



Medical Devices

Aspira

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

AR > دليل إرشادات الاستخدام



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

ITALIANO

ENGLISH

DEUTSCH

FRANÇAIS

NEDERLANDS

ESPAÑOL

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

POLSKI

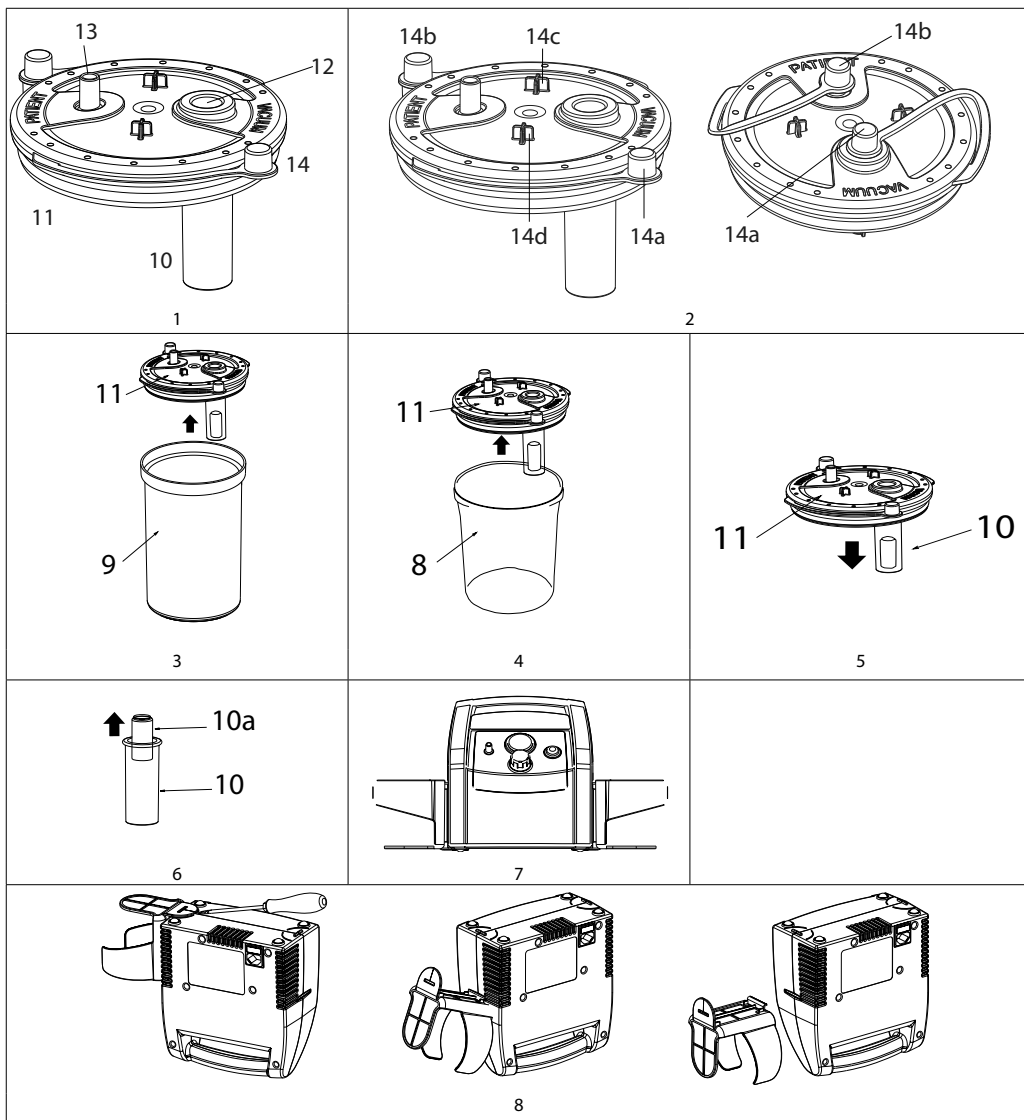
CZECH

РУССКИЙ

عربي

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

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



Tento návod k obsluze je určen pro odsávačku FLAEM, která se skládá z podtlakové jednotky a příslušenství a sběrná nádoby výměšků v konfiguracích dostupných podle informací v následující tabulce.

hadice		sběrná nádoba výměšků	podtlaková jednotka
#	#	#	#
A007	A009	ASP-4	P1211EM/11I, P1211EM/13,5I, P1211EM/20I
#		#	#
A005		ASP-2	P1211EM/11I, P1211EM/13,5I, P1211EM/20I

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 UŽIVATELÉ. Zařízení jsou určena pro použití oprávněným zdravotnickým personálem (lékaři, zdravotními sestrami, terapeuty 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. - Pro správnou funkčnost a prodloužení životnosti zařízení dodržujte důsledně návod k obsluze.

• Příprava sběrné nádoby musí být prováděna na stabilní podložce. - 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. - 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.

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

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

Riziko požáru: - 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 dodaného zařízení, napájecího zdroje a napájecího kabelu a ujistěte se, že nejsou poškozeny; pokud jsou poškozeny, nepoužívejte je a okamžitě výrobek odnesete do autorizovaného servisního střediska nebo svému prodejci. - 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 udržíte mimo dosah zvířat (např. hlodavců), jinak by tato zvířata mohla poškodit izolaci napájecího kabelu. - Napájecí zdroj a napájecí kabel vždy udržíte 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 odnesete do autorizovaného servisu FLAEM nebo k prodejci. - Zařízení neumývejte pod tekoucí vodou nebo ponořením a chraňte jej před střikající vodou nebo jinými tekutinami.

- Zařízení je vybaveno bezpečnostní pojistkou, kterou lze v případě poruchy snadno zkontrolovat. Předtím vytáhněte zástrčku ze zásuvky. - Dodaný kabel je opatřen ochranným těsněním (17a) proti pronikání kapalin do zařízení. Toto těsnění od kabelu neoddělujte.

Riziko neúčinnosti terapie: - Používejte pouze originální příslušenství a náhradní díly Flaem, za použití neoriginálních dílů nebo příslušenství neručíme. - Dbejte na pečlivé připojení a uzavření sběrné nádoby, aby nedocházelo k únikům při odsávání.

- Zásahem ochranného zařízení (10) se odsávání zastaví, vypněte zařízení se vypne, vyprázdněte nádobu (8/9) 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 a 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 nepřevracíte, 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 vyprázdněte a vyčistěte (zašlete 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 specifikací 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	Napájecí kabel není správně zapojen do zásuvky zařízení, nebo do elektrické zásuvky	- Správně zapojte napájecí kabel do zásuvky.
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 „HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA“.
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.
	Uzavřený nebo zablokovaný přepadový ventil víka nádoby	- Odblokujte přepadový ventil, udržujte zařízení ve svislé poloze
	Znečištěné nebo ucpané či poškozené čerpadlo	- Zařízení odnese k prodeji nebo do autorizovaného servisního střediska FLAEM.

Pokud po kontrole výše popsanych 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.flaem-nuova.it/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



Krabičky 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. obraťte se na autorizované servisní středisko a uveďte způsob použití.

OSZNÁMENÍ ZÁVÁŽNÝCH UDÁLOSTÍ. Jakékoli vážné incidenty v souvislosti s tímto zařízením nahlaste 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

 Zdravotnické označení CE ref. nařízení 2017/745 EU a následné aktualizace	 Číslo modelu	 Sériové číslo zařízení	 Limity vlhkosti
 Zařízení třídy II	 Teplotní limity	 Výrobce	 Jediněčný 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“	 Jednorázové	 Datum výroby	 Zdravotnický prostředek
 Pozor	 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

#	P1211EM/11 I	P1211EM/13.5 I	P1211EM/20 I
Napájení/výkon:	230 V~ 50 Hz 140 VA	230V~ 50Hz 210VA	230V~ 50Hz 210VA
Pojistka:	1 x T 2 A 250 V	1 x T 2 A 250 V	1 x T 2 A 250 V
Rozměry zařízení:	32,5 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm	32,5 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm	32,5 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm
Hmotnost:	2,3 kg	2,4 kg	2,4 kg
Použití:	Kontinuální	Kontinuální	Kontinuální
Aplikované díly: Aplikované díly typu BF jsou:	V případě potřeby se na přípojku „RUČNÍHO REGULÁTORU PRŮTOKU SÁNÍ“ připojí sterilní kanyla.		
Sání:	vysoký podtlak/nízký průtok	vysoký podtlak/nízký průtok	vysoký podtlak/vysoký průtok
Nastavitelná úroveň vakua:	cca -0,05 až -0,80 bar (třída přesnosti 2,5)	cca -0,05 až -0,86 bar (třída přesnosti 2,5)	cca -0,05 až -0,82 bar (třída přesnosti 2,5)
Maximální průtok vzduchu:	cca 11 l/min	cca 13,5 l/min	cca 20 l/min
Hlučnost (ve vzdálenosti 1 m):	cca 56 dB (A)	cca 56 dB (A)	cca 56 dB (A)

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Provozní podmínky:

Okolní teplota	Mezi 5 °C a +40 °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

PODTLAKOVÁ JEDNOTKA	ŽIVOTNOST	PŘÍSLUŠENSTVÍ	ŽIVOTNOST
# 1211EM/11I	1000 hodin	přípojovací hadice # A005	1 rok
# P1211EM/13.5I	2000 hodin	přípojovací hadice # A007	
# P1211EM/20I	2000 hodin	sběrná nádoba # ASP-4	
		sběrná nádoba # ASP-2	

VYBAVENÍ ZAŘÍZENÍ A INFORMACE O MATERIÁLECH (V ZÁVISLOSTI NA DODANÝCH MODELECH)			
Nomenklatura		Model	Informace o materiálech
1) ODSÁVAČKA		P1211EM/11I P1211EM/13,5I P1211EM/20I	
2) SPÍNAČ			
3) VAKUOMETR			
4) KNOFLÍK PRO REGULACI PODTLAKU			
5) PŘÍVOD VZDUCHU			
6a) PŘÍPOJOVACÍ HADICE - Ø 13 x 7,5 mm D 1300 mm		A005	Silikon
6b) PŘÍPOJOVACÍ HADICE - Ø 13 x 7,5 mm D 280 mm		A007	Silikon
6c) PŘÍPOJOVACÍ HADICE - Ø 13 x 7,5 mm D 280 mm			
6d) PŘÍPOJOVACÍ HADICE - Ø 13 x 7,5 mm L 2000 mm (Jednorázové použití)		A009	PVC
7) HYDROFBNÍ ANTIVIRÁLNÍ/ ANTIBAKTERIÁLNÍ FILTR (JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ) (zařízení, které nevyrábí společnost FLAEM)			
8) SBĚRNÁ NÁDOBA		ASP-4	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			
9) SBĚRNÁ NÁDOBA		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 nevyrábí 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 připojce „RUČNÍHO REGULÁTORU PRŮTOKU SÁNÍ“ dodávaném s odsávačkou.			
17) NAPÁJECÍ KABEL			
17a) OCHRANNÉ TĚSNĚNÍ			
DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Na obalu je identifikační štítek, odstraňte jej a nalepte na místa uvedená na straně 2. Při výměně rozprašovače a příslušenství postupujte stejně			

POKYNY K POUŽITÍ

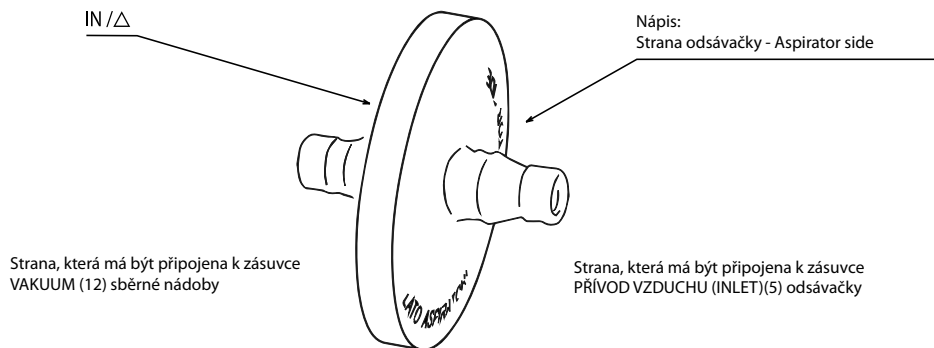
Před každým použitím je třeba příslušenství pečlivě zkontrolovat a ujistit se, že uvnitř připojovacích hadic, nádob a jejího uzávěru není prach, inkrustace, hrudky nebo kapalina. Kromě toho je třeba je čistit přesně podle pokynů uvedených v části „HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA“. Doporučuje se osobní používání příslušenství, sběrných nádob a spojovacích hadiček, aby se zabránilo riziku infekce.

Pokyny pro odsávání pacienta:

1. Připojte příslušenství podle „SCHÉMATU PŘIPOJENÍ“.

⚠ 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:



2. Zapojte napájecí kabel (17) 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.
3. Zařízení zapnete stisknutím vypínače (2), zařízení je určeno pro nepřetržitý provoz. Zařízení vždy používejte ve vodorovné poloze; to umožní správnou funkci ochranného zařízení proti vniknutí kapaliny do sacího čerpadla.
4. Pro pohodlnější sání nastavte požadovanou hodnotu podtlaku (bar) pomocí regulátoru podtlaku (4). Otáčením knoflíku ve směru hodinových ručiček získáte vyšší hodnotu vakua a otáčením proti směru hodinových ručiček nižší hodnotu vakua; tyto hodnoty lze odečíst na „vakuometru“ (3). Pro urychlení sání a zjednodušení operací HYGIENICKÉ PŘÍPRAVY se doporučuje do nádoby (8/9) nalít přibližně 400 ml vody.
5. Přiložte prst na otvor ručního regulátoru průtoku sání (15) a impulzním působením spusťte odsávání pacienta přes kanylu (NENÍ SOUČÁSTÍ ZAŘÍZENÍ).
6. Po dokončení aplikace zařízení vypněte.
7. Odpojte připojovací 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.
8. Vytáhněte zástrčku a vyprázdněte a vyčistěte nádobu a připojovací hadice.

HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA

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

ČIŠTĚNÍ ZAŘÍZENÍ

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

SBĚRNÁ NÁDOBA A PŘIPOJOVACÍ HADICE

• Odpojte kanylu (16) (NENÍ SOUČÁSTÍ ZAŘÍZENÍ), ruční regulátor průtoku sání (15) a hadici (6b/6d) od krytky nádoby (11). Odpojte filtr (7) krytky nádoby (11), odpojte hadici (6a/6c) 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:

STERILIZOVATELNÁ NÁDOBA

Obrázek 3

1. Sejměte ochranné zařízení (10) z uzavírací krytky nádoby (11).

Obrázek 5

2. Vytáhněte plovák (10a) z ochranného zařízení (10).

Obrázek 5

NÁDOBA PRO JEDNOHO PACIENTA

Obrázek 4

Sanifikace

Před každým použitím a po něm dezinfikujte sběrnou nádobu a připojovací hadice jedním z níže popsaných 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 popsáný 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.
- Vyndejte 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 popsáný 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 „SCHEMATU PŘIPOJENÍ“.

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

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

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

DRŽÁK NÁDOBY

Pro snadné použití lze držák nádoby rozložit a znovu složit na straně, kterou považujete za nejvhodnější (PRAVÁ nebo LEVÁ) (Obrázek 7).

Pomocí nástroje uvolněte držák nádoby ze spodní části zařízení a otáčením jej uvolněte. Znovu jej připevněte v opačném pořadí na vybrané straně. Ujistěte se, že je držák nádoby správně upevněn na dně zařízení. Tento systém umožňuje připojení až dvou držáků nádoby (Obrázek 8).

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO ASPIRA È GARANTITO 3 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivante da non corretta fabbricazione, a condizione che l'apparecchio non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato da FLAEM NUOVA S.p.A., o che sia stato utilizzato in modo diverso dalla sua destinazione d'uso. La garanzia copre inoltre la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione.

Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione ordinaria prevista nelle istruzioni d'uso o comunque da cause non attribuibili al produttore.

FLAEM NUOVA S.p.A. declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, a persone, animali e/o cose derivati dal mancato o non corretto funzionamento oppure causati dall'uso improprio dell'apparecchio e comunque non riconducibili a vizi di fabbricazione.

La garanzia è valida su tutto il territorio italiano con l'ausilio dei Centri Assistenza Tecnica Autorizzati, per il resto del mondo la Garanzia viene applicata dall'Importatore o Distributore.

La GARANZIA è valida solo se l'apparecchio, in caso di guasto, verrà reso adeguatamente pulito e igienizzato secondo le istruzioni d'uso, impacchettato ed inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto o la prova di avvenuto pagamento se acquistato on-line tramite siti internet (attenzione: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto.

Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante senza alcun intervento manutentivo, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente.

FLAEM NUOVA S.p.A. non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

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

EN> The warranty terms specified herein are only valid in Italy for residents of Italy. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer who sold the unit, in accordance with applicable laws.

DE> Die hier genannten Garantiebedingungen gelten nur in Italien für Personen mit Wohnsitz in Italien. In allen anderen Ländern wird die Garantie vom örtlichen Händler, der das Gerät verkauft hat, in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen erbracht.

FR> Les conditions de garantie spécifiées dans le présent document sont uniquement valables en Italie pour les résidents de ce pays. Dans tous les autres pays, la garantie sera assurée par le revendeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur.

NL> De hierin vermelde garantievoorwaarden zijn alleen geldig in Italië voor inwoners van Italië. In alle andere landen wordt de garantie verleend door de plaatselijke verkoper die het toestel heeft verkocht, in overeenstemming met de geldende wetgeving.

ES> Las condiciones de garantía aquí especificadas solo son válidas en Italia para los residentes en Italia. En todos los demás países, la garantía será proporcionada por el distribuidor local que vendió la unidad, de acuerdo con las leyes aplicables.

EL> Οι όροι εγγύησης που καθορίζονται στο παρόν ισχύουν μόνο στην Ιταλία για τους κατοίκους της Ιταλίας. Σε όλες τις άλλες χώρες, η εγγύηση παρέχεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο που πούλησε τη μονάδα, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

PL> Warunki gwarancji określone w niniejszym dokumencie obowiązują wyłącznie we Włoszech dla mieszkańców tego kraju. We wszystkich innych krajach gwarancja będzie realizowana przez lokalnego sprzedawcę, który sprzedał urządzenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

CS> Záruční podmínky uvedené v tomto dokumentu jsou platné pouze v Itálii pro obyvatele Itálie. Ve všech ostatních zemích poskytuje záruku místní prodejce, který přístroj prodal, v souladu s platnými zákony.

RU> Указанные здесь условия гарантии действительны только в Италии для жителей Италии. Во всех других странах гарантия будет предоставляться местным дилером, продавшим устройство, в соответствии с действующим законодательством.

AR>مدة الضمان وشروطه المبينة هنا صالحة فقط في إيطاليا للمستخدمين المقيمين في إيطاليا. في جميع البلدان الأخرى سيتم تقديم الضمان من الموزع المعتمد المحلي الذي يبيع هذا الجهاز بما يتوافق مع القوانين المعمول بها في هذه البلدان.