



Medical Devices

Aspira Go

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

إرشادات الاستخدام < AR



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

ITALIANO
pag. 6

ENGLISH
pg. 16

DEUTSCH
Seite 26

FRANÇAIS
Page 36

ESPAÑOL
pág. 46

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
Σελίδα 56

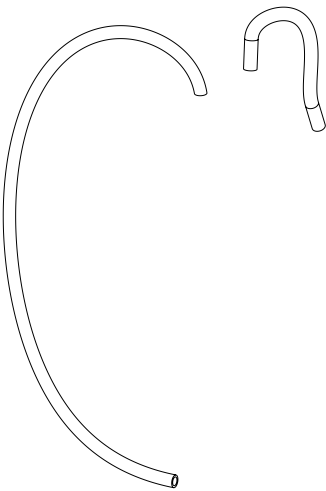
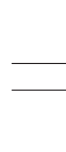
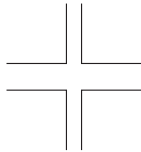
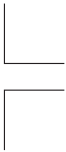
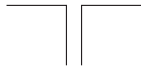
POLSKI
Str. 66

ČEŠTINA
Str. 76

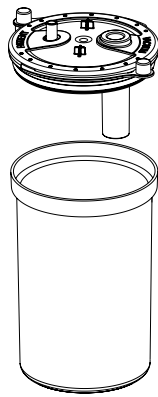
РУССКИЙ
Стр. 86

DANSK
Side 96

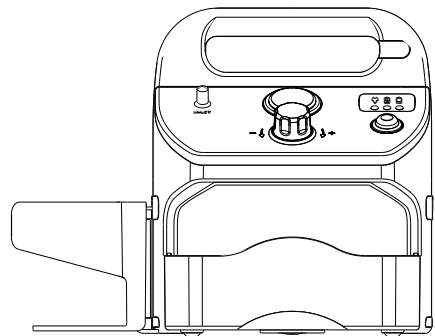
عربي
صفحة 106



A005

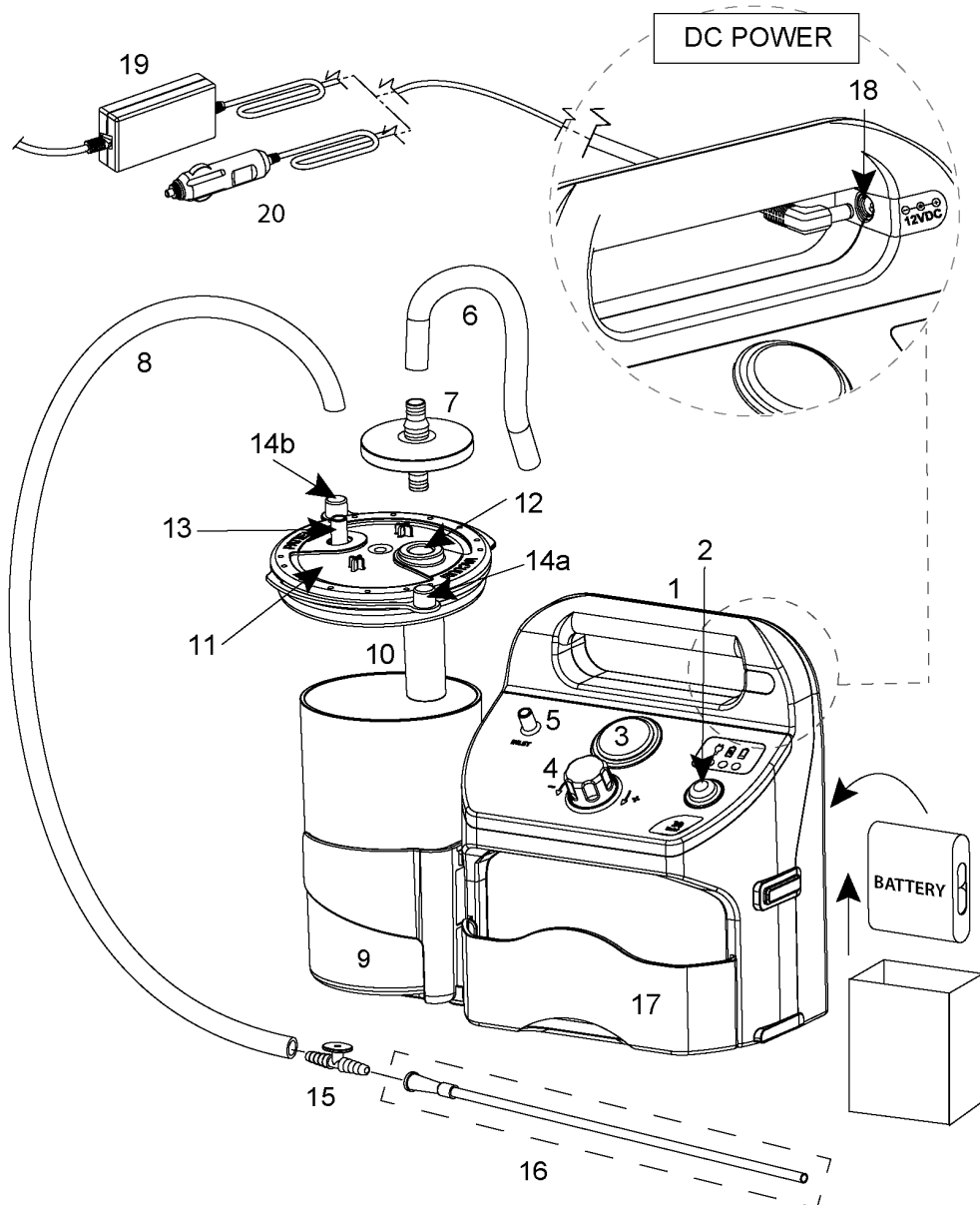


ASP-2

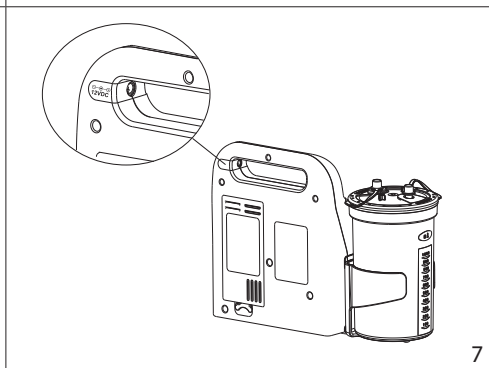
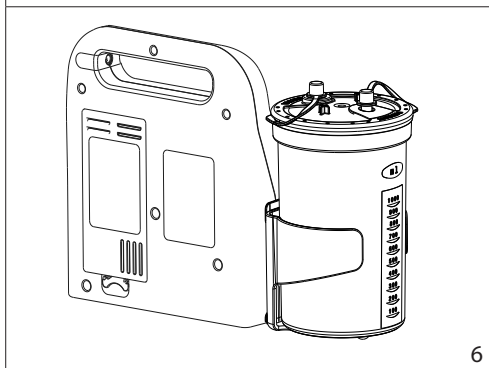
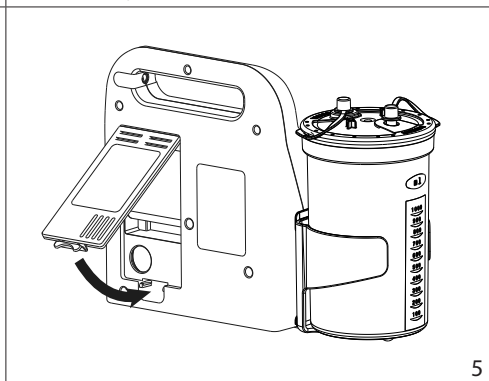
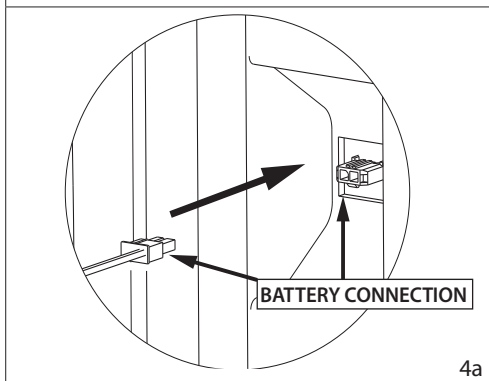
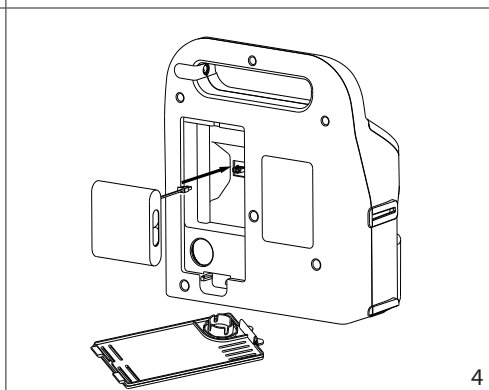
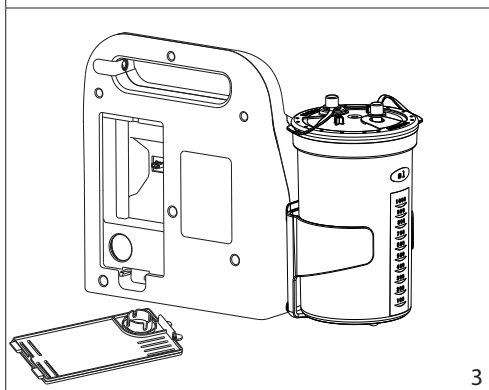
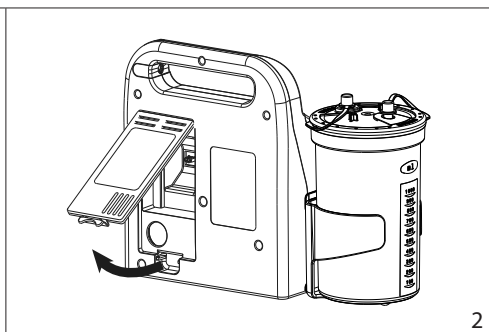
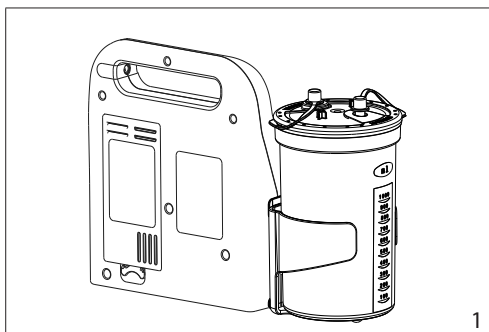


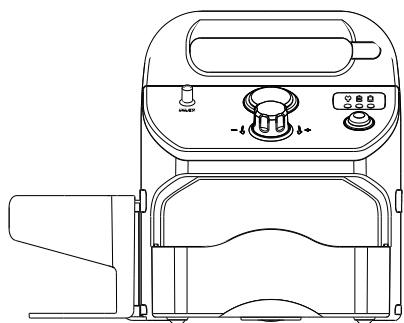
P161EM-20

P161EM-30

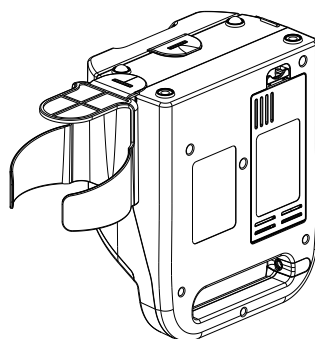


Schema di collegamento per nomenclatura - Connection diagram for nomenclature - Anschlussplan für die Nomenklatur - Schéma de raccordement pour nomenclature - Esquema de conexión para nomenclatura - Διάγραμμα σύνδεσης για την ονοματολογία - Schemat połączeń dla nomenklatury - Schéma zapojení pro nomenklaturu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

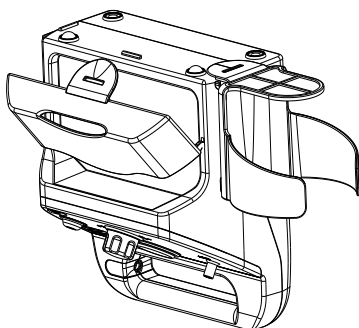




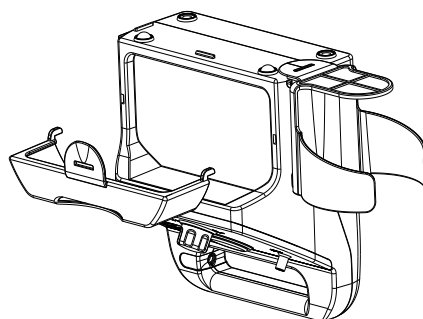
8



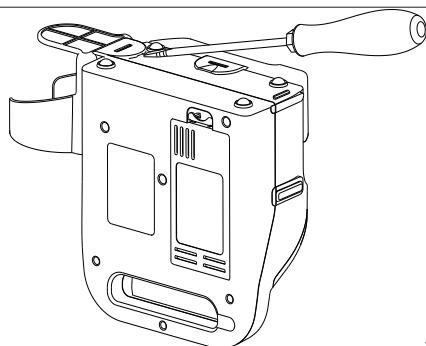
9



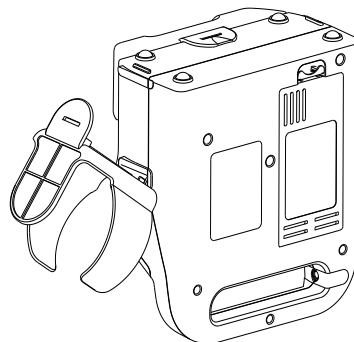
10



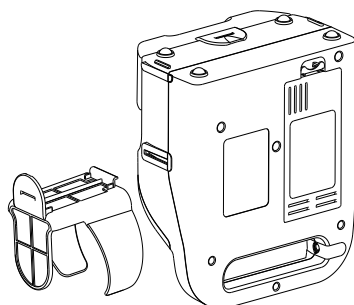
11



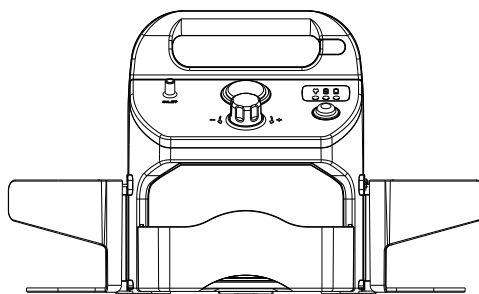
12



13



14



15

- Always keep the power supply unit and the power cable away from hot surfaces.
- Do not immerse the appliance in water; if this happens, pull the plug immediately. Do not pull out or touch the appliance while immersed in water, unplug it first. Take it immediately to an authorised FLAEM service centre or your dealer.
- Do not wash the appliance under running water or by immersion and keep it away from splashes of water or other liquids.
- The provided power supply unit is specifically designed for use with this appliance. Never use the power supply unit with other appliances or for purposes other than those stipulated in these operating instructions.
- **Risk of ineffectiveness of therapy:**
 - Only use original Flaem accessories or spare parts, no liability is accepted if non-original parts or accessories are used.
 - The device is not suitable for use in MRI (Magnetic Resonance Imaging) environments
 - Ensure that the connections and closing of the collection vessel are carried out carefully to avoid aspiration leaks.
 - With the intervention of the protection device (10) aspiration ceases, switch off the appliance, empty the vessel (9) and carry out hygienic preparation.
- **Risk of infection :**
 - Personal use of the accessories, collection vessels and connecting tubes is recommended to avoid risks of infection.
 - The manual aspirated flow control (15) is a sterile disposable product and must be replaced each time it is used.
 - Check the expiry date on the original packaging of the manual aspirated flow control (15) or on the label on the packaging of the device and check the integrity of the sterile packaging, if the packaging is not intact please contact your Flaem authorised service centre or your dealer. FLAEM NUOVA will not be held liable for damage to the patient related to the deterioration of the above-mentioned sterile packaging due to manipulations carried out by third parties on the original packaging of the entire device.
 - The hydrophobic/antiviral and antibacterial filter supplied with Flaem equipment is a disposable device and must be replaced after each use or if the filter becomes saturated.
 - Check the expiry date on the original filter packaging or on the label on the aspirator packaging.
 - Follow hygienic preparation before each use.
 - Do not tip the vessel while it is connected to the aspirator in operation, as liquid can be sucked into the aspirator and thus damage the pump. If this happens, switch the aspirator off immediately and empty and clean the vessel (send it to an authorised FLAEM service centre).
- **Risk of injury:**
 - Do not place the medical device on a soft supporting surface such as a sofa, a bed or a tablecloth.
 - Always operate it on a hard surface clear of any objects.

WARNINGS ON INTERFERENCE RISKS DURING USE IN DIAGNOSTIC INVESTIGATIONS

- This device is designed to meet the current requirements for electromagnetic compatibility. As far as EMC requirements are concerned, electromedical devices require special care when being installed and used, and are therefore required to be installed and/or used in accordance with the manufacturer's specifications. Risk of potential electromagnetic interference with other devices. Mobile or portable RF radio and telecommunication devices (mobile phones or wireless connections) may interfere with the operation of electromedical devices. The device may be susceptible to electromagnetic interference in the presence of other devices used for specific diagnosis or treatment. For more information visit www.flaemnuova.it.
- The Medical device is not suitable for use in MRI (Magnetic Resonance Imaging) environments.

CASE HISTORY OF FAULTS AND THEIR RESOLUTION

Before performing any operation, switch off the appliance and unplug the mains cable from the socket.

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
The device is not working	Low battery	Recharge the battery
	Battery not inserted correctly	Check the correct insertion of the battery connector
	Power cable not correctly plugged into the appliance socket or power socket - Faulty power supply unit	Replace the power supply unit
No aspiration	Collection vessel lid not properly inserted in the vessel	Insert the lid correctly into the collection vessel
Aspiration failure caused by fluid spillage	Clogged filter	Replace the filter
Blocked float	Fouling on the float	Remove the lid from the vessel, dismantle the protective device and remove the float. Then carry out cleaning operations as per the paragraph on hygienic preparation
Low and/or no vacuum power	Vacuum regulator all open	Close the regulator completely and check vacuum power
	Protection filter blocked	Replace the filter
	Obstructed, kinked or disconnected filter and device connection pipes	Check the condition of the pipes, replace them if they are obstructed and connect them correctly as per the 'CONNECTION DIAGRAM' in these operating instructions
	Vessel lid overflow valve closed or blocked	Unlock the overflow valve, hold the device upright
	Dirty or obstructed or damaged pump	Take the device to your dealer or an authorised FLAEM service centre

If, after checking the conditions described above, the device still is not working properly, we recommend that you contact your trusted dealer or an authorised FLAEM service centre nearest to you. You can find a list of all Service Centres at <http://www.flaem-nuova.it/it/info/assistenza>

DISPOSAL

Aspiration unit

 In accordance with Directive 2012/19/EC, the symbol on the equipment indicates that the equipment to be disposed of (excluding accessories) is considered as waste and must therefore be subject to 'separate collection'. Therefore, the user must deliver this waste (or have it delivered) to the separate collection centres set up by the local authorities, or hand it over to the retailer when purchasing a new appliance of an equivalent type. Separate waste collection and subsequent treatment, recovery and disposal operations promote the production of equipment from recycled materials and limit the negative environmental and health effects caused by improper waste management. Unauthorised disposal of the product by the user entails the application of the administrative sanctions provided for in the laws transposing Directive 2012/19/EC of the member state or country where the product is disposed of.

Accessories (Secretion collection vessel and piping)

Accessories to be disposed of as general waste after a sanitisation cycle.

Packaging



Product box



Product packaging bag

NOTIFICATION OF SERIOUS EVENTS

Serious events occurring in connection with this product must be reported immediately to the manufacturer or the competent authority.

An event is considered serious if it causes or may cause, directly or indirectly, death or an unforeseen serious deterioration in a person's state of health.

COUNTRY	AUTHORITY
Ireland	Health Products Regulatory Authority Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, IE - Dublin 2 E-mail: devicesafety@hpra.ie
Malta	Medical Devices Unit Medicines Authority Sir Temi Żammit Buildings, Malta Life Sciences Park San Ġwann SĠN 3000 E-mail : devices.medicinesauthority@gov.mt

SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING



Medical CE marking ref. regulation 2017/745 EU and subsequent updates



Class II device



Before use: Caution check instructions for use



Switched 'ON'

When switching off the unit, the switch stops compressor operation on only one of the two power phases.



Switched 'OFF'



Positive polarity



Negative polarity



Model number



Temperature limits



Atmospheric pressure limits



Batch Code



Direct Current



Socket for safety extra-low voltage 12VDC



Quality mark



Serial number of the device



Manufacturer



Type BF applied part



Protection rating of the envelope: IP21.
(Protected against solid bodies larger than 12 mm.
Protected against access with a finger; Protected against vertically falling drops of water).



Alternating current



Attention



See instructions for use



Medical device



Moisture limits



Production date



Unique device identifier



Greater vacuum



Less vacuum

INFORMATION ON RESTRICTIONS OR INCOMPATIBILITIES WITH CERTAIN SUBSTANCES.

- Interactions: The materials used for contact with secretions are thermoplastic polymers with high stability and chemical resistance (PP, PC, SI). However, interactions cannot be excluded. Therefore, it is recommended to: a) Always avoid prolonged contact of the liquid with vessels or tubes, sanitise immediately after use. b) If abnormal situations occur, e.g. softening or cracking of accessories, quickly terminate operation and replace the materials used. Contact the authorised service centre specifying the method of use.

ASPIRATOR TECHNICAL SPECIFICATIONS

Model	P1611EM-20	P1611EM-30
Voltage	12V 	12V 
Internal battery included:	14.4V; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 mAh	14.4V; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 mAh
Battery autonomy:	Approximately 50 minutes	Approximately 40 minutes
Appliance dimensions:	36(L) x 14(D) x 27(H) cm	36(L) x 14(D) x 27(H) cm
Weight:	2.5 kg	2.5 kg
Usage:	30 minutes ON/ 30 minutes OFF	30 minutes ON/ 30 minutes OFF
APPLIED PARTS Type BF applied parts are:	If necessary, a sterile cannula can be attached to the connection of the MANUAL ASPIRATED FLOW CONTROL (15).	
Aspiration:	high vacuum/high flow	high vacuum/high flow
Adjustable vacuum level:	-0.10 to -0.80 bar (approx.) (accuracy class 2.5)	-0.10 to -0.85 bar (approx.) (accuracy class 2.5)
Max. air flow:	20 l/min (approx)	30 l/min (approx)
Noise level (at 1 m)	63 dB (A) (approx)	62 dB (A) (approx)
Battery charging time	7 hours (minimum)	4 hours (minimum)
Ambient temperature for battery charging	10° C to 35° C	10° C to 35° C

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating conditions:

Ambient temperature	Between 0°C and +35°C
Relative air humidity	Between 10% and 95%
Atmospheric pressure	Between 69 KPa and 106 KPa

Storage and transport conditions:

Ambient temperature	Between -5°C and +45°C
Relative air humidity	Between 10% and 95%
Atmospheric pressure	Between 69 KPa and 106 KPa

DURATION

Model: 1611EM-20 and 1611EM-30

(Vacuum unit)

Service life 550 hours

Model: ASP-2 and A005 (Accessories)

Average life expectancy is 1 year

APPLIANCE AND MATERIAL INFORMATION		
The equipment includes:	Model	Information on materials
1) ASPIRATOR	P1611EM-20 P1611EM-30	
2) SWITCH		
3) VACUUM GAUGE		
4) VACUUM ADJUSTMENT KNOB		
5) AIR INLET		
6) CONNECTION PIPE - Ø 13 x 7.5 mm L 1300 mm	A005	Silicone
8) CONNECTION PIPE - Ø 13 x 7.5 mm L 280 mm		
7) HYDROPHOBIAL ANTIVIRAL/ ANTIBACTERIAL FILTER (SINGLE USE) (device not manufactured by FLAEM)		
9) COLLECTION VESSEL -with complete cap	ASP-2	Polycarbonate
10) PROTECTIVE DEVICE		Polypropylene+ Silicone
11) VESSEL CLOSURE CAP		Polypropylene + ther-moplastic elastomers
12) VESSEL 'VACUUM' SOCKET		
13) VESSEL 'PATIENT' SOCKET		
14) LID PROTECTION CAPS		
15) MANUAL ASPIRATED FLOW CONTROL - (disposable) (device not manufactured by FLAEM)		
16) ASPIRATOR CANNULA. (NOT SUPPLIED WITH THE DEVICE). The cannula is not supplied and is not available as a spare part for the medical device. Any cannulae to be used with our aspirators must be of a shape adaptable to the 'MANUAL ASPIRATED FLOW CONTROL' connection supplied with the aspirator.		
17) ACCESSORY COMPARTMENT		
18) EXTERNAL POWER SOCKET		
19) MULTI-VOLTAGE POWER SUPPLY		
20) CIGARETTE LIGHTER CABLE		
IMPORTANT NOTE: There is an identification label on the packaging, remove it and affix it in the spaces provided on page 2. When replacing the Nebuliser and accessories, perform the same procedure.		

INSTRUCTIONS FOR USE

Before each use, the accessories must be carefully inspected, making sure that there is no dust, encrustation, lumps or liquid inside the connection pipe, the vessel and its cap. They must also be cleaned strictly in accordance with the instructions given in the section 'CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION AND STERILISATION'. Personal use of the accessories, collection vessels and connecting tubes is recommended to avoid the risk of infection.

1. Internal battery operation:

- 1.1. The device is supplied with a partially charged battery and it is advisable to recharge it before use. Insert the battery as shown on page 1. Unhook and lift up and remove the battery compartment cover at the rear of the unit (draw.1,2,3); insert the battery by inserting the connector correctly into place (draw.4,4a); replace and close the battery compartment cover (draw.5,6). Proceed with recharging following the instructions in section 2.3.1.
- 1.2. Start up the appliance by actuating the switch (2).
- 1.3. At the end of each suction treatment, always set the switch (2) to position 0 (even when the battery is empty) to save battery power. If, during use, the red LED (1c) flashes and the buzzer sounds, this means that the appliance's autonomy is coming to an end; in this condition, charge the appliance as soon as possible.

⚠ WARNING: In order to avoid having to use the device in an emergency and not having the support of the internal power source, it is recommended to charge the battery at least once every 3 months.

2. Operation and charging via vehicle cigarette lighter cable (12V DC), or with multi-voltage power supply:

2.1. Cigarette lighter cable (12V DC) (20):

- 2.1.1. Use the cigarette lighter cable (20) to connect the external socket (18) of the appliance with the cigarette lighter socket. Check the charge status of the vehicle or boat battery before use with the cigarette lighter cable.
- 2.1.2. Start up the device by actuating the switch (2); operation is indicated by the green LED (1a) lighting up. The device is intended for intermittent use 30 min ON/30 min OFF.

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

- 2.2.1. Connect the connector to the external socket (18) of the appliance. Plug the power cord into the mains socket corresponding to the voltage of the appliance, at the end of the use of the appliance pull the plug out of the socket, it must be positioned so that it is not difficult to disconnect from the mains. If the plug of the power cable is different from the mains socket, please contact your dealer or authorised service centre.
- 2.2.2. Repeat the instructions from point 2.1.2

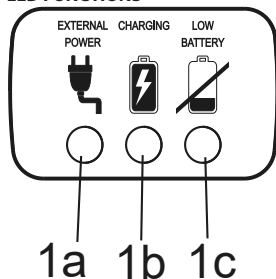
2.3. Recharging the internal battery by the vehicle cigarette lighter cable, or with multi-voltage power supply:

Check the charge status of the vehicle or boat battery before use with the cigarette lighter cable.

- 2.3.1. The battery is recharged by leaving the cigarette lighter cable or the multi-voltage power supply unit (19) connected to the external socket (18) of the appliance. The lighting up of the green LED (1a) and the yellow LED (1b) indicates that the internal battery is being recharged.

Charge the appliance for 24 hours the first time; thereafter, 7 hours (minimum) for model P1611EM-20 and 4 hours (minimum) for model P1611EM-30 are sufficient.

LED FUNCTIONS



GREEN LED (1a): when lit it means there is an external power supply (12VDC), i.e., the switching power supply was plugged into the socket (18) of the appliance.

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

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

RED LED (1c): flashing and acoustic alarm active, both indicating that the battery is running low and must be recharged as soon as possible.

***IMPORTANT:** To recharge the battery insert the plug of the power supply unit (12VDC) into the socket (18) of the appliance.

⚠ BATTERY REPLACEMENT

To replace the battery, follow the instructions on page 1. Unhook, lift and remove the battery compartment cover at the rear of the appliance (draw.1,2,3); remove the battery to be replaced and place the new one, inserting the connector correctly into place (draw.4,4a); fit and close the battery compartment cover (draw.5,6). Then proceed with recharging following the instructions in section 2.3.1.

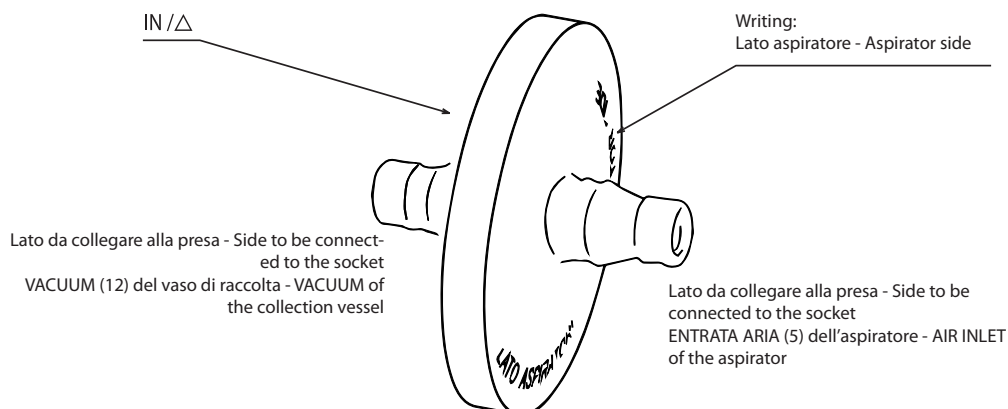
The flat battery must be disposed of through the appropriate collection containers or by contacting a suitable waste disposal centre. The use of batteries other than those supplied with the medical device is prohibited. If necessary, please contact an authorised FLAEM service centre.

3. Instructions for aspiration operation on the patient:

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

⚠ ATTENTION: the filter is hydrophobic and in addition to being antibacterial/antiviral, it also acts as a secondary protection and stops fluids that the primary protection device in the lid of the collection vessel accidentally fails to stop.

Follow the instructions below for the correct assembly of the filter:



3.2. Operate the appliance according to the indications of the selected operation. Always use the appliance on a horizontal plane; this will allow the liquid ingress protection device in the aspiration pump to function properly.

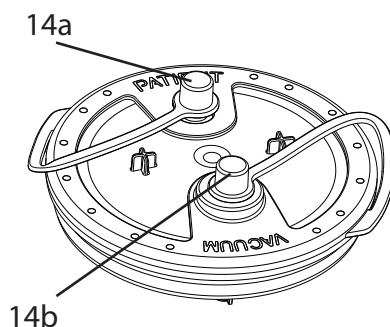
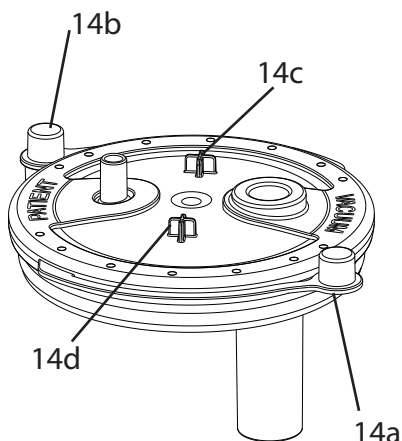
3.3. For more comfortable aspiration, set the desired vacuum value (bar) using the vacuum regulator (4). Turning the knob clockwise gives a higher vacuum value and turning it counterclockwise gives a lower vacuum value; these values can be read on the "vacuum gauge" (3).

3.4. Place your finger on the hole of the manual aspirated flow control (15) and, in pulsed mode, start aspiration on the patient through the cannula (NOT INCLUDED WITH THE DEVICE).

3.5. When the application is finished, switch off the appliance.

3.6. Disconnect the connecting pipes and if necessary close the 'PATIENT' and 'VACUUM' outlets with plugs 14a - 14b. During aspiration, place caps 14a and 14b on fixing anchors 14d and 14c.

3.7. Empty and clean the vessel and connecting pipes.



HYGIENIC PREPARATION

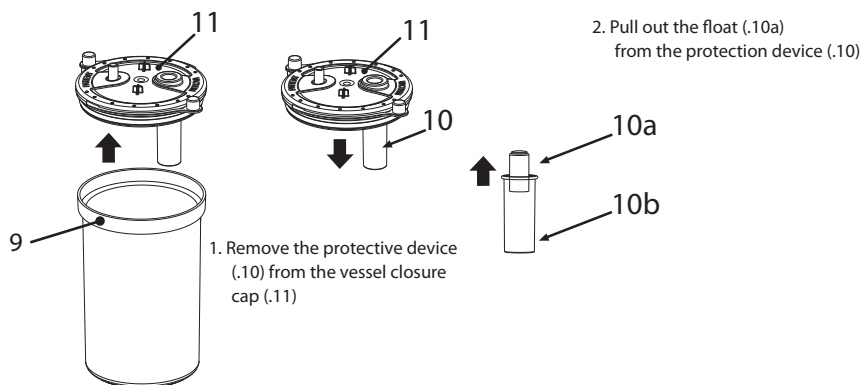
Switch off the appliance before each cleaning operation and unplug the mains cable from the socket.

CLEANING THE APPLIANCE

Use only a cloth moistened with antibacterial detergent (non-abrasive and free of solvents of any kind).

COLLECTION VESSEL AND CONNECTION PIPES

- Detach the cannula (16) (NOT INCLUDED WITH THE DEVICE), the manual aspirated flow control (15) and the tube (8) from the vessel (9). Detach the filter (7) from the vessel (9), disconnect the pipe (6) from both the filter (7) and the air inlet of the device (5), take the vessel from its stand in an upright position and empty it (at home in the toilet, in a hospital in the biological material container) and clean the vessel, disassembling it as shown below:



Sanitisation

Before and after each use, sanitise the collection vessel and connection pipes by choosing one of the methods as described below.

(method A): rinse individual components in hot drinking water (approx. 40°C) with mild dishwashing detergent (non-abrasive) or in a dishwasher on a hot cycle.

(method B): soak the individual components in a solution of 50% water and 50% white vinegar. Finally, rinse them thoroughly with warm (about 40°C) drinking water.

(method C): boil the individual components in water for 10 minutes; demineralised or distilled water is preferable to avoid lime deposits.

After sanitising the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel, or alternatively dry them with a hot air jet (e.g. hair dryer).

Disinfection

The disinfection procedure described in this section is to be carried out before using the accessories and is only effective on the components to be treated if every point is followed and only if the components to be treated are sanitised beforehand.

The disinfectant must be of the electrolytic chloride type (active ingredient: sodium hypochlorite), specific for disinfection and available in all pharmacies.

Procedure:

- Fill a container of a suitable size to hold all the individual components to be disinfected with a solution of drinking water and disinfectant, observing the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.
- Completely immerse each individual component in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles in contact with the components. Leave the components immersed for the period of time indicated on the disinfectant packaging, and associated with the concentration chosen for the preparation of the solution.
- Recover the disinfected components and rinse them thoroughly with lukewarm drinking water.
- After disinfecting the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel, or alternatively dry them with a hot air jet (e.g. hair dryer).
- Dispose of the solution according to the disinfectant manufacturer's instructions.

Sterilisation

The sterilisation procedure described in this section is only effective on treated components if it is adhered to in all points and only if the components to be treated are sanitised beforehand, and is validated in accordance with ISO 17665-1.

Equipment: Steam steriliser with fractionated vacuum and overpressure compliant with EN 13060.

Procedure: Package each individual component to be treated in sterile barrier system or packaging in accordance with EN 11607. Insert the packed components into the steam steriliser, making sure to keep the vessel (9) upright.

Perform the sterilisation cycle in accordance with the instructions for use of the equipment by selecting a temperature of:

(method A): 134°C and a time of 10 minutes first.

(method B): 121°C and a time of 20 minutes first.

Storage:

After sanitising, disinfection or sterilisation, reassemble the vessel and connecting pipes according to the instructions given in the 'CONNECTION DIAGRAM'.

At the end of each use, store the medical device complete with accessories in a dry and dust-free place.

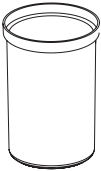
- The manual aspirated flow control (15) is a sterile disposable product and must be replaced each time it is used.
- The ANTIBACTERIAL HYDROPHOBIC FILTER (7) is a single-use product and must be replaced each time it is used.

ACCESSORY COMPARTMENT

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

VESSEL HOLDER

For ease of use, the vessel holder can be disassembled and reassembled on the side (RIGHT or LEFT) considered most suitable. With the use of a tool (draw.12) disengage the vessel holder from the bottom of the appliance (draw.13) and rotate it so that it disengages (draw.14) Re-engage it, proceeding with the reverse operation, on the chosen side. Make sure that the vessel holder is properly hooked to the bottom of the appliance. This system allows up to two vessel holders to be connected. (draw.15)

Table of planned methods / patient accessories						
						
	6	8	9	10a	10b	11
HYGIENIC PREPARATION IN THE HOME						
Sanitisation						
method A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
method B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
method C	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Disinfection						
	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
HYGIENIC PREPARATION IN A CLINIC OR HOSPITAL						
Sterilisation						
method A	✓ MAX 50 TIMES	✓ MAX 50 TIMES	\	\	\	\
method B	\	\	✓ MAX 50 TIMES	✓ MAX 50 TIMES	✓ MAX 50 TIMES	✓ MAX 50 TIMES
✓: planned \: not planned						

Diese Bedienungsanleitung ist für das FLAEM Absauggerät, bestehend aus einer Depressoreinheit Modell P1611EM-20 oder P1611EM-30 und dem Zubehör Sekretssammelbehälter Modell ASP-2 und Rohrleitung Modell A005, bestimmt.

VERWENDUNGSZWECK

Medizinprodukt, Absauggerät für medizinische und chirurgische Zwecke, zum Absaugen von Körperflüssigkeiten, Rachenabsaugung und permanenten Luftröhrenschnitt. Seine Anwendung muss von einem Arzt verschrieben werden.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Behandlung von Pathologien, die auf die Aspiration von Körperflüssigkeiten (Speichel, Sekrete, Flüssigkeiten nach Tracheotomie usw.) abzielen.



KONTRAINDIKATIONEN

Das Gerät darf NICHT in Operationssälen, zur Thoraxdrainage oder in Transportfahrzeugen wie Krankenwagen oder Rettungswagen verwendet werden.

VORGESEHENE BENUTZER*INNEN

Die Geräte sind für die Benutzung durch gesetzlich zugelassenes medizinisches Personal (Ärzt*innen, Krankenpfleger*innen, Therapeut*innen usw.) bestimmt. Das Gerät kann direkt vom Patienten zu Hause verwendet werden, allerdings unter Anleitung von medizinischem Personal.



PATIENTENZIELGRUPPE

Erwachsene, Kinder aller Altersgruppen. Vor der Verwendung des Geräts muss die Betriebsanleitung sorgfältig gelesen werden und eine für die Sicherheit verantwortliche erwachsene Person muss anwesend sein, wenn das Gerät für Kinder jeden Alters oder Personen mit eingeschränkten körperlichen, geistigen oder sensorischen Fähigkeiten verwendet werden soll. Das medizinische Personal ist dafür zuständig, die Verwendung des Geräts bei bestimmten Patiententypen wie Schwangeren, stillenden Müttern, behinderten Personen oder Personen mit eingeschränkten körperlichen Fähigkeiten zu beurteilen. All dies muss unter der Anleitung von medizinischem Personal erfolgen.

Es obliegt dem medizinischen Personal, den Zustand und die Fähigkeiten des Patienten / der Patientin zu beurteilen, um bei der Verschreibung des Geräts zu entscheiden, ob der Patient / die Patientin in der Lage ist, das Absauggerät selbstständig sicher zu bedienen oder ob die Therapie von einer verantwortlichen Person durchgeführt werden sollte.

BETRIEBSUMGEBUNG

Alle Geräte können in Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäusern, Arztpraxen usw. oder auch zu Hause verwendet werden.



HINWEISE ZU MÖGLICHEN FEHLFUNKTIONEN

- Sollte Ihr Gerät nicht den vorgesehenen Leistungen entsprechen, wenden Sie sich bitte zur Klärung an eine autorisierte Kundendienststelle.
- Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse im Zusammenhang mit dem Betrieb des Geräts mitzuteilen, bei Bedarf Erklärungen hinsichtlich der Benutzung und der hygienischen Aufbereitung zu erhalten.
- Wir verweisen auch auf die Tabelle der Störungen und deren Behebung.



WICHTIGE HINWEISE

- Für einen ordnungsgemäßen Betrieb und zur Verlängerung der Lebensdauer des Geräts muss die Bedienungsanleitung genau beachtet werden.
- Wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, wenden Sie bitte sich an den Händler oder den Kundendienst.
- Der Hersteller, der Verkäufer und der Importeur haften nur dann für Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung, wenn: a) das Gerät in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet wird b) die Elektroinstallation in dem Raum, in dem das Gerät verwendet wird, vorschriftsmäßig ist und den geltenden Gesetzen entspricht.
- Das 12-V-Gleichstromkabel für die Zigarettenanzünderbuchse ist mit einer Sicherung ausgestattet, die im Falle eines Fehlers überprüft werden kann.
- Wenn das Absauggerät über einen längeren Zeitraum (6 Monate) nicht benutzt wird, ist es ratsam, die Batterie zu entfernen, bevor er gelagert wird.
- Es ist verboten, das Gerät auf irgendeine Weise zu öffnen. Reparaturen dürfen nur von autorisiertem FLAEM-Personal unter Beachtung der vom Hersteller bereitgestellten Informationen durchgeführt werden. Unerlaubte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie und können eine Gefahr für den Benutzer / die Benutzerin darstellen.
- Erstreckungsgefahr:
 - Einige Komponenten des Geräts sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Strangulationsgefahr:
 - Benutzen Sie die mitgelieferten Schläuche und die Kabel nur für den vorgesehenen Verwendungszweck, denn sie können eine Strangulationsgefahr darstellen. Achten Sie besonders auf Kinder und Personen mit besonderen Schwierigkeiten, da diese die Gefahren oft nicht richtig einschätzen können.
- Brandgefahr:
 - Die Verwendung anderer als der mit dem Gerät gelieferten Batterien ist verboten.
 - Setzen Sie das Gerät keinen anderen als den im Kapitel „Technische Daten“ angegebenen Temperaturen aus.
 - Das Absauggerät ist nur für das Auffangen von NICHT entflammaren Flüssigkeiten bestimmt und nicht für die Verwendung in Gegenwart von entflammaren Anästhesiemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas geeignet.

- No realice ninguna preparación higiénica cuando el aparato esté en uso en un paciente.
- En presencia de niños y personas dependientes, el aparato debe utilizarse bajo la estrecha supervisión de un adulto que haya leído este manual de instrucciones.
- Mantenga el cable de alimentación del alimentador alejado de animales (por ejemplo, roedores), ya que podrían dañar el aislamiento del cable.
- Mantenga siempre el alimentador y el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- No sumerja el aparato en agua; en tal caso, desenchúfelo inmediatamente. No saque ni toque el aparato mientras esté sumergido en agua, desenchúfelo primero. Llévelo inmediatamente a un centro de servicio autorizado FLAEM o a su distribuidor.
- No lave el aparato bajo el grifo ni por inmersión y manténgalo alejado de salpicaduras de agua u otros líquidos.
- La fuente de alimentación suministrada está diseñada específicamente para su uso con este dispositivo. No utilice nunca la fuente de alimentación con otros equipos o para fines distintos de los estipulados en este manual de instrucciones.
- **Riesgo de ineficacia de la terapia:**
 - Utilice únicamente accesorios o piezas de recambio originales Flaem, no se aceptará ninguna responsabilidad si se utilizan piezas o accesorios no originales.
 - El dispositivo no es adecuado para su uso en entornos de resonancia magnética (MRI).
 - Asegúrese de que las conexiones y el cierre del recipiente de aspiración se realizan con cuidado para evitar fugas de aspiración.
 - Cuando el dispositivo de protección (10) se dispara, la aspiración se detiene, apague el aparato, vacíe el recipiente (9) y realice la preparación higiénica.
- **Riesgo de infección:**
 - Se recomienda el uso personal de los accesorios, recipientes de recogida y tubos de conexión para evitar riesgos de infección.
 - El control manual del flujo de aspiración (15) es un producto estéril desechable y debe sustituirse cada vez que se utilice.
 - Compruebe la fecha de caducidad en el embalaje original del control manual del flujo de aspiración (15) o en la etiqueta del embalaje del dispositivo y compruebe la integridad del embalaje estéril; si el embalaje no está intacto, póngase en contacto con su centro de servicio autorizado Flaem o con su distribuidor. FLAEM NUOVA declina cualquier responsabilidad por daños al paciente relacionados con el deterioro del mencionado envase estéril debido a manipulaciones realizadas por terceros sobre el envase original de todo el dispositivo.
 - El filtro hidrófobo/antivirico y antibacteriano suministrado con el equipo Flaem es un dispositivo desechable y debe sustituirse después de cada uso o si el filtro se satura.
Compruebe la fecha de caducidad en el embalaje original del filtro o en la etiqueta del embalaje del aspirador.
 - Seguir una preparación higiénica antes de cada uso.
 - No vuelque el recipiente mientras esté conectado al aspirador en funcionamiento, ya que el líquido puede ser aspirado por el aspirador y dañar así la bomba. Si esto ocurre, apague inmediatamente el aspirador, vacíe y limpie el recipiente (envíelo a un centro de servicio autorizado FLAEM).
- **Riesgo de lesiones:**
 - No coloque el dispositivo médico sobre una superficie de apoyo blanda, como un sofá, una cama o un mantel.
 - Utilícelo siempre sobre una superficie dura y libre de obstáculos.

ADVERTENCIAS SOBRE LOS RIESGOS DE INTERFERENCIA DURANTE EL USO EN INVESTIGACIONES DIAGNÓSTICAS

- Este dispositivo está diseñado para cumplir los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética. En lo que respecta a los requisitos CEM, los dispositivos electromédicos requieren un cuidado especial a la hora de instalarse y utilizarse, por lo que deben instalarse y/o utilizarse de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Riesgo de posibles interferencias electromagnéticas con otros dispositivos. Los dispositivos móviles o portátiles de radiofrecuencia y telecomunicaciones (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) pueden interferir en el funcionamiento de los dispositivos electromédicos. El dispositivo puede ser susceptible de sufrir interferencias electromagnéticas en presencia de otros dispositivos utilizados para diagnósticos o tratamientos específicos. Para más información, visite www.flaemnuova.it.
- El dispositivo médico no es adecuado para su uso en entornos de resonancia magnética (MRI).

CASOS DE FALLOS Y SU RESOLUCIÓN

Antes de realizar cualquier operación, apague el aparato y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
El aparato no funciona	Batería baja	Recarga de la batería
	Batería mal colocada	Compruebe la correcta inserción del conector de la batería
	- El cable de alimentación no está correctamente enchufado a la toma del aparato o a la toma de corriente - Fuente de alimentación defectuosa	Sustituya la fuente de alimentación
Fallo de aspiración	Tapa del recipiente de recolección mal colocada en el recipiente	Introduzca correctamente la tapa en el recipiente colector
Fallo de aspiración por derrame de líquido	Filtro obstruido	Sustituya el filtro
Flotador bloqueado	Suciedad en el flotador	Retire la tapa del recipiente, desmonte el dispositivo de protección y retire el flotador. A continuación, realizar las operaciones de limpieza según el apartado preparación higiénica
Potencia de vacío baja y/o nula	Regulador de vacío todo abierto	Cierre completamente el regulador y compruebe la potencia de vacío
	Filtro de protección bloqueado	Sustituya el filtro
	Tuberías de conexión de filtros y dispositivos obstruidas, dobladas o desconectadas.	Compruebe el estado de los tubos, sustitúyalos si están obstruidos y conéctelos correctamente según el "ES-QUEMA DE CONEXIÓN" de este manual de instrucciones
	Válvula de rebose de la tapa del recipiente cerrado o bloqueado	Desbloquea la válvula de rebose, mantenga el aparato en posición vertical
	Bomba sucia, obstruida o dañada	Lleve el aparato a su distribuidor de confianza o a un centro de servicio autorizado FLAEM.

Si, tras comprobar las condiciones descritas anteriormente, el aparato sigue sin funcionar correctamente, le recomendamos que se ponga en contacto con su distribuidor o con un centro de servicio autorizado FLAEM cercano a su domicilio. Encontrará una lista de todos los Centros de Servicio en <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

ELIMINACIÓN

Unidad aspiradora



De conformidad con la Directiva 2012/19/CE, el símbolo en el equipo indica que el equipo que se va a eliminar (excluidos los accesorios), se considera residuo y, por lo tanto, debe ser objeto de "recogida selectiva". Por lo tanto, el usuario debe entregar (o hacer entregar) estos residuos a los centros de recogida selectiva establecidos por las autoridades locales, o entregarlos al minorista al comprar un nuevo aparato de tipo equivalente. La recogida selectiva de residuos y las posteriores operaciones de tratamiento, recuperación y eliminación favorecen la producción de equipos a partir de materiales reciclados y limitan los efectos negativos para el medio ambiente y la salud causados por una gestión inadecuada de los residuos. La eliminación no autorizada del producto por parte del usuario conlleva la aplicación de las sanciones administrativas previstas en las leyes de transposición de la Directiva 2012/19/CE del estado miembro o país en el que se elimine el producto.

Accesorios (Recipiente de recolección de secreciones y tuberías)

Deben eliminarse los accesorios como residuos generales tras un ciclo de higienización.

Embalaje



Caja de productos



Bolsa de embalaje del producto

NOTIFICACIÓN DE SUCESOS GRAVES

Los sucesos graves relacionados con este producto deben comunicarse inmediatamente al fabricante o a la autoridad competente. Un suceso se considera grave si causa o puede causar, directa o indirectamente, la muerte o un deterioro grave e imprevisto del estado de salud de una persona.

PAÍS	AUTORIDAD
España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios C/ Campezo 1, Edificio 8, ES - 28022 Madrid E-mail: psvigilancia@aemps.es

SIMBOLOGÍAS EN EL DISPOSITIVO O EL ENVASE

	Markado CE médico ref. reglamento 2017/745 UE y actualizaciones posteriores		Número de serie del dispositivo
	Dispositivo de clase II		Fabricante
	Antes de usar: Precaución comprobar las instrucciones de uso		Pieza aplicada tipo BF
	Conecta- do "ON"		Grado de protección del envoltorio: IP21. (Protegido contra cuerpos sólidos mayores de 12 mm. Protegido contra el acceso con un dedo; Protegido contra la caída vertical de gotas de agua).
	Apagado "OFF"		Corriente alterna
	Polaridad positiva		Atención
	Polaridad negativa		Consulte las instrucciones de uso
	Número de modelo		Productos sanitarios
	Límites de temperatura		Límites de humedad
	Límites de presión atmosférica		Fecha de producción
	Código del lote		Identificador único del dispositivo
	Corriente continua		Mayor depresión
	Enchufe de seguridad de muy baja tensión 12VDC		Menos depresión
	Marca de calidad		

INFORMACIÓN SOBRE RESTRICCIONES O INCOMPATIBILIDADES CON DETERMINADAS SUSTANCIAS.

- Interacciones: Los materiales utilizados para el contacto con las secreciones son polímeros termoplásticos de gran estabilidad y resistencia química (PP, PC, SI). Sin embargo, no pueden excluirse las interacciones. Por lo tanto, se recomienda: a) Evitar siempre el contacto prolongado del líquido con recipientes o tubos, higienizar inmediatamente después del uso. b) Si se producen situaciones anormales, por ejemplo, reblandecimiento o agrietamiento de los accesorios, interrumpir rápidamente la operación y sustituir los materiales utilizados. Póngase en contacto con el centro de servicio autorizado especificando el método de uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL ASPIRADOR

Modelo	P1611EM-20	P1611EM-30
Tensión	12V 	12V 
Batería interna incluida:	14,4V; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 mAh	14,4V; 2200/2500/2600/2750/ 2800/3000/3120 mAh
Autonomía de la batería:	50 minutos aprox.	40 minutos aprox.
Dimensiones del dispositivo:	36 (largo) x 14 (ancho) x 27 (alto) cm	36 (largo) x 14 (ancho) x 27 (alto) cm
Peso:	2,5 kg	2,5 kg
Uso:	30 minutos ON/ 30 minutos OFF	30 minutos ON/ 30 minutos OFF
PIEZAS APLICADAS Las piezas aplicadas de tipo BF son:	Si es necesario, se acopla una cánula estéril a la conexión del CONTROL MANUAL DEL FLUJO DE ASPIRACIÓN (15).	
Aspiración:	alto vacío/alto caudal	alto vacío/alto caudal
Nivel de vacío ajustable:	-0,10 a -0,80 bar (aprox.) (clase de precisión 2,5)	-0,10 a -0,85 bar (aprox.) (clase de precisión 2,5)
Caudal de aire máx.	20 l/min aprox.	30 l/min aprox.
Nivel de ruido (a 1 m)	63 dB (A) aprox.	62 dB (A) aprox.
Tiempo de carga de la batería	7 horas (mínimo)	4 horas (mínimo)
Temperatura ambiente para cargar la batería	de 10° C a 35° C	de 10° C a 35° C

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura ambiente	Entre 0°C y +35°C
Humedad relativa del aire	Entre el 10% y el 95%
Presión atmosférica	Entre 69 KPa y 106 KPa

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura ambiente	Entre -5°C y +45°C
Humedad relativa del aire	Entre el 10% y el 95%
Presión atmosférica	Entre 69 KPa y 106 KPa

DURACIÓN

Modelo: 1611EM-20 y 1611EM-30

(Unidad depresora)

Vida útil 550 horas

Modelo: ASP-2 y A005 (Accesorios)

El tiempo de vida útil prevista es de 1 año

INFORMACIÓN SOBRE EQUIPOS Y MATERIALES		
El equipamiento incluye:	Modelo	Información sobre los materiales
1) ASPIRADOR	P1611EM-20 P1611EM-30	
2) INTERRUPTOR		
3) VACUÓMETRO		
4) MANIJA DE AJUSTE DEL VACÍO		
5) ENTRADA DE AIRE		
6) TUBO DE CONEXIÓN - Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm	A005	Silicona
8) TUBO DE CONEXIÓN - Ø 13 x 7,5 mm L 280 mm		
7) FILTRO HIDROFÓBICO ANTIVIRAL/ ANTIBACTERIANO (USO ÚNICO) (dispositivo no fabricado por FLAEM)		
9) RECIPIENTE DE RECOLECCIÓN -con tapa completa	ASP-2	Polycarbonato
10) DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN		Polipropileno+ Silicona
11) TAPA DE CIERRE DEL RECIPIENTE		Polipropileno + elastómeros termoplásticos
12) TOMA DE "VACUUM" RECIPIENTE		
13) TOMA "PATIENT" RECIPIENTE		
14) TAPAS DE PROTECCIÓN		
15) CONTROL MANUAL DEL FLUJO DE ASPIRACIÓN - (desechable) (dispositivo no fabricado por FLAEM)		
16) CÁNULA PARA EL ASPIRADOR. (NO SUMINISTRADO CON EL APARATO). La cánula no se suministra ni está disponible como recambio del producto sanitario. Las cánulas que se utilicen con nuestros aspiradores deben tener una forma adaptable a la conexión de "CONTROL MANUAL DEL FLUJO DE ASPIRACIÓN" suministrada con el aspirador.		
17) COMPARTIMENTO PORTA ACCESORIOS		
18) TOMA DE CORRIENTE EXTERNA		
19) ALIMENTADOR MULTITENSIÓN		
20) CABLE A TOMA DE MECHERO		
NOTA IMPORTANTE: Hay una etiqueta de identificación en el embalaje, retírela y péguela en los espacios previstos en la página 2. Para sustituir el nebulizador y los accesorios, siga el mismo procedimiento.		

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cada uso, los accesorios deben inspeccionarse cuidadosamente, asegurándose de que no haya polvo, incrustaciones, grumos o líquido en el interior del tubo de conexión, el recipiente y su tapa. También deben limpiarse siguiendo estrictamente las instrucciones que figuran en la sección "LIMPIEZA, SANEAMIENTO, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN". Se recomienda el uso personal de los accesorios, recipientes de recolección y tubos de conexión para evitar el riesgo de infección.

1. Funcionamiento con batería interna:

- 1.1. El aparato se suministra con una batería parcialmente cargada y es aconsejable recargarla antes de utilizarlo. Inserte la batería como se indica en la página 1. Desenganche, levante y retire la tapa del compartimento de la pila situada en la parte posterior del aparato (imag.1,2,3); introduzca la pila insertando correctamente el conector en su sitio (imag.4,4a); vuelva a colocar y cerrar la tapa del compartimento de la pila (imag.5,6). Proceda a la recarga siguiendo las instrucciones del apartado 2.3.1.
- 1.2. Ponga en marcha el aparato accionando el interruptor (2).
- 1.3. Al final de cada tratamiento de aspiración, coloque siempre el interruptor (2) en la posición 0 (incluso cuando la batería esté agotada) para ahorrar batería. Si, durante la utilización, el LED rojo (1c) parpadea y suena el zumbador, significa que la autonomía del dispositivo está llegando a su fin; en estas condiciones, vuelva a cargarlo lo antes posible.

⚠ ADVERTENCIA: verifique el estado de la batería al menos una vez al mes para evitar tener que usar el dispositivo en caso de emergencia y no tener el apoyo de la fuente de energía interna, se recomienda cargar la batería al menos una vez cada 3 meses.

2. Funcionamiento y carga a través del cable del encendedor del vehículo (12 V CC), o con fuente de alimentación multivoltaje:

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

- 2.1.1. Utilice el cable a toma de mechero (20) para conectar la toma exterior (18) del aparato con la toma de mechero. Compruebe el estado de carga de la batería del vehículo o de la embarcación antes de utilizar el cable del encendedor.
- 2.1.2. Ponga en marcha el aparato accionando el interruptor (2); esto se indica mediante el encendido del LED verde (1a). El aparato está previsto para un uso intermitente 30 min ON/30 min OFF.

2.2. Fuente de alimentación multitensión (conmutada) (19).

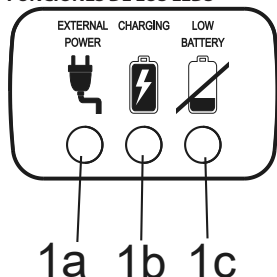
- 2.2.1. Conecta su conector con la toma externa (18) del aparato. Inserte el cable de alimentación en el enchufe correspondiente al voltaje del aparato, al final de usar el aparato retire el enchufe del enchufe, el mismo debe colocarse de tal manera que no sea difícil desconectarlo de la red eléctrica. Si el enchufe del cable de alimentación es diferente al de la toma de corriente, póngase en contacto con su distribuidor o con un centro de servicio autorizado.
- 2.2.2. Repita las instrucciones del punto 2.1.2.

2.3. Recarga de la batería interna mediante el cable del encendedor del vehículo o con una fuente de alimentación multivoltaje:

Compruebe el estado de carga de la batería del vehículo o de la embarcación antes de utilizar el cable del encendedor.

- 2.3.1. La batería se recarga dejando el cable del encendedor o el alimentador multivoltaje (19) conectado a la toma exterior (18) del aparato. El encendido del LED verde (1a) y del LED amarillo (1b) indica que la batería interna se está recargando. Cargue el dispositivo durante 24 horas la primera vez; después, son suficientes 7 horas (mínimo) para el modelo P1611EM-20 y 4 horas (mínimo) para el modelo P1611EM-30.

FUNCIONES DE LOS LEDS



LED VERDE (1a): cuando está encendido indica la presencia de la fuente de alimentación externa (12VDC), es decir, la fuente de alimentación conmutada se ha enchufado en la toma (18) del aparato.

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

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

(ver imag. 4, 4a, 4b).

LED ROJO (1c): parpadea y alarma acústica activa, ambas indican que la batería se está agotando y debe recargarse lo antes posible.

***IMPORTANTE:** para recargar la batería, inserte el enchufe de la fuente de alimentación (12VDC) en la toma (18) de la unidad.

⚠ SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA

Para sustituir la batería, siga las instrucciones de la página 1. Desenganche, levante y retire la tapa del compartimento de las pilas situada en la parte trasera del aparato (imag.1,2,3); retire la pila a sustituir y coloque la nueva, insertando correctamente el conector en su lugar (imag.4,4a); vuelva a colocar y cerrar la tapa del compartimento de las pilas (imag.5,6). A continuación, proceda a la recarga siguiendo las instrucciones del apartado 2.3.1.

La batería gastada debe eliminarse a través de los contenedores de recogida adecuados o poniéndose en contacto con cualquier centro de eliminación de residuos adecuado.

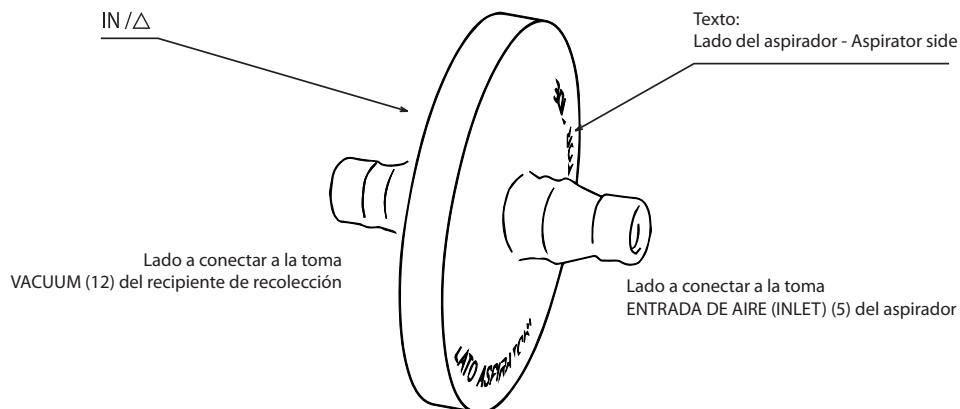
Se prohíbe el uso de pilas distintas de las suministradas con el producto sanitario. En caso necesario, diríjase a un centro de servicio autorizado FLAEM.

3. Instrucciones para la operación de aspiración en el paciente:

3.1. Conecte los accesorios consultando el "ESQUEMA DE CONEXIÓN" de la cubierta.

⚠ ATENCIÓN: el filtro es hidrófobo y, además de ser antibacteriano/antivirico, también actúa como protección secundaria y detiene los fluidos que el dispositivo de protección primaria de la tapa del recipiente colector no consigue detener accidentalmente.

Siga las siguientes instrucciones para el correcto montaje del filtro:



3.2. Haga funcionar el aparato según las indicaciones de la operación seleccionada. Utilice siempre el aparato en un plano horizontal; esto permitirá que el dispositivo de protección contra la entrada de líquidos de la bomba de aspiración funcione correctamente.

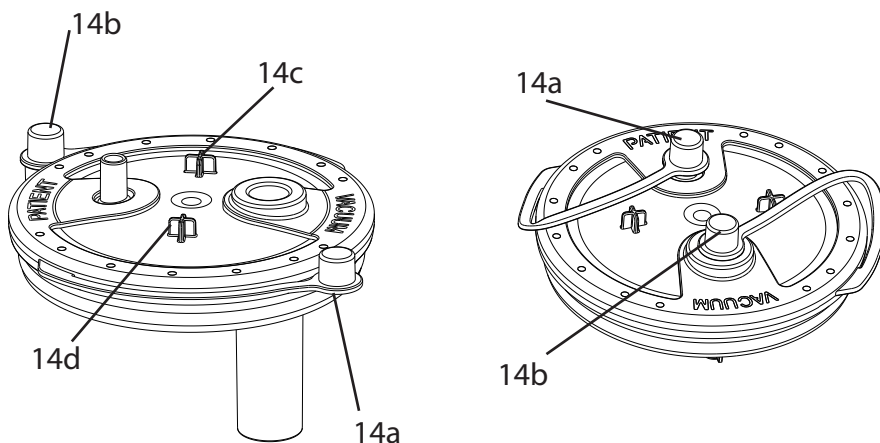
3.3. Para una aspiración más cómoda, ajuste el valor de vacío deseado (bar) utilizando el regulador de vacío (4). Girando el botón en el sentido de las agujas del reloj se obtiene un valor de vacío más alto y girándolo en sentido contrario se obtiene un valor de vacío más bajo; estos valores pueden leerse en el "vacuómetro" (3).

3.4. Coloque el dedo en el orificio del control manual del flujo de aspiración (15) y, por impulso, inicie la aspiración del paciente a través de la cánula (NO INCLUIDA EN EL DISPOSITIVO).

3.5. Cuando termine la aplicación, apague el dispositivo.

3.6. Desconecte los tubos de conexión y, si es necesario, cierre las salidas 'PATIENT' y 'VACUUM' con los tapones 14a -14b. Durante la aspiración, coloque las tapas 14a y 14b en los anclajes de fijación 14d y 14c.

3.7. Vacíe y limpie el recipiente y las tuberías de conexión.



PREPARACIÓN HIGIÉNICA

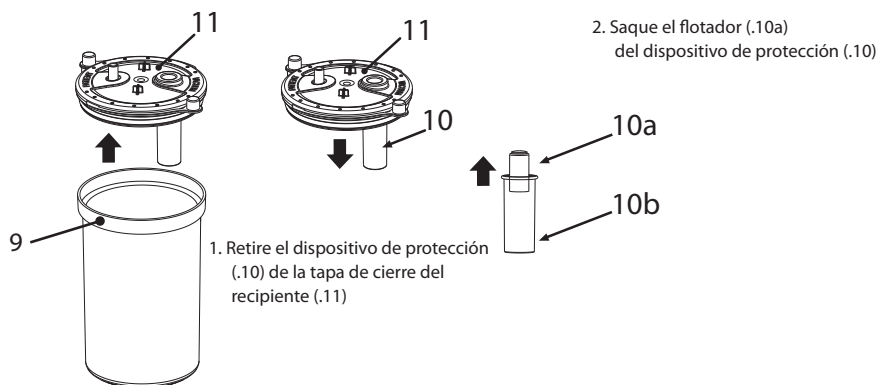
Apague el aparato antes de cada operación de limpieza y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

LIMPIEZA DEL APARATO

Utilice únicamente un paño humedecido con detergente antibacteriano (no abrasivo y sin disolventes de ningún tipo).

RECIPIENTE DE RECOLECCIÓN Y TUBOS DE CONEXIÓN

- Separe la cánula (16) (NO INCLUIDA EN EL DISPOSITIVO), el control manual del flujo de aspiración (15) y el tubo (8) del recipiente (9). Separe el filtro (7) del recipiente (9), desconecte el tubo (6) tanto del filtro (7) como de la entrada de aire del dispositivo (5), tome el recipiente de su soporte en posición vertical y vacíelo (en casa en el inodoro, en un hospital en el contenedor de material biológico) y limpie el recipiente, desmontándolo como se muestra a continuación:



Higienización

Antes y después de cada uso, desinfecte el recipiente colector y los tubos de conexión eligiendo uno de los métodos que se describen a continuación.

(método A): enjuagar los componentes individuales en agua caliente (aprox. 40°C) potable con detergente lavavajillas suave (no abrasivo) o en un lavavajillas en ciclo caliente.

(método B): remojar los componentes individuales en una solución de 50% de agua y 50% de vinagre blanco. Por último, aclárelos bien con agua potable caliente (unos 40°C).

(método C): hervir los componentes individuales en agua durante 10 minutos; es preferible utilizar agua desmineralizada o destilada para evitar los depósitos de cal.

Después de desinfectar los accesorios, agítelos enérgicamente y colóquelos sobre una toalla de papel, o bien séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, un secador de pelo).

Desinfección

El procedimiento de desinfección descrito en esta sección debe llevarse a cabo antes de utilizar los accesorios y sólo es eficaz en los componentes a tratar si se respeta en todos sus puntos y sólo si los componentes a tratar se higienizan previamente.

El desinfectante a utilizar debe ser del tipo cloruro electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para la desinfección, disponible en todas las farmacias.

Procedimiento:

- Llenar un recipiente de tamaño adecuado para contener todos los componentes individuales que se van a desinfectar con una solución de agua potable y desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- Sumerja completamente cada componente individual en la solución, teniendo cuidado de evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Dejar sumergidos los componentes durante el tiempo indicado en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración elegida para la preparación de la solución.
- Recuperar los componentes desinfectados y enjuagarlos a fondo con agua potable tibia.
- Después de desinfectar los accesorios, agítelos enérgicamente y colóquelos sobre una toalla de papel o, alternativamente, séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, un secador de pelo).
- Elimine la solución siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante.

Esterilización

El procedimiento de esterilización descrito en esta sección solo es eficaz en los componentes tratados si se respeta en todos sus puntos y sólo si los componentes a tratar se higienizan previamente, y se valida de acuerdo con la norma ISO 17665-1.

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

Procedimiento: Envasar cada componente individual a tratar en un sistema de barrera estéril o en un envase conforme a la norma EN 11607. Introduzca los componentes embalados en el esterilizador de vapor, asegurándose de mantener el tarro (9) en posición vertical. Realice el ciclo de esterilización de acuerdo con las instrucciones de uso del equipo seleccionando en primer lugar una temperatura de:

(método A): 134°C y un tiempo de 10 minutos primero.
(método B): 121°C y un tiempo de 20 minutos primero.

Conservación:

Después de higienizar, desinfectar o esterilizar, vuelva a montar el recipiente y las tuberías de conexión siguiendo las instrucciones del "ESQUEMA DE CONEXIÓN".

Al final de cada uso, guarde el dispositivo médico completo con sus accesorios en un lugar seco y sin polvo.

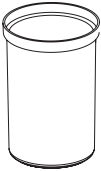
- El control manual del flujo de aspiración (15) es un producto estéril desechable y debe sustituirse cada vez que se utilice.
- El FILTRO HIDRÓFOBICO ANTIVIRAL Y ANTIBACTERIANO (7) es un producto de un solo uso y debe sustituirse cada vez que se utilice.

COMPARTIMENTO PORTA ACCESORIOS

El compartimento de accesorios (17) puede extraerse fácilmente para una limpieza más a fondo. Véase la secuencia de desmontaje en la página 1 en las imágenes 8-9-10-11.

PORTARECIPIENTE

Para facilitar su uso, el soporte para ollas puede desmontarse y volverse a montar en el lado (DER. o IZQ.) que considere más adecuado. Con la ayuda de una herramienta (imag.12) desenganche el soporte de la olla de la parte inferior de la unidad (imag.13) y gírelo para que se desenganche (imag.14) Vuelva a engancharlo, procediendo con la operación inversa, en el lado elegido. Asegúrese de que el portarecipiente está bien enganchado en la parte inferior de la unidad. Este sistema permite conectar hasta dos portarecipientes. (imag.15)

Tabla de métodos previstos / accesorios para pacientes						
						
	6	8	9	10a	10b	11
PREPARACIÓN HIGIÉNICA EN EL ENTORNO DOMÉSTICO						
Higienización						
método A	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Método B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Método C	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfección						
	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES
PREPARACIÓN HIGIÉNICA EN UN ENTORNO CLÍNICO U HOSPITALARIO						
Esterilización						
método A	✓ MÁX. 50 VECES	✓ MÁX. 50 VECES	\	\	\	\
Método B	\	\	✓ MÁX. 50 VECES	✓ MÁX. 50 VECES	✓ MÁX. 50 VECES	✓ MÁX. 50 VECES
✓: previsto \: no previsto						