

CERTIFICATO DI GARANZIA

I 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 derivato dai materiali o dalla fabbricazione, a condizione che l'apparecchio e la batteria non abbiano subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato da FLAEM NUOVA S.p.A., o che siano stati utilizzati in modo diverso dalla loro 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 o comunque da cause non attribuibili al costruttore.

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.

La garanzia si applica 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.

In caso di guasto, l'apparecchio adeguatamente pulito e impacchettato, deve essere inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi elenco SERVICE di tutti i Centri Assistenza inserito nella confezione), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto (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, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente. Per motivi igienici, relativi a contaminazione microbica, il prodotto è da ritenersi ad uso strettamente personale pertanto in caso di malfunzionamento l'apparecchio verrà riparato in tempo congruo. FLAEM NUOVA S.p.A. non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

ATTENZIONE: LA GARANZIA È VALIDA SOLO SE COMPILATA INTERAMENTE E MUNITA DI SCONTRINO FISCALE / FATTURA O ANALOGO DOCUMENTO CHE NE COMPROVI LA DATA DI ACQUISTO.

N° di Serie Apparecchio:	Difetto riscontrato
.....	
Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto	Rivenditore (timbro e firma)

GB 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.

F Cette garantie n'est applicable que pour les clients résidant en Italie; pour les clients d'autres pays, la garantie est fournie par le distributeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur.

NL Deze garantie is alleen geldig voor klanten die in Italië wonen, terwijl voor de klanten van andere landen de garantie verstrekt zal worden door de plaatselijke distributeur, die het apparaat verkocht heeft, in overeenstemming met de toepasselijke wetten.

D Diese Garantie ist nur für in Italien ansässige Kunden gültig. Kunden aus anderen Ländern erhalten die Garantie - in Übereinstimmung mit den anzuwendenden Gesetzen - vom Ortshändler, der das Gerät verkauft hat.

E Esta garantía es válida sólo para los clientes residentes en Italia. Para los clientes de otros países, la garantía será otorgada por el distribuidor local que ha vendido el aparato, en conformidad con lo dispuesto por las respectivas normas legales.

RUS Данная гарантия действительна только для клиентов постоянно проживающих в Италии для клиентов из других стран гарантия выдается местным дистрибутором боусуществившим продажу прибора в соответствии с действующим законодательством

PL Podane tutaj warunki gwarancji obowiązują jedynie na terenie Włoch, dla obywateli włoskich. We wszystkich pozostałych krajach gwarancja jest zapewniana przez lokalnego Sprzedawcę, który dokonał sprzedaży urządzenia, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

GR Εγγύηση: η εγγύηση θα δοθεί από τον τοπικό έμπορο απ' όπου αγοράσατε την συσκευή, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους.

AR الضمان: يتم تسليم الضمان بواسطة البائع المحلي طبقاً لما نص عليه القانون

Fabricante/ Manufacturer:
FLAEMNUOVA
Elettromedicali / Elettrodomestici
Via Colli Storic, 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., 2015 cod. 16273-0 rev. 04/2015 (TUV 01)

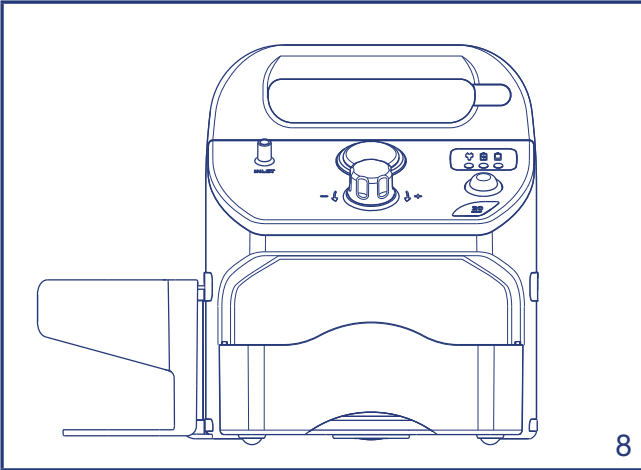


**ASPIRATORE CHIRURGICO PORTATILE A BATTERIE
BATTERY-OPERATED PORTABLE SURGICAL ASPIRATOR
ASPIRATEUR CHIRURGICAL PORTABLE À BATTERIES
DRAAGBARE CHIRURGISCHE AFZUIGER OP BATTERIJEN
TRAGBARE, BATTERIEBETRIEBENE ABSAUGPUMPE
ASPIRADOR QUIRÚRGICO PORTÁTIL CON BATERÍAS
АСПИРАТОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПОРТАТИВНЫЙ,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

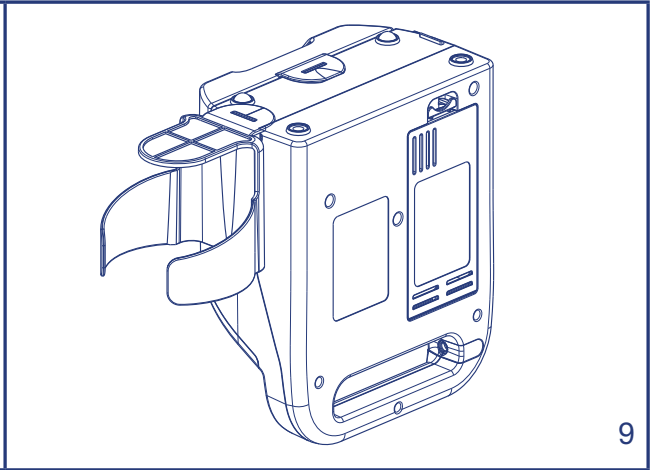


I MANUALE ISTRUZIONI D'USO
GB INSTRUCTION FOR USE MANUAL
F MODE D'EMPLOI
NL GEBRUIKSAANWIJZING
D BEDIENUNGSANLEITUNG

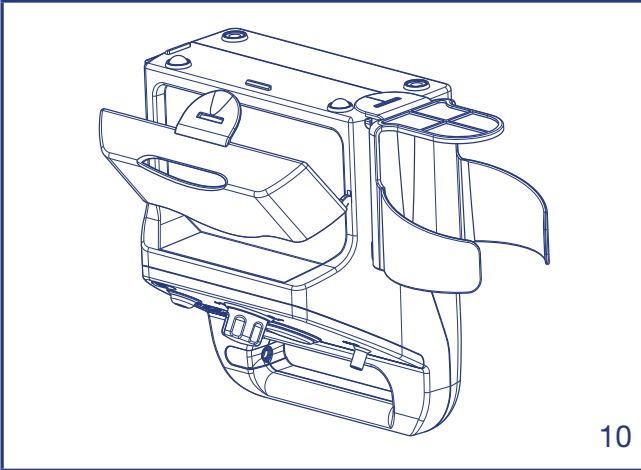
E MANUAL DE INSTRUCCIONES
RUS РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
PL INSTRUKCJA OBSŁUGI
GR ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
AR كتيب الاستخدام



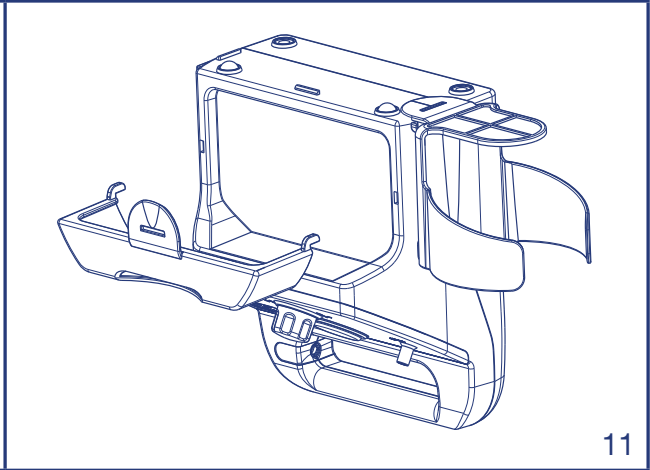
8



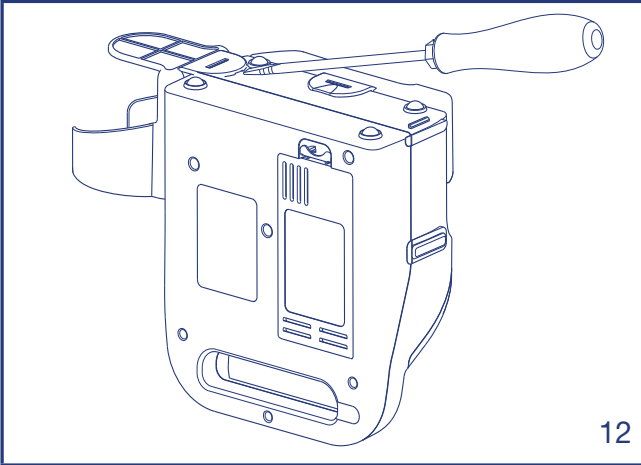
9



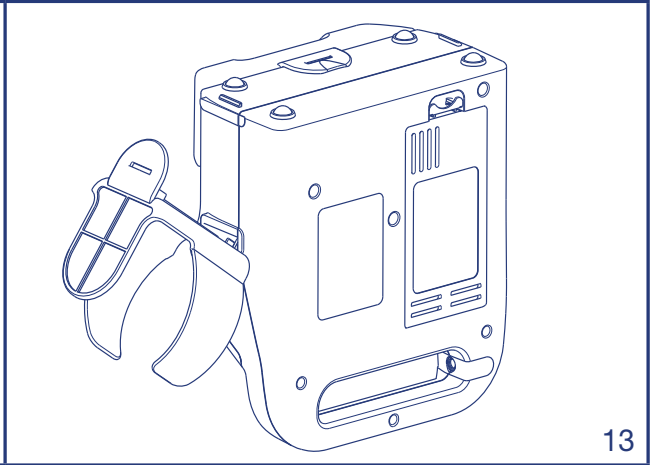
10



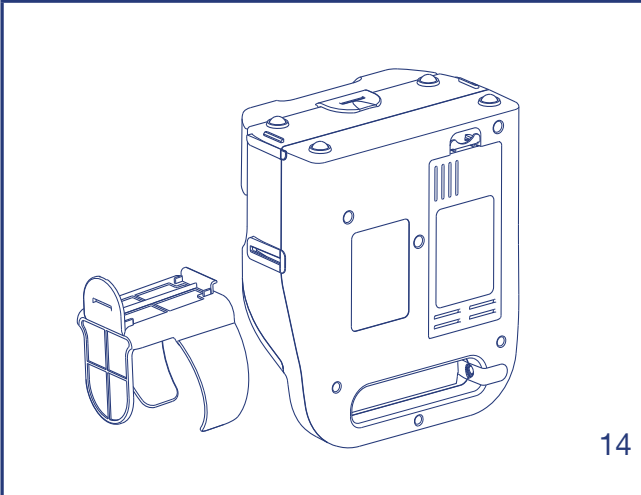
11



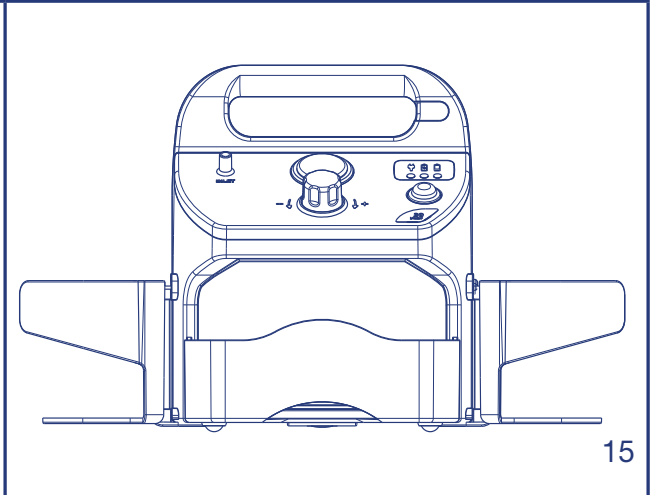
12



13



14



15

Siamo lieti per l'acquisto da Voi effettuato e Vi ringraziamo per la Vostra fiducia. È molto importante che l'operatore sanitario 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 chirurgico utilizzabile nelle strutture di assistenza sanitaria quali gli ospedali, nella terapia domiciliare, per l'aspirazione faringea e durante il trasporto. 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.

Per il corretto funzionamento e per prolungare la vita al dispositivo, attenersi scrupolosamente a quanto indicato dalle istruzioni operative e di manutenzione.

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), Cannula monouso per aspiratore (16), Comando manuale del flusso aspirato monouso (15) e Filtro idrofobico antivirale/antibatterico monopaziente (7).

N.B.: Utilizzare solo accessori originali FLAEM

NOMENCLATURE DELL'APPARECCHIO

- | | |
|--|--|
| 1) ASPIRATORE | 11) TAPPO DI CHIUSURA VASO |
| 2) INTERRUTTORE | 12) PRESA "VACUUM" VASO |
| 3) VACUOMETRO | 13) PRESA "PATIENT" VASO |
| 4) MANOPOLA DI REGOLAZIONE VUOTO | 14) TUBO DI COLLEGAMENTO |
| 5) PRESA ENTRATA ARIA | 15) COMANDO MANUALE
DEL FLUSSO ASPIRATO |
| 6) TUBO DI COLLEGAMENTO | 16) CANNULA PER ASPIRATORE |
| 7) FILTRO IDROFOBICO ANTIVIRALE/
ANTIBATTERICO (MONOPAZIENTE) | 17) VANO PORTA ACCESSORI |
| 8) TUBO DI COLLEGAMENTO | 18) PRESA DI ALIMENTAZIONE ESTERNA |
| 9) VASO DI RACCOLTA | 19) ALIMENTATORE MULTITENSIONE |
| 10) DISPOSITIVO DI PROTEZIONE | 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.**
- 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 siano danni; se risultasse danneggiato, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- 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.
- L'involucro dell'apparecchio, dell'alimentatore e della batteria non sono protetti contro la penetrazione di liquidi. 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. 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.
- 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.
- La cannula ed il comando manuale del flusso aspirato sono prodotti sterili monouso, devono essere sostituiti ad ogni utilizzo.
- Controllare la data di scadenza sulla confezione originale della cannula e verificare l'integrità della confezione sterile. 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.

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 bat-

teria 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 periodicamente 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

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. Inserite il cavo di alimentazione nella presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. 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

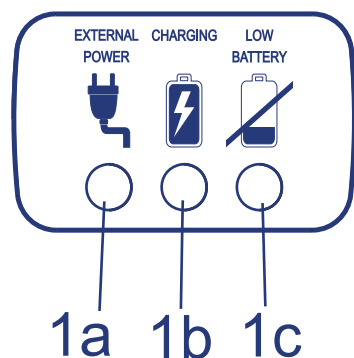
2.3. Ricarica della batteria interna mediante cavo accendisigari da autoveicolo, o con alimentatore multitenzione:

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.

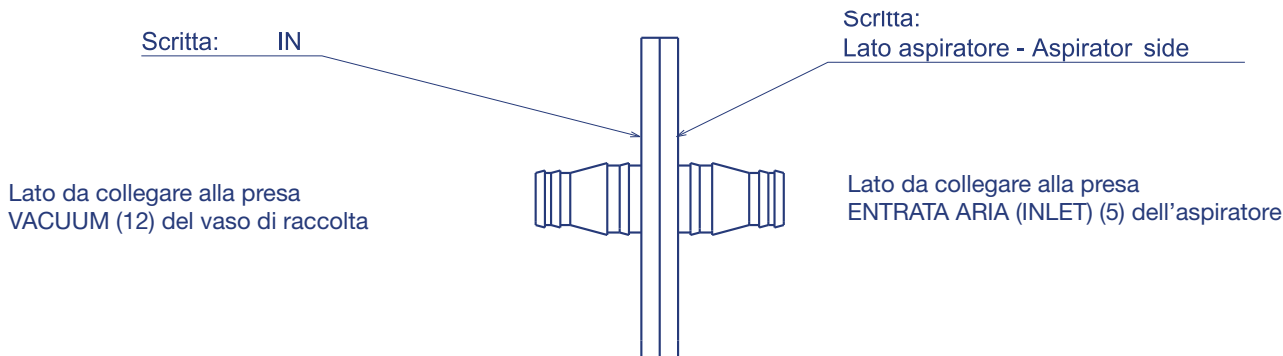
Si vieta l'utilizzo di batterie diverse da quelle fornite con il dispositivo medico. In caso di necessità rivolgersi ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM.

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

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

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

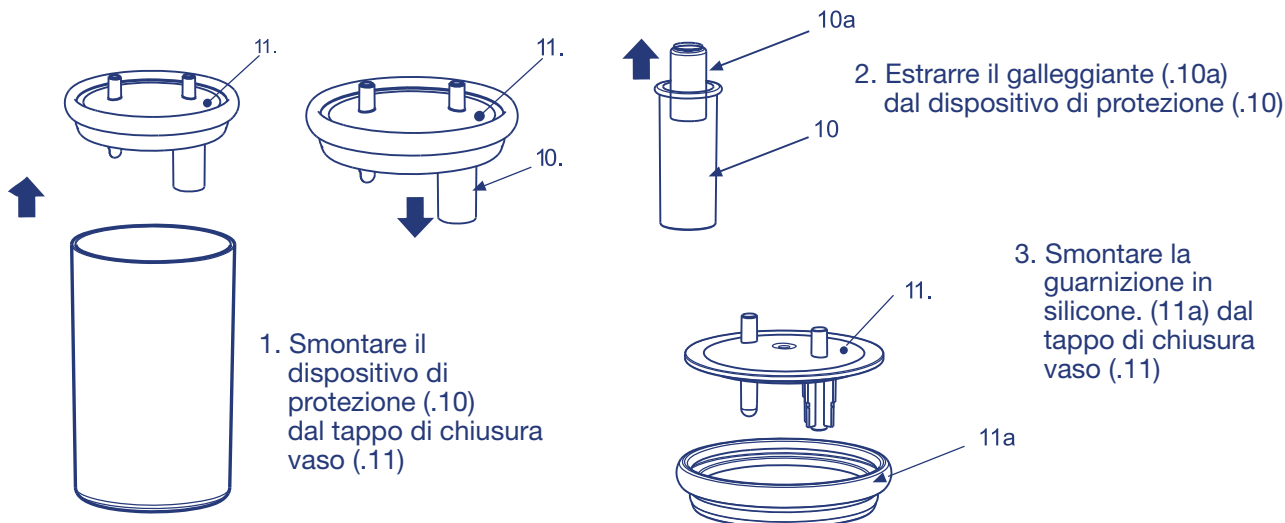
Spegnete l'apparecchio prima di ogni operazione di pulizia e scollegate il cavo di rete dalla presa.

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), 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 20 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 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:

- 134°C e un tempo di 10 minuti primi per un massimo di 30 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: Conservare i componenti sterilizzati come da istruzioni d'uso del sistema o imballaggio a barriera sterile, scelti.

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

- La cannula ed il comando manuale del flusso aspirato sono prodotti sterili monouso, devono essere sostituiti dopo ogni applicazione.

FILTRO

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'a-

spiratore sullo stesso paziente, la sostituzione del filtro, dichiarato Monopaziente, può essere effettuata al massimo ogni DUE MESI o in caso di saturazione del filtro stesso. Il filtro non può essere sanificato, disinfettato, o sterilizzato. E' comunque buona norma sanificare e disinfettare il dispositivo e gli accessori a corredo, ad esclusione del Filtro, sempre dopo ogni utilizzo, sia che il paziente possa essere lo stesso, sia per un nuovo paziente. La sterilizzazione delle parti sterilizzabili, indicate sul manuale d'uso, deve essere eseguita almeno ad ogni cambio paziente.

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. 2 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)

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
- cannula sterile monouso CH18
- 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 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.

N.B.: Utilizzare solo accessori originali FLAEM.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Mod. P1611EM-20 / P1611EM-30

Tensione	12V \equiv
Batteria interna in dotazione:	2500 mAh; 14,8 V; litio-ioni 2500 mAh; 14,4 V; litio-ioni 2900 mAh; 14,4 V; litio-ioni
Autonomia batteria:	45 minuti circa
Dimensioni apparecchio:	36 (L) x 14 (P) x 27 (H) cm
Peso:	2.5 Kg
Uso	30 minuti ON/ 30 minuti OFF

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (16)

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

Condizioni di conservazione: Temperatura min. -5°C; max. 35°C
Umidità aria min. 10%; max. 95%

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

CAVO ALIMENTAZIONE DA PRE-SA ACCENDISIGARI 12 V \equiv

COD. 16667

In caso di rottura del fusibile, sostituite con un fusibile approvato da 5A - 250V, rapido, di dimensioni \varnothing 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 \equiv 5 A 60W

	Mod. P1611EM-20	Mod. P1611EM-30
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 (approx)
Tempo di ricarica batteria	7 ore (minimo)	4 ore (minimo)
Temperatura ambiente per la ricarica della batteria	da 10° C a 35° C	

SIMBOLOGIE

	Apparecchio di classe II		Pericolo: folgorazione. Conseguenza: Morte. Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia
	Parte applicata di tipo BF		Interruttore acceso
	Attenzione controllare le istruzioni per l'uso		Interruttore spento
	Monouso		Corrente continua
	Maggior depressione		Corrente alternata
	Minor depressione		Marchatura CE medica ref. Dir. CEE 93/42 e successivi aggiornamenti
	Presenza per bassissima tensione di sicurezza		Senza lattice
	Sterilizzazione a ossido di etilene		Anno di costruzione
	Numero di serie dell'apparecchio		Fabbricante
	Omologazione TÜV ref. ISO 10079-1		
	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 60 601-1-2:2007). 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.

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

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, DISINFESTAZIONE 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.

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 and/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 and for home care for pharyngeal suction and during transportation. The device generates suction (aspiration) which allows fluids to be extracted through single use tubing 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.

Carefully follow the user and maintenance instructions to ensure proper functioning and to extend the life of the device.

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 cannula for aspirator (16), Disposable manual aspirated flow control (15) and Hydrophobic antiviral/antibacterial filter for single patient use (7).

Note: Use only original FLAEM accessories

DEVICE NOMENCLATURE

- | | |
|--|--------------------------------|
| 1) SUCTION MACHINE | 11) CANISTER LID |
| 2) ON/OFF SWITCH | 12) CANISTER "VACUUM" INLET |
| 3) VACUUM GAUGE | 13) CANISTER "PATIENT" INLET |
| 4) VACUUM FLOW ADJUSTMENT KNOB | 14) CONNECTING TUBING |
| 5) AIR INLET | 15) MANUAL VACUUM FLOW CONTROL |
| 6) CONNECTING TUBING | 16) ASPIRATOR TIP |
| 7) HYDROPHOBIC ANTIVIRAL/ANTIBACTERIAL FILTER (FOR SINGLE PATIENT USE) | 17) ACCESSORY COMPARTMENT |
| 8) CONNECTING TUBING | 18) EXTERNAL POWER OUTLET |
| 9) COLLECTION CANISTER | 19) MULTI-VOLTAGE POWER SUPPLY |
| 10) SAFETY DEVICE | 20) VEHICLE POWER OUTLET CABLE |

⚠ IMPORTANT WARNINGS

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.**
- 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.
- The device, power supply and battery casing are not waterproof. Do not wash the device under running water or by immersion and keep it safe from being sprayed by water or other liquids.
- Do not expose the device to particularly extreme temperatures.
- Keep the device and power supply away from sources of heat, direct sunlight or excessively hot places.
- Repairs must be done only by authorised FLAEM personnel. Unauthorised repairs void the warranty and may be hazardous for the user.



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

- The Manufacturer, the Vendor 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 to communicate unexpected problems/events related to functioning.
- Ensure that the connection tubing and the canister lid have been carefully sealed in order to avoid loss of suction.
- Do not upset the canister while the device is working as the liquid may be aspirated into the device, 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) intervenes, suction is halted. Switch off the device, empty the canister (9) and carry out the cleaning procedure.
- We recommend personal use of accessories, collection canisters and connection tubing to prevent the risk of contagious infection.
- The aspirator tip and the manual vacuum flow control are single use sterilised products and must be replaced after each use.
- Check the expiration date on the original aspirator tip packaging and make sure the sterile packaging is intact. FLAEM NUOVA declines any responsibility for harm to the patient correlated to the deterioration of the aforementioned sterile packaging due to third party handling during 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.

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.

ATTENTION: periodically check the battery status so that you are never in a situation requiring the device urgently without being able to rely on the internal power source

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 to the external device socket (18). Plug the power cable into the mains socket that is compatible with the device voltage. 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

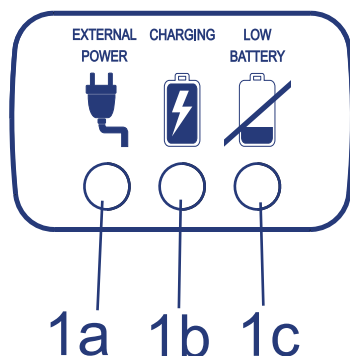
2.3. Charging the internal battery using the vehicle power outlet cable or multi-voltage power supply:

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: if the YELLOW LED (1b) flashes it 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.

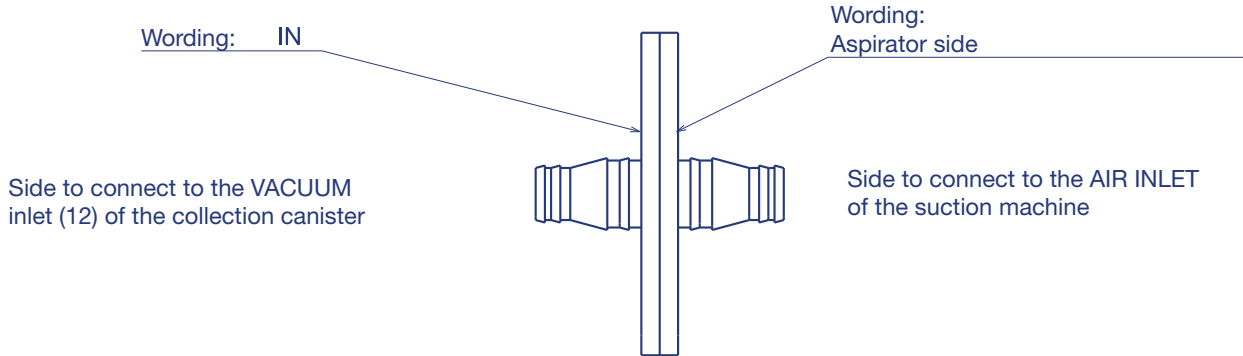
It is forbidden to use batteries other than those provided with the medical device. If necessary contact an authorised FLAEM service centre.

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.
- 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

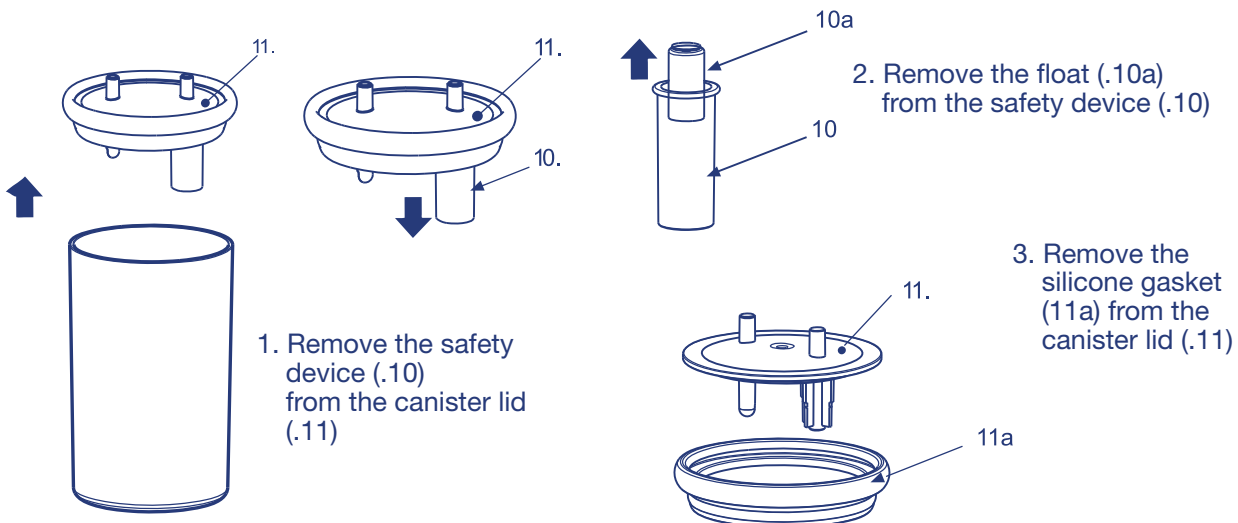
Switch off the device before any cleaning procedure and unplug the power cable from the socket.

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), 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 20 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 30 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".

- The aspirator tip and the manual vacuum flow control are single use sterilised products and must be replaced after each use.

FILTER

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 on the same patient, the filter for Single-patient use must be replaced within a maximum period of TWO MONTHS or if the filter is saturated. The filter cannot be sanitised, disinfected, or sterilised. It is in any case a good idea to sanitise and disinfect the device and the accessories, with the exception of the Filter, always after each use, whether it is for the same patient or for a new patient. The parts that can be sterilised, which are indicated in the user manual, must be sterilised every time the device is used for a new patient.

ACCESSORY COMPARTMENT

The accessory compartment (17) can easily be removed for thorough cleaning. See the disassembly sequence on page 2 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
- CH18 single use sterile aspirator tip
- 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.

Note: Use only with original FLAEM accessories.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Mod. P1611EM-20 / P1611EM-30


Voltage	12V 
Internal battery supplied:	2500 mAh; 14,8 V; lithium-ion 2500 mAh; 14,4 V; lithium-ion 2900 mAh; 14,4 V; lithium-ion
Battery autonomy:	approximately 45 minutes
Device size:	36 (W) x 14 (D) x 27 (H) cm
Weight:	2.5 Kg
Use	30 minutes ON/ 30 minutes OFF

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  5 A 60W

APPLIED PARTS

Type BF applied parts are:	patient accessories (16)
Operating conditions:	Temperature min. 0°C; max. 35°C Relative humidity min. 10%; max 95%
Storage conditions:	Temperature min. -5°C; max. 35°C Relative humidity min. 10%; max. 95%
Operating/storage atmospheric pressure:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa

	Mod. P1611EM-20	Mod. P1611EM-30
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 (approx)
Battery charging time	minimum 7 hours	minimum 4 hours
Ambient temperature for battery charging	From 10°C to 35°C	

SYMBOLS

	Class II device		Risk: electrocution. Consequence: Death. Do not use the device while taking a bath or a shower
	Type BF applied part		Switch on
	Attention: check the instructions for use		Switch off
	Single use		Direct current
	More vacuum		Alternating current
	Less vacuum		CE Marking medical ref. Dir 93/42 EEC and subsequent updates
	Socket for low safety voltage		Without latex
	Ethylene oxide sterilisation		Production year
	Device serial number		Manufacturer
	TÜV approval ref. ISO 10079-1		
	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 currently required requisites for electromagnetic compatibility (EN 60 601-1-2:2007). 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) can interfere with the functioning of electro-medical devices. For further information visit our website www.flaemnuova.it.

Flaem reserves the right to make technical and functional modifications to the product with no prior warning.

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.

Nous vous remercions pour votre achat et la confiance que vous nous accordez. Il est indispensable que l'opérateur sanitaire et/ou le patient lisent et prennent connaissance des 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 durant le transport. 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.

Pour faire fonctionner correctement le dispositif et prolonger sa durée de vie, s'en tenir scrupuleusement aux instructions de fonctionnement et d'entretien.

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), Canule à usage unique pour aspirateur (16), Commande manuelle du débit aspiré à usage unique (15) et Filtre hydrophobe antiviral/antibactérien pour patient unique (7).

N.B. : Utiliser seulement des accessoires FLAEM d'origine

NOMENCLATURE DE L'APPAREIL

- | | |
|---|--|
| 1) ASPIRATEUR | 11) BOUCHON DE FERMETURE BOCAL |
| 2) INTERRUPTEUR | 12) PRISE "VACUUM" BOCAL |
| 3) VACUOMÈTRE | 13) PRISE "PATIENT" BOCAL |
| 4) BOUTON DE RÉGULATION VIDE | 14) TUYAU DE CONNEXION |
| 5) PRISE D'ADMISSION AIR | 15) COMMANDE MANUELLE
DU DÉBIT ASPIRÉ |
| 6) TUYAU DE CONNEXION | 16) CANULE POUR ASPIRATEUR |
| 7) FILTRE HYDROPHOBE ANTIVIRAL/
ANTIBACTÉRIEN (PATIENT UNIQUE) | 17) COMPARTIMENT PORTE-ACCESSOIRES |
| 8) TUYAU DE CONNEXION | 18) PRISE D'ALIMENTATION EXTÉRIEURE |
| 9) BOCAL DE RÉCUPÉRATION | 19) BLOC D'ALIMENTATION MULTI-TENSION |
| 10) DISPOSITIF DE PROTECTION | 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.**
- 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 difficultés 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.

- Le boîtier de l'appareil, du bloc d'alimentation et de la batterie ne sont pas protégés contre la pénétration de liquides. Ne lavez pas l'appareil à l'eau courante ou par immersion et tenez-le à l'abri des éclaboussures d'eau ou de tout autre liquide.
- N'exposez pas l'appareil à des températures particulièrement extrêmes.
- Ne 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.
- Les réparations doivent être uniquement effectuées par un personnel agréé FLAEM. 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.
- Le fabricant devra être contacté pour communiquer des problèmes et/ou des événements inattendus, relatifs au fonctionnement.
- 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).
- Grâce à 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 tuyaux de connexion pour éviter les risques d'infection par contagion.
- La canule et la commande manuelle du débit aspiré sont des produits stériles à usage unique et doivent être remplacés à chaque utilisation.
- Contrôler la date de péremption sur l'emballage d'origine de la canule et vérifier le bon état de l'emballage stérile. 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.

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) ; enfilez 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 : contrôler périodiquement l'état de la batterie afin d'éviter l'obligation d'utiliser le dispositif en urgence et de ne pas avoir le support de la source interne d'énergie.

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. Brancher le connecteur de celui-ci à la prise extérieure (18) de l'appareil. Introduire le câble d'alimentation dans la prise du réseau électrique correspondant à la tension 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.

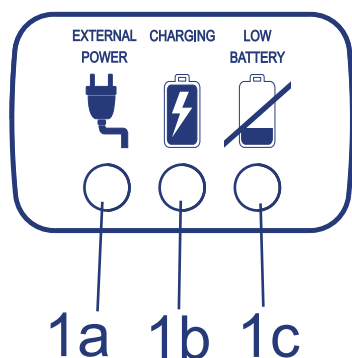
2.3. Recharge de la batterie interne avec le câble allume-cigare depuis la voiture ou avec un bloc d'alimentation multi-tension :

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.

REPLACEMENT 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.

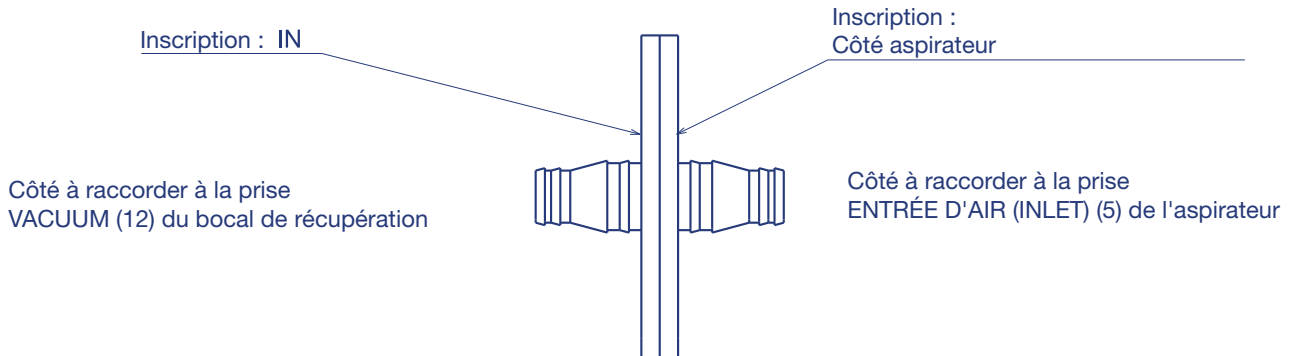
Il est interdit d'utiliser des batteries différentes de celles fournies avec le dispositif médical. En cas de besoin, s'adresser à un centre d'assistance agréé FLAEM.

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.
- 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

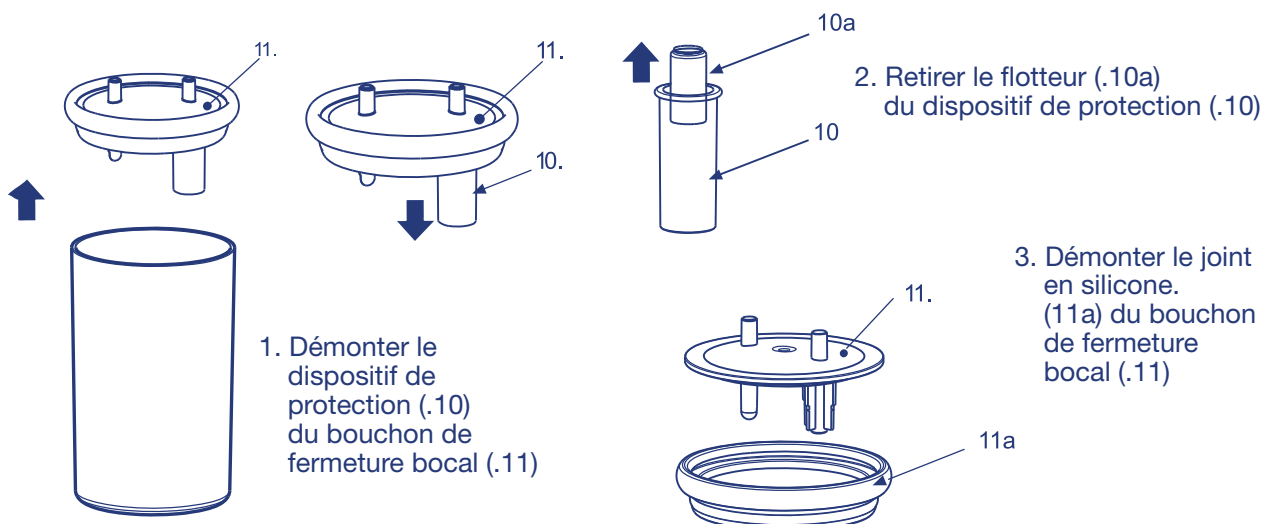
Éteignez l'appareil avant toute opération de nettoyage et débranchez le câble de réseau de la prise.

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), 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 20 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 30 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 ».

- La canule et la commande manuelle du débit aspiré sont des produits stériles à usage unique et doivent être remplacées après chaque application.

FILTRE

Le filtre hydrophobe/antiviral et antibactérien fourni avec les aspirateurs Flaem doit obligatoirement être remplacé à chaque changement de patient ou en cas de saturation du filtre. En cas d'utilisation de l'aspirateur sur le même patient, le remplacement du filtre, déclaré à patient unique, peut être effectué au maximum tous les DEUX MOIS ou si le filtre est saturé. Le filtre ne peut être sanifié, désin-

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

La stérilisation des parties pouvant être stérilisées, indiquées sur le manuel d'utilisation, doit être effectuée au moins à chaque changement de patient.

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 2 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
- canule stérile à usage unique CH18
- commande manuelle du débit aspiré (à usage unique)

CONTAMINATION MICROBIENNE

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

Interactions :

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

N.B. : Utiliser seulement des accessoires FLAEM d'origine.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Mod. P1611EM-20 / P1611EM-30

Tension	12V ===
Batterie interne fournie :	2500 mAh ; 14,8 V; lithium-ion 2500 mAh ; 14,4 V; lithium-ion 29500 mAh ; 14,4 V; lithium-ion
Autonomie batterie :	45 minutes environ
Dimensions appareil :	36 (L) x 14 (P) x 27 (H) cm
Poids :	2.5 Kg
Usage	30 minutes ON/ 30 minutes OFF

PARTIES APPLIQUÉES

Parties appliquées de type BF : accessoires patient (16).

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

Conditions de conservation : Température mini -5°C ; maxi 35°C
Humidité air mini 10% ; maxi 95%

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

CÂBLE D'ALIMENTATION PAR
PRISE ALLUME-CIGARE 12 V
===

CODE 16667

En cas de rupture du fusible,
remplacer avec un fusible ap-
prouvé 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 === 5 A 60W

	Mod. P1611EM-20	Mod. P1611EM-30
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 (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	

SYMBOLES

	Appareil de classe II		Danger : électrocution Conséquence : Mort. Ne pas utiliser l'appareil pendant que vous prenez un bain ou une douche.
	Partie appliquée de type BF		Interrupteur allumé
	Attention vérifier les instructions pour l'utilisation		Interrupteur éteint
	À usage unique		Courant continu
	Dépression supérieure		Courant alternatif
	Dépression inférieure		Marquage médical CE réf. Dir. CEE 93/42 et mises à jour successives
	Prise pour tension de sécurité très basse		Sans latex
	Stérilisation à oxyde d'éthylène		Année de construction
	Numéro de série de l'appareil		Fabricant
	Homologation TÜV réf. ISO 10079-1		
	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 60 601-1-2:2007). Les dispositifs électro-médicaux requièrent une attention particulière en phase d'installation et d'utilisation, quant aux exigences EMC, on demande donc que ceux-ci soient installés et/ou utilisés selon les spécifications du constructeur. 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 des dispositifs électro-médicaux. Pour de plus amples informations, visitez notre site internet www.flaemnuova.it.

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

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, DÉSINFECTATION ET STÉRILISATION ».
Mauvaise ou absente puissance du vide	Régulateur du vide ouvert	- Fermer complètement le régulateur et contrôler la puissance du vide
	Filtre de protection bloqué	- Remplacer le filtre
	Tuyaux de connexion au filtre et au dispositif bouchés, pliés ou détachés	- Vérifier l'état des tuyaux, les remplacer s'ils sont bouchés et les raccorder correctement comme sur le « 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 agréé FLAEM le plus proche.

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

BEOOGD GEBRUIK

ASPIRA Go is een afzuiger voor chirurgisch medisch gebruik, dat ingezet kan worden in structuren voor sanitaire hulpverlening, zoals ziekenhuizen, en bij de thuiszorg, voor faryngeale zuiging en tijdens het transport. 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.

Voor een correcte werking en lange levensduur van het apparaat moet men zich strikt houden aan de gebruik- en onderhoudsinstructies.

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), wegwerpcanule voor afzuiger (16), manuele besturing van de zuigflow voor eenmalig gebruik (15) en waterafstotende, antivirale/antibacteriële filter vóór iedere patiënt (7).

NB: Gebruik alleen originele FLAEM hulpstukken

NOMENCLATUUR VAN HET APPARAAT

- | | |
|---|--|
| 1) AFZUIGER | 11) SLUITDOP BEKER |
| 2) SCHAKELAAR | 12) "VACUÛM" AANSLUITING BEKER |
| 3) VACUÛMMETER | 13) "PATIËNT" AANSLUITING BEKER |
| 4) REGELKNOP VACUÛM | 14) VERBINDINGSSLANG |
| 5) LUCHTINLAAT | 15) MANUELE BESTURING
VAN DE ZUIGFLOW |
| 6) VERBINDINGSSLANG | 16) CANULE VOOR AFZUIGER |
| 7) WATERAFSTOTENDE FILTER ANTIVIRAAL/
ANTIBACTERIEEL (VOOR EEN ENKELE PATIËNT) | 17) OPBERGVAK VOOR HULPSTUKKEN |
| 8) VERBINDINGSSLANG | 18) EXTERNE VOEDINGSAANSLUITING |
| 9) OPVANGBEKER | 19) VOEDING VOOR MEERDERE SPANNINGSTYPES |
| 10) VEILIGHEIDSVORZIENING | 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 in de operatiekamer voor drainage of thoraxdrainage worden gebruikt.**
- 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 ge-

schikt 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.
- De behuizing van het apparaat, van de voeding en van de batterij zijn niet beschermd tegen binnendringen van vloeistoffen. 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.
- Reparaties mogen alleen door erkend personeel van FLAEM worden uitgevoerd. Niet geautoriseerde reparaties zullen leiden tot het verval van de garantie en kunnen gevaar opleveren voor de gebruiker.

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.
- De fabrikant moet op de hoogte worden gesteld van storingen en/of afwijkingen in de werking.
- 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 canule en de manuele besturing van de zuigflow zijn steriele wegwerpproducten en moeten bij elk gebruik worden vervangen.
- Controleer op de originele verpakking van de canule de vervaldatum en ga na of de steriele verpakking intact is. FLAEM NUOVA kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade aan de patiënt voortkomend uit degradatie van de bovenvermelde steriele verpakking die te wijten is aan hantering van de oorspronkelijke verpakking 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 Aspira Go afzuigers nooit met andere voedings.

GBRUIKSINSTRUCTIES

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.

LET OP: controleer regelmatig of de batterij opgeladen is, om te vermijden dat u het apparaat in een noodgeval moet gebruiken maar geen ondersteuning van de interne energiebronnen heeft

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

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 de voeding aan op de externe aansluiting (18) van het toestel. Sluit de voedingskabel aan op een elektrisch stopcontact dat geschikt is voor de spanning van het apparaat. De plaats van het stopcontact mag de ont koppeling 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

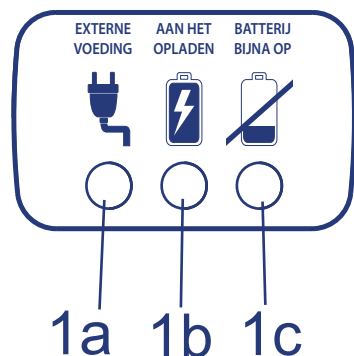
2.3. Opladen van de interne batterij via de kabel voor de sigarettenaansteker van het voertuig, of met een voeding voor meerdere spanningstypes:

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 gedeponereerd worden in de voorziene inzamelbakken, ofwel wendt u zich tot een erkend inzamelcentrum van afvalstoffen.

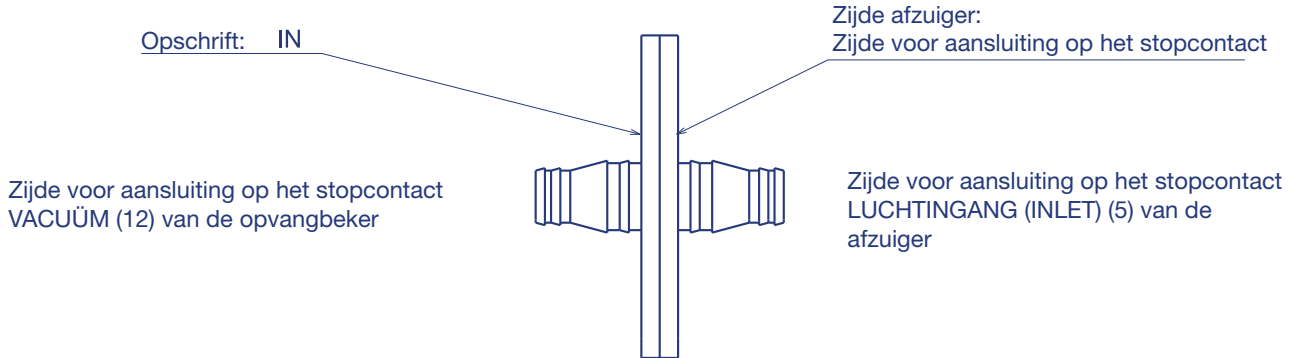
Het is verboden om andere batterijen te gebruiken dan deze die bij het medische hulpmiddel zijn meegeleverd. Wendt u indien nodig tot een erkend FLAEM servicecentrum.

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.
- 3.5. Schakel na de behandeling het apparaat uit.
- 3.6. Maak de beker leeg en reinig de beker en de verbindingsslagen.

REINIGING, ONTSMETTING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

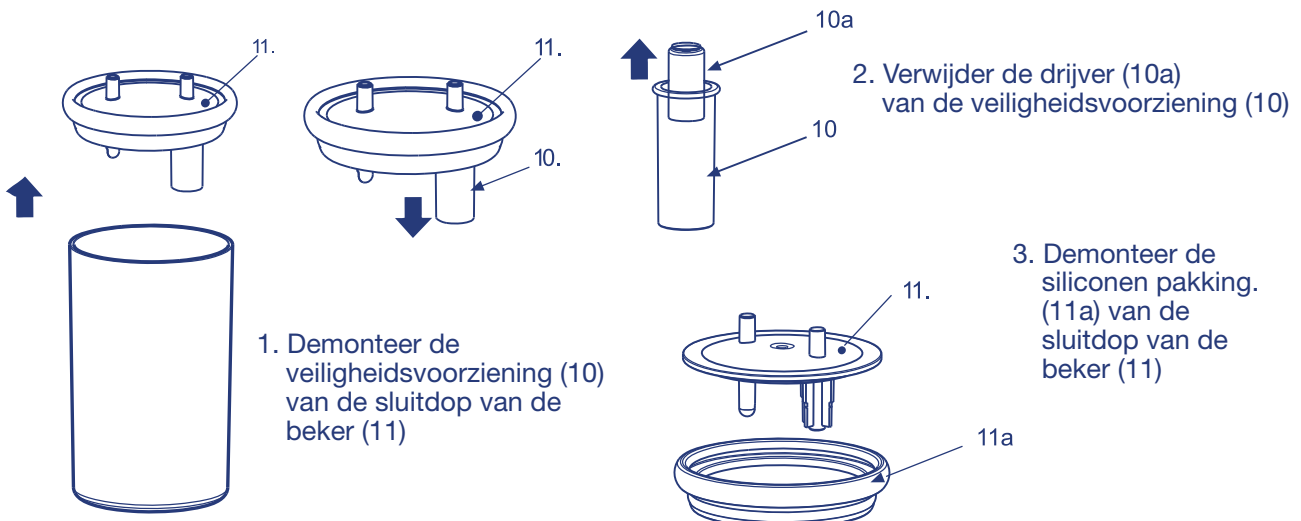
Schakel het apparaat uit vóór elke reinigingsbeurt en ontkoppel de netkabel.

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), 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:



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) 20 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 luchtbellens 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 30 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 "VERBINDINGSSHEMA".

- De canule en de manuele besturing van de zuigflow zijn steriele wegwerpproducten en moeten na elke toepassing worden vervangen.

FILTER

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. De filter kan niet worden gesaneerd, ontsmet of gesteriliseerd. Het is in ieder geval sterk aanbevolen om het toestel en de hulpstukken die erbij zitten, met uitzondering van de filter, na ieder gebruik altijd te ontsmetten en te desinfecteren, ongeacht of het om dezelfde patiënt of om een nieuwe patiënt gaat. De sterilisatie van de steriliseerbare onderdelen, aangeduid in de gebruikshandleiding, moet minstens voor elke nieuwe patiënt worden uitgevoerd.

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. 2 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 los 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
- steriele wegwerpcanule CH18
- 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.

NB: Gebruik alleen originele FLAEM hulpstukken.

TECHNISCHE KENMERKEN

Mod. P1611EM-20 / P1611EM-30

Spanning	12V \equiv
Meegeleverde interne batterij:	2500 mAh; 14,8 V; lithium-ion 2500 mAh; 14,4 V; lithium-ion 2900 mAh; 14,4 V; lithium-ion
Autonomie batterij:	ongeveer 45 minuten
Afmetingen van het apparaat:	36 (L) x 14 (D) x 27 (H) cm
Gewicht:	2.5 Kg
Gebruik	30 minuten ON/ 30 minuten OFF

VOEDINGSKABEL VOOR SIGARETTENAANSTEKER 12 V \equiv
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 sigarettenaanstker moet worden ingebracht.

TOEGEPASTE DELEN

Toegepaste BF-onderdelen:	hulpstukken patiënt (16)
Bedrijfsvoorwaarden:	Temperatuur min. 0°C; max. 35°C Luchtvochtigheid min. 10%; max. 95%
Houdbaarheidsvoorwaarden:	Temperatuur; min. -5°C; max. 35°C Luchtvochtigheid min. 10%; max. 95%
Atmosferische druk bedrijf/bewaring:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa

VOEDING
VOOR MEERDERE
SPANNINGSTYPES -
SWITCHING

COD. 16545

Primair: 100-240V ~ 50/60Hz
Secundair: 12V \equiv 5 A 60W

	Mod. P1611EM-20	Mod. P1611EM-30
Zuiging:	hoog vacuüm / hoge flow	hoog vacuüm / hoge flow
Regelbaar vacuümniveau	van -0,10 tot -0,80 bar (circa) (precisieklasse 2,5)	van -0,10 tot -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 (circa)
Tijd om de batterij op te laden	minimum 7 uur	minimum 4 uur
Omgevingstemperatuur om de batterij op te laden	Van 10°C tot 35°C	

SYMBOLLEN

	Apparaat klasse II		Gevaar: elektrische schokken Gevolgen: Dood. Gebruik het apparaat niet onder de douche of in het bad
	Toegepast deel type BF		Schakelaar aan
	Let op, controleer de gebruiksinstructies	○	Schakelaar uit
	Wegwerpproduct	≡	Gelijkstroom
+	Grootste onderdruk	~	Wisselstroom
-	Kleinste onderdruk	CE 0051	EG-markering richtlijn medische hulpmiddelen EEG 93/42 en daar- opvolgende wijzigingen
	Aansluiting voor zeer lage veiligheidsspanning		Zonder latex
	Ethyleenoxidesterilisatie		Bouwjaar
SN	Serienummer van het apparaat		Fabrikant
	Homologatie TÜV ref. ISO 10079-1		
	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 60 601-1-2:2007). 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.

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

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 "VERBINDINGSSHEMA" van deze handleiding
	Overloopklep van het deksel van de beker gesloten of geblokkeerd	-Deblokkeer de overloopklep, houd de voorziening in verticale stand
	Pomp vuil of verstopt of beschadigd	- Breng het apparaat naar uw dealer of naar een geautoriseerd servicecentrum van FLAEM

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

Wir freuen uns, dass Sie unser Produkt erworben haben und danken Ihnen für Ihr Vertrauen. Es ist sehr wichtig, dass das medizinische Fachpersonal bzw. 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 und während des Transports. 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.

Für den richtigen Gebrauch und eine lange Lebensdauer des Gerätes genau die Betriebs- und Wartungsanweisung beachten.

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 Zubehöerteilen 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-Kanüle für das Absauggerät (16), (Einweg-) Sekretflussregler (15) und hydrophober/ antiviraler und antibakterieller Filter für einen Patienten (7).

Hinweis: Nur Originalzubehöerteile von FLAEM verwenden.

BEZEICHNUNGEN DER GERÄTEBAUTEILE

- | | |
|--|---|
| 1) ABSAUGGERÄT | 11) BEHÄLTERDECKEL |
| 2) SCHALTER | 12) "VACUUM" - BEHÄLTERANSCHLUSS |
| 3) VAKUUMMESSGERÄT | 13) "PATIENT" - BEHÄLTERANSCHLUSS |
| 4) VAKUUMREGLER | 14) ANSCHLUSSSCHLAUCH |
| 5) LUFTEINTRITTANSCHLUSS | 15) MANUELLER
SEKRETFLUSSREGLER |
| 6) ANSCHLUSSSCHLAUCH HYDROFOBER/
ANTIVIRALER UND ANTIBAKTERIELLER FILTER FÜR
EINEN PATIENTEN | 16) KANÜLE FÜR ABSAUGGERÄT |
| 8) ANSCHLUSSSCHLAUCH | 17) FACH FÜR DAS ZUBEHÖR |
| 9) SEKRETSAMMELBEHÄLTER | 18) EXTERNE VERSORGUNGSBUCHSE |
| 10) SCHUTZVORRICHTUNG | 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 verwendet werden.**
- 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 Erürgungsgefahr. 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 entflammaren Flüssigkeiten vorgesehen und nicht für den Einsatz mit Betäubungsmittel geeignet, das sich in Verbindung mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas entzünden kann.
- Halten Sie das Netzkabel 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.



- Die Geräte-, Netzteil- und Batteriegehäuse sind nicht wasserdicht. 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 Personal von FLAEM vorgenommen werden. 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 verantwortlich, 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 benachrichtigt werden, um Probleme bzw. unerwartete Situationen hinsichtlich des Gerätebetriebes mitzuteilen.
- Vergewissern Sie sich, 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 Kanüle und der Sekretflussregler sind sterile Einweg-Produkte und müssen nach jeder Verwendung gewechselt werden.
- Kontrollieren Sie das Ablaufdatum auf der Originalverpackung der Kanüle und prüfen Sie die Unversehrtheit der sterilen Verpackung. FLAEM NUOVA übernimmt keine Haftung für Patientenschäden, die auf Defekte an der genannten sterilen Verpackung infolge von Eingriffen an der Originalverpackung des Geräts durch Dritte verursacht wurden.
- 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.

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.

ACHTUNG: Regelmäßig den Zustand der Batterie kontrollieren, um zu vermeiden, dass man das Gerät dringend verwenden muss und aber die Unterstützung der internen Energieversorgung nicht besitzt.

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

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. Den Verbinder desselben an der externen Buchse (18) des Geräts anschließen. Das Netzkabel an eine Steckdose des Stromnetzes anschließen, deren Spannung der des Gerätes entspricht. 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.

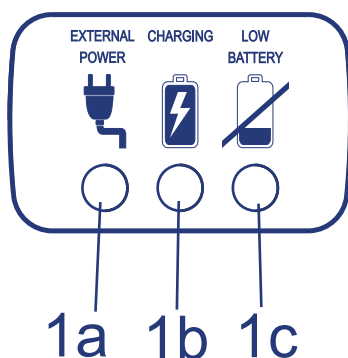
2.3. Aufladen der internen Batterie mit dem Kabel für die Zigarettenanzünder-Buchse in Fahrzeugen oder mit dem Netzteil für mehrere Spannungen:

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 das, 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.

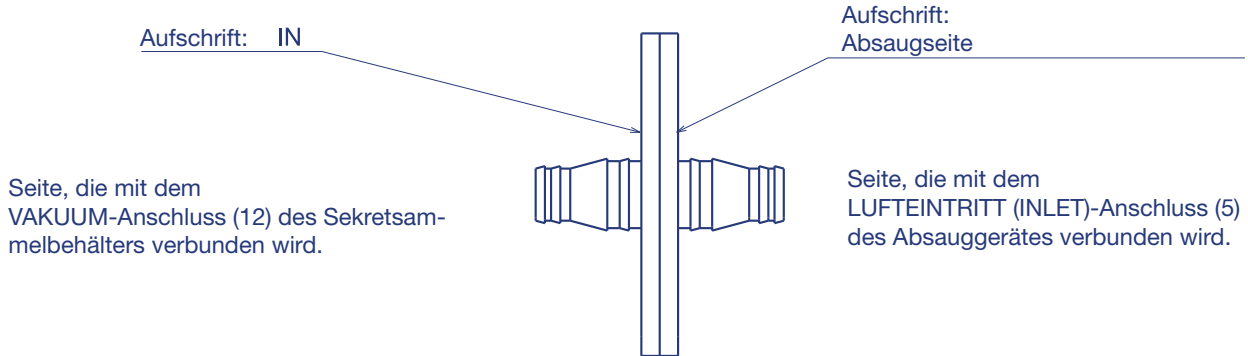
Die Verwendung von Batterien, die von den mit der ärztlichen Vorrichtung mitgelieferten verschieden sind, ist untersagt. Wenden Sie sich bei Bedarf an ein autorisiertes Kundendienstzentrum von FLAEM.

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 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 Anschlusschläuche reinigen.

REINIGUNG, ENTKEIMUNG, DESINFEKTION UND STERILISIERUNG

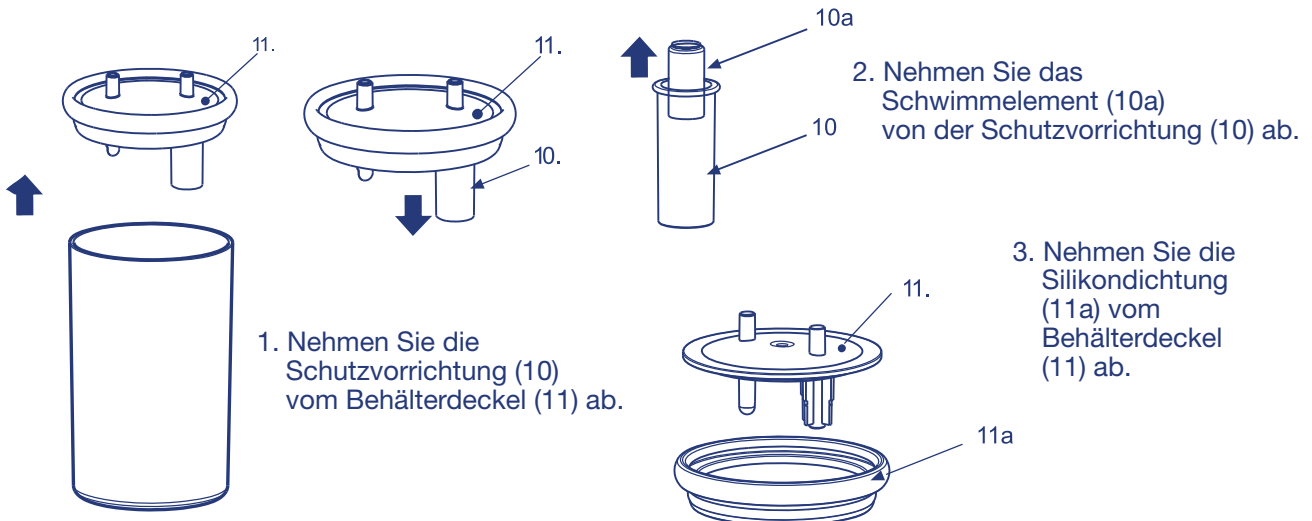
Schalten Sie vor jeder Reinigung das Gerät ab und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.

REINIGUNG DES GERÄTES

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

SEKRETSAMMELBEHÄLTER UND ANSCHLUSSCHLÄUCHE

- Die Kanüle (16), 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:



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 20 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-Barrieresystem 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 30 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-Barrieresystems oder -Verpackung beschrieben auf.

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

- Die Kanüle und der Sekretflussregler sind sterile Einweg-Produkte und müssen nach jeder Verwendung gewechselt werden.

FILTER

Der hydrophobe/ antivirale und antibakterielle Filter, der mit dem Absauggerät von Flaem geliefert wird, muss unbedingt bei jedem Patientenwechsel oder im Falle der Sättigung des Filters selbst ersetzt werden.

Im Falle der Verwendung der Saugvorrichtung am selben Patienten, sollte der Austausch des für einen Patienten bestimmten Filters maximal alle ZWEI MONATE durchgeführt werden, oder falls Sättigung des Filters selbst vorliegt. Der Filter kann nicht desinfiziert oder sterilisiert werden. Es gehört zu den guten Gewohnheiten, die Vorrichtung und das Zubehör mit Ausnahme des Filters nach jeder Verwendung immer zu sterilisieren, und zwar sowohl beim selben Patienten als auch bei zwei verschiedenen. Die Sterilisation der sterilisierbaren Teile, die im Benutzerhandbuch angeführt werden, muss mindestens bei jedem Patientenwechsel erfolgen.

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 2 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
- Sterile Einweg-Kanüle CH18
- (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.

Hinweis: Nur Originalzubehörteile von FLAEM verwenden.

TECHNISCHE MERKMALE

Mod. P1611EM-20 / P1611EM-30

Spannung	12V \equiv
Zur Ausstattung gehörende interne Batterie:	2500 mAh; 14,8 V; Lithium-Ionen 2500 mAh; 14,4 V; Lithium-Ionen 2900 mAh; 14,4 V; Lithium-Ionen
Batterieautonomie:	45 Minuten ungefähr
Abmessungen des Geräts:	36 (L) x 14 (P) x 27 (H) cm
Gewicht: Gebrauch	2.5 Kg 30 Minuten ON/ 30 Minuten OFF

VERSORGUNGSKABEL FÜR ZIGARETTENANZÜNDER-BUCHSE 12 V \equiv

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.

ANGEBRACHTE TEILE

Folgende anmontierte Teile sind Niederfrequenzteile:

Patientenzubehör (16)

Betriebsbedingungen:

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Min. Temperatur -5°C; max. Temp. 35°C
Min. Luftfeuchtigkeit 10%; max. Luftf. 95%

Betriebs-/Aufbewahrungsluftdruck:

min. 690 hPa; max. 1060 hPa

NETZTEIL

FÜR MEHRERE SPANNUNGEN - SWITCHING

COD. 16545


Primärstrom: 100-240 V ~ 50/60 Hz
Sekundärstrom: 12 V \equiv 5 A 60 W

	Mod. P1611EM-20	Mod. P1611EM-30
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 etwa
Dauer eines Batterieladevorgangs	7 Stunden mindestens	4 Stunden mindestens
Umgebungstemperatur zum Aufladen der Batterie	Von 10°C bis 35°C	

SYMBOLE

	Gerät Klasse II		Gefahr: Stromschlag. Folge: Tod. Das Gerät nicht beim Baden oder Duschen verwenden.
	Angebrachtes Niederfrequenzteil		Schalter eingeschaltet
	Achtung! Die Gebrauchsanweisung lesen.	○	Schalter ausgeschaltet
	Einwegprodukt	≡	Gleichstrom
+	Höchster Unterdruck	~	Wechselstrom
-	Geringster Unterdruck	⊕	CE-Kennzeichnung für medizinische Produkte gemäß Richtlinie EWG 93/42 und folgende Aktualisierungen
	Sicherheitsbuchse für sehr niedrige Spannung		Latexfrei
	Ethylenoxid-Sterilisierung		Baujahr
SN	Seriennummer des Gerätes		Hersteller
	TÜV-Zulassung, Bez. ISO 10079-1		
	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 geforderten Kriterien (EN 60 601-1-2:2007) zu erfüllen. Bei der Montage und Verwendung von elektromedizinischen Geräten muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Daher müssen diese in Hinblick auf die EMV gemäß den Spezifikationen des Herstellers montiert bzw. verwendet werden. Gefahr von potentiellen elektromagnetischen Interferenzen mit anderen Geräten, vor allem die zur Analyse und Behandlung dienen. Radio- 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.

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

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 austauschen
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 austauschen
	Die Verbindungsschläuche zum Filter und zur Vorrichtung sind verstopft, umgeknickt oder nicht angeschlossen	- Den Zustand der Schläuche prüfen, sie austauschen, 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 autorisiertes Kundendienstzentrum von FLAEM wendet.

Gracias por la confianza que ha depositado en nosotros con la compra de este producto. Es muy importante que el personal sanitario 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 y durante el transporte. 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.

Para el funcionamiento correcto y para prolongar la vida útil del dispositivo, siga paso a paso las instrucciones de uso y mantenimiento.

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), cánula desechable para aspirador (16), mando manual del flujo aspirado desechable (15) y filtro hidrófugo antivírico/antibacteriano monopaciente (7).

NOTA: Utilice únicamente accesorios originales FLAEM.

NOMENCLATURA DEL APARATO

- | | |
|--|--|
| 1) ASPIRADOR | 11) TAPÓN DE CIERRE DEL VASO |
| 2) INTERRUPTOR | 12) TOMA "VACUUM" DEL VASO |
| 3) VACUÓMETRO | 13) TOMA "PATIENT" DEL VASO |
| 3) REGULADOR DE VACÍO | 14) TUBO DE CONEXIÓN |
| 5) TOMA DE ENTRADA DEL AIRE | 15) MANDO MANUAL
DEL FLUJO ASPIRADO |
| 6) TUBO DE CONEXIÓN | 16) CÁNULA PARA ASPIRADOR |
| 7) FILTRO HIDRÓFUGO ANTIVÍRICO/
ANTIBACTERIANO (MONOPACIENTE) | 17) COMPARTIMENTO PARA CONTENER LOS ACCESORIOS |
| 8) TUBO DE CONEXIÓN | 18) TOMA DE ALIMENTACIÓN EXTERNA |
| 9) VASO DE RECOGIDA | 19) ALIMENTADOR MULTITENSIÓN |
| 10) DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN | 20) CABLE ENCENDEDOR |

⚠ 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.**
- 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 sumerja el equipo en el agua; si esto llegara a ocurrir, desenchúfelo de inmediato. No extraiga ni toque el equipo sumergido en el agua; antes de 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 esponga 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.
- Las reparaciones deben ser llevadas a cabo únicamente por personal autorizado por FLAEM. 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 de 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.
- Póngase en contacto con el fabricante en caso de problemas o situaciones inesperadas inherentes al funcionamiento.
- 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; vacíe el vaso (9) y realice las operaciones de limpieza.
- Se recomienda dar un uso estrictamente individual a los accesorios, los vasos de recogida y los tubos de conexión, para evitar riesgos de infección por contagio.
- La cánula y el mando manual del flujo aspirado son productos estériles desechables, y deben cambiarse después de cada uso.
- Controle la fecha de vencimiento en el envase original de la cánula, y compruebe que el envase estéril esté intacto. 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.

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.

ATENCIÓN: controle periódicamente el estado de la batería para no tener que usar el dispositivo en emergencia sin la ayuda de la fuente interna de energía.

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

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 mismo con la toma externa (18) del aparato. Conecte el cable de alimentación a una toma eléctrica adecuada para la tensión del equipo. 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

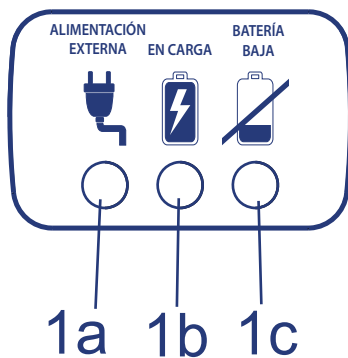
2.3. Recarga de la batería interna mediante cable encendedor desde un vehículo, o con alimentador multitensión:

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 lo 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.

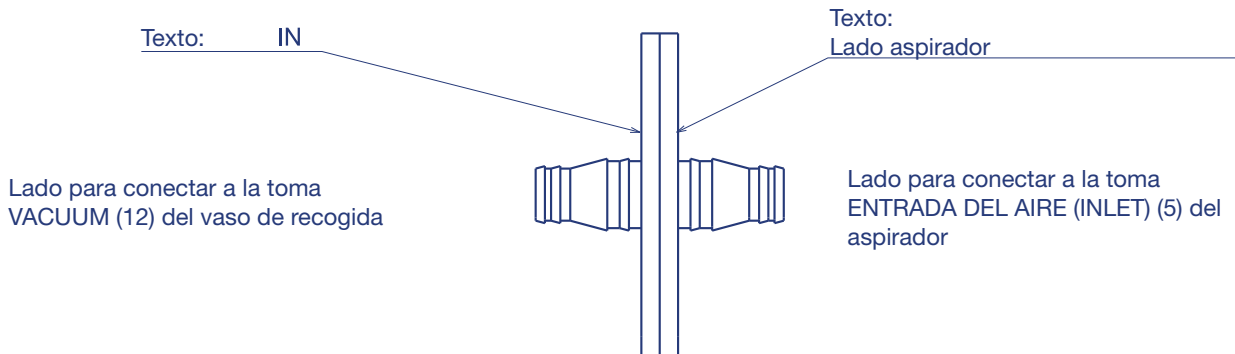
Está prohibido utilizar baterías diferentes de aquellas suministradas con el producto sanitario. En caso de necesidad diríjase a un centro de asistencia autorizado FLAEM.

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.
- 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

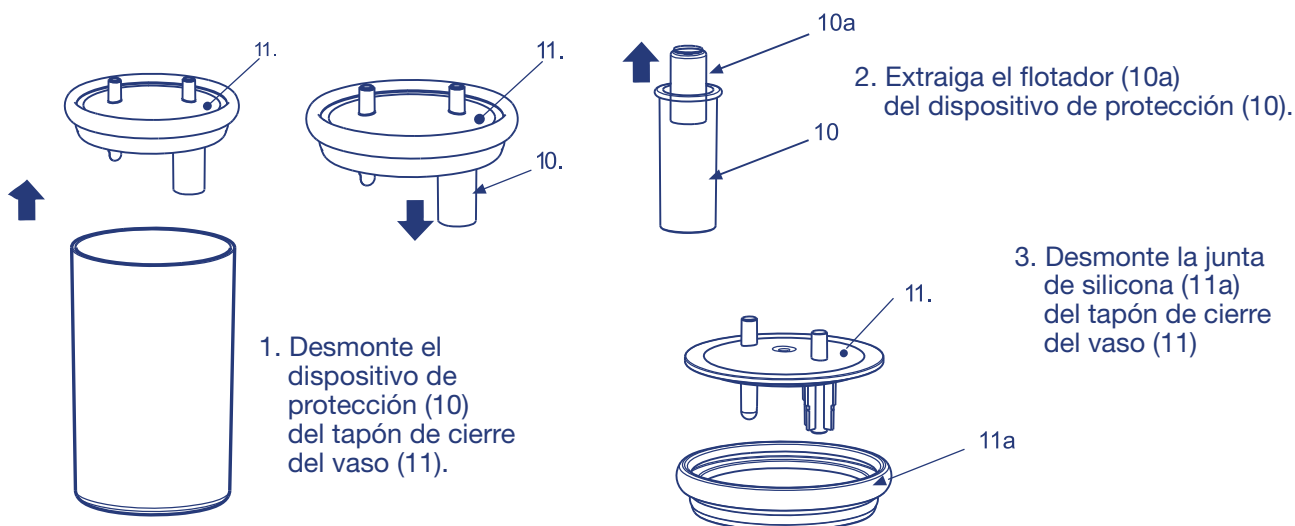
Apague el equipo y desenchúfelo antes de llevar a cabo cualquier operación de limpieza.

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), 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 20 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 30 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".

- La cánula y el mando manual del flujo aspirado son productos estériles desechables, y deben cambiarse después de cada aplicación.

FILTRO

El filtro hidrofóbico/antiviral y antibacteriano, suministrado con los aspiradores Flaem, se debe sustituir obligatoriamente cada vez que cambia el paciente o en caso de saturación del mismo filtro. En caso de

uso del aspirador en el mismo paciente, la sustitución del filtro, declarado Monopaciente, se puede realizar como máximo cada **DOS MESES** o en caso de saturación del mismo filtro. El filtro no se puede sanear, desinfectar, o esterilizar. De todas formas es una buena costumbre higienizar y desinfectar el dispositivo y los accesorios que lo acompañan, excluido el filtro, siempre después de cada uso, tanto si el paciente es el mismo como si es un nuevo paciente. La esterilización de las partes que se pueden esterilizar, indicadas en el manual de uso, se debe realizar por lo menos con cada cambio de paciente.

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. 2, en los dibujos 8-9-10-11.

PORTAVASO

Para un uso más cómodo, el portavasos 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 portavasos 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 portavasos 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
- cánula estéril desechable CH18
- 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.

NOTA: Utilice únicamente accesorios originales FLAEM.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Mod. P1611EM-20 / P1611EM-30

Tensión	12V $\overline{=}$
Batería interna suministrada:	2500 mAh; 14,8 V; iones de litio 2500 mAh; 14,4 V; iones de litio 2900 mAh; 14,4 V; iones de litio
Duración de la batería:	45 minutos aprox.
Dimensiones del aparato:	36 (L) x 14 (P) x 27 (H) cm
Peso:	2,5 kg
Uso:	30 minutos ON / 30 minutos OFF

PIEZAS APLICADAS

Partes aplicadas de tipo BF son: accesorios paciente (16)

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. 35 °C Humedad del aire mín. 10%; máx. 95%
Presión atmosférica de trabajo/conservación:	mín. 690 hPa; máx. 1060 hPa

CABLE DE ALIMENTACIÓN DES-DE TOMA DE ENCENDEDOR 12 V $\overline{=}$

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 $\overline{=}$ 5 A 60 W

	Mod. P1611EM-20	Mod. P1611EM-30
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 (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	

SIMBOLOGÍA

	Equipo de clase II		Peligro: descarga eléctrica. Consecuencia: Muerte. Nunca utilice el equipo mientras toma un baño o una ducha.
	Pieza aplicada de tipo BF		Interruptor encendido
	Atención: revise las instrucciones para el uso		Interruptor apagado
	Desechable		Corriente continua
	Mayor depresión		Corriente alterna
	Menor depresión		Marcado CE producto sanitario ref. Dir. CEE 93/42 y sucesivas modificaciones
	Toma para tensión de seguridad muy baja		Sin látex
	Esterilización por óxido de etileno		Año de fabricación
	Número de serie del equipo		Fabricante
	Homologación TÜV ref. ISO 10079-1		
	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 eliminación abusiva del producto de parte del usuario comporta la aplicación de eventuales sanciones administrativas previstas por las leyes de transposición de la Directiva 2012/19/CE del estado miembro europeo en el que el producto es eliminado.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este equipo ha sido estudiado para cumplir los requisitos de compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2:2007). Los equipos electromédicos requieren atención especial en las fases de instalación y uso, de conformidad con los requisitos EMC, por lo que es necesario instalarlos y 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.

Flaem se reserva el derecho a aportar modificaciones técnicas y funcionales al producto sin necesidad de previo aviso.

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.

Мы рады совершенной Вами покупке и благодарим Вас за доверие. Важно, чтобы медперсонал 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, во время транспортировки. 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.

Для правильного функционирования прибора и для продления его срока службы строго придерживайтесь правил, указанных в инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию.

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), одноразовой трубкой аспиратора (16), одноразовым ручным регулятором отсасываемого потока (15) и одноразовым гидрофобным антибактериальным/противовирусным фильтром (7).

Примечание. Использовать только оригинальные дополнительные принадлежности производства компании "FLAEM"

СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ПРИБОРА

- | | |
|---|--|
| 1) АСПИРАТОР | 11) КРЫШКА ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ЕМКОСТИ |
| 2) ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ | 12) ПАТРУБОК "ВАКУУМ" НА ЕМКОСТИ |
| 3) ВАКУУММЕТР | 13) ПАТРУБОК "ПАЦИЕНТ" НА ЕМКОСТИ |
| 4) РЕГУЛЯТОР ВАКУУМА | 14) СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ШЛАНГ |
| 5) ВПУСКНОЙ ВОЗДУШНЫЙ ПАТРУБОК | 15) РУЧНОЙ РЕГУЛЯТОР
ОТСАСЫВАЕМОГО ПОТОКА |
| 6) СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ШЛАНГ | 16) ТРУБКА АСПИРАТОРА |
| 7) ФИЛЬТР ГИДРОФОБНЫЙ ПРОТИВОВИРУСНЫЙ/
АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ (ОДНОРАЗОВЫЙ) | 17) ОТСЕК ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ |
| 8) СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ШЛАНГ | 18) РАЗЪЕМ ДЛЯ ВНЕШНЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ |
| 9) ЕМКОСТЬ ДЛЯ СБОРА ОТСАСЫВАЕМОЙ ЖИДКОСТИ | 19) СТАНДАРТНЫМ БЛОКОМ ПИТАНИЯ |
| 10) ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО | 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.**
- 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 удушья; с особым 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 погружайте прибор в воду; если это произошло, немедленно извлеките вилку из розетки. Не прикасайтесь к прибору, погруженному в воду, и не извлекайте его, вначале отсоедините вилку. Немедленно отнесите прибор в авторизованный сервисный центр компании "FLAEM" или к вашему доверенному продавцу.
 - Корпус прибора, блока питания 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.
 - Ремонтные операции должны осуществляться исключительно персоналом, авторизованным компанией "FLAEM". 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: а) прибор используется согласно инструкции по применению б) электропроводка в помещении, где используется прибор, соответствует нормам и удовлетворяет требованиям действующего законодательства.
 - Необходимо сообщать производителю о проблемах и/или неожиданных эффектах, имеющих отношение к функционированию аппарата.
 - 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.
 - Трубка и ручной регулятор отсасываемого потока являются стерильными предметами одноразового использования, поэтому их необходимо заменять после каждого использования.
 - Смотрите срок годности на оригинальной упаковке с трубкой, а также проверяйте целостность стерильной упаковки. Компания "FLAEM NUOVA" снимает с себя всякую ответственность за вред, нанесенный пациенту, если это связано с повреждением упомянутой выше стерильной упаковки, причиной которого может быть обращение 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.

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. 4,4а.); 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 (1с) мигает и звучит зуммер, это значит, что заряд прибора заканчивается, в подобной ситуации, необходимо зарядить прибор как можно скорее.

ВНИМАНИЕ! Необходимо периодически проверять состояние аккумуляторной батареи во избежание невозможности использования прибора в чрезвычайных ситуациях по причине отсутствия подачи питания со стороны встроенного источника питания.

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 (1а). Данный прибор предусмотрен для чередующего использования 30 мин ВКЛ/30 мин ВЫКЛ.

2.2. Универсальный блок питания (переключаемый) (19).

2.2.1. Соедините разъем блока питания с внешним разъемом (18) прибора. Вставьте вилку токоподводящего кабеля в розетку электрической сети с подходящим для прибора напряжением. Розетка должна быть расположена таким образом, чтобы прибор можно было легко отключить от электрической сети. 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

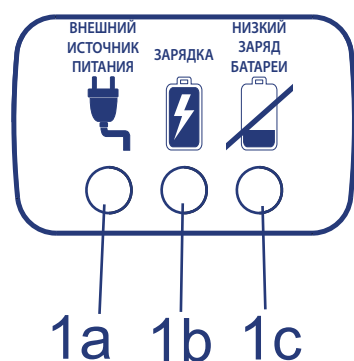
2.3. Зарядка аккумуляторной батареи с помощью кабеля для розетки прикуривателя от автотранспортного средства или с помощью универсального блока питания:

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 разьеме прибора. Загорание зеленого светодиода (1а) 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



ЗЕЛЕНЬЙ СВЕТОДИОД (1а): 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, 4а, 4b).

КРАСНЫЙ СВЕТОДИОД (1с) 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.

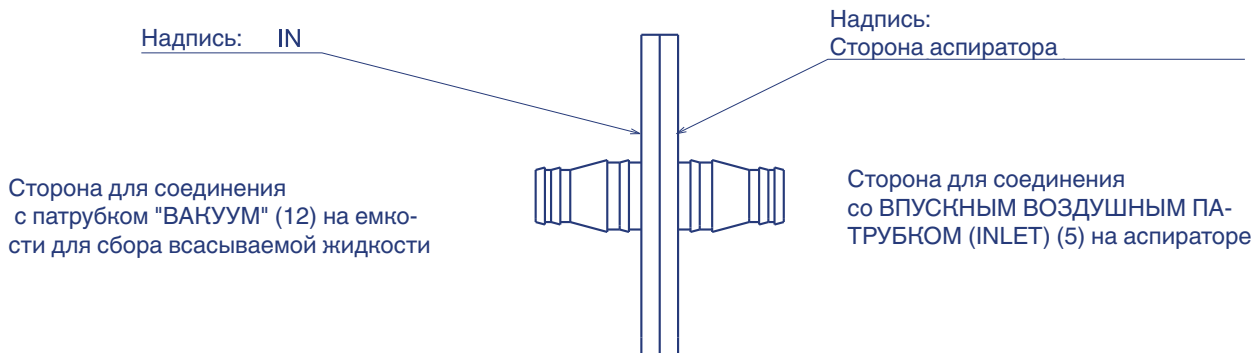
Запрещается использование аккумуляторных батарей, отличных от поставляемых с данным медицинским прибором. В случае необходимости, обращайтесь в авторизованный сервисный центр компании FLAEM.

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 выполняет 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.
- 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

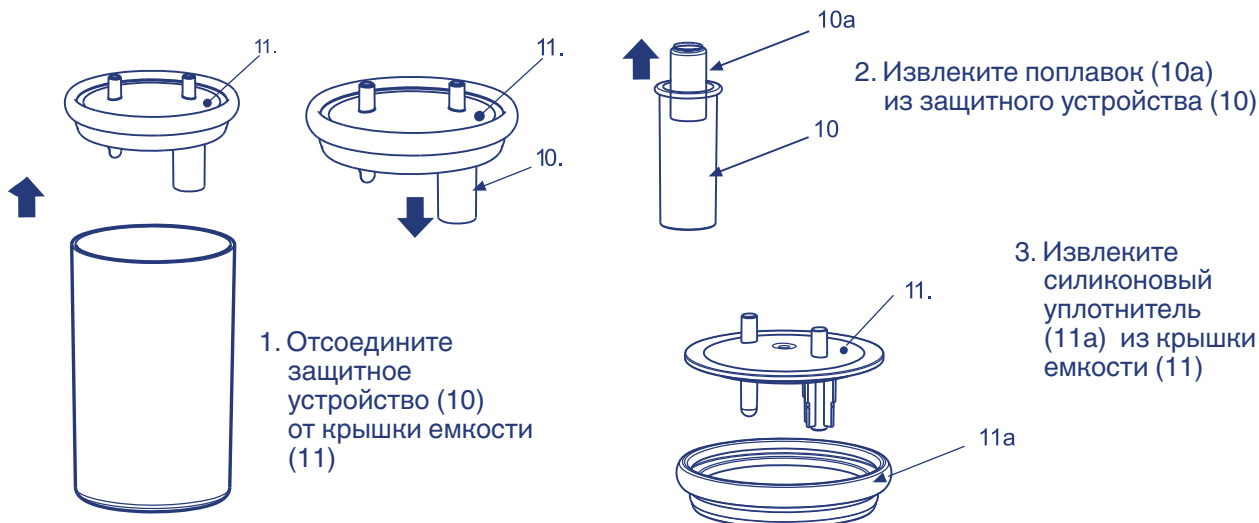
Перед началом любой операции по чистке выключите прибор и извлеките вилку токоподводящего кабеля из розетки.

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), 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:



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

(метод С): прокипятите детали (6,8,9,10,10а,11,11а,14) в течение 20 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: 6,8,9,10,10а,11,11а,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 хлороксиляющего 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 6,8,9,10,10а,11,11а,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 30 раз - стерилизация СИЛИКОНОВЫХ ШЛАНГОВ (6,8,14) И УПЛОТНИТЕЛЯ (11а)
- 121°C в течение 15 минут не более 50 раз - стерилизация ЕМКОСТИ ИЗ ПОЛИКАРБОНАТА (9) и компонентов 10,10а, 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".

- Трубка и ручной регулятор отсасываемого потока являются стерильными предметами одноразового использования, поэтому их необходимо заменять после каждого применения.

ФИЛЬТР

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. Фильтр не может быть дезинфицирован, обеззаражен или стерилизован. В любом случае следует проводить дезинфекцию устройства и комплектующих, за исключением Фильтра, после каждого применения, как если устройство используется для одного пациента, так и при смене пациента. Стерилизация компонентов, указанных в руководстве по эксплуатации, должна быть выполнена, по меньшей мере, при каждой смене пациента.

ОТСЕК ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Отсек для хранения дополнительных принадлежностей (17) можно легко разобрать для проведения тщательной очистки. См. последовательность демонтажа на странице 2 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 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
- стерильная одноразовая трубка CH18
- 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: а) Всегда избегать длительного контакта жидкости с емкостью или шлангами, проводить их обеззараживание сразу же после использования. б) При аномальных ситуациях, например, при размягчении или образовании трещин на дополнительных принадлежностях, быстро завершить операцию и заменить использованные материалы. Свяжитесь с авторизованным сервисным центром, чтобы уточнить порядок использования.

Примечание. Использовать только оригинальные дополнительные принадлежности производства компании "FLAEM".

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Мод. P1611EM-20 / P1611EM-30

Напряжение	12В ===
Встроенная аккумуляторная батарея, входящая в комплект:	2500 мАч; 14,8 В; литий-ионная 2500 мАч; 14,4 В; литий-ионная 2900 мАч; 14,4 В; литий-ионная
Заряд аккумуляторной батареи:	Приблизительно 45 минут
Размеры прибора:	36 (длина) x 14 (глубина) x 27 (высота) см
Масса:	2.5 кг
Использование	30 минут ВКЛ/30 минут ВЫКЛ

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЕТАЛИ

Детали, применяемые в типе ВФ: дополнительные принадлежности для пациента (16)

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

Условия хранения: Температура минимальная -5°C; максимальная 35°C
Влажность воздуха минимальная 10%; максимальная 95%

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

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

	Мод. P1611EM-20	Мод. P1611EM-30
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	

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Прибор класса II
	Используемая деталь типа BF
	Внимание! Проверьте инструкцию по эксплуатации
	Одноразовый
	Увеличение разреженности
	Уменьшение разреженности
	Розетка для очень низкого безопасного напряжения
	Стерилизация этиленоксидом
	Серийный номер прибора
	Сертификация TÜV cc. ISO 10079-1
	Хранить вдали от солнечных лучей

	Опасность: поражение электрическим током. Последствия: Смерть. Не используйте прибор во время приема ванны или душа
	Выключатель в положении "включено"
	Выключатель в положении "выключено"
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Маркировка CE для медицинского оборудования, см. Директиву СЕЕ 93/42 и ее последующие изменения
	Не содержит латекса
	Год производства
	Производитель

ПЕРЕРАБОТКА ПРИБОРА

В соответствии с Директивой 2012/19/СЕ 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 / ЕС Европейского государства-члена или страны, в которой продукт удалять.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Данный прибор был разработан с учетом актуальных требований по электромагнитной совместимости (EN 60 601-1-2:2007). 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.faetpuova.it. Компания "Faet" 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 заблокирован	- Заменить фильтр
	Соединительные шланги к фильтру или к устройству закупорены, согнуты или отсоединены	- Проверить состояние шлангов, заменить, если закупорены, и правильно подсоединить, следуя указаниям, которые даны в "СХЕМЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ".
	Клапан переполнения крышки ёмкости закрыт или заблокирован	- Разблокировать клапан переполнения крышки, 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.

*Dziękujemy za zakup naszego urządzenia i okazane nam zaufanie.
Pracownicy służby zdrowia i/lub pacjenci powinni przeczytać ze zrozumieniem
informacje dotyczące obsługi i konserwacji.*

PRZEZNACZENIE

ASPIRA Go to aspirator przeznaczony do użytku medycznego i chirurgicznego w zakładach opieki zdrowotnej oraz w terapii domowej do odsysania wydzieliny z gardła i podczas transportu. Dzięki generowanemu podciśnieniu (ssaniu) urządzenie umożliwia usunięcie płynów do zewnętrznego naczynia przez podłączoną rurkę jednorazowego użytku. Urządzenie może być stosowane na zalecenie lekarza.

Celem zapewnienia prawidłowego działania i długiej żywotności eksploatacyjnej urządzenia należy ściśle przestrzegać zasad określonych w instrukcji obsługi i konserwacji.

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), cewnik do odsysania (16), łącznik z kontrolą odsysania (15) i filtr hydrofobowy antywirusowy/antybakteryjny do indywidualnego zastosowania u pacjenta (7).

Pamiętaj: Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów FLAEM

NOMENKLATURA URZĄDZENIA

- | | |
|---|---|
| 1) ASPIRATOR | 11) KOREK NACZYNIA |
| 2) WYŁĄCZNIK | 12) WLOT „VACUUM” NACZYNIA |
| 3) MANOMETR | 13) WLOT „PATIENT” NACZYNIA |
| 4) POKRĘTŁO DO REGULACJI PRÓŻNI | 14) PRZEWÓD POŁĄCZENIOWY |
| 5) WLOT POWIETRZA | 15) ŁĄCZNIK Z KONTROLĄ ODSYSANIA
ZASYSANYM STRUMIENIEM |
| 6) PRZEWÓD POŁĄCZENIOWY | 16) CEWNIK DO ODSYSANIA |
| 7) FILTR HYDROFOBOWY ANTYWIRUSOWY/
ANTYBAKTERYJNY (DO INDYWIDUALNEGO
ZASTOSOWANIA U PACJENTA) | 17) WNĘKA NA AKCESORIA |
| 8) PRZEWÓD POŁĄCZENIOWY | 18) GNIAZDO ZASILANIA ZEWNĘTRZNEGO |
| 9) NACZYNIE ZBIORCZE | 19) ZASILACZ WIELONAPIĘCIOWY |
| 10) ZABEZPIECZENIE | 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.

- **Sprzętu medycznego NIE należy stosować na sali operacyjnej, do drenażu i do drenowania klatki piersiowej.**

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 mieszkami anestetycznymi, 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 zanurzać urządzenia w wodzie. W razie zanurzenia należy bezzwłocznie wyjąć wtyczkę z gniazdka. 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.
- Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany personel FLAEM. 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.
- Aby zapobiec nieszczelnościom podczas ssania, należy upewnić się, że połączenia i element zamykający naczynie jest dokręcony.
- Nie odwracać naczynia do góry dnem, gdy jest podłączone do włączonego urządzenia, w przeciwnym razie płyn może zostać zassany do wnętrza urządzenia i uszkodzić pompę. W takim przypadku należy bezzwłocznie wyłączyć aspirator, a następnie opróżnić i wyczyścić naczynie (przekazać je do autoryzowanego serwisu FLAEM).
- Uniesienie pływaka/zabezpieczenia (10) powoduje zatrzymanie ssania. Wyłączyć urządzenie, a następnie opróżnić i wyczyścić naczynie (9).
- Aby zapobiec zakażeniom, zaleca się indywidualne stosowanie akcesoriów, naczyń i przewodów połączeniowych.
- Rurka i element ręcznego sterowania zasysanym strumieniem są sterylnymi produktami jednorazowego użytku i wymagają wymiany po każdym użyciu.
- Należy sprawdzić termin przydatności podaną na oryginalnym opakowaniu cewnika i upewnić się, że opakowanie nie uległo uszkodzeniu. FLAEM NUOVA nie ponosi odpowiedzialności za szkody poniesione przez pacjenta w wyniku uszkodzenia sterylnego opakowania przez działanie osób trzecich, wykonane na fabrycznym opakowaniu 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.

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 włącznik (2) w pozycji 0

(nawet akumulator jest rozładowany). 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: aby zapobiec niedostępności urządzenia wskutek braku wewnętrznego źródła zasilania w sytuacjach awaryjnych, akumulator należy systematycznie sprawdzać.

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

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 wtyczkę zasilacza do zewnętrznego gniazda (18) urządzenia. Podłączyć przewód zasilania do gniazdka sieci elektrycznej dostosowanej do napięcia urządzenia. 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.

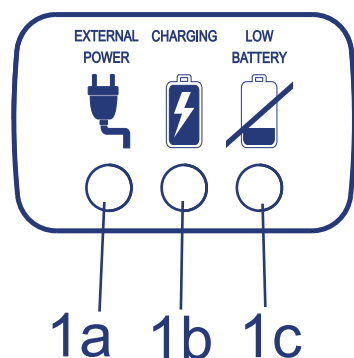
2.3. Ładowanie akumulatora wewnętrznej przez przewód zapalniczki samochodowej lub przez zasilacz wielonapięciowy:

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 akumulator jest w trakcie ładowania; jej wyłączenie sygnalizuje, że akumulator jest gotowy do użycia*.

Dotyczy tylko modelu P1611EM-30: migająca ŻÓŁTA KONTROLKA LED (1b) sygnalizuje, że akumulator nie 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 wnętrza 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 wnętrza 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.

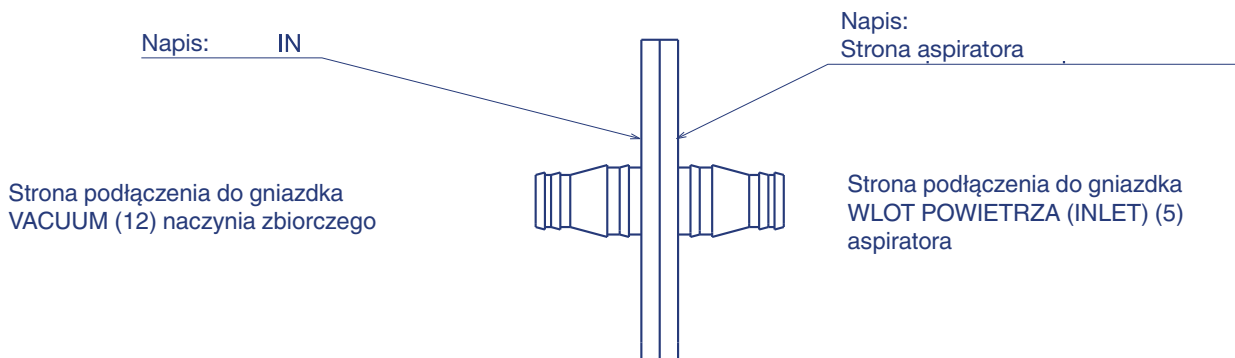
Zabrania się używania akumulatorów innych niż te, które przekazano wraz ze sprzętem medycznym. W razie konieczności skontaktować się z autoryzowanym serwisem FLAEM.

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 pokrętkę 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 impulso-wo, rozpocząć zabieg odsysania przez rurkę pacjenta.
- 3.5. Po zakończeniu zabiegu wyłączyć urządzenie.
- 3.6. Opróżnić i wyczyścić naczynie i przewody połączeniowe.

CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

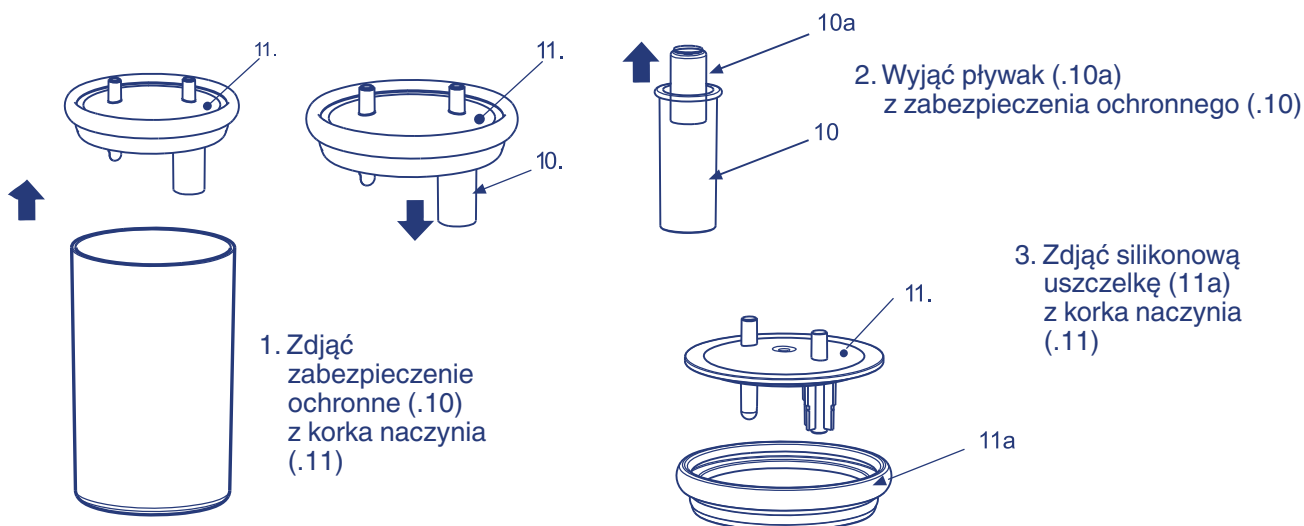
Przed rozpoczęciem czyszczenia wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę przewodu z gniazdka.

CZYSZCZENIE URZĄDZENIA

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

NACZYNIĘ ZBIORCZE I PRZEWODY POŁĄCZENIOWE

- Odłączyć od naczynia (9) cewnik (16), 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:



ODKAŻANIE

Przed i po każdym użyciu naczynie zbiorcze i przewody połączeniowe należy odkażyć 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 20 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.

Procedura:

- 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.

Procedura: Zapakować każdy pojedynczy komponent przeznaczony do czyszczenia w system lub w opakowaniu 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 30 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”.

- Rurka i element ręcznego sterowania zasysanym strumieniem są sterylnymi produktami jednorazowego użytku i wymagają wymiany po każdym użyciu.

FILTR

Filtr hydrofobowy/przeciwvirusowy 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 mak-

symalnie co DWA MIESIĄCE lub w przypadku nasycenia filtra. Filtra nie należy czyścić, dezynfekować ani sterylizować. Niezależnie od tego, czy urządzenie jest stosowane u tego samego pacjenta, czy u różnych pacjentów, zaleca się jego odkażanie i dezynfekowanie wraz z akcesoriami (z wyjątkiem filtra) po każdym użyciu. Sterylizacja wybranych części wskazanych w instrukcji obsługi powinna być wykonywana co najmniej w przypadku zmiany pacjenta.

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
- cewnik do odsysania CH18
- element ręcznego sterowania strumieniem ssącym (jednorazowego użytku)

SKAŻENIE MIKROBIOLOGICZNE

W przypadku schorzeń zagrażających skażeniem mikrobiologicznym zaleca się zapewnienie możliwości osobistego korzystania z akcesoriów, naczyń zbiorczych 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 pęknięcia akcesoriów, natychmiast przerwać zabieg i wymienić materiały. Skontaktować się z autoryzowanym serwisem, podając zasady użycia.

Pamiętaj: Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów FLAEM.

CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA

Mod. P1611EM-20 / P1611EM-30

Napięcie	12 V \equiv
Wewnętrzna bateria na wyposażeniu:	2500 mAh; 14,8 V; litowo-jonowa 2500 mAh; 14,4 V; litowo-jonowa 2900 mAh; 14,4 V; litowo-jonowa
Trwałość baterii:	około 45 minut
Wymiary urządzenia:	36 (Dł.) x 14 (Gł.) x 27 (Wys.) cm
Masa:	2.5 kg
Użycie	30 minut ON / 30 minut OFF

WYKORZYSTANE CZĘŚCI

Wykorzystane części typu BF to: akcesoria dla pacjenta (16)

Warunki robocze:	Temperatura: min. 0°C; maks. 35°C Wilgotność powietrza: min. 10%; maks. 95%
Warunki przechowywania:	Temperatura: min. -5°C; maks. 35°C Wilgotność powietrza: min. 10%; maks. 95%
Ciśnienie atmosferyczne robocze/przechowywania:	min. 690 hPa; maks. 1060 hPa

PRZEWÓD ZASILANIA Z GNIAZD-
KA ZAPALNICZKI 12 V \equiv

KOD 16667

W przypadku usterki bezpiecznika wymienić go na zatwierdzony bezpiecznik 5A – 250 V, szybki, o wymiarach \varnothing 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 \equiv 5 A 60W

	Mod. P1611EM-20	Mod. P1611EM-30
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)	62 dB (w przybliżeniu)
Czas ładowania baterii	Minimum 7 godzin	Minimum 4 godzin
Temperatura otoczenia podczas ładowania baterii	Od 10°C do 35°C	

SYMBOLE

	Urządzenie klasy II		Niebezpieczeństwo: porażenie prądem. Konsekwencje: Śmierć. Nie używać urządzenia podczas kąpieli w wannie lub pod prysznicem
	Wykorzystana część typu BF		Wyłącznik włączony
	Uwaga: sprawdzić instrukcję obsługi		Wyłącznik wyłączony
	Jednorazowego użytku		Prąd stały
	Większe podciśnienie		Prąd przemienny
	Mniejsze podciśnienie		Oznaczenie medyczne WE odn. Dyr. EWG 93/42 z kolejnymi zmianami
	Gniazdo bezpieczeństwa do bardzo niskiego napięcia		Nie zawiera lateksu
	Sterylizacja z użyciem tlenku etylenu		Rok produkcji
	Numer seryjny urządzenia		Producent
	Homologacja TÜV odn. ISO 10079-1		
	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 60 601-1-2:2007). 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.

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

WYSZUKIWANIE USTEREK

Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek 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, ODKAZANIE, 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 POŁĄCZEN”.
	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.

Χαιρόμαστε για την αγορά σας και σας ευχαριστούμε για την εμπιστοσύνη που μας δείξατε. Είναι πολύ σημαντική η ανάγνωση και η κατανόηση αυτού του εγχειριδίου από πλευρά ασθενή και/ή νοσοκόμου 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, για τη φαρυγγική αναρρόφηση και κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Το σύστημα παράγει μια υποπίεση (αναρρόφηση) που επιτρέπει την εξαγωγή των υγρών διαμέσου μιας στρόφιγγας μιας χρήσης που είναι συνδεδεμένη σε ένα δοχείο συλλογής που τα παγιδεύει μέχρι της τελικής απόρριψής τους. Η χρήση του θα πρέπει να συνοδεύεται από συνταγή γιατρού.

Για την σωστή λειτουργία και την παράταση της ζωής της συσκευής, ακολουθήστε σχολαστικά όσα υποδεικνύονται από τις λειτουργικές οδηγίες και τις οδηγίες συντήρησης.

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 μιας χρήσης (15) και υδρόφοβο αντλικό /αντιβακτηριακό φίλτρο για ένα μόνο ασθενή (7).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε μόνο με τα γνήσια αξεσουάρ FLAEM

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- | | |
|--|--|
| 1) ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑΣ | 11) ΤΑΠΑ ΚΛΕΙΣΙΜΑΤΟΣ ΔΟΧΕΙΟΥ |
| 2) ΔΙΑΚΟΠΤΗΣ | 12) ΥΠΟΔΟΧΗ “ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ” ΔΟΧΕΙΟΥ |
| 3) ΚΕΝΟΜΕΤΡΟ | 13) ΥΠΟΔΟΧΗ “ΑΣΘΕΝΗ” ΔΟΧΕΙΟΥ |
| 4) ΛΑΒΗ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΚΕΝΟΥ | 15) ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ |
| 5) ΕΙΣΟΔΟΣ ΑΕΡΑ | 15) ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΕΝΤΟΛΕΑΣ ΤΗΣ ΡΟΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ |
| 6) ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ | 16) ΣΤΡΟΦΙΓΓΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑ |
| 7) ΥΔΡΟΦΟΒΟ ΑΝΤΙΛΙΚΟ / ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΑΚΟ ΦΙΛΤΡΟ (ΓΙΑ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ) | 17) ΘΗΚΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΑΞΕΣΟΥΑΡ |
| 8) ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ | 18) ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΥΠΟΔΟΧΗ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ |
| 9) ΔΟΧΕΙΟ ΣΥΛΛΟΓΗΣ | 19) ΠΑΡΟΧΗ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΤΑΣΗΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΡΕΥΜΑΤΟΣ |
| 10) ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ | 20) ΚΑΛΩΔΙΟ ΓΙΑ ΑΝΑΠΤΗΡΑ |

⚠ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο κατασκευαστής πραγματοποίησε 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 ή για την θωρακική αποστράγγιση.**
- 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.

- Το περίβλημα της συσκευής, του τροφοδοτικού και της μπαταρίας δεν προστατεύονται από τη εισροή υγρών. 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.

• Οι επισκευές θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό της FLAEM. Μη εξουσιοδοτημένες επιδιορθώσεις ακυρώνουν την εγγύηση και μπορεί να αντιπροσωπεύουν δυνητικό κίνδυνο για τον χρήστη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προκαλείτε μετατροπές σε αυτή την συσκευή χωρίς την προηγούμενη εξουσιοδότηση του κατασκευαστή.

- Ο Κατασκευαστής, ο Πωλητής και ο Εισαγωγέας θα πρέπει να θεωρούνται υπεύθυνοι για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τις επιδόσεις μόνο εάν: α) ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες β) το ηλεκτρικό σύστημα του περιβάλλοντος όπου γίνεται η χρήση της συσκευής συμφωνεί με τους κανονισμούς και συμμορφώνεται με τους ισχύοντες νόμους.
- Επικοινωνήστε με τον Κατασκευαστή για να ανακοινώσετε προβλήματα ή/και μη αναμενόμενα γεγονότα, σχετικά με την λειτουργία.
- 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 στο εσωτερικό της συσκευής και να καταστρέψει την αντλία. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, 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, εκκενώστε το δοχείο (9) και εκτελέστε τις διαδικασίες καθαρισμού.
- Σας προτείνουμε την προσωπική χρήση αξεσουάρ, δοχείων συλλογής και σωλήνων σύνδεσης για να αποφευχθεί κάθε κίνδυνος μόλυνσης από μεταδοτικές ασθένειες.
- Η στρόφιγγα και ο χειροκίνητος έλεγχος της ροής αναρρόφησης είναι αποστειρωμένα προϊόντα μιας χρήσης και θα πρέπει να αντικαθίστανται σε κάθε χρήση.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη γνήσια συσκευασία της στρόφιγγας και επιβεβαιώσατε την πληρότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. 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.

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 τέλος, στην κατάσταση αυτή ξαναφορτίστε τη συσκευή το συντομότερο δυνατό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ελέγχετε περιοδικά την κατάσταση της μπαταρίας προκειμένου να μη βρεθείτε στην ανάγκη να χρησιμοποιήσετε τη διάταξη σε περίπτωση ανάγκης χωρίς να έχετε την υποστήριξη της εσωτερικής πηγής ενέργειας.

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. Τροφοδοτικό πολλαπλής τάσης (switching) (19).

2.2.1. Συνδέστε το συνδετήρα του τροφοδοτικού με την εξωτερική υποδοχή (18) της συσκευής. Βάλτε το καλώδιο τροφοδοσίας στην ηλεκτρική πρίζα που αντιστοιχεί στην τάση 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

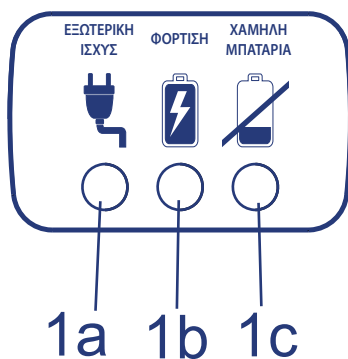
2.3. Φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας με το καλώδιο αναπτήρα του αυτοκινήτου ή με το τροφοδοτικό πολλαπλής τάσης:

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.

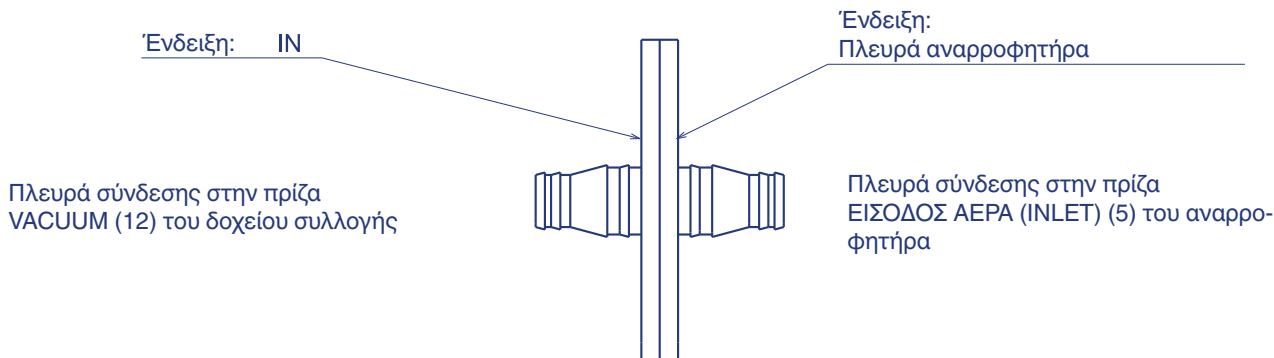
Απαγορεύεται η χρήση μπαταριών διαφορετικών από εκείνες που παρέχονται με την ιατρική συσκευή. Σε περίπτωση ανάγκης απευθυνθείτε σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης FLAEM.

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 / αντικό, 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.
- 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

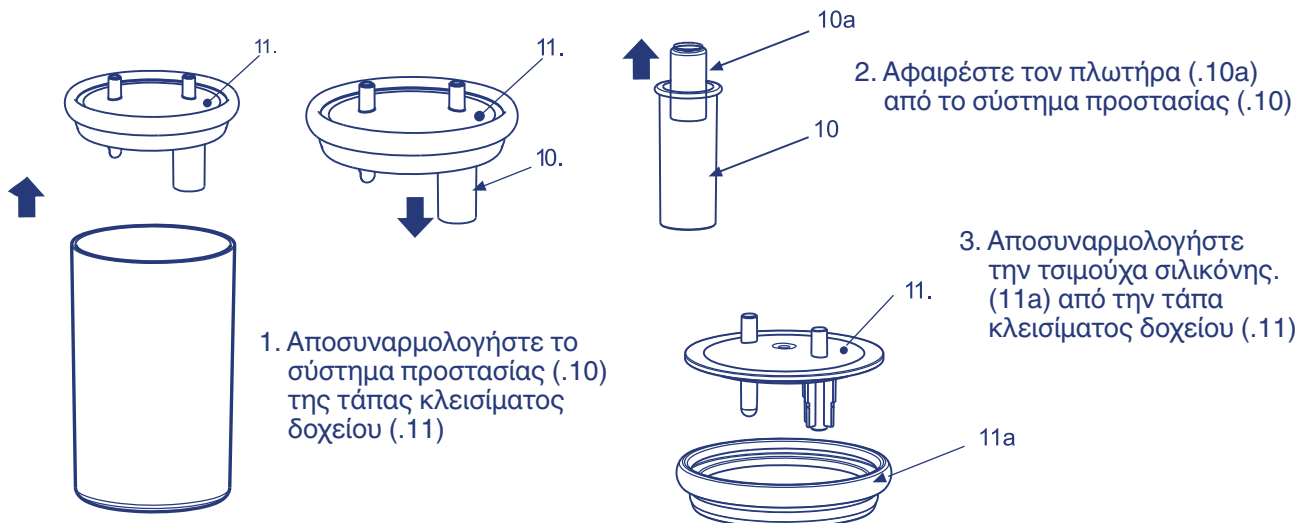
Αποσυνδέστε την συσκευή πριν από κάθε διαδικασία καθαρισμού και αποσυνδέστε το καλώδιο δικτύου από την πρίζα.

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), 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:



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 20 λεπτά. Είναι προτιμότερη η χρήση απιονισμένου ή αποσταγμένου 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 30 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 επιλεγεί.

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

- Η στρόφιγγα και ο χειροκίνητος έλεγχος της ροής αναρρόφησης είναι αποστειρωμένα προϊόντα μιας χρήσης και θα πρέπει να αντικαθίστανται μετά από κάθε εφαρμογή.

ΦΙΛΤΡΟ

Το υδροφοβικό/αντιικό και αντιβακτηριακό φίλτρο, το οποίο διαθέτουν οι αναρροφητές Flaem, θα πρέπει

υποχρεωτικά να αντικαθίσταται στην περίπτωση αλλαγής του ασθενούς ή σε περίπτωση κορεσμού του ίδιου του φίλτρου. Σε περίπτωση χρήσης του αναρροφητήρα στον ίδιο ασθενή, η αντικατάσταση του φίλτρου, που έχει δηλωθεί για ένα και μόνο ασθενή, μπορεί να εκτελείται το αργότερο κάθε ΔΥΟ ΜΗΝΕΣ ή σε περίπτωση κορεσμού του ίδιου του φίλτρου. Το φίλτρο δεν μπορεί να εξυγιανθεί, να απολυμανθεί ή να αποστειρωθεί. Ωστόσο καλό είναι να εξυγιαίνετε και να απολυμαίνετε πάντα τη διάταξη και τα αξεσουάρ του εξοπλισμού, με εξαίρεση το φίλτρο, μετά από κάθε χρήση, είτε με τον ίδιο ασθενή είτε με νέο. Η αποστείρωση των εξαρτημάτων που μπορούν να αποστειρωθούν, που υποδεικνύονται στο εγχειρίδιο χρήσης, θα πρέπει να εκτελείται τουλάχιστον με κάθε νέο ασθενή.

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. 2 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 αντικό 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
- αποστειρωμένη στρόφιγγα μιας χρήσης CH18
- 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε μόνο τα γνήσια αξεσουάρ FLAEM.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

Μοντ. P1611EM-20 / P1611EM-30

Τάση	12V ===
Παροχή εσωτερικής μπαταρίας:	2500 mAh, 14,8 V, λιθίου-ιόντων 2500 mAh, 14,4 V, λιθίου-ιόντων 2900 mAh, 14,4 V, λιθίου-ιόντων
Αυτονομία μπαταρίας:	45 λεπτά περ.
Διαστάσεις της συσκευής:	36 (L) x 14 (P) x 27 (H) cm
Βάρος:	2.5 Kg
Χρήση	30 λεπτά ON/ 30 λεπτά OFF

ΕΦΑΡΜΟΣΙΜΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Τα μέρη του τύπου BF που εφαρμόζονται είναι: αξεσουάρ ασθενούς (16)

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

Συνθήκες διατήρησης: Ελάχ. θερμοκρασία -5°C, Μέγιστη 35°C
Ελάχ. υγρασία αέρα 10%, Μέγιστη 95%

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

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

	Μοντ. P1611EM-20	Μοντ. P1611EM-30
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 (περίπου)
Χρόνος φόρτισης της μπαταρίας	7 ώρες τουλάχιστον	4 ώρες τουλάχιστον
Θερμοκρασία περιβάλλοντος για τη φόρτιση της μπαταρίας	Από 10°C έως 35°C	

ΣΥΜΒΟΛΟΓΙΑ

	Συσκευή κλάσης II		Κίνδυνος: ηλεκτροπληξία Συνέπεια: Θάνατος. Μην χρησιμοποιείτε την συσκευή ενώ είστε στο μπάνιο ή στο ντους
	Εφαρμόσιμα εξαρτήματα τύπου BF		Διακόπτης αναμμένος
	Προσοχή ελέγξατε τις οδηγίες χρήσεις		Διακόπτης σβηστός
	Μιας χρήσης		Συνεχές ρεύμα
	Μεγαλύτερη υποπίεση		Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Μικρότερη υποπίεση		Ιατρικό σήμα EK αναφ. Οδηγ. 93/42 ΕΟΚ και μετέπειτα ενημερώσεις
	Υποδοχή για πολύ χαμηλή τάση ασφαλείας		Χωρίς λατέξ
	Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου		Έτος παραγωγής
	Σειριακός αριθμός συσκευής		Κατασκευαστής
	Έγκριση TÜV αναφ. ISO 10079-1		
	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.

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να ανταποκρίνεται στις σημερινές απαιτήσεις για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EN 60 601-1-2:2007). Οι ηλεκτρικές συσκευές απαιτούν ειδική φροντίδα κατά την εγκατάσταση και τη χρήση, κατά τα προαπαιτούμενα EMC έτσι ώστε να εγκαθίσταται 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 τηλεπικοινωνιών φορητών ή κινητών συσκευών (κινητά τηλέφωνα ή ασύρματες συνδέσεις) μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία των ιατρικών ηλεκτρονικών συσκευών. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.flaemnuova.it.

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

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 μπαταρίας.
	- 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
Μπλοκαρισμένοι πλωτήρες	Άλατα στον πλωτήρα	-Αφαιρέστε το καπάκι από το δοχείο, αποσυναρμολογήστε το σύστημα προστασίας και αφαιρέστε τον πλωτήρα. Στην συνέχεια εκτελέστε τις διαδικασίες καθαρισμού κατά την παράγραφο "ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ"
Ανεπαρκής ισχύς κενού και/ή μηδενική	Ρυθμιστής κενού πλήρως ανοικτός	-Κλείστε πλήρως τον ρυθμιστή και ελέγξτε την ισχύ του κενού
	Μπλοκαρισμένο φίλτρο προστασίας	- Αντικατάσταση φίλτρου
	Σωλήνες σύνδεσης φίλτρου και συστήματος φραγμένοι, διπλωμένοι ή αποσυνδεδεμένοι	- Επιβεβαιώστε την κατάσταση των σωλήνων, αντικαταστήστε τους αν είναι φραγμένοι και συνδέστε τους σωστά όπως στο "ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΝΔΕΣΗΣ" του παρόντος εγχειριδίου
	Βαλβίδα πλήρωσης του καπακιού δοχείου κλειστή ή μπλοκαρισμένη	- 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.

نحن سعداء لشرائكم هذا المنتج ونشكركم على ثقتكم بنا ومنتجاتنا.
من المهم أن يقوم المستخدم سواء أكان طبيباً أو فنياً و/ أو مريضاً بقراءة وفهم
جميع إرشادات وتعليمات الاستخدام والصيانة.

طرق ودواعي الاستخدام

ASPIRA Go هو جهاز شفط للاستخدامات الطبية والجراحية يُستعمل في مؤسسات الرعاية الصحية والجراحية مثل المستشفيات، إضافة إلى العلاج المنزلي لعمليات الشفط البلعومية وأثناء عمليات النقل. يوَلد الجهاز مستوى من انخفاض الضغط التفريغي (شفط) الذي يسمح باستخراج السوائل عن طريق أنبوب طبي (كانيولا) أحادي الاستخدام حيث يقوم بحجز هذه السوائل بغرض التخلص منها بالشكل المناسب. يجب استخدام هذا الجهاز بناء على توصية من الطبيب.

من أجل التشغيل الصحيح للجهاز ومن أجل إطالة عمره التشغيلي قدر الإمكان يجب الانتباه بكل دقة إلى التعليمات والإرشادات الخاصة بكيفية استخدامه وطرق صيانتها.

تم تزويد جهاز ASPIRA Go - (1) بمنظم لمستوى انخفاض الضغط التفريغي (4)، وبجهاز لقياس الفراغ (3) وبوعاء تجميع (9) سعة 1000 مل مع جهاز حماية (10) من دخول السوائل في مضخة الشفط حيث يقوم هذا الجهاز بإيقاف عملية الشفط عن طريق صمام تتحكم فيه أسطوانة عائمة موجودة في غطاء غلق الوعاء نفسه. لا يحتاج الجهاز إلى التشحيم كما أنه سهل التحكم فيه وبسيط الاستخدام وذو ثقة عالية ومتين وصامت أثناء عمله. هذا الجهاز مزود ببطارية قابلة لإعادة الشحن. يأتي جهاز ASPIRA Go وهو مزود بالملحقات التشغيلية FLAEM التالية: وعاء تجميع (9) سعته 1000 مل مع جهاز حماية (10)، وكابل تغذية للتوصيل بمقيس إشعال السجائر في السيارات (20)، وجهاز تزويد بالتيار متعدد الجهد (1)، و أنابيب توصيل (14\8\6)، وأنبوب طبي (كانيولا) أحادي الاستخدام لجهاز الشفط (16) وزر تحكم يدوي في تدفق السائل المشفوط أحادي الاستخدام (15) ومرشح مقاوم للمياه ومضاد للبكتيريا/مضاد للفيروسات يستخدمه مريض واحد (7).

ملاحظة هامة: استخدم فقط ملحقات تشغيلية أصلية FLAEM

مكونات الجهاز

- | | |
|---|---|
| 11) غطاء غلق وعاء التجميع | 1) جهاز شفط |
| 12) مأخذ "تفريغ" وعاء التجميع | 2) مفتاح قاطع |
| 13) مأخذ "مريض" وعاء التجميع | 3) جهاز قياس فراغ |
| 14) أنبوب توصيل | 4) مقبض ضبط الفراغ |
| 15) مفتاح تحكم يدوي | 5) مأخذ دخول الهواء |
| في تدفق السائل المشفوط | 6) أنبوب توصيل |
| 16) أنبوب طبي (كانيولا) لجهاز الشفط | 7) مرشح مضاد للمياه ومضاد للفيروسات |
| 17) فتحة حمل الملحقات التشغيلية | مضاد للبكتيريا (أحادي الاستخدام لمريض واحد) |
| 18) مأخذ تغذية خارجية | 8) أنبوب توصيل |
| 19) كابل توصيل تيار تغذية متعدد الجهد الكهربائي | 9) وعاء تجميع |
| 20) كابل توصيل بمقيس إشعال السجائر في السيارات | 10) جهاز حماية |

⚠ تحذيرات هامة

تقوم الشركة المصنعة بكل جهد ممكن حتى تضمن تزويد كل منتج من منتجاتها بأعلى مستوى جودة تشغيلية ممكنة وبأعلى قدر من الأمان والسلامة، ولكن بالرغم من كل ذلك ومثل ما يحدث مع كل جهاز كهربائي يجب دائماً مراعاة واحترام قواعد الأمان والسلامة الأساسية لتجنب تعريض الأشخاص أو الأشياء لأية أخطار أو تلفيات.

- يجب عدم استخدام هذا الجهاز في غرفة العمليات، في عمليات التجفيف والتصريف ولا في عمليات تجفيف الإفرازات الصدرية.
- قبل استخدام الجهاز للمرة الأولى، يجب بشكل دوري طوال فترة الاستخدام التحقق من سلامة كابل توصيل التيار الكهربائي للتأكد من عدم تضرره أو تلفه؛ عند تعرضه للتلف أو الضرر فإنه لا يجب إدخال قابس التيار في مأخذ التيار ويجب حمل الجهاز لأحد مركز الصيانة وتقديم الدعم الفني FLAEM مصرح له أو لوكيل التوزيع الخاص بكم والذي تتقون فيه.
- لا تقم بأية عملية صيانة أثناء استخدام أحد المرضى للجهاز
- عند وجود أطفال أو أشخاص لا يستطيعون الاعتماد على أنفسهم ذاتياً، يجب أن يكون استخدامهم للجهاز تحت ملاحظة شديدة وقريبة من قبل أحد الأشخاص البالغين بعد قراءته لدليل إرشادات وتعليمات استخدام هذا الجهاز.
- بعض مكونات الجهاز صغيرة الحجم جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قبل الأطفال؛ لذلك احفظ الجهاز بعيداً عن متناول يد الأطفال.
- لا تستخدم الأنابيب أو الكابلات التي تأتي مع الجهاز في أية أغراض أخرى غير المخصصة لها، حيث يمكن أن تكون هذه المكونات سبباً للاختناق، لذلك انتبه جيداً حتى لا يستخدمها الأطفال أو أي أشخاص لديهم قصور في قدراتهم العقلية أو الحسية حيث أن هؤلاء الأشخاص لا يستطيعون تقييم الأخطار الممكنة بالشكل الصحيح.
- جهاز الشفط هذا مخصص فقط وحصرياً ليتم استخدامه في تجميع السوائل غير القابلة للاشتعال، وهو غير مناسب للاستخدام في حالة وجود خليط

- تخدير قابل للاشتعال عند وجود هواء، أو مع الأكسجين أو مع أكسيد النيتروجين.
- احرص على إبقاء جهاز التزويد بالتيار الكهربائي وكابل توصيل التيار بعيدين عن الأسطح الساخنة.
- احرص على إبعاد كابل توصيل التيار الكهربائي عن الحيوانات (على سبيل المثال، القوارض) وإلا يمكن لهذه الحيوانات أن تتسبب في تضرر وتلف العزل المغطي لكابل توصيل التيار الكهربائي.
- لا تغمس الجهاز في الماء؛ عند حالة حدوث ذلك قم فوراً بنزع قابس التيار عن مأخذ التيار. لا تحاول إخراج أو لمس الجهاز المغموس في الماء، انزع قابس التيار قبل القيام بذلك. حمل الجهاز فوراً إلى أحد مراكز خدمة العملاء وتقديم الدعم الفني FLAEM المُعتمدة أو إلى وكيل التوزيع الخاص بكم والذي تتقون به.
- الغلاف الخارجي للجهاز وجهاز التزويد بالتيار والبطارية غير محمي ضد احتمالية تسرب السوائل. لا تغسل الجهاز تحت الماء الجاري أو عن طريق غمسه في الماء وحافظ عليه بعيداً عن التعرض لرداذ الماء أو لأي سائل أخرى.
- لا تعرض الجهاز لدرجات الحرارة المرتفعة للغاية.
- لا تضع الجهاز ولا جهاز التزويد بالتيار بالقرب من مصادر الحرارة ولا تحت أشعة الشمس ولا في الأماكن شديدة الحرارة.
- عمليات الإصلاح لا بد وأن تتم فقط وحصرياً على يد طاقم عمل FLAEM المُعتمد. عمليات الإصلاح غير المصرح بها تُسقط فاعلية الضمان وسريانه ويمكن أن تكون سبب لخطر يهدد حياة المستخدم.
- انتبه! لا تعدل هذا الجهاز دون الحصول على تصريح مُسبق من الشركة المنتجة.
- تعتبر الشركة المصنعة ووكيل التوزيع والمستورد مسؤولون عن الآثار الخاصة بالأمن والسلامة والموثوقية والأداءات التشغيلية فقط في حالات: (أ) استخدام الجهاز بالشكل الذي يتوافق وتعليمات وإرشادات الاستخدام الصحيح؛ (ب) استخدام الجهاز مع شبكة كهربائية مطابقة للقواعد والقوانين المعمول بها في هذا الشأن.
- يجب تبليغ الشركة المصنعة بأية مشاكل وأحوال طارئة غير متوقعة متعلقة بتشغيل الجهاز وطريقة عمله.
- تأكد من أن الوصلات و عملية غلق وعاء التجميع قد تمت كلها بالشكل الصحيح لتجنب وجود أية تسربات أثناء عملية الشفط.
- لا تقلب وعاء الشفط عندما يكون متصلاً بالجهاز أثناء عمله حيث يمكن شفط السائل إلى داخل الجهاز مما قد يتسبب في أضرار أو تلفيات خطيرة لمضخة الشفط. عند حدوث ذلك، قم فوراً بإطفاء الشفط ثم اعمل على تفرغها وبعد ذلك تنظيف وعاء التجميع (ارسله إلى أحد مراكز خدمة العملاء وتقديم الدعم الفني FLAEM).
- مع بدء عمل جهاز الحماية (10) تتوقف عملية الشفط، قم بإطفاء الجهاز ثم فرغ وعاء التجميع (9) ثم ابدأ في عملية التنظيف.
- ينصح باستخدام الملحقات التشغيلية، إضافة إلى أوعية التجميع وأنبوب التوصيل، بشكل شخصي وفردى لتجنب التعرض لأخطار انتقال العدوى بين الأشخاص.
- الأنبوب الطبي (الكانيولا) ومفتاح التحكم اليدوي في تدفق السائل المشفوط هما مكونين معقمين أحاديي الاستخدام، ويجب استبدالهما عند كل مرة استخدام جديدة.
- تأكد من تاريخ نهاية الاستخدام المدون على العلبة الأصلية للأنبوب الطبي (الكانيولا) وتأكد من سلامة علبة التعقيم. لا تتحمل شركة FLAEM NUOVA أية مسؤولية عن أية أضرار قد يتعرض لها المريض نتيجة تلف علبة التعقيم المذكورة بسبب عبث أطراف ثالثة أخرى بعلبة المنتج الأصلية ومكوناتها.
- تم تزويد كابل توصيل التيار 12 فولت تيار مستمر DC، الخاص بتوصيل الجهاز بمقبس إشعال السجائر في السيارات، بمصهر كهربائي للأمان والسلامة يقوم بفصل التيار عن الجهاز في حالات الأعطال التشغيلية.
- صُمم جهاز التزويد بالتيار المرافق للجهاز وصُنِع بشكل خاص ليستخدم مع سلسلة أجهزة الشفط Aspira Go. لا تستخدموا جهاز التزويد بالتيار مطلقاً مع أجهزة أخرى ولا في استخدامات مختلفة عن تلك المحددة له في هذا الدليل كما لا تستخدموا مطلقاً سلسلة أجهزة شفط Universal Plus مع أية أجهزة أخرى للتزويد بالتيار.

إرشادات وتعليمات الاستخدام

قبل كل استخدام، يجب فحص الملحقات التشغيلية بعناية كبيرة للتأكد من عدم وجود أية أتربة أو قشور ترسبية أو تكتلات أو مواد سائلة سواء داخل أنبوب التوصيل أو في وعاء التجميع أو في غطاء الغلق الخاص به. يجب أيضاً المحافظة دائماً على نظافة هذه الملحقات التشغيلية عن طريق الاتباع الدقيق والصارم للإرشادات والتعليمات ذات الصلة الواردة في فقرة "التنظيف والتطهير والتعقيم". ينصح باستخدام الملحقات التشغيلية، إضافة إلى أوعية التجميع وأنبوب التوصيل، بشكل شخصي وفردى لتجنب التعرض لأخطار انتقال العدوى بين الأشخاص.

1. التشغيل باستخدام بطارية داخلية:

- 1.1 يأتي الجهاز وهو مزود ببطارية مشحونة جزئياً وينصح بشحنها بالكامل قبل البدء في استخدام الجهاز. ادخل البطارية كما هو موضَّح في صفحة 1. فك غطاء حاوية البطارية الموجود على ظهر الجهاز ثم قم برفعه وإزالته (الخطوات 1,2,3)؛ ادخل البطارية مع ادخال الموصل في مكانه بالشكل الصحيح (الخطوة 4,4a)؛ اعد وضع الغطاء في مكانه ثم اغلق فتحة مكان البطارية (الخطوة 5، 6). ابدأ في عملية الشحن متبعاً التعليمات والإرشادات الواردة في النقطة 1.3.2.
- 2.1 شغّل الجهاز عن طريق مفتاح التشغيل والإيقاف (2).
- 3.1 عقب الانتهاء من كل معالجة شفط، ضع مفتاح الإيقاف والتشغيل (2) دائماً على الوضعية 0 (حتى عندما تكون البطارية فارغة) حتى تحافظ على البطارية وعلى استقلاليتها التشغيلية. عند وميض لمبة التنبيه الضوئي حمراء اللون (1c) أثناء التشغيل وعند سماع صوت جرس التنبيه فإن ذلك يعني أن الاستقلالية التشغيلية للجهاز أوشكت على الانتهاء وفي هذه الحالة يجب وضع الجهاز في الشحن بأسرع ما يمكن.

انتبه: تحقق بشكل دوري من حالة البطارية حتى لا تجد نفسك في إحدى مرات الطوارئ مضطراً لاستخدام الجهاز دون أن يكون الجهاز مشحوناً

2. التشغيل والشحن عن طريق كابل مقبس إشعال السجائر في السيارات (12 فولت تيار مستمر DC)، أو عن طريق جهاز التزويد بالتيار متعدد الجهد:

1.2. كابل التوصيل بمقبس إشعال السجائر في السيارات (12 فولت تيار مستمر 20 DC):

1.1.2. وصل، عن طريق كابل التوصيل بمقبس إشعال السجائر في السيارات (20)، مأخذ التيار الخارجي (18) الخاص بالجهاز بمأخذ التيار في مقبس إشعال السجائر في السيارات. تحقق من حالة شحن بطارية السيارة أو المركب قبل استخدامهما للتوصيل بكابل التوصيل بمقبس إشعال السجائر.

2.1.2. شغل الجهاز عن طريق مفتاح التشغيل والإيقاف (2)؛ تشير إضاءة لمبة التنبيه الضوئي خضراء اللون (1a) إلى نجاح عملية التشغيل. هذا الجهاز مخصص للاستخدام المتقطع، 20 دقيقة تشغيل "30 \ ON" دقيقة إيقاف OFF.

2.2. جهاز التزويد بالتيار متعدد الجهد (تبادلي) (19).

1.2.2. وصل موصل جهاز التزويد بالتيار مع مأخذ التيار الخارجي (18) الخاص بالجهاز. ادخل كابل توصيل التغذية الكهربائية في مأخذ التيار في الشبكة الكهربائية التي يجب أن تتناسب قوة التيار فيها قوة التيار المطلوبة لعمل الجهاز. يجب أن يكون مأخذ التيار أيضاً في مكان قريب بحيث يكون من السهل الوصول إليه بسرعة عند الحاجة إلى فصل التيار عن الجهاز. في حالة اختلاف قابس كابل توصيل التيار الكهربائي عن مأخذ التيار في شبكة الكهرباء، يرجى التوجه إلى وكيل التوزيع أو إلى مركز دعم فني معتمد.

2.2.2. كرر التعليمات والإرشادات الواردة في النقطة 2.1.2.

3.2. عند شحن البطارية الداخلية عن طريق كابل التوصيل بمقبس إشعال السجائر في السيارات، أو عن طريق جهاز تزويد بالتيار متعدد الجهد:

1.3.2. تتم عملية شحن البطارية عن طريق ترك كابل التوصيل بمقبس إشعال السجائر في السيارات أو جهاز تزويد بالتيار متعدد الجهد (19) في مأخذ التيار الخارجي (18) الخاص بالجهاز. تشير إضاءة لمبة التنبيه الضوئي خضراء اللون (1a) وتلك الصفراء اللون (1b) إلى أنه جاري شحن البطارية الداخلية.

ابقى الجهاز موصولاً بالشاحن لمدة 24 ساعة عند استخدامه لأول مرة؛ يكفي بعد ذلك تركه في الشاحن لمدة 7 ساعات (كحد أدنى) في الموديل P1611EM-20 و 4 ساعات (كحد أدنى) في الموديل P1611EM-30.

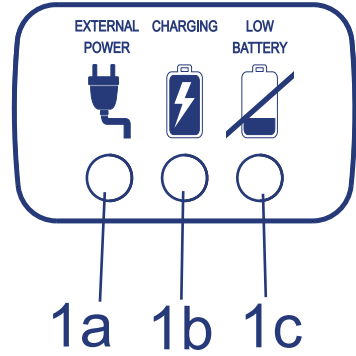
الخصائص التشغيلية للمبات التنبيه الضوئي

لمبة التنبيه الضوئي خضراء اللون (1a): عندما تضيء فإن ذلك يدل على وجود تيار تغذية خارجي (12 فولت تيار مستمر DC)، أو أن جهاز التزويد بالتيار التبادلي قد تم إدخاله في مقبس (18) الجهاز. لمبة التنبيه الضوئي صفراء اللون (1b): عندما تضيء فإن ذلك يعني أن البطارية جاري شحنها بينما عندما تنطفئ فإن ذلك يعني أن البطارية مشحونة وجاهز للاستخدام*.

فقط في الموديل P1611EM-30: عندما تومض لمبة التنبيه الضوئي خضراء اللون (1b) فإن ذلك يعني أن البطارية غير موصولة وأنها غير متصلة بالشكل الصحيح بالدائرة (انظر الخطوات 4, 4b, 4a).

لمبة التنبيه الضوئي حمراء اللون (1c): عندما تومض ويصاحبها سماع تحذير صوتي فإن ذلك يعني أن البطارية على وشك الانتهاء ويجب شحنها بأسرع وأقرب وقت ممكن.

*هام: لإعادة شحن البطارية ادخل طرف جهاز التزويد بالتيار (12 فولت تيار مستمر DC) في مقبس (18) الجهاز.



استبدال البطارية

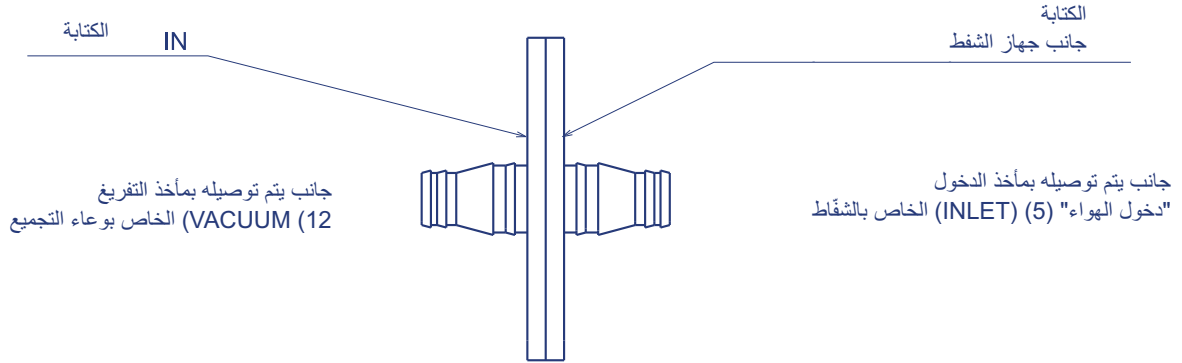
لاستبدال البطارية، اتبع الإرشادات والتعليمات التي وردت في صفحة 1. فك غطاء حاوية البطارية الموجود على ظهر الجهاز ثم قم برفعه وإزالته (الخطوات 1,2,3)؛ اخرج البطارية المراد استبدالها ثم ضع البطارية الجديدة مع ادخال الموصل في مكانه بالشكل الصحيح (الخطوة 4,4a)؛ اعد وضع الغطاء في مكانه ثم اغلق فتحة حاوية البطارية (الخطوة 5, 6). ابدأ بعد ذلك في عملية الشحن متبعاً التعليمات والإرشادات الواردة في النقطة 1.3.2.

يجب التخلص من البطارية المُستبدلة بوضعها في حاويات تجميع الفضلات المشابهة أو توجيهها إلى أحد مراكز تجميع النفايات والفضلات المتخصصة.

منع استخدام بطاريات مختلفة عن تلك التي تأتي مع هذا الجهاز الطبي. في حالة وجود ضرورة لاستبدال البطارية يرجى التوجه إلى أحد مركز خدمة العملاء وتقديم الدعم FLAEM الفني المعتمدة.

3. تعليمات وإرشادات عملية الشفط للمريض:

- 1.3** قم بتوصيل الملحقات التشغيلية، مع الاسترشاد والاستدلال بـ "مخطط التوصيل" الموجود على الغطاء.
انتبه! المرشح مقاوم للمياه كما أنه، إضافة لكونه مضاد للبكتريا والفيروسات، يعمل كحاجز حماية ثانوي ويقوم بوقف السوائل التي لا ينجح عرضيا جهاز الحماية الأولي في إيقافها، وهو الجهاز الموجود في غطاء وعاء التجميع.
اتباع التعليمات والإرشادات الواردة أدناه كي تقوم بعملية تجميع المرشح بالشكل الصحيح:



- 2.3** شغل الجهاز وفقا لإرشادات وتعليمات التشغيل المحددة مسبقا. استخدم الجهاز دائما وهو موضوع على سطح مستوي أفقي؛ يسمح ذلك بالعمل الصحيح لجهاز الحماية ضد دخول السائل المشفوط في مضخة الشفط.
- 3.3** للقيام بعمليات شفط مريحة اضبط قيمة مستوى انخفاض الضغط التفريغي الذي ترغب فيه (بار) عن طريق منظم التفريغ (4). عند لف المقبض في اتجاه عقارب الساعة يزيد مستوى انخفاض الضغط التفريغي وبلفه عكس اتجاه عقارب الساعة يقل؛ يمكن قراءة هذه القيم على أداة "جهاز قياس الفراغ" (3).
- 4.3** ضع الإصبع على فتحة التحكم اليدوي في تدفق السائل المشفوط (15) ومع القيام بعمل نبضات، ابدأ عملية الشفط على المريض عن طريق الأنبوب الطبي (الكانيولا).
- 5.3** أطفئ الجهاز عقب انتهاء عملية الشفط.
- 6.3** ابدأ في عملية التفريغ ثم في عملية تنظيف وعاء التجميع وأنبوب التوصيل.

التنظيف والتطهير والتعقيم

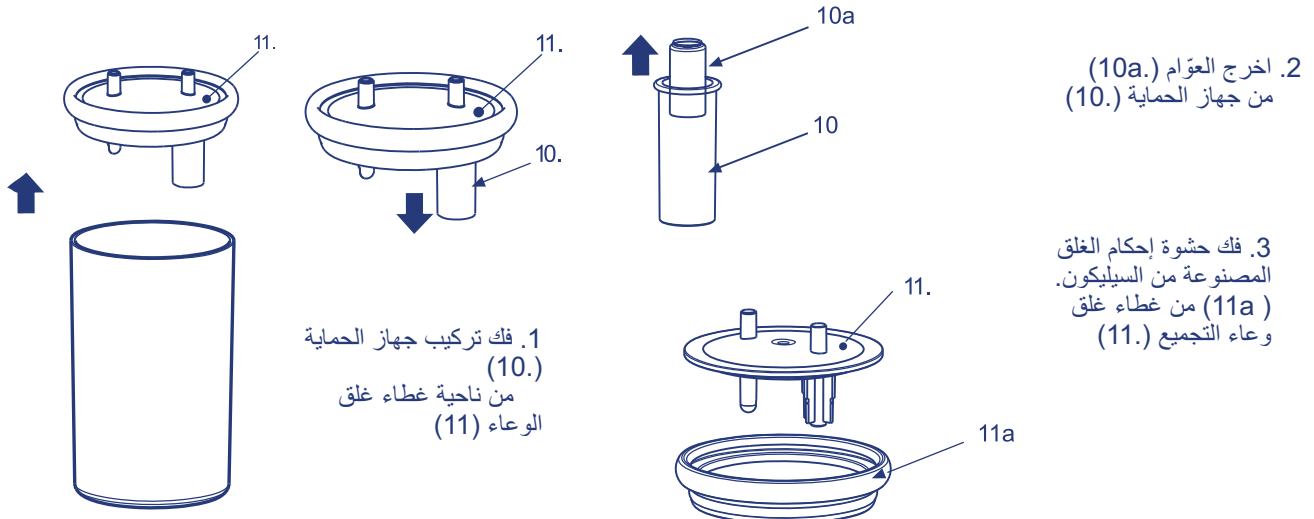
أطفئ الجهاز قبل البدء في أي عملية تنظيف ثم انزع كابل توصيل التيار الكهربائي عن مأخذ التيار.

تنظيف الجهاز

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

وعاء التجميع وأنبوب التوصيل

- افصل الأنبوب الطبي (الكانيولا) (16)، وأداة التحكم اليدوي في تدفق السائل المشفوط (15) وأنبوب (14) وعاء التجميع (9). افصل الأنابيب (8\6) سواء تلك الخاصة بوعاء التجميع أو الخاصة بالمرشح (7) ثم اخرج الوعاء من دعائمه المخصصة لحمله مع المحافظة عليه في وضعية رأسية ثم ابدأ في عملية التفريغ (في المنزل فرغ الوعاء في المراحيض، في المستشفى فرغه في وعاء تجميع المواد الحيوية) ثم انتقل إلى عمليات تنظيف هذا الوعاء مع تفكيكه كما هو موضح كالتالي:



التطهير

قبل وبعد أية عملية استخدام للجهاز، قم بتطهير وعاء تجميع السوائل المشفوفة وأنباب التوصيل عن طريق اختيار إحدى الطرق الآتية:

(طريقة A): اشطف المكونات المفردة (6,8,9,10,10a,11,11a,14) بماء ساخن (40° درجة مئوية تقريباً) صالح للشرب مع استخدام منظف مخفف يستخدم لغسيل لأطباق (غير كاشط) أو في غسالة الأطباق مع دورة غسيل بالمياه الساخنة

(طريقة B): اغمس المكونات الفردية (6,8,9,10,10a,11,11a,14) في محلول يتكون من 50% ماء و 50% خل أبيض. في النهاية أعد شطف هذه المكونات بغزارة بماء ساخن (40° درجة مئوية تقريباً) صالح للشرب

(طريقة C): قم بغلي المكونات المفردة (6,8,9,10,10a,11,11a,14) في الماء لمدة 20 دقيقة؛ يُفضّل استخدام مياه منزوعة المعادن أو مُقطرة لتجنب تكون الترسبات الجيرية.

بعد تطهير الملحقات التشغيلية، رج هذه الملحقات التشغيلية بقوة ثم افردها على منشفة جفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفها باستخدام تيار هواء ساخن (باستخدام مجفف شعر على سبيل المثال).

التعقيم

الملحقات التشغيلية التي يمكن تعقيمها هي (6,8,9,10,10a,11,11a,14)

عملية التعقيم المذكورة والمحددة في هذه الفقرة هي عملية يُقام بها قبل استخدام الملحقات التشغيلية كما أنها عملية فعالة على المكونات الخاضعة لهذا الإجراء إذا ما تمت على النحو الأمثل و فقط إذا ما كانت هذه الملحقات التشغيلية قد خضعت إلى عملية تطهير كخطوة سابقة لعملية التعقيم هذه. يجب أن يكون سائل التطهير والتعقيم المستخدم في هذه العملية من النوعية المؤكدة كلوريا والإليكترولينية (مبدأً نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدد للتطهير والتعقيم والمتوفر في جميع الصيدليات.

الإجراء:

- املاً وعاء ذا أبعاد مناسبة ليحتوي بداخله على جميع المكونات الفردية المراد تعقيمها بالسائل الذي تركيبه الأساسي الماء الصالح للشرب وسائل التطهير والتعقيم، مع ضرورة احترام النسب المحددة والموجودة على علبة سائل التطهير والتعقيم نفسه.
- اغمس كل مكون في سائل التعقيم بشكل كامل مع الحرص على عدم التسبب في تكوين فقاعات هواء عند ملامسة المكونات لهذا السائل. اترك المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على علبة سائل التطهير والتعقيم، والمرتبطة بنسبة التركيز المختار لتجهيز سائل التعقيم.
- اخرج المكونات المعقمة ثم اشطفها بغزارة بالماء الفاتر الصالح للشرب.
- بعد تعقيم الملحقات التشغيلية، رج 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).
- تخلص من سائل التعقيم وفقاً للتعليمات والارشادات التي تحددها الشركة المصنعة لهذا السائل.

التعقيم النهائي

الملحقات التشغيلية التي يمكن تعقيمها هي (6,8,9,10,10a,11,11a,14)

عملية التعقيم المذكورة والمحددة في هذه الفقرة هي عملية فعالة على المكونات الخاضعة لهذا الإجراء إذا ما تمت على النحو الأمثل و فقط إذا ما كانت هذه الملحقات التشغيلية قد خضعت إلى عملية تطهير كخطوة سابقة لعملية التعقيم هذه، كما أنها عملية صالحة وضرورية بموجب شهادة ISO 17665-1. الأجهزة: جهاز تعقيم البخار يعمل مع وجود فراغ مجزأ وضغط زائد مطابق للقاعدة الأوروبية EN 13060.

الإجراء: غفّف كل ملحق تشغيلي سيتم استعماله مع استخدام نظام التغليف ذا الحواجز المعقمة المطابق للقاعدة EN 11607. ادخل المكونات المغلفة في جهاز التعقيم الذي يعمل بالبخار مع الحرص على إبقاء وعاء التجميع (9) في وضعية رأسية.

ابدأ دورة التعقيم مراعيًا تعليمات وارشادات الاستخدام الخاصة بالجهاز مع اختيار درجة حرارة مناسبة:

- 134 درجة مئوية لمدة 10 دقائق كبدائية وبعدد مرات أقصاه 30 مرة بالنسبة لأنابيب السيليكون (6,8,14) وحشوة إحكام الغلق (11a).
- 121 درجة مئوية لمدة 15 دقيقة كبدائية وبعدد مرات أقصاه 50 مرة لوعاء التجميع المصنوع من البولي كربون (9) وبالنسبة للمكونات 10 و 10a و 11.

الحفظ: احفظ المكونات المعقمة بالطريقة المحددة في تعليمات وارشادات الاستخدام الخاصة بالنظام أو التغليف ذي الحواجز المعقمة، حسب الاختيار.

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

- الأنبوب الطبي (الكانيولا) وأداة التحكم اليدوي في تدفق السائل المشفوف هي منتجات معقمة أحادية الاستخدام، ويجب استبدالها بعد كل استخدام.

المرشح

المرشح المضاد للمياه المضاد للبكتيريا والفيروسات، والذي يأتي مع أجهز الشفط Flaem، يجب استبداله بشكل ضروري وحاسم عند كل مرة يتم فيها تغيير المريض أو في حالة امتلاء المرشح نفسه أو انسداده. عند إعادة استخدام الشفط مع نفس المريض، فإن عملية استبدال المرشح، الذي أصبح في هذه الحالة مستخدماً مع مريض واحد، يمكن أن تتم كل شهرين كحد أقصى أو عند امتلاء المرشح نفسه أو انسداده. المرشح لا يمكن تنظيفه أو تطهيره أو تعقيمه. ولكن من الجيد كقاعدة عامة تطهير وتعقيم الجهاز والملحقات التشغيلية المرافقة له، باستثناء المرشح، دائماً عقب كل استخدام سواء أكان هذا الاستخدام مع نفس المريض أو مع مريض جديد. يجب القيام بعملية التطهير والتعقيم التي تتم على الأجزاء القابلة للتعقيم، والمحددة في دليل الاستخدام، على الأقل في كل مرة يتم فيها تغيير المريض.

فتحة حمل الملحقات التشغيلية

يمكن فك فتحة حمل الملحقات التشغيلية (17) بسهولة لتيسير القيام بعملية التنظيف بدقة. اتبع تسلسل عملية التفكيك في صفحة 2 في الرسوم التوضيحية 11-10-9-8.

حامل وعاء التجميع

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

باستخدام الاداة المناسبة (الخطوة 12) فُكَّ حامل وعاء التجميع من قاع الجهاز (خطوة 13) ثم لُفَّه بالشكل الذي يحرره (خطوة 14) عن مكانه. اعد بعد ذلك وضع الحامل في مكانه المختار عن طريق القيام بالعملية السابقة بشكل عكسي. تأكد من أن حامل وعاء التجميع قد تم تركيبه بالشكل الصحيح في قاع الجهاز. يسمح هذا النظام بتركيب حتى عدد 2 حامل وعاء تركيب (خطوة 15).

المواصفات الفنية للملحقات التشغيلية

- مرشح مضاد للبكتيريا/مضاد للفيروسات ومضاد للمياه يُستخدم مع مريض واحد
- وعاء تجميع مصنوع من ال-PC به غطاء كامل.
- أنبوب من السيليكون قطره 7,5×13 ملم وطوله 1300 ملم.
- أنبوب من السيليكون قطره 7,5×13 ملم وطوله 250 ملم.
- أنبوب من السيليكون قطره 7,5×13 ملم وطوله 40 ملم.
- أنبوب طبي (كانيولا) معقم أحادي الاستخدام CH18
- أداة تحكم يدوي في تدفق السائل المشفوط (أحادي الاستخدام).

التلوث الميكروبي

عند وجود أمراض معدية وعندما يكون هناك تلوث ميكروبي يُنصح بالاستخدام الشخصي للملحقات التشغيلية ولوعاء التجميع ولأنابيب التوصيل (استشر طبيبك الخاص).

تفاعلات:

المواد المستخدمة للتلامس مع الإفرازات هي البوليمرات البلاستيكية الحرارية عالية الاستقرار والمقاومة الكيميائية (PP, PC, SI). ومع ذلك ليس من المستبعد حدوث تفاعلات. ولذلك يُنصح القيام بما يلي: (أ) تجنب دائماً الملامسات الطويلة الزمن بين السائل ووعاء التجميع أو الأنابيب، وقم بعملية التطهير فوراً عقب كل استخدام؛ (ب) عند وجود أية ظواهر غير طبيعية، مثل على سبيل المثال وجود ارتخاءات أو تشققات أو كسور في الملحقات التشغيلية، اوقف عملية الشفط بسرعة وابدأ باستبدال الأدوات المتضررة. اتصل بمركز خدمة العملاء المعتمد مع تحديد طرق الاستخدام.

ملاحظة هامة: استخدم فقط ملحقات تشغيلية أصلية **FLAEM**.

مواصفات فنية

موديل P1611EM-20 / P1611EM-30

كابل توصيل التيار للتوصيل بمقيس إشعال
السجائر 12 V ===
كود: 16667
عند انتهاء العمر التشغيلي للمصهر الكهربائي،
استبدله بمصهر كهربائي مُعتمد بقوة 5 أمبير -
250 فولت، سريع، أبعاده قطر 6.3 × 30
ملم، مع فك طرف المأخذ الذي يجب إدخاله في
مقيس إشعال السجائر.

جهاز التزويد بالتيار
متعدد الجهد - تبادلي

كود: 16545

الأولي: 100-240V ~ 50/60Hz
الثانوي: 12V === 5 A 60W

=== 12V

الجهد

أيونات الليثيوم; mAh; 14,8 V 2500

أيونات الليثيوم; mAh; 14,4 V 2500

أيونات الليثيوم; mAh; 14,4 V 2900

بطارية داخلية تأتي مع الجهاز:

45 دقيقة تقريبا

استقلالية البطارية التشغيلية:

36 سم (عرض) x 27 (P) x 14 سم (ارتفاع)

أبعاد الجهاز

2.5 كجم

الوزن:

30 دقيقة تشغيل \ 30 دقيقة إيقاف OFF

الاستخدام

أجزاء تطبيقية

الأجزاء التطبيقية نوعية BF هي:

ملحقات تشغيلية للمريض (16)

ظروف الاستخدام:

الحد الأدنى لدرجة الحرارة 0° درجة مئوية؛ الحد

الأقصى 35° درجة مئوية

رطوبة الهواء الحد الأدنى 10% \ الحد الأقصى

95%

شروط الحفظ والتخزين:

الحد الأدنى لدرجة الحرارة - 5° درجة مئوية؛

الحد الأقصى 35° درجة مئوية

رطوبة الهواء الحد الأدنى 10% \ الحد الأقصى

95%

الضغط الجوي

للتشغيل للحفظ والتخزين:

الحد الأدنى 690 hPa؛ الحد الأقصى

hPa 1060

الموديل P1611EM-30	الموديل P1611EM-20	
عال فارغ / عال التدفق	عال فارغ / عال التدفق	الشفط
من 0.10 - إلى 0.85 بار (تقريبا) (قناة الدقة 2.5)	من 0.10 - إلى 0.80 بار (تقريبا) (قناة الدقة 2.5)	مستوى الفراغ قابل للضبط:
30 ل / د (تقريبا)	20 ل / د (تقريبا)	أقصى تدفق للهواء:
62 ديسيل (أ) (تقريبا)	63 ديسيل (أ) (تقريبا)	الضجيج (على 1 م)
4 ساعات (على الأقل)	7 ساعات (على الأقل)	مدة شحن البطارية
من 10 إلى 35 درجة مئوية		درجة حرارة البيئة لشحن البطارية

الرموز

خطراً! الصعقة الكهربائية النتيجة: الموت. لا تستخدم الجهاز أثناء قضاء الحاجة في المراض أو أثناء الاغتسال		جهاز من الفئة الثانية II	
مفتاح قاطع مُوقد		جزء تطبيقي من النوعية FB	
مفتاح قاطع مُطفأ		انتبه! يجب مراعاة إرشادات وتعليمات الاستخدام	
تيار مستمر		أحادي الاستخدام	
تيار متردد		قدر أكبر من انخفاض الضغط التفرغي	
تحمل علامة التوافق الأوروبي CE الطبية بموجب التوجيه الأوروبي CEE 93/42 والتحديثات التالية له بدون لثي (Latex)		قدر أقل من انخفاض الضغط التفرغي	
سنة التصنيع		مأخذ لجهد الأمان والسلامة الغاية في الانخفاض	
الشركة المصنعة		التعقيم باستخدام أكسيد الإيثيلين	
		الرقم التسلسلي للجهاز	
		شهادة مطابقة TÜV و SO 10079-1	
		احفظ المنتج بعيداً عن أشعة الشمس	

التخلص من الجهاز

وفقاً للتوجيه الأوروبي CE/2012/19، فإن الرمز الموجود على الجهاز يشير إلى أن هذا الجهاز يجب التخلص منه بطريقة خاصة على اعتبار أنه نفايات خاصة وبالتالي يجب التخلص منه عن طريق نُظم "الجمع المنفصل". يجب بالتالي على المستخدم أن يقوم بتسليم (أو أن يطلب تسليم) هذه النوعية من النفايات إلى مراكز الجمع المنفصل للنفايات المحددة من قبل الإدارات المحلية، أو القيام بتسليمه إلى وكيل التوزيع عند شراء جهاز جديد من نفس نوعية الجهاز المراد التخلص منه. تساعد عملية الجمع المنفصل للنفايات وما يليها من عمليات معالجة واستعادة وتفكيك في إنتاج أجهزة ومعدات جديدة باستخدام المواد المدورة المعاد تصنيعها الأمر الذي يقلل من التأثيرات السلبية لهذه النفايات على البيئة وعلى الصحة عند التعامل معها بشكل غير مناسب أو غير مسنول. عملية التخلص من المنتجات بشكل غير سليم وغير قانوني من قبل المستخدم تعرضه ومن يقوم بهذه العملية إلى العقوبات الإدارية الواردة في المادة رقم 50 من التحديث الوارد على المرسوم التشريعي رقم 22 لعام 1997.

التوافق الكهرومغناطيسي

تم دراسة هذا الجهاز وتصميمه ليقوم بتلبية المتطلبات والشروط المحددة حالياً من أجل تحقيق مبدأ التوافق الكهرومغناطيسي (EN 60 601-1-2:2007). تحتاج الأجهزة الطبية الكهربائية إلى رعاية وعناية خاصة، في مرحلة التركيب وفي مرحلة الاستخدام أيضاً، وفقاً لمتطلبات EMC، وبالتالي فإنها تتطلب أن يتم تركيبها وأو استخدامها بشكل يتوافق مع ما هو محدد ومبين من قبل الشركة المصنعة. هناك خطر حدوث تداخل كهرومغناطيسي مع الأجهزة الأخرى القريبة، وخاصة الأجهزة الأخرى المستخدمة للتحليل والمعالجة. يمكن لأجهزة الراديو والاتصالات المحمولة أو اللاسلكية RE (الهواتف المحمولة والوصلات اللاسلكية) أن تؤثر على عمل الأجهزة الطبية الكهربائية. لمزيد من المعلومات يرجى زيارة موقعنا على شبكة الإنترنت www.flaemnuova.it.

تحتفظ شركة Flaem بحق القيام بأية تعديلات على منتجاتها دون سابق إنذار.

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

المشكلة	السبب	الحل
الجهاز لا يعمل:	- بطارية فارغة	- اشحن البطارية
	- البطارية غير مُدخلة بالشكل الصحيح	- تحقق من الإدخال الصحيح لموصل البطارية
	- كابل توصيل التيار غير مُدخّل بالشكل الصحيح في مأخذ التيار في الجهاز أو في مأخذ التيار الكهربائي في الشبكة	- ادخل كابل توصيل التيار الكهربائي في مأخذ التيار
لا يوجد شفط	غطاء وعاء التجميع غير مُدخّل بالشكل الصحيح في الوعاء	- ادخل الغطاء في وعاء التجميع بالشكل الصحيح
	حشوة إحكام غلق الغطاء ليست في مكانها	- ضع الحشوة في مكانها الصحيح على الغطاء
لا يوجد شفط بسبب تسرب السائل المشفوط	المرشح مسدود	- استبدل المرشح
العوام محجوز تشغيلياً	هناك قشور ترسبية على العوام	- انزع الغطاء عن وعاء التجميع، ثم قم بفك جهاز الحماية ثم اخرج العوام. ابدأ بعد ذلك في عمليات النظافة كما هو موضح في فقرة "التنظيف والتطهير والتعقيم"
قوة التفريغ التشغيلية قليلة وأو مُنعدمة	منظم التفريغ مفتوحاً بالكامل	- اغلق المنظم بالكامل وتحقق من قوة التفريغ التشغيلية
	مرشح الحماية محجوز تشغيلياً	- استبدل المرشح
	أنابيب التوصيل بالمرشح والجهاز مسدودة أو مثنية بقوة أو مفصولة	- تحقق من حالة الأنابيب واستبدالها إذا كانت مسدودة ثم اعد توصيلها بالشكل الصحيح كما هو موضح في "مخطط التوصيل" في هذا الدليل
	صمام الامتلاء التام لغطاء وعاء التجميع أو محجوز تشغيلياً	- حرر تشغيلياً صمام الامتلاء التام لغطاء وعاء التجميع واجعل الجهاز في وضعية رأسية
	مضخة غير نظيفة أو مسدودة أو معطلة	- احمل جهازك إلى وكيل التوزيع الخاص بك أو إلى مركز خدمة العملاء وتقديم الدعم الفني FLAEM

لو أنه، بعد التأكد جيداً من سلامة جميع الظروف التشغيلية والمحتويات السابقة الذكر، لم يبدأ الجهاز في العمل، ننصحكم بالتوجه إلى وكيل التوزيع الذي تتقون به أو إلى أقرب مركز خدمة عملاء وتقديم الدعم الفني المعتمد FLAEM.

