύμανσης που περιγράφεται στην παρούσα παράγραφο πρέπει να πραγματοποιείται πριν από τη χρήση των αξεσουάρ και να είναι αποτελεσματική για τα εξαρτήματα που υποβάλλονται σε αυτή την επεξεργασία μόνο αν τηρείται σε όλα τα σημεία της και με την προϋπόθεση ότι όλα τα εξαρτήματα προς επεξεργασία έχουν προηγουμένως εξυγιανθεί.

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

Διαδικασία:

- Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους για να περιέχει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα που πρόκειται να απολυμανθούν με ένα διάλυμα νερού και απολυμαντικού, διατηρώντας τις αναλογίες που αναφέρονται στη συσκευασία του ίδιου απολυμαντικού.
- Βυθίστε πλήρως το κάθε εξάρτημα στο διάλυμα, προσέχοντας ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα που έρχεται σε επαφή με τα συστατικά. Αφήστε τα εξαρτήματα βυθισμένα για την χρονική περίοδο που υποδεικνύεται επί της συσκευασίας του απολυμαντικού σχετικά με την επιλεγμένη συγκέντρωση για την παρασκευή του διαλύματος.
- Ανακτήστε τα εξαρτήματα που έχουν απολυμανθεί και ξεπλύνετε καλά με χλιαρό πόσιμο νερό.
- Μετά την απολύμανση των εξαρτημάτων ανακινήστε τα δυνατά και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με ένα τζετ θερμού αέρα (για παράδειγμα με το σεσουάρ μαλλιών).

- Απορρίψτε το διάλυμα κατά τις υποδείξεις του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

Η διαδικασία αποστείρωσης που περιγράφεται σε αυτή την ενότητα είναι αποτελεσματική για εξαρτήματα που υποβάλλονται σε αυτή την επεξεργασία μόνο αν τηρούνται σε όλες τις πτυχές της και μόνο εάν τα εξαρτήματα υπό επεξεργασία εξυγιαίνονται προληπτικά. Η διαδικασία αποστείρωσης επικυρώνεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665-1.
Εξοπλισμός: Αποστείρωση με ατμό με διαχωρισμένο κενό και υπερπίεση σύμφωνα με τον κανονισμό EN 13060.
Διαδικασία: Συσκευάστε κάθε ένα εξάρτημα προς επεξεργασία στο σύστημα ή συσκευασία αποστειρωμένου φραγμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 11607. Εισάγετε τα συσκευασμένα εξαρτήματα στον αποστειρωτή ατμού, κρατώντας το δοχείο (9) σε κατακόρυφη θέση.
Εκτελέστε τον κύκλο αποστείρωσης τηρώντας τις οδηγίες χρήσης της συσκευής επιλέγοντας θερμοκρασία:
- 134°C και χρονικό διάστημα 10 λεπτών για ένα μέγιστο 50 φορών για τους ΣΩΛΗΝΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ (6,8,14) και την ΤΣΙΜΟΥΧΑ (11a)
- 121°C και ένα χρονικό διάστημα 15 λεπτών για ένα μέγιστο 50 φορών για το ΔΟΧΕΙΟ ΣΕ ΠΟΛΥΑΝΘΡΑΚΙΚΟ (9) και για τα εξαρτήματα 10,10a, 11.

Διατήρηση: Διατηρήστε τα αποστειρωμένα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του συστήματος ή της συσκευασίας φραγμού αποστείρωσης που έχουν επιλεχθεί.
Μετά από την εξυγίανση και την αποστείρωση, συναρμολογήστε ξανά το δοχείο και τους σωλήνες σύνδεσης ακολουθώντας τις υποδείξεις που χορηγούνται στο "ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΝΔΕΣΗΣ".

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

• Ο χειροκίνητος έλεγχος της ροής αναρρόφησης (15) είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν ατομικής χρήσης και πρέπει να αντικαθίσταται σε κάθε χρήση.

ΘΗΚΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Η θήκη αποθήκευσης των αξεσουάρ (17) μπορεί εύκολα να αφαιρεθεί για ένα σχολαστικό καθαρισμό. Βλέπε την ακολουθία για την αποσυναρμολόγηση στη σελ. 1 στα σχέδια 8-9-10-11.

ΔΟΧΕΙΟ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Για ευκολία στην χρήση το δοχείο αποθήκευσης μπορεί να αποσυναρμολογηθεί και να επανασυναρμολογηθεί στην πλευρά (ΔΕΞΙΑ ή ΑΡΙΣΤΕΡΑ) που κρίνεται πιο κατάλληλη.
Με τη χρήση ενός εργαλείου (σχ.12) αποσυνδέστε το δοχείο αποθήκευσης από το κάτω μέρος της συσκευής (σχ.13) και περιστρέψτε ούτως ώστε να απεμπλακεί (σχ.14), στη συνέχεια συνδέστε το ξανά, προχωρώντας με την αντίθετη διαδικασία, στην επιλεγμένη πλευρά.
Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο αποθήκευσης έχει συνδεθεί σωστά στο κάτω μέρος της συσκευής. Αυτό το σύστημα επιτρέπει την σύνδεση μέχρι δυο δοχείων αποθήκευσης.(σχ.15)

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

- αντιβακτηριακό/υδρόφοβο αντιικό φίλτρο για ένα μόνο ασθενή
- δοχείο συλλογής PC c/συμπλ. τάπα
- σωλήνας σιλικόνης Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm
- σωλήνας σιλικόνης Ø 13 x 7,5 mm L 250 mm
- σωλήνας σιλικόνης Ø 13 x 7,5 mm L 40 mm
- χειροκίνητος έλεγχος ροής αναρρόφησης (μιας χρήσης)

ΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗ ΜΟΛΥΝΣΗ

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

Αλληλεπιδράσεις:

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την επαφή με τις εκκρίσεις είναι θερμοπλαστικά πολυμερή με υψηλή σταθερότητα και χημική αντίσταση (PP, PC, SI)., Σε κάθε περίπτωση δεν μπορούν να αποκλειστούν αλληλεπιδράσεις. Κατά συνέπεια προτείνεται: α) η αποφυγή παρατεταμένης επαφής του υγρού με το δοχείο ή τους σωλήνες, απολυμαίνοντας αμέσως μετά τη χρήση. β) Σε περίπτωση που υφίστανται ανώμαλες καταστάσεις, π.χ.. μαλάκωμα ή σκάσιμο αξεσουάρ, ολοκληρώστε γρήγορα την διαδικασία και αντικαταστήστε τα υλικά που χρησιμοποιούνται. Επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης αναφέροντας τον τρόπο χρήσης.
Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην συσκευή είναι υλικά βιοσυμβατά και συμμορφώνονται με τους δεσμευτικούς κανονισμούς της Οδηγίας 93/42 ΕΚ και των μετέπειτα τροποποιήσεων, παρόλα αυτά δεν είναι δυνατόν να αποκλειστούν εντελώς πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Μοντ.	**P1611EM-20**	**P1611EM-30**
Τάση	12V ⎓	12V ⎓
Παροχή εσωτερικής μπαταρίας:	14,4V; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 mAh	14,4V; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 mAh
Αυτονομία μπαταρίας:	50 λεπτά περ.	40 λεπτά περ.
Διαστάσεις της συσκευής:	36 (L) x 14 (P) x 27 (H) cm	36 (L) x 14 (P) x 27 (H) cm
Βάρος:	2,5 Kg	2,5 Kg
Χρήση	30 λεπτά ON/ 30 λεπτά OFF	30 λεπτά ON/ 30 λεπτά OFF
ΕΦΑΡΜΟΣΙΜΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ Τα μέρη του τύπου BF που εφαρμόζονται είναι:	Αποστειρωμένος σωληνίσκος που εφαρμόζεται στη σύνδεση "ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΤΗΣ ΡΟΗΣ".	
Αναρρόφηση:	υψηλού κενού/υψηλής ροής	υψηλού κενού/υψηλής ροής
Ρυθμιζόμενο επίπεδο κενού:	από -0,10 έως -0,80 bar (περίπου) (κατηγορία ακριβείας 2,5)	από -0,10 έως -0,85 bar (περίπου) (κατηγορία ακριβείας 2,5)
Μέγιστη ροή αέρα:	20 l/min (περίπου)	30 l/min (περίπου)
Στάθμη θορύβου (στο 1 m)	63 dB (A) (περίπου)	62 dB (A) (περίπου)
Χρόνος φόρτισης της μπαταρίας	7 ώρες τουλαχιστον	4 ώρες τουλαχιστον
Θερμοκρασία περιβάλλοντος για τη φόρτιση της μπαταρίας	Από 10°C έως 35°C	Από 10°C έως 35°C

ΚΑΛΩΔΙΟ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ ΑΠΟ ΥΠΟΔΟΧΗ ΑΝΑΠΤΗΡΑ 12 V ⎓
ΚΩΔ. 16667
Σε περίπτωση θραύσης της ασφάλειας, αντικαταστήστε με μια εγκεκριμένη ασφάλεια από 5A - 250V, γρήγορη, διαστάσεων Ø 6,3 x 30 mm, ξεβιδώνοντας το άκρο του φις το οποίο τοποθετείται στην υποδοχή αναπτήρα.

ΤΡΟΦΟΔΟΤΙΚΟ ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΤΑΣΗ - SWITCHING
ΚΩΔ. 16545
Πρωτεύων: 100-240V ~ 50/60Hz
Δευτερεύων: 12V ⎓ 5 A 60W

Συνθήκες λειτουργίας:
Ελάχ. θερμοκρασία 0°C, Μέγιστη 35°C
Ελάχ. υγρασία αέρα 10%, Μέγιστη 95%

Συνθήκες διατήρησης:
Ελαχ. θερμοκρασία -5°C, Μέγιστη 45°C
Ελάχ. υγρασία αέρα 10%, Μέγιστη 95%

Ατμοσφαιρική πίεση λειτουργίας/διατήρησης:
Ελάχ. 690 hPa, Μέγιστη 1060 hPa

ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΒΛΑΒΩΝ

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

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Η συσκευή δεν λειτουργεί	- Αποφορτισμένη μπαταρία	- Φορτίστε τη μπαταρία
	- Η μπαταρία δεν έχει τοποθετηθεί σωστά	- Ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση του συνδετήρα της μπαταρία.
	- Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει εισαχθεί σωστά στην πρίζα της συσκευής ή στην πρίζα τροφοδοσίας του δικτύου.	-Εισάγετε σωστά το καλώδιο τροφοδοσίας στις πρίζες
Έλλειψη αναρρόφησης	Το καπάκι του δοχείου συλλογής δεν έχει εισαχθεί σωστά στο δοχείο	- Εισάγετε σωστά το καπάκι στο δοχείο συλλογής
	Τσιμούχα του καπακιού εκτός θέσης	- Τακτοποιήστε σωστά την τσιμούχα στο καπάκι
Έλλειψη αναρρόφησης εξαιτίας της εξόδου υγρών	Βουλωμένο φίλτρο	- Αντικατάσταση φίλτρου
Μπλοκαρισμένος πλωτήρας	Άλατα στον πλωτήρα	-Αφαιρέστε το καπάκι από το δοχείο, αποσυναρμολογήστε το σύστημα προστασίας και αφαιρέστε τον πλωτήρα. Στην συνέχεια εκτελέστε τις διαδικασίες καθαρισμού κατά την παράγραφο "ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ"
Ανεπαρκής ισχύς κενού και/ή μηδενική	Ρυθμιστής κενού πλήρως ανοικτός	-Κλείστε πλήρως τον ρυθμιστή και ελέγξατε την ισχύ του κενού
	Μπλοκαρισμένο φίλτρο προστασίας	- Αντικατάσταση φίλτρου
	Σωλήνες σύνδεσης φίλτρου και συστήματος φραγμένοι, διπλωμένοι ή αποσυνδεμένοι	- Επιβεβαιώστε την κατάσταση των σωλήνων, αντικαταστήστε τους αν είναι φραγμένοι και συνδέστε τους σωστά όπως στο "ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΝΔΕΣΗΣ" του παρόντος εγχειριδίου
	Βαλβίδα πλήρωσης του καπακιού δοχείου κλειστή ή μπλοκαρισμένη	- Ξεμπλοκάρετε τη βαλβίδα πλήρωσης, κρατήστε σε κατακόρυφη θέση το σύστημα
	Αντλία βρόμικη, φραγμένη ή κατεστραμμένη	- Μεταφέρετε την συσκευή στον αντιπρόσωπό σας ή σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης FLAEM
Αν μετά τον έλεγχο των προϋποθέσεων που περιγράφονται παραπάνω η διάταξη δεν λειτουργεί σωστά απευθυνθείτε στο μεταπωλητή εμπιστοσύνης σας ή στο πιο κοντινό εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις FLAEM.		

ΣΥΜΒΟΛΟΓΙΑ

Συσκευή κλάσης II

Εφαρμόσιμα εξαρτήματα τύπου BF

Προσοχή ελέγξατε τις οδηγίες χρήσεις

Μιας χρήσης

Εναλλασσόμενο ρεύμα

STERILE EO Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου

Ημερομηνία λήξης

Μεγαλύτερη υποπίεση

Συνεχές ρεύμα

SN Σειριακός αριθμός συσκευής

Έγκριση TÜV

Μέγιστη και ελάχιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Μέγιστη και ελάχιστη ατμοσφαιρική πίεση.

Ελάχιστη και μέγιστη υγρασία αέρα

LATTICE Χωρίς λατέξ

IP21 Βαθμός προστασίας του περιβλήματος: IP21. (Προστασία από στερεά σώματα μεγέθους πάνω από 12 mm. Προστασία από την πρόσβαση με ένα δάχτυλο. Προστασία από την κάθετη πτώση σταγόνων νερού).

Μικρότερη υποπίεση

Διακόπτης αναμμένος

Διακόπτης σβηστός

Όταν απενεργοποιείται η συσκευή, ο διακόπτης σταματά τη λειτουργία του συμπιεστή μόνο σε μία από τις φάσεις τροφοδοσίας.

CE 0051 Ιατρικό σήμα ΕΚ αναφ. Οδηγ. 93/42 ΕΟΚ και μετέπειτα ενημερώσεις

Έτος παραγωγής

Κατασκευαστής

Κίνδυνος: ηλεκτροπληξία
Συνέπεια: Θάνατος.
Μην χρησιμοποιείτε την συσκευή ενώ είστε στο μπάνιο ή στο ντους

Υποδοχή για πολύ χαμηλή τάση ασφαλείας

Μακριά από τις ηλιακές ακτίνες

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

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

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Αυτό το ιατρικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για να πληροί τις τρέχουσες απαιτήσεις για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EN 60 601-1-2). Οι ηλεκτρικές συσκευές απαιτούν ειδική φροντίδα κατά την εγκατάσταση και τη χρήση, κατά τα προαπαιτούμενα EMC έτσι ώστε να εγκαθίστανται και / ή να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Δυνητικός κίνδυνος ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών με άλλα συστήματα, συγκεκριμένα με άλλα συστήματα ανάλυσης και επεξεργασίας. Τα συστήματα ράδιο και φορητών τηλεπικοινωνιών ή κινητών συσκευών (κινητά τηλέφωνα ή ασύρματες συνδέσεις) μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία των ιατρικών ηλεκτρονικών συσκευών. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.flaemnuova.it.
Η ιατρική συσκευή μπορεί να επιρρεπής σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές υπό την παρουσία άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένη διάγνωση ή θεραπεία.
Η εταιρία Flaem διατηρεί το δικαίωμα της πραγματοποίησης τεχνικών και λειτουργικών μετατροπών στο προϊόν χωρίς καμία προειδοποίηση.

موديل P1611EM-20 / Mod. P1611EM-30

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

تخصيص الاستخدام

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

وصف المنتج

أسبيرا جو ASPIRA Go - (1) مزود بمنظم مستوى السحب (4)، مقياس فراغ (3) ووعاء (9) سعة 1000 مل مع جهاز حماية (10) من دخول الموائع في مضخة الشفط، الذي يقطع تدفق الشفط من خلال صمام يتم التحكم فيه بواسطة أسطوانة طافية موضوعة في سدادة إغلاق الوعاء نفسه. إنه خالي من التزييت، سهل التحكم به، بسيط الاستخدام، يمتاز بالكفاءة والمقاومة والهدوء. هذا الموديل مجهز ببطارية قابلة لإعادة الشحن. أسبيرا جو مزود بالملحقات التالية من فلايم: وعاء (9) سعة 1000 مل مع جهاز الحماية (10)، كابل التغذية مزود بقابس ولاعة سجائر (20)، مزود طاقة متعدد الجهد (19)، أنابيب توصيل (6/8/14)، أداة تحكم يدوي في تدفق الشفط تُستخدم لمرة واحدة (15) ومرشح مانع للمياه/مضاد للفيروسات ومضاد للبكتيريا يُستخدم لمريض واحد (7).
ملحوظة: لا تستخدم إلا الملحقات وقطع الغيار الأصلية من فلايم، تُخلي الشركة مسئوليتها في حالة استخدام قطع الغيار أو الملحقات الغير أصلية

مسميات الجهاز

1) شفاط
2) مفتاح عام
3) مقياس الفراغ
4) مقبض ضبط الفراغ
5) نقطة دخول الهواء
6) أنبوب التوصيل
7) مرشح مانع للماء مضاد للفيروسات/ مضاد للبكتيريا (يُستخدم لمريض واحد)
8) أنبوب التوصيل
9) وعاء تجميع
10) جهاز حماية
11) سدادة غلق الوعاء
12) مأخذ "الفراغ" الخاص بالوعاء
13) مأخذ "المريض" الخاص بالوعاء
14) أنبوب التوصيل
15) أداة تحكم يدوي في تدفق الشفط
16) قنينة خاصة بالشفاط (غير مرفقة مع الجهاز). لا يتم توريد هذه القنية مع الجهاز ولا تتوفر كقطعة غيار للجهاز الطبي. يجب أن تكون أية قنيات يتم استخدامها مع الشفاطات التي ننتجها قابلة للتكيف مع وصلة "التحكم اليدوي في تدفق الشفط" المرفقة مع الشفاط.
17) تجويف حامل الملحقات
18) مقبس تغذية خارجية
19) مزود طاقة متعدد الجهد
20) كابل مزود بقابس ولاعة سجائر

⚠ تحذيرات هامة

تبذل الشركة المصنعة كل جهدٍ لازم حتى يكون كل منتج مزود بأعلى جودة وسلامة، ومع ذلك وكما هو الحال مع كل جهاز كهربائي، فإنه يجب دائماً مراعاة القواعد الأساسية للسلامة من أجل تجنب ظهور خطر على الأشخاص أو الأشياء.

- **يجب ألا يُستخدم الجهاز الطبي في غرفة العمليات أو من أجل التصريف أو من أجل التصريف الصدري أو في وسائل النقل مثل سيارات الإسعاف أو وسائل الطوارئ.**
- الجهاز الطبي غير مناسب للاستخدام في أماكن أشعة الرنين المغناطيسي.
- للتشغيل الصحيح للجهاز ومن أجل إطالة عمره، التزم بدقة بما ورد في التعليمات التشغيلية وتعليمات الصيانة.
- قبل استخدام الجهاز للمرة الأولى، وبشكل دوري طوال فترة استخدامه، تأكد من سلامة هيكل الجهاز وكابل توصيل التيَّار الكهربي للتأكُّد من عدم وجود تلفيات به؛ وإذا تبين تلفه، لا يجب إدخال قابس التيَّار في مقبس التيَّار ويجب حمل الجهاز فوراً إلى أحد مراكز الصيانة وتقديم الدعم الفني المختصَّة FLAEM أو إلى وكيل التوزيع الخاص بك الذى تثق فيه.
- لا تُنفذ أية عملية صيانة عندما يُستخدم الجهاز على مريض
- عند وجود أطفال أو أشخاص لا يستطيعون الاعتماد على أنفسهم ذاتياً، فإنّ استخدام الجهاز يجب أن يكون تحت مراقبة صارمة من قِبَل أحد الأشخاص البالغين بعد قراءته لهذا الدليل.
- بعض مكونات هذا الجهاز صغيرة الحجم جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قِبَل الأطفال؛ لذلك احفظ الجهاز بعيداً عن متناول يد الأطفال.
- لا تستخدموا الأنابيب و الكابلات الواردة خارج الاستخدام المنصوص عليه، فإنه قد تسبب خطر الاختناق، قم بتوجيه انتباه خاص للأطفال وإلى الأشخاص الذين يعانون من صعوباتٍ خاصة، فإن هؤلاء الأشخاص لا يتمكنون غالباً من تقييم الأخطار بشكلٍ صحيح.
- الشفاط مخصص حصراً لتجميع الموائع الغير قابلة للاشتعال، إنه غير مناسبٍ للاستخدام في وجود خليط مخدر قابل للاشتعال مع الهواء، أو مع الأكسجين أو بروتوسيد النيتروجين.

1.1.2. قم بتوصيل المقبس الخارجي (18) الخاص بالجهاز مع مقبس ولاعة السجائر بواسطة الكابل المزود بقابس ولاعة سجائر (20). افحص حالة شحن بطارية السيارة أو المركب قبل استخدام الكابل المزود بقابس ولاعة سجائر.

2.1.2. قم بتشغيل الجهاز عن طريق تشغيل المفتاح (2)؛ يتم إظهار العملية بواسطة إضاءة الليد الأخضر (1a). الجهاز مصمم لاستخدام متقطع 30 دقيقة تشغيل/30 دقيقة إيقاف.

2.2. مزود الطاقة متعدد الجهد (تبديل) (19).

2.2.1. قم بتوصيل الموصل الخاص به مع المقبس الخارجي (18) الخاص بالجهاز. أدخلوا كابل التغذية في مقبس شبكة كهربائية متوافقة مع جهد الجهاز، عند الانتهاء من استخدام الجهاز أخرج القابس من مقبس التيار، يجب أن يوضع المقبس بطريقة لا تؤدي إلى صعوبة القيام بفصله عن الشبكة الكهربائية. في حالة أن قابس كابل التغذية مختلف عن مقبس الشبكة الكهربائية، توجه إلى البائع أو إلى مركز الدعم الفني المعتمد.

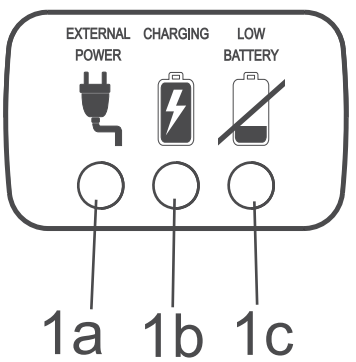
2.2.2. كرّر التعليمات الواردة في النقطة 2.1.2

3.2. <u>إعادة شحن البطارية الداخلية بواسطة الكابل المزود بقابس ولاعة سجائر بالسيارة، أو مع مزود الطاقة متعدد الجهد:</u>

افحص حالة شحن بطارية السيارة أو المركب قبل استخدام الكابل المزود بقابس ولاعة سجائر.

2.3.1. يتم تنفيذ إعادة شحن البطارية عن طريق ترك الكابل المزود بقابس ولاعة سجائر متصلاً أو مزود الطاقة متعدد الجهد (19) مع المقبس الخارجي (18) الخاص بالجهاز. إضاءة الليد الأخضر (1a) والليد الأصفر (1b) يشيران إلى أن البطارية الداخلية في مرحلة إعادة الشحن.
أبق الجهاز في الشحن لمدة 24 ساعة في المرة الأولى؛ لاحقاً تكفي 7 ساعات (الحد الأدنى) للموديل P1611EM-20 و 4 ساعات (الحد الأدنى) للموديل P1611EM-30.

وظائف الليد



الليد الأخضر (1a): عندما يكون مضيئاً يشير إلى وجود تغذية خارجية (12 فولت تيار مستمر)، أو، إلى مزود الطاقة متعدد الجهد تم إدخاله في المقبس (18) الخاص بالجهاز.

الليد الأصفر (1b): عندما يكون مضيئاً يشير إلى أنه يجري شحن البطارية بينما عندما يكون مطفأ، يشير إلى أن البطارية مشحونة وجاهزة للاستخدام*.

فقط للموديل P1611EM-30: إن كان الليد الأصفر (1b) يومض فإنه يشير إلى أن البطارية ليست متصلة و/ أو ليست متصلة بشكلٍ صحيح في الدائرة
(انظر شكل 4, 4b ,4a).

الليد الأحمر (1c): يومض مع إنذار صوتي نشط، فإن كلاهما يشيران إلى أن البطارية توشك أن تنتهي ويجب أن يُعاد شحنها بأسرع وقت ممكن.

***هـــــام:** إعادة شحن البطارية أدخل المقبس الصغير الخاص بمزود الطاقة (12 فولت تيار مستمر) في المقبس (18) الخاص بالجهاز.

استبدال البطارية

لاستبدال البطارية، اتبع الإرشادات الواردة بالصفحة 1. قم بفك ورفع وإزالة غطاء تجويف البطارية الموضوع خلف الجهاز (شكل 1،2،3)؛ أخرج البطارية اللازم استبدالها وضع البطارية الجديدة مع إدخال الموصل بشكلٍ صحيح في مقره (رسم 4، 4a)؛ أعد وضع وإغلاق غطاء تجويف البطارية (شكل 5،6).
ثم ابدأ في إعادة الشحن بإتباع التعليمات الواردة في النقطة 1.2.3.

البطارية المنتهية يجب التخلص منها بواسطة الصناديق المخصصة للجمع، أو بالتوجه إلى
أي مركز مناسب للتخلص من النفايات.

يُحظر استخدام البطاريات المختلفة عن تلك الواردة مع الجهاز الطبي. في حالة الضرورة توجه إلى مركز دعم فني معتمد من فلايم.

- احرص على إبقاء جهاز التزويد بالتيَّار الكهربي وكابل توصيل التيَّار بعيدين عن الأسطح الساخنة.
- احرص على إبعاد كابل توصيل التيَّار الكهربي عن الحيوانات (على سبيل المثال، القوارض) وإلا يمكن لهذه الحيوانات أن تتسبب في تضرر وتلف العزل المُغطى لكابل توصيل التيَّار الكهربي.

لا تغمروا الجهاز في الماء؛ إن حدث ذلك افصلوا القابس فوراً. لا تستخرجوا ولا تلمسوا الجهاز المغمور في الماء. افصلوا القابس أولاً. أحضروه فوراً إلى مركز الدعم الفني المعتمد من فلايم أو إلى بائعكم محل الثقة.

- لا تغسلوا الجهاز تحت الماء الجاري أو عن طريق غمسه في الماء وحافظ عليه بعيداً عن التعرض لرذاذ الماء أو لأيّة سوائل أخرى.
- لا تُعرِّضوا الجهاز إلى درجات حرارة عالية جداً.
- لا تضعوا الجهاز ومزود الطاقة بالقرب من مصادر الحرارة وضوء الشمس أو في بيئاتٍ ساخنة جداً.
- لا يجب أن تُنفذ عمليات الإصلاح إلا من قِبل عمالة معتمدة من شركة فلايم، بإتباع المعلومات الواردة من الشركة المصنعة. عمليات الإصلاح الغير مصرَّح بها تُلغي الضمان ويمكن أن تُمثل خطراً على المستخدم.

تنبيه: لا تُعدِّل هذا الجهاز دون تصريحٍ من الشركة المصنعة.

- لا تُعتبر الشركة المصنعة والبائع والمستورد مسئولون عن الآثار الخاصة بالسلامة والمصداقية ومعدلات الأداء إلا إذا: أ) تم استخدام الجهاز طبقاً لتعليمات الاستخدام؛ ب) تم استخدام الشبكة الكهربائية للمكان الموجود به الجهاز طبقاً للقوانين السارية.
- سيتعين الاتصال بالشركة المصنعة من أجل الإبلاغ عن المشكلات و/أو الأحداث غير المتوقعة، المتعلقة بالتشغيل وإن لزم الأمر من أجل الحصول على إيضاحاتٍ متعلقة بالاستخدام و/أو الصيانة/النظافة.
- في حالة عدم قيام جهازكم بالالتزام بمعدلات الأداء، اتصلوا بمركز الدعم الفني المعتمد من شركة فلايم من أجل الحصول على إيضاحات.
- تأكد من أنه تم تنفيذ التوصيلات وإغلاق الوعاء بعناية من أجل تجنب تسريبات في الشفط.
- لا تقلب الوعاء أثناء توصيله مع الجهاز الجاري تشغيله، حيث أن السائل يُمكن أن يتم شفطه إلى داخل الجهاز وبالتالي يُتلف المضخة. في حالة حدوث ذلك أطفئ الشفاط فوراً وقم بالتفريغ وبعمليات نظافة الوعاء (أرسله إلى مركز الدعم الفني المعتمد من شركة فلايم).
- مع تدخل جهاز الحماية (10) يتوقف الشفط، أطفئ الجهاز، أفرغ الوعاء (9) وقم بتنفيذ عمليات النظافة.
- يُنصح باستخدام شخصي للملحقات وأوعية التجميع وأنابيب التوصيل من أجل تجنب مخاطر العدوى من الأوبئة.
- أداة التحكم اليدوي للتدفق المشفوط (15) هو منتج معقم أحادي الاستخدام ويجب استبداله عند كل استخدام.
- تأكد من تاريخ الانتهاء على العبوة الأصلية لأداة التحكم اليدوي للتدفق المشفوط (15) وافحص سلامة العبوة المعقمة، في حالة عدم سلامة العبوة توجه إلى مركز الدعم الفني المعتمد من شركة فلايم أو إلى بائعكم محل الثقة. تُخلي شركة فلايم نوفا مسئوليتها بشأن الأضرار اللاحقة بالمريض التي يمكن أن ترتبط بتدهور حالة العبوة المعقمة سالفة الذكر والناتج عن عمليات التناول المنفذة من الغير على العبوة الأصلية للجهاز بأكمله.
- كابل التغذية 12 فولت تيار مستمر للتوصيل بمقبس ولاعة سجائر مزود بمنصهر سلامة يمكن فحصه في حالة العطل.
- مزود الطاقة المرفق بالتوريد تم تصميمه من أجل الاستخدام مع مجموعة شفاطات أسبيرا جو. لا تستخدموا أبداً مزود الطاقة مع أجهزة أخرى أو لاستخدامات مختلفة عن ذلك المنصوص عليه في هذا الدليل ولا تستخدموا أبداً مجموعة شفاطات أسبيرا جو مع مزودات طاقة أخرى.
- في حالة عدم استخدام الشفاط لفترة طويلة (6 أشهر)، يُنصح بإزالة البطارية قبل حفظه.
- **المرشح مانع للمياه/المضاد للفيروسات والمضاد للبكتيريا، المرفق بشفاطات فلايم، يجب أن يُستبدل قطعاً عند كل تغيير للمريض أو في حالة تشبع المرشح نفسه.**

في حالة استخدام الشفاط على نفس المريض، فإنه يمكن تنفيذ استبدال المرشح، الذي أقررنا بأنه خاص بمريض واحد، على الأقصى كل شهرين أو في حالة تشبع المرشح نفسه.

تعليمات الاستخدام

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

1. التشغيل بالبطارية الداخلية:

1.1. يتم توريد الجهاز مع البطارية مشحونة جزئياً ويُنصح بتنفيذ إعادة شحنها قبل الاستخدام. أدخل البطارية على النحو المشار إليه في صفحة 1. قم بفك ورفع وإزالة غطاء تجويف البطارية الموضوع خلف الجهاز (شكل 1،2،3)؛ أدخل البطارية مع إدخال الموصل بشكلٍ صحيح في مقره (رسم 4، 4a)؛ أعد وضع وإغلاق غطاء تجويف البطارية (شكل 5،6). ابدأ في إعادة الشحن بإتباع التعليمات الواردة في النقطة 1.2.3.

2.1. قم بتشغيل الجهاز عن طريق تشغيل المفتاح (2).

3.1. في نهاية كل معالجة بالشفط، أحضر المفتاح (2) دائماً إلى الوضع 0 (حتى والبطارية فارغة) لتوفير استقلالية البطارية. أثناء الاستخدام إذا قتم الليد (1c) بالوميض ورنت الصافرة، فإن هذا يعني أن استقلالية الجهاز توشك على الانتهاء، في هذه الحالة أعد وضع الجهاز على الشحن بأسرع وقتٍ ممكن.

تنبيه: افحص، مرة واحدة على الأقل بالشهر، حالة البطارية من أجل تجنب أن تجد نفسك مضطراً لاستخدام الجهاز بشكلٍ طارئ ولا تمتلك دعم مصدر الطاقة الداخلي, نوصي بشحن البطارية على الأقل مرة كل 3 شهور.

2. التشغيل وإعادة الشحن بواسطة الكابل المزود بقابس ولاعة سجائر من السيارة (12فولت تيار مستمر)، أو مع مزود الطاقة متعدد الجهد:

1.2. كابل مزود بقابس ولاعة سجائر(12فولت تيار مستمر) (20):

التنظيف والتنظيف الصحي والتطهير والتعقيم

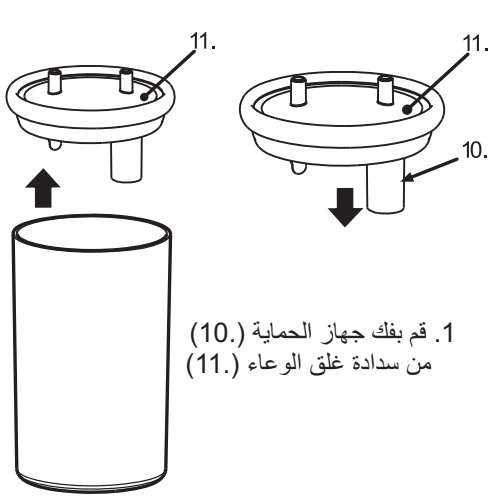
قم بإطفاء الجهاز قبل البدء في أية عملية تنظيف، ثم افصل كابل توصيل التيار الكهربي من مأخذ التيار.

نظافة الجهاز

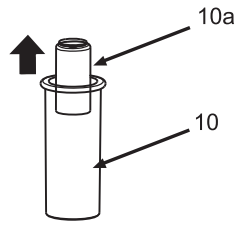
استخدم فقط قطعة قماش مبللة بسائل تنظيف مضاد للبكتيريا (منظّف غير كاشط وخالي من المذيبات بمختلف أنواعها).

وعاء التجميع وأنابيب التوصيل

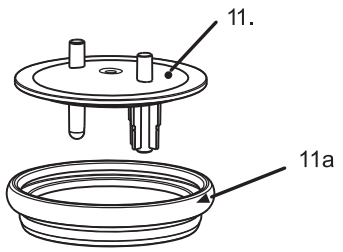
- افصل القنينة (16) (غير مرفقة مع الجهاز) وأداة التحكم اليدوي في التدفق المشفوط (15) والأنبوب (14) من الوعاء (9). افصل الأنابيب (6/8) سواءً من الوعاء أو من المرشح (7) اسحب الوعاء من الدعامة الخاصة به مع الحفاظ عليه في وضع رأسي وقم بإفراغه (في المنزل في المرحاض، في المستشفى في صندوق المواد البيولوجية) وقم بعمليات نظافة الوعاء، بعد فكه على النحو الموضح فيما يلي:



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



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



3. قم بفك حلقة الحشو المصنوعة من السليكون. (11a) من سدادة غلق الوعاء (.11)

التنظيف الصحي

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

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

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

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

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

التطهير

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

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

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

الإجراء:

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

التعقيم

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

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

الجهاز: جهاز التعقيم بالبخار مع فراغ مجزأ وضغط عالٍ مطابق للمواصفة EN 13060.

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

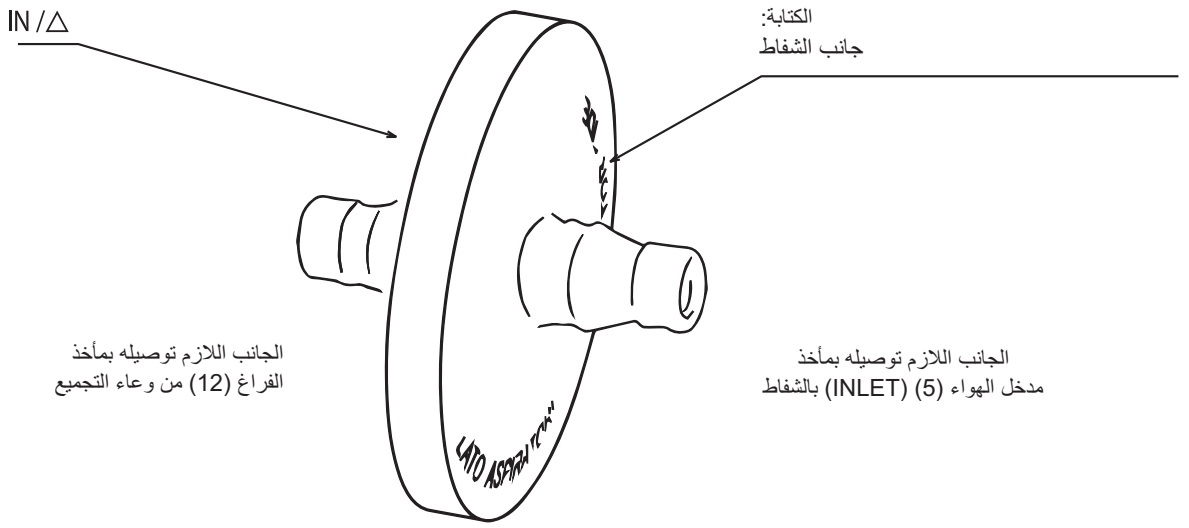
ابدأ عمل دورة التعقيم مع ضرورة احترام تعليمات استخدام الجهاز مع اختيار درجة حرارة:

3. تعليمات بشأن عملية الشفط على المريض:

1.3. .قم بتوصيل الملحقات، عن طريق الرجوع إلى "مخطط التوصيلات" على الغلاف.

تنبيه: المرشح مانع للمياه وعلاوةً على أنه مضاد للبكتيريا/مضاد للفيروسات، فإنه يقوم أيضاً بوظيفة حماية ثانوية ويوقف الموائع التي لا يوقفها بشكلٍ عرضي جهاز الحماية الأولي، الموجود في غطاء وعاء التجميع.

اتبع الإرشادات الواردة أدناه من أجل التجميع الصحيح للمرشح:



2.3. قم بتشغيل الجهاز بإتباع إرشادات التشغيل المختار مُسبقاً. استخدم الجهاز دائماً على سطح أفقي؛ سيسمح هذا بالتشغيل الصحيح لجهاز الحماية ويمنع دخول سائل في مضخة الشفط.

3.3. من أجل تنفيذ عمليات شفط أكثر راحة، اضبط قيمة السحب المرغوب بها (بار) بواسطة منظم الفراغ (4). بواسطة لف المقبض في اتجاه عقارب الساعة يتم الحصول على قيمة أكبر للسحب وبواسطة لف المقبض في عكس اتجاه عقارب الساعة يتم الحصول على قيمة أقل للسحب؛ يمكن قراءة هذه القيم على أداة "مقياس الفراغ" (3).

4.3. أسند الإصبع على ثقب أداة التحكم اليدوية في التدفق المشفوط (15) وبالعمل على النبضات، ابدأ عملية الشفط على المريض من خلال القنينة (غير مرفقة مع الجهاز).

5.3. بعد الانتهاء من الاستخدام، قم بإطفاء الجهاز

6.3. قم بالتفريغ وبعمليات تنظيف الوعاء وأنابيب التوصيل.

المواصفات الفنية

موديل	P1611EM-20	P1611EM-30
الجهد الكهربائي	12V ⎓	12V ⎓
البطارية الداخلية المرفقة بالتوريد:	14,4V; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 mAh	14,4V; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 mAh
استقلالية البطارية:	50 دقيقة تقريباً	40 دقيقة تقريباً
أبعاد الجهاز:	36 (طول) 14 x (عمق) 27 x (ارتفاع) سم	36 (طول) 14 x (عمق) 27 x (ارتفاع) سم
الوزن:	2,5 كجم	2,5 كجم
الاستخدام:	30 دقيقة تشغيل ON (تشغيل)/30 دقيقة OFF (إيقاف)	30 دقيقة تشغيل ON (تشغيل)/ 30 دقيقة OFF (إيقاف)
أجزاء تطبيقية الأجزاء التطبيقية نوعية BF هي:	قنية معقمة سيتم تثبيتها على وصلة "التحكم اليدوي في تدفق الشفط".	
الشفط:	فراغ عالٍ/تدفق عالٍ	فراغ عالٍ/تدفق عالٍ
مستوى الفراغ القابل للضبط:	من 0,10- إلى 0,80- بار (تقريباً) (درجة الدقة 2,5)	من 0,10- إلى 0,85- بار (تقريباً) (درجة الدقة 2,5)
أقصى تدفق للهواء:	20 لتر/دقيقة (تقريباً)	30 لتر/دقيقة (تقريباً)
الضوضاء (من مسافة 1 م)	63 ديسيبل (A) (تقريباً)	62 ديسيبل (A) (تقريباً)
وقت إعادة شحن البطارية	7 ساعات (حد أدنى)	4 ساعات (حد أدنى)
حرارة مكان إعادة شحن البطارية	من 10° مئوية إلى 35° مئوية	من 10° مئوية إلى 35° مئوية

كابل تغذية للتوصيل بمقبس ولاعة السجائر
12 فولت ⎓ رمز 16667
في حالة تلف المنصهر، قم باستبداله بمنصهر مختبر من 5 أمبير – 250 فولت، سريع، بأبعاد 30 x 6,3 Ø مم، عن طريق فك طرف القابس الذي يجب أن يدخل في مقبس ولاعة السجائر.

مزود طاقة متعدد الجهد - تبديل رمز 16545
الأولي: 50/60Hz ~ 100-240V
الثانوي: 12V ⎓
5A 60W

شروط التشغيل:
درجة الحرارة
الحرارة الصغرى 5° مئوية؛ العظمى 35° مئوية
رطوبة الهواء
حد أدنى 10%؛ حد أقصى 95%

شروط الحفظ:
درجة الحرارة
الصغرى 5-° مئوية؛ العظمى 45° مئوية
رطوبة الهواء
حد أدنى 10%؛ حد أقصى 95%

الضغط الجوي للتشغيل/الحفظ:
الحد الأدنى 690 باسكال; الحد الأقصى 1060 باسكال

- 134° مئوية ولمدة أولية تبلغ 10 دقائق ولا تزيد عن 50 مرة بالنسبة للأنابيب المصنوعة من السليكون (6,8,14) وحلقة الحشو (11a)
- 121° مئوية ولمدة أولية تبلغ 15 دقائق ولا تزيد عن 50 مرة بالنسبة للوعاء المصنوع من البولي كربونات (9) وللمكونات 11 ,10,10a.

الحفظ:

بعد التنظيف الصحي والتطهير والتعقيم، أعد تجميع 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 الغبار.

• أداة التحكم اليدوي للتدفق المشفوط (15) هو منتج معقم أحادي الاستخدام ويجب استبداله عند كل استخدام.

تجويف حامل الملحقات

تجويف حامل الملحقات (17) يمكن فكه بسهولة للقيام بنظافة أكثر دقة. اطلع على خطوات الفك بصفحة 1 في الأشكال

حامل الوعاء

للحصول على استخدام مريح فإن حامل الوعاء يمكن فكه وإعادة تركيبه على الجانب (الأيمن أو الأيسر) كما ترونه أكثر ملائمةً. باستخدام أداة (شكل 12) قم بفك حامل الوعاء من قاعدة الجهاز (شكل 13) وأدره بحيث تقوم بتحريره (شكل 14) وأعد تثبيته، عن طريق القيام بالعملية بترتيبٍ عكسي، على الجانب المختار. تأكد من أن حامل الوعاء مثبَّت بشكل صحيح في قاعدة الجهاز. يسمح هذا النظام بتوصيل حتى حاملي وعاء.(شكل 15)

المواصفات الفنية للملحقات

- مرشح مانع للمياه/مضاد للفيروسات ومضاد للبكتيريا يُستخدم لمريض واحد.
- وعاء تجميع وعاء من البولي كربونات / كامل بالسدادة
- أنبوب من السليكون 7,5 x 13 Ø مم طول 1300 مم
- أنبوب من السليكون 7,5 x 13 Ø مم طول 250 مم
- أنبوب من السليكون 7,5 x 13 Ø مم طول 40 مم
- أداة تحكم يدوي في التدفق المشفوط (تستخدم لمرة واحدة)

التلوث الميكروبي

في وجود أمراض تحمل مخاطر العدوى والتلوث يُنصح باستخدام شخصي للملحقات ووعاء التجميع وأنابيب التوصيل (استشر طبيبك الخاص).

التفاعلات:

المواد المستخدمة من أجل ملامسة الإفرازات مصنوعة من بوليمرات اللدائن الحرارية والتي تتميز بالاستقرار العالي والمقاومة الكيميائية (PC, SI, PS). لا يُمكن في جميع الأحوال استبعاد حدوث تفاعلات. لذا نقترح: أ) تجنب دائماً التلامس الطويل للسائل مع الوعاء أو الأنابيب، إجراء التنظيف الصحي الفوري بعد الاستخدام. ب) في حالة ظهور مواقف غير عادية، على سبيل المثال تليين أو كسور في الملحقات، أنهي العملية بسرعة وقم باستبدال القطع المستخدمة. اتصل بمركز الدعم الفني المعتمد مع تحديد طرق الاستخدام

تعد المواد المستخدمة في الجهاز الطبي مواد مطابقة بيولوجياً وتلتزم باللوائح المتسقة مع التوجيه CE 93/42 وتعديلاته اللاحقة، ومع ذلك لا يمكن استبعاد بشكلٍ كامل حدوث ردود فعل من الحساسية.

الرموز

الجهاز من الفئة الثانية	
جزء مستخدم من نوع BF	
تنبيه اتبع تعليمات الاستخدام	
يُستخدم لمرة واحدة	
تيار متغير	
التعقيم بأكسيد الإيثيلين	STERILE EO
تاريخ الانتهاء	
سحب أكبر	
تيار مستمر	

رقم مسلسل الجهاز	SN
توحيد TÜV	
حرارة المكان الصغرى والقصوى	
الضغط الجوي الأدنى والأقصى	
رطوبة الهواء الصغرى والقصوى	
بدون لاتكس	LATTICE
درجة حماية جسم الجهاز IP21. (محمي ضد الأجسام الصلبة ذات الأحجام الأعلى من 12 مم. محمي ضد دخول الإصبع؛ محمي ضد السقوط الرأسي لقطرات الماء).	IP21
سحب أقل	

يعمل "ON" عندما ينطفئ الجهاز، فإن المفتاح يقطع تشغيل الضاغط على إحدى مرحلتي التغذية فقط.	
مطفأ "OFF"	
العلامة التجارية CE طبقاً لمرجعية التوجيه 93/42 CEE وتحديثاته اللاحقة	CE 0051
سنة التصنيع	
الشركة المصنعة	
خطر: الصعق الكهربائي النتيجة: الموت. لا تستخدم الجهاز أثناء قضاء الحاجة أو الاستحمام	
مأخذ لجهد الأمان والسلامة الغاية في الانخفاض	
يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس	

التخلص من الجهاز

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

المطابقة الكهرومغناطيسية

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

تحديد الأعطال

قبل تنفيذ أية عملية أطفئوا الجهاز وافصلوا كابل الشبكة من مأخذ التيار.

المشكلة	السبب	الحل
الجهاز لا يعمل	- البطارية فارغة	- أعد شحن البطارية
	- البطارية غير مدخلة بشكلٍ صحيح	- تأكد من الإدخال الصحيح لموصل البطارية
	- كابل التغذية غير مُدخل بشكلٍ صحيح في نقطة التوصيل بالجهاز أو في مأخذ توصيل التغذية من الشبكة	- أدخلوا كابل التغذية بشكلٍ صحيح في نقاط التوصيل
عدم وجود شفط	غطاء وعاء التجميع غير مُدخل بشكلٍ صحيح في الوعاء	- أدخلوا الغطاء بشكلٍ صحيح في وعاء التجميع
	حلقة حشو الغطاء ليست في مقرها	- ضع حلقة حشو على الغطاء بشكلٍ صحيح
عدم وجود شفط ناتج عن خروج الموائع	المرشح مسدود	- استبدل المرشح
العوامة واقفة	توجد قاذورات على العوامة	- أزل الغطاء من الوعاء، قم بفك جهاز الحماية واستخرج العوامة. لذا قم بتنفيذ عمليات النظافة على النحو الموضح في فقرة "النظافة، التنظيف الصحي، التطهير، التعقيم"
قوة السحب بالفراغ ضعيفة و/أو منعدمة	منظم الفراغ مفتوح تماماً	- أغلق المنظم تماماً وافحص قوة السحب بالفراغ
	مرشح الحماية متوقف	- استبدل المرشح
	أنابيب التوصيل مع المرشح ومع الجهاز مسدودة أو منثنية أو غير متصلة	- افحص حالة الأنابيب وقم بتوصيلها بشكلٍ صحيح على النحو الوارد في "مخطط التوصيل" بهذا الدليل
	صمام منع الامتلاء الموجود بغطاء الوعاء مغلق أو متوقف	- قم بفتح صمام منع الامتلاء، حافظ على الجهاز في وضعٍ رأسي
	المضخة متسخة أو مسدودة أو تالفة	- أحضروا الجهاز إلى بائعكم محل الثقة أو إلى مركز الدعم الفني المعتمد من شركة فلايم

بعد التأكد من الظروف الواردة عاليه، إن استمر الجهاز في عدم العمل بشكل الصحيح، ننصحكم بالتوجه إلى بائعكم محل الثقة أو إلى مركز الدعم الفني المعتمد من فلايم الأقرب لكم.

MEMO • MEMORANDUM • NOTIZEN • NOTAS