



Medical Devices

Aspira

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

AR > دليل إرشادات الاستخدام



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

ITALIANO

ENGLISH

DEUTSCH

FRANÇAIS

NEDERLANDS

ESPAÑOL

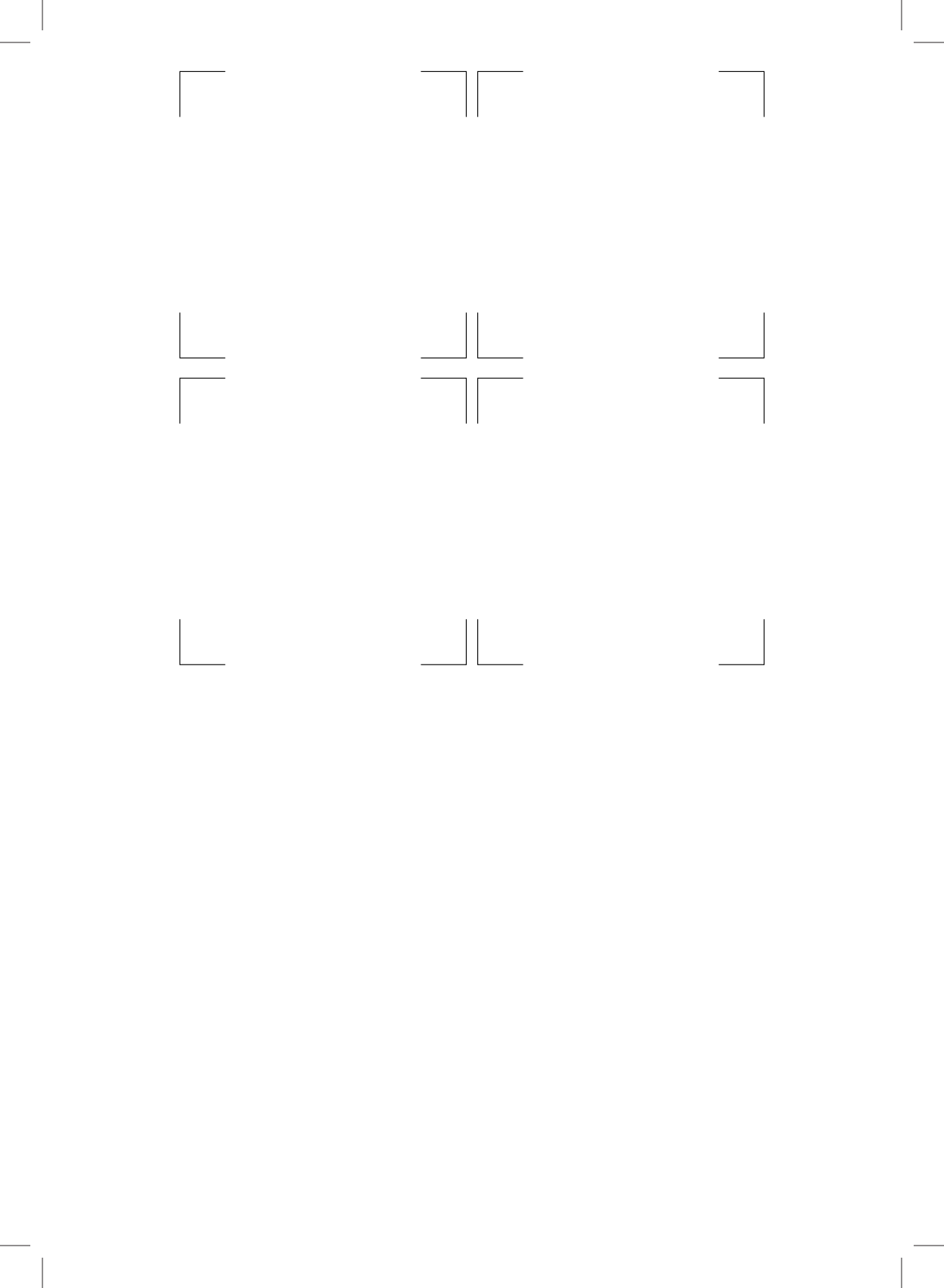
ΕΛΛΗΝΙΚΑ

POLSKI

CZECH

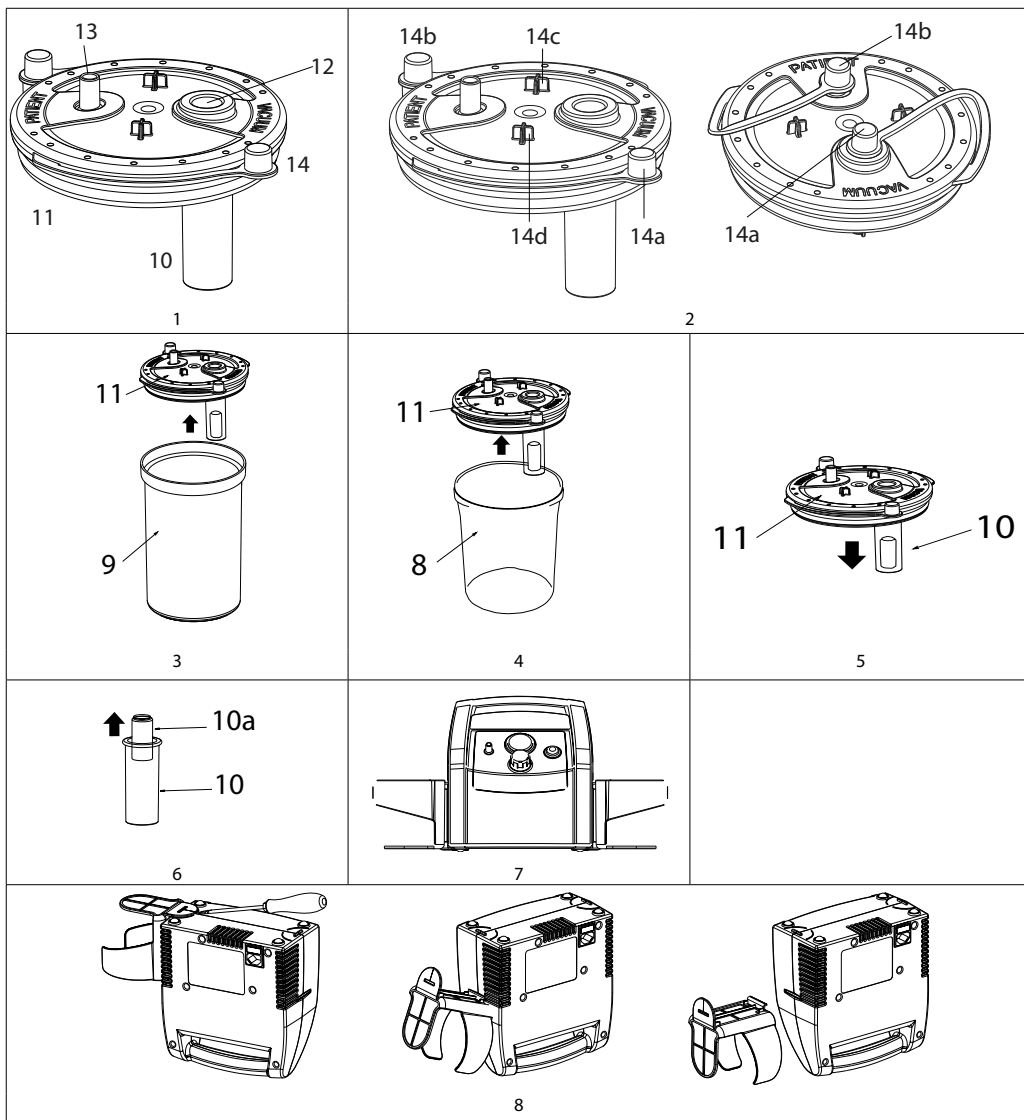
РУССКИЙ

عربي



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

	<table border="1"> <tr> <td>#</td><td>A005</td></tr> <tr> <td></td><td>6a+6b</td></tr> <tr> <td>#</td><td>ASP-2</td></tr> <tr> <td></td><td>9+11</td></tr> <tr> <td>#</td><td>P1211EM/11I P1211EM/13,5I P1211EM/20I</td></tr> <tr> <td></td><td>1</td></tr> </table>	#	A005		6a+6b	#	ASP-2		9+11	#	P1211EM/11I P1211EM/13,5I P1211EM/20I		1				
#	A005																
	6a+6b																
#	ASP-2																
	9+11																
#	P1211EM/11I P1211EM/13,5I P1211EM/20I																
	1																
	<table border="1"> <tr> <td>#</td><td>A007</td></tr> <tr> <td></td><td>6d</td></tr> <tr> <td>#</td><td>A009</td></tr> <tr> <td></td><td>6c</td></tr> <tr> <td>#</td><td>ASP-4</td></tr> <tr> <td></td><td>8+11</td></tr> <tr> <td>#</td><td>P1211EM/11I P1211EM/13,5I P1211EM/20I</td></tr> <tr> <td></td><td>1</td></tr> </table>	#	A007		6d	#	A009		6c	#	ASP-4		8+11	#	P1211EM/11I P1211EM/13,5I P1211EM/20I		1
#	A007																
	6d																
#	A009																
	6c																
#	ASP-4																
	8+11																
#	P1211EM/11I P1211EM/13,5I P1211EM/20I																
	1																



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

tubazioni		vaso di raccolta secreti	unità depressore
#	#	#	#
A007	A009	ASP-4	P1211EM/11I, P1211EM/13,5I, P1211EM/20I
#	#	#	#
A005		ASP-2	P1211EM/11I, P1211EM/13,5I, P1211EM/20I

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

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

⚠ CONTROINDICAZIONI. Il dispositivo NON deve essere utilizzato in sala operatoria, per il drenaggio o per il drenaggio toracico o su mezzi di trasporto quali ambulanze o mezzi d'emergenza.

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

⚠ GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI. Adulti, bambini di ogni età. Prima del suo utilizzo Il dispositivo, richiede la lettura accurata del manuale d'uso e la presenza di un adulto responsabile per la sicurezza qualora l'uso sia destinato a bambini di ogni età o persone con capacità limitate (ad esempio: fisiche, psichiche, o sensoriali). Si rimanda al personale medico la valutazione di utilizzo del dispositivo su particolari tipi di pazienti come donne in gravidanza, donne in allattamento, neonati, soggetti incapaci o con limitate capacità fisiche. Il tutto deve avvenire sotto la guida di personale medico.

Spetta al personale medico valutare le condizioni e le capacità del paziente per stabilire, in fase di prescrizione del dispositivo, se il paziente sia in condizione di operare in autonomia oppure se il paziente non sia in grado di usare in sicurezza autonomamente l'aspiratore, e la terapia debba essere eseguita da una persona responsabile.

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

⚠ AVVERTENZE RELATIVE AD EVENTUALI MALFUNZIONAMENTI. • Nel caso in cui il vostro apparecchio non rispettasce le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni. • Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento, se necessario per delucidazioni relative all'utilizzo e/o preparazione igienica.

• Fare riferimento anche alla casistica guasti e relativa risoluzione.

⚠ AVVERTENZE. • Per il corretto funzionamento e per prolungare la vita al dispositivo, attenersi scrupolosamente a quanto indicato dalle istruzioni operative. • Le operazioni di preparazione del vaso di raccolta devono essere eseguite su un piano di appoggio stabile. • Se l'imballo risultasse danneggiato o aperto contattare il distributore o il centro di assistenza.

• Il fabbricante, il venditore e l'importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, 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. • Si fa divieto di accedere in qualsiasi modo all'apertura del dispositivo. Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato FLAEM seguendo le informazioni fornite dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.

Rischio soffocamento: Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.

Rischio strangolamento: Non usate le tubazioni e i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse potrebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolare attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.

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

- L'aspiratore è destinato esclusivamente alla raccolta di fluidi NON infiammabili, non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o protossido d'azoto.

Rischio folgorazione: - Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio in dotazione e del cavo di alimentazione per accertarvi che non vi siano danni; se risultasse danneggiato, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato o dal Vs. rivenditore di fiducia.

- Non effettuare nessuna operazione di preparazione igienica quando il dispositivo è in uso su un paziente. - In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, l'apparecchio deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto queste istruzioni d'uso. - Tenete il cavo di alimentazione lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione. - Tenete sempre il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.

- Non immergete l'apparecchio nell'acqua; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia. - Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi. - L'apparecchio è equipaggiato di un fusibile di sicurezza facilmente ispezionabile in caso di guasto. Prima di tale operazione togliere la spina di alimentazione. - Il cavo in dotazione è provvisto di guarnizione di protezione (17a) contro la penetrazione di liquidi nel dispositivo. Non separare tale guarnizione dal cavo.

Rischio inefficacia della terapia: - Utilizzare solo accessori e ricambi originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali. - Accertarsi che i collegamenti e la chiusura del vaso di raccolta siano effettuati con cura onde

evitare perdite di aspirazione.

- Con l'intervento del dispositivo di protezione (10) l'aspirazione cessa, spegnere l'apparecchio, svuotare il vaso (8/9) ed eseguire le operazioni di preparazione igienica.

Rischio infezione: - Si consiglia un uso personale degli accessori, vasi di raccolta e tubazioni di collegamento per evitare rischi di infezione da contagio. - Il comando manuale del flusso aspirato (15) è un prodotto sterile monouso, deve essere sostituito ad ogni utilizzo. - Controllare la data di scadenza sulla confezione originale del comando manuale del flusso aspirato (15) o sull'etichetta riportata sulla confezione dell'apparecchio e verificare l'integrità della confezione sterile, nel caso in cui la confezione non fosse integra rivolgersi al centro di assistenza autorizzato Flaem o al vs. rivenditore di fiducia. FLAEM NUOVA declina qualsiasi responsabilità di danni al paziente correlabili al deterioramento della suddetta confezione sterile dovuto a manipolazioni eseguite da terzi sul confezionamento originale dell'intero apparecchio. - Il filtro idrofobico/antivirale e antibatterico, in dotazione agli apparecchi Flaem è un dispositivo monouso, deve essere sostituito ad ogni uso e in caso di saturazione del filtro stesso. Controllare la data di scadenza sulla confezione originale del filtro o sull'etichetta riportata sulla confezione dell'Aspiratore. - Prima di ogni utilizzo seguire le operazioni di preparazione igienica. - Non rovesciare il vaso mentre è collegato all'aspiratore in funzione, in quanto il liquido può essere aspirato all'interno dell'aspiratore e quindi danneggiare la pompa. Nel caso in cui ciò avvenga spegnere immediatamente l'aspiratore e provvedere allo svuotamento ed alle operazioni di pulizia del vaso (inviarlo ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM).

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

AVVERTENZE SUI RISCHI DI INTERFERENZA DURANTE L'UTILIZZO NEL CORSO DI INDAGINI DIAGNOSTICHE. • Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica. Relativamente ai requisiti EMC, i dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. L'apparecchio potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi o trattamenti. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet www.flamnuova.it. • Il dispositivo Medico non è idoneo all'utilizzo in ambienti MRI (Risonanza Magnetica ad immagini).

CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE. Prima di effettuare qualsiasi operazione spegnete l'apparecchio e scollegate il cavo di rete dalla presa.

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

Se, dopo aver verificato le condizioni sopradescritte, l'apparecchio non dovesse ancora funzionare correttamente, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM a voi più vicino. Trovate l'elenco di tutti i Centri Assistenza alla pagina <http://www.flamnuova.it/it/info/assistenza>.

SMALTIMENTO

Unità aspiratore

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

Accessori (Vaso di raccolta secreti e tubazioni)

Gli accessori sono da smaltire come rifiuto generico previa un ciclo di sanificazione.

Packaging



Scatola prodotto



Sacchetto imballo prodotto

COMUNICAZIONE DI EVENTI GRAVI. Si prega di riferire eventuali incidenti gravi occorsi in relazione al presente dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede. Un evento è considerato grave se causa o può causare, direttamente o indirettamente, la morte o un imprevisto e grave peggioramento dello stato di salute di una persona.

SIMBOLOGIE PRESENTI SU DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE

Marcatura CE medicale rif. regolamento 2017/745 UE e successivi aggiornamenti	Numero modello	Numero di serie dell'apparecchio	Limiti di umidità
Apparecchio di classe II	Limiti di temperatura	Fabbricante	Identificatore univoco del dispositivo
Prima dell'utilizzo: Attenzione controllare le istruzioni per l'uso	Limiti di pressione atmosferica	Parte applicata di tipo BF	Maggior depressione
Acceso "ON" Quando si spegne l'apparecchio, l'interruttore interrompe il funzionamento del compressore solamente su una delle due fasi di alimentazione.	Codice lotto	Corrente alternata	Minor depressione
Spento "OFF"	Monouso	Data di produzione	Dispositivo medico
Attenzione	Marchio di qualità	Consultare le istruzioni per l'uso	
IP22 Grado di protezione dell'involucro: IP22. (Protetto contro l'ingresso di oggetti solidi più grandi di 12mm di diametro. Protetto contro acqua gocciolante con un angolo entro $\pm 15^\circ$).			



LE INFORMAZIONI RELATIVE ALLE RESTRIZIONI O INCOMPATIBILITÀ CON ALCUNE SOSTANZE.

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

CARATTERISTICHE TECNICHE ASPIRATORE

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

CONDIZIONI AMBIENTALI

Condizioni d'esercizio:

Temperatura dell'ambiente: Tra 5°C e +40°C

Umidità relativa dell'aria: Tra il 10% e il 95%

Pressione atmosferica: Tra 69 KPa e 106 KPa

Condizioni di stoccaggio e trasporto:

Temperatura dell'ambiente: Tra -5°C e +45°C

Umidità relativa dell'aria: Tra il 10% e il 95%

Pressione atmosferica: Tra 69 KPa e 106 KPa

DURATA

UNITÀ DEPRESSORE	VITA UTILE	ACCESSORI	VITA UTILE
# 1211EM/111	1000 ore	tubi di collegamento # A005	1 anno
# P1211EM/13.5I	2000 ore	tubo di collegamento # A007	
# P1211EM/20I	2000 ore	vaso di raccolta # ASP-4	
		vaso di raccolta # ASP-2	

DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO E INFORMAZIONI SUI MATERIALI (IN FUNZIONE DEI MODELLI FORNITI)		
Nomenclatura	Modello	Informazioni sui materiali
1) ASPIRATORE	P1211EM/111 P1211EM/13.5I P1211EM/20I	
2) INTERRUOTORE		
3) VACUOMETRO		
4) MANOPOLA DI REGOLAZIONE VUOTO		
5) PRESA ENTRATA ARIA		
6a) TUBO DI COLLEGAMENTO - Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm	A005	Silicone
6b) TUBO DI COLLEGAMENTO - Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm		
6c) TUBO DI COLLEGAMENTO - Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm	A007	Silicone
6d) TUBO DI COLLEGAMENTO - Ø 13 x 7,5 mm L 2000 mm (Monouso)	A009	PVC
7) FILTRO IDROFOBICO ANTIVIRALE/ ANTIBATTERICO (MONOUSO) (dispositivo non fabbricato da FLAEM)		
8) VASO DI RACCOLTA	ASP-4	Pollicarbonato
10) DISPOSITIVO DI PROTEZIONE		Polipropilene+ Silicone
11) TAPPO DI CHIUSURA VASO		Polipropilene + elastomeri termoplastici
12) PRESA "VACUUM"VASO		
13) PRESA "PATIENT"VASO		
14) TAPPI PROTEZIONE COPERCHIO		
9) VASO DI RACCOLTA	ASP-2	Pollicarbonato
10) DISPOSITIVO DI PROTEZIONE		Polipropilene+ Silicone
11) TAPPO DI CHIUSURA VASO		Polipropilene + elastomeri termoplastici
12) PRESA "VACUUM"VASO		
13) PRESA "PATIENT"VASO		
14) TAPPI PROTEZIONE COPERCHIO		
15) COMANDO MANUALE DEL FLUSSO ASPIRATO - (monouso) (dispositivo non fabbricato da FLAEM)		
16) CANNULA PER ASPIRATORE. (NON IN DOTAZIONE AL DISPOSITIVO). La cannula non è in dotazione e non è disponibile come ricambio al dispositivo medico. Le eventuali cannule da utilizzare con i nostri aspiratori, devono essere di forma adattabile al raccordo del "COMANDO MANUALE DEL FLUSSO ASPIRATO" in dotazione all'aspiratore.		
17) CAVO DI ALIMENTAZIONE		
17a) GUARNIZIONE DI PROTEZIONE		
NOTA IMPORTANTE: Sulla confezione è presente un'etichetta identificativa, toglietela e apponetela negli appositi spazi a pagina 2. Nel caso di sostituzione del Nebulizzatore e accessori eseguite la medesima procedura.		

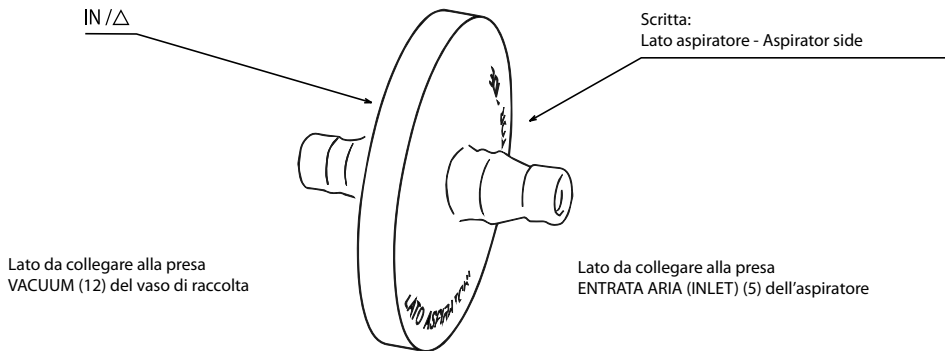
ISTRUZIONI PER L'USO. Prima di ogni utilizzo, gli accessori devono essere ispezionati con cura accertandosi dell'assenza di polvere, incrostazioni, grumi o sostanze liquide sia all'interno del tubo di collegamento, sia del vaso e del rispettivo tappo di chiusura. Inoltre devono essere puliti seguendo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

Istruzioni per l'operazione di aspirazione sul paziente:

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

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

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



2. Inserite il cavo di alimentazione (17) ad una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio, alla fine dell'uso dell'apparecchio estrarre la spina dalla presa di corrente, la stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.
3. Mettere in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (2), l'apparecchio è previsto per un uso continuo. Utilizzare sempre l'apparecchio su un piano orizzontale; ciò consentirà il corretto funzionamento del dispositivo di protezione da ingresso di liquido nella pompa aspirante.
4. Per eseguire aspirazioni più confortevoli impostare il valore di depressione desiderato (bar) tramite il regolatore di vuoto (4). Ruotando la manopola in senso orario si ottiene maggior valore di depressione e ruotando in senso antiorario minor valore di depressione; detti valori sono leggibili sullo strumento "vacuometro" (3). Per velocizzare l'aspirazione e semplificare le operazioni di PREPAZIONE IGIENICA, si consiglia di introdurre nel vaso (8/9) circa 400 ml di acqua.
5. Appoggiare il dito sul foro del comando manuale del flusso aspirato (15) ed azionando ad impulsi, iniziare l'operazione di aspirazione sul paziente attraverso la cannula (NON IN DOTAZIONE AL DISPOSITIVO).
6. Terminata l'applicazione, spegnere l'apparecchio.
7. Scollegare i tubi di collegamento e se necessario chiudere le uscite "PATIENT" e "VACUUM" con i tappini 14a -14b. Durante l'aspirazione posizionare i tappini 14a e 14b sulle ancore di fissaggio 14d e 14c.
8. Staccare la spina e provvedere allo svuotamento ed alle operazioni di pulizia del vaso e dei tubi di collegamento.

PREPARAZIONE IGIENICA

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

PULIZIA DELL'APPARECCHIO

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

VASO DI RACCOLTA E TUBI DI COLLEGAMENTO

- Staccare la cannula (16) (NON IN DOTAZIONE AL DISPOSITIVO), il comando manuale del flusso aspirato (15) e il tubo (6b/6d) dal tappo vaso (11). Staccare il filtro (7) tappo vaso (11), scollegare il tubo (6a/6c) sia dal filtro (7) che dalla presa aria del dispositivo (5), prelevare il vaso dall'apposito sostegno mantenendolo in posizione verticale e provvedere allo svuotamento (in casa nel WC, in ospedale nel contenitore del materiale biologico) ed alle operazioni di pulizia del vaso, smontandolo come mostrato di seguito:

VASO STERILIZZABILE

Figura 3

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

Figura 5

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

Figura 6

VASO MONOPAZIENTE

Figura 4

Sanificazione

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

(metodo A): sciacquare i singoli componenti con acqua calda (circa 40°C) potabile con detergente delicato per piatti (non abrasivo) o in lavastoviglie con ciclo a caldo.

(metodo B): immergere i singoli componenti in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco. Infine risciacquateli abbondantemente con acqua calda (circa 40°C) potabile.

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

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

Disinfezione

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

sanificati.

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

Procedura:

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

Sterilizzazione

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

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

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

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

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

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

Conservazione:

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

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

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

Tabella metodi previsti / accessori paziente								
	6a	6b	6c	8	9	10	10a	11
PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE DOMESTICO								
Sanificazione								
metodo A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metodo B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metodo C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Disinfezione								
	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	\	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE CLINICO O OSPEDALIERO								
Sterilizzazione								
metodo A	✓ MAX 50 VOLTE	✓ MAX 50 VOLTE	✓ MAX 50 VOLTE	\	\	\	\	\
metodo B	\	\	\	\	✓ MAX 50 VOLTE	✓ MAX 50 VOLTE	✓ MAX 50 VOLTE	✓ MAX 50 VOLTE
✓: previsto \: non previsto								

PORTAVASO

Per comodità d'uso il portavasò può essere smontato e rimontato sul lato (DX o SX) che ritenete più adeguato (Figura 7).

Con l'utilizzo di un utensile sganciare il portavasò dal fondo dell'apparecchio e ruotarlo in modo da disimpegnarlo. Riagganciarlo, procedendo con l'operazione inversa, sul lato scelto. Assicurarsi che il portavasò sia correttamente agganciato al fondo dell'apparecchio. Questo sistema permette di collegare fino a due portavasò (Figura 8).