

SINCE 1966  
MADE IN ITALY

# Aspira<sup>go</sup>

by FLAEM®

ASPIRATORE CHIRURGICO PORTATILE A BATTERIE  
BATTERY-OPERATED PORTABLE SURGICAL ASPIRATOR  
ASPIRATEUR CHIRURGICAL PORTABLE À BATTERIES  
DRAAGBARE CHIRURGISCHE AFZUIGER OP BATTERIJEN  
TRAGBARE, BATTERIEBETRIEBENE ABSAUGPUMPE  
ASPIRADOR QUIRÚRGICO PORTÁTIL CON BATERÍAS

АСПИРАТОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПОРТАТИВНЫЙ, РАБОТАЮЩИЙ ОТ АККУМУЛЯТОРНЫХ БАТАРЕЙ

PRZENOŚNY ASPIRATOR CHIRURGICZNY NA BATERIE

ΦΟΡΗΤΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΤΑΡΙΑ

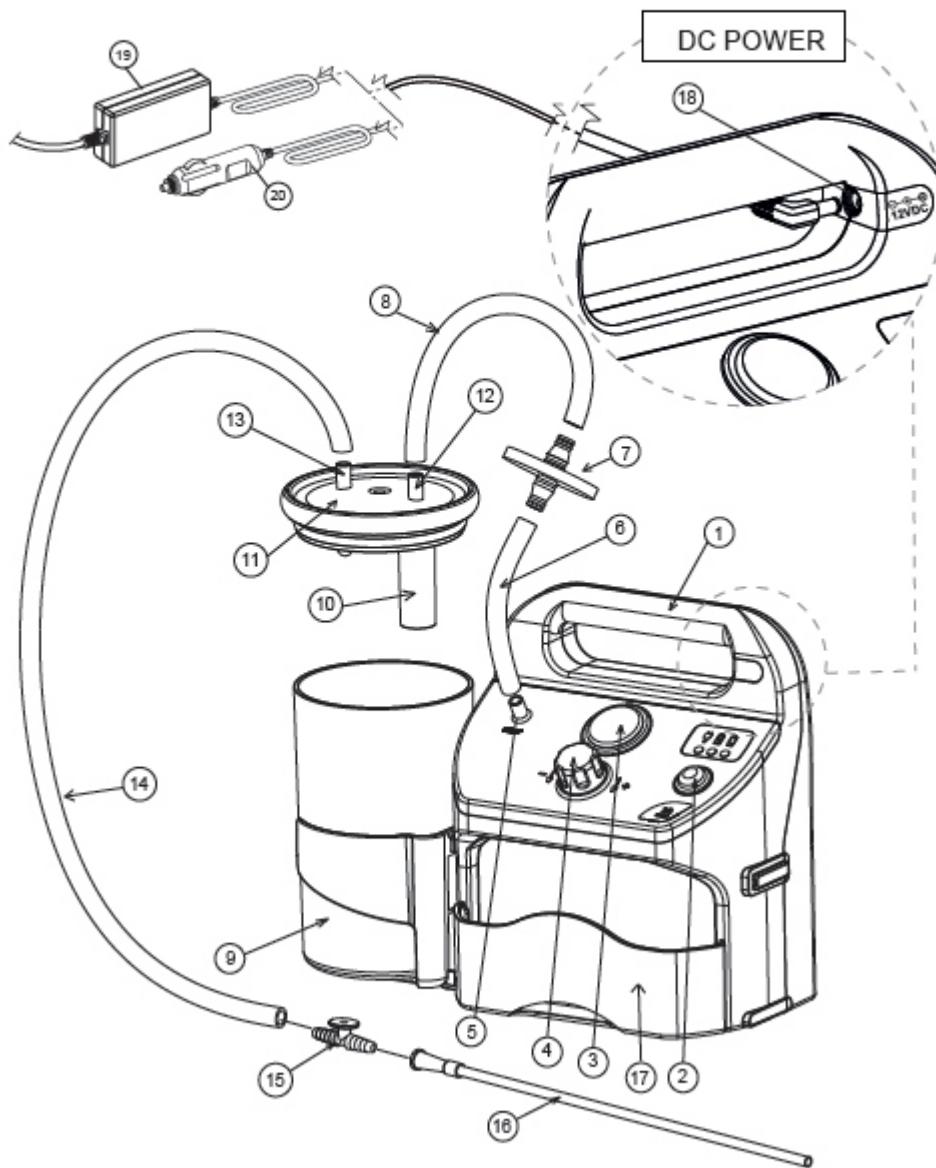
جهاز شفط جراحي محمول يعمل بالبطارية

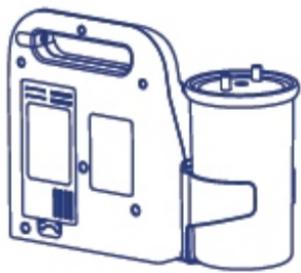


- I** MANUALE ISTRUZIONI D'USO  
**GB** INSTRUCTION FOR USE MANUAL  
**F** MODE D'EMPLOI  
**NL** GEbruIKSAANWIJZING  
**D** BEDIENUNGSANLEITUNG

- E** MANUAL DE ISTRUCCIONES  
**RUS** РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
**PL** INSTRUKCJA OBSŁUGI  
**GR** ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΩΝ ΧΡΗΣΗΣ  
**AR** كتب الاستخدام

SCHEMA DI COLLEGAMENTO PER NOMENCLATURA - CONNECTION DIAGRAM FOR NOMENCLATURE  
SCHÉMA DE CONNEXION POUR NOMENCLATURE - NOMENCLATUUR VERBINDINGSSCHEMA  
SCHALTPLAN FÜR DIE BEZEICHNUNGEN - ESQUEMA DE CONEXIÓN PARA NOMENCLATURA  
СХЕМА СОЕДИНЕНИЯ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ - SCHMAT PODŁĄCZENI  
ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΚΑΙ ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ - مخطط توصيل خاص بال.Components

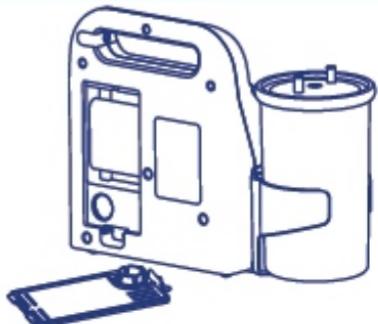




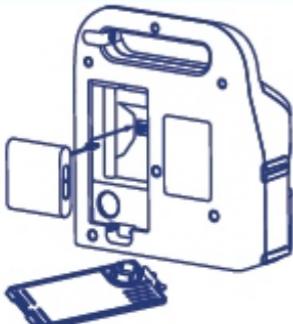
1



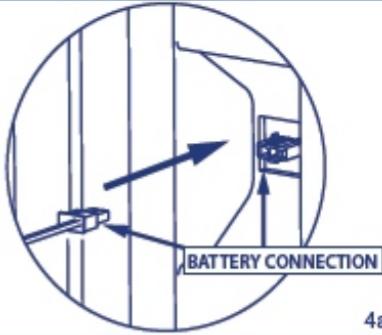
2



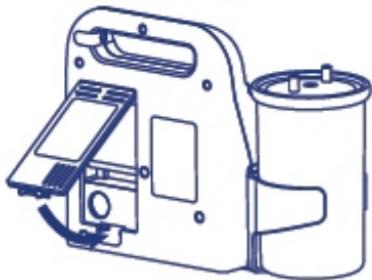
3



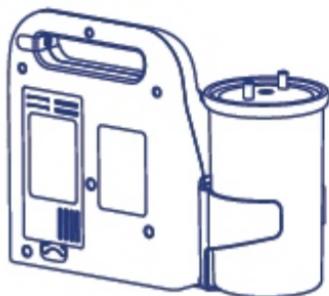
4



4a



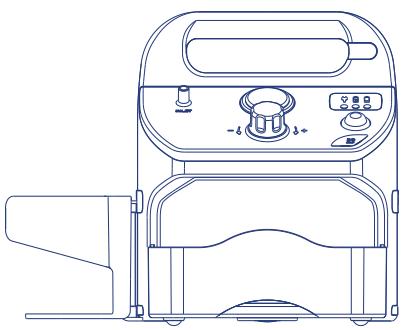
5



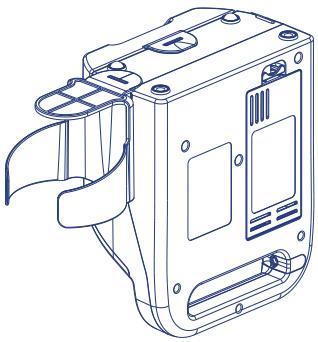
6



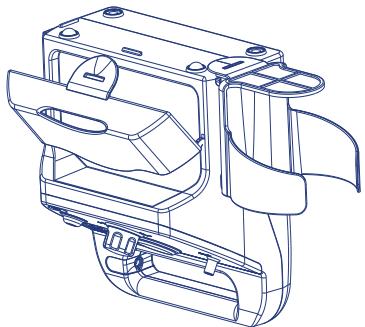
7



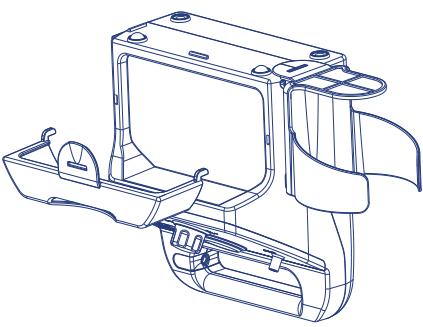
8



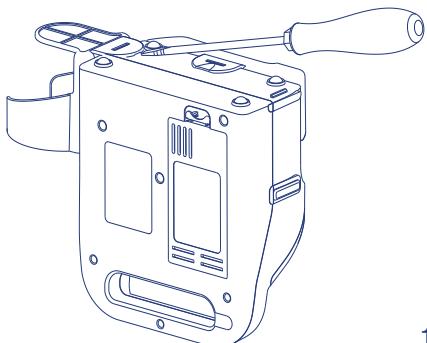
9



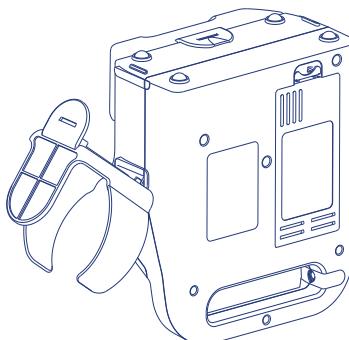
10



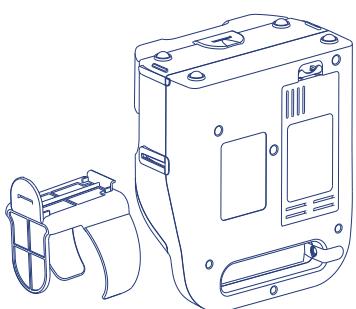
11



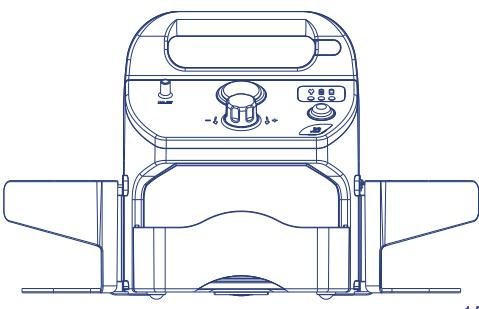
12



13



14



15

*Siamo lieti per l'acquisto da Voi effettuato e Vi ringraziamo per la Vostra fiducia.  
È molto importante che l'operatore sanitario e/o il paziente leggano e comprendano le informazioni per l'uso e la manutenzione.*

## DESTINAZIONE D'USO

ASPIRA Go è un aspiratore per uso medico chirurgico utilizzabile nelle strutture di assistenza sanitaria quali gli ospedali, nella terapia domiciliare, per l'aspirazione faringea e durante il trasporto. Il dispositivo genera una depressione (aspirazione) che permette di estrarre i fluidi attraverso una cannula monouso collegata ad un recipiente di raccolta che li intrappola al fine di smaltirli poi opportunamente. Il suo utilizzo deve essere prescritto da un medico.

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

ASPIRA Go (1) è dotato di regolatore del livello di depressione (4), vacuometro (3) e vaso (9) da 1000 ml con dispositivo di protezione (10) da ingresso di fluidi nella pompa aspirante, che interrompe il flusso di aspirazione mediante valvola comandata da cilindro galleggiante alloggiato nel tappo di chiusura del vaso stesso. È esente da lubrificazione, maneggevole, semplice all'uso, affidabile, resistente e silenzioso. Questo modello è dotato di batteria ricaricabile. ASPIRA Go è corredata dai seguenti accessori FLAEM:Vaso (9) da 1000 ml con dispositivo di protezione (10), Cavo alimentazione da accendisigari(20), Alimentatore multitensione (19), Tubi di collegamento (6/8/14), Cannula monouso per aspiratore (16), Comando manuale del flusso aspirato monouso (15) e Filtro idrofobico antivirale/antibatterico monopaziente (7).

**N.B.: Utilizzare solo accessori originali FLAEM**

## NOMENCLATURE DELL'APPARECCHIO

1) ASPIRATORE	11) TAPPO DI CHIUSURA VASO
2) INTERRUTTORE	12) PRESA "VACUUM" VASO
3) VACUOMETRO	13) PRESA "PATIENT" VASO
4) MANOPOLA DI REGOLAZIONE VUOTO	14) TUBO DI COLLEGAMENTO
5) PRESA ENTRATA ARIA	15) COMANDO MANUALE DEL FLUSSO ASPIRATO
6) TUBO DI COLLEGAMENTO	16) CANNULA PER ASPIRATORE
7) FILTRO IDROFOBICO ANTIVIRALE/ ANTIBATTERICO (MONOPAZIENTE)	17) VANO PORTA ACCESSORI
8) TUBO DI COLLEGAMENTO	18) PRESA DI ALIMENTAZIONE ESTERNA
9) VASO DI RACCOLTA	19) ALIMENTATORE MULTITENSIONE
10) DISPOSITIVO DI PROTEZIONE	20) CAVO ACCENDISIGARI

## ⚠ AVVERTENZE IMPORTANTI

Il costruttore compie ogni sforzo necessario affinché ogni prodotto sia dotato della più alta qualità e sicurezza, tuttavia come per ogni apparecchio elettrico, bisogna sempre osservare fondamentali norme di sicurezza per evitare di costituire pericolo per persone o cose.

- **Il dispositivo medico NON deve essere utilizzato in sala operatoria, per il drenaggio o per il drenaggio toracico.**
- Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio e del cavo di alimentazione per accertarvi che non vi siano danni; se risultasse danneggiato, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- Non effettuare nessuna operazione di manutenzione quando il dispositivo è in uso su un paziente
- In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, l'apparecchio deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- Non usate le tubazioni e i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse potrebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolare attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.

- L'aspiratore è destinato esclusivamente alla raccolta di fluidi NON infiammabili, non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o protossido d'azoto.
  - Tenete sempre l'alimentatore e il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
  - Tenete il cavo di alimentazione dell'alimentatore lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
    - Non immergete l'apparecchio nell'acqua; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
  - L'involucro dell'apparecchio, dell'alimentatore e della batteria non sono protetti contro la penetrazione di liquidi. Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.
  - Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme.
  - Non posizionate l'apparecchio e l'alimentatore vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.
  - Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato FLAEM. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
- ATTENZIONE:** Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Il Fabbricante, il Venditore e l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se: a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato è a norma ed è conforme alle leggi vigenti.
  - Il Fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento.
  - Accertarsi che i collegamenti e la chiusura del vaso siano effettuati con cura onde evitare perdite di aspirazione.
  - Non rovesciare il vaso mentre è collegato all'apparecchio in funzione, in quanto il liquido può essere aspirato all'interno dell'apparecchio e quindi danneggiare la pompa. Nel caso in cui ciò avvenga spegnere immediatamente l'aspiratore e provvedere allo svuotamento ed alle operazioni di pulizia del vaso (inviarlo ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM).
  - Con l'intervento del dispositivo di protezione (10) l'aspirazione cessa, spegnere l'apparecchio, svuotare il vaso (9) ed eseguire le operazioni di pulizia.
  - Si consiglia un uso personale degli accessori, dei vasi di raccolta e dei tubetti di collegamento per evitare rischi di infezione da contagio.
  - La cannula ed il comando manuale del flusso aspirato sono prodotti sterili monouso, devono essere sostituiti ad ogni utilizzo.
  - Controllare la data di scadenza sulla confezione originale della cannula e verificare l'integrità della confezione sterile. FLAEM NUOVA declina qualsiasi responsabilità di danni al paziente correlabili al deterioramento della suddetta confezione sterile dovuto a manipolazioni eseguite da terzi sul confezionamento originale dell'intero apparecchio.
  - Il cavo di alimentazione 12V DC per presa accendisigari è dotato di fusibile di sicurezza ispezionabile nel caso di guasto.
  - L'alimentatore fornito in dotazione è stato specificamente progettato per l'impiego con la serie di aspiratori Aspira Go. Non utilizzate mai l'alimentatore con altri apparecchi o per impieghi diversi da quello previsto da questo manuale e non utilizzate mai la serie di aspiratori Aspira Go con altri alimentatori.

## ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di ogni utilizzo, gli accessori devono essere ispezionati con cura accertandosi dell'assenza di polvere, incrostazioni, grumi o sostanze liquide sia all'interno del tubo di collegamento, sia del vaso e del rispettivo tappo di chiusura. Inoltre devono essere puliti seguendo rigorosamente le istruzioni indicate nel paragrafo "PULIZIA, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE". Si consiglia un uso personale degli accessori, dei vasi di raccolta e dei tubetti di collegamento per evitare rischi di infezione da contagio.

### 1. Funzionamento con batteria interna:

**1.1.** L'apparecchio viene fornito con la batteria parzialmente carica ed è consigliabile eseguire la ricarica prima dell'utilizzo. Inserite la batteria come indicato a pagina 1. Sganciare e sollevare e rimuovere il coperchio del vano batteria posto sul retro dell'apparecchio (dis.1,2,3); infilare la batteria inserendo correttamente il connettore in sede (dis.4,4a,); riposizionare e chiudere il coperchio del vano batteria (dis.5,6). Procedere con la ricarica seguendo le istruzioni del punto 2.3.1.

**1.2.** Mettere in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (2).

**1.3.** Alla fine di ogni trattamento di aspirazione, portare sempre l'interruttore (2) in posizione 0 (anche a bat-

teria scarica) per risparmiare l'autonomia della batteria. Se durante l'impiego il led rosso(1c) lampeggi e il cicalino suona, significa che l'autonomia dell'apparecchio sta per terminare, in questa condizione rimettere l'apparecchio in carica appena possibile.

**ATTENZIONE:** controllare periodicamente lo stato della batteria onde evitare di trovarsi nella necessità di usare il dispositivo in emergenza e non avere il supporto della fonte interna di energia

## **2. Funzionamento e ricarica mediante cavo accendisigari da autoveicolo (12V DC), o con alimentatore multitensione:**

### **2.1. Cavo accendisigari (12V DC) (20):**

**2.1.1.** Collegare mediante il cavo accendisigari (20) la presa esterna (18) dell'apparecchio con la presa dell'accendisigari. Controllare lo stato di carica della batteria del veicolo o della barca prima dell'uso con il cavo accendisigari.

**2.1.2.** Mettere in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (2); l'operazione è visualizzata dall'accensione del led verde (1a). L'apparecchio è previsto per un uso intermittente 30 min ON/30 min OFF.

### **2.2. Alimentatore multitensione (switching) (19).**

**2.2.1.** Collegare il connettore dello stesso con la presa esterna (18) dell'apparecchio. Inserite il cavo di alimentazione nella presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica. Nel caso in cui la spina del cavo di alimentazione fosse diversa dalla presa di rete elettrica, rivolgersi al rivenditore o ad un centro di assistenza autorizzato.

**2.2.2.** Ripetere le istruzioni del punto 2.1.2

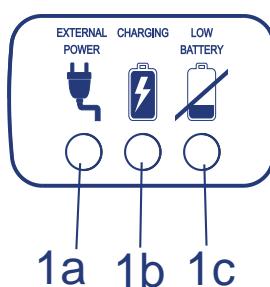
### **2.3. Ricarica della batteria interna mediante cavo accendisigari da autoveicolo, o con alimentatore multitensione:**

Controllare lo stato di carica della batteria del veicolo o della barca prima dell'uso con il cavo accendisigari.

**2.3.1.** La ricarica della batteria si effettua lasciando collegato il cavo accendisigari o l'alimentatore multitensione (19) alla presa esterna (18) dell'apparecchio. L'accensione del led verde (1a) e del led giallo (1b) indicano che la batteria interna è in fase di ricarica.

Tenere l'apparecchio in carica per 24 ore la prima volta; successivamente sono sufficienti 7 ore (minimo) per il modello P1611EM-20 e 4 ore (minimo) per il modello P1611EM-30.

## **FUNZIONI LED**



**LED VERDE (1a):** quando è acceso indica la presenza dell'alimentazione esterna (12VDC), ovvero, l'alimentatore switching è stato inserito nella presa (18) dell'apparecchio.

**LED GIALLO (1b):** quando è acceso indica che la batteria si sta caricando mentre quando è spento, indica che la batteria è carica e pronta all'uso\*.

**Solo per il modello P1611EM-30:** se il LED GIALLO (1b) lampeggia indica che la batteria non è connessa e/o non è collegata correttamente al circuito (vedi dis. 4, 4a, 4b).

**LED ROSSO (1c):** lampeggiante e allarme acustico attivo, entrambi indicano che la batteria sta per esaurire e deve essere ricaricata il prima possibile.

**\*IMPORTANTE:** per ricaricare la batteria inserire la spinetta dell'alimentatore (12VDC) nella presa (18) dell'apparecchio.

## **SOSTITUZIONE BATTERIA**

Per sostituire la batteria, seguire le indicazioni di pagina 1. Sganciare, sollevare e rimuovere il coperchio del vano batteria posto sul retro dell'apparecchio (dis.1,2,3); estrarre la batteria da sostituire e collocare la nuova inserendo correttamente il connettore in sede (dis.4,4a); riposizionare e chiudere il coperchio del vano batteria (dis.5,6). Procedere poi con la ricarica seguendo le istruzioni del punto 2.3.1.

La batteria esausta deve essere smaltita tramite gli appositi contenitori di raccolta, oppure rivolgendosi ad un qualsiasi centro di smaltimento rifiuti adeguato.

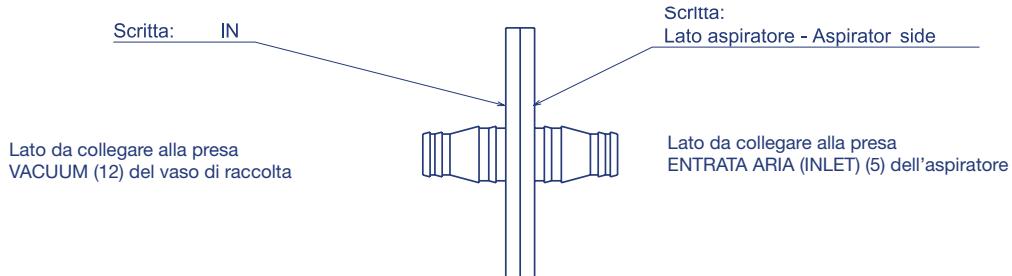
Si vieta l'utilizzo di batterie diverse da quelle fornite con il dispositivo medico. In caso di necessità rivolgersi ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM.

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

**3.1.** Collegare gli accessori, facendo riferimento allo “SCHEMA DI COLLEGAMENTO” in copertina.

**ATTENZIONE:** il filtro è idrofobico e oltre ad essere antibatterico/antivirale, funge anche da secondaria protezione e ferma i fluidi che accidentalmente il dispositivo primario di protezione, presente nel coperchio del vaso di raccolta non riuscisse a fermare.

**Seguire le indicazioni sotto riportate per il corretto assemblaggio del filtro:**



**3.2.** Azionare l'apparecchio seguendo le indicazioni del funzionamento prescelto. Utilizzare sempre l'apparecchio su un piano orizzontale; ciò consentirà il corretto funzionamento del dispositivo di protezione da ingresso di liquido nella pompa aspirante.

**3.3.** Per eseguire aspirazioni più confortevoli, impostare il valore di depressione desiderato (bar) tramite il regolatore di vuoto (4). Ruotando la manopola in senso orario si ottiene maggior valore di depressione e ruotando in senso antiorario minor valore di depressione; detti valori sono leggibili sullo strumento “vacuometro” (3).

**3.4.** Appoggiare il dito sul foro del comando manuale del flusso aspirato (15) ed azionando ad impulsi, iniziare l'operazione di aspirazione sul paziente attraverso la cannula.

**3.5.** Terminata l'applicazione, spegnere l'apparecchio.

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

### **PULIZIA, SANIFICAZIONE, DISINFESTAZIONE E STERILIZZAZIONE**

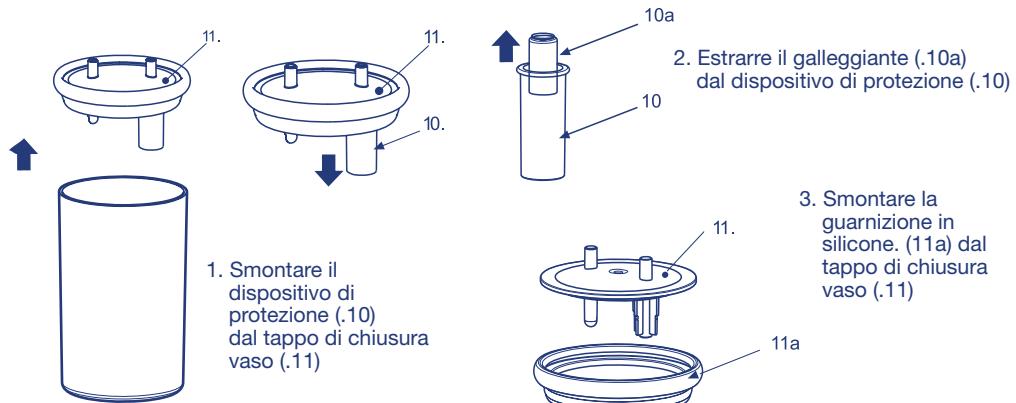
Spegnete l'apparecchio prima di ogni operazione di pulizia e scollegate il cavo di rete dalla presa.

#### **PULIZIA DELL'APPARECCHIO**

Utilizzate solo un panno inumidito con detergente antibatterico (non abrasivo e privo di solventi di qualsiasi natura).

#### **VASO DI RACCOLTA E TUBI DI COLLEGAMENTO**

• Staccare la cannula (16), il comando manuale del flusso aspirato (15) e il tubo (14) dal vaso (9). Scollegare i tubi (6/8) sia dal vaso che dal filtro (7) prelevare il vaso dall'apposito sostegno mantenendolo in posizione verticale e provvedere allo svuotamento (in casa nel WC, in ospedale nel contenitore del materiale biologico) ed alle operazioni di pulizia del vaso, smontandolo come mostrato di seguito:



## **SANIFICAZIONE**

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

**(metodo A):** sciacquare i singoli componenti (6,8,9,10,10a,11,11a,14) con acqua calda (circa 40°C) potabile con detergente delicato per piatti (non abrasivo) o in lavastoviglie con ciclo a caldo

**(metodo B):** immergere i singoli componenti (6,8,9,10,10a,11,11a,14) in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco. Infine risciacquateli abbondantemente con acqua calda (circa 40°C) potabile

**(metodo C):** bollire i singoli componenti (6,8,9,10,10a,11,11a,14) in acqua per 20 minuti; è preferibile l'utilizzo di acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

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

## **DISINFEZIONE**

**Gli accessori disinfebbabili sono (6,8,9,10,10a,11,11a,14)**

La procedura di disinfezione descritta in questo paragrafo è da eseguire prima dell'utilizzo degli accessori ed è efficace sui componenti sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i suoi punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati.

Il disinfebbante da utilizzare deve essere di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per disinfezione ed è reperibile in tutte le farmacie.

**Procedura:**

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

## **STERILIZZAZIONE**

**Gli accessori sterilizzabili sono (6,8,9,10,10a,11,11a,14)**

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

Apparecchiatura: Sterilizzatore a vapore con vuoto frazionato e sovrappressione conforme alla norma EN 13060.

**Procedura:** Confezionare ogni singolo componente da trattare in sistema o imballaggio a barriera sterile conforme alla norma EN 11607. Inserire i componenti imballati nello sterilizzatore a vapore, assicurandosi di mantenere il vaso (9) in posizione verticale.

Eseguire il ciclo di sterilizzazione rispettando le istruzioni d'uso dell'apparecchiatura selezionando una temperatura di:

- 134°C e un tempo di 10 minuti primi per un massimo di 30 volte per i TUBI IN SILICONE (6,8,14) e la GUAR-NIZIONE (11a)
- 121°C e un tempo di 15 minuti primi per un massimo di 50 volte per il VASO IN POLICARBONATO (9) e per i componenti 10,10a, 11.

**Conservazione:** Conservare i componenti sterilizzati come da istruzioni d'uso del sistema o imballaggio a barriera sterile, scelti.

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

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

## **FILTRO**

Il filtro idrofobico/antivirale e antibatterico, in dotazione agli aspiratori Flaem, deve essere sostituito tassativamente ad ogni cambio di paziente o in caso di saturazione del filtro stesso. In caso di utilizzo dell'a-

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

### **VANO PORTA ACCESSORI**

Il vano porta accessori (17) può essere facilmente smontato per una pulizia più accurata. Vedere la sequenza per lo smontaggio a pag. 2 nei disegni 8-9-10-11.

### **PORNAVASO**

Per comodità d'uso il portavaso può essere smontato e rimontato sul lato (DX o SX) che ritenete più adeguato. Con l'utilizzo di un utensile (dis.12) sganciare il portavaso dal fondo dell'apparecchio (dis.13) e ruotarlo in modo da disimpegnarlo (dis.14) Riagganciarlo, procedendo con l'operazione inversa, sul lato scelto. Assicurarsi che il portavaso sia correttamente agganciato al fondo dell'apparecchio. Questo sistema permette di collegare fino a due portavaso.(dis.15)

### **CARATTERISTICHE TECNICHE ACCESSORI**

- filtro antibatterico/antivirale idrofobico monopaziente
- vaso di raccolta in PC c/tappo compl.
- tubo di silicone Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm
- tubo di silicone Ø 13 x 7,5 mm L 250 mm
- tubo di silicone Ø 13 x 7,5 mm L 40 mm
- cannula sterile monouso CH18
- comando manuale del flusso aspirato (monouso)

### **CONTAMINAZIONE MICROBICA**

In presenza di patologie con rischi di infezione e contaminazione microbica si consiglia un uso personale degli accessori, vaso di raccolta e tubetti di collegamento (consultare il proprio medico).

#### **Interazioni:**

I materiali impiegati per il contatto con le secrezioni sono polimeri termoplastici ad elevata stabilità e resistenza chimica (PP, PC, SI). Non è possibile comunque escludere interazioni. Per cui si suggerisce di: a) Evitare sempre contatti prolungati del liquido con vaso o tubetti, sanificare immediatamente dopo l'uso. b) Nel caso si presentino situazioni anomale, per es. rammollimenti o cricche degli accessori, terminare rapidamente l'operazione e provvedere alla sostituzione dei materiali utilizzati. Contattare il centro di assistenza autorizzato specificando le modalità di impiego.

**N.B.: Utilizzare solo accessori originali FLAEM.**

## **CARATTERISTICHE TECNICHE**

### **Mod. P1611EM-20 / P1611EM-30**

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

### **PARTI APPLICATE**

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

Condizioni di esercizio:	Temperatura min. 0°C; max. 35°C Umidità aria min. 10%; max. 95%
Condizioni di conservazione:	Temperatura min. -5°C; max. 35°C Umidità aria min. 10%; max. 95%
Pressione atmosferica, di esercizio/conservazione:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa

CAVO ALIMENTAZIONE DA PRESA ACCENDISIGARI 12 V **---**

**COD. 16667**

In caso di rottura del fusibile, sostituire con un fusibile approvato da 5A - 250V, rapido, di dimensioni Ø 6,3 x 30 mm, svitando l'estremità della spina che va inserita nella presa accendisigari.

**ALIMENTATORE  
MULTITENSIONE - SWITCHING**

**COD. 16545**

Primario: 100-240V ~ 50/60Hz

Secondario: 12V **---** 5 A 60W

	<b>Mod. P1611EM-20</b>	<b>Mod. P1611EM-30</b>
<b>Aspirazione:</b>	alto vuoto/alto flusso	alto vuoto/alto flusso
<b>Livello vuoto regolabile:</b>	da -0,10 a -0,80 bar (approx) (classe di precisione 2,5)	da -0,10 a -0,85 bar (approx) (classe di precisione 2,5)
<b>Flusso aria Max:</b>	20 l/min (approx)	30 l/min approx
<b>Rumorosità (a 1 m)</b>	63 dB (A) (approx)	62 dB (approx)
<b>Tempo di ricarica batteria</b>	7 ore (minimo)	4 ore (minimo)
<b>Temperatura ambiente per la ricarica della batteria</b>	da 10° C a 35° C	

## SIMBOLOGIE

	Apparecchio di classe II
	Parte applicata di tipo BF
	Attenzione controllare le istruzioni per l'uso
	Monouso
	Maggior depressione
	Minor depressione
	Presa per bassissima tensione di sicurezza
	Sterilizzazione a ossido di etilene
<b>SN</b>	Numero di serie dell'apparecchio
	Omologazione TÜV rif. ISO 10079-1
	Tenere lontano dai raggi solari
	Marcatura CE medicale rif. Dir. CEE 93/42 e successivi aggiornamenti
	Senza lattice
	Anno di costruzione
	Fabbricante

## SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO

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

## COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60 601-1-2:2007). I dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, relativamente ai requisiti EMC, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi, in particolare con altri dispositivi di analisi e trattamento. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet [www.flaebaruova.it](http://www.flaebaruova.it).

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

## LOCALIZZAZIONE DEI GUASTI

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

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
L'apparecchio non funziona	- Batteria scarica	- Ricaricare la batteria
	- Batteria non inserita correttamente	- Verificare il corretto inserimento del connettore della batteria
	- Cavo di alimentazione non inserito correttamente nella presa dell'apparecchio o nella presa di alimentazione di rete	- Inserire correttamente il cavo di alimentazione nelle prese
Mancata aspirazione	Coperchio del vaso di raccolta non inserito correttamente nel vaso	- Inserire correttamente il coperchio nel vaso di raccolta
	Guarnizione del coperchio non in sede	- Sistemare correttamente la guarnizione sul coperchio
Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di fluidi	Filtro intasato	- Sostituire il filtro
Galleggiante bloccato	Incrostazioni sul galleggiante	- Togliere il coperchio dal vaso, smontare il dispositivo di protezione ed estrarre il galleggiante. Eseguire quindi le operazioni di pulizia come da paragrafo "PULIZIA, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE"
Potenza del vuoto scarsa e/o nulla	Regolatore del vuoto tutto aperto	- Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto
	Filtro di protezione bloccato	- Sostituire il filtro
	Tubi di collegamento al filtro e al dispositivo occlusi, piegati o disconnessi	- Verificare lo stato dei tubi, sostituirli se occlusi e connetterli correttamente come da "SCHEMA DI COLLEGAMENTO" del presente manuale
	Valvola di troppo pieno del coperchio del vaso chiusa o bloccata	- Sbloccare la valvola di troppo pieno, tenere in posizione verticale il dispositivo
	Pompa sporca o intasata o danneggiata	- Portate l'apparecchio al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM

Se, dopo aver verificato le condizioni sopradescritte, l'apparecchio non dovesse ancora funzionare correttamente, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM a voi più vicino.

We are pleased you have purchased our product and we thank you for your trust in us. It is very important that the health care worker and/or the patient read and understand the information for use and maintenance.

## INTENDED USE

ASPIRA Go is an aspirator designed for medical and surgical use in healthcare centres such as hospitals and for home care for pharyngeal suction and during transportation. The device generates suction (aspiration) which allows fluids to be extracted through single use tubing connected to a collection canister which retains the fluids until they can be properly disposed of. Use of the device must be prescribed by a doctor.

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

ASPIRA Go (1) is equipped with a vacuum flow adjustment knob (4), vacuum gauge (3) and 1000 ml canister (9) with inflow safety device (10) to prevent fluids from entering the suction pump. This device interrupts the vacuum flow via a float-controlled valve found in the canister lid. It does not require lubrication, is manageable, simple to use, reliable, resistant and quiet. This model comes with a rechargeable battery. ASPIRA Go is equipped with the following FLAEM accessories: 1000 ml canister (9) with inflow safety device (10), Power cable for vehicle power outlets (20), multi-voltage power supply (19), Connection tubes (6/8/14), Disposable cannula for aspirator (16), Disposable manual aspirated flow control (15) and Hydrophobic antiviral/antibacterial filter for single patient use (7).

**Note: Use only original FLAEM accessories**

## DEVICE NOMENCLATURE

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

## ⚠️ IMPORTANT WARNINGS

The manufacturer makes every effort to ensure that every product is of the highest quality and safety; however, as for any electrical device, basic safety regulations must always be followed in order to avoid harming persons and things.

- **The medical device must NOT be used in the operating theatre, for drainage or for thoracic drainage.**
- Before using the product for the first time, and periodically during its lifetime, check the integrity of the device structure and of the power cable to make sure there is no damage. In the event of damage, do not plug in the cable and immediately take the product to an authorised FLAEM service centre or to your local dealer.
- Do not perform any maintenance operations while the device is being used on a patient.
- In the presence of children and non self-sufficient individuals, the device must be used under the close supervision of an adult who has read this manual.
- Some parts of the device are small enough to be swallowed by children; keep the device out of the reach of children.
- Do not use the provided tubing and cables for any other purpose than those specified, as they can cause risk of strangulation. Be particularly attentive with children and individuals with disabilities because they are often unable to correctly assess risk.

- The suction machine is intended exclusively for the collection of NON-flammable fluids. It is not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air, or with oxygen or nitrous oxide.
- Always keep the power supply and the power cable away from hot surfaces.
- Keep the power supply cable away from animals (for example, rodents) which could damage the insulation.
  - Do not immerse the device in water; in the event of immersion disconnect the plug immediately. Do not remove or touch the immersed device; unplug the power cable first. Immediately bring the device to an authorised FLAEM service centre or to your trusted dealer.
- The device, power supply and battery casing are not waterproof. Do not wash the device under running water or by immersion and keep it safe from being sprayed by water or other liquids.
- Do not expose the device to particularly extreme temperatures.
- Keep the device and power supply away from sources of heat, direct sunlight or excessively hot places.
- Repairs must be done only by authorised FLAEM personnel. Unauthorised repairs void the warranty and may be hazardous for the user.

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

- The Manufacturer, the Vendor and the Importer shall be held responsible for safety, reliability and performance only if: a) the device is used in compliance with the instructions for use b) the wiring where the device is being used is in compliance with safety regulations and current laws.
- The Manufacturer must be contacted to communicate unexpected problems/events related to functioning.
- Ensure that the connection tubing and the canister lid have been carefully sealed in order to avoid loss of suction.
- Do not upset the canister while the device is working as the liquid may be aspirated into the device, damaging the pump. Should this occur, immediately switch off the suction machine, then empty and clean the canister (send it to an authorised FLAEM service centre).
- When the safety device (10) intervenes, suction is halted. Switch off the device, empty the canister (9) and carry out the cleaning procedure.
- We recommend personal use of accessories, collection canisters and connection tubing to prevent the risk of contagious infection.
- The aspirator tip and the manual vacuum flow control are single use sterilised products and must be replaced after each use.
- Check the expiration date on the original aspirator tip packaging and make sure the sterile packaging is intact. FLAEM NUOVA declines any responsibility for harm to the patient correlated to the deterioration of the aforementioned sterile packaging due to third party handling during the original packaging of the entire device.
- The 12V DC power cable for vehicle power outlets is equipped with a safety fuse, which can be inspected in the event of a fault.
- The power supply provided has been specifically designed for use with the Aspira Go series aspirators. Never use the power supply with other devices or for uses other than that specified in this manual and never use the Aspira Go series aspirators with other power supplies.

## INSTRUCTIONS FOR USE

Before each use, the accessories must be carefully inspected to ensure the absence of dust, incrustation, clots or liquid substances both inside the connecting tubing and in the canister and its respective lid. Furthermore, they must be cleaned following the instructions rigorously as stated in the "CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION, STERILISATION" paragraph. We recommend personal use of the accessories, the collection canisters and the connecting tubing to prevent risk of contagious infection.

### 1. Operation with internal battery:

- The device is supplied with the battery partially charged and it is recommended to charge it before use. Insert the battery as shown on page 1. Release, lift and remove the lid of the battery compartment located at the back of the device (dwg.1,2,3); insert the battery, fitting the connector properly (dwg.4,4a); put the battery compartment lid back in place and close it (dwg.5,6). Recharge the battery by following the instructions in section 2.3.1.
- Switch the device on by pressing the switch (2).
- At the end of each suction procedure, always turn the switch (2) to 0 (even if the battery is flat) to save the battery life. If during use the red LED (1c) flashes and the buzzer sounds, it means that the device's battery charge is about to run out, in this case recharge the device as soon as possible.

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

**2. Operation and charging with the vehicle power outlet (12V DC), or with the multi-voltage power supply:**

**2.1. Vehicle power outlet cable (12V DC) (20):**

**2.1.1.** Using the vehicle power outlet cable (20), connect the external device socket (18) to the vehicle power outlet. Check the battery charge status of the vehicle or boat before connecting the power outlet cable.

**2.1.2.** Switch the device on by acting on the switch (2); the operation is displayed by the activation of the green LED (1a). The device is designed for an intermittent use of 30 min ON/30 min OFF.

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

**2.2.1.** Connect the connector to the external device socket (18). Plug the power cable into the mains socket that is compatible with the device voltage. The position of the socket must be such that the device can be easily unplugged from the mains network. In the event that the power cable plug is unsuitable for the mains socket, contact the dealer or an authorised service centre.

**2.2.2.** Repeat the instructions in section 2.1.2

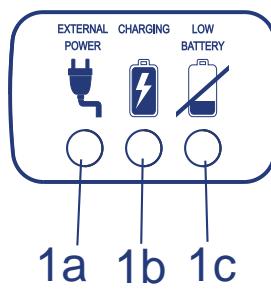
**2.3. Charging the internal battery using the vehicle power outlet cable or multi-voltage power supply:**

Check the battery charge status of the vehicle or boat before connecting the power outlet cable.

**2.3.1.** The battery is charged by leaving the vehicle power outlet cable or the multi-voltage power supply (19) connected to the external device socket (18). The activation of the green LED (1a) and of the yellow LED (1b) indicate that the internal battery is charging.

Charge the device for 24 hours the first time it is used; subsequently 7 hours (minimum) are sufficient to charge model P1611EM-20 and 4 hours (minimum) for model P1611EM-30.

## LED FUNCTIONS



**GREEN LED (1a):** when it is switched on it means that the external power supply is connected (12VDC), i.e. the switching power supply has been inserted in the device socket (18).

**YELLOW LED (1b):** when it is switched on it means that the battery is charging while when it is switched off it means that the battery is charged and ready for use\*.

**Only for model P1611EM-30:** of the YELLOW LED (1b) flashes is means that the battery is not connected and/or is not connected to the circuit properly (see dwg. 4, 4a, 4b).

**RED LED (1c):** flashing and acoustic alarm active, both mean that the battery is about to run out and must be charged as soon as possible.

**\*IMPORTANT:** to charge the battery insert the power supply plug (12VDC) into the device socket (18).

## REPLACING THE BATTERY

To replace the battery, follow the instructions on page 1. Release, lift and remove the lid of the battery compartment located at the back of the device (dwg.1,2,3); remove the battery to be replaced and insert the new one, fitting the connector properly (dwg.4,4a); put the battery compartment lid back in place and close it (dwg.5,6). Then charge the battery following the instructions in section 2.3.1.

Flat batteries must be disposed of in special waste collection containers, or by contacting a suitable waste disposal centre.

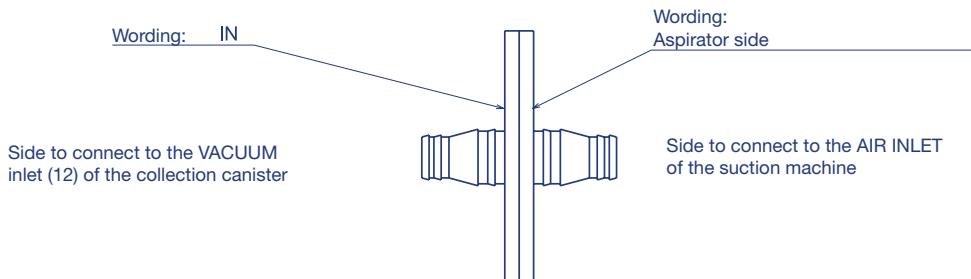
It is forbidden to use batteries other than those provided with the medical device. If necessary contact an authorised FLAEM service centre.

### **3. Instructions for suction on the patient:**

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

**ATTENTION:** in addition to being antibacterial/antiviral, the hydrophobic filter also acts as secondary protection device and stops any fluids that the primary safety device in the canister lid cannot manage to stop.

**Follow the directions below for proper filter assembly:**



- 3.2.** Switch the device on by following the instructions for the required operation. Always use the device on a flat surface; this will ensure the proper operation of the inflow safety device to prevent the inflow of fluid in the suction device.
- 3.3.** For more comfortable aspirations, set the desired vacuum value (bar) using the vacuum regulator (4). Turn the knob clockwise to increase vacuum and turn it anticlockwise to decrease vacuum; these values can be read on the "vacuum gauge" instrument (3).
- 3.4.** Place your finger on the manual vacuum flow control (15) and, activating it in pulses, begin suction on the patient using the aspirator tip.
- 3.5.** Once the process is complete, switch off the device.
- 3.6.** Empty and clean the canister and connecting tubes.

### **CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION, STERILISATION**

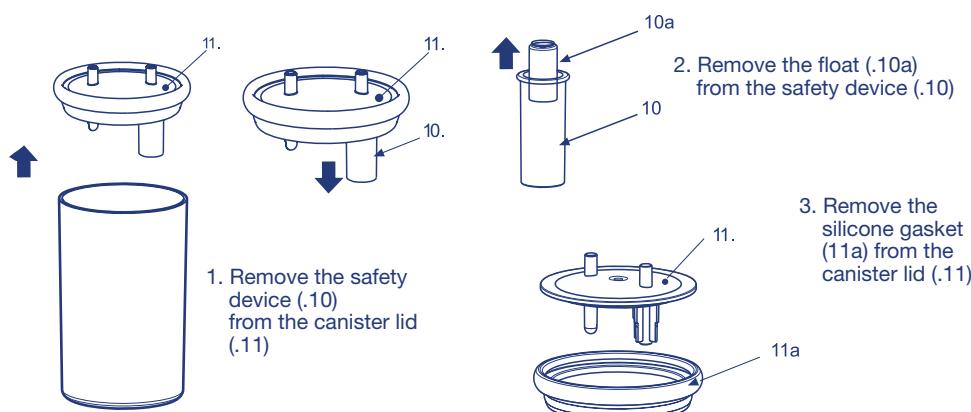
Switch off the device before any cleaning procedure and unplug the power cable from the socket.

#### **DEVICE CLEANING**

Use only a damp cloth with antibacterial soap (non-abrasive and with no solvents of any sort).

#### **COLLECTION CANISTER AND CONNECTING TUBING**

- Detach the aspirator tip (16), the manual vacuum flow control (15) and the tubing (14) from the canister (9). Disconnect the tubing (6/8) from both the canister and the filter (7). Remove the canister from its holder, keeping it upright, and empty it (in the WC at home, in the biological waste container in the hospital) and clean it, disassembling it as shown below:



## **SANITISATION**

Before and after each use, sanitise the collection canister and the connecting tubing choosing one of the methods described below.

**(method A):** rinse each part (6,8,9,10,10a,11,11a,14) with hot potable water (approximately 40°C) with gentle washing up liquid (non-abrasive) or in the dishwasher on a hot cycle.

**(method B):** soak each part (6,8,9,10,10a,11,11a,14) in a solution of 50% water and 50% white vinegar. Finally, rinse with plenty of hot potable water (approximately 40°C).

**(method C):** boil each of the parts (6,8,9,10,10a,11,11a,14) in water for 20 minutes; it is preferable to use de-mineralised or distilled water to prevent calcium deposits.

*After having sanitised the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel. Alternatively, dry them with a jet of hot air (for example, a hair dryer).*

## **DISINFECTION**

**The accessories which can be disinfected are (6,8,9,10,10a,11,11a,14)**

The disinfection procedure described in this paragraph is to be followed before using the accessories. It is effective on the parts that undergo this treatment only if each step is followed and only if the parts to be treated have previously been sanitised.

The disinfectant must be an electrolytic chloroxidizer (active principle: sodium hypochlorite) specific for disinfecting, which is available in any pharmacy.

### **Procedure:**

- Fill a container big enough to hold all of the parts to disinfect with a solution of potable water and disinfectant, according to the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.
- Completely immerse each part in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles on the parts. Leave the parts immersed for the amount of time indicated on the packaging of the disinfectant associated with the concentration chosen for the solution.
- Remove the disinfected parts and rinse abundantly with warm potable water.
- After having disinfected the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel. Alternatively, dry them with a jet of hot air (for example, a hair dryer).
- Dispose of the solution following the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

## **STERILISATION**

**The accessories that can be sterilised are (6,8,9,10,10a,11,11a,14)**

The sterilisation procedure described in this paragraph is effective on the parts that undergo this treatment only if every step is followed and only if the parts to be treated have previously been sanitised. The procedure is validated in its conformity to ISO 17665-1.

Device: Fractionated vacuum overpressure steam steriliser in accordance with standard EN 13060.

**Procedure:** Wrap every single part to be treated with a sterile barrier system or packaging in accordance with Norm EN 11607. Place the wrapped parts into the steam steriliser, ensuring that the canister (9) is in an upright position.

Following the device instruction manual, start the sterilisation cycle and select a temperature of:

- 134°C for 10 minutes for a maximum of 30 times for the SILICONE TUBES (6,8,14) and the GASKET (11a)
- 121°C for 15 minutes for a maximum of 50 times for the POLYCARBONATE CANISTER (9) and for components 10,10a, 11.

**Storage:** Store the sterilised parts as per the instructions for use of either the sterile barrier system or packaging.

*After sanitising, disinfecting or sterilising, reassemble the canister and the connecting tubing following the directions provided in the "CONNECTION DIAGRAM".*

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

## **FILTER**

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

## **ACCESSORY COMPARTMENT**

The accessory compartment (17) can easily be removed for thorough cleaning. See the disassembly sequence on page 2 in drawings 8-9-10-11.

## **CANISTER HOLDER**

For convenience, the canister holder can be detached and reattached on the most suitable side (left or right). Using a tool (dwg.12) release the canister holder from the bottom of the device (dwg.13) and turn it so that is disengaged (dwg.14). Reattach it, repeating the procedure in the reverse order, on the chosen side.

Ensure that the canister holder is properly fastened to the bottom of the device. This system ensures the connection of up to two canister holders. (dwg.15)

## **ACCESSORY SPECIFICATIONS**

- single-use hydrophobic antibacterial/antiviral filter
- PC collection canister w/ compl. lid
- Ø 13 x 7.5 mm L 1300 mm silicone tubing
- Ø 13 x 7.5 mm L 250 mm silicone tubing
- Ø 13 x 7.5 mm L 40 mm silicone tubing
- CH18 single use sterile aspirator tip
- manual vacuum flow control (single use)

## **MICROBIAL CONTAMINATION**

In the presence of pathologies with the risk of infection and microbial contamination, we recommend personal use of the accessories, collection canister and connecting tubing (consult your doctor).

### **Interactions:**

The materials used for contact with the secretions are highly stable and chemical resistant thermoplastic polymers (PP, PC, SI). We cannot, however, exclude interactions. Therefore, it is suggested: a) to always avoid prolonged contact of liquid with the canister or tubing and sanitise immediately after use. b) Should anomalous situations occur, i.e. softening or cracking of the accessories, quickly terminate the procedure and substitute the used materials. Contact the authorised service centre and specify how the product was used.

**Note: Use only with original FLAEM accessories.**

## **TECHNICAL SPECIFICATIONS**

### **Mod. P1611EM-20 / P1611EM-30**

Voltage	12V <b>---</b>	12 V VEHICLE POWER OUTLET POWER CABLE <b>---</b> <b>COD. 16667</b>
Internal battery supplied:	2500 mAh; 14,8 V; lithium-ion 2500 mAh; 14,4 V; lithium-ion 2900 mAh; 14,4 V; lithium-ion	In the event of a fuse failure, replace with a 5A - 250V approved fast fuse, size Ø 6.3 x 30 mm, by undoing the end of the plug to be inserted in the vehicle power outlet.
Battery autonomy:	approximately 45 minutes	
Device size:	36 (W) x 14 (D) x 27 (H) cm	
Weight:	2.5 Kg	<b>POWER SUPPLY</b>
Use	30 minutes ON/ 30 minutes OFF	<b>MULTI-VOLTAGE - SWITCHING</b> <b>COD. 16545</b>
	patient accessories (16)	Primary: 100-240V ~ 50/60Hz Secondary: 12V <b>---</b> 5 A 60W
<b>APPLIED PARTS</b>		
Type BF applied parts are:		
Operating conditions:	Temperature min. 0°C; max. 35°C Relative humidity min. 10%; max 95%	
Storage conditions:	Temperature min. -5°C; max. 35°C Relative humidity min. 10%; max. 95%	
Operating/storage atmospheric pressure:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa	

	<b>Mod. P1611EM-20</b>	<b>Mod. P1611EM-30</b>
<b>Suction:</b>	high vacuum / high flow	high vacuum / high flow
<b>Adjustable vacuum level:</b>	from -0.10 a -0.80 bar (approx) (accuracy class 2.5)	from -0.10 a -0.85 bar (approx) (accuracy class 2.5)
<b>Max air flow:</b>	20 l/min (approx)	30 l/min approx
<b>Noise (at 1 m)</b>	63 dB (A) (approx)	62 dB (approx)
<b>Battery charging time</b>	minimum 7 hours	minimum 4 hours
<b>Ambient temperature for battery charging</b>	From 10°C to 35°C	

## SYMBOLS

	Class II device
	Type BF applied part
	Attention: check the instructions for use
	Single use
	More vacuum
	Less vacuum
	Socket for low safety voltage
	Ethylene oxide sterilisation
	Device serial number
	TÜV approval ref. ISO 10079-1
	Keep away from sunlight
	Risk: electrocution. Consequence: Death. Do not use the device while taking a bath or a shower
	Switch on
	Switch off
	Direct current
	Alternating current
	CE Marking medical ref. Dir 93/42 EEC and subsequent updates
	Without latex
	Production year
	Manufacturer

## DEVICE DISPOSAL

In compliance with the Directive 2012/19/EC, the symbol printed on the device shows that the device to be disposed of is considered waste and must therefore be a "separate collection" item. Consequently, the user must take it (or have it taken) to the differentiated collection sites provided by the local authorities, or turn it in to the dealer when purchasing an equivalent new device. Differentiated waste collection and the subsequent treatment, recycling and disposal procedures promote the production of devices made with recycled materials and limit the negative effects on the environment and on health caused by potential improper waste management. The unlawful disposal of the product by the user could result in administrative fines as provided by the laws transposing Directive 2012/19/EC of the European member state or of the country in which the product is disposed of.

## ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device was designed to satisfy the currently required requisites for electromagnetic compatibility (EN 60 601-1-2:2007). Electro-medical devices require particular care during installation and use relative to EMC requirements. Users are therefore requested to install and/or use these devices following the manufacturer's specifications. There is a risk of potential electromagnetic interference with other devices, in particular with other analysis and treatment devices. RF mobile or portable radio and telecommunications devices (mobile telephones or wireless connections) can interfere with the functioning of electro-medical devices. For further information visit our website [www.flaebaruova.it](http://www.flaebaruova.it).

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

## TROUBLE-SHOOTING

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

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
The device does not work	- Battery flat	- Charge the battery
	- Battery not inserted properly	- Check that the battery connector is inserted properly
	- The power cable has not been inserted properly into the device socket or into the mains power socket	- Correctly insert the power cable into the sockets
Lack of suction	The collection cannister lid has not been correctly positioned on the cannister	- Correctly position the collection cannister lid
	Lid gasket not in place	- Correctly position the gasket on the lid
Lack of suction caused by fluid leakage	Blocked filter	- Replace the filter
Blocked float	Incrustation on the float	- Remove the cannister lid and safety device and extract the float. Continue by carrying out the cleaning procedures as described in the paragraph, "CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION, STERILISATION"
Vacuum power poor and/or non-existent	Vacuum adjustment knob completely open	- Fully close the adjustment knob and check the vacuum power
	Blocked protection filter	- Replace the filter
	Connecting tubing to the filter and device clogged, bent or disconnected	- Check the condition of the tubing, replace it if blocked and correctly connect it as per the "ASSEMBLY DIAGRAM" of this manual
	Cannister lid overflow valve closed or blocked	- Unblock the overflow valve, keeping the device upright
	Dirty, blocked or damaged pump	- Take the device to your trusted dealer or an authorised FLAEM service centre

If, after checking the aforementioned conditions, the device still does not work properly, we recommend that you contact your local dealer or an authorised FLAEM service centre.

*Nous vous remercions pour votre achat et la confiance que vous nous accordez.*

*Il est indispensable que l'opérateur sanitaire et/ou le patient lisent et prennent connaissance des informations concernant l'utilisation et l'entretien.*

## DOMAINE D'UTILISATION

ASPIRA Go est un aspirateur à usage médical et chirurgical, utilisable dans les structures d'assistance sanitaire, telles que les hôpitaux, pour les soins à domicile, pour l'aspiration pharyngée et durant le transport. Le dispositif génère une dépression (aspiration) qui permet d'extraire les fluides à travers une canule à usage unique, reliée à un récipient de récupération qui les retient afin de les éliminer ensuite efficacement. Son utilisation doit être prescrite par un médecin.

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

ASPIRA Go (1) est muni d'un régulateur de niveau de dépression (4), d'un vacuomètre (3) et d'un bocal (9) de 1000 ml avec dispositif de protection (10) d'entrée des fluides dans la pompe aspirante, qui interrompt le débit d'aspiration grâce à une vanne commandée par un cylindre flottant, logé dans le bouchon de fermeture du bocal. Il est exempt de lubrification, maniable, simple à utiliser, fiable, résistant et silencieux. Ce modèle est équipé d'une batterie rechargeable. ASPIRA Go est équipé des accessoires FLAEM suivants : Bocal (9) de 1000 ml avec dispositif de protection (10), Câble d'alimentation depuis allume-cigarette (20), Bloc d'alimentation multi-tension (19), Tubes de raccordement (6/8/14), Canule à usage unique pour aspirateur (16), Commande manuelle du débit aspiré à usage unique (15) et Filtre hydrophobe antiviral/antibactérien pour patient unique (7).

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

## NOMENCLATURE DE L'APPAREIL

1) ASPIRATEUR	11) BOUCHON DE FERMETURE BOCAL
2) INTERRUPTEUR	12) PRISE "VACUUM" BOCAL
3) VACUOMÈTRE	13) PRISE "PATIENT" BOCAL
4) BOUTON DE RÉGULATION VIDE	14) TUYAU DE CONNEXION
5) PRISE D'ADMISSION AIR	15) COMMANDE MANUELLE DU DÉBIT ASPIRÉ
6) TUYAU DE CONNEXION	16) CANULE POUR ASPIRATEUR
7) FILTRE HYDROPHOBE ANTIVIRAL/ ANTIBACTÉRIEN (PATIENT UNIQUE)	17) COMPARTIMENT PORTE-ACCESOIRES
8) TUYAU DE CONNEXION	18) PRISE D'ALIMENTATION EXTÉRIEURE
9) BOCAL DE RÉCUPÉRATION	19) BLOC D'ALIMENTATION MULTI-TENSION
10) DISPOSITIF DE PROTECTION	20) CÂBLE ALLUME-CIGARE

## AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

Le fabricant s'efforce de doter chaque produit de la meilleure qualité et de la meilleure sécurité possible, cependant, comme il s'agit d'appareils électriques, il faut respecter les normes fondamentales de sécurité pour éviter de constituer un danger pour les personnes et pour les biens.

- **Le dispositif médical NE doit PAS être utilisé en salle opératoire pour le drainage ou pour le drainage thoracique.**
- Avant la première utilisation et périodiquement pendant le cycle de vie du produit, contrôler l'intégrité de la structure de l'appareil et du câble d'alimentation afin de s'assurer qu'il ne soit pas endommagé ; si tel était le cas, ne pas brancher la prise et remettre immédiatement le produit à un centre d'assistance agréé FLAEM ou à votre revendeur de confiance.
- N'effectuer aucune opération d'entretien lorsque le dispositif est en cours d'utilisation sur un patient
- En présence d'enfants et de personnes non autonomes, l'appareil doit être utilisé sous le contrôle strict d'un adulte ayant pris connaissance du présent manuel.
- Certains composants de l'appareil sont de très petites dimensions et pourraient être avalés par des enfants en bas âge, par conséquent, conservez l'appareil hors de portée des enfants.
- N'utilisez pas les tuyaux et les câbles fournis pour un usage différent de celui prévu, ceux-ci pourraient provoquer des dangers d'étranglement, faites particulièrement attention aux enfants et aux personnes ayant certaines difficultés car, très souvent, ces personnes ne sont pas en mesure d'évaluer les risques correctement.

- L'aspirateur est uniquement conçu pour récupérer les fluides NON inflammables, son utilisation n'est pas adaptée à la présence de mélanges anesthésiques inflammables à l'air ou à l'oxygène ou protoxyde d'azote.
  - Toujours tenir éloigné le bloc d'alimentation et le câble d'alimentation des surfaces chaudes.
  - Tenir éloigné le câble d'alimentation du bloc d'alimentation des animaux (par exemple, des rongeurs), sinon ceux-ci pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.
    - Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ; si cela devait se produire, débrancher immédiatement la prise.
  -  N'essayez pas de retirer l'appareil de l'eau ou de le toucher, débranchez avant tout la prise. Apportez-le tout de suite dans un centre d'assistance agréé FLAEM ou chez votre revendeur de confiance.
  - Le boîtier de l'appareil, du bloc d'alimentation et de la batterie ne sont pas protégés contre la pénétration de liquides. Ne lavez pas l'appareil à l'eau courante ou par immersion et tenez-le à l'abri des éclaboussures d'eau ou de tout autre liquide.
  - N'exposez pas l'appareil à des températures particulièrement extrêmes.
  - Ne pas mettre l'appareil ni le bloc d'alimentation près de sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans des milieux trop chauds.
  - Les réparations doivent être uniquement effectuées par un personnel agréé FLAEM. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent constituer un danger pour son utilisateur.
- ATTENTION:** Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
- Le Fabricant, le Vendeur et l'Importateur se considèrent responsables quant aux effets de la sécurité, fiabilité et prestations seulement si: a) l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation b) l'installation électrique du milieu dans lequel l'appareil est utilisé est aux normes et est conforme aux lois en vigueur.
  - Le fabricant devra être contacté pour communiquer des problèmes et/ou des événements inattendus, relatifs au fonctionnement.
  - Contrôler que les connexions et la fermeture du bocal sont réalisées correctement afin d'éviter les pertes d'aspiration.
  - Ne pas renverser le bocal lorsqu'il est connecté à l'appareil en marche car le liquide peut être aspiré à l'intérieur de l'appareil et, par conséquent, endommager la pompe. Si c'était le cas, éteindre immédiatement l'aspirateur et procéder à la vidange et aux opérations de nettoyage du bocal (l'envoyer dans un centre d'assistance agréé FLAEM).
  - Grâce à l'intervention du dispositif de protection (10), l'aspiration s'arrête, éteindre l'appareil, vider le bocal (9) et exécuter les opérations de nettoyage.
  - On conseille une utilisation personnelle des accessoires, des bocaux de récupération et des tuyaux de connexion pour éviter les risques d'infection par contagion.
  - La canule et la commande manuelle du débit aspiré sont des produits stériles à usage unique et doivent être remplacées à chaque utilisation.
  - Contrôler la date de péremption sur l'emballage d'origine de la canule et vérifier le bon état de l'emballage stérile. FLAEM NUOVA décline toute responsabilité en cas de dommages provoqués au patient, qui seraient liés à la détérioration de l'emballage stérile, due à des manipulations effectuées par un tiers sur le conditionnement d'origine de tout l'appareil.
  - Le câble d'alimentation 12V CC pour prise allume-cigare est muni d'un fusible de sécurité, contrôlable en cas de panne.
  - Le bloc d'alimentation fourni a été spécialement conçu pour un usage avec la série d'aspirateurs Aspira Go. Ne jamais utiliser le bloc d'alimentation avec d'autres appareils ou pour tout autre emploi différent de celui prévu dans ce manuel et ne jamais utiliser la série d'aspirateurs Aspira Go avec d'autres blocs d'alimentation.

## INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

Avant chaque utilisation, les accessoires doivent être contrôlés attentivement en s'assurant de l'absence de poussières, d'incrustations, d'agrégats ou de toute substance liquide à l'intérieur du tuyau de connexion ou du bocal et de son bouchon de fermeture. De plus, ceux-ci doivent être nettoyés en respectant rigoureusement les instructions indiquées dans le paragraphe « NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION ». On conseille une utilisation personnelle des accessoires, des bocaux de récupération et des tubes de connexion pour éviter les risques d'infection par contagion.

### **1. Fonctionnement avec batterie interne :**

- 1.1 L'appareil est fourni avec la batterie partiellement chargée et il est conseillé de la recharger avant l'utilisation. Insérer la batterie comme indiqué à la page 1. Décrocher, soulever et enlever le couvercle du compartiment batterie situé à l'arrière de l'appareil (des. 1, 2, 3) ; enfiler la batterie en insérant correctement le connecteur dans le logement (des. 4, 4a) ; replacer et fermer le couvercle du compartiment batterie (des. 5, 6). Recharger en suivant les instructions du point 2.3.1.
- 1.2. Mettre en fonction l'appareil en actionnant l'interrupteur (2).

- 1.3.** À la fin de chaque traitement d'aspiration, mettre toujours l'interrupteur (2) sur la position 0 (même avec la batterie déchargée) pour économiser l'autonomie de la batterie. Si lors de l'emploi la led rouge (1c) clignote et le vibrer sonore retentit, ceci signifie que l'autonomie de l'appareil se termine, dans cette condition, remettre l'appareil en charge dès que possible.

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

## **2. Fonctionnement et recharge avec un câble allume-cigare depuis une voiture (12V DC) ou avec un bloc d'alimentation multi-tension :**

### **2.1. Câble allume-cigare (12V DC) (20) :**

**2.1.1.** Raccorder avec le câble d'allume-cigare (20) la prise extérieure (18) de l'appareil avec la prise de l'allume-cigare. Contrôler l'état de charge de la batterie du véhicule ou du bateau avant l'usage avec le câble allume-cigare.

**2.1.2.** Mettre en fonction l'appareil en actionnant l'interrupteur (2) ; l'opération est visualisée par l'allumage de la led verte (1a). L'appareil est prévu pour un usage intermittent 30 min ON/30 min OFF.

### **2.2. Bloc d'alimentation multi-tension (switching) (19).**

**2.2.1.** Brancher le connecteur de celui-ci à la prise extérieure (18) de l'appareil. Introduire le câble d'alimentation dans la prise du réseau électrique correspondant à la tension de l'appareil. Celle-ci doit être placée de façon à ce qu'il ne soit pas difficile de procéder à la déconnexion du réseau électrique. Si la prise du câble d'alimentation est différente de la prise du réseau électrique, contacter le revendeur ou un centre d'assistance agréé.

**2.2.2.** Répéter les instructions du point 2.1.2.

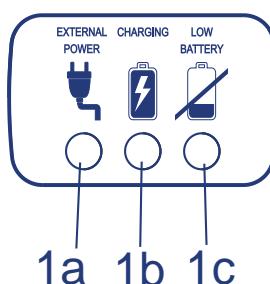
### **2.3. Recharge de la batterie interne avec le câble allume-cigare depuis la voiture ou avec un bloc d'alimentation multi-tension :**

Contrôler l'état de charge de la batterie du véhicule ou du bateau avant l'usage avec le câble allume-cigare.

**2.3.1.** La recharge de la batterie s'effectue en laissant le câble allume-cigare ou le bloc d'alimentation multi-tension (19) branché à la prise extérieure (18) de l'appareil. L'allumage de la led verte (1a) et de la led jaune (1b) indiquent que la batterie interne est en phase de recharge.

Tenir l'appareil en charge pendant 24 heures la première fois ; ensuite 7 heures (minimum) suffisent pour le modèle P1611EM-20 et 4 heures (minimum) pour le modèle P1611EM-30.

## **FONCTIONS LED**



**LED VERTE (1a) :** lorsqu'elle est allumée, elle indique la présence d'alimentation extérieure (12VDC), l'alimentateur switching a été inséré dans la prise (18) de l'appareil.

**LED JAUNE (1b) :** lorsqu'elle est allumée, elle indique que la batterie se décharge alors que si elle est éteinte, elle indique que la batterie est chargée et prête à l'emploi\*.

**Uniquement pour le modèle P1611EM-30 :** si la LED JAUNE (1b) clignote, elle indique que la batterie n'est pas connectée et/ou qu'elle n'est pas raccordée correctement au circuit. (voir des. 4, 4a, 4b).

**LED ROUGE (1c) :** clignotante et alarme sonore activée, les deux indiquent que la batterie est en train de s'épuiser et doit être rechargée le plus tôt possible.

**\*IMPORTANT :** pour recharger la batterie, insérer la fiche du bloc d'alimentation (12VDC) dans la prise (18) de l'appareil.

## **REEMPLACEMENT BATTERIE**

Pour remplacer la batterie, suivre les indications de la page 1. Décrocher, soulever et enlever le couvercle du compartiment batterie situé à l'arrière de l'appareil (des. 1, 2, 3) ; extraire la batterie à remplacer et placer la nouvelle en insérant correctement le connecteur dans le logement (des. 4, 4a) ; replacer et fermer le couvercle du compartiment batterie (des. 5, 6). Ensuite recharger en suivant les instructions du point 2.3.1.

La batterie épuisée doit être éliminée avec les récipients spécifiques de récupération ou en s'adressant à n'importe quel centre d'élimination de déchets adéquat.

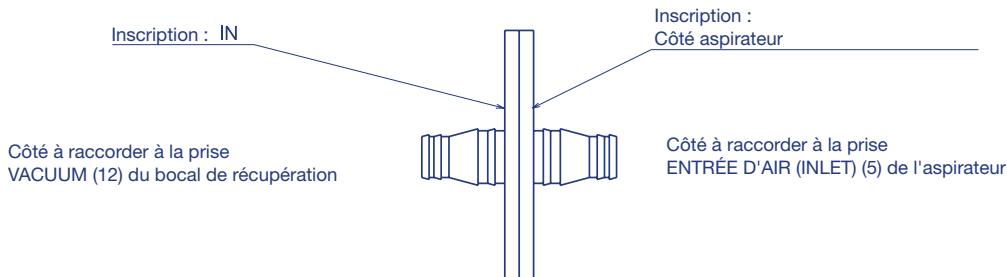
Il est interdit d'utiliser des batteries différentes de celles fournies avec le dispositif médical. En cas de besoin, s'adresser à un centre d'assistance agréé FLAEM.

### **3. Instructions pour l'opération d'aspiration sur le patient:**

**3.1.** Assembler les accessoires, en se référant au « SCHÉMA DE CONNEXION » en couverture.

ATTENTION : le filtre est hydrophobe et en plus d'être antibactérien/antiviral, il fonctionne également comme protection secondaire et arrête les fluides qu'accidentellement le dispositif primaire de protection, présent dans le couvercle du bocal de récupération, ne réussirait pas à arrêter.

**Suivre les indications reportées ci-dessous pour un assemblage correct du filtre :**



- 3.2.** Actionner l'appareil en suivant les indications du fonctionnement choisi. Utiliser toujours l'appareil sur un plan horizontal ; ceci permettra le bon fonctionnement du dispositif de protection par l'entrée de liquide dans la pompe aspirante.
- 3.3.** Pour effectuer plus facilement les aspirations, configurer la valeur de dépression souhaitée (bar) à l'aide du régulateur de vide (4). En tournant le bouton rotatif dans le sens horaire on obtient une valeur de dépression supérieure et en tournant dans le sens antihoraire une valeur de dépression inférieure ; ces valeurs sont lisibles sur l'instrument « vacuomètre » (3).
- 3.4.** Poser le doigt sur l'orifice de la commande manuelle du débit aspiré (15) et en actionnant par impulsions, commencer l'opération d'aspiration sur le patient à travers la canule.
- 3.5.** Une fois l'application terminée, éteindre l'appareil.
- 3.6.** Effectuer le vidage, nettoyer le bocal ainsi que les tuyaux de connexion.

### **NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION**

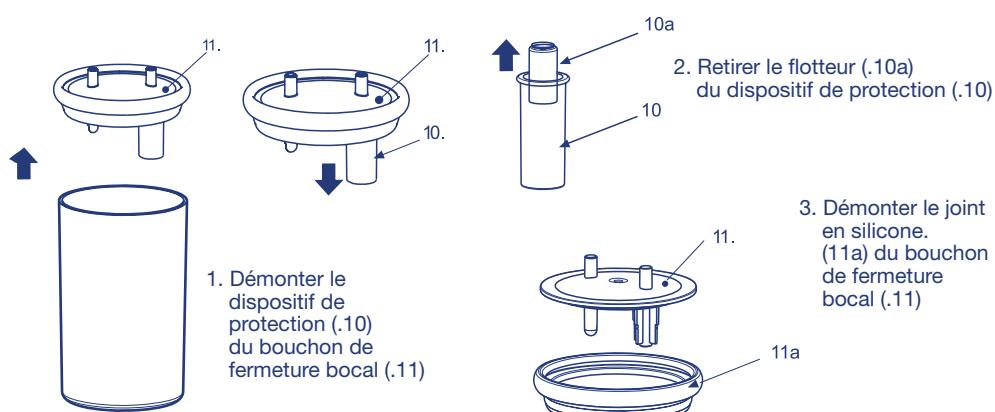
Éteignez l'appareil avant toute opération de nettoyage et débranchez le câble de réseau de la prise.

#### **NETTOYAGE DE L'APPAREIL**

Utiliser uniquement un chiffon imbibé de détergent antibactérien (non abrasif et sans aucun solvant).

#### **BOCAL DE RÉCUPÉRATION ET TUYAUX DE CONNEXION**

- Détacher la canule (16), la commande manuelle du débit aspiré (15) et le tuyau (14) du bocal (9). Déconnecter les tuyaux (6/8) du bocal et du filtre (7), retirer le bocal de son support en le maintenant en position verticale et procéder à la vidange (à la maison dans les WC, à l'hôpital dans le conteneur de matière biologique) et aux opérations de nettoyage du bocal, en le démontant comme indiqué ci-dessous :



## **ASSAINISSEMENT**

Avant et après chaque utilisation, assainir le bocal de récupération et les tuyaux de connexion en choisissant l'une des méthodes décrites ci-dessous.

(**méthode A**) : rincer chaque composant (6,8,9,10,10a,11,11a,14) à l'eau chaude (environ 40 °C) potable avec un détergent vaisselle délicat (non abrasif) ou dans le lave-vaisselle avec un cycle à chaud.

(**méthode B**) : immerger chaque composant (6,8,9,10,10a,11,11a,14) dans une solution avec 50 % d'eau et 50 % de vinaigre blanc. Enfin, les rincer abondamment à l'eau chaude (environ 40 °C) potable.

(**méthode C**) : faire bouillir chaque composant (6,8,9,10,10a,11,11a,14) dans l'eau pendant 20 minutes ; il est préférable d'utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter les dépôts de calcaire.

*Après avoir assaini les accessoires, les secouer énergiquement et les poser sur une serviette en papier ou les faire sécher au moyen d'un jet d'air chaud (par exemple, sèche-cheveux).*

## **DÉSINFECTION**

**Les accessoires à désinfecter sont (6,8,9,10,10a,11,11a,14)**

La procédure de désinfection décrite dans ce paragraphe, à effectuer avant d'utiliser les accessoires, est efficace sur les composants soumis à ce traitement, à condition qu'elle soit respectée dans tous ses points et que les composants à traiter ont été assainis préalablement.

Le désinfectant à utiliser doit être du type chloroxydant électrolytique (principe actif: hypochlorite de sodium), spécifique pour la désinfection et disponible dans toutes les pharmacies.

**Procédure :**

- Remplir un récipient dont les dimensions sont adaptées à contenir chaque composant à désinfecter avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant, en respectant les doses indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- Immerger complètement chaque composant dans la solution, en prenant soin d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les composants. Laisser les composants immersés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant et associée à la concentration choisie pour la préparation de la solution.
- Retirer les composants désinfectés et les rincer abondamment à l'eau potable tiède.
- Après avoir désinfecté les accessoires, les secouer énergiquement et les poser sur une serviette en papier ou les faire sécher au moyen d'un jet d'air chaud (par exemple, sèche-cheveux).
- Éliminer la solution selon les indications fournies par le fabricant du désinfectant.

## **STÉRILISATION**

**Les accessoires stérilisables sont (6,8,9,10,10a,11,11a,14)**

La procédure de stérilisation décrite dans ce paragraphe est efficace sur les composants soumis à ce traitement, si elle est respectée en tout point et seulement si les composants à traiter sont préalablement désinfectés et elle est validée conformément à la norme ISO 17665-1.

Appareil : Stérilisateur à vapeur à vide fractionné et surpression conforme à la norme EN 13060.

**Procédure :** Emballer chaque composant à traiter en système ou emballage à barrière stérile conforme à la norme EN 11607. Introduire les composants emballés dans le stérilisateur à vapeur, en s'assurant de maintenir le bocal (9) en position verticale.

Effectuer le cycle de stérilisation en respectant les instructions d'utilisation de l'appareillage et en sélectionnant une température de :

- 134 °C et une durée de 10 minutes pendant 30 fois maximum pour les TUYAUX EN SILICONE (6, 8, 14) ET LE JOINT (11a)
- 121 °C et une durée de 15 minutes pendant 50 fois maximum pour le BOCAL EN POLYCARBONATE (9) et pour les composants 10, 10a, 11.

**Conservation :** Conserver les composants stérilisés comme indiqué par les instructions d'utilisation du système ou emballage à barrière stérile.

*Après l'assainissement, la désinfection ou la stérilisation, réassembler le bocal et les tuyaux de connexion selon les indications fournies dans le « SCHÉMA DE CONNEXION ».*

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

## **FILTRE**

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

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

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

## **CORPORE COMPARTIMENT PORTE-ACCESSOIRES**

Le compartiment porte-accessoires (17) peut être facilement démonté pour un nettoyage plus soigné. Voir la séquence pour le démontage à la page 2 sur les dessins 8-9-10-11.

## **SUPPORT DE BOUCAL**

Par commodité d'utilisation, le support de bocal peut être démonté et remonté sur le côté (D ou G) que vous considérez le plus adéquat.

À l'aide d'un outil (des. 12) décrocher le support du bocal par le fond de l'appareil (des. 13) et le tourner afin de le dégager (des. 14). L'accrocher de nouveau, en procédant à l'opération inverse, sur le côté choisi.

S'assurer que le support du bocal est correctement accroché au bas de l'appareil. Ce système permet de relier jusqu'à deux supports de bocaux. (des .15)

## **CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ACCESSOIRES**

- filtre antibactérien/antiviral hydrophobe à patient unique
- bocal de récupération en PC c/bouchon compl.
- tuyau en silicone Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm
- tuyau en silicone Ø 13 x 7,5 mm L 250 mm
- tuyau en silicone Ø 13 x 7,5 mm L 40 mm
- canule stérile à usage unique CH18
- commande manuelle du débit aspiré (à usage unique)

## **CONTAMINATION MICROBIENNE**

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

### **Interactions :**

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

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

## **CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES**

### **Mod. P1611EM-20 / P1611EM-30**

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

### **PARTIES APPLIQUÉES**

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

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

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

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

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

### **CODE 16667**

En cas de rupture du fusible, remplacer avec un fusible approuvé de 5A - 250V, rapide, aux dimensions Ø 6,3 x 30 mm, en dévissant l'extrémité de la fiche qui doit être insérée dans la prise allume-cigare.

BLOC D'ALIMENTATION  
MULTI-TENSION - SWITCHING  
**CODE 16545**

Primaire : 100-240V ~ 50/60Hz

Secondaire : 12V **---** 5 A 60W

	<b>Mod. P1611EM-20</b>	<b>Mod. P1611EM-30</b>
<b>Aspiration :</b>	haut vide/haut débit	haut vide/haut débit
<b>Niveau vide réglable :</b>	de -0,10 à -0,80 bar (approx) (classe de précision 2,5)	de -0,10 à -0,85 bar (approx) (classe de précision 2,5)
<b>Débit air Maxi :</b>	20 l/min (approx)	30 l/min approx
<b>Bruit (à 1 m)</b>	63 dB (A) (approx)	62 dB (approx)
<b>Temps de recharge batterie</b>	7 heures minimum	4 heures minimum
<b>Température ambiante pour la recharge de la batterie</b>	De 10 °C à 35 °C	

## SYMBOLES

	Appareil de classe II
	Partie appliquée de type BF
	Attention vérifier les instructions pour l'utilisation
	À usage unique
	Dépression supérieure
	Dépression inférieure
	Prise pour tension de sécurité très basse
	Stérilisation à oxyde d'éthylène
<b>SN</b>	Numéro de série de l'appareil
	Homologation TÜV réf. ISO 10079-1
	Tenir loin des rayons du soleil
	Danger : électrocution Conséquence : Mort. Ne pas utiliser l'appareil pendant que vous prenez un bain ou une douche.
	Interrupteur allumé
	Interrupteur éteint
	Courant continu
	Courant alternatif
	Marquage médical CE réf. Dir. CEE 93/42 et mises à jour successives
	Sans latex
	Année de construction
	Fabricant



### ÉLIMINATION DE L'APPAREIL

Conformément à la Directive 2012/19/CE, le symbole appliqué sur l'appareil indique que l'appareil à éliminer est considéré comme un déchet et doit donc être éliminé selon le « tri sélectif ». Par conséquent, l'utilisateur doit remettre (ou faire remettre) le déchet concerné à un centre de tri sélectif prévu par les administrations locales ou le remettre au revendeur lors de l'achat d'un nouvel appareil de type équivalent. Le tri sélectif des déchets et les opérations successives de traitement, récupération et élimination favorisent la production d'appareils avec des matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et sur la santé, causés par une mauvaise gestion des déchets. L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur comporte l'application des éventuelles sanctions administratives prévues par les lois de mise en oeuvre de la Dir. 2012/19/CE de l'État membre européen dans lequel le produit est éliminé.

### COMPATIBITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Cet appareil a été conçu pour satisfaire les critères actuellement exigés pour la compatibilité électromagnétique (EN 60 601-1-2:2007). Les dispositifs électro-médicaux requièrent une attention particulière en phase d'installation et d'utilisation, quant aux exigences EMC, on demande donc que ceux-ci soient installés et/ou utilisés selon les spécifications du constructeur. Risque d'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres dispositifs, en particulier avec d'autres dispositifs d'analyse et de traitement. Les dispositifs de radio et de télécommunication mobiles ou portables RF (téléphones portables ou connexions sans fil) pourraient interférer avec le fonctionnement des dispositifs électro-médicaux. Pour de plus amples informations, visitez notre site internet [www.flaeimuova.it](http://www.flaeimuova.it).

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

## IDENTIFICATION DES PANNEES

Avant toute opération, éteindre l'appareil et débrancher le câble de réseau de la prise.

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
L'appareil ne fonctionne pas	- Batterie déchargée	- Recharger la batterie
	- Batterie pas branchée correctement	- Vérifier le branchement correct du connecteur dans la batterie
	- Câble d'alimentation pas correctement branché dans la prise de l'appareil ou dans la prise du réseau	- Introduire correctement le câble d'alimentation dans les prises
Absence d'aspiration	Couvercle du bocal de récupération pas correctement placé sur le bocal	- Introduire correctement le couvercle du bocal de récupération
	Joint du couvercle pas dans son logement	- Bien mettre le joint sur le couvercle
Absence d'aspiration provoquée par la fuite de liquides	Filtre encrassé	- Remplacer le filtre
Flotteur bloqué	Encrassements sur le flotteur	- Enlever le couvercle du bocal, démonter le dispositif de protection et retirer le flotteur. Nettoyer ensuite comme indiqué dans le paragraphe « NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFEC-TION ET STÉRILISATION ».
Mauvaise ou absente puissance du vide	Régulateur du vide ouvert	- Fermer complètement le régulateur et contrôler la puissance du vide
	Filtre de protection bloqué	- Remplacer le filtre
	Tuyaux de connexion au filtre et au dispositif bouchés, pliés ou détachés	- Vérifier l'état des tuyaux, les remplacer s'ils sont bouchés et les raccorder correctement comme sur le « SCHÉMA DE CONNEXION » de ce manuel
	Vanne de trop-plein du couvercle du bocal fermée ou bloquée	- Débloquer la vanne de trop-plein, maintenir le dispositif en position verticale
	Pompe sale ou encrassée ou endommagée	- Apportez l'appareil chez votre revendeur de confiance ou dans un centre d'assistance agréé FLAEM

Si, après avoir vérifié les conditions susmentionnées, l'appareil ne devait pas fonctionner correctement, nous vous conseillons de vous adresser à votre revendeur de confiance ou au centre d'assistance agréée FLAEM le plus proche.

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

## BEOOGD GEBRUIK

ASPIRA Go is een afzuiger voor chirurgisch medisch gebruik, dat ingezet kan worden in structuren voor sanitaire hulpverlening, zoals ziekenhuizen, en bij de thuiszorg, voor faryngeale zuiging en tijdens het transport. Het apparaat genereert een negatieve druk (zuiging) waardoor de vloeistoffen via een wegwerpcanule, verbonden met een opvangsysteem, kunnen worden afgezogen om vervolgens op gepaste wijze te worden verwijderd. Het gebruik van dit apparaat moet door een arts worden voorgeschreven.

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

ASPIRA Go (1) is uitgerust met een vacuümregelaar (4), een vacuümmeter (3) en een beker (9) van 1000 ml met veiligheidsvoorziening (10) om te vermijden dat vloeistoffen in de zuigpomp terechtkomen. De veiligheidsvoorziening onderbreekt de zuigflow met een ventiel dat door een drijvende cilinder in de sluitdop van de beker wordt aangestuurd. Het apparaat behoeft geen smering, is handig, gebruiksvriendelijk, betrouwbaar, duurzaam en geluidloos. Dit model is uitgerust met een herlaadbare batterij. ASPIRA Go is voorzien van de volgende FLAEM-hulpstukken: beker (9) van 1000 ml met veiligheidsvoorziening (10), voedingskabel voor de sigarettenaansteker(20), voeding voor meerdere spanningstypes (19), verbindingsslangen (6/8/14), wegwerpcanule voor afzuiger (16), manuele besturing van de zuigflow voor eenmalig gebruik (15) en waterafstotende, antivirale/antibacteriële filter vóór iedere patiënt (7).

**NB:** Gebruik alleen originele FLAEM hulpstukken

NEDERLANDS

## NOMENCLATUUR VAN HET APPARAAT

1) AFZUIGER	11) SLUITDOP BEKER
2) SCHAKELAAR	12) "VACUÜM" AANSLUITING BEKER
3) VACUÜMMETER	13) "PATIËNT" AANSLUITING BEKER
4) REGELKNOP VACUÜM	14) VERBINDINGSSLANG
5) LUCHTINLAAT	15) MANUELE BESTURING
6) VERBINDINGSSLANG	VAN DE ZUIGFLOW
7) WATERAFSTOTENDE FILTER ANTIVIRAAL/ ANTIBACTERIEEL (VOOR EEN ENKELE PATIËNT)	16) CANULE VOOR AFZUIGER
8) VERBINDINGSSLANG	17) OPBERGVAK VOOR HULPSTUKKEN
9) OPVANGBEKER	18) EXTERNE VOEDINGSAANSLUITING
10) VEILIGHEIDSVOORZIENING	19) VOEDING VOOR MEERDERE SPANNINGSTYPES
	20) KABEL VOOR SIGARETTENAANSTEKER

## ⚠ BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

De fabrikant treft alle nodige maatregelen om de hoogste kwaliteit en veiligheid te garanderen, maar net als voor elk elektrisch apparaat moeten de fundamentele veiligheidsnormen in acht worden genomen om gevaarlijke situaties voor personen of zaken te voorkomen.

- **Het medische hulpmiddel mag NIET in de operatiekamer voor drainage of thoraxdrainage worden gebruikt.**
- De integriteit van de structuur van het apparaat en de voedingskabel moet voor het eerste gebruik en vervolgens regelmatig worden gecontroleerd om na te gaan of die niet is beschadigd; bij schade de stekker niet in het stopcontact steken maar het product onmiddellijk naar een erkend servicecentrum van FLAEM of naar uw dealer brengen.
- Geen onderhoud uitvoeren wanneer het apparaat bij een patiënt in gebruik is.
- In aanwezigheid van kinderen of hulpbehoefende personen moet het apparaat onder nauw toezicht van een volwassene worden gebruikt, die deze handleiding aandachtig heeft gelezen.
- Sommige onderdelen van het apparaat zijn zeer klein en kunnen door kinderen worden ingeslikt; houd het apparaat dus buiten het bereik van kinderen.
- De meegeleverde slangen en kabels dienen alleen voor het voorziene gebruik. Oneigenlijk gebruik kan gevaar opleveren zoals bv. verstikking. Let bijzonder goed op kinderen of hulpbehoefende personen aangezien deze vaak niet in staat zijn de gevaren op correcte wijze te beoordelen.
- Het afzuigapparaat is alleen bestemd voor het afzuigen van NIET ontvlambare vloeistoffen en is dus niet ge-

- schikt indien ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of stikstofmonoxide aanwezig zijn.
- Zorg ervoor dat de voeding en de voedingskabel steeds uit de buurt van hete oppervlakken wordt gehouden.
  - Houd de voedingskabel van de voeding uit de buurt van dieren (bv. knaagdieren) zodat deze de isolering van de voedingskabel niet kunnen beschadigen.
    - Het apparaat niet in water dompelen; indien dit per toeval gebeurt, moet u de stekker onmiddellijk uit het stopcontact halen. Haal het apparaat niet uit het water of raak het niet aan zonder eerst de stekker los te trekken. Breng het onmiddellijk naar een geautoriseerd FLAEM servicecentrum of naar uw dealer.
  - De behuizing van het apparaat, van de voeding en van de batterij zijn niet beschermd tegen binnendringen van vloeistoffen. Spoel het apparaat niet onder stromend water of dompel het niet onder. Houd het uit de buurt van waterspetters en andere vloeistoffen.
  - Stel het apparaat niet bloot aan extreme temperaturen.
  - Plaats het apparaat of de batterij niet in de buurt van warmtebronnen, in het zonlicht of in te warme omgevingen.
  - Reparaties mogen alleen door erkend personeel van FLAEM worden uitgevoerd. Niet geautoriseerde reparaties zullen leiden tot het verval van de garantie en kunnen gevaar opleveren voor de gebruiker.
- LET OP:** Wijzig dit apparaat niet zonder goedkeuring van de fabrikant.
- De fabrikant, de verkoper en de importeur kunnen alleen verantwoordelijk worden gesteld voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties indien: a) het apparaat wordt gebruikt conform de gebruiksinstructies b) de elektrische installatie van het gebouw, waarin het apparaat wordt gebruikt, conform de van kracht zijnde normen is.
  - De fabrikant moet op de hoogte worden gesteld van storingen en/of afwijkingen in de werking.
  - Zorg ervoor dat de aansluitingen en de sluiting van de beker zorgvuldig tot stand gebracht worden om verlies in de afzuiging te vermijden.
  - Gooi de beker niet om terwijl deze op het werkende apparaat aangesloten is, omdat de vloeistof in het apparaat kan worden aangezogen en de pomp kan beschadigen. Indien dit gebeurt, moet het afzuigapparaat onmiddellijk worden uitgeschakeld en moet de beker worden geleegd en gereinigd (stuur het naar een geautoriseerd servicecentrum van FLAEM).
  - Als de veiligheidsvoorziening (10) in werking treedt, stopt de afzuiging. Schakel het apparaat uit, leeg de beker (9) en voer de reinigingswerkzaamheden uit.
  - Een persoonlijk gebruik van de hulpstukken, opvangbekers en verbindingsslangen is aanbevolen om gevaar voor besmetting te vermijden.
  - De canule en de manuele besturing van de zuigflow zijn steriele wegwerpproducten en moeten bij elk gebruik worden vervangen.
  - Controleer op de originele verpakking van de canule de vervaldatum en ga na of de steriele verpakking intact is. FLAEM NUOVA kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade aan de patiënt voortkomend uit degradatie van de bovenvermelde steriele verpakking die te wijten is aan hantering van de oorspronkelijke verpakking door derden.
  - De voedingskabel 12V DC voor aansluitingen voor sigarettenaanstekers is voorzien van een veiligheidszekering die bij een defect geïnspecteerd kan worden.
  - De meegeleverde voeding is speciaal ontworpen voor gebruik met de reeks Aspira Go afzuigers. Gebruik de voeding nooit voor andere apparaten of voor andere toepassingen dan de toepassing voorzien in deze handleiding. Gebruik de reeks Apira Go afzuigers nooit met andere voedingen.

## GEbruiksINSTRUCTIES

Vóór elk gebruik moeten de hulpstukken zorgvuldig worden gecontroleerd om te vermijden dat stof, afzettingen, klonters of vloeistoffen in de verbindingsslangen of in de beker en de sluitdop aanwezig zijn. Ze moeten bovendien gereinigd worden volgens de aanwijzingen die in de paragraaf "REINIGING, ONTSMETTING, DESINFECTIE EN STERILISATIE" staan. Een persoonlijk gebruik van de hulpstukken, opvangbekers en verbindingsslangen is aanbevolen om gevaar voor besmetting te vermijden.

### 1. Werking met interne batterij:

- 1.1. Het apparaat wordt geleverd met de batterij gedeeltelijk opgeladen. Het is aanbevolen om de batterij vóór het gebruik op te laden. Plaats de batterij zoals aangegeven op pagina 1. Maak de afdekking los van het batterijbakje aan de achterkant van het toestel, til op en verwijder (afb.1,2,3); plaats de batterij door de connector correct in de zitting te steken (afb.4,4a); plaats de afdekking van het batterijbakje terug en sluit (afb.5,6). Ga verder met het opladen volgens de instructies in punt 2.3.1.
- 1.2. Stel het apparaat in werking met behulp van de schakelaar (2).
- 1.3. Op het einde van iedere afzuigbehandeling moet u de schakelaar (2) altijd weer op 0 stellen (ook als de batterij bijna leeg is) om de autonomie van de batterij te sparen. Indien de rode led (1c) tijdens het gebruik knippert en de zoemer afgaat, betekent dit dat de autonomie van het apparaat bijna verstrekken is.

U dient het apparaat in deze condities zo snel mogelijk op te laden.

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

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

### **2.1. Kabel voor sigarettenaansteker (12V DC) (20):**

**2.1.1.** Sluit de externe aansluiting (18) van het toestel via de kabel voor de sigarettenaansteker (20) aan op de aansluiting van de sigarettenaansteker. Controleer of de accu van het voertuig of van de boot opgeladen is vooraleer het apparaat met de kabel voor de sigarettenaansteker te gebruiken.

**2.1.2.** Stel het apparaat met behulp van de schakelaar (2); in werking deze handeling wordt aangegeven door de inschakeling van de groene led (1a). Het apparaat is voorzien voor afwisselend gebruik 30 min ON/30 min OFF.

### **2.2. Voeding voor meerdere spanningstypes (switching) (19).**

**2.2.1.** Sluit de connector van de voeding aan op de externe aansluiting (18) van het toestel. Sluit de voedingskabel aan op een elektrisch stopcontact dat geschikt is voor de spanning van het apparaat. De plaats van het stopcontact mag de ontkoppeling van het elektriciteitsnet niet bemoeilijken. Indien de stekker van de voedingskabel verschilt van het stopcontact, dient u zich tot de verkoper of een erkend servicecentrum te wenden.

**2.2.2.** Herhaal de instructies van punt 2.1.2

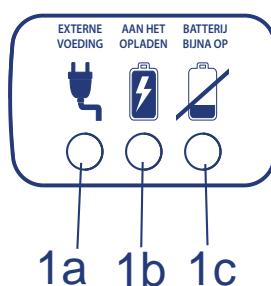
### **2.3. Opladen van de interne batterij via de kabel voor de sigarettenaansteker van het voertuig, of met een voeding voor meerdere spanningstypes:**

Controleer of de accu van het voertuig of van de boot opgeladen is vooraleer het apparaat met de kabel voor de sigarettenaansteker te gebruiken.

**2.3.1.** De batterij wordt opgeladen door de kabel voor de sigarettenaansteker of de voeding voor meerdere spanningstype (19) op de externe aansluiting (18) van het apparaat aan te sluiten. Het inschakelen van de groen led (1a) en van de gele led (1b) geeft aan dat de interne batterij aan het opladen is.

Laat het apparaat de eerste keer 24 uur opladen; daarna is het voldoende om (minimum) 7 uur op te laden voor het model P1611EM-20 en (minimum) 4 uur voor het model P1611EM-30.

## **FUNCTIES VAN DE LED'S**



**GROENE LED (1a):** wanneer deze led aan is, geeft die aan dat er externe voeding is (12VDC), dit betekent dat de switching-voeding is aangesloten op de aansluiting (18) van het apparaat.

**GELE LED (1b):** wanneer die aan is, betekent dit dat de batterij aan het opladen is; wanneer deze led uit is, betekent dit dat de batterij opgeladen is en klaar voor gebruik\*.

**Alleen voor het model P1611EM-30:** indien de GELE LED (1b) knippert, betekent dit dat de batterij niet aangesloten en/of niet correct op het circuit aangesloten is (zie afb. 4, 4a, 4b).

**RODE LED (1c):** knipperend en geluidssignalering actief, beide geven aan dat de batterij bijna op is en dat u zo snel mogelijk moet opladen.

**\*BELANGRIJK:** om de batterij op te laden, steekt u de stekker van de voeding (12VDC) in de aansluiting (18) van het apparaat.

## **BATTERIJ VERVANGEN**

Volg de aanwijzingen op pagina 1 om de batterij te vervangen. Maak de afdekking los van het batterijbakje aan de achterkant van het toestel, til op en verwijder (afb.1,2,3); haal de batterij eruit die vervangen moet worden en plaats de nieuwe batterij door de connector correct in de zitting te steken (afb.4,4a); plaats de afdekking van het batterijbakje terug en sluit (afb.5,6). Ga daarna verder met het opladen volgens de instructies in punt 2.3.1.

De lege batterij moet gedeponeerd worden in de voorziene inzamelbakken, ofwel wendt u zich tot een erkend inzamelcentrum van afvalstoffen.

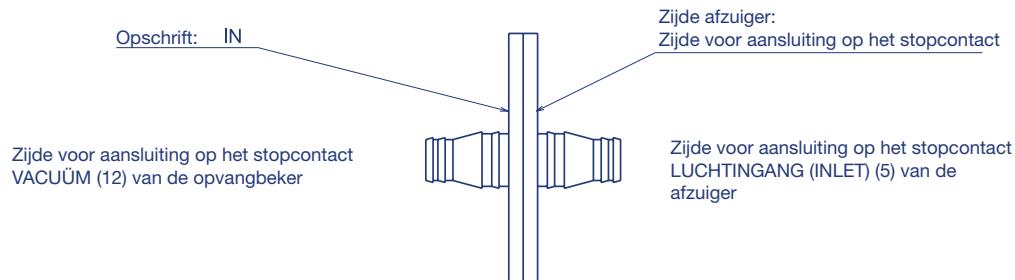
Het is verboden om andere batterijen te gebruiken dan deze die bij het medische hulpmiddel zijn meegeleverd. Wendt u indien nodig tot een erkend FLAEM servicecentrum.

### **3. Instructies voor het gebruik van het afzuigapparaat op de patiënt:**

**3.1.** Verbind de hulpstukken en raadpleeg hiervoor het "VERBINDINGSSCHEMA" op de omslag.

LET OP: de antibacteriële en antivirale filter is tevens waterafstotend en dient dus ook als secundaire beveiliging om de vloeistoffen tegen te houden die desgevallend niet door de primaire beveiliging, aanwezig in het deksel van de opvangbeker, worden tegengehouden.

**Volg onderstaande instructies voor een correcte assemblage van de filter:**



- 3.2.** Bedien het apparaat volgens de aanwijzingen van de gekozen werking. Gebruik het apparaat altijd op een horizontaal vlak. Op die manier kan de veiligheidsvoorziening, die voorkomt dat vloeistof in de afzuigpomp terecht komt, correct werken.
- 3.3.** Om de afzuiging te vereenvoudigen, kan de gewenste vacuümwaarde (bar) via de vacuümregelaar (4) worden ingesteld. Door de knop met de wijzers van de klok mee te draaien, wordt de vacuümwaarde groter; door tegen de wijzers van de klok in te draaien, wordt de vacuümwaarde kleiner. Deze waarden kunnen op de "vacuümmeter" (3) worden afgelezen.
- 3.4.** Zet een vinger op de opening van de manuele besturing van de zuigflow (15) en activeer met pulsen om de afzuiging op de patiënt via de canule te starten.
- 3.5.** Schakel na de behandeling het apparaat uit.
- 3.6.** Maak de beker leeg en reinig de beker en de verbindingsslangen.

### **REINIGING, ONTSMETTING, DESINFECTIE EN STERILISATIE**

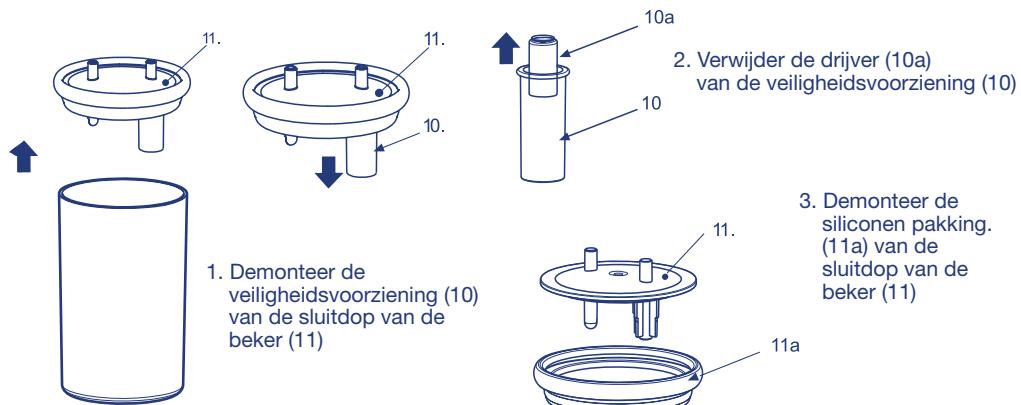
Schakel het apparaat uit vóór elke reinigingsbeurt en ontkoppel de netkabel.

### **REINIGING VAN HET APPARAAT**

Gebruik alleen een doek die bevochtigd is met een antibacterieel reinigingsmiddel (niet schurend en zonder solventen).

### **OPVANGBEKER EN VERBINDINGSSLANGEN**

- Ontkoppel de canule (16), de manuele besturing van de zuigflow (15) en de slang (14) van de beker (9). Ontkoppel de slangen (6/8) zowel van de beker als van de filter (7). Neem de beker van de steun en houdt hem verticaal. Gooi de inhoud vervolgens weg (in huis in de WC, in het ziekenhuis in de container voor biologisch materiaal). Demonteer de beker om hem te reinigen, zoals hieronder wordt getoond:



## ONTSMETTING

Pas een van de volgende werkwijsen toe om voor en na elk gebruik, de opvangbeker en verbindingsslangen te ontsmetten.

(**werkwijze A**): spoel de afzonderlijke onderdelen (6,8,9,10,10a,11,11a,14) met warm leidingwater (circa 40°C) en een delicat reinigingsmiddel (niet schurend) of zet ze in de vaatwasmachine en voer een cyclus met warm water uit.

(**werkwijze B**): dompel de afzonderlijke onderdelen (6,8,9,10,10a,11,11a,14) in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn. Spoel ze uiteindelijk overvloedig met warm leidingwater (circa 40°C).

(**werkwijze C**): kook de afzonderlijke onderdelen (6,8,9,10,10a,11,11a,14) 20 minuten in water; het gebruik van gedemineraliseerd of gedistilleerd water verdient de voorkeur om kalkafzetting te vermijden.

*Na de ontsmetting van de hulpstukken, het water er goed afschudden en ze op keukenpapier leggen. Ze kunnen ook met warme lucht worden gedroogd (met een haardroger bij voorbeeld).*

## DESINFECTIE

**De te desinfecteren hulpstukken zijn (6,8,9,10,10a,11,11a,14)**

De desinfectieprocedure, die in deze paragraaf beschreven wordt, moet uitgevoerd worden voordat de hulpstukken worden gebruikt en is alleen efficiënt als alle punten in acht worden genomen en eerst een ontsmetting uitgevoerd wordt.

Het te gebruiken desinfectans is geëlektrolyseerd bleekwater (werkzame stof: natriumhypochloriet), specifiek voor de desinfectie en verkrijgbaar bij de apotheek.

**Procedure:**

- Vul een recipiënt met geschikte afmetingen - om alle afzonderlijk te desinfecteren onderdelen te bevatten - met een oplossing op basis van leidingwater en een desinfectans en neem hierbij de verhouding in acht die op de verpakking van het desinfectans staat.
- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat geen luchtbellen op de onderdelen worden gevormd. Op de verpakking van het desinfectans staat hoe lang de onderdelen ondergedompeld moeten blijven, afhankelijk van de concentratie die voor de bereiding van de oplossing gekozen is.
- Haal na het verstrijken van de correcte tijd de onderdelen uit de oplossing en spoel ze overvloedig met lauw leidingwater.
- Na het desinfecteren van de hulpstukken, het water er goed afschudden en ze op keukenpapier leggen. Ze kunnen ook met warme lucht worden gedroogd (met een haardroger bij voorbeeld).
- Verwijder de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans.

## STERILISATIE

**De te steriliseren hulpstukken zijn (6,8,9,10,10a,11,11a,14)**

De sterilisatieprocedure die in deze paragraaf beschreven wordt, is alleen efficiënt indien alle punten in acht worden genomen en eerst een ontsmetting van de onderdelen wordt uitgevoerd. Dit sterilisatieproces is in overeenstemming met ISO 17665-1.

Apparatuur Stoomsterilisator met gefractioneerde vacuüm en overdruk conform de norm EN 13060.

**Procedure:** Verpak elk afzonderlijk onderdeel in een systeem of verpakking met steriele barrière, conform de norm EN 11607. Zet de verpakte onderdelen in de stoomsterilisator en zorg ervoor dat de beker (9) in verticale stand blijft.

Voer de sterilisatiecyclus uit en neem hierbij de gebruiksinstructies van de apparatuur in acht. Kies de temperatuur:

- 134°C en 10 minuten, maximum 30 maal voor de SILICONE SLANGEN (6,8,14) en de PAKKING (11a)
- 121°C en 15 minuten, maximum 50 maal voor de BEKER IN POLYCARBONAAT (9) en voor de componenten 10,10a, 11.

**Bewaring:** Bewaar de gesteriliseerde onderdelen zoals aangeduid wordt in de gebruiksinstructies van het gekozen systeem of de verpakking met steriele barrière.

*Na de ontsmetting, de desinfectie of de sterilisatie moeten de beker en de verbindingsslangen opnieuw worden geassembleerd. Volg hiervoor de aanwijzingen op die verstrekt worden in het "VERBINDINGSSCHEMA".*

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

## FILTER

De waterafstotende/antivirale en antibacteriële filter, waarmee de Flaem afzuigers zijn uitgerust, moet voor elke nieuwe patiënt worden vervangen. Vervang de filter ook indien die verzadigd is. Als de afzuiger steeds

voor dezelfde patiënt wordt gebruikt, moet de filter ten minste iedere **TWEE MAANDEN** worden vervangen. Vervang de filter ook indien die verzagd is. De filter kan niet worden gesaneerd, ontsmet of gesteriliseerd. Het is in ieder geval stek aanbevolen om het toestel en de hulpstukken die erbij zitten, met uitzondering van de filter, na ieder gebruik altijd te ontsmetten en te desinfecteren, ongeacht of het om dezelfde patiënt of om een nieuwe patiënt gaat. De sterilisatie van de steriliseerbare onderdelen, aangeduid in de gebruiks-handleiding, moet minstens voor elke nieuwe patiënt worden uitgevoerd.

## **OPBERGVAK VOOR HULPSTUKKEN**

Het opbergvak voor hulpstukken (17) kan gemakkelijk gedemonteerd worden, zodat die zorgvuldiger kan worden gereinigd. Raadpleeg de sequentie voor het demonteren op pag. 2 in de afbeeldingen 8-9-10-11.

## **BEKERSTEUN**

Voor het gemak is het mogelijk de bekersteun te demonteren en op de andere zijde (rechts of links) te monteren.

Met behulp van een gereedschap (afb.12) maakt u de bekersteun mos van de bodem van het toestel (afb.13) en draait u die zodat die loskomt (afb.14). Maak opnieuw vast door de handeling in omgekeerde zin op de gekozen zijde uit te voeren.

Zorg ervoor dat de bekersteun correct op de bodem van het apparaat is bevestigd. Bij dit systeem is het mogelijk twee bekersteunen (afb.15) aan te sluiten.

## **TECHNISCHE KENMERKEN HULPSTUKKEN**

- antibacteriële/antivirale waterafstotende filter voor één enkele patiënt
- opvangbeker van PC met sluitdop
- silicone slang Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm
- silicone slang Ø 13 x 7,5 mm L 250 mm
- silicone slang Ø 13 x 7,5 mm L 40 mm
- steriele wegwerpcanule CH18
- manuele besturing van de zuigflow (wegwerp)

## **MICROBISCHE BESMETTING**

Bij aandoeningen waarbij gevaar dreigt voor infecties en microbische besmetting wordt een persoonlijk gebruik van de hulpstukken, opvangbeker en verbindingsslangen aanbevolen (raadpleeg uw arts).

### **Interacties:**

De materialen die in contact komen met de secreties zijn thermoplastische polymeren met hoge stabiliteit en chemische bestendigheid (PP, PC, SI). Het is hoe dan ook niet mogelijk interacties uit te sluiten. Daarom wordt het volgende aangeraden: a) Vermijd steeds langdurig contact van de vloeistof met de beker of slangen, ontsmet onmiddellijk na het gebruik. b) In geval van afwijkingen zoals bv. het verweken of barsten van de hulpstukken, de behandeling snel beëindigen en het gebruikte materiaal vervangen. Neem contact op met het geautoriseerd servicecentrum onder vermelding van de gebruikswijze.

**NB: Gebruik alleen originele FLAEM hulpstukken.**

## **TECHNISCHE KENMERKEN**

### **Mod. P1611EM-20 / P1611EM-30**

Spanning	12V <b>---</b>	VOEDINGSKABEL VOOR SIGARETTEAANSTEKER 12 V <b>---</b> <b>COD. 16667</b> Indien de zekering stuk is, moet u die vervangen door een goedgekeurde snelzekering van 5A - 250V, met afmetingen Ø 6,3 x 30 mm; dit doet u door het uiteinde los te schroeven van de stekker die in de aansluiting van de sigarettenaansteker moet worden ingebracht.
Meegeleverde interne batterij:	2500 mAh; 14,8 V; lithium-ion 2500 mAh; 14,4 V; lithium-ion 2900 mAh; 14,4 V; lithium-ion	
Autonomie batterij:	ongeveer 45 minuten	
Afmetingen van het apparaat:	36 (L) x 14 (D) x 27 (H) cm	
Gewicht:	2.5 Kg	
Gebruik	30 minuten ON/ 30 minuten OFF	
<b>TOEGEPASTE DELEN</b>		
Toegepaste BF-onderdelen:	hulpstukken patiënt (16)	VOEDING VOOR MEERDERE SPANNINGSTYPES - SWITCHING <b>COD. 16545</b> Primair: 100-240V ~ 50/60Hz Secundair: 12V <b>---</b> 5 A 60W
Bedrijfsvooraarden:	Temperatuur min. 0°C; max. 35°C Luchtvochtigheid min. 10%; max. 95%	
Houdbaarheidsvooraarden:	Temperatuur; min. -5°C; max. 35°C Luchtvochtigheid min. 10%; max. 95%	
Atmosferische druk bedrijf/bewaring:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa	

	<b>Mod. P1611EM-20</b>	<b>Mod. P1611EM-30</b>
<b>Zuiging:</b>	hoog vacuüm / hoge flow	hoog vacuüm / hoge flow
<b>Regelbaar vacuümniveau</b>	van -0,10 tot -0,80 bar (circa) (precisieklaasse 2,5)	van -0,10 tot -0,85 bar (circa) (precisieklaasse 2,5)
<b>Max. luchtdebiet:</b>	20 l/min. (circa)	30 l/min. (circa)
<b>Lawaai (op 1 m)</b>	63 dB (A) (circa)	62 dB (circa)
<b>Tijd om de batterij op te laden</b>	minimum 7 uur	minimum 4 uur
<b>Omgevingstemperatuur om de batterij op te laden</b>	Van 10°C tot 35°C	

## SYMBOLEN

	Apparaat klasse II
	Toegepast deel type BF
	Let op, controleer de gebruiksinstructies
	Wegwerpproduct
	Grootste onderdruk
	Kleinste onderdruk
	Aansluiting voor zeer lage veiligheidsspanning
	Ethyleenoxidesterilisatie
<b>SN</b>	Serienummer van het apparaat
	Homologatie TÜV ref. ISO 10079-1
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Gevaar: elektrische schokken Gevolgen: Dood. Gebruik het apparaat niet onder de douche of in het bad
	Schakelaar aan
	Schakelaar uit
	Gelijkstroom
	Wisselstroom
	CE 0051 EG-markering richtlijn medische hulpmiddelen EEG 93/42 en daaropvolgende wijzigingen
	Zonder latex
	Bouwjaar
	Fabrikant

## VUILVERWERKING VAN HET APPARAAT

In overeenstemming met de richtlijn 2012/19/EG is een symbool op het apparaat aanwezig dat aangeeft dat het afgedankte apparaat wordt beschouwd als afval en dus als "gescheiden afval" moet worden ingezameld. Daarom moet de gebruiker het afgedankte apparaat in een inzamelingscentrum voor gescheiden afval, ingesteld door de plaatselijke overheid, inleveren (of later inleveren). Hij kan het apparaat ook inleveren bij de dealer bij aankoop van een nieuw apparaat. De gescheiden afvalinzameling en de daaropvolgende behandeling, recycling en verwerking, begunstigt het vervaardigen van apparatuur met gerecycleerd materiaal en beperkt negatieve gevolgen voor het milieu en de gezondheid die veroorzaakt worden door een ondeskundig beheer van de afvalproducten. Indien de gebruiker het product als vuil verwerkt en daarbij de wettelijke bepalingen overtreedt, zullen eventuele administratieve boetes opgelegd worden, zoals bepaald wordt door de wetten die Richtlijn 2012/19/EG regelen en die van kracht zijn in de Europese lidstaat waarin het product weggegooid wordt.

## ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit apparaat werd ontworpen conform de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit (EN 60 601-1-2:2007). De medische elektrische apparaten vereisen bij de installatie en het gebruik speciale aandacht wat de EMC betreft. Het is dus noodzakelijk dat ze worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Gevaar voor mogelijke elektromagnetische interferentie met andere apparaten, in het bijzonder met andere analyse- en behandelingsapparatuur. Mobiele of draagbare radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen interfereren met de werking van medische elektrische apparaten. Surf naar onze website [www.flamnuova.it](http://www.flamnuova.it). voor verdere informatie.

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

## STORINGEN OPSPOREN

Alvorens een interventie uit te voeren, moet men het apparaat uitzetten en de stekker van de stroomkabel uit het stopcontact halen.

STORING	OORZAAK	OPLOSSING
Het apparaat werkt niet	- Batterij leeg	- De batterij opnieuw opladen
	- Batterij niet correct ingebracht	- Controleer of de connector van de batterij correct is ingebracht
	- Voedingskabel niet correct in het stopcontact van het apparaat of in het stopcontact van de netvoeding ingebracht	- Breng de voedingskabel correct in de stopcontacten
Geen afzuiging	Deksel van de opvangbeker niet correct op de beker aangebracht	- Plaats het deksel correct op de opvangbeker
	Pakking van het deksel niet in zijn zitting	- Plaats de pakking correct op het deksel
Geen aanzuiging door vloeistoffen die naar buiten komen	Filter verstopt	- Vervang de filter
Drijver geblokkeerd	Afzettingen op de drijver	- Verwijder het deksel van de beker, demonteer de veiligheidsvoorziening en haal de drijver eruit. Voer vervolgens de reiniging uit zoals beschreven in de paragraaf "REINIGING, ONTSMETTING, DESINFECTIE EN STERILISATIE"
Weinig en/of geen vacuümvermogen	Vacuümregelaar volledig geopend	- Sluit de regelaar volledig en controleer het vacuümvermogen
	Beschermfilter geblokkeerd	- Vervang de filter
	Verbindingsslangen naar de filter en naar de voorziening ver nauwd, geplooid of losgekop peld	- Controleer de staat van de leidingen, vervang ze indien ze vernauwd zijn en sluit de correct aan volgens het "VERBINDINGSSCHEMA" van deze handleiding
	Overloopklep van het deksel van de beker gesloten of geblokkeerd	- Deblokkeer de overloopklep, houd de voorziening in verticale stand
	Pomp vuil of verstopt of beschadigd	- Breng het apparaat naar uw dealer of naar een geautoriseerd servicecentrum van FLAEM

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

*Wir freuen uns, dass Sie unser Produkt erworben haben und danken Ihnen für Ihr Vertrauen.  
Es ist sehr wichtig, dass das medizinische Fachpersonal bzw. der Patient  
die Informationen zu Gebrauch und Wartung lesen und verstehen.*

## ZWECK DES GERÄTES

ASPIRA Go ist ein Ansauggerät für medizinische und chirurgische Zwecke zur Verwendung in Strukturen mit medizinischer Versorgung, wie z.B. Krankenhäusern, in der Heimtherapie, für die pharyngeale Absaugung und während des Transports. Das Gerät bewirkt einen Unterdruck (Absaugung), durch den die Flüssigkeiten mit einer Einweg-Kanüle abgesaugt werden, die an einen Sammelbehälter angeschlossen ist, der die Sekrete wiederum für die entsprechende Entsorgung auffängt. Das Gerät darf nur auf ärztliche Verschreibung verwendet werden.

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

ASPIRA Go (1) ist mit einem Unterdruckregler (4), Vakuummessgerät (3) und Sekretbehälter (9) zu 1000 ml mit Schutzvorrichtung (10) am Flüssigkeitseinfluss in die Absaugpumpe, die den Absaugfluss über ein Ventil unterbricht, das von einem Schwimmzylinder im Verschlussdeckel des Gefäßes selbst gesteuert wird, ausgestattet. Das Gerät ist schmierungsfrei, handlich, anwendungsfreundlich, zuverlässig, widerstandsfähig und geräuscharm. Dieses Modell ist mit einer wiederaufladbaren Batterie ausgestattet. ASPIRA Go ist mit den folgenden Zubehörteilen von FLAEM ausgestattet: Behälter (9) zu 1000 ml mit Schutzvorrichtung (10), Versorgungskabel für Zigarettenanzünder-Buchsen (20), Netzteil für mehrere Spannungen (19), Verbindungsschläuche (6/8/14), Einweg-Kanüle für das Absauggerät (16), (Einweg-) Sekretflussregler (15) und hydrophober/ antiviraler und antibakterieller Filter für einen Patienten (7).

**Hinweis:** Nur Originalzubehörteile von FLAEM verwenden.

## BEZEICHNUNGEN DER GERÄTEBAUTEILE

- |                                                                                                    |                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1) ABSAUGGERÄT                                                                                     | 11) BEHÄLTERDECKEL                      |
| 2) SCHALTER                                                                                        | 12) "VACUUM" - BEHÄLTERANSCHLUSS        |
| 3) VAKUUMMESSGERÄT                                                                                 | 13) "PATIENT" - BEHÄLTERANSCHLUSS       |
| 4) VAKUUMREGLER                                                                                    | 14) ANSCHLUSSSCHLAUCH                   |
| 5) LUFTEINTRITTANSCHLUSS                                                                           | 15) MANUELLER<br>SEKRETFLUSSREGLER      |
| 6) ANSCHLUSSSCHLAUCH HYDROFOBER/<br>ANTIVIRALER UND ANTIBAKTERIELLER FILTER FÜR<br>EINEN PATIENTEN | 16) KANÜLE FÜR ABSAUGGERÄT              |
| 8) ANSCHLUSSSCHLAUCH                                                                               | 17) FACH FÜR DAS ZUBEHÖR                |
| 9) SEKRETSAMMELBEHÄLTER                                                                            | 18) EXTERNE VERSORGUNGSBUCHSE           |
| 10) SCHUTZVORRICHTUNG                                                                              | 19) NETZTEIL FÜR MEHRERE SPANNUNGEN     |
|                                                                                                    | 20) KABEL FÜR ZIGARETTENANZÜNDER-BUCHSE |

## ⚠ WICHTIGE HINWEISE

Der Hersteller ist darum bemüht, dass seine Produkte qualitativ hochwertig und sicher sind. Trotzdem müssen - wie bei jedem Elektrogerät - alle grundlegenden Sicherheitsbestimmungen beachtet werden, um Gefahren für Personen und Gegenstände zu vermeiden.

- Die medizinische Vorrichtung darf NICHT im Operationssaal, für Drainagen oder Thoraxdrainagen verwendet werden.
- Vor der Erstinbetriebnahme und regelmäßig während der gesamten Lebensdauer des Produktes die Gerätestruktur und das Netzkabel auf Schäden prüfen; sollte dieses beschädigt sein, stecken Sie den Stecker nicht in die Steckdose und bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten Kundendienstzentrum von FLAEM oder zum Händler Ihres Vertrauens.
- Keine Wartungstätigkeiten ausführen, während das Gerät an einem Patienten verwendet wird.
- Kinder und pflegebedürftige Personen dürfen das Gerät nur unter strenger Aufsicht eines Erwachsenen verwenden, der die vorliegende Gebrauchsanweisung gelesen hat.
- Einige Geräeteile sind sehr klein und könnten von Kindern verschluckt werden. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Verwenden Sie die mitgelieferten Schläuche und Kabel nur zweckgemäß, denn es besteht Erwürgungsgefahr. Besonders muss auf Kinder und behinderte Personen geachtet werden, da diese oft die Gefahren nicht richtig einschätzen können.

- Das Absauggerät ist ausschließlich zum Absaugen von NICHT entflammbaren Flüssigkeiten vorgesehen und nicht für den Einsatz mit Betäubungsmittel geeignet, das sich in Verbindung mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas entzünden kann.
- Halten Sie das Netzkabel und das Netzteil immer von warmen Oberflächen fern.
- Halten Sie das Netzkabel des Netzteils von Tieren (wie Nagetieren) fern, da diese die Netzkabelisolierung beschädigen können.
  - Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser. Sollte dies geschehen, ziehen Sie sofort den Stecker aus der Steckdose. Das eingetauchte Gerät weder aus dem Wasser nehmen noch berühren. Zuerst den Stecker abziehen. Bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten FLAEM - Kundendienstzentrum oder zum Händler Ihres Vertrauens.
- Die Geräte-, Netzteil- und Batteriegehäuse sind nicht wasserdicht. Das Gerät nicht unter fließendem Wasser reinigen oder eintauchen und es allgemein vor Wasser oder Flüssigkeiten schützen.
- Setzen Sie das Gerät nicht hohen Temperaturen aus.
- Das Gerät und das Netzteil nicht in der Nähe von Wärmequellen, von Sonnenlicht oder in sehr heißen Umgebungen abstellen.
- Reparaturen dürfen nur von autorisiertem Personal von FLAEM vorgenommen werden. Nicht autorisierte Reparaturen führen zum Garantieverfall und können gefährlich für den Benutzer sein.

**ACHTUNG:** Nehmen Sie ohne die Genehmigung des Herstellers keine Änderungen am Gerät vor.

- Hersteller, Händler und Importeur sind für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungen des Gerätes verantwortlich, wenn a) das Gerät gemäß den Gebrauchsanweisungen verwendet wird b) die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen wird, normgerecht ist und den geltenden Gesetzen entspricht.
- Der Hersteller muss benachrichtigt werden, um Probleme bzw. unerwartete Situationen hinsichtlich des Gerätebetriebes mitzuteilen.
- Vergewissern Sie sich, dass der Sekretbehälter einwandfrei angeschlossen und geschlossen ist, um beim Absaugen das Austreten von Flüssigkeit zu vermeiden.
- Drehen Sie niemals den Behälter während des Gerätebetriebs um, da die Flüssigkeit ins Geräteinnere angesaugt und dadurch die Pumpe beschädigt werden kann. Sollte dies vorkommen, schalten Sie sofort das Gerät ab und leeren und reinigen Sie den Behälter. (Senden Sie das Gerät an ein autorisiertes Kundendienstzentrum von FLAEM).
- Bei Auslösung der Schutzausrüstung (10) wird der Absaugvorgang unterbrochen; schalten Sie den Behälter (9) aus und leeren und reinigen Sie diesen.
- Es wird empfohlen, die Zubehörteile, Sekretsammelbehälter und Anschlussschläuche nur für den persönlichen Gebrauch zu verwenden, um Infektionsrisiken durch Ansteckung zu vermeiden.
- Die Kanüle und der Sekretflussregler sind sterile Einweg-Produkte und müssen nach jeder Verwendung gewechselt werden.
- Kontrollieren Sie das Ablaufdatum auf der Originalverpackung der Kanüle und prüfen Sie die Unversehrtheit der sterilen Verpackung. FLAEM NUOVA übernimmt keine Haftung für Patientenschäden, die auf Defekte an der genannten sterilen Verpackung infolge von Eingriffen an der Originalverpackung des Geräts durch Dritte verursacht wurden.
- Das 12V DC Netzkabel für Zigarettenanzünder-Buchsen ist mit einer Sicherung versehen, die bei Defekt problemlos kontrolliert werden kann.
- Das mitgelieferte Ladegerät wurde speziell für die Verwendung mit Absauggeräten der Serie Aspira Go entwickelt. Das Ladegerät darf niemals mit anderen Geräten oder für andere Verwendungen, als die vom vorliegenden Handbuch vorgesehenen, eingesetzt werden. Die Absauggeräte der Serie Aspira Go dürfen niemals mit anderen Ladegeräten verwendet werden.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor jeder Verwendung müssen die Zubehörteile sorgfältig kontrolliert und geprüft werden, dass sich weder Staub, Verkrustungen, Klümpchen oder flüssige Stoffe im Anschlusssschlauch, Sekretbehälter oder am Behälterdeckel befinden. Überdies müssen bei der Reinigung strikt die Anweisungen im Abschnitt "REINIGUNG, ENTKEIMUNG, DESINFektION UND STERILISIERUNG" befolgt werden. Es wird empfohlen, die Zubehörteile, Sekretsammelbehälter und Anschlussschläuche nur für den persönlichen Gebrauch zu verwenden, um Infektionsrisiken durch Ansteckung zu vermeiden.

### **1. Betrieb mit interner Batterie:**

- Das Gerät wird mit einer zum Teil aufgeladenen Batterie geliefert, und es wird empfohlen, die Batterie vor dem Gebrauch neu aufzuladen. Die Batterie so einlegen, wie es auf Seite 1 gezeigt wird. Den Deckel des Batteriefachs auf der Rückseite des Geräts (Zeichnung 1, 2, 3) aushaken, anheben und entfernen; die Batterie hineinlegen und den Verbindeblock korrekt in seinen Sitz einfügen (Zeichnung 4, 4a); den Deckel des Batteriefachs wieder auflegen und schließen (Zeichnung 5, 6). Den Aufladevorgang beginnen, indem man die Anweisungen des Punkts 2.3.1 befolgt.
- Das Gerät durch betätigen des Schalters (2) in Betrieb setzen.

- 1.3.** Am Ende jedes Absaugvorgangs den Schalter (2) immer in Position 0 stellen (auch bei entladener Batterie), damit die Ladedauer der Batterie verlängert wird. Wenn während des Gebrauchs die rote LED (1c) aufleuchtet und der Summer ertönt, bedeutet das, dass die Ladedauer der Batterie zu Ende geht, in diesem Fall muss das Gerät so bald als möglich aufgeladen werden.

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

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

### **2.1. Kabel für Zigarettenanzünder-Buchse (12 V DC) (20):**

**2.1.1.** Mit dem Kabel für die Zigarettenanzünder-Buchse (20) die externe Buchse (18) des Geräts mit der Zigarettenanzünder-Buchse verbinden. Vor dem Gebrauch des Kabels für die Zigarettenanzünder-Buchse den Zustand der Batterie des Fahrzeugs oder des Boots kontrollieren.

**2.1.2.** Das Gerät durch Betätigen des Schalters (2) in Betrieb setzen; der Vorgang wird durch das Aufleuchten der grünen LED (1a) angezeigt. Das Gerät ist für einen abwechselnden Gebrauch von 30 Minuten ON und 30 Minuten OFF vorgesehen.

### **2.2. Netzteil für mehrere Spannungen (Switching)(19).**

**2.2.1.** Den Verbinder desselben an der externen Buchse (18) des Geräts anschließen. Das Netzkabel an eine Steckdose des Stromnetzes anschließen, deren Spannung der des Gerätes entspricht. Diese muss so positioniert sein, dass problemlos die Stromzufuhr vom Stromnetz unterbrochen werden kann. Falls der Versorgungsstecker nicht mit der Buchse des Stromnetzes übereinstimmen sollte, muss man sich an den Händler oder ein autorisiertes Kundendienstzentrum wenden.

**2.2.2.** Die Anweisungen im Punkt 2.1.2 wiederholen.

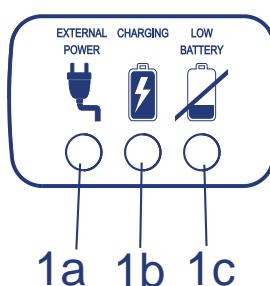
### **2.3. Aufladen der internen Batterie mit dem Kabel für die Zigarettenanzünder-Buchse in Fahrzeugen oder mit dem Netzteil für mehrere Spannungen:**

Vor dem Gebrauch des Kabels für die Zigarettenanzünder-Buchse den Zustand der Batterie des Fahrzeugs oder des Boots kontrollieren.

**2.3.1.** Der Aufladevorgang des Geräts erfolgt, indem man das Kabel für den Zigarettenanzünder oder das Netzteil für mehrere Spannungen (19) an die externe Buchse (18) des Geräts anschließt. Das Aufleuchten der grünen LED (1a) und der gelben LED (1b) zeigen an, dass die interne Batterie aufgeladen wird.

Das Gerät vor dem ersten Gebrauch 24 Stunden lang aufladen; dann genügen jeweils 7 Stunden (mindestens) für das Modell P1611EM-20 und 4 Stunden (mindestens) für das Modell P1611EM-30.

## **FUNKTIONEN DER LEDs**



**GRÜNE LED (1a):** Wenn sie eingeschaltet ist, bedeutet das, dass die externe Stromversorgung (12 VDC) oder das Switching-Netzteil in die Buchse (18) des Geräts eingeführt sind.

**GELBE LED (1b):** Wenn sie aufleuchtet, bedeutet das, dass die Batterie gerade aufgeladen wird, wenn sie ausgeschaltet ist, bedeutet das, dass die Batterie geladen und betriebsbereit ist\*.

**Nur für das Modell P1611EM-30:** Wenn die GELBE LED (1b) blinkt, ist die Batterie nicht angeschlossen und/oder nicht direkt mit dem Stromkreis verbunden (siehe Zeichnung 4, 4a, 4b).

**ROTE LED (1c):** Blinkt und mit aktiviertem akustischem Alarm, beides bedeutet, dass die Batterie fast zu Ende ist und so bald als möglich aufgeladen werden muss.

**\*WICHTIG:** Um die Batterie aufzuladen, den kleinen Stecker des Netzteils (12 VDC) in die Buchse (18) des Geräts einstecken.

## **AUSTAUSCHEN DER BATTERIE**

Um eine Batterie auszutauschen, die Anweisungen auf Seite 1 befolgen. Den Deckel des Batteriefachs auf der Rückseite des Geräts (Zeichnung 1, 2, 3) aushaken, anheben und entfernen; die auszutauschende Batterie herausziehen und sie durch eine neue ersetzen, dabei den Verbinder korrekt in seinen Sitz einfügen (Zeichnung 4, 4a); den Deckel des Batteriefachs wieder auflegen und schließen (Zeichnung 5, 6). Dann den Aufladevorgang beginnen, indem man die Anweisungen des Punkts 2.3.1 befolgt.

Die verbrauchte Batterie muss über die entsprechenden Behälter für Altbatterien entsorgt werden, oder indem man sich an eine beliebige Sammelstelle für solchen Müll wendet.

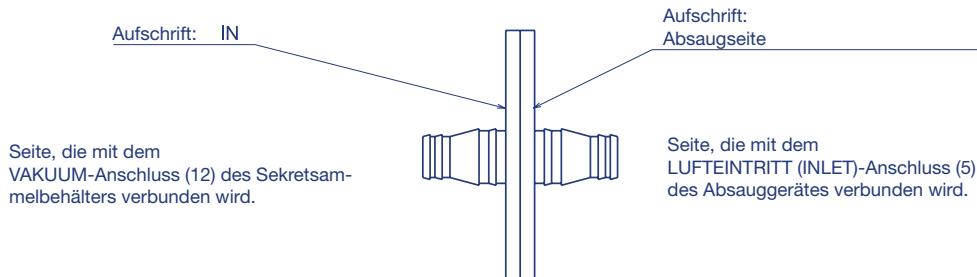
Die Verwendung von Batterien, die von den mit der ärztlichen Vorrichtung mitgelieferten verschiedenen sind, ist untersagt. Wenden Sie sich bei Bedarf an ein autorisiertes Kundendienstzentrum von FLAEM.

### **3. Anweisungen für das Absaugen am Patienten:**

**3.1.** Die Zubehörteile wie im "SCHALTPLAN" auf der ersten Seite anschließen.

**ACHTUNG:** Der Filter ist nicht nur antibakteriell und antiviral, sondern auch hydrophob, wirkt als sekundärer Schutz und hält Flüssigkeiten fern, die die primäre Schutzvorrichtung am Deckel des Sekretsammlerbehälters nicht aufhalten kann.

**Befolgen Sie die hier gegebenen Anweisungen für die einwandfreie Montage des Filters:**



- 3.2.** Das Gerät einschalten und dabei die Anweisungen des gewählten Betriebsmodus befolgen. Das Gerät immer auf einer waagrechten Oberfläche benutzen, damit der korrekte Betrieb der Schutzvorrichtung gegen das Einlaufen von Flüssigkeit in die Absaugpumpe gewährleistet ist.
- 3.3.** Um angenehmere Absaugvorgänge zu erhalten, den gewünschten Unterdruckwert (bar) über den Vakuumregler (4) einstellen. Wenn der Knopf im Uhrzeigersinn gedreht wird, wird der Unterdruckwert höher, wenn der Knopf im Gegenuhrzeigersinn gedreht wird, wird der Unterdruckwert geringer.
- 3.4.** Drücken Sie mit dem Finger auf das Loch der manuellen Absaugflusssteuerung (15) und betätigen Sie diese impulsweise, um mit der Kanüle den Absaugvorgang am Patienten zu beginnen.
- 3.5.** Schalten Sie am Ende des Absaugvorganges das Gerät aus.
- 3.6.** Das Gerät entleeren und den Sekretbehälter und die Anschlussschläuche reinigen.

### **REINIGUNG, ENTKEIMUNG, DESINFektION UND STERILISIERUNG**

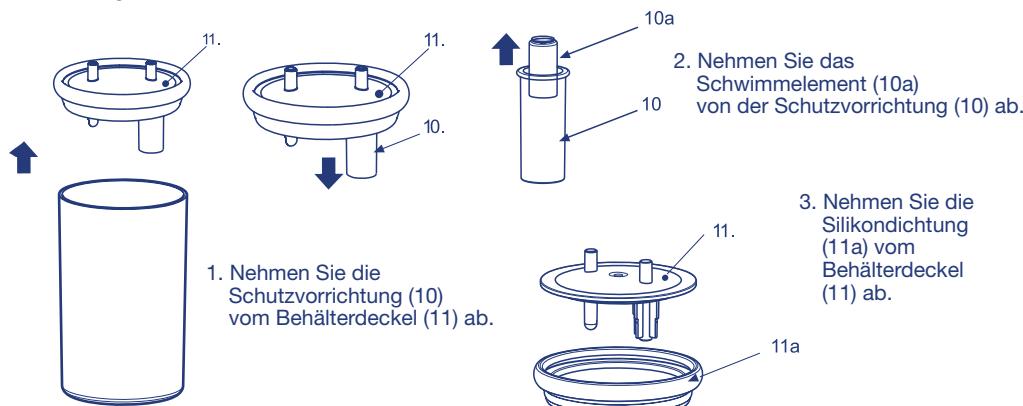
Schalten Sie vor jeder Reinigung das Gerät ab und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.

### **REINIGUNG DES GERÄTES**

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

### **SEKRETSAMMELBEHÄLTER UND ANSCHLUSSSCHLÄUCHE**

- Die Kanüle (16), den Sekretflussregler (15) und den Schlauch (14) vom Behälter (9) abnehmen. Trennen Sie die Schläuche (6/8) sowohl vom Behälter als auch vom Filter (7). Nehmen Sie den Behälter von seiner Halterung, indem Sie diesen senkrecht halten, und leeren Sie diesen (zu Hause in der Toilette, im Krankenhaus in dem entsprechenden Gefäß für biologische Materialien). Montieren Sie den Behälter wie hier gezeigt ab und reinigen Sie diesen:



## **ENTKEIMUNG**

Entkeimen Sie vor und nach jeder Verwendung den Sekretsammelbehälter und die Anschlusschlüche nach einer der hier beschriebenen Methoden.

**(Methode A):** Waschen Sie die einzelnen Geräteteile (6,8,9,10,10a,11,11a,14) mit warmem Trinkwasser (ca. 40°C) und mildem (nicht scheuerndem) Spülmittel oder in der Geschirrspülmaschine mit Warmwasserzyklus.

**(Methode B):** Tauchen Sie die einzelnen Geräteteile (6,8,9,10,10a,11,11a,14) in eine Lösung aus 50% Wasser und 50% weißem Essig. Am Ende gründlich mit warmem Trinkwasser (ca. 40°C) nachspülen.

**(Methode C):** Kochen Sie die einzelnen Geräteteile (6,8,9,10,10a,11,11a,14) in Wasser für 20 Minuten; es ist empfehlenswert, entmineralisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

*Nach der Entkeimung schütteln Sie die Zubehörteile kräftig und legen Sie diese auf eine Papierserviette oder trocknen Sie diese mit einem Strahl warme Luft (z.B mit einem Fön).*

## **DESINFEKTION**

**Die Zubehörteile 6,8,9,10,10a,11,11a,14 können desinfiziert werden.**

Die in diesem Abschnitt beschriebene Desinfektion muss vor Verwendung der Zubehörteile vorgenommen werden und ist bei den desinfizierten Geräteteilen wirksam, wenn diese Vorgangsweise genau befolgt und die zu behandelnden Teile davor entkeimt werden.

Zum Desinfizieren muss ein elektrolytisches Chloroxidationsmittel verwendet werden (Wirkstoff: Natriumhypochlorit), das für die Desinfektion vorgesehen und in jeder Apotheke erhältlich ist.

**Verfahrensweise:**

- Füllen Sie ein entsprechend großes Gefäß, in das alle einzelnen zu desinfizierenden Geräteteile passen, mit einer Lösung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel, wobei die auf der Verpackung des Desinfektionsmittels vermerkten Mengenangaben beachtet werden müssen.
- Tauchen Sie jedes einzelne Geräteteil zur Gänze in die Lösung ein und achten Sie dabei darauf, dass sich keine Luftblasen an den Geräteteile bilden. Lassen Sie die Geräteteile - entsprechend der gewählten Lösungsmittelkonzentration - so lange eingetaucht, wie auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegeben ist.
- Nehmen Sie die desinfizierten Geräteteile heraus und spülen Sie diese gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab.
- Nachdem die Zubehörteile desinfiziert wurden, schütteln Sie diese kräftig und legen Sie sie auf eine Papierserviette oder trocknen Sie diese mit einem Strahl warme Luft (z.B mit einem Fön).
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittels.

## **STERILISIERUNG**

**Die Zubehörteile 6,8,9,10,10a,11,11a,14 können desinfiziert werden.**

Die in diesem Abschnitt beschriebene Sterilisierung ist bei den sterilisierten Geräteteilen wirksam, wenn die Vorgangsweise befolgt, die zu behandelnden Teile davor entkeimt werden und die Prozedur selbst in Einklang mit ISO 17665-1 validiert wurde.

Gerät: Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vakuum und Überdruck gemäß Norm EN 13060.

**Verfahrensweise:** Verpacken Sie jedes einzelne Geräteteil mit Steril-Barriere-System oder -Verpackung gemäß Norm EN 11607. Legen Sie die verpackten Geräteteile in den Dampfsterilisator und vergewissern Sie sich, dass der Sekretsammelbehälter (9) senkrecht steht.

Sterilisieren Sie gemäß den Gebrauchsanweisungen des Gerätes und wählen Sie eine der folgenden Temperaturen aus:

- 134°C 10 Minuten lang, maximal 30 Mal für die SILIKONSCHLÄUCHE (6,8,14) und die DICHTUNG (11a).
- 121°C 15 Minuten lang, maximal 50 Mal für den POLYCARBONATBEHÄLTER (9) und die Komponenten 10, 10a, 11..

**Aufbewahrung:** Bewahren Sie die sterilisierten Geräteteile wie in der Bedienungsanleitung des/der gewählten Steril-Barriere-Systems oder -Verpackung beschrieben auf.

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

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

## **FILTER**

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

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

## FACH FÜR DAS ZUBEHÖR

Das Fach für das Zubehör (17) kann für die sorgfältige Reinigung leicht abmontiert werden. Den Ablauf des Montagevorgangs in den Zeichnungen 8, 9, 10 und 11 auf Seite 2 beachten.

## BEHÄLTERHALTERUNG

Für einen praktischen Einsatz kann die Behälterhalterung abmontiert und auf der Seite neu montiert werden (RECHTS oder LINKS), die Sie für praktischer erachten.

Mithilfe eines Werkzeugs (Zeichnung 12) die Behälterhalterung vom unteren Teil des Geräts aushaken (Zeichnung 13) und sie so drehen, dass sie frei wird (Zeichnung 14). Zum Einhaken, den Vorgang auf der gewählten Seite in umgekehrter Richtung ausführen.

Vergewissern Sie sich, dass die Behälterhalterung richtig am Gerätet Boden eingehakt ist. So können auch zwei Behälterhalterungen angeschlossen werden (Zeichnung 15).

## TECHNISCHE MERKMALE DER ZUBEHÖRTEILE

- Hydrophober Bakterien-/Virenfilter für einen Patienten
- Sekretsammelbehälter aus PC mit Deckel
- Silikonschlauch Ø 13 x 7,5 mm L 1300 mm
- Silikonschlauch Ø 13 x 7,5 mm L 250 mm
- Silikonschlauch Ø 13 x 7,5 mm L 40 mm
- Sterile Einweg-Kanüle CH18
- (Einweg-) Sekretflussregler

## MIKROBIELLE KONTAMINATION

Bei Pathologien mit mikrobieller Infektions- und Kontaminationsgefahr wird empfohlen, die Zubehörteile, den Sekretsammelbehälter und die Anschlussschläuche nur für persönlichen Gebrauch zu verwenden (Konsultieren Sie dazu Ihren Hausarzt).

### Wechselwirkungen:

Als Materialien, die mit den Sekreten in Berührung kommen, werden thermoplastische Polymere mit hoher chemischer Stabilität und Widerstandsfähigkeit verwendet (PP, PC, SI). Wechselwirkungen können aber nicht ausgeschlossen werden. Daher wird Folgendes empfohlen: a) Immer langen Kontakt der Flüssigkeit mit dem Behälter oder den Schläuchen vermeiden und sofort nach Verwendung entkeimen. b) Sollten ungewöhnliche Situationen auftreten, wie z.B. weich werden oder Risse an den Zubehörteilen, sofort den Vorgang unterbrechen und die verwendeten Teile auswechseln. Kontaktieren Sie das autorisierte Kundendienstzentrum und erklären Sie, wie das Gerät eingesetzt wurde.

**Hinweis: Nur Originalzubehörteile von FLAEM verwenden.**

## **TECHNISCHE MERKMALE**

### **Mod. P1611EM-20 / P1611EM-30**

Spannung	12V <b>---</b>	VERSORGUNGSKABEL FÜR ZIGARETTENANZÜNDER-BUCHSE 12 V <b>---</b> <b>COD. 16667</b> Im Falle eines Bruchs der Sicherung eine neue, zugelassene Schnellsicherung zu 5 A - 250 V mit Abmessungen Ø 6,3 x 30 mm einsetzen, indem das Ende des Steckers aufgeschraubt wird, das in die Buchse des Zigarettenanzünders eingeführt werden muss.
Zur Ausstattung gehörende interne Batterie:	2500 mAh; 14,8 V; Lithium-Ionen 2500 mAh; 14,4 V; Lithium-Ionen 2900 mAh; 14,4 V; Lithium-Ionen	
Batterieautonomie:	45 Minuten ungefähr	
Abmessungen des Geräts:	36 (L) x 14 (P) x 27 (H) cm	
Gewicht: Gebrauch	2,5 Kg 30 Minuten ON/ 30 Minuten OFF	
<b>ANGEBRACHTE TEILE</b> Folgende ammontierte Teile sind Niederfrequenzteile:	Patientenzubehör (16)	<b>NETZTEIL</b> FÜR MEHRERE SPANNUNGEN - SWITCHING <b>COD. 16545</b> Primärstrom: 100-240 V ~ 50/60 Hz Sekundärstrom: 12 V <b>---</b> 5 A 60 W
Betriebsbedingungen:	Min. Temperatur 0°C; max. Temp. 35°C Min. Luftfeuchtigkeit 10%; max. Luftf. 95%	
Aufbewahrungsbedingungen:	Min. Temperatur -5°C; max. Temp. 35°C Min. Luftfeuchtigkeit 10%; max. Luftf. 95%	
Betriebs-/Aufbewahrungsluftdruck:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa	

	<b>Mod. P1611EM-20</b>	<b>Mod. P1611EM-30</b>
<b>Absaugung:</b>	hohes Vakuum / hoher Fluss	hohes Vakuum / hoher Fluss
<b>Einstellbare Vakuumstufe:</b>	von -0,10 bis -0,80 bar (ungefähr) (Genauigkeitsklasse 2,5)	von -0,10 bis -0,85 bar (ungefähr) (Genauigkeitsklasse 2,5)
<b>Max. Luftfluss:</b>	20 l/min etwa	30 l/min etwa
<b>Geräuschpegel (bei 1 m Abstand):</b>	63 dB (A) etwa	62 dB etwa
<b>Dauer eines Batterieladevorgangs</b>	7 Stunden mindestens	4 Stunden mindestens
<b>Umgebungstemperatur zum Aufladen der Batterie</b>	Von 10°C bis 35°C	

## SYMBOLE

	Gerät Klasse II		Gefahr: Stromschlag. Folge: Tod.
	Angebrachtes Niederfrequenzteil		Das Gerät nicht beim Baden oder Duschen verwenden.
	Achtung! Die Gebrauchsanweisung lesen.		Schalter eingeschaltet
	Einwegprodukt		Schalter ausgeschaltet
	Högster Unterdruck		Gleichstrom
	Geringster Unterdruck		Wechselstrom
	Sicherheitsbuchse für sehr niedrige Spannung		CE-Kennzeichnung für medizinische Produkte gemäß Richtlinie EWG 93/42 und folgende Aktualisierungen
	Etylenoxid-Sterilisierung		Latexfrei
	Seriennummer des Gerätes		Baujahr
	TÜV-Zulassung, Bez. ISO 10079-1		Hersteller
	Von Sonneneinstrahlung fern halten		

## ENTSORGUNG DES GERÄTES

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EG zeigt das an dem Gerät angebrachte Symbol an, dass das zu entsorgende Gerät als Abfall zu behandeln ist und daher Gegenstand einer "getrennten Müllsammlung" sein muss. Deshalb hat der Kunde diesen Abfall entsprechenden Müllsammelstellen, die von den örtlichen Behörden eingerichtet sind, zuzuführen (bzw. zukommen zu lassen) oder ihn dem Händler bei Erwerb eines neuen Geräts gleicher Machart zu übergeben. Die getrennte Müllentsorgung und die danach folgende Behandlung, Wiederverwertung oder Entsorgung fördern die Herstellung von Geräten mit Recyclingmaterialien und beschränken die negativen Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit, die durch eventuelle nicht entsprechende Entsorgung verursacht werden. Die vorschriftswidrige Entsorgung des Produkts durch einen Verbraucher kann die Verhängung von in den Umsetzungsgesetzen zur Richtlinie 2012/19/EG vorgesehenen Verwaltungsstrafen von Seiten des Mitgliedsstaats, in welchem das Produkt entsorgt wurde, nach sich ziehen

## ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Gerät wurde entwickelt, um die für die elektromagnetische Verträglichkeit geforderten Kriterien (EN 60 601-1-2:2007) zu erfüllen. Bei der Montage und Verwendung von elektromedizinischen Geräten muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Daher müssen diese in Hinblick auf die EMV gemäß den Spezifikationen des Herstellers montiert bzw. verwendet werden. Gefahr von potentiellen elektromagnetischen Interferenzen mit anderen Geräten, vor allem die zur Analyse und Behandlung dienen. Radio- und mobile oder tragbare RF-Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder Wireless-Anschlüsse) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Für weitere Informationen besuchen Sie die Homepage [www.flaeimuova.it](http://www.flaeimuova.it).

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

## LOKALISIERUNG DER STÖRUNGEN

Vor jedem Eingriff das Gerät ausschalten und das Netzkabel aus der Steckdose entfernen.

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Das Gerät funktioniert nicht	- Batterie entladen	- Die Batterie aufladen
	- Batterie nicht korrekt eingesetzt	- Prüfen, ob der Verbindern der Batterie korrekt eingesteckt ist
	- Das Netzkabel ist nicht korrekt in den Stecker am Gerät oder in denjenigen für die Netzversorgung des Geräts eingeführt worden	- Das Netzkabel korrekt in die Steckdosen einführen
Mangelnde Ansaugung	Der Deckel des Sammelbehälters ist nicht korrekt auf den Behälter gesetzt worden	- Den Deckel korrekt auf den Sammelbehälter setzen
	Die Dichtung des Deckels ist nicht am richtigen Ort	- Die Dichtung korrekt am Deckel befestigen
Mangelnde Ansaugung wegen des Austretens von Flüssigkeit	Der Filter ist verstopft	- Den Filter auswechseln
Der Schwimmer ist blockiert	Verkrustungen am Schwimmer	- Den Deckel vom Sammelbehälter entfernen, die Schutzauskleidung abmontieren und den Schwimmer herausziehen. Dann die Reinigungsarbeiten ausführen, wie es im Abschnitt "REINIGUNG, ENTKEIMUNG DESINFektION und STERILISATION" beschrieben ist
Vakuumleistung schwach und/oder nicht vorhanden	Der Vakuumregler ist ganz geöffnet	- Den Regler ganz schließen und die Vakuumleistung kontrollieren
	Schutzfilter blockiert	- Den Filter auswechseln
	Die Verbindungsschläuche zum Filter und zur Vorrichtung sind verstopft, umgeknickt oder nicht angeschlossen	- Den Zustand der Schläuche prüfen, sie auswechseln, wenn sie verstopft sind, und sie korrekt anschließen, wie es auf dem "ANSCHLUSSSCHEM" im vorliegenden Handbuch gezeigt ist
	Das Überlaufventil am Deckel des Behälters ist verschlossen oder blockiert	- Das Überlaufventil entblockieren und die Vorrichtung waagrecht halten
	Die Pumpe ist schmutzig, verstopft oder beschädigt	- Das Gerät zum Wiederverkäufer oder in ein von FLAEM autorisiertes Kundendienstzentrum bringen

Wenn das Gerät nach der Prüfung der oben beschriebenen Umstände immer noch nicht korrekt funktionieren sollte, empfehlen wir, dass man sich an den Vertrauenshändler oder an ein in der Nähe befindliches autorisierte Kundendienstzentrum von FLAEM wendet.

**MEMO • MEMORANDUM • NOTIZEN • NOTAS**

# MEMO • MEMORANDUM • NOTIZEN • NOTAS

MEMO • MEMORANDUM • NOTIZEN • NOTAS