



Medical Devices

Aspira Go

IT > MANUALE ISTRUZIONI
EN > USER MANUAL
DE > BETRIEBSANLEITUNG
FR > MODE D'EMPLOI
NL > GEBRUIKSAANWIJZING
ES > INSTRUCCIONES DE USO
ΕΛ > ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
PL > INSTRUKCJA OBSŁUGI
CZ > NÁVOD K POUŽITÍ
RU > ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
DA > BRUGSANVISNING
إرشادات الاستخدام < AR



Aspiratore chirurgico portatile a batterie / Portable battery-operated surgical aspirator / Tragbares batteriebetriebenes chirurgisches Absauggerät / Aspirateur chirurgical portable fonctionnant sur batterie / Draagbaar chirurgisch afzuigapparaat op batterijen / Aspirador quirúrgico portátil a pilas / Φορητός χειρουργικός αναρροφητήρας με μπαταρία / Przenośny ssak chirurgiczny na baterie / Přenosná chirurgická odsávačka na baterie / Bærbar batteridrevet kirurgisk sugekop til kirurgisk brug / Портативный хирургический аспиратор с питанием от аккумулятора / Bærbar batteridrevet kirurgisk sugekop til kirurgisk brug / شفط جراحي محمول يعمل بالبطارية

ITALIANO

ENGLISH

DEUTSCH

FRANÇAIS

NEDERLANDS

ESPAÑOL

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

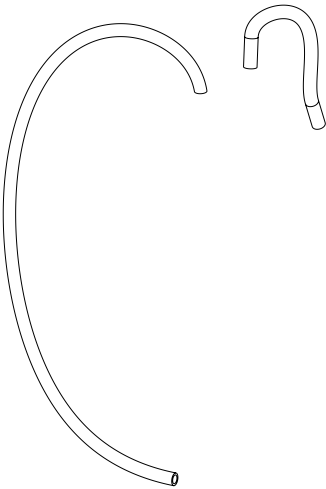
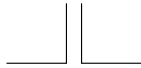
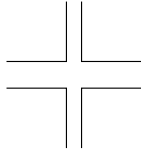
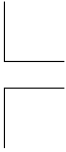
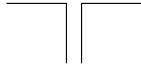
POLSKI

ČESTINA

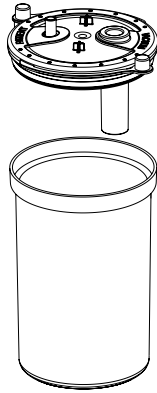
РУССКИЙ

DANSK

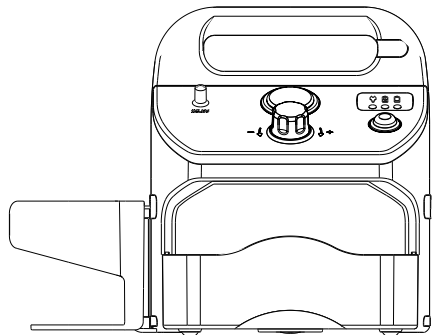
عربي



A005

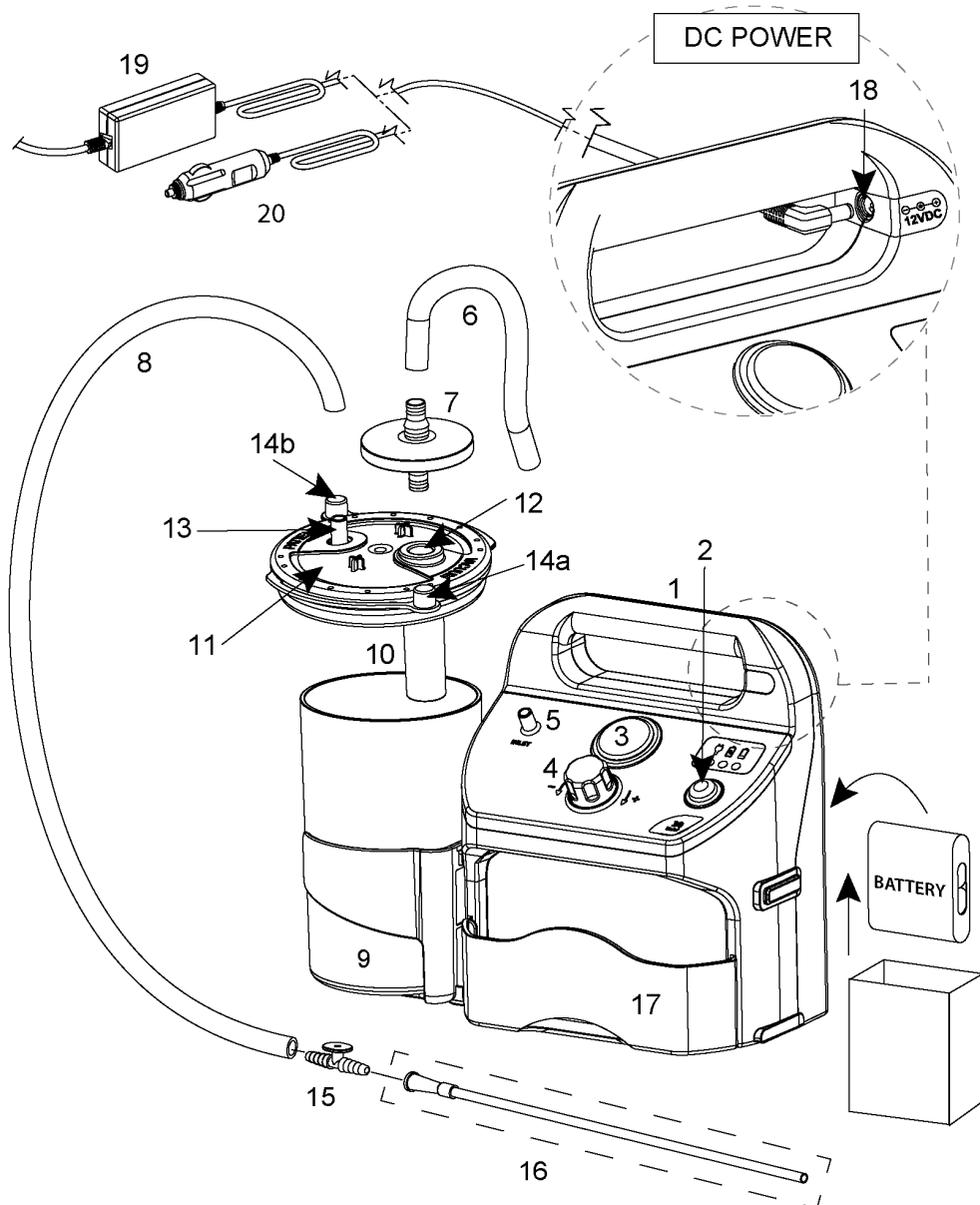


ASP-2

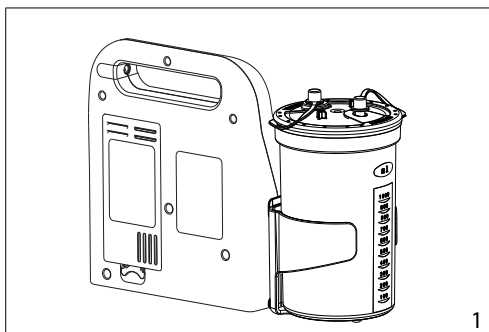


P1611EM-20

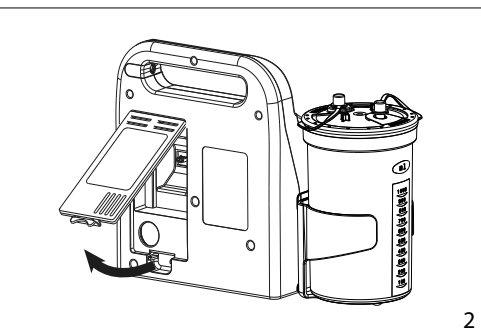
P1611EM-30



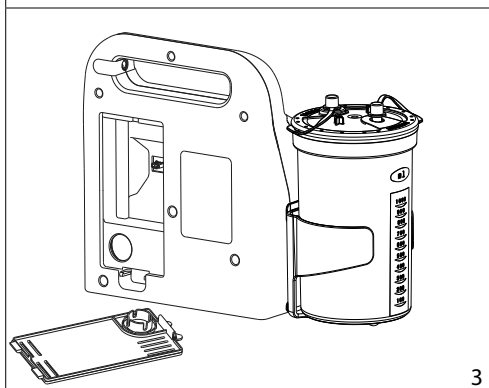
Schema di collegamento per nomenclatura - Connection diagram for nomenclature - Anschlussplan für die Nomenklatur - Schéma de raccordement pour nomenclature - Aansluitschema voor nomenclatuur - Esquema de conexión para nomenclatura - Διάγραμμα σύνδεσης για την ονοματολογία - Schemat połączeń dla nomenklatury - Schéma zapojení pro nomenklaturu - Схема подключения по перечню - Tilslutningsdiagram til nomenklatur - مخطط توصيل لمجموعة المصطلحات



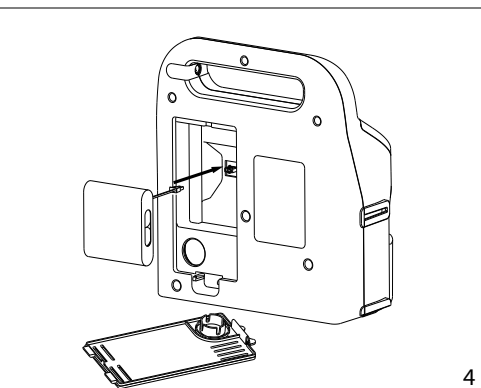
1



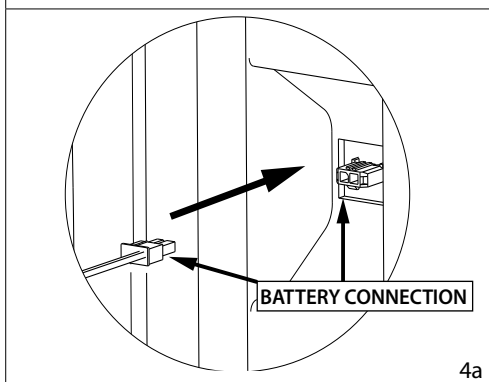
2



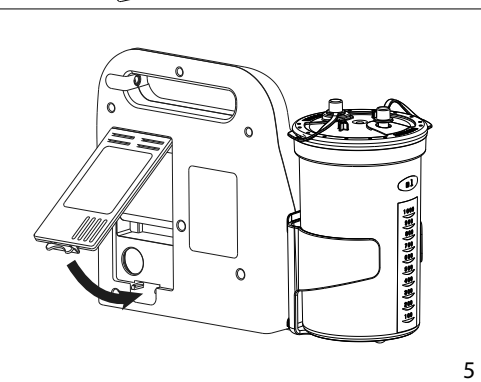
3



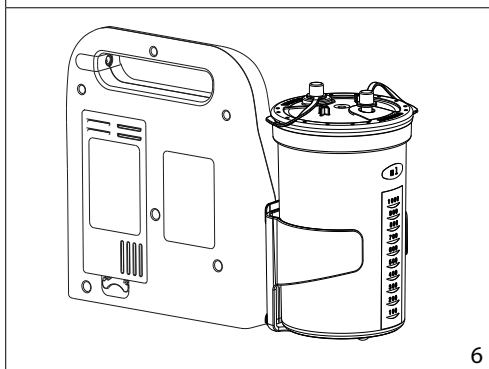
4



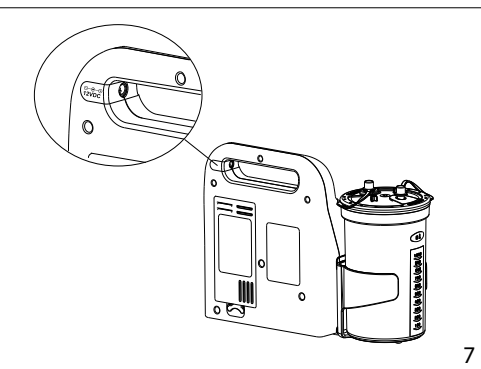
4a



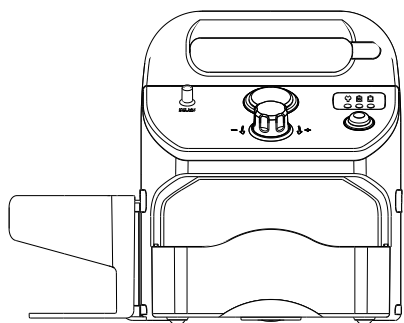
5



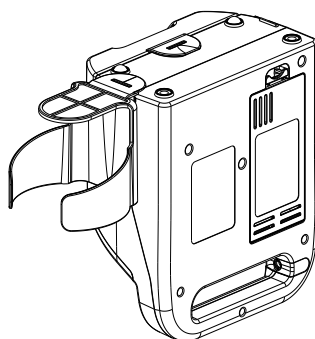
6



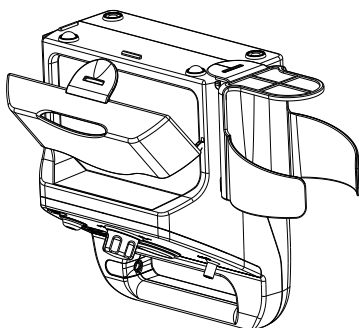
7



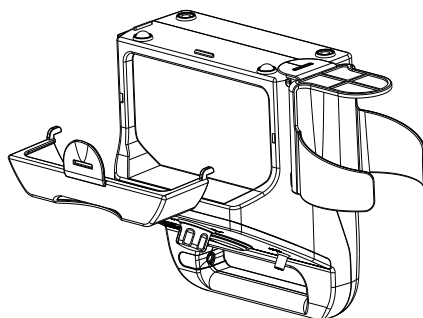
8



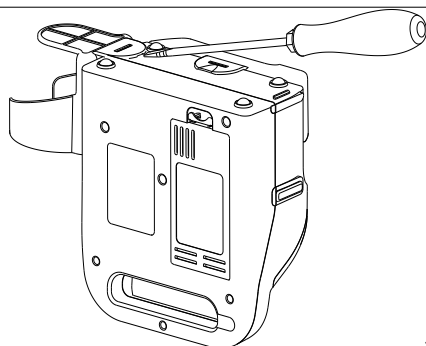
9



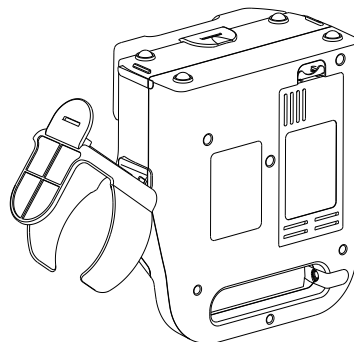
10



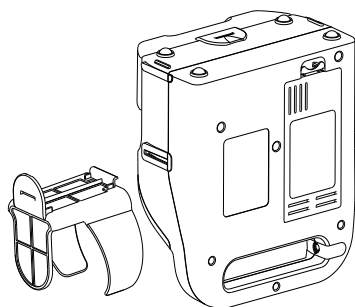
11



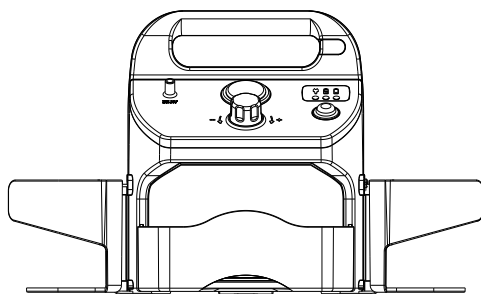
12



13



14



15

Queste istruzioni d'uso sono fornite per l'aspiratore FLAEM composto da un'unità depressore modello P1611EM-20 oppure P1611EM-30 e dagli accessori vaso di raccolta secreti modello ASP-2 e tubazioni modello A005.

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/preparazione igienica. • Fare riferimento anche alla casistica guasti e relativa risoluzione.

⚠ AVVERTENZE. • Per il corretto funzionamento e per prolungare la vita al dispositivo, attenersi scrupolosamente a quanto indicato dalle istruzioni operative. • Se l'imballo risultasse danneggiato o aperto contattare il distributore o il centro di assistenza. • Il fabbricante, il venditore e l'importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, 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 cavo di alimentazione 12V DC per presa accendisigari è dotato di fusibile di sicurezza ispezionabile nel caso di guasto. • Nel caso l'aspiratore non venga utilizzato per un lungo periodo (6 mesi), è consigliabile togliere la batteria prima di riporlo. • 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. • Le operazioni di preparazione del vaso di raccolta devono essere eseguite su un piano di appoggio stabile.

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: - Si vieta l'utilizzo di batterie diverse da quelle fornite con il dispositivo. - 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, dell'alimentatore 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 dell'alimentatore lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione. - Tenete sempre l'alimentatore e 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'alimentatore fornito in dotazione è stato specificamente progettato per l'impiego con questo apparecchio. Non utilizzate mai l'alimentatore con altri apparecchi o per impieghi diversi da quello previsto da queste istruzioni d'uso.

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 (9) ed eseguire le operazioni di preparazione igienica.

Rischio infezione: - Si consiglia un uso personale degli accessori, vasi di raccolta e 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) 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 pa-

ziente 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 o in caso di saturazione del filtro stesso. - Controllare la data di scadenza sulla confezione originale del filtro o sull'etichetta riportata sulla confezione dell'Aspiratore. - Prima di ogni utilizzo seguire le operazioni di preparazione igienica. - Non rovesciare il vaso mentre è collegato all'aspiratore in funzione, in quanto il liquido può essere aspirato all'interno dell'aspiratore e quindi danneggiare la pompa. Nel caso in cui ciò avvenga spegnere immediatamente l'aspiratore e provvedere allo svuotamento ed alle operazioni di pulizia del vaso (inviarlo ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM).

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

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

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

CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE

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

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
L'apparecchio non funziona	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 - Alimentatore guasto	Sostituire l'alimentatore
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" di queste istruzioni d'uso
	Valvola di troppo pieno del coperchio del vaso chiusa o bloccata	Sbloccare la valvola di troppo pieno, tenere in posizione verticale il dispositivo
	Pompa sporca o intasata o danneggiata	Portate l'apparecchio al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM

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

SMALTIMENTO

Unità aspiratore

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

Accessori (Vaso di raccolta secreti e tubazioni)

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

Packaging



Scatola prodotto



Sacchetto imballo prodotto

COMUNICAZIONE DI EVENTI GRAVI. 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.



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. ram-mollimenti 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.

SIMBOLOGIE PRESENTI SU DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE

 Marcatura CE medica- le 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 dispo- sitivo
 Prima dell'utilizzo: Attenzio- ne controllare le istruzioni per l'uso	 Limiti di pressione atmosferica	 Parte applicata di tipo BF	 + ↑ Maggior depres- sione
 Acceso "ON"	 Codice lotto	 Corrente alternata	 ↑ - Minor depressione
 Spento "OFF"	 Corrente continua	 Data di produ- zione	 Dispositivo medico
 Polarità positiva	 Presa per bassis- sima tensione di sicurezza 12VDC	 Attenzione	
 Polarità negativa	 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 ±15°).			

CARATTERISTICHE TECNICHE ASPIRATORE

Modello	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

CONDIZIONI AMBIENTALI

Condizioni d'esercizio:

Temperatura dell'ambiente: Tra 0°C e +35°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

Modello: 1611EM-20 e 1611EM-30

(Unità depressore)

Vita utile 550 ore

Modello: ASP-2 e A005 (Accessori)

La vita media prevista è di 1 anno

DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO E INFORMAZIONI SUI MATERIALI

La dotazione dell'apparecchio comprende:	Modello	Informazioni sui materiali
1) ASPIRATORE	P1611EM-20	
2) INTERRUTTORE		
3) VACUOMETRO		
4) MANOPOLA DI REGOLAZIONE VUOTO	P1611EM-30	
5) PRESA ENTRATA ARIA		
6) TUBO DI COLLEGAMENTO - Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm	A005	Silicone
8) TUBO DI COLLEGAMENTO - Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm		
7) FILTRO IDROFOBICO ANTIVIRALE/ ANTIBATTERICO (MONOUSO) (dispositivo non fabbricato da FLAEM)		
9) VASO DI RACCOLTA -con tappo completo	ASP-2	Pollicarbonato
10) DISPOSITIVO DI PROTEZIONE		Polipropilene+ Silicone
11) TAPPO DI CHIUSURA VASO		Polipropilene + elasto-meri 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) VANO PORTA ACCESSORI		
18) PRESA DI ALIMENTAZIONE ESTERNA		
19) ALIMENTATORE MULTITENSIONE		
20) CAVO ACCENDISIGARI		
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 "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. Inserire 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 multitenzione:

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 multitenzione (switching) (19).

2.2.1. Collegare il connettore dello stesso con la presa esterna (18) dell'apparecchio. Inserire 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.

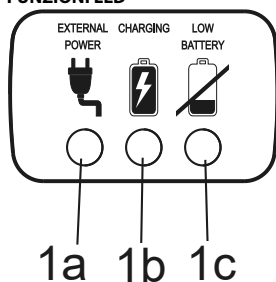
2.2.2. Ripetere le istruzioni del punto 2.1.2

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

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 multitenzione (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.

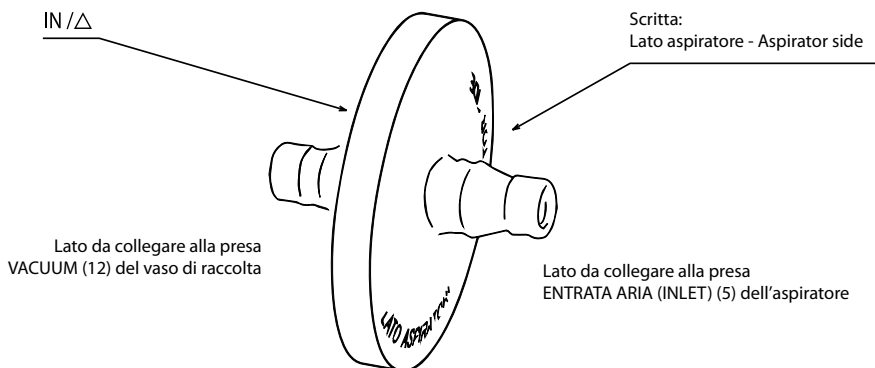
Si vieta l'utilizzo di batterie diverse da quelle fornite con il dispositivo medico. In caso di necessità rivolgersi ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM.

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

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

⚠ 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.

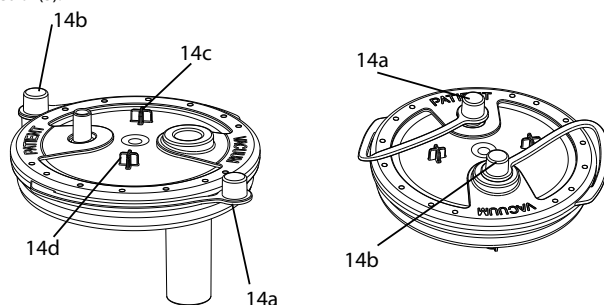
3.3. Per eseguire aspirazioni più confortevoli, impostare il valore di depressione desiderato (bar) tramite il regolatore di vuoto (4). Ruotando la manopola in senso orario si ottiene maggior valore di depressione e ruotando in senso antiorario minor valore di depressione; detti valori sono leggibili 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. 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.

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



PREPARAZIONE IGIENICA

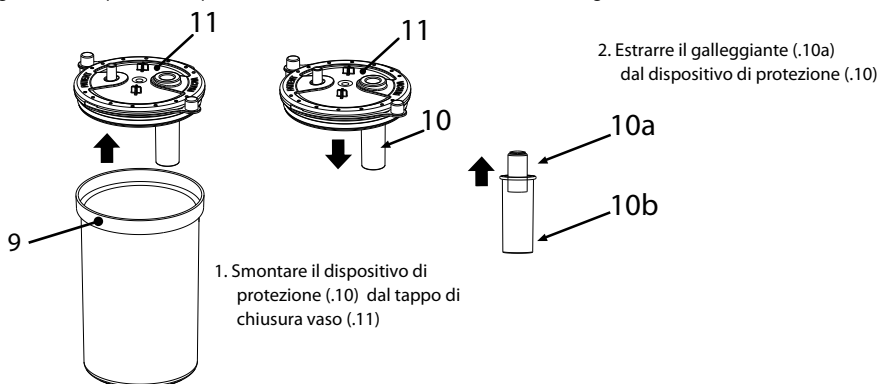
Spegnete l'apparecchio prima di ogni operazione di pulizia e scollegate il cavo di rete dalla presa.

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 (8) dal vaso (9). Staccare il filtro (7) dal vaso (9), scollegare il tubo (6) sia dal filtro (7) che dalla presa aria del dispositivo (5) prelevare il vaso dall'apposito sostegno mantenendolo in posizione verticale e provvedere allo svuotamento (in casa nel WC, in ospedale nel contenitore del materiale biologico) ed alle operazioni di pulizia del vaso, smontandolo come mostrato di seguito:



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

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

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

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

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

Disinfezione: La procedura di disinfezione descritta in questo paragrafo è da eseguire prima dell'utilizzo degli accessori ed è efficace sui componenti sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i suoi punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati. Il disinfettante da utilizzare deve essere di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per disinfezione ed è reperibile in tutte le farmacie.

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

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

Apparecchiatura: Sterilizzatore a vapore con vuoto frazionato e 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.

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 portavasò può essere smontato e rimontato sul lato (DX o SX) che ritenete più adeguato. Con l'utilizzo di un utensile (dis.12) sganciare il portavasò 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 portavasò sia correttamente agganciato al fondo dell'apparecchio. Questo sistema permette di collegare fino a due portavasò. (dis.15)

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