



Medical Devices

Aspira Go

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

AR < إرشادات الاستخدام



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

ITALIANO

ENGLISH

DEUTSCH

FRANÇAIS

NEDERLANDS

ESPAÑOL

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

POLSKI

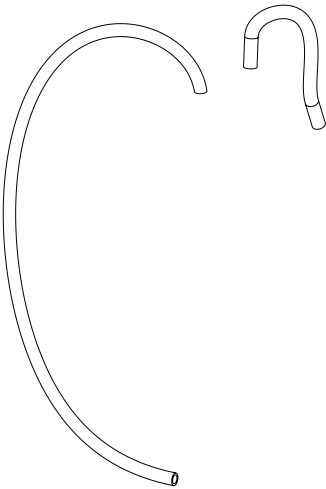
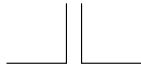
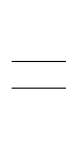
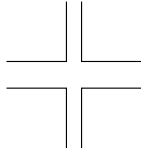
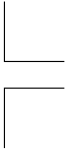
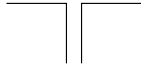
ČEŠTINA

РУССКИЙ

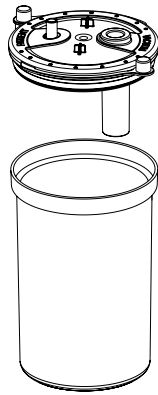
DANSK

SVENSKA

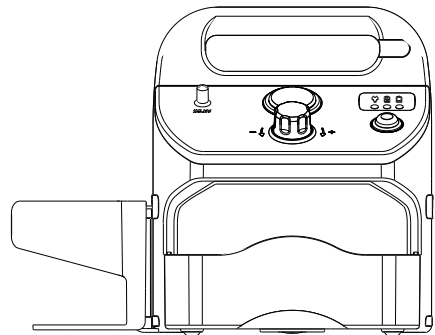
عربي



A005

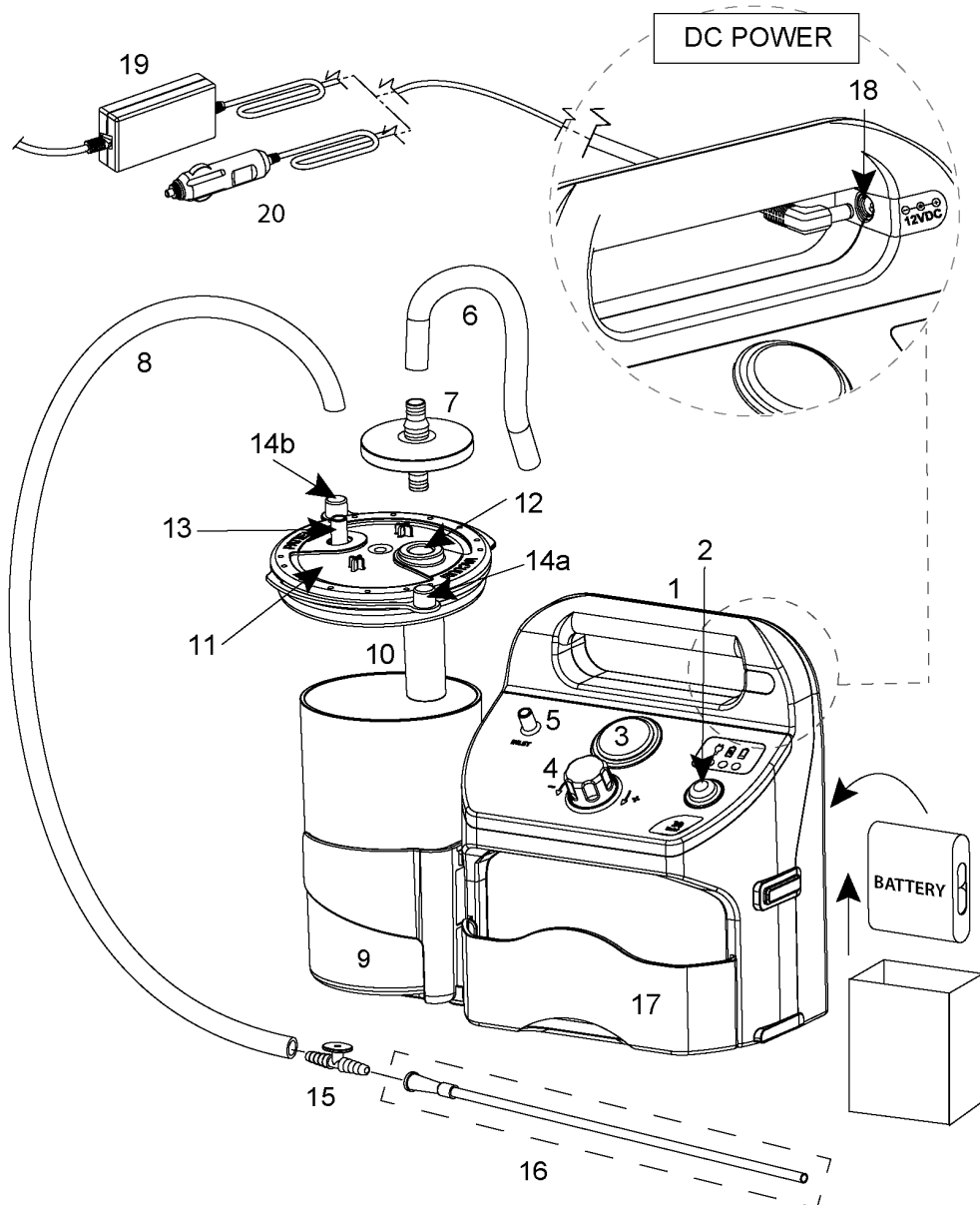


ASP-2

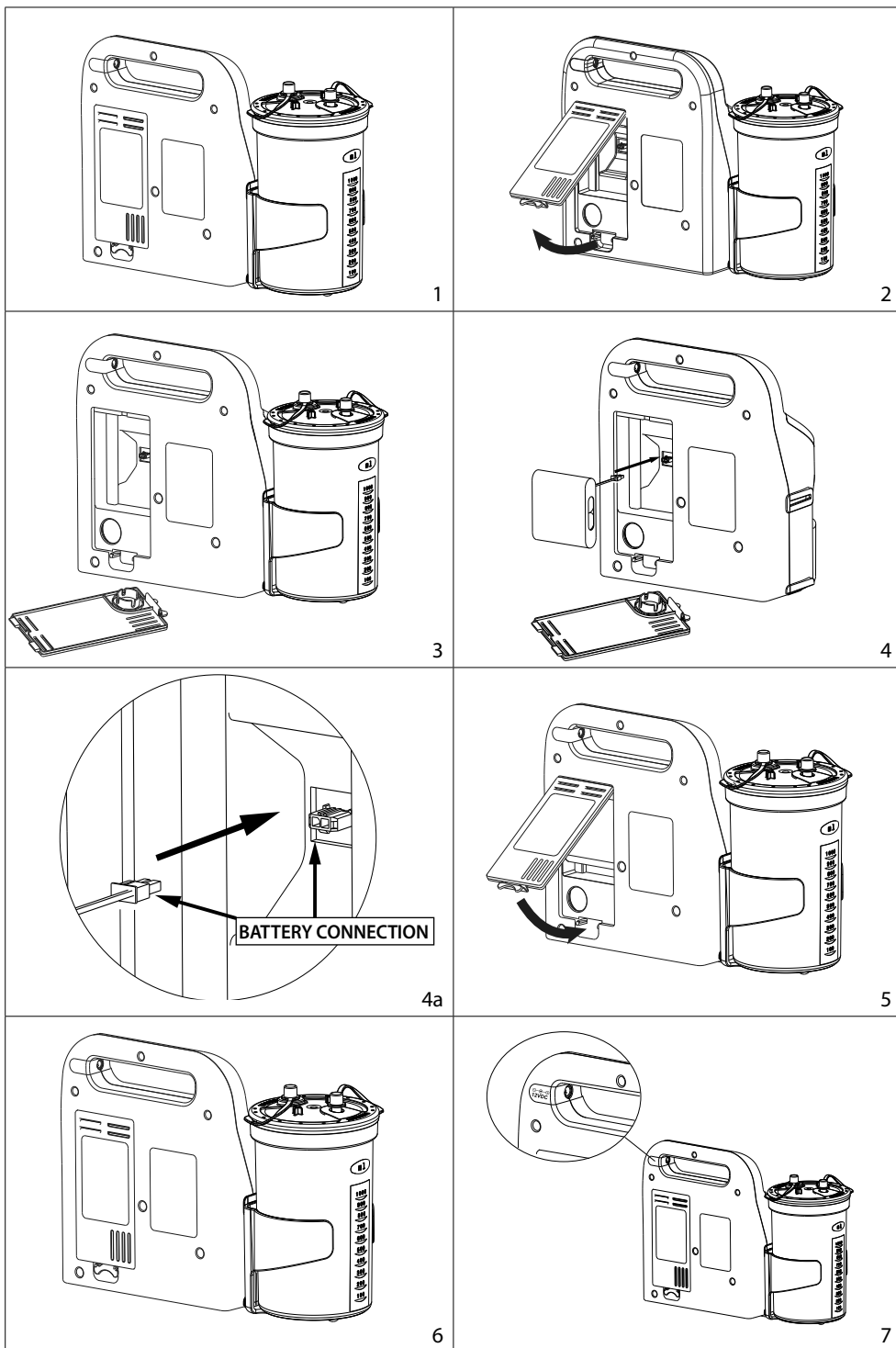


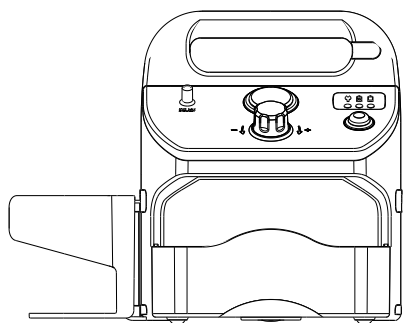
P1611EM-20

P1611EM-30

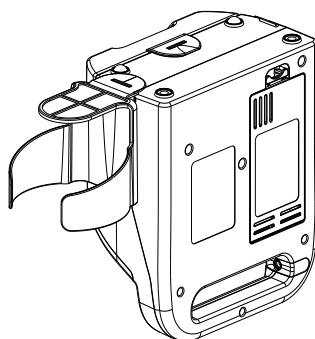


Schema di collegamento per nomenclatura - Connection diagram for nomenclature - Anschlussplan für die Nomenklatur - Schéma de raccordement pour nomenclature - Aansluitschema voor nomenclatuur - Esquema de conexión para nomenclatura - Διάγραμμα σύνδεσης για την ονοματολογία - Schemat połączeń dla nomenklatury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

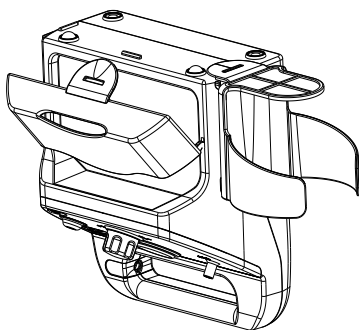




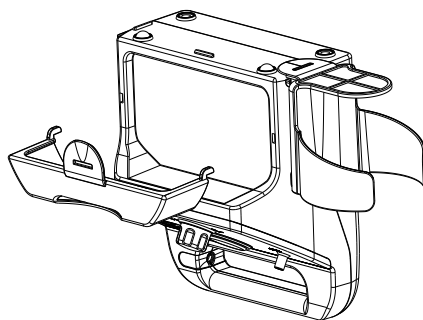
8



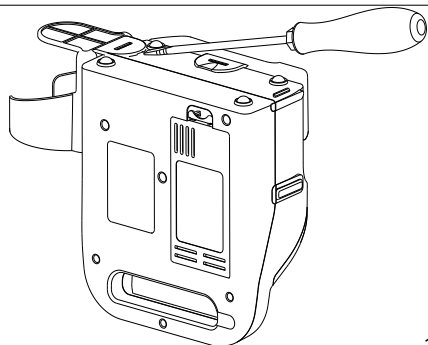
9



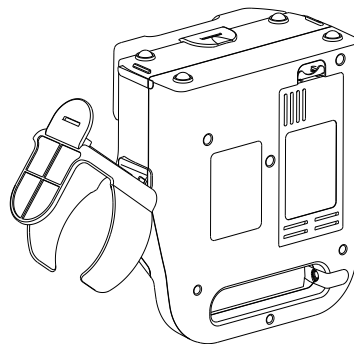
10



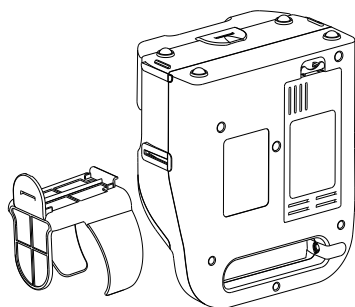
11



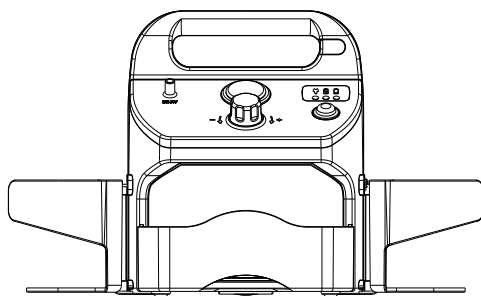
12



13



14



15

Tento návod k obsluze je určen pro odsávačku FLAEM, která se skládá z podtlakové jednotky model P1611EM-20 nebo P1611EM-30 a příslušenství - sběrná nádoba na sekrety model ASP-2 a hadice model A005.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

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

POKYNY K POUŽITÍ

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

⚠ KONTRAINDIKACE

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

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

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

⚠ CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ. Dospělí, děti všech věkových kategorií. Před použitím zařízení vyžaduje pečlivé přečtení uživatelské příručky a přítomnost dospělé osoby odpovědné za bezpečnost, pokud je jeho použití určeno dětem jakéhokoli věku nebo osobám s omezenými schopnostmi (například: fyzickými, mentálními nebo smyslovými). Zdravotnickému personálu se doporučuje, aby vyhodnotil použití zařízení u konkrétních typů pacientů, jako jsou těhotné ženy, kojící ženy, novorozenci, osoby se zdravotním postižením nebo osoby s omezenými fyzickými schopnostmi. Vše musí probíhat pod vedením zdravotnického personálu. Je na zdravotnickém personálu, aby vyhodnotil stav a schopnosti pacienta, aby při předepisování přístroje zjistil, zda je pacient schopen samostatné obsluhy nebo zda pacient není schopen samostatně bezpečně používat odsávačku a terapie musí být prováděna ven odpovědnou osobou.

PROVOZNÍ PROSTŘEDÍ

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

⚠ UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE MOŽNÝCH PORUCH

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

⚠ VAROVÁNÍ

• Toto zdravotnické zařízení není určeno k záchraně života. Jakékoli jiné použití je považováno za nevhodné a může být nebezpečné. Výrobce nenese odpovědnost za nevhodné použití.

• Pro správnou funkci a prodloužení životnosti zařízení dodržujte důsledně návod k obsluze.

• Pokud je obal poškozen nebo otevřen, kontaktujte distributora nebo servisní středisko.

• Výrobce, prodejce a dovozce odpovídají za bezpečnost, spolehlivost a funkčnost pouze tehdy, pokud: a) zařízení je používáno v souladu s návodem k obsluze b) elektrická instalace v místnosti, kde se zařízení používá, je v souladu s předpisy a odpovídá platným zákonům. • Napájecí kabel 12V DC pro zásuvku zapalovače cigaret je vybaven bezpečnostní pojistkou, kterou lze v případě poruchy zkontrolovat. • Pokud odsávačku delší dobu nepoužíváte (6 měsíců), doporučujeme před uskladněním vyjmout baterii.

• Je zakázáno jakýmkoli způsobem zasahovat do otvoru zařízení. Opravy smí provádět pouze personál autorizovaný společností FLAEM podle informací poskytnutých výrobcem. Neautorizované opravy mají za následek neplatnost záruky a mohou ohrozit uživatele. • Příprava sběrné nádoby musí být prováděna na stabilní podložce.

Riziko udušení:

- Některé součásti zařízení jsou dostatečně malé na to, aby je děti mohly spolknout, proto zařízení uchovávejte mimo dosah dětí.

Riziko uškrcení:

- Nepoužívejte dodané hadice a kabely mimo jejich určené použití, mohou způsobit nebezpečí uškrcení, zvláštní pozornost věnujte dětem a osobám se zvláštními potížemi, tyto osoby často nejsou schopny správně vyhodnotit nebezpečí.

Riziko požáru:

- Použití jiných baterií než těch, které jsou součástí dodávky, je zakázáno.

- Zařízení nevystavujte jiným teplotám, než jsou uvedeny v kapitole „technické vlastnosti“.

- Odsávačka je určena pouze pro odběr NEHOŘLAVÝCH tekutin, není vhodná pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem nebo s kyslíkem či oxidem dusným.

Riziko úrazu elektrickým proudem:

- Před prvním použitím a pravidelně během životnosti výrobku zkontrolujte neporušenost konstrukce zařízení, dodaného napájecího zdroje a napájecího kabelu, zda nejsou poškozeny; pokud jsou poškozeny, nepozapojte je a okamžitě výrobek odneste do autorizovaného servisního střediska nebo svého prodejce.

- Neprovádějte žádnou hygienickou přípravu, pokud se zařízení používá na jednom pacientovi.

- V přítomnosti dětí a závislých osob musí být zařízení používáno pod přísným dohledem dospělé osoby, která si přečetla tento návod k obsluze.

- Napájecí kabel udržujte mimo dosah zvířat (např. hlodavců), jinak by tato zvířata mohla poškodit izolaci napájecího kabelu.

- Napájecí zdroj a napájecí kabel vždy udržujte mimo horké povrchy.

- Neponořujte zařízení do vody; pokud se tak stane, okamžitě vytáhněte zástrčku ze zásuvky. Zařízení ponořené do vody nevytahujte ani se ho nedotýkejte, nejprve ho odpojte ze zásuvky. Okamžitě jej odneste do autorizovaného servisu FLAEM nebo k prodejci.

- Zařízení neumývejte pod tekoucí vodou nebo ponořením a chraňte jej před stříkající vodou nebo jinými tekutinami.

- Dodávaný napájecí zdroj je speciálně navržen pro použití s tímto zařízením. Napájecí zdroj nikdy nepoužívejte s jinými zařízeními nebo k jiným účelům, než je uvedeno v tomto návodu k obsluze.

Riziko neúčinnosti terapie:

- Používejte pouze originální příslušenství a náhradní díly Flaem, za použití neoriginálních dílů nebo příslušenství neručíme.
- Dbějte na pečlivé připojení a uzavření sběrné nádoby, aby nedocházelo k únikům při odsávání.
- Zásahech ochranného zařízení (10) se odsávání zastaví, vypněte zařízení se vypne, vyprázdníte nádobu (9) a proveďte hygienickou přípravu.
- **Riziko infekce:**
 - Doporučuje se osobní používání příslušenství, sběrných nádob a spojovacích hadiček, aby se předešlo riziku infekce.
 - Ruční regulátor průtoku při odsávání (15) je sterilní výrobek na jedno použití a musí být vyměněn při každém použití.
 - Zkontrolujte datum použitelnosti na originálním obalu ruční regulace průtoku sání (15) nebo na štítku na obalu zařízení a zkontrolujte neporušenost sterilního obalu; pokud obal není neporušený, obraťte se na autorizované servisní středisko Flaem nebo na svého prodejce. Společnost FLAEM NUOVA odmítá jakoukoli odpovědnost za poškození pacienta v souvislosti s poškozením sterilního obalu v důsledku manipulace třetích osob s originálním obalem celého prostředku.
 - Hydrofobní/antivirový a antibakteriální filtr dodávaný se zařízením Flaem je zařízení na jedno použití a musí být vyměněn po každém použití nebo pokud se filtr nasýtí.
- Zkontrolujte datum spotřeby na originálním obalu filtru nebo na štítku na obalu odsávačky.
- Před každým použitím dodržujte hygienickou přípravu.
- Nádobu za provozu nepřevracete, když je připojena k odsávačce, protože by mohlo dojít k nasátí kapaliny do odsávačky, a tím k poškození čerpadla. Pokud k tomu dojde, odsávačku okamžitě vypněte a nádobu vyprázdníte a vyčistíte (zašlejte ji do autorizovaného servisního střediska FLAEM).
- **Riziko zranění:**
 - Nepokládejte zdravotnický prostředek na měkký opěrný povrch, jako je pohovka, postel nebo ubrus.
 - Vždy jej používejte na pevném povrchu bez překážek.

UPOZORNĚNÍ NA RIZIKA INTERFERENCE PŘI POUŽITÍ V DIAGNOSTICKÝCH VYŠETŘENÍCH

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

HISTORIE ZÁVAD A JEJICH ŘEŠENÍ

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

PROBLÉM	PŘÍČINA	NÁPRAVA
Zařízení nefunguje	Vybitá baterie	Dobijte baterii
	Baterie není správně vložena	Zkontrolujte správné zasunutí konektoru baterie
	- Napájecí kabel není správně zapojen do zásuvky zařízení nebo do elektrické zásuvky - Vadný napájecí zdroj	Vyměňte napájecí zdroj
Selhání odsávání	Víko sběrné nádoby není správně zasunuto do nádoby	Správně vložte víko do sběrné nádoby
Porucha odsávání způsobená únikem kapaliny	Ucpaný filtr	Vyměňte filtr
Zablokovaný plovák	Znečištění plováku	Sejměte víko z nádoby, demontujte ochranné zařízení a vyjměte plovák. Poté proveďte čištění podle odstavce o hygienické přípravě
Nízký a/nebo nulový podtlakový výkon	Vakuový regulátor je zcela otevřený	Úplně zavřete regulátor a zkontrolujte podtlakový výkon
	Ochranný filtr zablokovaný	Vyměňte filtr
	Ucpané, zalomené nebo odpojené připojovací hadice filtru a zařízení	Zkontrolujte stav hadic, pokud jsou ucpané, vyměňte je a správně je připojte podle „SCHEMA PŘIPOJENÍ“ v tomto návodu k obsluze
	Uzavřený nebo zablokovaný přepadový ventil víka nádoby Znečištěné nebo ucpané či poškozené čerpadlo	Odblokujte přepadový ventil, udržujte zařízení ve svislé poloze Zařízení odneste k prodeji nebo do autorizovaného servisního střediska FLAEM.

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

LIKVIDACE

Odsávací jednotka

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

Příslušenství (sběrná nádoba na sekrety a hadice)

Příslušenství se po sanifikaci likviduje jako běžný odpad.

Balení



Krabice výrobku



Sáček na balení výrobku

INFORMACE O OMEZENÍCH NEBO NESLUČITELNOSTI S NĚKTERÝMI LÁTKAMI.

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

ZNÁMENÍ ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTÍ. Jakékoli vážné incidenty v souvislosti s tímto zařízením nahláste výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém žijete. Za závažnou se považuje událost, která způsobí nebo může způsobit přímo nebo nepřímo smrt nebo neočekávané a závažné zhoršení zdravotního stavu osoby.

SYMBOLY NA ZAŘÍZENÍ NEBO OBALU

 0051 Zdravotnické označení CE ref. nařízení 2017/745 EU a následné aktualizace	 Číslo modelu	 Sériové číslo zařízení	 Limity vlhkosti
 Zařízení třídy II	 Teplotní limity	 Výrobce	 Jedinečný identifikátor zařízení
 Před použitím: Pozor, zkontrolujte návod k použití	 Mezní hodnoty atmosférického tlaku	 Použitý typ dílu BF	 Větší podtlak
 Zapnuto „ON“ Při vypnutí zařízení vypínač zastaví provoz kompresoru pouze na jedné ze dvou napájecích fází.	 Kód šarže	 Střídavý proud	 Menší podtlak
 Vypnuto „OFF“	 Nepřetržitý proud	 Datum výroby	 Zdravotnický prostředek
 Kladná polarita	 Zásuvka pro bezpečnostní nízké napětí 12VDC	 Pozor	
 Záporná polarita	 Značka kvality	 Viz návod k použití	
IP22 Stupeň krytí pouzdra: IP22. (Chráněno proti vniknutí pevných předmětů o průměru větším než 12 mm. Chráněno proti kapající vodě pod úhlem ±15°).			

TECHNICKÉ VLASTNOSTI ODSÁVAČKY

Model	P1611EM-20	P1611EM-30
Napětí	12V 	12V 
Vnitřní baterie je součástí balení:	14,4V; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 mAh	14,4V; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 mAh
Autonomie baterie:	přibližně 50 minut	přibližně 40 minut
Rozměry zařízení:	36 (L) x 14 (P) x 27 (H) cm	36 (L) x 14 (P) x 27 (H) cm
Hmotnost:	2,5 kg	2,5 kg
Použití:	30 minut ON/ 30 minut OFF	30 minut ON/ 30 minut OFF
APLIKOVANÉ DÍLY	V případě potřeby se na přípojku RUČNÍHO REGULÁTORU PRŮTOKU SÁNÍ (15) připojí sterilní kanyla.	
Aplikované díly typu BF jsou:		
Sání:	vysoké vakuum/vysoký průtok	vysoké vakuum/vysoký průtok
Nastavitelná úroveň vakua:	-0,10 až -0,80 bar (přibližně) (třída přesnosti 2,5)	-0,10 až -0,85 bar (přibližně) (třída přesnosti 2,5)
Maximální průtok vzduchu:	20 l/min (přibližně)	30 l/min (přibližně)
Hluk (ve vzdálenosti 1 m)	63 dB (A) (přibližně)	62 dB (A) (přibližně)
Doba nabíjení baterie	7 hodin (minimálně)	4 hodiny (minimálně)
Okolní teplota pro nabíjení baterie	10° C až 35° C	10° C až 35° C

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Provozní podmínky:

Okolní teplota	Mezi 0°C a +35°C
Relativní vlhkost vzduchu	10 až 95 %
Atmosférický tlak	Mezi 69 KPa a 106 KPa

Podmínky skladování a přepravy:

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

DOBA TRVÁNÍ

Model: 1611EM-20 a 1611EM-30

(Podtlaková jednotka)

Životnost 550 hodin

Model: ASP-2 a A005 (Příslušenství)

Předpokládaná životnost je 1 rok

VYBAVENÍ ZAŘÍZENÍ A INFORMACE O MATERIÁLECH		
Vybavení zahrnuje:	Model	Informace o materiálech
1) ODSÁVAČKA	P1611EM-20	
2) SPÍNAČ		
3) VAKUOMETR	P1611EM-30	
4) KNOFLÍK PRO REGULACI PODTLAKU		
5) PŘÍVOD VZDUCHU	A005	
6) PŘIPOJOVACÍ HADICE - Ø 13 x 7,5 mm D 1300 mm		
8) PŘIPOJOVACÍ HADICE - Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm		Silikon
7) HYDROFOBNÍ ANTIVIRÁLNÍ/ ANTIBAKTERIÁLNÍ FILTR (JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ) (zařízení, které nevyrobí společnost FLAEM)		
9) SBĚRNÁ NÁDOBA - s kompletním uzávěrem	ASP-2	Polykarbonát
10) OCHRANNÉ ZAŘÍZENÍ		Polypropylen + silikon
11) UZÁVĚR NÁDOBY		Polypropylen + termo- plastické elastomery
12) ZÁSUVKA „VAKUUM“ NA NÁDOBĚ		
13) ZÁSUVKA „PACIENT“ NA NÁDOBĚ		
14) OCHRANNÉ KRYTKY		
15) RUČNÍ REGULACE PRŮTOKU ASPIRÁTU - (jednorázové použití) (zařízení, které nevyrobí společnost FLAEM)		
16) SACÍ KANYLA. (NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY ZAŘÍZENÍ). Kanyla se nedodává a není k dispozici jako náhrada zdravotnického prostředku. Všechny kanyly, které mají být použity s našimi odsávacími, musí mít tvar přizpůsobený přípojce „RUČNÍHO REGULÁTORU PRŮTOKU SÁNÍ“ dodávaném s odsávačkou.		
17) PŘÍHRÁDKA NA PŘÍSLUŠENSTVÍ		
18) EXTERNÍ NAPÁJECÍ ZÁSUVKA		
19) VÍCENAPĚŤOVÝ NAPÁJECÍ ZDROJ		
20) KABEL ZAPALOVAČE CIGARET		
DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Na obalu je identifikační štítek, odstraňte jej a nalepte na místa uvedená na straně 2. Při výměně rozprašovače a příslušenství postupujte stejně.		

NÁVOD K POUŽITÍ

Před každým použitím je třeba příslušenství pečlivě zkontrolovat a ujistit se, že uvnitř připojovacích hadic, nádob a jejího uzávěru není prach, inkrustace, hrudky nebo kapalina. Musí se také čistit přesně podle pokynů uvedených v odstavci „ČISTĚNÍ, SANIFIKACE, DEZINFEKCE A STERILIZACE“. Doporučuje se osobní používání příslušenství, sběrných nádob a spojovacích hadiček, aby se zabránilo riziku infekce.

1. Provoz s vnitřní baterií:

1.1. Zařízení je dodáváno s částečně nabitou baterií, kterou je vhodné před použitím dobít. Vložte baterii podle obrázku na straně 1. Odklopte, nadzvedněte a sejměte kryt prostoru pro baterie v zadní části zařízení (nákr.1,2,3); vložte baterii správným zasunutím konektoru na místo (nákr.4,4a,); nasadte a zavřete kryt prostoru pro baterie (nákr.5,6). Pokračujte v dobíjení podle pokynů v části 2.3.1.

1.2. Zařízení uvedete do provozu stisknutím spínače (2).

1.3. Na konci každého odsávání vždy nastavte přepínač (2) do polohy 0 (i když je baterie vybitá), abyste šetřili energii baterie. Pokud během používání bliká červená kontrolka LED (1c) a zní bzučák, znamená to, že se autonomie zařízení chýlí ke konci; v tomto stavu zařízení co nejdříve znovu nabijte.

⚠ UPOZORNĚNÍ: zkontrolujte stav baterie alespoň jednou za měsíc, abyste se vyhnuli tomu, že budete muset zařízení použít v nouzové situaci a nebudete mít k dispozici podporu vnitřního zdroje energie, doporučuje se nabíjet baterii alespoň jednou za 3 měsíce.

2. Provoz a nabíjení pomocí kabelu zapalovače cigaret ve vozidle (12 V DC) nebo pomocí vícenapětového napájecího zdroje:

2.1. Kabel zapalovače cigaret (12V DC) (20):

2.1.1. Pomocí kabelu zapalovače cigaret (20) propojte vnější zásuvku (18) zařízení se zásuvkou zapalovače cigaret. Před použitím kabelu zapalovače zkontrolujte stav nabití baterie vozidla nebo lodi.

2.1.2. Spusťte zařízení stisknutím spínače (2); to je indikováno rozsvícením zelené LED diody (1a). Zařízení je určeno pro přerušované použití 30 min ON/30 min OFF.

2.2. Vícenapětový (spínaný) napájecí zdroj (19).

2.2.1. Propojte jeho konektor s externí zásuvkou (18) zařízení. Zapojte napájecí kabel do síťové zásuvky odpovídající napětí zařízení, na konci používání zařízení vytáhněte zástrčku ze zásuvky, zásuvka musí být umístěna tak, aby odpojení od sítě nebylo obtížné. Pokud se zástrčka napájecího kabelu liší od síťové zásuvky, obraťte se na svého prodejce nebo autorizované servisní středisko.

2.2.2. Zopakujte pokyny z bodu 2.1.2.

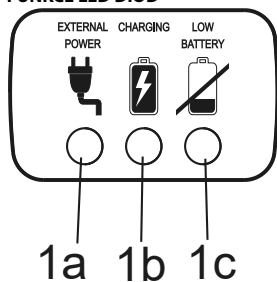
2.3. Dobíjení vnitřní baterie přes kabel zapalovače ve vozidle nebo pomocí vícenapětového napájecího zdroje:

Před použitím kabelu zapalovače zkontrolujte stav nabití baterie vozidla nebo lodi.

2.3.1. Baterie se dobíjí tak, že kabel zapalovače cigaret nebo vícenapětový napájecí zdroj (19) zůstane připojen k vnější zásuvce (18) zařízení. Rozsvícení zelené LED diody (1a) a žluté LED diody (1b) signalizuje, že se vnitřní baterie dobíjí.

Poprvé nabíjejte zařízení 24 hodin; poté stačí 7 hodin (minimálně) u modelu P1611EM-20 a 4 hodiny (minimálně) u modelu P1611EM-30.

FUNKCE LED DIOD



ZELENÁ LED dioda (1a): , pokud svítí, indikuje přítomnost externího napájecího zdroje (12VDC), tj. spínaný napájecí zdroj byl zapojen do zásuvky (18) zařízení.

ŽLUTÁ LED dioda (1b): když svítí, indikuje, že se baterie nabíjí, když nesvítí, indikuje, že je baterie nabitá a připravená k použití*.

Pouze pro model P1611EM-30: pokud bliká ŽLUTÁ LED dioda (1b), znamená to, že baterie není připojena a/nebo není správně zapojena do obvodu.

(viz nákr. 4, 4a, 4b).

ČERVENÁ LED dioda (1c): bliká a je aktivní akustická signalizace, obojí signalizuje, že baterie je vybitá a je třeba ji co nejdříve dobít.

*DŮLEŽITÉ: pro dobíjení baterie zasuňte zástrčku napájecího zdroje (12VDC) do zásuvky (18) zařízení.

⚠ VÝMĚNA BATERIE

Chcete-li baterii vyměnit, postupujte podle pokynů na straně 1. Odklopte, nadzvedněte a sejměte kryt prostoru pro baterie v zadní části zařízení (nákr.1,2,3); vyjměte baterii určenou k výměně a vložte novou správným zasunutím konektoru na místo (nákr.4,4a,); nasadte a zavřete kryt prostoru pro baterie (nákr.5,6). Poté pokračujte v dobíjení podle pokynů v části 2.3.1.

Vybité baterie se musí shromažďovat do příslušných sběrných nádob, nebo se obraťte na vhodné středisko pro likvidaci odpadu.

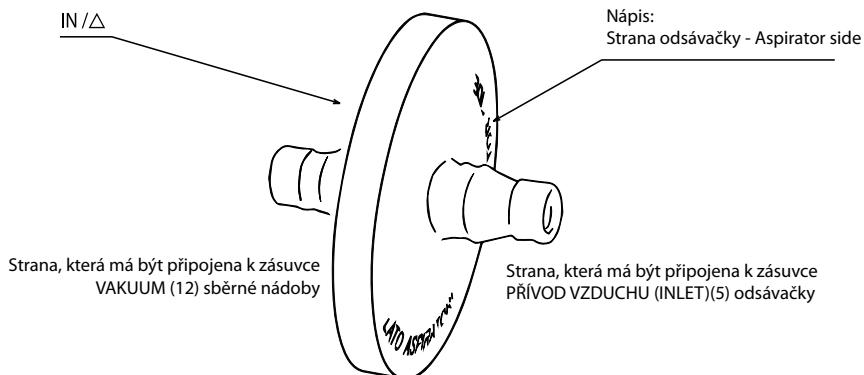
Použití jiných baterií než těch, které jsou součástí zdravotnického prostředku, je zakázáno. V případě potřeby se obraťte na autorizované servisní středisko FLAEM.

3. Pokyny pro odsávání pacienta:

3.1. Připojte příslušenství podle „SCHÉMATU PŘIPOJENÍ“ na obálce.

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

Při správné montáži filtru postupujte podle níže uvedených pokynů:



3.2. Zařízení obsluhujte podle pokynů zvolené operace. Zařízení vždy používejte ve vodorovné poloze; to umožní správnou funkci ochranného zařízení proti vniknutí kapaliny do sacího čerpadla.

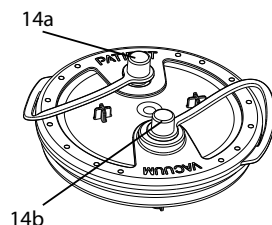
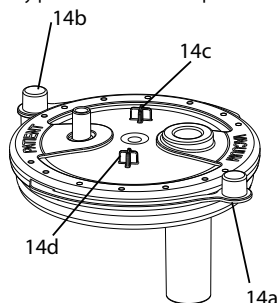
3.3. Pro pohodlnější odsávání nastavte požadovanou hodnotu podtlaku (v barech) pomocí regulátoru podtlaku (4). Otáčením knoflíku ve směru hodinových ručiček dosáhnete vyšší hodnoty podtlaku a otáčením proti směru hodinových ručiček nižší hodnoty podtlaku; tyto hodnoty lze odečíst na „vakuometru“ (3).

3.4. Přiložte prst na otvor ručního regulátoru průtoku sání (15) a impulzním působením spusťte odsávání pacienta přes kanylu (NENÍ SOUČÁSTÍ ZAŘÍZENÍ).

3.5. Po dokončení aplikace vypněte zařízení.

3.6. Odpojte přípojovací hadice a v případě potřeby uzavřete vývody „PACIENT“ a „VAKUUM“ pomocí zátek 14a - 14b. Během odsávání nasadte na kotvy 14d a 14c krytky 14a a 14b.

3.7. Vyprázdněte a vyčistěte nádobu a přípojovací hadice.



HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA

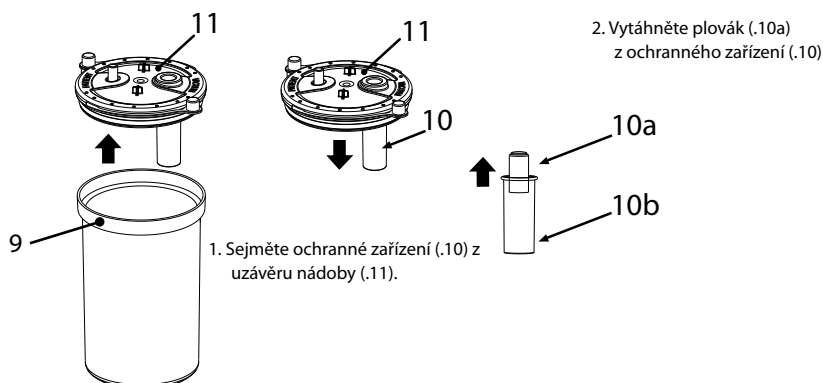
Před každým čištěním zařízení vypněte a odpojte síťový kabel ze zásuvky.

ČIŠTĚNÍ ZAŘÍZENÍ

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

SBĚRNÁ NÁDOBA A PŘÍPOJOVACÍ HADICE

• Odpojte kanylu (16) (NENÍ SOUČÁSTÍ PŘÍSTROJE), ruční regulátor průtoku sání (15) a hadičku (8) od nádoby (9). Odpojte filtr (7) od nádoby (9), odpojte hadici (6) od filtru (7) i od přívodu vzduchu zařízení (5), vyjměte nádobu ze stojanu ve vzpřímené poloze a vyprázdněte ji (doma na záchodě, v nemocnici v nádobě na biologický materiál) a vyčistěte nádobu, přičemž ji rozeberte, jak je uvedeno níže:



Sanifikace

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

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

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

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

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

Dezinfekce

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

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

Postup:

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

Sterilizace

Sterilizační postup popsany v tomto odstavci je na ošetřované součásti účinný pouze tehdy, je-li ve všech ohledech dodržen, a pouze tehdy, jsou-li ošetřované součásti předem dezinfikovány, a je validován v souladu s normou ISO 17665-1.

Vybavení: Parní sterilizátor s frakcionovaným podtlakem a přetlakem podle EN 13060.

Postup: Každou jednotlivou ošetřovanou součást zabalte do sterilního bariérového systému nebo obalu v souladu s normou EN 11607. Vložte zabalené součásti do parního sterilizátoru a dbejte na to, aby nádoba (9) byla ve svislé poloze.

Sterilizační cyklus proveďte v souladu s návodem k použití zařízení a zvolte teplotu:

(metoda A): 134 °C a nejprve po dobu 10 minut.

(metoda B): 121 °C a nejprve po dobu 20 minut.

Uschování:

Po sanifikaci, dezinfekci nebo sterilizaci sestavte nádobu a připojovací hadice podle pokynů uvedených ve „SCHÉMATU PŘIPOJENÍ“.

Po každém použití uložte zdravotnický prostředek s příslušenstvím na suché a bezprašné místo.

- Ruční regulátor průtoku sání (15) je sterilní výrobek na jedno použití a musí být vyměněn při každém použití.
- ANTIBAKTERIÁLNÍ HYDROFOBNI FILTR (7) je výrobek na jedno použití a musí být vyměněn při každém použití.

PŘÍHRÁDKA NA PŘÍSLUŠENSTVÍ

Příhrádku na příslušenství (17) lze pro důkladnější čištění snadno vyjmout. Viz postup demontáže na straně 1 na nákresech 8-9-10-11.

DRŽÁK NÁDOBY

Pro snadné použití lze držák nádoby rozložit a znovu složit na straně, kterou považujete za nejvhodnější (PRAVÁ nebo LEVÁ). Pomocí nástroje (nákr.12) odpojte držák nádoby od spodní části zařízení (nákr.13) a otočte jej tak, aby se odpojil (nákr.14) Znovu jej nasadíte, přičemž postupujte opačně, na vybrané straně. Ujistěte se, že je držák nádoby správně upevněn na dně zařízení. Tento systém umožňuje připojení až dvou držáků nádoby. (nákr.15)

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

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для аспиратора FLAEM, состоящего из депрессорного блока модели P1611EM-20 или P1611EM-30 и принадлежностей - емкости для сбора секретов ASP-2 и системы шлангов модели A005.

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. Лечение патологий, направленных на аспирацию жидкостей организма (слюна, выделения, жидкости после трахеотомии и т.д.).

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

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

⚠ ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ. Взрослые, дети всех возрастов. Перед использованием устройства требуется внимательное прочтение руководства пользователя и присутствие взрослого, ответственного за безопасность, если его использование предназначено для детей любого возраста или людей с ограниченными возможностями (например: физическими, умственными или сенсорными). Медицинскому персоналу рекомендуется оценить использование устройства на определенных типах пациентов, таких как беременные женщины, кормящие женщины, новорожденные, недееспособные люди или люди с ограниченными физическими возможностями. Все должно происходить под руководством медицинского персонала. Медицинский персонал должен оценить состояние и возможности пациента, чтобы при назначении устройства установить, способен ли пациент действовать самостоятельно или пациент не может безопасно использовать аспиратор самостоятельно, и необходимо провести терапию. выезд ответственным лицом.

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

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. • Это медицинское устройство не предназначено для спасения жизни. Любое другое использование считается неправильным и может быть опасным. Производитель не несет ответственности за неправильное использование. • Для правильной работы и продления срока службы прибора необходимо строго соблюдать инструкцию по эксплуатации. • Если упаковка повреждена или вскрыта, обратитесь к дистрибьютору или в сервисный центр.

• Производитель, продавец и импортер несут ответственность за безопасность, надежность и работоспособность только в том случае, если: а) прибор используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации б) электропроводка в помещении, в котором используется прибор, соответствует предписаниям и действующему законодательству.

• Кабель питания 12 В постоянного тока для гнезда прикуривателя оснащен предохранителем, который можно проверить в случае неисправности. • Если аспиратор не используется в течение длительного времени (6 месяцев), рекомендуется извлечь аккумулятор перед хранением. • Запрещается каким-либо образом получать доступ к отверстию устройства. Ремонт может выполняться только уполномоченным персоналом компании FLAEM в соответствии с информацией, предоставленной производителем. Несанкционированный ремонт аннулирует гарантию и может представлять опасность для пользователя. • Операции по подготовке емкости для сбора должны выполняться на устойчивой опорной поверхности.

Риск удушья: Некоторые компоненты прибора достаточно малы, чтобы их могли проглотить дети, поэтому храните прибор в недоступном для детей месте.

Риск удушья: Не используйте входящие в комплект шланги и кабели не по назначению, они могут вызвать опасность удушья, будьте особенно внимательны к детям и людям с особыми трудностями, часто эти люди не могут правильно оценить опасность.

Пожароопасность: - Использование аккумулятора, отличных от поставляемых с устройством, запрещено.

- Не подвергайте прибор воздействию температур, отличных от указанных в главе "Технические характеристики".

- Аспиратор предназначен только для сбора НЕ воспламеняющихся жидкостей, не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, а также с кислородом или закисью азота.

Опасность поражения электрическим током: - Перед первым использованием и периодически в течение срока службы прибора проверьте целостность конструкции прибора, входящего в комплект блока питания и шнура питания, чтобы убедиться в отсутствии повреждений; если он поврежден, не включайте его в сеть и немедленно отнесите прибор в авторизованный сервисный центр или вашему дилеру. - Не проводите гигиеническую подготовку, когда прибор используется на пациенте.

- В присутствии детей и лиц с ограниченными возможностями, прибор должен использоваться под пристальным наблюдением взрослого, прочитавшего данное руководство по эксплуатации. - Держите кабель питания от питателя подальше от животных (например, грызунов), иначе такие животные могут повредить изоляцию кабеля питания. - Всегда держите блок питания и кабель питания вдали от горячих поверхностей. - Не погружайте прибор в воду; если это произошло, немедленно выдерните вилку из розетки. Не вытаскивайте и не трогайте прибор при погружении в воду, предварительно отключите его от сети. Немедленно отнесите его в авторизованный сервисный центр FLAEM или к вашему дилеру. - Не мойте прибор под проточной водой или погружением в воду и храните его вдали от брызг воды или других жидкостей. - Поставляемый блок питания специально разработан для использования с данным прибором. Никогда не используйте блок питания с другим оборудованием или в целях, не предусмотренных настоящим руководством по эксплуатации.

Риск неэффективности лечения: - Используйте только оригинальные принадлежности или запчасти Flaem, в случае использования неоригинальных деталей или принадлежностей, производитель не несет ответственности. - Убедитесь, что соеди-

нения и закрытие всасывающей емкости выполнены аккуратно во избежание утечек при всасывании. - При вмешательстве защитного устройства (10) всасывание прекращается, выключите прибор, опорожните емкость (9) и проведите гигиеническую подготовку.

• **Риск заражения:** - Рекомендуется личное использование принадлежностей, емкостей для сбора и соединительных трубок во избежание риска заражения. - Ручной регулятор потока всасывания (15) является стерильным одноразовым изделием и подлежит замене при каждом использовании. - Проверьте срок годности на оригинальной упаковке Ручного регулятора потока всасывания (15) или на этикетке на упаковке прибора и проверьте целостность стерильной упаковки, если упаковка не цела, обратитесь в авторизованный сервисный центр Flaem или к своему дилеру. FLAEM NUOVA отказывается от любой ответственности за ущерб, нанесенный пациенту, связанный с порчей вышеупомянутой стерильной упаковки в результате манипуляций, проведенных третьими лицами с оригинальной упаковкой всего прибора. - Гидрофобный/антивирусный и антибактериальный фильтр, поставляемый с оборудованием Flaem, является одноразовым устройством и подлежит замене после каждого использования или в случае насыщения фильтра. Проверьте срок годности на оригинальной упаковке фильтра или на этикетке на упаковке Аспиратора.

- Соблюдайте гигиеническую подготовку перед каждым использованием.

- Не опрокидывайте емкость, когда она подключена к работающему аспиратору, так как жидкость может быть засосана в аспиратор и тем самым повредить насос. Если это произошло, немедленно выключите аспиратор, опорожните и очистите емкость (отправьте ее в авторизованный сервисный центр FLAEM).

• **Опасность травмирования:**

- Не кладите медицинский прибор на мягкую опорную поверхность, такую как диван, кровать или скатерть.

- Всегда эксплуатируйте его на твердой поверхности без препятствий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О РИСКАХ ВМЕШАТЕЛЬСТВА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ В ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

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

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

ВОЗНИКНОВЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ИХ УСТРАНЕНИЕ

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

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

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