MD

CE
0123

CA-MI

FLOVAC®

Cod. 30751/015MDR – Ed. 1 – 03.2023

ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCTION D'UTILISATION
GEBRAUCHSANWEISUNGEN
INSTRUCCIONES PARA EL USO
ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
NÁVOD K POUŽITÍ

⚠

AVVERTENZA:	IL PRESENTE DOCUMENTO DEVE ACCOMPAGNARE IL PRODOTTO FINO ALL'UTILIZZATORE FINALE E DEVE ESSERE CONSERVATO DALLO STESSO.
CAUTION:	THIS DOCUMENT MUST ACCOMPANY THE PRODUCT AND BE CONSERVED BY THE FINAL USER.
AVERTISSEMENT:	LE PRESENT DOCUMENT DOIT ACCOMPAGNER LE PRODUIT JUSQU'A L'UTILISATEUR FINAL ET DOIT ETRE CONSERVE PAR CE DERNIER.
HINWEIS:	DIE VORLIEGENDEN UNTERLAGEN MÜSSEN DAS PRODUKT BIS ZUM ENDVERBRAUCHER BEGLEITEN UND VON DIESEM ENTSPRECHEND AUFBEWAHRT WERDEN.
ADVERTENCIA:	ESTE DOCUMENTO TIENE QUE ACOMPAÑAR SIEMPRE AL PRODUCTO HASTA LLEGAR AL USUARIO FINAL Y TIENE QUE GUARDARSE CON ÉL.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:	ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΕΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΕΧΡΙ ΤΟΝ ΤΕΛΙΚΟ ΧΡΗΣΤΗ ΚΑΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΙΔΙΟ.
ADVERTÊNCIA:	ESTE MANUAL DEVE SER ENTREGUE COM O PRODUTO E ACOMPANHÁ-LO ATÉ O UTILIZADOR FINAL E DEVE SER CONSERVADO PELO MESMO.
UPOZORNĚNÍ:	TENTO DOKUMENT MUSÍ DOPROVÁZET PRODUKT AŽ DO CHVÍLE PŘEDÁNÍ KONEČNÉMU UŽIVATELI A TENTO JEJ MUSÍ ŘÁDNĚ USCHOVAT.

ITALIANO

IMPORTANTE

Informazioni generali

Leggere attentamente le informazioni riportate in questo documento prima di utilizzare il sistema di raccolta per fluidi aspirati FLOVAC. Dopo il disimballo è necessario verificare l'integrità del dispositivo. Eseguire prima di ogni impiego le operazioni riportate nel capitolo "Procedure di utilizzo". Il dispositivo deve essere utilizzato per un singolo paziente per una specifica procedura di aspirazione. Al termine della procedura, gettare il dispositivo ed il contenuto. Non riutilizzare il dispositivo. L'utilizzo di dispositivi contaminati su pazienti diversi o in procedure distinte può comportare il rischio di contaminazione crociata con conseguenze anche gravi per il paziente e per l'operatore. La società declina ogni responsabilità derivata da inosservanza delle presenti istruzioni d'uso.

Connessioni

Effettuare i collegamenti ed i controlli di tenuta dei componenti come descritto nel capitolo "procedure di utilizzo". L'omissione di tali controlli può compromettere la sicurezza e la funzionalità del dispositivo e degli eventuali accessori connessi (tubi, contenitore particellare, sistemi di supporto, ecc.). I dispositivi di regolazione del vuoto eventualmente collegati ed i tubi di connessione, devono essere conformi alla normativa ENISO10079-1eENISO10079-3. Una casuale inversione delle connessioni, può causare contaminazione dell'operatore e/o dell'impianto di generazione del vuoto. I dispositivi FLOVAC e le loro parti componenti o accessorie non contengono particolari in lattice naturale (LATEX FREE). I dispositivi FLOVAC e le loro parti componenti o accessorie non contengono ftalati tossici per la riproduzione di categoria 1A o 1B o 2 riferiti nei Regolamenti 1272/2008 o REACH, con esclusione degli eventuali tubi in P.V.C. (parti accessorie che non hanno alcuna possibilità di entrare in contatto con il paziente e con suoi tessuti esposti).

Operazioni

I contenitori di raccolta per liquidi aspirati della serie FLOVAC devono essere impiegati con attenzione e solo da personale che sia a conoscenza delle conseguenze derivanti dalla terapia in atto. Maneggiare scrupolosamente i contenitori pieni durante il trasporto nelle aree destinate allo smaltimento, seguendo le procedure in vigore presso l'ente. Il dispositivo è stato progettato e fabbricato per soddisfare i criteri di sicurezza delle seguenti normative:

- EN ISO 10079-1 e EN ISO 10079-3

APPLICAZIONI

Il dispositivo FLOVAC viene utilizzato per la raccolta dei fluidi organici in aspirazione ed è stato progettato e costruito per applicazioni di "Alto flusso ed alto vuoto" (EN ISO 10079-1 e EN ISO 10079-3).

É costituito essenzialmente da un contenitore rigido di supporto e dal sistema di raccolta ad uso singolo, quest'ultimo realizzato da una sacca saldata ermeticamente al coperchio.

Il coperchio è dotato di connettori che consentono il collegamento del contenitore di raccolta con la linea di aspirazione, mediante un raccordo con specifico attacco conico "Femmina", e con il paziente. Un filtro idrofobico antireflusso, antibatterico ed antivirale protegge l'apparecchiatura e/o l'impianto di generazione del vuoto. Tale filtro svolge inoltre la funzione di troppo pieno disattivando la generazione del vuoto qualora sia stato raggiunto il livello massimo previsto di riempimento. La porta PATIENT permette, una volta rimosso il connettore di riduzione ad angolo retto, di effettuare aspirazioni di fluidi contenenti particolato solido o frustuli ossei. Una scala graduata, stampata sul contenitore esterno, consente il monitoraggio del volume dei liquidi raccolti. In funzione delle effettive necessità dei volumi da aspirare, è possibile scegliere le dimensioni del dispositivo da utilizzare. Qualora si debba avere un sistema con capacità di raccolta eccedente il volume massimo disponibile, è possibile abbinare, grazie al connettore contraddistinto dalla dicitura TANDEM, due o più dispositivi uguali ponendoli in cascata: in tale modo viene aumentata la capacità di raccolta del sistema.

La tenuta ermetica del coperchio rende particolarmente igienica, semplice e sicura la fase di smaltimento, sia per il paziente, sia per il personale addetto alla rimozione o sostituzione del dispositivo stesso.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Una volta collegate le porte PATIENT al tubo di aspirazione e VACUUM alla linea di vuoto, il sistema FLOVAC consente la raccolta dei fluidi organici in modo asettico e sicuro.

Qualora previsto, il tubo di collegamento al paziente e la cannula di aspirazione vengono fornite a corredo del contenitore.

PROCEDURE DI UTILIZZO

1. ⚠ Dopo l'apertura della confezione, distendere completamente la sacca e successivamente schiacciarla concentricamente affinché fuoriesca per quanto possibile tutta l'aria contenuta all'interno.
2. Inserire il sacchetto (A) ed applicare, premendo fermamente su tutto il perimetro, il coperchio (B) al contenitore rigido riutilizzabile di dimensioni adeguate (C) (fornito a parte), assicurandosi che il sistema sia sigillato completamente.
3. Chiudere il connettore TANDEM (D) utilizzando il tappo (E) in dotazione e pressandolo con forza.
4. Posizionare il dispositivo nell'apposito anello di supporto (F) con dispositivo di aggancio a slitta (G) e con clip di fermo (opzionale), verificando che il sistema risulti verticale e saldamente fissato.
5. ⚠ Collegare la fonte di alimentazione del vuoto alla porta VACUUM (I-1) utilizzando un tubo avente dimensioni e caratteristiche idonee e dotato di specifico raccordo riutilizzabile conico con attacco "Maschio" (H), in versione diritta o ad angolo retto in funzione delle necessità di installazione.
6. ⚠ Connettere il tubo paziente (J), avente dimensioni e caratteristiche adeguate ed eventualmente dotato di cannula (K), alla porta PATIENT (L) del coperchio impiegando, se del caso, il connettore ad angolo retto (M) fornito a corredo. La porta PATIENT permette, una volta rimosso il connettore di riduzione ad angolo retto, di effettuare aspirazioni di fluidi contenenti particolato solido o frustuli ossei. Per impedire di essere d'intralcio, tale tubo può essere comodamente fissato a pressione all'anello di supporto mediante la molla (P).
7. Nel caso in cui venga usato il connettore ad angolo retto (M), assicurarsi che sia inserito saldamente nella relativa porta (L).
8. Prima di procedere all'utilizzo, controllare tutte le chiusure e verificare che non vi siano perdite avviando la fonte di aspirazione ed occludendo la cannula (K) collegata all'apertura PATIENT (L). Se si osserva la distensione del sacchetto sino ad aderire completamente alla parete del contenitore rigido ed un ripiegamento del coperchio verso l'interno di tale bicchiere, il sistema non presenta perdite.
9. Iniziare l'aspirazione e controllare periodicamente il livello di riempimento del contenitore. La valvola di troppo pieno causerà l'interruzione dell'aspirazione qualora i fluidi aspirati abbiamo raggiunto il massimo livello di riempimento previsto per il dispositivo.
10. ⚠ Dopo l'intervento della valvola di troppo pieno è necessario scollegare la fonte di aspirazione.
11. Procedere in accordo alle istruzioni fornite dal capitolo "Istruzioni per lo smaltimento".

UTILIZZO IN TANDEM CON PIÙ UNITÀ

- Applicare i sacchetti con coperchio a tutti i contenitori da usare seguendo le istruzioni descritte al punto 1 del paragrafo precedente.
- Sigillare l'apertura TANDEM (D) dell'ultima unità con l'apposito tappo (E), pressandolo con forza.
- ⚠ Collegare la fonte di alimentazione del vuoto alle porte VACUUM (I-1) di tutte le unità utilizzando tubi aventi dimensioni e caratteristiche idonee, dotati di specifici raccordi riutilizzabili conici con attacco "Maschio" (H), in versione diritta o ad angolo retto in funzione delle necessità di installazione, oltre ad adeguati sdoppiatori di linea (N) completi di rubinetti di esclusione (O).
- ⚠ Collegare l'apertura TANDEM (D) della prima unità all'apertura PATIENT(L) della seconda unità, impiegando a tale proposito il connettore ad angolo retto (M) fornito a corredo, e così via per tutti gli altri contenitori, utilizzando tubi (X) di dimensioni e caratteristiche idonee (ad esempio tubo TANDEM Ø 7.5x11.2 mm L=0.38m). In alternativa è possibile utilizzare lo specifico connettore TANDEM flessibile (Y), dopo aver rimosso il connettore ad angolo retto (M) dai contenitori da collegare tra loro.
- ⚠ Connettere il tubo paziente (J), avente dimensioni e caratteristiche adeguate ed eventualmente dotato di cannula (K), alla porta PATIENT (L) dell'ultimo coperchio impiegando, se del caso, il connettore ad angolo retto (M) fornito a corredo.
- Effettuare i controlli come descritto al punto 6 e 7 del paragrafo precedente.
- Iniziare l'aspirazione e procedere come descritto ai punti 8, 9, 10 e 11 del paragrafo precedente.

UTILIZZO DEL CONTENITORE PARTICELLARE

- Qualora necessario, è possibile adattare al dispositivo FLOVAC un contenitore particellare al fine di trattenere in un apposito cestello il materiale organico necessario per le analisi di laboratorio.
- Dopo aver adattato il sacchetto con coperchio al contenitore di supporto, seguendo le istruzioni riportate nel paragrafo "Procedure di Utilizzo" togliere il connettore ad angolo retto (M) dalla porta (L).
- Connettere il contenitore particellare (Z + R) al sacchetto con coperchio, inserendolo saldamente a pressione sulla porta (L).
- ⚠ Connettere il tubo paziente (J), avente dimensioni e caratteristiche adeguate ed eventualmente dotato di cannula (K), alla porta PATIENT (S) del coperchio impiegando, se del caso, il connettore ad angolo retto (M) precedentemente rimosso dal sacchetto con coperchio. Per impedire di essere d'intralcio, tale tubo può essere comodamente fissato a pressione all'anello di supporto mediante la molla (P).
- Nel caso in cui venga usato il connettore ad angolo retto (M), assicurarsi che sia inserito saldamente nella relativa porta (S).
- Effettuare i controlli come descritto al punto 6 e 7 del paragrafo "Procedure di Utilizzo".
- Iniziare l'aspirazione e procedere come descritto ai punti 8, 9, 10 e 11 del paragrafo "Procedure di utilizzo".

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

- ⚠ Al termine della procedura di raccolta fluidi, disattivare la sorgente di aspirazione e rimuovere tutti i tubi connessi al contenitore e/o gli eventuali connettori TANDEM flessibili, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali. Qualora fosse stato impiegato il connettore ad angolo retto, è necessario rimuoverlo.
- ⚠ Qualora fosse stato impiegato il contenitore particellare, è necessario rimuoverlo subito dopo la disattivazione del contenitore, per evitare il degrado delle particelle raccolte. Applicare quindi gli appositi tappi (U – V) ai connettori PATIENT (S) e (T), pressandoli con forza, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali. Trasferire quindi il dispositivo, opportunamente identificato, al laboratorio e, dopo aver aperto il contenitore particellare ed estratto il cestello di contenimento interno (Q) rispettando le norme in vigore presso l'ospedale, sarà possibile prelevare il materiale organico per le analisi.
- ⚠ Laddove previsto, aggiungere attraverso la porta PATIENT la polvere gelificante in quantità adeguata al volume del contenitore impiegato, mediante l'impiego dell'opportuno dosatore a imbuto fornito con l'apposito kit.
- ⚠ Applicare gli appositi tappi (E – W) ai connettori PATIENT (L) e TANDEM (D) del sacchetto con coperchio, pressandoli con forza, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali.
- ⚠ Rimuovere il sacchetto dal contenitore rigido e trasportarlo nell'area di raccolta rifiuti, con tutte le aperture sigillate, compresi gli eventuali tubi con cannula impiegati, considerando che il prodotto è potenzialmente infetto.
- È disponibile una versione del dispositivo FLOVAC con kit gelificante preinserito, che trasforma il liquido raccolto in una massa gelificata. Il kit gelificante non entra in contatto né con l'operatore, né con il paziente.
- Smaltire il prodotto in accordo alle procedure ospedaliere. Non disperdere in acqua o nelle condotte la massa gelificata.
- ⚠ Il contenitore rigido riutilizzabile e il raccordo riutilizzabile con attacco "Maschio", quest'ultimo sia in versione diritta che ad angolo retto, possono essere puliti e disinfettati utilizzando acqua e detergenti neutri e/o sterilizzato in autoclave a 121 °C (pressione relativa 1 bar) per 15 min. Non usare solventi o alcool per la pulizia e la disinfezione: l'impiego di questi prodotti può danneggiare il componente. La resistenza meccanica del contenitore riutilizzabile e del raccordo viene garantita fino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione alle condizioni specificate (EN ISO 10079-1 ed EN ISO 10079-3). Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico-meccaniche della materia plastica e pertanto è consigliata la sostituzione.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Descrizione commerciale	FLOVAC®
Codici di riferimento	31845 - 1.0 L 31846 - 2.0 L 31847 - 3.0 L 31848 - 1.0 L 31840 - Canister riutilizzabile 1.0 L 31841 - Canister riutilizzabile 2.0 L 31842 - Canister riutilizzabile 3.0 L 31843 - Canister riutilizzabile 1.0 L 31854 - 1.0 L con kit gelificante 31855 - 2.0 L con kit gelificante 31856 - 3.0 L con kit gelificante 31858 - 1.0 L con kit gelificante (per Reusable Flovac 31843)
Classe di Rischio (Reg.2017/745)	Classe di Rischio Im (Canister Riutilizzabile Flovac) Classe di Rischio I (Liner Flovac)
Connettore VACUUM	Raccordo con specifico attacco conico "Femmina"
Connettore PATIENT	Ø 14.0÷15.5 mm (Ø 8.0÷9.2 mm con connettore ad angolo)
Connettore TANDEM	Ø 8.0÷9.2 mm
Tubo TANDEM (opzionale)	Ø 7.5x11.2 mm L=0.38m
Contenitore particellare (opzionale)	Connettore PATIENT: Ø 14.0÷15.5 mm (Ø 8.0÷9.2 mm con connettore ad angolo) Connettore di uscita: Ø 14.0÷15.5 mm F.
Depressione massima di alimentazione	-950 mbar/5 min.
Valore massimo di portata	42 L/min nelle condizioni consigliate
Intervallo massimo della graduazione	50 ml
Accuratezza della graduazione	±50 ml
Dimensioni del tubo paziente	Ø interno: ≥6 mm (consigliato Ø 6.0x9.0 mm L=2.5 m max)
Dimensioni del tubo di alimentazione	Ø interno: ≥6 mm – Lunghezza: 1.8 m max
Condizioni ambientali di stoccaggio	-40 °C ± 2 °C / +60 °C ± 5 °C e 40%÷70% di umidità relativa
Condizioni ambientali di utilizzo	+5 °C ± 2 °C / +35 °C ± 5 °C

ENGLISH

IMPORTANT

General information

Read this manual carefully before using the FLOVAC fluid suction system. After unpacking, check that there are no parts missing or damaged. Each time before using the appliance carry out the operations described in the chapter "Start-up procedure". Use the device for a single patient and a specific suction procedure. Throw away the device and the contents on completing the procedure. Do not reuse the device. Using contaminated devices on different patients or in separate procedures causes a risk of cross-contamination, which may have consequences, including serious ones, for the patient and the operator. The company will not accept any responsibility if these instructions are not observed.

Connections

Make the connections and Make the connections and check the seals between the components as described in "Instructions for use" section. Non performance of these checks may compromise the safety and functioning of the device and any connected accessories (tubes, particle container, support systems, etc.). Any suction adjustment devices connected and the connection hoses must comply with EN ISO 10079-1 and EN ISO 10079-3 standards. Inadvertent inversion of the connections could lead to contamination of the operator and/or of the vacuum generating system. FLOVAC devices and their component parts or accessories do not contain parts in natural latex (LATEX FREE). FLOVAC devices and their component parts or accessories do not contain phthalates classified as toxic to reproduction in category 1A, 1B or 2 indicated in Regulations 1272/2008 or REACH, with the exclusion of any PVC pipes (accessory parts that have no possibility of coming into contact with the patient and with the patient's exposed tissues).

Operations

The FLOVAC series collecting jars must always be used with care and only by personnel who are aware of the consequences of the ongoing therapy. Full containers must be handled with great care during transfer to the disposal areas, following the local procedures and regulations. The device has been designed and manufactured according to the safety requirements of the following standards:

- EN ISO 10079-1 and EN ISO 10079-3

APPLICATIONS

The FLOVAC suction liner is used to collect organic fluids by aspiration and has been designed and manufactured for "High flow and high vacuum" applications (EN ISO 10079-1 and EN ISO 10079-3). It basically consists of a rigid supporting canister and of this disposable collection system, the latter formed by a liner bag hermetically welded to the lid. The cover is provided with connecters allowing the collection canister's connection to a suction line, adopting the specific conical "Female" connection, and with the patient. A hydrophobic shut-off, anti-bacterial and anti-viral filter protects the device and/or the vacuum system (only for the HYDROPHOBIC version). This filter, also acts as overflow valve, disabling the vacuum supply if the maximum filling level is reached. The PATIENT port permits aspiration of fluids containing solid particulate or bone fragments after the right-angled reducing connector has been removed. A graduated scale printed on the external container makes it possible to monitor the volume of liquid collected. The size of the device to be used can be chosen on the basis of the real amount of fluid to be collected. Where a collection capacity greater than the maximum available is needed, the connector TANDEM can be employed. This permits connection of two or more equal devices to be joined in a stack, thus increasing the system's collection capacity. The hermetic seal on the lid makes disposal particularly hygienic, simple and secure, for the patient and for the personnel dealing with the removal and disposal of the device.

WORKING PRINCIPLE

After connecting the PATIENT port to the suction tube and the VACUUM port to the vacuum line, the FLOVAC can be used for the safe and aseptic collection of organic fluids. Where specified, the patient connection tube and suction cannula are supplied with the container kit.

START-UP PROCEDURE

1. ⚠ After opening the pack, spread out the liner bag completely and press down on it concentrically to ensure all the air contained inside comes out.
2. Insert the liner bag (A) and, pressing firmly all around the edge, apply the lid (B) to the reusable rigid container of the appropriate dimensions (C) (supplied separately), making sure that the system is completely sealed.
3. Close the TANDEM (D) connector using the supplied tap (E) and pressing it firmly.
4. Position the device in the specific support ring (F) with sliding connection device (G) and with the retainer clip (optional) and check that the system is vertical and firmly attached.
5. ⚠ Connect the vacuum supply to the "VACUUM" port (I-1) using a hose of suitable dimensions and characteristics and equipped with a specific reusable conical "Male" connection (H), in the straight or right-angled version in accordance with installation needs.
6. ⚠ Connect a suitable patient tube (J) of appropriate dimensions and, if necessary, fitted with a cannula (K), to the PATIENT port (L) on the lid using, if necessary, the right-angled connector (M) supplied with the device. The PATIENT port permits aspiration of fluids containing solid particulate or bone fragments after the right-angled reducing connector has been removed. To prevent it from getting in the way, the tube may be easily attached to the support ring using the spring (P).
7. When the right-angled connector is used (M), ensure that it is firmly held in port (L).
8. Before use, check all the seals and make sure that there are no leaks by turning on the suction and blocking the cannula (K) connected to the PATIENT port (L). There are no leaks in the system it the liner bag is fully extended, closely adhering to the wall of the rigid container and the lid is slightly buckled towards the inside of the canister.
9. Turn on the suction and check regularly the level inside the canister. The overflow valve will interrupt suction if the aspirated fluids reach the maximum filling level envisaged for the canister.
10. ⚠ When the check valve intervenes, it is necessary to disconnect the vacuum source.
11. Proceed as described in the instructions given in the "Instructions for disposal" section.

USE OF SEVERAL UNITS IN TANDEM

- Fit the liner bags with the lids to all the canisters to be used, following the instructions given in point 1 of the previous paragraph.
- Seal the TANDEM opening (D) on the last unit with the appropriate tap (E), pressing firmly.
- ⚠ Connect the vacuum supply to the VACUUM ports (I-1) of all the units using hoses of suitable dimensions and characteristics, equipped with specific reusable conical connections with "Male" coupling (H), in the straight or right-angled version in accordance with installation needs, plus suitable line splitters (N) complete with stopcocks (O).
- ⚠ Connect the TANDEM port (D) of the first unit to the PATIENT port (L) of the second unit, using the right angled connector (M) supplied with the kit. Continue for all other canisters, using tubes (X) with suitable size and characteristics (e.g. TANDEM tube Ø 7.5x11.2 mm L=0.38m). As an alternative, it is possible to use the specific flexible TANDEM hose coupling, after removing the right-angled coupling (M) from the containers to be connected to each other.
- ⚠ Connect the patient tube (J), with suitable dimensions and characteristics and where necessary furnished with cannula (K), to PATIENT port (L) of the last canister, using if necessary the right angled connector (M) supplied with the kit.
- Carry out all the checks described in points 6 and 7 of the previous section.
- Start up suction and proceed as described in points 8, 9, 10 and 11 of the previous section.

USE OF THE PARTICLE CONTAINER

- If necessary, a particle container can be fitted to the FLOVAC device, in order to capture the organic material necessary for laboratory analyses in a specific containment basket.
- After having fitted the bag with cover to the support container, following the instructions in the paragraph "Start-up procedure", remove the right-angled connector (M) from the port (L).
- Connect the particle canister (Z + R) to the bag with cover, pressing it firmly onto the port (L).
- ⚠ Connect the patient tube (J) with suitable dimensions and possibly equipped with a cannula (K) to the PATIENT port (S) of the cover, using if necessary the right angled connector (M) previously removed from the bag with cover. To avoid it causing an obstruction, the tube can be conveniently fixed to the support ring using the spring (P).
- If the right-angled connector (M) is used, ensure that it is firmly inserted in its port (S).
- Perform checks as described in points 6 and 7 of the paragraph "Procedures for use".
- Initiate aspiration and proceed as described in points 8, 9, 10, and 11 of the paragraph "Procedures for use".

INSTRUCTIONS FOR DISPOSAL

- ⚠ When the liquid collection procedure is complete, disconnect the vacuum source and remove all the tubes connected to the container and/or any TANDEM flexible hose couplings, taking cared to avoid accidental contamination. If right-angled connector has been used, this must be removed.
- ⚠ If the particle container is used, it must be removed immediately after the container's deactivation to avoid degradation of the collected particles. Then connect the appropriate stoppers (U – V) to the PATIENT connectors (S) and (T), pressing hard, being careful to avoid accidental contamination. Transfer the duly identified device to the laboratory. Once the particle container has been opened and the internal containment basket (Q) extracted according to applicable hospital regulations, the organic material to be analysed can be removed.
- ⚠ Where required, add through the PATIENT port a quantity of gelling powder suitable for the volume of the container used, by means of the dosing funnel supplied with the kit.
- ⚠ Fit the appropriate plugs (E – W) to the PATIENT (L) and TANDEM (D) ports, pressing them home firmly, taking care to avoid accidental contamination.
- ⚠ Remove the liner bag from the rigid container and take it to the waste collection area, with all openings sealed, including any tubes with cannulas used, keeping in mind that the product is potentially infectious.
- A FLOVAC device version is available prefilled with gelling kit, which transforms the liquid collected into a gelled mass. The gelling kit does not come into contact with either the operator or the patient.
- Dispose of the product according to the hospital procedures. Do not put the gelled mass in water or in the pipes.
- ⚠ The reusable rigid canister and the reusable connection with "Male" coupling, this latter both in the straight and right-angled version, may be cleaned and disinfected using water and neutral detergents and/or sterilised in an autoclave at 121 °C (relative pressure 1 bar) for 15 min. Do not use solvents or alcohol for cleaning and disinfection: the use of these products may damage the unit. The mechanical resistance of the reusable canister and the connection is guaranteed for up to 30 cleaning and sterilisation cycles under the specified conditions (EN ISO 10079-1 and EN ISO 10079-3). Beyond this limit it may show signs of physical and mechanical damage to the plastic and its substitution is thus advised.

TECHNICAL FEATURES

Sales description	FLOVAC®
Reference code	31845 - 1.0 L 31846 - 2.0 L 31847 - 3.0 L 31848 - 1.0 L 31840 - Reusable 1.0 L canister 31841 - Reusable 2.0 L canister 31842 - Reusable 3.0 L canister 31843 - Reusable 1.0 L canister 31854 - 1.0 L with gelling kit 31855 - 2.0 L with gelling kit 31856 - 3.0 L with gelling kit 31858 - 1.0 L with gelling kit (for Reusable Flovac 31843)
Risk Class (Reg. 2017/745)	Risk Class Im (Reusable Canister Flovac) Risk Class I (Liner Flovac)
VACUUM connector	Connection with specific conical "Female" connector
PATIENT connector	Ø 14.0÷15.5 mm (Ø 8.0÷9.2 mm with right-angled connector)
TANDEM connector	Ø 8.0÷9.2 mm
TANDEM tube (optional)	Ø 7.5x11.2 mm L=0.38m
Particle container (optional)	PATIENT connector: Ø 14.0÷15.5 mm (Ø 8.0÷9.2 mm with right-angled connector) Outlet connector: Ø 14.0÷15.5 mm F.
Maximum supply depression	-950 mbar/5 min.
Maximum flow value	42 L/min under the recommended conditions
Maximum graduation interval	50 ml
Gradation precision	±50 ml
Patient tube dimensions	Min. internal Ø: ≥6 mm (recommended Ø 6.0x9.0 mm L=2.5 m max)
Vacuum tube dimensions	Min. internal Ø: ≥6 mm – L=1.8 m max
Environmental storage conditions	-40 °C ± 2 °C / +60 °C ± 5 °C and 40%÷70% relative humidity
Environmental working conditions	+5 °C ± 2 °C / +35 °C ± 5 °C

PORTUGUÊS

IMPORTANTE

Informações gerais

Leia muito bem as Leia muito bem as informações deste manual antes de utilizar o sistema de recolha para fluidos aspirados FLOVAC. Após desembalar, é necessário verificar a integridade do dispositivo. Antes de cada utilização, efectue as operações indicadas no parágrafo "Instruções de utilização". O dispositivo deve ser utilizado para um único doente para um procedimento de aspiração específico. Terminado o procedimento, deite fora o dispositivo e o seu conteúdo. Não reutilize o dispositivo. A utilização de dispositivos contaminados para doentes diferentes ou em procedimentos distintos pode causar risco de contaminação cruzada com efeitos, alegadamente sérios nalguns casos, para o doente e para o operador. A sociedade declina toda a responsabilidade derivada da inobservância das presentes instruções de utilização.

Ligações

Faça as ligações e os controlos de estanquidade dos componentes conforme descrito no capítulo "Instruções de utilização". Se estes controles não forem feitos, a segurança e o funcionamento do dispositivo e de eventuais acessórios ligados ao mesmo (tubos, frasco para partículas, sistemas de suporte etc.) podem ser comprometidos. Os dispositivos de regulação do vácuo eventualmente ligados e os tubos de ligação devem estar em conformidade com a norma EN ISO 10079-1 e EN ISO 10079-3. A inversão casual das ligações pode causar a contaminação do operador e/ou do sistema de geração de vácuo. Os dispositivos FLOVAC e os seus componentes e acessórios não contêm partes em látex natural (LATEX FREE). Os dispositivos FLOVAC e os seus componentes ou acessórios não contêm ftalatos tóxicos para a reprodução de categoria 1A ou 1B ou 2 definidos nos Regulamentos 1272/2008 ou REACH, excluindo os eventuais tubos em PVC (acessórios que não têm nenhuma possibilidade de entrar em contacto com o doente e com os seus tecidos expostos).

Operações

Os contentores de recolha de líquidos aspirados da série FLOVAC devem ser utilizados com cuidado e apenas por pessoas com conhecimento das consequências derivadas da terapia em causa. Manuseie com cuidado os frascos cheios durante o transporte para as áreas destinadas à eliminação, seguindo as instruções vigentes na organização. O dispositivo foi idealizado e fabricado de forma a atender os critérios de segurança impostos pelas seguintes normas:

- EN ISO 10079-1 e EN ISO 10079-3

APLICAÇÕES

O dispositivo FLOVAC é utilizado para recolher fluidos orgânicos aspirados e foi projetado e construído para aplicações de "Alto fluxo e alto vácuo" (EN ISO 10079-1 e EN ISO 10079-3). É formado basicamente de um frasco rígido de suporte e de um sistema de recolha descartável, este último formado por uma bolsa soldada hermeticamente na tampa. A tampa possui conectores que permitem ligar o frasco de recolha à linha de aspiração (através de uma ligação "Fêmea" cónica específica) e ao doente. Um filtro hidrofóbico antirrefluxo, antibacteriano e antiviral protege o aparelho e/ou o sistema de geração de vácuo (apenas para a versão HYDROPHOBIC). Este filtro também têm a função de alívio, pois desativam a geração de vácuo se for alcançado o nível máximo de enchimento previsto. A conexão PATIENT permite, uma vez retirado o conector de redução de ângulo reto, fazer aspirações de fluidos que contêm partículas sólidas ou fragmentos ósseos. Uma escala graduada, impressa na parte exterior do frasco, permite controlar o volume do líquido recolhido. De acordo com as necessidades efetivas dos volumes a aspirar, é possível escolher as dimensões do dispositivo a utilizar. Se for necessário um sistema com capacidade de recolha superior ao volume máximo disponível, é possível combinar, graças ao conector marcado com a indicação TANDEM, dois ou mais dispositivos iguais colocando-os em cascata: desta forma aumenta-se a capacidade de recolha do sistema. A estanquidade da tampa faz com que seja particularmente higiénica, simples e segura a fase de eliminação, quer para o doente, quer para o operador que faz a remoção ou substituição do dispositivo.

PRINCÍPIO DE TRABALHO

Uma vez ligadas a conexão PATIENT ao tubo de aspiração e a conexão VACUUM à linha de vácuo, o sistema FLOVAC permite recolher fluidos orgânicos de forma assética e segura. Se previsto, o tubo de ligação ao doente e a cânula de aspiração são fornecidos com o frasco.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. ⚠ Após abrir a embalagem, estique por completo a bolsa e em seguida faça uma pressão concêntrica para que saia todo o ar presente no interior.
2. Coloque a bolsa (A) e encaixe, pressionando firmemente todo o perímetro, a tampa (B) no frasco rígido reutilizável de dimensões adequadas (C) (fornecido à parte), e assegure-se de que o sistema esteja vedado completamente.
3. Feche a conexão TANDEM (D) com a tampinha (E) pressionando-a com força.
4. Posicione o dispositivo no respetivo anel de suporte (F) com engate deslizante (G) e com clip de bloqueio (opcional), e verifique se o sistema está na posição vertical e fixado firmemente.
5. ⚠ Ligue a fonte de alimentação do vácuo à conexão VACUUM (I-1) utilizando um tubo de dimensões e características apropriadas com ligação cónica específica reutilizável "Macho" (H), na versão direita ou em ângulo reto consoante as necessidades de instalação.
6. ⚠ Ligue o tubo do doente (J), de dimensões e características adequadas e eventualmente com cânula (K), à conexão PATIENT (L) da tampa utilizando, se necessário, o conector de ângulo reto (M) fornecido. A conexão PATIENT permite, uma vez retirado o conector de redução de ângulo reto, fazer aspirações de fluidos que contêm partículas sólidas ou fragmentos ósseos. Para evitar impedimentos, este tubo pode ser fixado facilmente por pressão ao anel de suporte através da braçadeira (P).
7. Caso seja utilizado o conector de ângulo reto (M), assegure-se de que esteja enfiado firmemente na respetiva conexão (L).
8. Antes de utilizar, controle se tudo está bem fechado e verifique se não há perdas abrindo a fonte de aspiração e obstruindo a cânula (K) ligada à conexão PATIENT (L). Se se observa que a bolsa estica até aderir por completo à parede do frasco rígido e a formação de uma dobra da tampa para dentro do copo, significa que o sistema não apresenta perdas.
9. Inicie a aspiração e controle em intervalos regulares o nível de enchimento do frasco. A válvula de alívio causa a interrupção da aspiração se os fluidos aspirados alcançarem o nível máximo de enchimento previsto para o dispositivo.
10. ⚠ Após a atuação da válvula de paragem, é necessário desligar a fonte de aspiração.
11. Siga as instruções do capítulo "Instruções para a eliminação".

UTILIZAÇÃO EM TANDEM COM MAIS DE UM DISPOSITIVO

- Coloque as bolsas com tampa em todos os frascos a usar seguindo as instruções descritas no ponto 1 do parágrafo anterior.
- Feche a conexão TANDEM (D) do último dispositivo com a tampinha (E) pressionando-a com força.
- ⚠ Ligue a fonte de alimentação do vácuo às conexões VACUUM (I-1) de todos os dispositivos utilizando tubos de dimensões e características apropriadas com ligações cónicas específicas reutilizáveis "Macho" (H), na versão direita ou em ângulo reto consoante as necessidades de instalação, além de separadores de linha (N) adequados com válvulas de corte (O).
- ⚠ Ligue a conexão TANDEM (D) da primeira unidade à conexão PATIENT (L) da segunda unidade utilizando o conector de ângulo reto (M) fornecido com o dispositivo, e faça o mesmo para os outros frascos, utilizando tubos (X) de dimensões e características adequadas (por exemplo: tubo TANDEM Ø 7,5x11,2 mm C=0,38m). Em alternativa, é possível utilizar o respetivo conector TANDEM flexível (Y), após ter removido o conector de ângulo reto (M) dos frascos a ligar entre eles.
- ⚠ Ligue o tubo do doente (J) - de dimensões e características adequadas e, se necessário, com cânula (K) - à conexão PATIENT (L) da última tampa utilizando, se preciso, o conector de ângulo reto (M) fornecido com o dispositivo.
- Faça os controlos descritos nos pontos 6 e 7 do parágrafo anterior.
- Inicie a aspiração e siga as instruções dos pontos 8, 9, 10 e 11 do parágrafo anterior.

UTILIZAÇÃO DO FRASCO PARA PARTÍCULAS

- Se necessário, é possível adaptar ao dispositivo FLOVAC um recipiente de partículas, para reter num filtro tipo cesto a matéria orgânica necessária para as análises laboratoriais.
- Após ter adaptado a bolsa com tampa ao frasco de suporte, seguindo as instruções do parágrafo "Instruções de Utilização", retire o conector de ângulo reto (M) da conexão (L).
- Ligue o frasco para partículas (Z + R) à bolsa com tampa, introduzindo-o firmemente por pressão na conexão (L).
- ⚠ Ligue o tubo do doente (J) - de dimensões e características adequadas e, se necessário, com cânula (K) - à conexão PATIENT (S) da tampa utilizando, se necessário, o conector de ângulo reto (M) que foi retirado da bolsa com tampa. Para evitar impedimentos, este tubo pode ser fixado facilmente por pressão ao anel de suporte através da braçadeira (P).
- Se for utilizado o conector de ângulo reto (M), assegure-se de que esteja enfiado firmemente na respetiva conexão (S).
- Faça os controlos descritos nos pontos 6 e 7 do parágrafo "Instruções de Utilização".
- Inicie a aspiração e proceda conforme descrito nos pontos 8, 9, 10 e 11 do parágrafo "Instruções de utilização".

INSTRUÇÕES PARA A ELIMINAÇÃO

- ⚠ Após o procedimento de recolha dos fluidos, desligue a fonte de aspiração e remova todos os tubos ligados ao recipiente e/ou aos eventuais conectores TANDEM flexíveis, tomando atenção para evitar contaminações acidentais. Se tiver sido utilizado o conector de ângulo reto, é preciso retirá-lo.
- ⚠ Se tiver sido utilizado o frasco para partículas, é preciso retirá-lo logo após desativar o frasco, para evitar a degradação das partículas recolhidas. Coloque as tampinhas (U – V) nas conexões PATIENT (S) e (T), pressionando-as com força, e tenha muita atenção para evitar contaminações acidentais. Transfira o dispositivo, com identificação, para o laboratório e, após aberto o frasco para partículas e retirado o filtro tipo cesto interior (Q) de acordo com as normas hospitalares em vigor, será possível recolher o material orgânico para as análises.
- ⚠ Quando previsto, acrescentar através da porta PATIENT o pó gelificante em quantidade adequada ao volume do frasco usado, utilizando o doseador de funil incluído no kit.
- ⚠ Coloque as tampinhas (E – W) nas conexões PATIENT (L) e TANDEM (D) da bolsa com tampa, pressionando-as com força, e tenha muita atenção para evitar contaminações acidentais.
- ⚠ Retire a bolsa do frasco rígido e transporte-a para a área de recolha de resíduos, com todas as aberturas vedadas, juntamente com os eventuais tubos com cânula utilizados, pois o produto é potencialmente contaminado.
- Está disponível uma versão do dispositivo FLOVAC com kit gelificante já introduzido que transforma o líquido coletado numa massa gelificada. O kit gelificante não entra em contacto com o operador, nem com o doente.
- O produto deve ser eliminado de acordo com os procedimentos hospitalares. Não deite a massa gelificada na rede hídrica nem no esgoto.
- ⚠ O frasco rígido reutilizável e a ligação "Macho" reutilizável, na versão direita e também em ângulo reto, podem ser limpos e desinfetados utilizando água e detergentes neutros e/ou esterilizados em autoclave a 121 °C (pressão relativa 1 bar) durante 15 minutos. Não utilize solventes ou álcool para a limpeza e desinfeção, pois a utilização destes produtos pode danificar o componente. A resistência mecânica do frasco reutilizável e da ligação é garantida até 30 ciclos de limpeza e para a esterilização de acordo com as condições especificadas (EN ISO 10079-1 e EN ISO 10079-3). Além deste limite pode ocorrer redução das características físicas e mecânicas dos materiais plásticos e, portanto, recomenda-se a substituição.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descrição comercial	FLOVAC®
Códigos de referência	31845 - 1,0 L 31846 - 2,0 L 31847 - 3,0 L 31848 - 1,0 L 31840 - Frasco reutilizável 1,0 L 31841 - Frasco reutilizável 2,0 L 31842 - Frasco reutilizável 3,0 L 31843 - Frasco reutilizável 1,0 L 31854 - 1,0 L com kit gelificante 31855 - 2,0 L com kit gelificante 31856 - 3,0 L com kit gelificante 31858 - 1,0 L com kit gelificante (para Reusable Flovac 31843)
Classe de perigo (Regulamento 2017/745)	Classe de perigo Im (Recipiente Reutilizável Flovac) Risco Classe I (Saco de recipiente de líquidos aspirados Flovac)
Conexão VACUUM	Ligação cónica "Fêmea" específica
Conexão PATIENT	Ø 14,0÷15,5 mm (Ø 8,0÷9,2 mm com conector angular)
Conexão TANDEM	Ø 8,0÷9,2 mm
Tubo TANDEM (opcional)	Ø 7,5x11,2 mm C=0,38 m
Frasco para partículas (opcional)	Conexão PATIENT: Ø 14,0÷15,5 mm (Ø 8,0÷9,2 mm com conector angular) Conexão de saída: Ø 14,0÷15,5 mm F.
Depressão máxima de alimentação	-950 mbar/5 min.
Valor máximo de fluxo	42 L/min nas condições normais recomendadas
Intervalo máximo da graduação	50 ml
Precisão da graduação	±50 ml
Dimensões do tubo do doente	Ø interior: ≥6 mm (recomendado Ø 6,0x9,0 mm C=2,5 m máx.)
Dimensões do tubo de alimentação	Ø interior: ≥6 mm – Comprimento: 1,8 m máx.
Condições ambientais de armazenagem	-40 °C ± 2 °C / +60 °C ± 5 °C e 40%÷70% de humidade relativa
Condições ambientais de utilização	+5 °C ± 2 °C / +35 °C ± 5 °C

ČESKÉ

DŮLEŽITÝ

Obecné informace

Před tím, než přistoupíte k použití systému na sběr odsávaného sekretu FLOVAC, pozorně si přečtěte informace uvedené v tomto textu. Po rozbaleni zkontrolujte, zda nejsou poskozeny, pripadne nechybi nektere casti. Před jakýmkoliv použitím proveďte nejprve úkony popsané v kapitole: „Postupy při použití". Zařízení musí být použito pro jediného pacienta a při specifeckém postupu odsávání. Na konci procesu vyhoďte zařízení a jeho obsah. Nepoužívejte zařízení ještě jednou. Použití kontaminovaných zařízení pro více pacientů nebo pro rozdílné postupy může přinášet riziko vzájemné nákazy s možnými závažnými následky pro pacienta a obsluhu. V případě nedodržení pracovního postupu, distributor nenese žádnou odpovědnost.

Zapojení

Proveďte připojení a zkontrolujte těsnost všech komponentů tak, jak je to popsáno v kapitole „Uvedení do chodu". Neprovedení této kontroly může narušit bezpečnost a funkčnost zařízení a případných připojených prvků (hadice, sběrné nádoby, podpůrných systémů atd.). Veskera saci zarizeni a hadice musi byt v souladu se standardy normy EN ISO 10079–1 a EN ISO 10079–3.

Nedbale zapojeni muze vest k ohrozeni zdravi obsluhujiciho personalu pripadne muze ohrozit chod generatoru podtlaku. Jednotlivá zařízení FLOVAC a jejich části nebo doplňky neobsahují jednotlivosti z přírodního latexu (LATEX FREE). Jednotlivá zařízení FLOVAC a jejich části nebo doplňky neobsahují pro reprodukci škodlivé ftaláty kategorie 1A nebo 1B nebo 2 popsaných ve Nařízení 1272/2008 nebo REACH s výjimkou případných hadic z PVC (doplňky, které žádným způsobem nemohou přijít do kontaktu s pacientem a s jeho odkrytými tkáněmi).

Provoz

Nádoby na sběr odsávaného sekretu FLOVAC musí být používány opatrně a pouze personálem, který je seznámen s následky vyplývajícími z probíhající terapie. Behem prevozu naplnených vaku urcených k likvidaci se musi dodrzovat bezpecnostni pokyny s prihlednutim na mistni postupy a narizeni. Zařízení bylo vyvinuto a vyrobeno tak, aby odpovídalo bezpečnostním kritériím těchto předpisů:

– EN ISO 10079–1 a EN ISO 10079–3

POUŽITÍ

Zařízení FLOVAC je používáno pro sběr odsávaného organického sekretu a bylo vyprojektováno a vyrobeno pro použití při „Vysokém průtoku a silném podtlaku" (EN ISO 10079–1 a EN ISO 10079–3).

Zařízení se skládá z pevné nosné nádoby a sběrného systému určeného k jednorázovému použití. Vak je hermeticky připevněn k víčku. Víčko je vybaveno konektory, které prostřednictvím přípojky s odpovídající kuželovou koncovkou typu „Samice" umožňují propojení vaku na zdroj vakua a na pacienta. Hydrofobický, antibakteriální a antivirový filtr s ochranou proti zpětnému toku chrání vývěvu a/nebo odsávací systém (pouze u verze HYDROPHOBIC). Tento filtr má kromě jiného funkci ventilu proti přeplnění, protože vypnou přívod podtlaku ve chvíli, kdy dojde k dosažení maximální hladiny naplnění. Vstup PATIENT umožňuje, ve chvíli, kdy dojde k odstranění pravoúhlé zužovací přechodky, odsávání tekutin obsahujících pevné částice nebo kostní materiál. Cejchovaná stupnice na vnější nádobě umožňuje sledování objemu získaného sekretu. Je možné zvolit rozměr zařízení v závislosti na reálné potřebě odsávaného objemového množství. V případě, že je požadované množství větší než je maximální kapacita, je možné připojit dva nebo více vaků do kaskády. Toto zapojení zvýší kapacitu systému (verze TANDEM).

Hermetické uzavření víka zaručuje pacientovi i personálu hygienické, jednoduché a bezpečné použití a zároveň jednoduchou manipulaci při odstraňování naplněného vaku.

NÁVOD K POUŽITÍ

Po zapojení vstupu PATIENT na odsávací hadici a po zapojení vstupu VACUUM k podtlakovému rozvodu je systém FLOVAC připraven ke sběru organického sekretu v aseptickém a bezpečném režimu.

Tam kde je to vyžadováno, jsou hadice pro připojení pacienta a odsávací kanyly dodávány společně se sběrnou nádobou.

UVEDENÍ DO CHODU

1. ⚠ Po otevření balení rozložte celý vak a následovně jej koncentricky stlačejte tak, aby z něj vyšel všechen případně uvnitř obsažený vzduch.
2. Vložte vak (A) a zatlačením po celém jeho obvodu nasaďte kryt (B) na pevnou, vícepoužitelnou sběrnou nádobu (C) odpovídajících rozměrů (dodávána zvlášť) a ujistěte se, že celý systém je kompletně utěsněn.
3. Uzavřete konektor TANDEM (D) pomocí uzávěru (E) z vybavení a silně jej zatlačte.
4. Zařízení umístěte do příslušného nosného kruhu (F) se systémem zaháknutí na lyžinu (G) a s uzavírací sponou (volitelné) a zkontolujte, zda je systém ve vertikální poloze a zda je pevně uchycen.
5. ⚠ Připojte zdroj podtlakového napájení ke vstupu VACUUM (I–1) pomocí hadičky, která bude mít odpovídající vlastnosti a velikost a bude vybavena příslušnou opakovaně použitelnou trychtýřovou přípojkou s koncovkou typu „Samec" (H), v přímé nebo kolenové podobě, v závislosti na instalačních potřebách.
6. ⚠ Připojte hadici pacienta (J), která bude mít odpovídající vlastnosti a velikost a bude případně vybavena kanylou (K), ke vstupu PATIENT (L) na víku a použijte k tomu, v případě potřeby, konektorem s pravoúhlým kolenem (M), který je součástí vybavení. Vstup PATIENT umožňuje, ve chvíli, kdy dojde k odstranění pravoúhlé zužovací přechodky, odsávání tekutin obsahujících pevné částice nebo kostní materiál. Aby tato hadice nezavazela, je možné ji pohodlně upevnit zatlačením ke kruhovému držáku na úchytnou pružinu (P).
7. V případě použití konektoru s pravoúhlým kolenem (M) se přesvědčte, zda byl pevně zasazen do příslušného vstupního otvoru (L).
8. Před použitím zkontrolujte těsnost tak, že zapnete (K) sání a ucpete vstup označený PATIENT. (L) Systém je těsný tehdy pokud stěny vaky jsou rozšířeny, přiléhají ke stěně pevné nádoby a uzávěr je tlakem lehce propadlý směrem do nádoby.
9. Zapněte odsávání a pravidelně kontrolujte hladinu sekretu uvnitř nádoby. V případě, že množství sekretu dosáhne maximální, pro zařízení nastavenou hladinu, přepĺňovací ventil přeruší odsávání.
10. ⚠ Po zásahu pojistného ventilu je potřeba odpojit zdroj odsávání.
11. Postupujte dle pokynů v části „Pokyny při výměně".

ZAPOJENÍ NĚKOLIKA VAKŮ ZA SEBOU (TANDEM)

- Vaky s víčky použijte pro všechny nádoby určené k použití a postupujte přitom podle instrukcí v bodě 1. předchozí kapitoly.
- Utěsněte otvor TANDEM (D) poslední jednotky pomocí příslušné zátky (E) a silou ji zatlačte.
- ⚠ Zdroj podtlaku připojte ke vstupům VACUUM (I–1) všech jednotek pomocí hadiček, které budou mít odpovídající vlastnosti a velikost a budou vybaveny příslušnými opakovaně použitelnými trychtýřovými přípojkami s koncovkou typu „Samec" (H), v přímé nebo kolenové podobě, v závislosti na instalačních potřebách, a pomocí odpovídajících linkových rozchodek (N) vybavených odstavnými uzávěry (O).
- ⚠ Připojte vstup TANDEM (D) první jednotky ke vstupu PATIENT (L) druhé jednotky a použijte k tomuto propojení konektor s pravoúhlým kolenem (M), který je součástí vybavení. Stejně postupujte u všech ostatních nádob a používejte k tomu hadice (X) s odpovídajícími vlastnostmi a rozměry (například hadice TANDEM Ø 7.5x11.2 mm D=0.38m). Alternativou může být použití příslušného pružného konektoru TANDEM (Y), potom, co byl odstraněn pravoúhlý konektor (M) mezi konektory, které je třeba propojit.
- ⚠ Připojte pacienskou hadici (J), která bude mít odpovídající vlastnosti a rozměry a bude případně vybavena kanylou (K), ke vstupu PATIENT (L) posledního použitého víka a použijte, v případě potřeby, konektoru s pravoúhlým kolenem (M), který je součástí vybavení.
- Proveďte kontrolu všech prvků, jak je to popsáno v bodech 6 a 7 předchozí kapitoly.
- Začněte odsávat a postupujte podle popisu v bodech 8, 9, 10 a 11 předchozí kapitoly.

POUŽITÍ NÁDOBY NA MIKROČÁSTICE

- Pokud to bude nutné, pro použití se zařízením FLOVAC je možné adaptovat nádobu na částice, aby byl v příslušném koši zadržován organický materiál potřebný k laboratorní analýze.
- Po přizpůsobení vaku s víčkem sběrné nádobě podle popisu v kapitole „Uvedení do chodu" odstraňte konektor s pravoúhlým kolenem (M) ze vstupu (L).
- Připojte nádobu na mikročástice (Z + R) k vaku s víčkem tak, že jej silou pevně zasunete do vstupu (L).
- ⚠ Připojte hadici pacienta (J), která bude mít odpovídající vlastnosti a velikost a bude případně vybavena kanylou (K), ke vstupu PATIENT (S) na víku a použijte k tomu, v případě potřeby, konektorer s pravoúhlým kolenem (M), který je součástí vybavení. Po odstranění redukčního kenektoru s pravoúhlým kolenem umožňuje vstup PATIENT provádět odsávání sekretu obsahujícího kostní úlomky. Aby tato hadice nezavazela, je možné ji pohodlně upevnit zatlačením ke kruhovému držáku pomocí úchytné pružiny (P).
- V případě, že bude použit konektor s pravoúhlým kolenem (M), přesvědčte se, zda byl pevně zasunut do příslušného vstupu (S).
- Proveďte kontrolu všech prvků, jak je to popsáno v bodech 6 a 7 kapitoly „ Uvedení do chodu".
- Začněte odsávat a postupujte podle popisu v bodech 8, 9, 10 a 11 kapitoly „Uvedení do chodu".

POKYNY PŘI VÝMĚNĚ

- ⚠ Na konci procedury odběru tekutin vypněte zdroj odsávání a odstraňte všechny hadice napojené na nádobu a/nebo případné ohybné konektory TANDEM a dejte při tom zvláště pozor, aby nedošlo k náhodné kontaminaci. V případě, že byl použit konektor s pravoúhlým kolenem, bude třeba jej odstranit.
- ⚠ V případě, že byla použita nádoba na sběr mikročástic, je třeba ji vyjmout okamžitě po vypnutí sběrné nádoby, aby nedošlo ke znehodnocení odebraného materiálu. Nasaďte proto příslušné zátky (U – V) na konektory PATIENT (S) a (T) silně je zatlačte a dbejte přitom zvláště na to, aby nedošlo k náhodné kontaminaci. Příslušně označené zařízení odneste do laboratoře a po otevření nádoby na částice a vyjmují vnitřního koše (Q) bude možné, při postupu podle platných nemocničních předpisů, odebrat organický materiál k analýze.
- ⚠ V případech, pro které je to předepsáno, přidávejte pomocí vstupu PATIENT prášek na vytváření gelu v množství, které odpovídá obsahu použité sběrné nádoby, prostřednictvím příslušného dávkovače s trychtýřem, který je dodáván ve speciálním příslušenství.
- ⚠ Nasaďte příslušné zátky (E – W) na konektory PATIENT (L) a TANDEM (D) vaku s víčkem, silně je zatlačte a dbejte přitom zvláště na to, aby nedošlo k náhodné kontaminaci.
- ⚠ Vyjměte vak z pevné nádoby a přemístěte jej do místa určeného k likvidaci tohoto odpadu a dopravte do oddělení pro sběr odpadu se všemi otvory uzavřenými a to včetně případně hadiček použitých s kanylou. Pozor obsah může být infekční!
- K dispozici je rovněž model zařízení FLOVAC s předinstalovanou sadou na vytváření gelu, který mění sběrnou kapalinu na gelovou hmotu. Vybavení nevstupuje do kontaktu ani s obsluhou, ani s pacientem.
- Produkt vyskládkujte podle nemocničních předpisů. Neodhazujte do vodních toků nebo do potrubí s gelovými materiály.
- ⚠ Vícepoužitelnou pevnou nádobu a přípojka může být znovu použitelná na spojce typu „Samec", který může být jak v rovném, tak i v pravoúhlém provedení,můžete vyčistit a vydezinfikovat pomocí vody a neutrálních čistících prostředků a/anebo ji sterilizovat v autoklávu při 121 °C (a relativním tlaku 1 baru) po dobu 15 minut. Za účelem čištění a dezinfekce nepoužívejte rozpouštědla nebo alkohol: použití těchto prostředků může poškodit tuto součást zařízení. Mechanická odolnost vícepoužitelné nádoby a vícepoužitelné přípojky je zaručena max. do počtu 30 procesů čištění a dezinfekce při uvedených podmínkách (EN ISO 100079–1 a EN ISO 10079–3). Po překročení tohoto limitu může dojít k fyzikálně–mechanickému opotřebování plastové hmoty a doporučujeme proto její výměnu.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Obchodní označení	FLOVAC®
Obchodní kód	31845 – 1.0 L 31846 – 2.0 L 31847 – 3.0 L 31848 – 1.0 L 31840 – Vícepoužitelná nádoba 1.0 L 31841 – Vícepoužitelná nádoba 2.0 L 31842 – Vícepoužitelná nádoba 3.0 L 31843 – Vícepoužitelná nádoba 1.0 L 31854 – 1.0 L s vybavením na vytváření gelu 31855 – 2.0 L s vybavením na vytváření gelu 31856 – 3.0 L s vybavením na vytváření gelu 31858 – 1.0 L s vybavením na vytváření gelu (pro Reusable Flovac 31843)
Třída nebezpečnosti (nařízením 2017/745)	Třída nebezpečnosti Im (Opakovaně použitelná nádoba Flovac) Třída nebezpečnosti I (Sáček na odsáté kapaliny Flovac)
Konektor VACUUM	Spojka s příslušnou trychtýřovou koncovkou „Samice"
Konektor PATIENT	Ø 14.0÷15.5 mm (Ø 8.0÷9.2 mm pro zapojení s pravoúhlým konektorem)
Konektor TANDEM	Ø 8.0÷9.2 mm
Hadička TANDEM (nadstandartní)	Ø 7.5x11.2 mm D=0.38m
Nádoba na zachycené mikročástice (nadstandartní)	Konektor PATIENT: Ø 14.0÷15.5 mm (Ø 8.0÷9.2 mm s pravoúhlým kolenem) Výstupní konektor: Ø 14.0÷15.5 mm F.
Maximální napájecí podtlak	–950 mbar/5 min.
Maximální průtok	42 l/min za doporučených podmínek
Rozměry pacientské hadice	50 ml
Graduační provedení	±50 ml
Rozměry pacientské hadice	Ø vnitřní: ≥6 mm (doporučené Ø 6.0x9.0 mm D=2.5 m max.)
Rozměry hadice pro připojení podtlaku	Ø vnitřní: ≥6 mm – Délka: 1.8m max.
Podmínky na prostředí k uskladnění	–40 °C ± 2 °C / +60 °C ± 5 °C e 40%÷70% relativní vlhkosti
Podmínky na prostředí při použití	+5 °C ± 2 °C / +35 °C ± 5 °C

COPYRIGHT© 2003-2022

Tutti i diritti riservati. Tutte le informazioni contenute nella presente pubblicazione non possono essere usate per scopi diversi da quelli originari. La pubblicazione non può essere riprodotta in parte o interamente senza consenso scritto. Al fine di mantenere e migliorare gli standard di produzione, il funzionamento ed aumentare l'affidabilità, gli apparecchi di CA-MI S.r.l. sono revisionati periodicamente. Per questa ragione, i contenuti di questa pubblicazione sono soggetti a modifica senza avviso preventivo.

FLOVAC® è un marchio depositato da FLOW METER S.p.A.

COPYRIGHT© 2003-2022

All rights reserved. None of the information contained in this publication must be used for purposes other than the original ones. This publication may not be reproduced in whole or in part without written permission.

The CA-MI S.r.l. appliances are subject to periodic revisions to maintain and improve the production standard, functioning and increase their reliability. For this reason, the contents of this publication may be modified at any time without prior warning.

FLOVAC® is a registered trademark of FLOW METER S.p.A.

COPYRIGHT© 2003-2022

Tous droits réservés. Toutes les informations contenues dans la présente publication ne peuvent pas être utilisées dans d'autres buts que ceux qui en sont à l'origine. La publication ne peut pas être reproduite, même partiellement, sans une autorisation écrite préalable. Afin de maintenir et d'améliorer les caractéristiques standard de production et de fonctionnement et d'augmenter la fiabilité, les appareillages de CA-MI S.r.l. sont régulièrement modernisés; c'est pourquoi que les contenus de cette publication sont sujets à des modifications sans préavis.

FLOVAC® est une marque déposée par FLOW METER S.p.A.

COPYRIGHT© 2003-2022

Alle Rechte vorbehalten. Sämtliche, in vorliegender Veröffentlichung enthaltenen Informationen haben ausnahmslos für den dafür bestimmten Zweck verwendet zu werden. Die auszugsweise oder gesamte Wiedergabe der Texte ist ohne schriftliche Genehmigung strengstens untersagt. Aus Gründen der Beibehaltung und Verbesserung des Produktionsstandards, der Funktionsweise und Zuverlässigkeit der Produkte behält sich die Firma CA-MI S.r.l. das Recht vor, den Inhalt der vorliegenden Veröffentlichung nach Belieben und ohne vorherige Ankündigung abzuändern.

FLOVAC® ist ein von FLOW METER S.p.A. eingetragenes Warenzeichen.

COPYRIGHT© 2003-2022

Todos los derechos reservados. Todas las informaciones contenidas en esta publicación no pueden usarse para otros fines que no sean los originales. Se prohíbe la reproducción total o parcial de la publicación sin autorización escrita. Para mantener y mejorar los standard de producción, el funcionamiento y aumentar la fiabilidad, los equipos de CA-MI S.r.l. se actualizan periódicamente; por esta razón, los contenidos de esta publicación pueden sufrir modificaciones sin previo aviso.

FLOVAC® es una marca registrada de FLOW METER S.p.A.

COPYRIGHT© 2003-2022

Με επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος. Όλες οι πληροφορίες που περιέχονται στην παρούσα έκδοση, δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σκοπό διαφορετικό από τον αρχικό. Απαγορεύεται η μερική ή εξ ολοκλήρου αναδημοσίευση της έκδοσης χωρίς γραπτή έγκριση. Για τη διατήρηση και τη βελτίωση των στάνταρ παραγωγής, της λειτουργίας και της αύξησης της αξιοπιστίας, οι συσκευές της CA-MI S.r.l. εκσυγχρονίζονται περιοδικά. Για το λόγο αυτό, το περιεχόμενο της παρούσας έκδοσης μπορεί να υποστεί αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

FLOVAC® είναι ένα σήμα κατατεθέν από την FLOW METER S.p.A.

COPYRIGHT© 2003-2022

Todos os direitos reservados. Todas as informações constantes do presente manual não podem ser utilizadas para finalidades diferentes das originais. Este documento não pode ser reproduzido total ou parcialmente sem a prévia autorização escrita. A fim de manter e melhorar os padrões de produção e funcionamento, e aumentar a fiabilidade, os aparelhos da CA-MI S.r.l. são revisados periodicamente. Por esta razão, o conteúdo deste manual está sujeito a modificação sem prévio aviso.

FLOVAC® é uma marca depositada pela FLOW METER S.p.A.

COPYRIGHT© 2003-2022

Všechna práva jsou vyhrazena. Jakékoliv informace obsaženy v této publikaci nesmějí být šířeny za jinými, než původními účely. Bez písemného souhlasu nesmí být tato publikace reprodukována ani částečně, ani úplně. Za účelem udržení a zlepšování úrovně výroby, funkčnosti a zvyšování spolehlivosti jsou zařízení firmy CA–MI S.r.l. podrobována pravidelným revizím. Z tohoto důvodu může být obsah této publikace změněn bez předchozího upozornění.

FLOVAC® je obchodní značka registrovaná firmou FLOW METER S.p.A.

Il dispositivo descritto nella presente pubblicazione è progettato e fabbricato da:
The appliance described in this publication is designed and manufactured by:
Le dispositif décrit dans la présente publication est projeté et fabriqué par :
Das in vorliegender Gebrauchsanleitung beschriebene Gerät wurde entwickelt und hergestellt von der Firma:
El dispositivo descrito en la presente publicación está proyectado y fabricado por:
Η συσκευή που περιγράφεται στην παρούσα έκδοση έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί από την:
O dispositivo descrito neste manual é projectado e fabricado pela:
Zařízení popsané v této publikaci je projektováno a vyráběno firmou:

CA-MI

CA-MI S.r.l.
Via Ugo La Malfa, 13 -
Frazione Pilastro – 43013
Langhirano (PR) – Italy

Ph. +39 39 0521 637133 / 631138
Fax +39 0521 639041
vendite@ca-mi.it
export@ca-mi.it

www.ca-mi.it

FRANÇAIS

IMPORTANT

Information générales

Lire attentivement les informations figurant dans cette notice avant d'utiliser le système d'aspiration de liquides FLOVAC. Apres le déballage, il est nécessaire de vérifier l'intégrité du dispositif. Avant chaque utilisation, effectuer les opérations décrites dans le chapitre «Modalités d'utilisation». Le dispositif doit être utilisé pour un seul patient pour une procédure d'aspiration spécifique. Au terme de la procédure, jeter le dispositif et le contenu. Ne pas réutiliser le dispositif. L'utilisation de dispositifs contaminés sur plusieurs patients ou lors de procédures différentes peut entraîner un risque de contamination croisée avec de graves conséquences pour le patient et pour l'opérateur. La société décline toute responsabilité en cas de non-observation des présentes instructions.

Connexions

Effectuer les raccordements et les contrôles d'étanchéité des composants suivant la description donnée au chapitre «Modalités d'utilisation». L'omission de ces contrôles peut nuire à la sécurité et au bon fonctionnement du dispositif et de ses éventuels accessoires (tubes, système de recueil pour particules, systèmes de support, etc.). Les dispositifs de réglage du vide éventuellement raccordés et les tubes de connexion doivent être conformes à la norme EN ISO 10079-1 et EN ISO 10079-3. Une inversion fortuite des raccordements peut causer une contamination de l'operateur et/ou de l'installation de production du vide. Les dispositifs FLOVAC et leurs composants ou leurs accessoires ne contiennent pas de pièces en latex naturel (LATEX FREE). Les dispositifs FLOVAC et leurs composants ou leurs accessoires ne contiennent pas de phtalates toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1 B ou 2 visés dans les Règlements 1272/2008 ou REACH, à l'exclusion de tout tube en P.V.C. (parties accessoires qui ne peuvent pas entrer en contact avec le patient et avec ses tissus exposés).

Opérations

Les bocaux de recueil de liquides aspires FLOVAC doivent être utilises avec attention et seulement par du personnel informé des conséquences dérivant de la thérapie en cours. Manipuler avec soin les bocaux pleins durant le transport dans les zones destinées à la mise au rebut, en suivant les procédures en vigueur dans l'hôpital. Le dispositif a été conçu et fabriqué pour satisfaire aux critères de sécurité des normes suivantes :
- EN ISO 10079-1 et
EN ISO 10079-3

APPLICATIONS

Le dispositif FLOVAC doit être utilisé pour le recueil des fluides organiques aspirés et a été conçu et fabriqué pour applications de «Flux élevé et pour haut vide» (EN ISO 10079-1 et EN ISO 10079-3).

Le dispositif est constitué essentiellement d'un bocal rigide de support et d'un système collecteur à usage unique composé d'une poche soudée hermétiquement au couvercle.

Le couvercle est muni de connecteurs qui permettent de raccorder le bocal de recueil à la ligne d'aspiration, au moyen d'un raccord muni d'un embout conique «Femelle» spécifique, et au patient. Un filtre hydrophobe antireflux, antibactérien et antiviral protège l'appareil et/ou l'installation de génération du vide (uniquement pour la version HYDROPHOBIC). Ce filtre exerce en outre la fonction de trop plein en désactivant le vide si le niveau maximum de remplissage prévu a été atteint. L'ouverture PATIENT permet, après avoir enlevé le connecteur de réduction à angle droit, d'aspirer des fluides contenant des particules solides ou des fragments osseux. Une échelle graduée, imprimée sur l'extérieur du bocal, permet de contrôler le volume des liquides récoltés. Selon les nécessités effectives des volumes à aspirer, il est possible de choisir les dimensions du dispositif à utiliser. S'il est nécessaire d'avoir un système avec une capacité de collecte dépassant le volume maximum disponible, il est possible d'ajouter, grâce au raccord portant la mention TANDEM, deux dispositifs identiques en les mettant en cascade: on augmente ainsi la capacité de collecte du système. L'herméticité du couvercle rend particulièrement hygiénique, simple et sûre la phase de manipulation et élimination, tant pour le patient que pour le personnel préposé à l'enlèvement et au remplacement du dispositif proprement dit.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Une fois que les ouvertures PATIENT et VACUUM ont été raccordées respectivement au tuyau d'aspiration et à la ligne du vide, le système FLOVAC permet l'aspiration des fluides organiques de manière aseptique et sûre. Si cela est prévu, le tuyau de raccordement au patient et la canule d'aspiration sont fournis avec le bocal.

MODALITÉS D'UTILISATION

1. ⚠ Après l'ouverture de l'emballage, déplier complètement la poche puis l'écraser avec des mouvements concentriques pour faire sortir tout l'air qu'elle contient.
2. Introduire la poche (A) et appliquer le couvercle (B) sur le bocal (C) réutilisable de dimensions adéquates (fourni à part), en appuyant à fond sur tout le périmètre et en contrôlant que le système est hermétiquement fermé.
3. Fermer le raccord TANDEM (D) au moyen du bouchon (E) fourni en le pressant avec force.
4. Positionner le dispositif dans la bague de support (F) prévue à cet effet, avec le dispositif d'accrochage à glissière (G) et le clip d'arrêt (en option), en vérifiant que le système est vertical et solidement fixé.
5. ⚠ Raccorder la source d'alimentation du vide à l'ouverture VACUUM (I-1) en utilisant un tuyau aux dimensions et aux caractéristiques adéquates, muni d'un raccord réutilisable conique spécifique avec embout «Mâle» (H), en version droite ou à angle droit en fonction des exigences d'installation.
6. ⚠ Raccorder le tube côté patient (J), de dimensions et caractéristiques appropriées et éventuellement muni de canule (K), à l'ouverture PATIENT (L) du couvercle en employant, si nécessaire le raccord à angle droit (M) fourni avec le dispositif. L'ouverture PATIENT permet, après avoir enlevé le connecteur de réduction à angle droit, d'aspirer des fluides contenant des particules solides ou des fragments osseux. Pour que le tube ne gêne pas, il peut être facilement fixé par pression à l'anneau de support au moyen du ressort (P).
7. Si l'on utilise le raccord à angle droit (M), s'assurer qu'il est solidement inséré dans l'ouverture correspondante (L).
8. Avant d'utiliser le dispositif, contrôler toutes les fermetures et vérifier qu'il n'y a pas de fuites en mettant en marche la source d'aspiration et en bouchant la canule (K) raccordée à l'ouverture PATIENT (L). Si la poche se déploie à l'intérieur du bocal et adhère complètement à la paroi et si on observe une déformation du couvercle vers l'intérieur, cela signifie que le système ne présente pas de fuites.
9. Commencer l'aspiration et contrôler périodiquement le niveau de remplissage du bocal. La soupape de trop-plein interrompra l'aspiration si les fluides aspirés atteignent le niveau maximum de remplissage prévu pour le dispositif.
10. ⚠ Après l'intervention de la soupape de trop-plein, il est nécessaire de débrancher la source d'aspiration.
11. Procéder suivant les instructions fournies dans le chapitre «Instructions pour la mise au rebut».

UTILISATION EN TANDEM AVEC PLUSIEURS UNITÉS

- Appliquer les poches avec couvercle à tous les bocaux à utiliser en suivant les instructions données au point 1 du paragraphe précédent.
- Fermer hermétiquement l'ouverture TANDEM (D) de la dernière unité avec le bouchon (E) en le pressant avec force.
- ⚠ Raccorder la source d'alimentation du vide aux ouvertures VACUUM (I-1) de toutes les prises en utilisant des tuyaux aux dimensions et aux caractéristiques adéquates, munis de raccords réutilisables coniques spécifiques avec embout «Mâle» (H), en version droite ou à angle droit en fonction des exigences d'installation, et des dédoubleurs de ligne (N) adéquats, munis de robinets d'isolement (O).
- ⚠ Raccorder l'ouverture TANDEM (D) de la première unité à l'ouverture PATIENT (L) de la deuxième unité, en utilisant pour ce faire le raccord à angle droit (M) fourni, et ainsi de suite pour tous les autres bocaux, au moyen de tubes (X) ayant des dimensions et des caractéristiques adéquates (par exemple tuyau TANDEM Ø 7.5x11.2 mm L=0.38m). Sinon, il est également possible d'utiliser le connecteur TANDEM flexible (Y) spécifique, après avoir retiré le connecteur à angle droit (M) des bocaux à raccorder entre eux.
- ⚠ Raccorder le tuyau du patient (J), ayant des dimensions et des caractéristiques adéquates et éventuellement pourvu d'une canule (K), à l'ouverture PATIENT (L) du dernier couvercle en utilisant, le cas échéant, le raccord à angle droit (M) fourni.
- Effectuer les contrôles selon les descriptions des points 6 et 7 du paragraphe précédent.
- Commencer l'aspiration et procéder suivant les indications des points 8, 9, 10 et 11 du chapitre précédent.

UTILISATION DU SYSTÈME DE RECUEIL POUR PARTICULES

- Si nécessaire, il est possible d'adapter au dispositif FLOVAC un bocal à particules, afin de retenir dans un panier prévu à cet effet la matière organique nécessaire pour les analyses de laboratoire.
- Après avoir adapté le sachet avec couvercle au récipient de support, en suivant les instructions du paragraphe «Modalités d'utilisation», enlever le raccord à angle droit (M) de l'ouverture (L).
- Connecter le bocal pour particules (Z + R) à la poche munie d'un couvercle, en exerçant une forte pression sur l'ouverture (L).
- ⚠ Raccorder le tuyau du patient (J), ayant des dimensions et des caractéristiques adéquates et éventuellement pourvu d'une canule (K), à l'ouverture PATIENT (S) du couvercle en utilisant, le cas échéant, le raccord à angle droit (M) précédemment enlevé du sachet avec couvercle. Pour qu'il ne gêne pas, ce tuyau peut être aisément fixé par pression à l'anneau de support au moyen d'un ressort (P).
- Si l'on utilise le raccord à angle droit (M), s'assurer qu'il est solidement inséré dans l'ouverture correspondante (S).
- Effectuer les contrôles décrits aux points 6 et 7 du paragraphe «Procédures d'utilisation».
- Commencer l'aspiration et suivre les instructions des points 8, 9, 10 et 11 du paragraphe «Procédures d'utilisation».

INSTRUCTIONS POUR LA MISE AU REBUT

- ⚠ Au terme de la procédure de recueil des fluides, désactiver la source d'aspiration et retirer tous les tuyaux raccordés au bocal et/ou les éventuels connecteurs TANDEM flexibles, en veillant tout particulièrement à éviter les contaminations accidentelles. Si le raccord à angle droit a été utilisé, il est nécessaire de l'enlever.
- ⚠ Si on a utilisé le système de recueil pour particules, il est nécessaire de l'enlever tout de suite après la désactivation du bocal pour éviter la dégradation des particules recueillies. Appliquer les bouchons prévus (U – V) sur les raccords PATIENT (S) et (T), en exerçant une forte pression et en veillant tout particulièrement à éviter les contaminations accidentelles. Transférer ensuite le dispositif, adéquatement identifié, au laboratoire ; après avoir ouvert le bocal à particules et extrait le panier interne de recueil (Q) en respectant les normes en vigueur à l'hôpital, il sera possible de prélever la matière organique pour les analyses.
- ⚠ Si prévu, ajouter à travers l'ouverture PATIENT la poudre gélifiante en quantité suffisante par rapport au volume du bocal utilisé, à l'aide du doseur à entonnoir fourni avec le kit.
- ⚠ Appliquer les bouchons prévus (E – W) a cet effet aux raccords, PATIENT (L) et TANDEM (D) en les enfonçant a fond et en faisant particulièrement attention à éviter toute contamination accidentelle.
- ⚠ Enlever la poche du bocal et la transporter dans la zone de collecte des déchets, avec toutes les ouvertures scellées, y compris les tubes à canule éventuellement utilisés, en considérant que le produit est potentiellement infecté.
- Il existe une version du dispositif FLOVAC contenant déjà le kit gélifiant qui transforme le liquide collecté en masse gélifiée. Le kit gélifiant n'entre en contact ni avec l'opérateur ni avec le patient.
- Éliminer le produit conformément aux procédures hospitalières. Ne pas jeter la masse gélifiée dans l'eau ou dans les canalisations.
- ⚠ Le bocal rigide réutilisable et le raccord réutilisable avec raccord « Mâle », ce dernier en version droite et à angle droit, peuvent être nettoyés et désinfectés avec de l'eau et des détergents neutres et/ou stérilisés dans un autoclave à 121 °C (pression relative : 1 bar) pendant 15 min. Ne pas utiliser de solvants ou d'alcool pour le lavage et la désinfection : l'utilisation de ces produits peut endommager ce composant. La résistance mécanique du bocal réutilisable et du raccord est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et de stérilisation aux conditions indiquées (EN ISO 10079-1 et EN ISO 10079-3). Au-delà de cette limite, les caractéristiques physiques et mécaniques de la matière plastique peuvent se dégrader et il est donc conseillé de le remplacer.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Description commerciale	FLOVAC®
Codes de référence	31845 - 1.0 L 31846 - 2.0 L 31847 - 3.0 L 31848 - 1.0 L 31840 - Canister réutilisable 1.0 L 31841 - Canister réutilisable 2.0 L 31842 - Canister réutilisable 3.0 L 31843 - Canister réutilisable 1.0 L 31854 - 1.0 L avec kit gélifiant 31855 - 2.0 L avec kit gélifiant 31856 - 3.0 L avec kit gélifiant 31858 - 1.0 L. avec kit gélifiant (pour REUSABLE FLOVAC 31843)
Classe de Risque (Règlement 2017/745)	Classe de Risque Im (Récipient Réutilisable Flovac) Classe de Risque I (Sachet pour récipient des liquides aspirés Flovac)
Raccord VACUUM	Raccord avec embout conique « Femelle » spécifique
Raccord PATIENT	Ø 14.0÷15.5 mm (Ø 8.0÷9.2 mm avec raccord à angle droit)
Raccord TANDEM	Ø 8.0÷9.2 mm
Tuyau TANDEM (en option)	Ø 7.5x11.2 mm L=0.38m
Système de recueil pour particules (en option)	Raccord PATIENT: Ø 14.0÷15.5 mm (Ø 8.0÷9.2 mm raccord à angle droit) Raccord de sortie: Ø 14.0÷15.5 mm F.
Dépression maximum d'alimentation	-950 mbar/5 min.
Valeur maximum de débit	42 L/min dans les conditions conseillées
Intervalle maximum de la graduation	50 ml
Précision de la graduation	±50 ml
Dimensions du tuyau du patient	Min. Ø intérieur ≥6 mm (conseillé Ø 6.0x9.0 mm L = 2.5 m max.)
Dimensions du tuyau d'alimentation	Min. Ø intérieur ≥6 mm – L = 1.8 m max.
Conditions du milieu de stockage	-40 °C ± 2 °C / +60 °C ± 5 °C et 40%÷70% d'humidité relative
Conditions du milieu d'utilisation	+5 °C ± 2 °C / +35 °C ± 5 °C

DEUTSCH

WICHTIG

Allgemeine Informationen

Vor der Anwendung des Absaugbehälters FLOVAC sind die Angaben des vorliegenden Dokuments aufmerksam zu lesen. Überprüfen sie das Gerät nach dem Entfernen der Verpackung auf eventuelle Fehler oder Schäden. Vor jeder Inbetriebnahme des Geräts ist den Angaben des Kapitels „Anwendung" folge zu leisten. Die Vorrichtung muss für einen einzelnen Patienten und einen spezifischen Absaugvorgang benutzt werden. Nach Ende des Vorgangs muss man die Vorrichtung und den Inhalt entsorgen. Die Vorrichtung nicht wiederverwenden. Der Gebrauch von kontaminierten Vorrichtungen bei verschiedenen Patienten oder bei unterschiedlichen Vorgängen kann das Risiko von Überkreuz-Verseuchungen mit möglicherweise schwerwiegenden Folgen sowohl für den Patienten als auch für das mit dem Gerät arbeitende Personal mit sich bringen. Der Hersteller kann unter keinen Umständen für Schäden, die auf das Nichtbeachten der vorliegenden Gebrauchsanleitung, zurückgehen haftbar gemacht werden.

Anschlüsse

Die Kontrolle der Anschlüsse und Dichtungen der einzelnen Komponenten sind dem Kapitel „Anwendung" folgend durchzuführen. Durch Unterlassen dieser Kontrollen können die Sicherheit und die Funktionalität der Vorrichtung, sowie der eventuell angeschlossenen Zubehörteile (Schläuche, Partikelbehälter, Tragesysteme, usw.) Beeinträchtigt werden. Gegebenenfalls angeschlossene Vorrichtungen zur Regulierung und Messung des Vakuums und die Verbindungsschläuche haben der Vorschrift EN ISO 10079-1 und EN ISO 10079-3 zu entsprechen. Ein ungewolltes vertauschen der Anschlüsse kann die Sicherheit des Benutzers gefährden und/oder die Vakuumanlage beschädigen. In den FLOVAC-Geräten und ihren Bestand- oder Zubehörteilen sind keine Komponenten aus natürlichem Latex enthalten (LATEX FREE). In den FLOVAC-Geräten und ihren Bestand- oder Zubehörteilen sind keine zur Reproduktion giftigen Phtalate der Kategorie 1A oder 1 B oder 2 laut Richtlinien 1272/2008 oder REACH enthalten, mit Ausnahme der Schläuche aus P.V.C. (Zubehörteile, die nie mit dem Patienten und seinem freiliegenden Gewebe in direktem Kontakt kommen).

Arbeitsgänge

Die Absaugbeutel FLOVAC dürfen ausschließlich mit größter Sorgfalt und von Personen, die mit der Absaugung von Patienten vertaut sind, benützt werden. Beim Transport der vollen Behälter zu den entsorgungsstellen hat äußerste Vorsicht zu walten und die von der zuständigen Behörde vorgeschriebenen normen haben ausnahmslos befolgt zu werden. Das Gerät wurde den Sicherheitskriterien der folgenden Vorschriften entsprechend entwickelt und hergestellt:
- EN ISO 10079-1 und
EN ISO 10079-3

ANWENDUNGSBEREICH

Das System FLOVAC dient zur Aufnahme organischer Flüssigkeiten und ist zur Anwendung mit Hohem Flüssigkeitfluss und Vakuum entwickelt und hergestellt (EN ISO 10079-1 und EN ISO 10079-3).

Das Absaugsystem setzt sich grundsätzlich aus einem Außenbehälter und einem hermetisch am Deckel abgeschlossenem Beutel zusammen. Der Deckel verfügt über Verbinder, die mit Hilfe einer Verbindung mit kegelförmigem Nutanschluss den Anschluss des Behälters an die Absaugleitung und an den Patienten ermöglichen. Ein hydrophober Filter mit Rückström-, Virus- und Bakterienschutz (nur für die Version HYDROPHOBIC) sichert das Gerät und/oder die Vakuumanlage ab. Dieser Filter dient gleichzeitig auch als Überströmventil, da sie die Vakuumerzeugung deaktivieren, sobald der höchstzulässige Füllstand erreicht ist. Am Eingang PATIENT können, nachdem man den rechtwinkligen Reduzierverbinder abgenommen hat, Flüssigkeiten mit Partikeln oder Knochensplitterrückständen abgesaugt werden. Eine auf den Behälter aufgedruckte Maßskala ermöglicht die Volumenkontrolle der abgesaugten Flüssigkeit. Je nach Wunsch stehen verschiedene Grössen zur Verfügung. Falls ein System gewünscht wird, das eine Sammelkapazität aufweist, die über das maximal verfügbare Volumen hinausgeht, können dank dem mit der Beschriftung TANDEM gekennzeichneten Verbinder zwei oder mehrere gleiche Vorrichtungen in Kaskadenschaltung angeordnet werden: auf diese Weise wird die Sammelfähigkeit des Systems erhöht. Die hermetische Abdichtung des Deckels garantiert sowohl den Patienten, als auch dem zur Entfernung oder zum Wechsel des Geräts befugten Personal ein Maximum an Hygiene und Sicherheit während der Entsorgungsphase.

ARBEITSPRINZIP

Nach Anschluss der Ausgänge PATIENT an den Saugschlauch und VACUUM an die Vakuumanlage, gewährleistet das System FLOVAC ein aseptisches und sicheres Absaugen der organischen Flüssigkeiten. Falls vorgesehen, werden der Verbindungsschlauch zum Patienten und die Saugkanüle zusammen mit dem Behälter geliefert.

ANWENDUNG

1. ⚠ Nach dem Öffnen der Packung muss man den Sack ganz auseinanderlegen und dann konzentrisch so ausdrücken, dass möglichst die gesamte, im Inneren enthaltene Luft austritt.
2. Den Beutel (A) einsetzen und den Deckel (B) auf den (geeigneten, getrennt gelieferten) steifen, wiederverwendbaren Behälter (C) aufsetzen, indem man rundherum fest andrückt. Versichern Sie sich, dass das System vollständig dicht ist.
3. Den Verbinder TANDEM (D) schließen, indem man den zur Ausstattung gehörenden Verschluss (E) verwendet und fest andrückt.
4. Die Vorrichtung in dem entsprechenden Haltering (F) mit dem Kupplungsschlitten (G) und dem Halteclip (Extra) anordnen und sich dabei vergewissern, dass das System senkrecht und einwandfrei befestigt ist.
5. ⚠ Die Vakuumzufuhrleitung an den Ausgang VACUUM (I-1) anschließen. Verwenden Sie dazu einen Schlauch mit entsprechenden Ausmaßen und Eigenschaften sowie einer speziellen, wiederverwendbaren, kegelförmigen Verbindung mit Zapfenanschluss (H), in gerader oder rechtwinkliger Version je nach Installierungsbedingungen.
6. ⚠ Den Schlauch (J) zum Patienten an den Ausgang PATIENT (L) des Deckels anschließen. Verwenden Sie dazu einen Schlauch (eventuell mit Kanüle (K)) mit entsprechenden Ausmaßen und Eigenschaften, sowie falls nötig das mitgelieferte, rechtwinkelige Verbindungsstück (M). Am Eingang PATIENT können, nachdem man den rechtwinkligen Reduzierverbinder abgenommen hat, Flüssigkeiten mit Partikeln oder Knochensplitterrückständen abgesaugt werden. Um zu vermeiden, dass er hinderlich wird, kann der Schlauch mit Hilfe der Feder (P) per Druck bequem am Haltering befestigt werden.
7. Wird der rechtwinklige Verbinder (M) verwendet, muss sichergestellt werden, dass er fest in den entsprechenden Anschluss (L) eingesetzt ist.
8. Bevor das Gerät erstmalig in Betrieb genommen wird, sollte dieses hinsichtlich seiner Dichtheit kontrolliert werden. Schalten Sie dazu die Sauganlage ein und verschließen Sie die an den Ausgang PATIENT (L) angeschlossene Kanüle (K). Die Dichtheit des Systems ist dann gewährleistet, sobald der Beutel rundum am starren Behälter anliegt und der Deckel eine Wölbung in Richtung Behälterinnenraum aufweist.
9. Mit dem Absaugen beginnen und den Füllstand des Behälters in regelmäßigen Abständen überprüfen. Erreicht die abgesaugte Flüssigkeit den für das Gerät höchstzulässigen Füllstand, unterbricht das Überströmventil der Vakuumanlage den Absaugvorgang.
10. ⚠ Wurde das Überströmventil ausgelöst, muß die Absaugquelle abgeschaltet werden.
11. Gemäß den Angaben unter Kapitel „Hinweise zur Entsorgung" fortfahren.

TANDEMFUNKTION MIT MEHR ALS EINEM GERÄT

- Setzen Sie nun Beutel samt Deckel, den Angaben unter Punkt 1 folgend, auf alle zu verwendenden Behälter.
- Die Öffnung TANDEM (D) der letzten Einheit mit dem entsprechenden Verschluss (E) versiegeln und ihn fest andrücken.
- ⚠ Die Vakuumzufuhr mit den „VACUUM"-Anschlüssen (I-1) sämtlicher Einheiten verbinden und dabei Schläuche mit entsprechenden Abmessungen und Eigenschaften mit speziellen wiederverwendbaren, kegelförmigen Verbindungen mit Zapfenanschluss (H), in gerader oder rechtwinkliger Version je nach Installierungsbedingungen, sowie geeignete Leitungsverdoppler (N), komplett mit Sperrhähnen (O), verwenden.
- ⚠ Die TANDEM-Öffnung (D) der ersten Einheit mit der PATIENT-Öffnung (L) der zweiten Einheit verbinden und zu diesem Zweck den zur Ausstattung gehörenden rechtwinkligen Verbinder (M) verwenden, und so bei allen übrigen Behältern verfahren, wobei man jeweils Schläuche (X) mit geeigneten Abmessungen und Eigenschaften verwendet (zum Beispiel TANDEM-Schlauch Ø 7.5x11.2 mm L=0.38m. Andernfalls kann man den spezifischen flexiblen Verbindungsschlauch TANDEM (Y) benutzen, nachdem man den rechtwinkligen Verbinder (M) von den untereinander zu befestigenden Behältern abgetrennt hat.
- ⚠ Den Patientenschlauch (J), der entsprechende Abmessungen und Eigenschaften aufweisen und eventuell mit einer Kanüle (K) ausgerüstet sein muss, mit dem PATIENT-Anschluss (L) des letzten Deckels verbinden, wobei falls erforderlich der zur Ausstattung gehörende rechtwinklige Verbinder (M) verwendet wird.
- Führen Sie nun die unter Punkt 6 und 7 des vorangehenden Kapitels angeführten Kontrollen aus.
- Mit dem Absaugvorgang beginnen und, wie unter den Punkten 8, 9, 10 und 11 des vorangehenden Kapitels angeführt, fortfahren.

GEBRAUCH DES PARTIKELBEHÄLTERS

- Im Bedarfsfall kann an die Vorrichtung FLOVAC ein Partikelbehälter angepasst werden, um das für die Laboruntersuchungen erforderliche organische Material in einem entsprechenden Sieb zurückzuhalten.
- Nachdem der Beutel mit Deckel wie im Abschnitt „Anwendung" beschrieben an den Tragebehälter angepasst wurde, den rechtwinkligen Verbinder (M) vom Anschluss (L) entfernen.
- Den Partikelbehälter (Z + R) an den Beutel mit Deckel anschließen, indem man ihn durch Druck fest in den Anschluss einsetzt (L).
- ⚠ Den Patientenschlauch (J), der entsprechende Abmessungen und Eigenschaften aufweisen und eventuell mit einer Kanüle (K) ausgerüstet sein muss, mit dem PATIENT-Anschluss (S) des Deckels verbinden, wobei falls erforderlich rechtwinklige Verbinder (M) zu verwenden ist, der zuvor vom Beutel mit Deckel entfernt wurde. Um zu vermeiden, dass er hinderlich wird, kann der Schlauch mit Hilfe der Feder (P) per Druck bequem am Haltering befestigt werden.
- Wird der rechtwinklige Verbinder (M) verwendet, muss sichergestellt werden, dass er fest in den entsprechenden Anschluss (S) eingesetzt ist.
- Die Kontrollen wie unter Punkt 6 und 7 des Abschnitts „Gebrauchsanleitungen" beschrieben durchführen.
- Die Ansaugung beginnen und wie unter den Punkten 8, 9, 10 und 11 des Abschnitts „Gebrauchsanleitungen" beschrieben vorgehen.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

- ⚠ Nach Ende des Nach Ende des Vorgangs zur Sammlung von Flüssigkeiten muss man die Absaugquelle ausschalten und alle an den Behälter angeschlossenen Schläuche und/oder eventuelle flexible TANDEM-Verbinder entfernen, indem man darauf achtet, dass keine Flüssigkeit verschüttet wird. Falls der rechtwinklige Verbinder verwendet wurde, muss er entfernt werden.
- ⚠ Falls der Partikelbehälter benutzt wurde, muss er sofort nach Deaktivierung des Behälters entfernt werden, damit die gesammelten Partikel nicht verderben. Dann die Deckel (U – V) an den PATIENT-verbindern (S) und (T) aufsetzen; dabei fest zudrücken und jede Kontamination unbedingt vermeiden. Anschliessend die zweckmässig gekennzeichnete Vorrichtung an das Labor weiterleiten. Nachdem der Partikelbehälter geöffnet und das Sieb im Innern (Q) unter Befolgung der im Krankenhaus geltenden Vorschriften entfernt wurde, kann das organische Material für die Untersuchungen entnommen werden.
- ⚠ Wo vorgesehen, durch den Eingang PATIENT Geliermittel in im Verhältnis zum Behältervolumen stehender Menge einfüllen, indem man den dafür vorgesehenen und zum Gerät gehörenden Dosiertrichter benutzt.
- ⚠ Die Pfropfen (E – W) auf die Verbinder PATIENT (L) und TANDEM (D) aufdrücken, wobei darauf zu achten ist, dass keine Flüssigkeit ausläuft.
- ⚠ Den Beutel aus dem Außenbehälter nehmen und zur Entsorgungsstelle bringen. Dabei müssen sämtliche Öffnungen einwandfrei verschlossen werden. Beim Transport der bereits verwendeten Beutel und Schläuche (inklusive eventueller Kanülen) ist zu bedenken, dass der Inhalt - und damit auch die einzelnen Komponenten - infektiös sein könnten.
- Es gibt eine Version des Gerätes FLOVAC mit schon eingefülltem Geliermittel ein, durch das die gesammelte Flüssigkeit in eine gelartige Masse umgewandelt wird. Das Geliermittelsatz kommt weder mit dem Patienten noch mit dem Krankenhauspersonal in Berührung.
- Das Produkt muss entsprechend den jeweiligen Krankenhausprozeduren entsorgt werden. Die gelartige Masse darf nicht in Wasser oder in Wasserleitungen abgeführt werden.
- ⚠ Der steife, wiederverwendbare Behälter und die wiederverwendbare Verbindung mit Zapfenanschluss sowohl in gerader als auch in rechtwinkliger Version, können mit Wasser und neutralen Reinigungsmitteln gereinigt und desinfiziert und/oder bei 121 °C (relativer Druck 1 bar) 15 Min. lang im Druckkessel sterilisiert werden. Verwenden sie beim Reinigen oder desinfizieren des Behälters unter keinen Umständen Alkohol oder Lösungsmittel: diese Produkte könnten das Gerät unwiderruflich beschädigen. Die mechanische Festigkeit des wiederverwendbaren Behälters wird für bis zu 30 Reinigungs- und Sterilisierungszyklen zu den angegebenen Bedingungen (EN ISO 10079-1 und EN ISO 10079-3) garantiert. Über diese Grenze hinaus kann Verfall der physikalisch-mechanischen Eigenschaften des Kunststoffmaterials eintreten, weswegen eine entsprechende Auswechslung empfohlen wird.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Handelsübliche Beschreibung	FLOVAC®
Artikelnummer	31845 - 1.0 L 31846 - 2.0 L 31847 - 3.0 L 31848 – 1.0 L 31840 - Wieder verwendbarer Kanister 1.0 L 31841 - Wieder verwendbarer Kanister 2.0 L 31842 - Wieder verwendbarer Kanister 3.0 L 31843 - Wieder verwendbarer Kanister 1.0 L 31854 - 1.0 L mit Geliermittelsatz 31855 - 2.0 L mit Geliermittelsatz 31856 - 3.0 L mit Geliermittelsatz 31858 - 1.0 L mit Geliermittelsatz (für REUSABLE FLOVAC 31843)
Gefahrenklasse (Verordnung 2017/745)	Gefahrenklasse Im (Flovac-Mehrwegbehälter) Gefahrenklasse I (Flovac Vakuumflüssigkeitsbehälterbeutel)
Verbinder VACUUM	Verbindung mit speziellem, kegelförmigen Nutanschluss
Verbinder PATIENT	Ø 14.0÷15.5 mm (Ø 8.0÷9.2 mm mit rechtwinkeligem Verbindungsstück)
Verbinder TANDEM”	Ø 8.0÷9.2 mm
Schlauch TANDEM (Option)	Ø 7.5x11.2 mm L=0.38m
Partikelbehälter (Option)	PATIENT – Verbinder Ø 14.0÷15.5 mm (Ø 8.0÷9.2 mm mit rechtwinkeligem Verbindungsstück) Ausgangsverbinder: Ø 14.0÷15.5 mm F.
Maximaler Speisungsunterdruck	-950 mbar/5 min.
Maximale Leistung	42 L/min unter den angeführten Bedingungen
Maximaler Abstand der Gradunterteilung	50 ml
Gradteilungs-Präzision	±50 ml
Ausmaße des Schlauchs Patient	Ø innen: ≥6 mm (empfohlen Ø 6.0x9.0 mm L=2.5 m max.)
Ausmaße des Vakuumanschluß	Ø innen: ≥6 mm – Länge: 1.8 m max.
Räumliche Bedingungen bei der Lagerung	-40 °C ± 2 °C / +60 °C ± 5 °C und 40%÷70% relativer Feuchtigkeit
Räumliche Bedingungen beim Betrieb	+5 °C ± 2 °C / +35 °C ± 5 °C

CE 0123	**Marchio di conformità al Regolamento 2017/745 – Classe di Rischio Im (Contenitore Riutilizzabile Flovac)** **Mark of conformity with Regulation (EU) 2017/745 – Risk Class Im (Flovac Reusable Container)** **Marque de conformité au Règlement 2017/745 – Classe de Risque Im (Récipient Réutilisable Flovac)** **Zeichen der Konformität mit der Verordnung 2017/745 – Gefahrenklasse Im (Flovac-Mehrwegbehälter)** **Marca de conformidad con el Reglamento 2017/745 – Clase de riesgo Im (Recipiente reutilizable Flovac)** **Σήμα συμμόρφωσης με τον κανονισμό 2017/745 – Κλάση κινδύνου Im (Επαναχρησιμοποιούμενο δοχείο Flovac)** **Marca de conformidade com o Regulamento 2017/745 – Classe de perigo Im (Recipiente Reutilizável Flovac)** **Značka shody s nařízením 2017/745 – Třída nebezpečnosti Im (Opakovaně použitelná nádoba Flovac)**
CE	**Marchio di conformità al Regolamento 2017/745 – Classe di Rischio I (Sacchetto contenitore liquidi aspirati Flovac)** **Mark of conformity to Regulation (EU) 2017/745 – Risk Class I (Flovac Liquid container bag)** **Marque de conformité au Règlement 2017/745 – Classe de Risque I (Sachet pour récipient des liquides aspirés Flovac)** **Zeichen der Konformität mit der Verordnung 2017/745 – Gefahrenklasse I (Flovac Vakuumflüssigkeitsbehälterbeutel)** **Marca de conformidad con el Reglamento 2017/745 – Clase de riesgo I (Bolsa para el recipiente de succión de fluidos Flovac)** **Σήμα συμμόρφωσης με τον κανονισμό 2017/745 – Κλάση κινδύνου I (σακούλα δοχείου για την αναρρόφηση υγρών Flovac)** **Marca de conformidade com o Regulamento 2017/745 – Risco Classe I (Saco de recipiente de líquidos aspirados Flovac)** **Značka shody s nařízením 2017/745 – Třída nebezpečnosti I (Sáček na odsáté kapaliny Flovac)**
MD	**Dispositivo Medico** **Medical Device** **Dispositif médical** **Medizinprodukt** **Producto sanitario** **Ιατροτεχνολογικό προϊόν** **Dispositivo Médico** **Zdravotnický prostředek**
📖	**Segnale di sicurezza "Fare riferimento al libretto di istruzioni"** **Safety sign 'Refer to instruction manual'** **Signal de sécurité « Se référer à la notice »** **Sicherheitszeichen "Siehe Betriebsanleitung".** **Señal de seguridad "Consulte el manual de instrucciones"** **Σήμανση ασφαλείας "Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης"** **Sinal de segurança 'Consultar o manual de instruções'.** **Bezpečnostní značka „Viz návod k použití"**
ⓘ	**Consultare le istruzioni per l'uso** **Consult the instructions for use** **Consulter le mode d'emploi** **Die Gebrauchsanleitung konsultieren** **Consulte las instrucciones de uso** **Δείτε τις οδηγίες χρήσης** **Consultar as instruções de utilização** **Viz návod k použití**
⊘	**Dispositivo Monouso** **Single-use Device** **Dispositif à usage unique** **Einweggerät** **Dispositivo desechable** **Συσκευή μίας χρήσης** **Dispositivo descartável** **Jednorázový prostředek**
UDI	**Identificazione univoca del dispositivo** **Unique device identification** **Identification univoque du dispositif** **Eindeutige Geräteidentifikation** **Identificación exclusiva del dispositivo** **Μοναδική αναγνώριση της συσκευής** **Identificação única do dispositivo** **Jedinečná identifikace prostředku**

⌛	**Data di Scadenza** **Expiry Date** **Date d'Expiration** **Verfallsdatum** **Fecha de expiración** **Ημερομηνία λήξης** **Data de expiração** **Datum vypršení platnosti**
⌂	**Data di Fabbricazione** **Date of Manufacture** **Date de Fabrication** **Herstellungsdatum** **Fecha de fabricación** **Ημερομηνία κατασκευής** **Data de Fabricação** **Datum výroby**
LOT	**Lotto di Produzione** **Production lot** **Lot de Production** **Produktionslos** **Lote de producción** **Ημερομηνία παραγωγής** **Lote de Produção** **Výrobní šarže**
REF	**Codice identificativo del prodotto** **Product ID code** **Code d'identification du produit** **Identifikationsnummer des Produkts** **Código de identificación del producto** **Κωδικός αναγνώρισης προϊόντος** **Código de Identificação do produto** **Identifikační kód výrobku**
🏭	**Fabbricante** **Manufacturer** **Fabricant** **Hersteller** **Fabricante** **Κατασκευαστής** **Fabricante** **Výrobce**
☂	**Protezione Umidità** **Keep Dry** **Protection contre l'humidité** **Schutz vor Feuchtigkeit** **Protección contra la humedad** **Προστασία από την υγρασία** **Proteção contra a humidade** **Ochrana proti vlhkosti**
☀	**Protezione da fonti luminose** **Protection from light sources** **Protection contre les sources lumineuses** **Schutz vor Lichtquellen** **Protección contra fuentes de luz** **Προστασία από πηγές φωτός** **Proteção contra fontes de luz** **Ochrana před zdroji světla**
🌡	**Temperatura stoccaggio** **Storage temperature** **Température de stockage** **Lagertemperatur** **Temperatura de almacenamiento** **Θερμοκρασία αποθήκευσης** **Temperatura de armazenamento** **Skladovací teplota**

Il d
The
Le
Da
El
H
O
Za

ESPAÑOL

IMPORTANTE

Informaciones generales

Leer atentamente las instrucciones antes de utilizar el sistema de succión desechable FLOVAC. Una vez desembalado, comprobar que el equipo está en perfectas condiciones. Cada vez que vaya a utilizarse, deben efectuarse antes las operaciones indicadas en el capítulo "Modo de empleo". El dispositivo debe ser utilizado para un solo paciente para un procedimiento específico de aspiración. Al finalizar el procedimiento, tirar el dispositivo y el contenido. No reutilizar el dispositivo. El uso de dispositivos contaminados en varios pacientes o en procedimientos distintos puede comportar riesgo de contaminación cruzada con consecuencias incluso graves para el paciente y para el operador. La sociedad declina cualquier responsabilidad derivada de la inobservancia de estas instrucciones de utilización.

Conexiones

Efectuar las conexiones y los controles de hermeticidad de los componentes tal y como se describe en el capítulo "Modo de empleo". La omisión de dichos controles puede comprometer la seguridad y la funcionalidad del dispositivo y de los eventuales accesorios conectados (tubos, contenedor de partículas, sistemas de soporte, etc). Los equipos de regulación del vacío eventualmente conectados y los tubos de conexion, tienen que respetar las normas EN ISO 10079-1 y EN ISO 10079-3. Una inversión casual de las conexiones, podría causar la contaminación del operador y/o de la instalación de generación del vacío. Los dispositivos FLOVAC y sus componentes o accesorios no contienen piezas de látex natural (LATEX FREE). Los dispositivos FLOVAC y sus componentes o accesorios no contienen ftalatos tóxicos para la reproducción de categoría 1A o 1 B o 2 indicados en los Reglamentos 1272/2008 o REACH, con exclusión de los eventuales tubos de PVC (accesorios para los que no existe posibilidad alguna de que entren en contacto con el paciente o con sus tejidos expuestos).

Operaciones

Los recipientes de recolección para succión de líquidos FLOVAC deben ser utilizados correctamente y sólo por personal que conozca las consécuencias que puedan derivar de su uso. Manejar escrupulosamente los recipientes llenos durante el transporte a las áreas destinadas a su eliminación, siguiendo los procedimientos vigentes en el hospital. El dispositivo ha sido diseñado y fabricado para satisfacer los criterios de seguridad de las siguientes normativas:
- EN ISO 10079-1 y
EN ISO 10079-3

APLICACIONES

El equipo FLOVAC se utiliza para la recolección de fluidos orgánicos aspirados y ha sido diseñado y fabricado para aplicaciones de "Alto flujo y de alto vacío" (EN ISO 10079-1 y EN ISO 10079-3). Está constituido esencialmente por un recipiente rígido de soporte y por el sistema de recolección para uso individual, compuesto éste último por una bolsa soldada herméticamente a la tapa. La tapa dispone de conectores que permiten la conexión del contenedor de recogida con la línea de aspiración, mediante un racor con específica conexión cónica "Hembra", y con el paciente. Un filtro hidrofóbico antirreflujo, antibacteriano y antiviral protege el aparato y/o la instalación de generación del vacío (sólo para la versión HYDROPHOBIC). Dicho filtro desarrolla además la función de rebosadero desactivando la generación del vacío en caso de que haya sido alcanzado el nivel máximo previsto de llenado. La conexión PATIENT, una vez retirado el conector de reducción en ángulo recto, permite efectuar la aspiración de fluidos que contengan partículas sólidas o fragmentos óseos. Una escala graduada, grabada en el recipiente exterior, permite la monitorización del volumen de los líquidos recogidos. En función de las efectivas necesidades de los volúmenes a aspirar, se pueden elegir las dimensiones del dispositivo a utilizar. Si fuera necesario disponer de un sistema cuya capacidad de recogida supera el volumen máximo disponible, es posible acoplar, gracias al conector marcado con la palabra TANDEM, dos o más dispositivos iguales poniéndolos en cascada: de esta manera se aumenta la capacidad de recogida del sistema. La hermeticidad de la tapa hace particularmente higiénica, sencilla y segura la fase de eliminación, tanto para el paciente, como para el personal encargado de quitar o sustituir el dispositivo.

PRINCIPIO DE TRABAJO

Una vez conectadas las salidas PATIENT al tubo de aspiración y VACUUM a la línea de vacío, el sistema FLOVAC permite la recolección de los fluidos orgánicos de forma aséptica y segura.

Si previsto, el tubo de conexión con el paciente y la cánula de aspiración se suministran junto con el contenedor.

MODO DE EMPLEO

1. ⚠ Una vez abierto el envase, extender totalmente la bolsa y a continuación aplastarla en modo concéntrico para que salga, en la medida de lo posible, todo el aire contenido en su interior.
2. Introducir la bolsa (A) y aplicar, apretando alrededor de todo el perímetro, la tapa (B) sobre el recipiente rígido reutilizable de dimensiones adecuadas (C) (suministrado a parte), asegurándose de que el sistema se cierre herméticamente.
3. Cerrar el conector TANDEM (D) utilizando el tapón (E) incluido y apretándolo con firmeza.
4. Colocar el dispositivo en el anillo de soporte específico (F) con dispositivo de enganche de corredera (G) y con clip de retención (opcional), comprobando que el sistema esté en posición vertical y bien fijado.
5. ⚠ Conectar la fuente de alimentación del vacío a la puerta VACUUM (I-1) utilizando un tubo que tenga dimensiones y características idóneas y provisto de específico racor reutilizable cónico con conexión "Macho" (H), en versión recto o en ángulo recto en función de las necesidades de instalación.
6. ⚠ Conectar el tubo del paciente (J), que tenga dimensiones y características adecuadas, dotado de cánula (K), a la salida PATIENT (L) de la tapa utilizando, si es necesario, el conector de ángulo recto (M) suministrado con el equipo. La conexión PATIENT, una vez retirado el conector de reducción en ángulo recto, permite efectuar la aspiración de fluidos que contengan partículas sólidas o fragmentos óseos. Para impedir que estorbe, este tubo puede fijarse cómodamente a presión en el anillo de soporte mediante el muelle (P).
7. Si se utiliza el conector en ángulo recto (M), comprobar que esté firmemente introducido en la correspondiente conexión (L).
8. Antes de proceder a la utilización, controlar todos los cierres y verificar que no haya pérdidas, poniendo en marcha la fuente de aspiración y ocluyendo la cánula (K) conectada a la apertura PATIENT (L). Si se observara la distensión de la bolsa hasta adherir completamente a la pared del recipiente rígido y una flexión de la tapa hacia el interior del recipiente mencionado, el sistema no presenta pérdidas.
9. Comenzar la aspiración y controlar periódicamente el nivel de llenado del recipiente. La válvula de rebose provocará la interrupción de la aspiración en caso de que los fluidos aspirados hayan alcanzado el máximo nivel de llenado previsto por el dispositivo.
10. ⚠ Después de la intervención de la válvula de rebose hay que desconectar la fuente de aspiración.
11. Proceder de acuerdo con las instrucciones facilitadas en el capítulo "Instrucciones para la eliminación".

UTILIZACIÓN EN TÁNDEM CON VARIAS UNIDADES

- Aplicar las bolsas con tapa a todos los recipientes que haya que usar siguiendo las instrucciones descritas en el punto 1 del párrafo precedente.
- Taponar la abertura TANDEM (D) de la última unidad con el correspondiente tapón (E), apretándolo firmemente.
- ⚠ Conectar la fuente de alimentación del vacío a las puertas VACUUM (I-1) de todas las unidades utilizando tubos de apropiadas dimensiones y características, que dispongan de específicos racores reutilizables cónicos con conector "macho" (H), en versión recto o en ángulo recto en función de las necesidades de instalación, así como adecuados desdobladores de línea (N) con llaves de paso (O).
- ⚠ Conectar la abertura TANDEM (D) de la primera unidad a la abertura PATIENT (L) de la segunda unidad, empleando para ello el conector en ángulo recto (M) incluido y proceder de la misma manera para todos los demás contenedores, utilizando tubos (X) de dimensiones y características apropiadas (por ejemplo tubo TANDEM Ø 7.5x11.2 mm L=0.38m). Como alternativa se puede utilizar el conector específico TANDEM flexible (Y) después de haber quitado el conector en ángulo recto (M) de los recipientes que unir entre sí.
- ⚠ Conectar el tubo paciente (J), con dimensiones y características adecuadas y eventualmente provisto de cánula (K), a la conexión PATIENT (L) de la última tapa empleando, si es el caso, el conector en ángulo recto (M) incluido.
- Efectuar los controles como se describe en los puntos 6 y 7 del párrafo precedente.
- Dar comienzo a la aspiración y proceder como se describe en los puntos 8, 9, 10 y 11 del párrafo precedente.

UTILIZACIÓN DEL CONTENEDOR DE PARTÍCULAS

- Cuando sea necesario se puede adaptar al dispositivo FLOVAC un colector de partículas para retener en un cesto específico el material orgánico necesario para los análisis de laboratorio.
- Después de haber adaptado la bolsita con tapa al contenedor de soporte, siguiendo las instrucciones que se indican en el apartado "Modo de empleo", quitar el conector en ángulo recto (M) de la conexión (L).
- Conectar el contenedor de partículas (Z + R) a la bolsa con tapa, introduciéndolo firmemente a presión en la puerta (L).
- ⚠ Conectar el tubo paciente (J), con dimensiones y características adecuadas y eventualmente provisto de cánula (K), a la conexión PATIENT (S) de la tapa empleando, si es el caso, el conector en ángulo recto (M) anteriormente quitado de la manga con tapa. Para impedir que estorbe, este tubo puede fijarse cómodamente a presión en el anillo de soporte mediante el muelle (P).
- Si se utiliza el conector en ángulo recto (M), comprobar que esté firmemente introducido en la correspondiente conexión (S).
- Efectuar los controles como se describe en el punto 6 y 7 del apartado "Procedimientos de utilización".
- Iniciar la aspiración y proceder como se describe en los puntos 8, 9, 10 y 11 del apartado "Procedimientos de utilización".

INSTRUCCIONES PARA LA ELIMINACIÓN

- ⚠ Una vez finalizado el procedimiento de recolección de fluidos, desactivar la fuente de aspiración y quitar todos los tubos conectados al recipiente y/o en su caso los conectores TANDEM flexibles prestando especial atención a evitar contaminaciones accidentales. Si se hubiera empleado el conector en ángulo recto, éste debe sacarse.
- ⚠ En el caso de que se hubiese empleado el contenedor de partículas, es necesario quitarlo inmediatamente después de la desactivación del contenedor, para evitar la degradación de la partículas recogidas. Poner después los correspondientes tapones (U – V) a los conectores PATIENT (S) y (T), apretándolos firmemente, teniendo especial cuidado en evitar contaminaciones accidentales. Trasladar luego el dispositivo, oportunamente identificado, al laboratorio y, después de haber abierto el colector de partículas y de haber extraído el cesto de contención interno (Q) respetando las normas en vigor en el hospital, se podrá extraer el material orgánico para analizarlo.
- ⚠ Cuando previsto, añadir a través de la puerta PATIENT (paciente) el polvo gelificante en cantidad apropiada al volumen del contenedor en uso, utilizando el correspondiente dosificador con embudo incluido en el específico kit.
- ⚠ Aplicar los respectivos tapones (E – W) a los conectores, PATIENT (L) y TANDEM (D), apretándolos con fuerza, poniendo un cuidado particular para evitar contaminaciones accidentales.
- ⚠ Quitar la bolsa del recipiente rígido y transportarla al área de recogida de deshechos con todas las aberturas precintadas, incluidos los tubos con cánula eventualmente utilizados, teniendo en cuenta que el producto podría estar potencialmente infectado.
- Existe una versión del dispositivo FLOVAC con kit gelificante incluido, que transforma el líquido recogido en una masa gelificada. El kit gelificante no entra en contacto ni con el operador, ni con el paciente.
- Eliminar el producto con arreglo a los procedimientos del hospital. No tirar la masa gelificada al agua ni a colectores.
- ⚠ El contenedor rígido reutilizable y el racor reutilizable con conexión "Macho", tanto en versión recto como en ángulo recto, se pueden limpiar y desinfectar utilizando agua y detergentes neutros y/o esterilizarse en autoclave a 121 °C (presión relativa 1 bar) por 15 min. No usar disolventes ni alcohol para la limpieza y la desinfección: el uso de estos productos podría estropear el componente. La resistencia mecánica del contenedor reutilizable y del racor está garantizada hasta 30 ciclos de limpieza y esterilización a las condiciones especificadas (EN ISO 10079-1 y EN ISO 10079-3). Al superar este límite es posible que se deterioren las características físico-mecánicas de la materia plástica y, consiguientemente, se aconseja la sustitución.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción comercial	FLOVAC®
Códigos de referencia	31845 - 1.0 L 31846 - 2.0 L 31847 - 3.0 L 31848 - 1.0 L 31840 - Canister reutilizable 1.0 L 31841 - Canister reutilizable 2.0 L 31842 - Canister reutilizable 3.0 L 31843 - Canister reutilizable 1.0 L 31854 - 1.0 L con kit gelificante 31855 - 2.0 L con kit gelificante 31856 - 3.0 L con kit gelificante 31858 - 1.0 L con kit gelificante (para Reusable Flovac 31843)
Clase de riesgo (Reglamento 2017/745)	Clase de riesgo Im (Recipiente reutilizable Flovac) Clase de riesgo I (Bolsa para el recipiente de succión de fluidos Flovac)
Conector VACUUM	Racor con específica conexión cónica "Hembra"
Conector PATIENT	Ø 14.0÷15.5 mm (Ø 8.0÷9.2 mm con conector angular)
Conector TANDEM	Ø 8.0÷9.2 mm
Tubo TANDEM (opcional)	Ø 7.5x11.2 mm L=0.38m
Contenedor de partículas (opcional)	Conector PATIENT: Ø 14.0÷15.5 mm (Ø 8.0÷9.2 mm con conector angular) Conector de salida: Ø 14.0÷15.5 mm F.
Depresión máxima de alimentación	-950 mbar/5 min.
Valor máximo de caudal	42 L/min en las condiciones aconsejadas
Intervalo máximo de la graduación	50 ml
Precisión de la graduación	±50 ml
Dimensiones del tubo paciente	Ø interior: ≥6 mm (aconsejado Ø 6.0x9.0 mm L=2.5 m max)
Dimensiones del tubo de alimentación	Ø interior: ≥6 mm – Longitud 1,8 m max.
Condiciones ambientales de almacenamiento	-40 °C ± 2 °C / +60 °C ± 5 °C e 40%÷70% de humedad relativa
Condiciones ambientales de utilización	+5 °C ± 2 °C / +35 °C ± 5 °C

ΕΛΛΗΝΙΚΟ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Γενικές πληροφορίες

Διαβάστε προσεκτικά τις πληροφορίες που αναγράφονται στο παρόν έγγραφο πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα συλλογής για υγρά αναρρόφησης FLOVAC. Μετα το ανοιγμα της συσκευασιας πρεπει να ελεγξετε την ακεραιοτητα της συσκευης. Πριν απο καθε χρηση θα πρεπει να κανετε τις ενεργειες που αναγραφονται στο κεφαλαιο "Διαδικασιες χρησης". Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται για ένα μόνο ασθενή για μια συγκεκριμένη διαδικασία αναρρόφησης. Στο τέλος της διαδικασίας, πετάξτε τη συσκευή και το περιεχόμενο. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Η χρήση μολυσμένων συσκευών σε διαφορετικούς ασθενείς ή σε διαφορετικές διαδικασίες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον κίνδυνο μόλυνσης με σοβαρές συνέπειες για τον ασθενή και το χειριστή. Η εταιρεία δεν φέρει καμία ευθύνη από τη μη τήρηση των οδηγιών χρήσης.

Συνδέσεις

Εκτελεστε τις συνδεσεις και Εκτελεστε τις συνδεσεις και τους ελεγχους στεγανοτητας των εξαρτηματων οπως περιγραφεται στο κεφαλαιο "Διαδικασιες χρησης". Η μη εκτελεση των ελεγχων αυτων μπορει να επηρεασει την ασφαλεια και τη λειτουργια της συσκευης και των ενδεχομενων συνδεδεμενων εξαρτηματων (σωληνων, δοχειου σωματιδιων, συστηματων υποστηριξης κλπ.). Οι συσκευες ρυθμισης του κενου που συνδεονται και οι σωληνες συνδεσης, πρεπει να συμμορφουνται με το προτυπο EN ISO 10079–1 και EN ISO 10079–3. Μια κατα λαθος αντιστροφη των συνδεσεων, μπορει να προκαλεσει τη μολυνση του χειριστη ή / και της εγκαταστασης παραγωγης του κενου. Οι συσκευές FLOVAC και τα εξαρτήματα ή αξεσουάρ τους δεν περιέχουν φυσικό λατέξ (LATEX FREE). Οι συσκευές FLOVAC και τα εξαρτήματα ή αξεσουάρ τους δεν περιέχουν τοξικές φθαλικές ενώσεις για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1A ή 1 B ή 2 αναφορικά με τους Κανονισμούς 1272/2008 ή REACH, με εξαίρεση τυχόν σωλήνες από P.V.C. (αξεσουάρ που δεν υπάρχει καμία πιθανότητα να έλθουν σε επαφή με τον ασθενή και με τους εκτεθειμένους ιστούς του).

Λειτουργία

Τα δοχεια συλλογης για υγρα αναρροφησης FLOVAC πρεπει να χρησιμοποιουνται με προσοχη μονο απο προσωπικο που γνωριζει τις συνεπειες που απορρεουν απο την εφαρμοζομενη θεραπεια. Χειριζεστε προσεκτικα τα γεματα δοχεια κατα τη μεταφορα τους στο χωρο που προοριζεται για την απορριψη, ακολουθωντας τις ισχυουσες διαδικασιες και κανονισμους. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί ώστε να ικανοποιεί τα κριτήρια ασφαλείας των εξής προτύπων:
– EN ISO 10079–1 και
EN ISO 10079–3

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

Η συσκευή FLOVAC χρησιμοποιείται για τη συλλογή των αναρροφούμενων οργανικών υγρών και έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για εφαρμογές "Υψηλής ροής και υψηλού κενού" (EN ISO 10079–1 και EN ISO 10079–3).

Αποτελείται βασικά από ένα άκαμπτο δοχείο στήριξης και από το σύστημα συλλογής μιας χρήσης, το οποίο αποτελείται από ένα σάκο ερμητικά συγκολλημένο σε ένα καπάκι. Το καπάκι διαθέτει συνδετήρες που επιτρέπουν τη σύνδεση του δοχείου συλλογής με τη γραμμή αναρρόφησης, μέσω ενός συνδέσμου με ειδική "θηλυκή" κωνική σύνδεση, και με τον ασθενή. Το υδρόφοβο, αντιβακτηριακό και αντι-ιικό φίλτρο μιας κατεύθυνσης προστατεύει τη συσκευή ή/και την εγκατάσταση παραγωγής του κενού (μόνο στην έκδοση HYDROPHOBIC). Αυτό το φίλτρο, εκτελούν επίσης τη λειτουργία υπερχείλισης απενεργοποιώντας την παραγωγή του κενού σε περίπτωση που επιτευχθεί η μέγιστη προβλεπόμενη στάθμη πλήρωσης. Μετά την αφαίρεση του συνδέσμου μείωσης ορθής γωνίας, η θύρα PATIENT επιτρέπει την αναρρόφηση υγρών που περιέχουν στερεά αιωρήματα ή οστικά θραύσματα. Μια διαβαθμισμένη κλίμακα, τυπωμένη στο εξωτερικό δοχείο, επιτρέπει την παρακολούθηση του όγκου των συλλεγμένων υγρών. Ανάλογα με τις πραγματικές ανάγκες αναρρόφησης, είναι δυνατό να επιλέξετε τις διαστάσεις της συσκευής προς χρήση. Σε περίπτωση που έχετε ένα σύστημα με ικανότητα συλλογής μεγαλύτερη από το μέγιστο διαθέσιμο όγκο, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το σύνδεσμο με την ένδειξη TANDEM για να συνδέσετε σε σειρά δύο ή περισσότερες ίδιες συσκευές: με τον τρόπο αυτό αυξάνεται η ικανότητα συλλογής του συστήματος.

Το ερμητικό κλείσιμο του καπακιού καθιστά εξαιρετικά υγιεινή, απλή και ασφαλή την απόρριψη, τόσο για τον ασθενή, όσο και για το εντεταλμένο προσωπικό για την απομάκρυνση και απόρριψη της συσκευής.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Αφού συνδέσετε τις θύρες PATIENT στο σωλήνα αναρρόφησης και VACUUM στη γραμμή κενού, το σύστημα FLOVAC επιτρέπει τη συλλογή των οργανικών υγρών με ασηπτικό και ασφαλή τρόπο. Εάν προβλέπονται, ο σωλήνας σύνδεσης στον ασθενή και η κάνουλα αναρρόφησης διατίθενται μαζί με το δοχείο.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. ⚠ Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, απλώστε εντελώς το σάκο και στη συνέχεια πιέστε τον περιμετρικά προς το κέντρο για να βγει όσο το δυνατόν περισσότερος αέρας από το εσωτερικό του.
2. Βάλτε τη σακούλα (A) και τοποθετήστε, πιέζοντας με δύναμη σε όλη την περίμετρο, το καπάκι (B) στο επαναχρησιμοποιήσιμο άκαμπτο δοχείο κατάλληλων διαστάσεων (C) (παρέχεται χωριστά), εξασφαλίζοντας ότι το σύστημα είναι εντελώς στεγανό.
3. Κλείστε το σύνδεσμο TANDEM (D) χρησιμοποιώντας τη διατιθέμενη τάπα (E) και πιέζοντας δυνατά.
4. Τοποθετήστε τη συσκευή στον ειδικό δακτύλιο στήριξης (F) με συρόμενη διάταξη ασφάλισης (G) και με κλιπ ασφάλισης (προαιρετικό), ελέγχοντας ότι το σύστημα είναι σε κάθετη θέση και γερά στερεωμένο.
5. ⚠ Συνδέστε την πηγή τροφοδοσίας του κενού στη θύρα VACUUM (I–1) χρησιμοποιώντας ένα σωλήνα κατάλληλων διαστάσεων και χαρακτηριστικών που διαθέτει ειδικό κωνικό σύνδεσμο με "αρσενική" σύνδεση (H), σε ευθεία έκδοση ή έκδοση ορθής γωνίας ανάλογα με τις ανάγκες εγκατάστασης.
6. ⚠ Συνδέστε το σωλήνα ασθενή (J), που να έχει κατάλληλες διαστάσεις και χαρακτηριστικά και ενδεχομένως εφοδιασμένο με κάνουλα (K), στη θύρα PATIENT (L) του καπακιού, χρησιμοποιώντας, αν χρειάζεται, το διατιθέμενο συνδετήρα ορθής γωνίας (M). Μετά την αφαίρεση του συνδέσμου μείωσης ορθής γωνίας, η θύρα PATIENT επιτρέπει την αναρρόφηση υγρών που περιέχουν στερεά αιωρήματα ή οστικά θραύσματα. Για να μην εμποδίζει, ο σωλήνας αυτός μπορεί να στερεωθεί εύκολα πρεσαριστά στο δακτύλιο στήριξης μέσω του σφιγκτήρα (P).
7. Σε περίπτωση που χρησιμοποιήσετε το συνδετήρα ορθής γωνίας (M), βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί γερά στη σχετική θύρα (L).
8. Πριν τη χρήση, ελέγξτε όλες τις συνδέσεις και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές θέτοντας σε λειτουργία την πηγή αναρρόφησης και τσακίζοντας το σωλήνα (K) που είναι συνδεδεμένος στο άνοιγμα PATIENT (L). Αν παρατηρήσετε το τέντωμα της σακούλας έως να εφαρμόσει εντελώς στο τοίχωμα του άκαμπτου δοχείου και την ελαφριά κάμψη του καπακιού προς το εσωτερικό του δοχείου, τότε το σύστημα δεν παρουσιάζει διαρροές.
9. Αρχίστε την αναρρόφηση και ελέγχετε περιοδικά τη στάθμη πλήρωσης του δοχείου. Η βαλβίδα υπερχείλισης θα προκαλέσει τη διακοπή της αναρρόφησης σε περίπτωση που τα αναρροφημένα υγρά φτάσουν τη μέγιστη προβλεπόμενη στάθμη πλήρωσης της συσκευής.
10. ⚠ Μετά από την επέμβαση της βαλβίδας υπερχείλισης πρέπει να αποσυνδέσετε την πηγή αναρρόφησης.
11. Προχωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Οδηγίες για την απόρριψη".

ΧΡΗΣΗ ΠΟΛΛΩΝ ΔΟΧΕΙΩΝ ΣΕ ΣΕΙΡΑ

- Βάλτε τις σακούλες με καπάκι σε όλα τα δοχεία προς χρήση ακολουθώντας τις οδηγίες που περιγράφονται στο σημείο 1 της προηγούμενης παραγράφου.
- Σφραγίστε το άνοιγμα TANDEM (D) της τελευταίας μονάδας με την ειδική τάπα (E) πιέζοντας δυνατά.
- ⚠ Συνδέστε την πηγή τροφοδοσίας του κενού στις θύρες VACUUM (I–1) όλων των μονάδων χρησιμοποιώντας σωλήνες κατάλληλων διαστάσεων και χαρακτηριστικών, που διαθέτουν ειδικούς επαναχρησιμοποιήσιμους συνδέσμους με "αρσενική" σύνδεση (H), σε ευθεία έκδοση ή έκδοση ορθής γωνίας ανάλογα με τις ανάγκες εγκατάστασης, και ειδικούς διακλαδωτές γραμμής (N) με βάνες αποκλεισμού (O).
- ⚠ Συνδέστε το άνοιγμα TANDEM (D) της πρώτης μονάδας με το άνοιγμα PATIENT(L) της δεύτερης μονάδας, χρησιμοποιώντας για το σκοπό αυτό το διατιθέμενο συνδετήρα ορθής γωνίας (M) και συνεχίστε κατά τον ίδιο τρόπο με τα υπόλοιπα δοχεία χρησιμοποιώντας σωλήνες (X) κατάλληλων διαστάσεων και χαρακτηριστικών (π.χ. σωληνα TANDEM Ø 7.5x11.2 mm M=0.38m). Εναλλακτικά μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον ειδικό εύκαμπτο σύνδεσμο TANDEM (Y), αφού πρώτα αφαιρέσετε το σύνδεσμο ορθής γωνίας (M) από τα δοχεία που θα συνδέσετε μεταξύ τους.
- ⚠ Συνδέστε το σωλήνα ασθενή (J), που να έχει κατάλληλες διαστάσεις και χαρακτηριστικά και ενδεχομένως εφοδιασμένο με κάνουλα (K), στη θύρα PATIENT (L) του τελευταίου καπακιού, χρησιμοποιώντας, αν χρειάζεται, το διατιθέμενο συνδετήρα ορθής γωνίας (M).
- Κάνετε τους ελέγχους όπως περιγράφεται στο σημείο 6 και 7 της προηγούμενης παραγράφου.
- Αρχίστε την αναρρόφηση και συνεχίστε όπως περιγράφεται στα σημεία 8, 9, 10 και 11 της προηγούμενης παραγράφου.

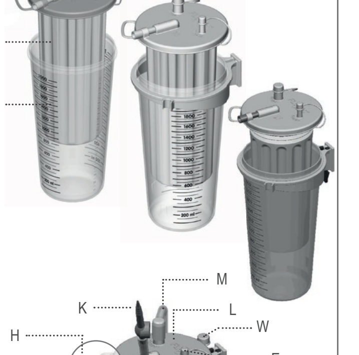
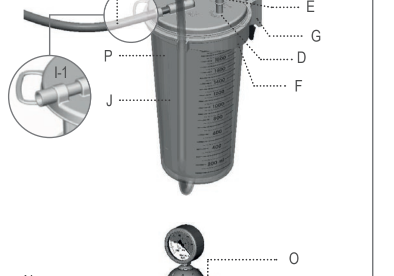
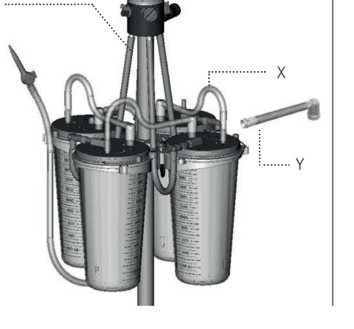
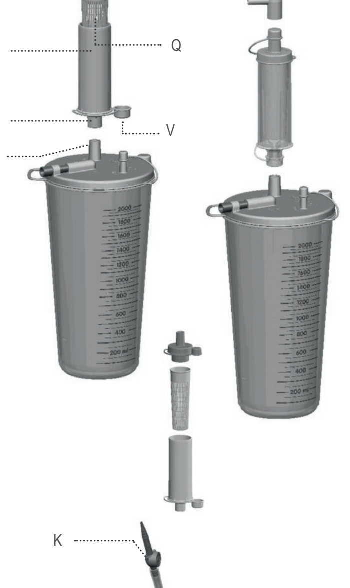
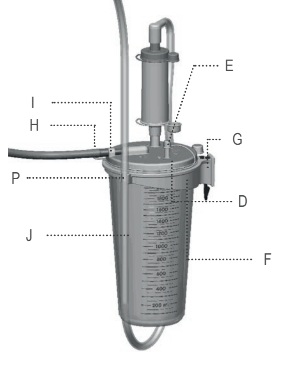
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΔΟΧΕΙΟΥ ΣΩΜΑΤΙΔΙΩΝ

- Εάν χρειάζεται, μπορείτε να προσαρμόσετε στη συσκευή FLOVAC ένα δοχείο σωματιδίων, προκειμένου να συγκρατεί σε ειδικό καλάθι το αναγκαίο οργανικό υλικό για τις εργαστηριακές αναλύσεις.
- Αφού προσαρμόσετε τη σακούλα με το καπάκι στο δοχείο στήριξης, ακολουθώντας τις οδηγίες της παραγράφου "Διαδικασίες χρήσεως", βγάλτε το συνδετήρα ορθής γωνίας (M) από τη θύρα (L).
- Συνδέστε το δοχείο σωματιδίων (Z + R) στη σακούλα με το καπάκι και στερεώστε το γερά στη θύρα (L).
- ⚠ Συνδέστε το σωλήνα ασθενή (J), που να έχει κατάλληλες διαστάσεις και χαρακτηριστικά και ενδεχομένως εφοδιασμένο με κάνουλα (K), στη θύρα PATIENT (S) του καπακιού, χρησιμοποιώντας, αν χρειάζεται, το διατιθέμενο συνδετήρα ορθής γωνίας (M) που αφαιρέσατε προηγουμένως από τη σακούλα με καπάκι. Για να μην εμποδίζει, ο σωλήνας αυτός μπορεί να στερεωθεί εύκολα πρεσαριστά στο δακτύλιο στήριξης μέσω του σφιγκτήρα (P).
- Σε περίπτωση που χρησιμοποιήσετε το συνδετήρα ορθής γωνίας (M), βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί γερά στη σχετική θύρα (S).
- Κάνετε τους ελέγχους όπως περιγράφεται στο σημείο 6 και 7 της παραγράφου "Διαδικασίες χρήσης".
- Αρχίστε την αναρρόφηση και συνεχίστε όπως περιγράφεται στα σημεία 8, 9, 10 και 11 της παραγράφου "Διαδικασίες χρήσης".

ΟΔΗΓΊΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΌΡΡΙΨΗ

- ⚠ Στο τέλος της διαδικασίας συλλογής υγρών, απενεργοποιήστε την πηγή αναρρόφησης και αφαιρέστε όλους τους σωλήνες που είναι συνδεδεμένοι στο δοχείο ή/και τους ειδικούς εύκαμπτους συνδέσμους TANDEM, προσέχοντας ώστε να αποφύγετε κατά λάθος μόλυνση. Σε περίπτωση που εχετε χρησιμοποιησει το συνδετηρα ορθής γωνιας, πρεπει να τον αφαιρεσετε.
- ⚠ σε περιπτωση που εχετε χρησιμοποιησει το δοχειο σωματιδιων, πρεπει να το αφαιρεσετε αμεσως μετα την απενεργοποιηση του δοχειου για να αποφυγετε τη φθορα των συγκεντρωμενων σωματιδιων. Τοποθετηστε στη συνεχεια τις ειδικες ταπες (U - V) στους συνδεσμους PATIENT (S) και (T) πιεζοντας με δυναμη, προσεχοντας ωστε να αποφυγετε κατα λαθος μολυνση. Μεταφέρετε στη συνέχεια τη συσκευή με την κατάλληλη σήμανση στο εργαστήριο και, αφού ανοίξετε το δοχείο σωματιδίων και αφαιρέσετε το εσωτερικό καλάθι συγκράτησης (Q) τηρώντας τους ισχύοντες κανόνες του νοσοκομείου, μπορείτε να πάρετε το οργανικό υλικό για τις αναλύσεις.
- ⚠ Όπου προβλέπεται, προσθέστε μέσω της θύρας PATIENT τη σκόνη πηκτωματοποίησης σε ποσότητα ανάλογη με τον όγκο του χρησιμοποιούμενου δοχείου, χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο δοσομετρητή σε σχήμα χωνιού που παρέχεται με το ειδικό σετ.
- ⚠ τοποθετηστε στη συνεχεια τις ειδικες ταπες (E - W) στους συνδεσμους PATIENT (L) και TANDEM (D) της σακουλας με καπακι πιεζοντας με δυναμη, προσεχοντας ωστε να αποφυγετε κατα λαθος μολυνση.
- ⚠ Αφαιρέστε το σάκο από το άκαμπτο δοχείο και μεταφέρετε τη συσκευή στο χώρο συλλογής απορριμμάτων, με όλα τα ανοίγματα σφραγισμένα, καθώς και τους ενδεχόμενους σωλήνες με κάνουλα, λαμβάνοντας υπόψη ότι το προϊόν πιθανότητα είναι μολυσμένο.
- Διατίθεται μία έκδοση της συσκευής FLOVAC με σετ πηκτωματοποίησης ήδη εγκατεστημένο, που μετατρέπει το συλλεγμένο υγρό σε μια πηκτωματοποιημένη μάζα. Το σετ πηκτωματοποίησης δεν έρχεται σε επαφή ούτε με το χειριστή ούτε με τον ασθενή.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πρακτική. Μην πετάτε την πηκτωματοποιημένη μάζα σε νερό ή στην αποχέτευση.
- ⚠ Το επαναχρησιμοποιήσιμο άκαμπτο δοχείο και ο ο επαναχρησιμοποιήσιμος σύνδεσμος με «αρσενική» σύνδεση, αυτός ο τελευταίος τόσο σε ευθεία έκδοση όσο και σε έκδοση ορθής γωνίας, μπορούν να καθαριστούν και απολυμανθούν χρησιμοποιώντας νερό και ουδέτερο απορρυπαντικό ή/και να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο στους 121 °C (σχετική πίεση 1 bar) για 15 min. Μη χρησιμοποιειτε διαλυτες ή οινοπνευμα για τον καθαρισμο και την απολυμανση: η χρηση αυτων των προϊοντων μπορει να καταστρεψει το δοχειο. Η μηχανική αντοχή του επαναχρησιμοποιήσιμου δοχείου και του συνδέσμου είναι εξασφαλισμένη για 30 κύκλους καθαρισμού και αποστείρωσης στις προκαθορισμένες συνθήκες (EN ISO 10079-1 και EN ISO 10079-3). Πέρα από αυτό το όριο μπορεί να παρουσιαστεί υποβάθμιση των φυσικο-μηχανικών χαρακτηριστικών των πλαστικών υλικών και συνεπώς συνιστάται η αντικατάστασή τους.

ΤΕΧΝΙΚΆ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΆ

Εμπορική περιγραφή	FLOVAC®
Κωδικοί αναφοράς	31845 – 1.0 L 31846 – 2.0 L 31847 – 3.0 L 31848 – 1.0 L 31840 – Επαναχρησιμοποιήσιμο δοχείο 1.0 L 31841 – Επαναχρησιμοποιήσιμο δοχείο 2.0 L 31842 – Επαναχρησιμοποιήσιμο δοχείο 3.0 L 31843 – Επαναχρησιμοποιήσιμο δοχείο 1.0 L 31854 – 1.0 L με σετ πηκτωματοποίησης 31855 – 2.0 L με σετ πηκτωματοποίησης 31856 – 3.0 L με σετ πηκτωματοποίησης 31858 – 1.0 L με σετ πηκτωματοποίησης (για Reusable Flovac 31843)
Κλάση κινδύνου (κανονισμό 2017/745)	Κλάση κινδύνου Im (Επαναχρησιμοποιούμενο δοχείο Flovac)
	Κλάση κινδύνου I (σακούλα δοχείου για την αναρρόφηση υγρών Flovac)
Θύρα VACUUM	Σύνδεσμος με ειδική "θηλυκή" κωνική σύνδεση
Θύρα PATIENT	Ø 14.0÷15.5 mm (Ø 8.0÷9.2 mm με συνδετήρα ορθής γωνίας)
Θύρα TANDEM	Ø 8.0÷9.2 mm
Σωλήνας TANDEM (προαιρετικός)	Ø 7.5x11.2 mm M=0.38m
Δοχείο σωματιδίων (προαιρετικό)	Σύνδεσμος PATIENT: Ø 14.0÷15.5 mm (Ø 8.0÷9.2 mm με συνδετήρα ορθής γωνίας) Σύνδεσμος εξόδου: Ø 14.0÷15.5 mm F.
Μέγιστη υποπίεση τροφοδοσίας	–950 mbar/5 min.
Μέγιστη τιμή παροχής	42 L/min στις συνιστώμενες συνθήκες
Μέγιστο διάστημα διαβάθμισης	50 ml
Ακρίβεια διαβάθμισης	±50 ml
Διαστάσεις του σωλήνα ασθενή	Εσωτερική Ø: ≥6 mm (συνιστάται Ø 6.0x9.0 mm M=2.5 m μέγ.)
Διαστάσεις του σωλήνα τροφοδοσίας	Εσωτερική Ø: ≥6 mm – Μήκος: 1,8m μέγ.
Περιβαλλοντικές συνθήκες αποθήκευσης	–40 °C ± 2 °C / +60 °C ± 5 °C και σχετική υγρασία 40%÷70%
Περιβαλλοντικές συνθήκες χρήσης	+5 °C ± 2 °C / +35 °C ± 5 °C