

ВАЖНО

Общая информация

Внимательно прочитайте это руководство перед использованием системы всасывания жидкости FLOVAC.

После распаковки убедитесь, что нет деталей, которые отсутствуют или повреждены.

Каждый раз перед использованием прибора выполняйте операции, описанные в главе «Процедура запуска».

Используйте устройство для одного пациента и определенной процедуре всасывания. Выполните удаление устройства и содержимого при завершении процедуры. Не используйте устройство повторно. Использование зараженных устройств у разных пациентов или в различных процедурах вызывает риск перекрестного заражения, что может иметь, в том числе серьезные, последствия для пациента и оператора.

Компания не будет нести никакой ответственности, если эти инструкции не соблюдаются. Устройство и его компоненты или аксессуары не включают детали из латекса из натурального каучука.

Соединения.

Установите соединения и проверьте уплотнения между компонентами, как описано в разделе «Инструкции для использования». Неисправность этих проверок может поставить под угрозу безопасность и функционирование устройства и любых подключенных устройств (трубок, контейнеров для частиц, систем поддержки и т. д.). Любые присоединяемые устройства для всасывания и соединительные шланги должны соответствовать стандартам EN ISO 10079-3. Непреднамеренное инвертирование соединений может привести к загрязнению оператора и / или системы вакуумного генератора.

PVC трубки и детали содержат фталаты.

Операции.

Набор сборных емкостей серии FLOVAC должен всегда использоваться с осторожностью и только персоналом, который знает о последствиях текущей терапии.

Полные контейнеры должны быть обработаны с большой осторожностью во время передачи в места утилизации, следуя местным процедурам и правилам. Устройство спроектировано и изготовлено в соответствии с требованиями безопасности следующих стандартов EN ISO 10079-3

ПРИЛОЖЕНИЯ.

Всасывающий вкладыш FLOVAC используется для сбора органических жидкостей путем аспирации и был спроектирован и изготовлен для применения с высоким потоком и высоким вакуумом (EN ISO 10079-3).

Он в основном состоит из жесткой опорной канистры и одноразовой системы сбора, состоящей из вкладыша, герметично скрепленного с крышкой. Канистра снабжена контактами, позволяющими подсоединение коллектора к линии всасывания, принимая конкретное коническое «мама» соединение и с пациентом. Гидрофобный отключающий и антибактериальный фильтр защищает устройство и / или вакуумную систему. Этот фильтр также работает как перепускной клапан, дезактивируя генерацию вакуума всякий раз, когда достигается максимальный предел наполнения. Порт PATIENT позволяет аспирировать жидкости, содержащие фрагменты кости, после того, как был удален правый соединительный контакт. Градуированная шкала, напечатанная на внешнем контейнере, позволяет контролировать объем собранной жидкости. Размер используемого устройства может быть выбран на основе реального количества собираемой жидкости. Если требуется емкость для сбора жидкости, превышающая максимально доступный объем, может использоваться соединитель TANDEM. Это позволяет объединить два или более одинаковых устройств в стек, что увеличивает пропускную способность системы.

Герметичное уплотнение на крышке делает удаление особенно гигиеничным, простым и безопасным, и для пациента, и для лица, занимающегося удалением и утилизацией устройства.

ПРИНЦИП РАБОТЫ.

После подключения контакта PATIENT к всасывающей трубке и контакта VACUUM к вакуумной линии FLOVAC может использоваться для безопасного и асептического сбора органических жидкостей. Там, где указано, соединительная трубка пациента и всасывающая канюля поставляются с комплектом контейнеров.

ПРОЦЕДУРА ЗАПУСКА.

1. После вскрытия упаковки полностью выложите пакет вкладышей и надавите на него концентрически, чтобы убедиться, что весь воздух, содержащийся внутри, выходит.
2. Вставьте пакет вкладышей (A) и, прижимаясь вплотную к краю, приложите крышку (B) к многоразовому жесткому контейнеру соответствующих размеров (C) (прилагается отдельно), убедившись, что система полностью герметична.
3. Закройте разъем TANDEM (D), используя соответствующий кран (E), и плотно прижмите его.
4. Расположите устройство в соответствующей опоре кольца (F) с помощью скользящего соединительного устройства (G), чтобы система была вертикальной и прочно соединена.
5. Подключите вакуумный источник питания к порту «VACUUM» (I) с помощью шланга подходящих размеров и характеристик и снабжен специальным многоразовым коническим «папа» соединением (H).
6. Подсоедините соответствующую трубку (J) для пациента и, при необходимости, установите канюлю (K) в контакт PATIENT (L) на крышке, используя, при необходимости, разъем под прямым углом (M), поставляемый вместе с устройством. Контакт PATIENT позволяет аспирировать жидкости, содержащие костные фрагменты, после того, как был удален правый соединительный разъем. Чтобы это не мешало, трубка может быть легко прикреплена к опорному кольцу с помощью пружины (P).

7. Когда используется прямоугольный разъем (M), убедитесь, что он прочно удерживается в контакте (L).
8. Перед использованием проверьте все уплотнения и убедитесь, что нет утечек, включив всасывание и заблокировав канюлю (K), подключенную к порту PATIENT (L). В системе нет утечек, так как пакет вкладышей полностью выдвинут, плотно прилегает к стене жесткого контейнера, а крышка слегка пристегивается к внутренней части контейнера.
9. Включите всасывание и регулярно проверяйте уровень внутри контейнера. Перепускной клапан будет препятствовать всасыванию, если аспирированные жидкости достигнут максимального уровня наполнения, предусмотренного для контейнера.
10. Когда обратный клапан включается, необходимо отключить вакуум максимум на 5 мин.
11. Действуйте, как описано в инструкциях, приведенных в разделе «Инструкции по утилизации».

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕСКОЛЬКИХ ЕМКостей В ТАНДЕМЕ.

Предупреждение: этот тип соединения может быть выполнен только в том случае, если в мешках нет набора для гелеобразования.

- Установите вкладыши с крышками на все использованные канистры, следуя инструкциям, приведенным в пункте 1 предыдущего абзаца.
- Уплотните отверстие TANDEM (D) на последнем блоке с соответствующим краном (E), надежно прижав.
- Подключите вакуумный источник к контактам VACUUM (I) всех блоков, используя шланги подходящих размеров и характеристик, оснащенные специальными многоразовыми коническими соединениями с муфтой «папа» (H), плюс подходящие разделители линий (N) с запорными кранами (O).
- Подключите разъем TANDEM (D) первого устройства к порту PATIENT (L) второго блока, используя правый угловой разъем (M), входящий в комплект. Продолжайте движение для всех других канистр, используя трубки (X) с подходящими размерами и характеристиками (например, трубка TANDEM O 7.5x11.2 мм L = 0.38m-Ref 970010120).
- Соедините трубку пациента (J) с подходящими размерами и характеристиками и, при необходимости, с канюлей (K), к контакту PATIENT (L) последнего контейнера, используя при необходимости соответствующий прямоугольный разъем (M), входящий в комплект.
- Проведите все проверки, описанные в пунктах 6 и 7 предыдущего раздела.
- Запустите всасывание и продолжайте, как описано в пунктах 8, 9, 10 и 11 предыдущего раздела.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОНТЕЙНЕРА ЧАСТИЦ.

- При необходимости контейнер для частиц может быть установлен (Ссылка 000036100) на устройство FLOVAC, чтобы удерживать органический материал, необходимый для лабораторных анализов, в подходящем мешке для хранения.
- После установки мешка с крышкой на опорный контейнер, следуя инструкциям, приведенным в параграфе «Процедура запуска», снимите разъем (M) с правосторонним углом из порта (L).
- Подключите канистру частиц (Z + R) к сумке с крышкой, надежно прижав ее к порту (L).
- Подсоедините трубку пациента (J) с подходящими размерами и, возможно, оснастите канюлей (K) к порту (S) PATIENT на крышке, при необходимости используя правый угловой разъем (M), предварительно удаленный с мешка с крышкой. Чтобы избежать возникновения препятствий, трубка может быть удобно закреплена на опорном кольце с помощью пружины (P).
- Если используется прямоугольный разъем (M), убедитесь, что он прочно вставлен в его порт (S).
- Выполнять проверки, как описано в пунктах 6 и 7 параграфа «Процедуры использования».
- Инициировать аспирацию и действовать, как описано в пунктах 8, 9, 10 и 11 параграфа «Процедуры использования».

ИНСТРУКЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ.

- Отключите вакуум и удалите все трубки, подключенные к вкладышу, уделяя особое внимание предотвращению случайного загрязнения. Если используется прямоугольный разъем, его необходимо удалить.
- Если используется контейнер для частиц, его необходимо удалить сразу же после деактивации контейнера, чтобы избежать деградации собранных частиц. Затем подключите соответствующие пробки (U - V) к разъемам (S) и (T) PATIENT, нажимая на них, следя за тем, чтобы избежать случайного загрязнения. Перенесите подходящим образом идентифицированное устройство в лабораторию и, открыв контейнер для частиц и разрежьте внутренний мешок для хранения (Q), в соответствии с применимыми правилами больницы, органический материал, подлежащий анализу, может быть удален.
- Установите соответствующие разъемы (E - W) в порты PATIENT (L) и TANDEM (D), нажимая их на месте, следя за тем, чтобы избежать случайного загрязнения.
- Снимите пакет вкладышей из жесткого контейнера и переместите его в зону удаления отходов, гарантируя, что все отверстия запечатаны, а также любые использованные трубки и канюли, имея в виду, что продукт потенциально заразен.
- Устройство FLOVAC с кодами 31854, 31855, 31856, 31858 содержит набор для гелеобразования, который преобразует жидкость, собранную в гелеобразную массу. Набор для гелеобразования не контактирует ни с оператором, ни с пациентом. По завершении процедуры сбора жидкости закройте разъемы системы, как указано выше, и утилизируйте в соответствии с процедурами больницы. Не отображать гелеобразную массу в водоносных водоемах. Предупреждение. Не устанавливайте соединение TANDEM с этими кодами.
- Продукт следует утилизировать в соответствии с действующими правилами больницы.
- Многоразовая жесткая канистра и многоразовое соединение с муфтой «папа» могут быть очищены и дезинфицированы с использованием воды и нейтральных моющих средств и / или стерилизованы в автоклаве при 121 ° C (относительное

давление 1 бар) в течение 15 минут. Не используйте растворители или спирт для чистки и дезинфекции: использование этих продуктов может привести к повреждению устройства. Механическое сопротивление многоразового контейнера и соединения гарантируется до 30 циклов очистки и стерилизации при определенных условиях (EN ISO 10079-3). Помимо этого предела, он может проявлять признаки физического и механического повреждения пластика, и поэтому его замена рекомендуется.

Описание	FLOVAC®
Код продукта	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 - Liner Flovac 1.0 L with gelling kit (for REUSABLE FLOVAC 31843)
VACUUM контакт	Подключение со специальным коническим разъемом «мама»
PATIENT контакт	0 14.0+15.5 mm (0 8.0+9.2 mm с прямоугольным коннектором)
TANDEM контакт	0 8.0+9.2mm
TANDEM трубка (необязательно)	0 7.5x11.2 mm L=0.38m
Контейнер для частиц (необязательно)	PATIENT коннектор 0 14.0+15.5 mm (0 8.0+9.2 mm с прямоугольным коннектором) Выходной разъем: 014.0+15.5 mm F.
Максимальное разряжение	-950 mbar/5 min.
Максимальный поток	42 L/min в рекомендуемых условиях
Интервал градуировки	50 ml
Точность градуации	±50 ml
Размер трубки Patient	Min. внутренний Ø: >6 mm (рекомендовано Ø: 6.0x9.0 mm L=2.5 m max)
Размер трубки Vacuum	Min. внутренний Ø: >6 mm - L=1.8 m max
Состояние окружающей среды	-40 °C ± 2 °C / +60 °C ± 5 °C и 40%+70% относительная влажность
Условия окружающей среды	+5 °C ± 2 °C / +35 °C ± 5 °C

