MANUALE D'USO

Dispositivo per la disostruzione delle vie aeree e aspirazione delle secrezioni

FLOW KLEANER

CE 1936

Medical Products Research S.r.l.

Via Novara 68 – 20025 Legnano (MI) – ITALY

Tel + 39 0331 597 992 – Fax: +39 0331 485 089

e-mail: info@mpr-italy.it

www.mpr-italy.it

Indice

Paragrafo
1. NOTE INFORMATIVE
2. DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO
3. DESTINAZIONE E RESTRIZIONE D'USO
4. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
5. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO
6. AVVERTENZE E PRECAUZIONI
7. ISTRUZIONI PER L'USO
8. SEGNALI DI MALFUNZIONAMENTO
9. PULIZIA E DISINFEZIONE
10. MANUTENZIONE
11. PROBLEMI E POSSIBILI SOLUZIONI
12. CONDIZIONI DI ESERCIZIO E CONSERVAZIONE
13. TRASPORTO E STOCCAGGIO
14. CARATTERISTICHE TECNICHE
15. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI
16. CONDIZIONI DI GARANZIA
17. LISTA ACCESSORI
18. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

1. NOTE INFORMATIVE



Questo documento è proprietà di Medical Products Research S.r.l. Ne sono vietate la riproduzione totale o parziale con qualsiasi mezzo, meccanico o elettronico, senza l'autorizzazione scritta del fabbricante.

Le presenti istruzioni d'uso sono relative al dispositivo medico FLOW KLEANER. Il libretto è consegnato insieme al prodotto, del quale costituisce parte integrante, e deve essere conservato a cura dell'acquirente.

Medical Products Research S.r.l. si riserva la facoltà di apportare in qualsiasi momento e senza preavviso, tutte le modifiche di carattere tecnico e/o commerciale ritenute utili. Pertanto, i dati e le informazioni riportate possono subire modifiche e/o aggiornamenti.

Si invita la clientela a segnalare eventuali incidenti e quasi-incidenti riscontrati durante l'utilizzo dei prodotti da noi fabbricati e commercializzati, al fine di poter prendere provvedimenti in merito, in ottemperanza alle disposizioni normative vigenti in materia di dispositivi medici (Decreto Ministero della Salute 15 novembre 2005).

⚠	FLOW KLEANER deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico o da personale opportunamente formato che ha adeguatamente letto e compreso le presenti istruzioni d'uso fornite dal fabbricante. Per ulteriori chiarimenti, contattare il distributore autorizzato o direttamente il produttore Medical Products Research S.r.l.
⚠	Per un corretto funzionamento utilizzare il dispositivo FLOW KLEANER esclusivamente con gli accessori e le parti di ricambio fornite da distributori autorizzati o dal produttore Medical Products Research S.r.l.
⚠	Per il corretto funzionamento del dispositivo, utilizzare unicamente l'alimentatore Globtek GTM961200P11012-T2.
⚠	Il dispositivo elettromedicale è garantito per 2 anni. La batteria ha una garanzia di 6 mesi. Eventuali riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato. Riparazioni e manutenzioni non autorizzate invalidano la garanzia limitata, come da normative vigenti. Per la sostituzione della batteria è necessario rivolgersi unicamente al personale tecnico autorizzato.

2. DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

FLOW KLEANER è un dispositivo CE1936, progettato e costruito in ottemperanza a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, rettificata dalla Direttiva 2007/47/CEE. **FLOW KLEANER** è un dispositivo di classe IIa.

FLOW KLEANER è conforme alla Direttiva 2011/65/UE RoHS 2 relativa alle limitazioni sull'uso delle sostanze pericolose.

FLOW KLEANER è conforme alle seguenti norme:

- UNI EN ISO 10079-1:2019 (Aspiratori per uso medico)
- CEI EN 60601-1, edizione 3.1 (Sicurezza apparecchi elettromedicali)
- CEI EN 60601-1-2, 4° edizione (Compatibilità elettromagnetica)
- CEI EN 60601-1-6 (Usabilità)
- CEI EN 60601-1-11 (Prescrizioni per apparecchi elettromedicali ad uso domiciliare)
- UNI EN ISO 10993-1 (Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: valutazione e prove)
- UNI EN ISO 10993-5 (Valutazione biologica dei dispositivi medici - Prove per la citotossicità in vitro)
- UNI EN ISO 10993-10 (Valutazione biologica dei dispositivi medici – Prove di irritazione e di ipersensibilità ritardata)

3. DESTINAZIONE E RESTRIZIONI D'USO

FLOW KLEANER è un dispositivo medico portatile per uso continuo destinato a:

- disostruzione bronchiale impiegando la tecnologia EFA® (*Expiratory Flow Acceleration – Accelerazione del Flusso Espiratorio*) per favorire la risalita delle secrezioni delle vie respiratorie (modalità EFA®);
- aspirazione orofaringea e tracheale di secrezioni, sangue e vomito nel primo tratto del sistema respiratorio (modalità SUCTION).

FLOW KLEANER risulta essere particolarmente indicato per pazienti:

- con patologie croniche polmonari come asma bronchiale, BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva), fibrosi cistica;
- tracheostomizzati;
- con patologie neuromuscolari che comportano tosse ipovalida;
- per cui si rende necessaria l'aspirazione di sangue, secrezioni, vomito o residui di cibo dalla cavità orale, dalla faringe e dal sistema bronchiale.

⚠	**CONTROINDICAZIONI** Il dispositivo NON deve essere impiegato per applicazioni diverse da quelle esplicitate nelle destinazioni d'uso. Il dispositivo è controindicato in particolare – ma non limitatamente – a • **drenaggio toracico;** • **aspirazione nasogastrica** • **liposuzione;** • **applicazioni ginecologiche;** • **applicazioni dentali;** • **applicazioni su ferite, aree compromesse o sensibili.**

FLOW KLEANER può essere impiegato su pazienti pediatrici e adulti. Nella modalità SUCTION, livelli di aspirazione elevati – oltre i -150mmHg – sono pensati per un'aspirazione orofaringea più potente, mentre livelli più ridotti possono essere impiegati per l'aspirazione tracheale o per applicazioni su pazienti pediatrici (<40 kg).

⚠	Utilizzare il dispositivo ed i suoi accessori seguendo scrupolosamente le indicazioni raccomandate dal proprio medico curante. Segnalare immediatamente al personale medico qualificato qualsiasi sintomo o disagio insolito verificatosi durante o dopo l'uso del dispositivo medico.
⚠	Il dispositivo FLOW KLEANER non è destinato ad un utilizzo da campo.

4. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

4.1 – Parti fornite in dotazione:

FLOW KLEANER è corredato dai seguenti componenti, facenti parte integrante del prodotto:

- unità di controllo FLOW KLEANER con inclusa batteria ricaricabile (NiMH - 12V, 2200mAh);
- alimentatore 12V e cavo di alimentazione (2m);
- manuale di istruzioni;
- borsa per il trasporto;
- Vaso di raccolta in PC mono-paziente da 650 mL (volume utile = 85% volume totale) con coperchio in PE provvisto di filtro e valvola di troppo-pieno;
- Kit completo FLOW KLEANER mono-paziente che comprende:
  - Kit per modalità EFA®:
    - circuito per EFA®;
    - boccaglio;
    - maschera piccola – misura 2;
    - maschera grande – misura 5;
    - catheter Mount.
  - Kit per modalità SUCTION
    - Tubo di aspirazione.

⚠	Per un corretto funzionamento, utilizzare il dispositivo **FLOW KLEANER** esclusivamente con gli accessori e le parti di ricambio fornite da distributori autorizzati o dal produttore Medical Products Research S.r.l.
⚠	Il dispositivo non deve MAI essere usato simultaneamente da più di un paziente.
⚠	I kit e gli accessori forniti assieme al dispositivo devono essere utilizzati da un solo paziente. I kit e gli accessori devono essere mantenuti e sostituiti secondo le modalità e le tempistiche indicate nella sezione 9 del presente manuale di istruzioni.
⚠	Per il corretto funzionamento del dispositivo, utilizzare unicamente l'alimentatore Globtek GTM961200P11012-T2.
⚠	Per la sostituzione della batteria rivolgersi unicamente al personale tecnico autorizzato.

Le interfacce (maschera piccola, maschera grande, boccaglio e catheter mount) e il tubo di connessione paziente inclusi nel set di accessori paziente sono da intendersi per singolo paziente e singola procedura.

⚠	Verificare i pittogrammi presenti sulle confezioni dei singoli componenti inclusi nel kit monopaziente. Alcuni esempi:

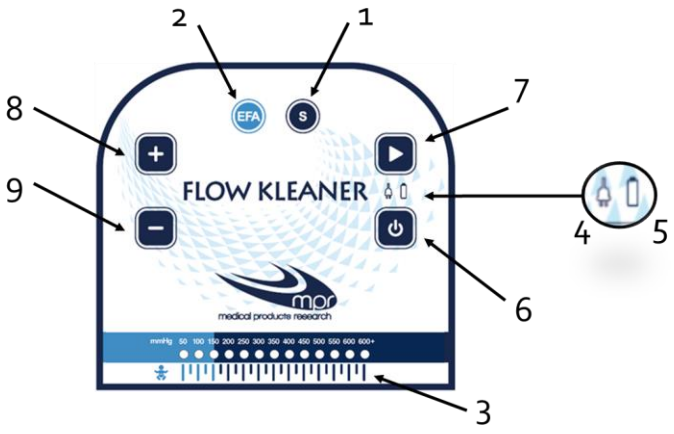
	Non riutilizzare
	Scadenza

4.2 – Modalità di funzionamento

FLOW KLEANER rappresenta un innovativo dispositivo di rimozione delle secrezioni dalle vie respiratorie in quanto combina due modalità di utilizzo, di seguito dettagliatamente descritte.
Dal design compatto e maneggevole, nonché dotato di una batteria ricaricabile, **FLOW KLEANER** è comodamente trasportabile e ben si presta ad un uso sia domiciliare che ambulatoriale. **FLOW KLEANER** non è destinato ad un impiego da campo. FLOW KLEANER è progettato per uso continuo.

1. **Modalità EFA®:** impostando questa modalità si favorisce la disostruzione bronchiale in modo totalmente non invasivo per il paziente mediante l'accelerazione del flusso espiratorio (tecnologia EFA® – Expiratory Flow Acceleration). Tale accelerazione è proporzionale al flusso espirato, segue il ritmo naturale del paziente e non richiede alcun tipo di collaborazione. Non è necessario impostare alcun parametro: la modalità opera ad un livello di flusso costante (48±2 L/min) per 30 minuti.
2. **Modalità SUCTION**: FLOW KLEANER è dotato di un sistema di aspirazione per uso continuo ad ALTO FLUSSO (30 L/min) e ad ALTO VUOTO (-50÷-635 mmHg). Grazie agli appositi comandi (+ e -), l'utente può regolare il livello di vuoto all'interno del circuito di aspirazione, visualizzando il valore raggiunto nella scala di indicatori led. Questa modalità non ha tempi preimpostati.

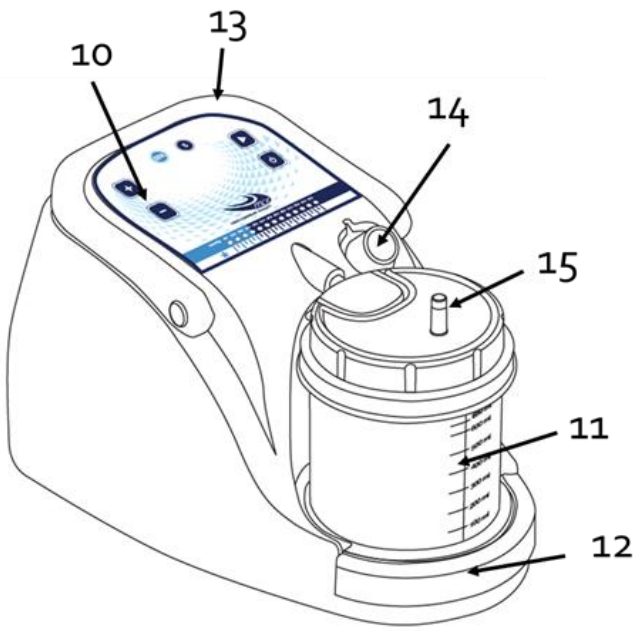
4.3 – Interfaccia utente e pannello di controllo

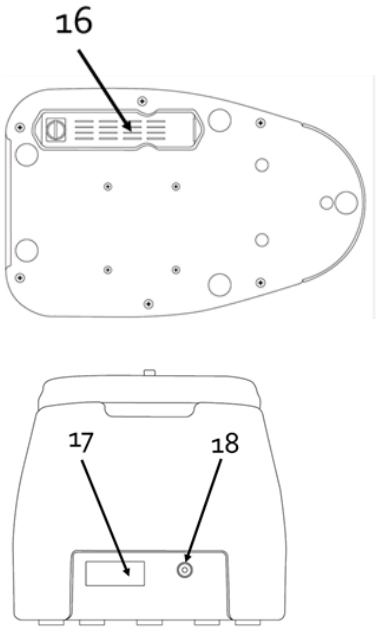


1. Indicatore modalità SUCTION (S);
2. Indicatore modalità EFA® (EFA);
3. Indicatori livelli di vuoto in modalità SUCTION (S);
4. Indicatore alimentazione a corrente;
5. Indicatore alimentazione a batteria (stato di carica)
6. ON/OFF: accende/spegne il dispositivo;
7. MODE: consente di selezionare la modalità e di avviare/arrestare la terapia;
8. Tasto PIÙ "+": aumenta il livello di vuoto (modalità S);
9. Tasto MENO "-": riduce il livello di vuoto (modalità S);

	Gli indicatori del livello di vuoto impostato hanno due colorazioni: quando un LED si accende di colore GIALLO significa che la potenza di aspirazione è dimezzata rispetto alla scala leggibile sull'etichetta; quando invece si accende di colore AZZURRO la potenza impostata è quella che si legge sull'etichetta (as esempio, il settimo LED sarà di colore GIALLO per indicare una potenza di 325mmHg e AZZURRO per 350mmHg).
	Se il dispositivo è alimentato a corrente, al momento dell'accensione del dispositivo, l'indicatore dell'alimentazione a batteria si attiva temporaneamente in modo da fornire informazioni riguardo al livello di carica della batteria. Ciò avviene unicamente all'accensione e per pochi secondi, quindi l'indicatore dell'alimentazione a batteria si spegne e rimane attivo solo quello dell'alimentazione a corrente.
	Il dispositivo non presenta alcun sistema di ALLARME.

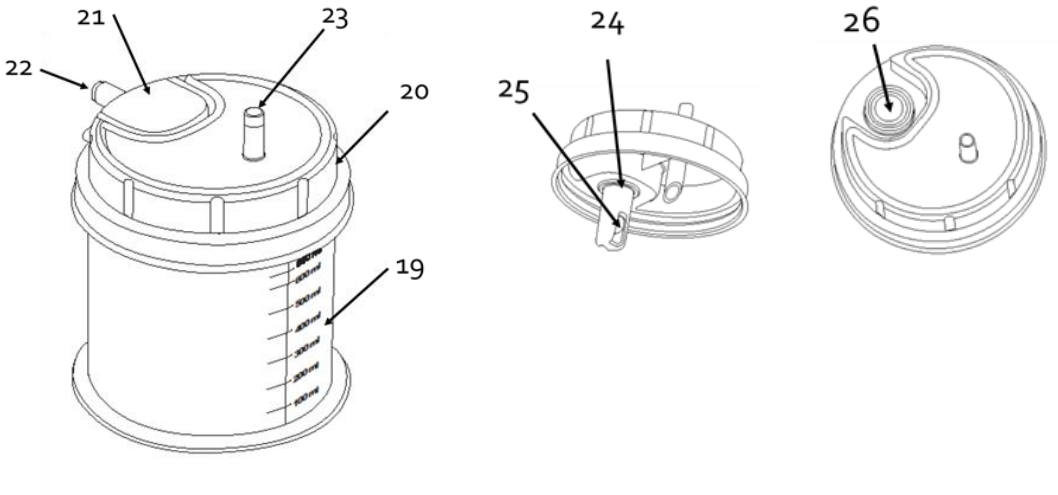
4.4 – Panoramica del dispositivo





10. Pannello di controllo
11. Vaso di raccolta
12. Paradita
13. Maniglia
14. Ingresso Circuito EFA®
15. Attacco Circuito di aspirazione
16. Alloggio batteria
17. Filtro di aspirazione
18. Presa alimentatore esterno

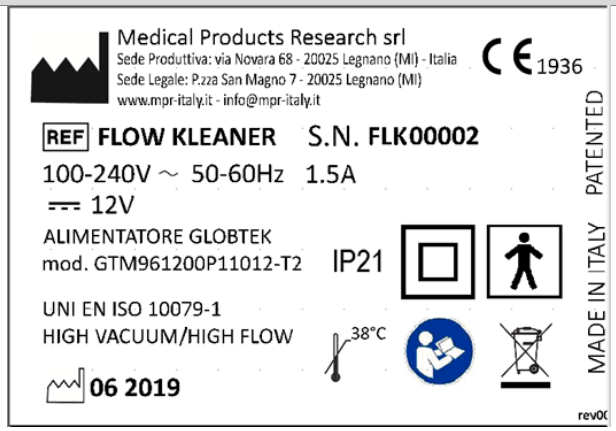
4.5 – Panoramica del vaso di raccolta

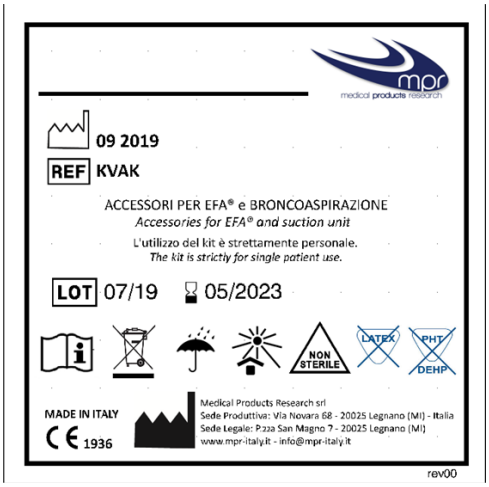
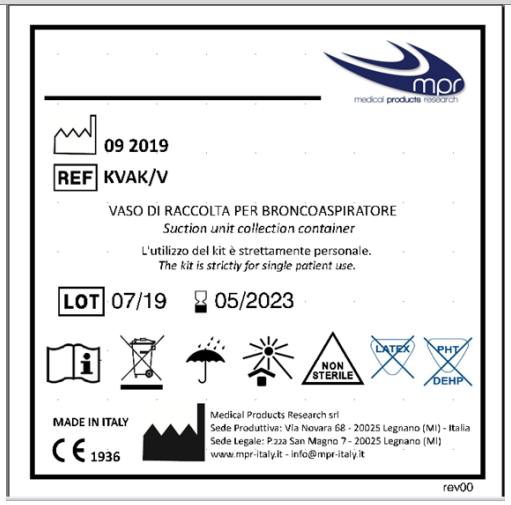


19. Contenitore vaso di raccolta in policarbonato (PC) con scala graduata
20. Coperchio vaso di raccolta in polietilene (PE)
21. Coperchio per portafiltro
22. Orifizio di ingresso ("TO VACUUM SOURCE")
23. Orifizio di scarico ("TO PATIENT")
24. Porta-filtro
25. Sfera troppo-pieno
26. Filtro

5. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

ETICHETTA IDENTIFICATIVA UNITÀ DI CONTROLLO



ETICHETTA IDENTIFICATIVA ACCESSORI PAZIENTE	ETICHETTA IDENTIFICATIVA VASO DI RACCOLTA
	

Simbolo	Significato
	Produttore
	Marchio CE, seguito dal codice dell'ente notificato (1936)
	Obbligatorio leggere le istuzioni d'uso
	Data di produzione (anno e mese)
	Parte applicata di tipo BF
Ref	Nome commerciale del prodotto
S.N.	Numero di serie
LOT	Numero di lotto
	Non smaltire come normale rifiuto
	Dispositivo medico di classe II
IP21	Grado di protezione dell'apparecchio contro oggetti solidi/polveri e liquidi: Protezione da oggetti solidi maggiori di 12 mm e da gocce d'acqua

	Specifiche tecniche di funzionamento in corrente alternata (alimentazione a rete elettrica)
	Specifiche tecniche di funzionamento in corrente continua (alimentazione a batteria)
	Non sterile
	Non contiene lattice
	Non contiene ftalati
	Il dispositivo deve essere tenuto al riparo dall'umidità
	Il dispositivo deve essere tenuto al riparo dalle fonti di calore

6. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

⚠	Utilizzare il dispositivo ed i suoi accessori seguendo scrupolosamente le indicazioni fornite dal proprio medico. Segnalare immediatamente al personale medico qualificato qualsiasi sintomo o disagio insolito verificatosi durante o dopo l'uso del dispositivo medico.
⚠	Prima dell'utilizzo leggere attentamente le istruzioni d'uso. FLOW KLEANER è un dispositivo medico. Deve essere usato esclusivamente da personale medico o da personale opportunamente formato che ha adeguatamente compreso le presenti istruzioni d'uso. Per ulteriori chiarimenti, contattare i distributori autorizzati o direttamente il produttore Medical Products Research S.r.l.
⚠	Non utilizzare FLOW KLEANER per un uso diverso da quello previsto. L'utilizzo inappropriato, oltre a causare potenzialmente danni a persone e/o cose, fa decadere le condizioni di garanzia di seguito elencate. Il produttore non si assume alcuna responsabilità in caso di uso improprio.
⚠	Monitorare il dispositivo medico e il suo funzionamento con regolarità per verificare in maniera adeguata se sia necessario l'intervento di personale specializzato. Nel caso di comportamenti anomali o potenzialmente pericolosi da parte di FLOW KLEANER, contattare immediatamente l'assistenza.
⚠	In caso di traboccamento di materiale aspirato, se si sospetta una fuoriuscita di liquido dal vaso alla pompa, contattare immediatamente l'assistenza.
⚠	È severamente VIETATO aprire il dispositivo e/o apportarvi modifiche. Interventi di manutenzione non autorizzati o manomissioni possono compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo.
⚠	**CONTROINDICAZIONI** Il dispositivo non deve essere impiegato per applicazioni diverse da quelle esplicitate nelle destinazioni d'uso. Il dispositivo è controindicato in particolare – ma non limitatamente – a • **drenaggio toracico;** • **aspirazione nasogastrica;** • **liposuzione;** • **applicazioni ginecologiche;** • **applicazioni dentali;** • **applicazioni su ferite, aree compromesse o sensibili.**
⚠	Il dispositivo FLOW KLEANER NON è destinato ad un utilizzo da campo.
⚠	Durante l'utilizzo di tecniche di disostruzione bronchiale, talvolta si possono registrare abbassamenti di pressione arteriosa. Verificare pertanto le condizioni del paziente prima dell'utilizzo.

	Utilizzare esclusivamente accessori e parti di ricambio originali indicate e manutenerli come indicato nelle presenti istruzioni d'uso. Componenti e accessori di FLOW KLEANER sono realizzati con materiali atossici e anallergici, in accordo con le normative vigenti.
	Per il corretto funzionamento del dispositivo, utilizzare unicamente l'alimentatore Globtek GTM961200P11012-T2.
	Controllare regolarmente il filtro e sostituire qualora risultasse sporco o cambiasse colore. Non lavare né riutilizzare lo stesso filtro.
	Il dispositivo FLOW KLEANER non deve MAI essere usato simultaneamente da più di un paziente
	I kit e gli accessori forniti assieme al dispositivo devono essere utilizzati OBBLIGATORIAMENTE da un solo paziente. I kit e gli accessori devono essere mantenuti e sostituiti secondo le modalità e le tempistiche indicate nel presente manuale di istruzioni.
	Maneggiare FLOW KLEANER e tutti i componenti con cautela, facendo attenzione ai potenziali pericoli del caso.
	Il dispositivo non è stato progettato per l'impiego in ambienti RM (*MRI environment*).
	Durante l'uso in contesti domestici, tenere FLOW KLEANER fuori dalla portata di bambini e di animali domestici: il dispositivo contiene parti asportabili di piccole dimensioni, che potrebbero essere da loro ingerite.
	Durante l'uso in contesti domestici, aver cura di posizionare il dispositivo in modo da prevenirne la caduta, scongiurando così possibili danni a persone, animali o cose.
	L'utilizzo da parte di minori richiede la presenza di una persona adulta con piene facoltà mentali.
	Assicurarsi sempre che i tubi dei circuiti mono-paziente siano disposti in modo tale da non comportare alcun rischio, specialmente quello di strangolamento o inciampo.
	Assicurarsi sempre che i tubi non siano ostruiti.
	Assicurarsi sempre che nei tubi dei circuiti mono-paziente non siano presenti piccoli oggetti e insetti.
	Assicurarsi che il vaso di raccolta e i circuiti siano correttamente connessi al dispositivo.
	Non utilizzare l'apparecchio in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno, protossido d'azoto.
	Appoggiare l'apparecchio su un piano ORIZZONTALE e stabile. Non posizionare l'apparecchio in maniera tale da comprometterne la corretta funzionalità
	Posizionare FLOW KLEANER in modo da rendere agevole l'accesso al sistema di disconnessione dalla rete.

	Tenere il dispositivo lontano da fiamme libere, riscaldatori e altre fonti di calore. Non esporre alla luce solare diretta. Tenere il dispositivo al riparo dall'umidità.
	Lasciare circolare liberamente l'aria attorno all'apparecchio. Non coprirlo mentre è in funzione. Non utilizzarlo troppo vicino al muro, contro le tende o vicino al termosifone. Non utilizzarlo in spazi ristretti come all'interno di una libreria o di un mobile.
	Non immergere il dispositivo ed evitare assolutamente il contatto con acqua o altri liquidi. Non maneggiare mai la spina con le mani bagnate e non usare il prodotto mentre si fa il bagno o la doccia. In caso di penetrazione di liquidi all'interno dell'involucro, staccare immediatamente la spina dalla presa di corrente. Non toccare l'apparecchio prima di avere disconnesso la spina dalla presa di corrente. Non riutilizzare l'apparecchio dopo che è penetrata acqua al suo interno ma rivolgersi subito al proprio rivenditore.
	Non pompare nel circuito di aspirazione alcuna soluzione detergente o altri fluidi per non danneggiare il dispositivo.
	Svolgere completamente il cavo di alimentazione per evitare il surriscaldamento.
	Non usare prolunghe elettriche e/o adattatori.
	Staccare sempre la spina dopo l'uso. Scollegare sempre FLOW KLEANER dall'alimentazione esterna prima di qualunque operazione di pulizia.
	Conservare il dispositivo e i kit mono-paziente ad esso associati come indicato nel presente manuale. Conservare in luogo asciutto e pulito, al riparo da luce, fonti di calore ed agenti atmosferici.
	Se FLOW KLEANER viene spostato da un ambiente con temperatura pari alla massima di stoccaggio ad una camera a temperatura ambiente, non far funzionare l'unità per almeno 1 giorno per consentire il raffreddamento omogeneo della macchina.
	Se FLOW KLEANER viene spostato da un ambiente con temperatura pari alla minima di stoccaggio ad una camera a temperatura ambiente, non far funzionare l'unità per almeno 1 giorno per consentire il riscaldamento omogeneo della macchina.
	Per la sostituzione della batteria è necessario rivolgersi unicamente al personale tecnico autorizzato.
	Non smaltire come normale rifiuto! Seguire le indicazioni della sezione 15 del presente manuale relativa allo smaltimento.

7. ISTRUZIONI PER L'USO

7.1 – Posizionamento dispositivo e controlli precauzionali

1. Posizionare **FLOW KLEANER** su un piano d'appoggio orizzontale e stabile, sufficientemente lontano da pareti facendo in modo che possa passare aria sotto di esso (evitare di appoggiare su lenzuola o superfici morbide).
2. Accertarsi che **FLOW KLEANER** sia:
   - lontano da elementi riscaldanti o raffreddanti, da luce solare e al riparo dall'umidità;
   - lontano da miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno e protossido d'azoto;
   - lontano da campi elettromagnetici elevati;
   - esente da possibile contatto con acqua o altri liquidi.
3. Accertarsi che **FLOW KLEANER** non sia disposto a più di 100cm dal paziente per evitare la disconnessione del tubo dal dispositivo.
4. Assicurarsi che non manchino parti e che tutti i componenti siano adeguatamente puliti.
5. Accertarsi che i tubi non siano schiacciati o ostruiti e che al loro interno non vi siano corpi estranei o piccoli insetti. Assicurarsi che i tubi non comportino alcun rischio di inciampo o strangolamento.
6. Se alimentato a corrente, assicurarsi che **FLOW KLEANER** sia posizionato in modo da agevolare l'accesso al sistema di disconnessione dalla rete elettrica. Svolgere completamente il cavo di alimentazione per evitare surriscaldamento. Non usare prolunghe e/o adattatori.

7.2 – Operazioni di assemblaggio preliminari

7.2.1 – Modalità EFA® (EFA)

Se si desidera impostare la modalità EFA® (EFA) è necessario montare il circuito apposito secondo le indicazioni qui indicate. L'utilizzo del circuito errato rende impossibile lo svolgimento della terapia.

1. Assicurarsi che il dispositivo sia spento.
2. Effettuare il controllo del filtro di ingresso dell'aria come indicato nella sezione 9.4.1.
3. Inserire il circuito per EFA® nell'apposito accesso.



4. Connettere la parte applicata raccomandata (boccaglio, maschera o catheter Mount).



7.2.2 – Modalità SUCTION (S)

Se si desidera impostare la modalità SUCTION (S) è necessario montare il circuito apposito secondo le indicazioni qui indicate. L'utilizzo del circuito errato rende impossibile lo svolgimento della terapia.

1. Assicurarsi che il dispositivo sia spento.
2. Assicurarsi che il vaso di raccolta sia correttamente montato (vedasi sezione 7.3), effettuando il controllo del filtro del vaso come indicato nella sezione 9.4.2

⚠	Non utilizzare il dispositivo in modalità SUCTION senza il filtro del vaso. Non utilizzare il vaso in modalità SUCTION senza la valvola di troppo-pieno.
⚠	Il filtro di aspirazione deve essere sempre controllato. Qualora il filtro risultasse rotto o deformato, controllare che non si siano precedentemente verificate fuoriuscite di fluido aspirato e in particolare che la pompa non sia stata contaminata.
⚠	In caso di traboccamento di materiale aspirato, se si sospetta una fuoriuscita di liquido dal vaso alla pompa, contattare immediatamente l'assistenza.

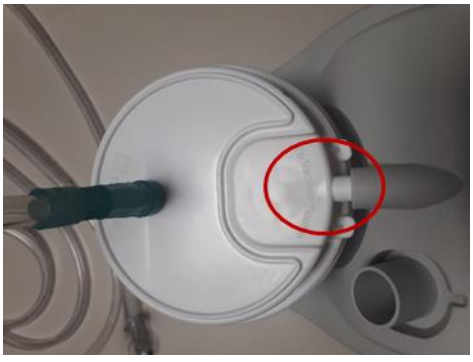
3. Connettere il tubo di collegamento MPR157 al sondino di aspirazione per aspirazione endotracheale standard.

		<u>Il sondino di aspirazione NON è fornito nei kit associati al dispositivo.</u> È possibile collegare al tubo di aspirazione MPR157 qualunque sondino certificato (dimensioni: CH4-CH21) conforme allo standard ISO 8836, con o senza fingertip (regolatore di flusso). Per collegare il sondino al tubo di collegamento MPR157, si può procedere in due diversi modi, in base al tipo di sondino scelto:
		Modo 1 (<u>per tutti i tipi di sondino di aspirazione, con e senza fingertip integrato</u>): direttamente al tubo di aspirazione MPR157
		Modo 2 (<u>solo per sondini di aspirazione senza fingertip integrato</u>): interporre un fingertip certificato per tra il tubo MPR157 e il sondino stesso.

4. Connettere il tubo di aspirazione MPR157 al vaso di raccolta MPR805

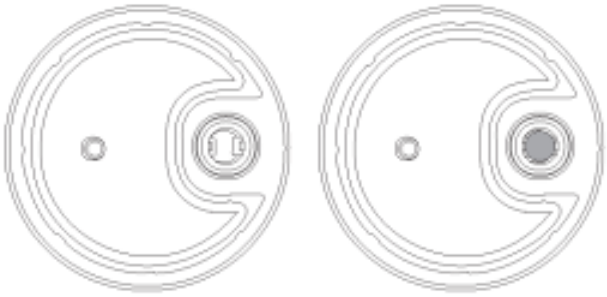


5. Per inserire il vaso di raccolta MPR805 sul dispositivo far scorrere il vaso sul piattello; quindi infilare saldamente l'ingresso aspirazione del vaso ("To Vacuum Source") nel foro centrale della macchina.

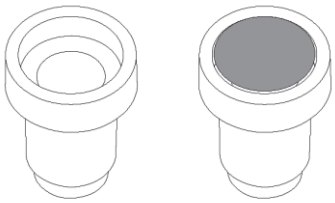


6. Calzare il tubo di collegamento in dotazione all'ingresso paziente del coperchio "To Patient Source"

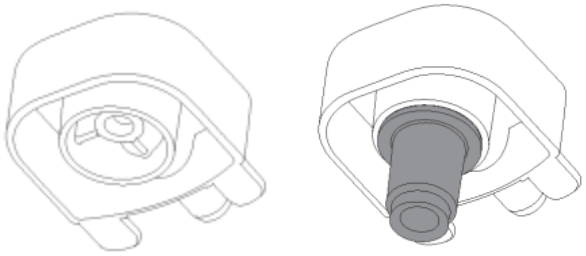
7.3 – Assemblaggio del vaso di raccolta



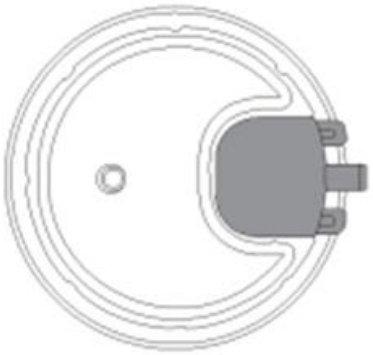
1. inserire la sfera di troppo-pieno all'interno della sua sede nel coperchio del vaso di raccolta.



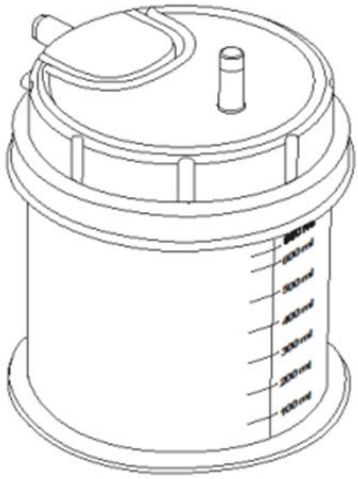
2. Inserire il filtro nel porta-filtro.



3. Inserire il porta-filtro, montato al punto 2, nel tappo per porta-filtro



4. Inserire il tappo con il portafiltro nel coperchio del vaso, sopra la sfera di troppo-pieno.



5. Calzare ermeticamente il coperchio del vaso sul contenitore. La scala graduata del contenitore deve essere visibile al paziente.

7.4 – Opzioni di alimentazione

FLOW KLEANER può essere utilizzato o alimentato a corrente o a batteria.

7.4.1 – Batteria

FLOW KLEANER è provvisto di una batteria interna ricaricabile al NiMH (12V, 2200mAh) con un'autonomia prevista di circa 40 minuti ad un livello di vuoto di -300mmHg. Per prolungare la durata della batteria, senza compromettere l'unità, si raccomanda di caricare in continuo la batteria. Se ciò non fosse possibile, caricare completamente la batteria una volta al mese.

	Per la sostituzione della batteria è necessario rivolgersi unicamente al personale tecnico autorizzato.

7.4.2 – Alimentazione esterna

Per l'alimentazione c.a. esterna è necessario utilizzare l'alimentatore.

1. Inserire il connettore di alimentazione del caricabatterie (c.c. in uscita) nel connettore di ingresso alimentazione del dispositivo FLOW KLEANER.
2. Inserire il connettore di alimentazione (c.a. in ingresso) al connettore femmina di alimentazione c.a. collegato a massa, quindi collegare alla rete elettrica.

	Per il corretto funzionamento del dispositivo, utilizzare unicamente l'alimentatore Globtek GTM961200P11012-T2.
	Il caricabatteria si scalda durante il normale utilizzo. Per evitare il surriscaldamento svolgere l'intero cavo dell'alimentatore prima di effettuare il collegamento alla rete elettrica.
	Nel momento in cui il dispositivo viene acceso, entrambi i led "alimentazione a corrente" e "alimentazione a batteria" si illuminano. Il led "alimentazione a batteria" rimane illuminato per circa 3 secondi e dà un'indicazione dello stato di carica della batteria a seconda del suo colore.
	Qualora la batteria fosse danneggiata, collegata in modo scorretto o addirittura assente, il led "alimentazione a batteria" si illuminerà per tre secondi rosso lampeggiante. Il dispositivo in ogni caso continuerà a funzionare, se alimentato a rete.

Gli indicatori LED delle modalità di alimentazione danno un'indicazione visiva della modalità attiva; in caso di alimentazione a batteria (e al momento dell'accensione del dispositivo, se questo è alimentato a corrente), le diverse colorazioni dell'indicatore forniscono l'ulteriore informazione dello stato di carica:

Indicatore LED	Stato
VERDE	Alimentazione a corrente
VERDE	Batteria carica
GIALLO	Livello di carica batteria basso
ROSSO	Batteria quasi scarica
ROSSO LAMPEGGIANTE	Batteria scarica

7.5 – Utilizzo

Modalità EFA® (EFA)

1. Premere il pulsante ON/OFF.
2. All'avvio è preimpostata la modalità SUCTION (indicatore S acceso). Per selezionare la modalità EFA®, mantenere premuto per 3 secondi il tasto MODE. Verificare che l'indicatore EFA® si accenda.
3. Premere il tasto MODE per avviare la terapia per 30 minuti.
4. Per interrompere la sessione di terapia prima del termine dei 30 minuti premere il tasto MODE, altrimenti, trascorsi i 30 minuti, il dispositivo interrompe in automatico la generazione di flusso d'aria.
5. Per passare alla modalità SUCTION, premere il tasto MODE per 3 secondi.
6. Per spegnere il dispositivo, premere il tasto ON/OFF.

Quando FLOW KLEANER è collegato alla rete elettrica, anche se il dispositivo è spento (OFF), la tensione continua ad essere presente in alcuni componenti della circuiteria interna. Scollegare dalla rete per rimuovere completamente l'alimentazione.

Modalità SUCTION (S)

1. Premere il pulsante ON/OFF.
2. All'avvio è preimpostata la modalità SUCTION (indicatore S acceso).

Qualora, all'accensione, il led S risulti rosso fisso, assicurarsi di aver connesso correttamente il vaso al dispositivo.

3. Bloccare il tubo di aspirazione lato paziente.

4. Premere il tasto MODE per avviare il sistema di aspirazione. La pompa fornisce un livello di vuoto pari a quello di ultimo utilizzo.

	Gli indicatori del livello di vuoto impostato hanno due colorazioni: quando un LED si accende di colore GIALLO significa che la potenza di aspirazione è dimezzata rispetto alla scala leggibile sull'etichetta; quando invece si accende di colore AZZURRO la potenza impostata è quella che si legge sull'etichetta (as esempio, il settimo LED sarà di colore GIALLO per indicare una potenza di 325mmHg e AZZURRO per 350mmHg).

5. Regolare il livello di vuoto premendo ripetutamente (o tenere premuto) il tasto "PIÙ +" per una potenza di aspirazione maggiore (accensione progressiva dei LED verso -635mmHg) oppure il tasto "MENO" –per ridurre la potenza, fino al livello desiderato.
6. Sbloccare il tubo di aspirazione lato paziente, quindi bloccarlo di nuovo per verificare che il livello di vuoto ritorni ad essere quello effettivamente impostato.

	Per far fronte alla formazione di schiuma nel vaso di raccolta e al conseguente rallentamento dell'aspirazione, staccare il vaso dal dispositivo SPENTO, togliere il coperchio e riempire il vaso per 1/3 (≈200mL) di acqua, quindi rimettere il coperchio e montare nuovamente il vaso sul dispositivo.
	Se il livello di pressione non torna ad essere quello desiderato è necessario procedere come indicato nella sezione 11 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.

7. Procedere con l'aspirazione.

	La sfera di troppo-pieno arresta il sistema di aspirazione se il vaso di raccolta è pieno o si ribalta. Se ciò si verificasse, per riprendere la terapia consultare la sezione 11 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.
	**In caso di traboccamento di materiale aspirato, procedere con le operazioni di svuotamento e pulizia del vaso e igienizzazione delle superfici (sezione 9.3).** **Se si sospetta una fuoriuscita di liquido dal vaso alla pompa, contattare immediatamente l'assistenza.**

8. Per concludere la sessione di terapia, separare il tubo dal paziente e lasciar funzionare la pompa ancora per qualche istante affinché tutte le secrezioni aspirate siano convogliate all'interno del vaso di raccolta, quindi premere il tasto MODE.
9. Per passare alla modalità EFA®, premere il tasto MODE per 3 secondi.
10. Per spegnere il dispositivo, premere il tasto ON/OFF.

	Se FLOW KLEANER è collegato alla rete elettrica, anche se il dispositivo è spento (OFF), la tensione continua ad essere presente in alcuni componenti della circuiteria interna. Scollegare dalla rete per rimuovere completamente l'alimentazione.

7.6 – Operazioni di smontaggio post-utilizzo

	Indossare sempre **GUANTI MONOUSO** durante le operazioni di smontaggio, in modo da evitare il contatto con materiale infetto o germi patogeni.
	Dopo ogni utilizzo, tutti i componenti venuti a contatto con il materiale aspirato devono essere puliti, disinfettati o smaltiti, come indicato sull'etichetta del singolo componente e nel presente manuale d'uso

Modalità EFA® (EFA)

1. Assicurarsi che il dispositivo sia spento (nessun indicatore acceso).
2. Disconnettere il dispositivo dalla rete elettrica prima di procedere con le operazioni di smontaggio.
3. Rimuovere il circuito per EFA® semplicemente staccandolo dal connettore.
4. Procedere come indicato nella sezione 9.

Modalità SUCTION (S)

1. Assicurarsi che il dispositivo sia spento (nessun indicatore acceso).
2. Se il dispositivo fosse collegato alla rete elettrica, disconnetterlo prima di procedere con le operazioni di smontaggio.
3. Rimuovere il tubo di aspirazione dal vaso di raccolta e scollegare il sondino di aspirazione e procedere come indicato nella sezione 9.
4. Rimuovere il vaso di raccolta e procedere con lo svuotamento (sezione 9.3

8. SEGNALI DI MALFUNZIONAMENTO

Elenco dei segnali di malfunzionamento:

LED S ROSSO LAMPEGGIANTE	malfunzionamento del circuito SUCTION
LED EFA ROSSO LAMPEGGIANTE	malfunzionamento del circuito EFA®

Se si dovesse verificare uno di questi errori si consiglia di spegnare la macchina e riaccenderla dopo 10 secondi. Qualora l'errore dovesse ripetersi dopo la riaccensione, contattare l'assistenza tecnica.

9. PULIZIA E DISINFEZIONE

	ATTENZIONE: prima di effettuare una qualsiasi operazione di pulizia o manutenzione di **FLOW KLEANER**, scollegare la presa di corrente.
	Indossare sempre **GUANTI MONOUSO** durante le operazioni di smontaggio e pulizia, in modo da evitare il contatto con materiale infetto o germi patogeni.
	Se il paziente è affetto da patologie a rischio contaminazione, eliminare e sostituire ad ogni utilizzo tutti gli accessori.

⚠	Se l'ambiente di utilizzo e/o asciugatura è a rischio contaminazione, eliminare e sostituire ad ogni utilizzo tutti gli accessori.

Intervalli di pulizia di **FLOW KLEANER**

INTERVALLI	**AZIONE**
Prima del primo utilizzo	Pulire gli accessori monopaziente riutilizzabili (vaso di raccolta, circuito EFA®)
Prima e dopo ciascun utilizzo	Pulire il dispositivo e controllare i filtri (sezioni 9.1, 9.4)
Ogni giorno	Pulire e disinfettare il circuito EFA® (sezione 9.2)
	Pulire il vaso di raccolta (sezione 9.3)
Almeno una volta al mese	Pulire il filtro del vaso e di aspirazione (sezione 9.4)
Almeno una volta ogni 6 mesi	Sostituire il filtro del vaso di raccolta
	Sostituire il filtro dell'aria
	Sostituire il circuito EFA®
Almeno una volta all'anno	Sostituire il vaso di raccolta
Al cambio paziente	Trattamento igienico, sostituzione degli accessori, del vaso e dei filtri

9.1 – Pulizia di FLOW KLEANER

Pulire la superficie esterna dell'apparecchio prima e dopo ciascun utilizzo da parte del paziente o più frequentemente, se necessario. Non lavare mai l'apparecchio sotto acqua o per immersione; utilizzare soltanto un panno inumidito con detergente non abrasivo e non aggressivo. Non utilizzare polveri abrasive, alcool o solventi. Non sterilizzare il dispositivo **FLOW KLEANER** in autoclave. Proteggere il dispositivo e i suoi componenti interni dai liquidi, dall'umidità o dall'alta pressione che potrebbero danneggiarlo.
Dopo la pulizia esaminare **FLOW KLEANER** per rilevare eventuali danni. Sostituire i componenti danneggiati.
Lasciare asciugare completamente prima di ricollegare il cavo di alimentazione.

9.2 – Pulizia e disinfezione del circuito EFA® (MPR345UK)

Pulire e successivamente disinfettare il circuito monopaziente riutilizzabile EFA® prima del primo utilizzo e quotidianamente.

Pulizia:
1. Scollegare il circuito EFA® dal dispositivo medico e disassemblare i componenti.

2. Sciacquare il circuito EFA® e tutti i suoi componenti con acqua corrente calda potabile, avendo cura di rimuovere tutti gli eventuali residui biologici aderenti alle superfici.
3. Procedere con il lavaggio meccanico dei componenti del circuito EFA® in acqua calda non bollente (massimo 60°C) potabile, utilizzando un detergente neutro (per esempio, detersivo neutro per le stoviglie)
4. Sciacquare a fondo con acqua corrente calda potabile, avendo cura di rimuovere tutti i residui di detergente.
5. Lasciare asciugare all'aria. Assicurarsi che tutti gli accessori siano asciutti prima di procedure con la procedura di disinfezione.

Disinfezione:
1. Preparare una soluzione disinfettante a base di ipoclorito di sodio.
   Utilizzare un clorossidante elettrolitico, ossia un disinfettante contenente 1,15% di ipoclorito di sodio (esempio Amuchina® MD).
   Procedere con la diluizione al 5%:
   Versare 50 ml di disinfettante in 950 ml di acqua calda non bollente (massimo 60°C) potabile. (Mantenere la proporzione delle parti se si vuole diluire in un volume maggiore).
2. Immergere i componenti nella soluzione per 15 minuti.
3. Sciacquare abbondantemente tutti i componenti con acqua corrente potabile
4. Lasciare asciugare all'aria. Assicurarsi che tutti gli accessori siano asciutti prima di riassemblare il circuito EFA®.

Il circuito EFA® deve essere sostituito almeno due volte all'anno.
Dopo le operazioni di pulizia e disinfezione, esaminare attentamente i componenti per rilevare eventuali danni. Sostituire i componenti danneggiati

9.3 – Svuotamento e pulizia vaso di raccolta

⚠	In caso di fuoriuscita del materiale aspirato dal vaso di raccolta, maneggiare tassativamente il vaso con GUANTI MONOUSO e procedere con le operazioni di pulizia del vaso e delle superfici con cui il materiale aspirato è andato in contatto.

Dopo ciascun utilizzo è necessario procedere con lo svuotamento del vaso di raccolta. È necessario pulire il vaso di raccolta almeno 1 volta al giorno.
1. Rimuovere il coperchio del vaso di raccolta, avendo cura di non rovesciare in alcun modo l'aspirato contenuto nel recipiente.
2. Rimuovere il tappo per portafiltro, il filtro del vaso, il portafiltro e la sfera di troppo-pieno (vedi sezione 7.3).
3. Per la pulizia del filtro del vaso procedere come indicato nella sezione 9.4.2, secondo le tempistiche indicate nel seguente manuale
4. Svuotare il vaso di raccolta smaltendone il contenuto in maniera adeguata
5. Sciacquare il vaso di raccolta con acqua corrente calda potabile, avendo cura di rimuovere tutti gli eventuali residui biologici aderenti alle superfici.

6. Procedere con il lavaggio meccanico dei componenti del vaso di raccolta in acqua calda non bollente (massimo 60°C) potabile, utilizzando un detergente neutro (per esempio, detersivo neutro per le stoviglie)
7. Sciacquare a fondo con acqua corrente calda potabile, avendo cura di rimuovere tutti i residui di detergente.
8. Lasciare asciugare all'aria. Assicurarsi che tutti i componenti siano asciutti prima di assemblarli e montarli sul dispositivo.

	Il vaso di raccolta deve essere sostituito almeno una volta l'anno.

9.4 – Filtri:

9.4.1 – Controllo e sostituzione del filtro di ingresso dell'aria

Effettuare regolarmente il controllo dell'integrità del filtro dell'aria (filtro spugnoso grigio MPR388) prima e dopo ogni utilizzo del dispositivo.
Se il filtro risultasse rotto, eccessivamente sporco o cambiasse colore, procedere con la sostituzione:

1. Assicurarsi che il dispositivo sia spento, quindi rimuovere il filtro di ingresso dell'aria dalla griglia.
2. Inserire il nuovo filtro nell'apposita sede, assicurandosi che sia disposto correttamente.

Si raccomanda la sostituzione del filtro almeno 2 volte all'anno.
Si raccomanda la pulizia accurata del filtro almeno mensilmente:

1. Sciacquare il filtro di ingresso dell'aria con acqua corrente calda potabile.
2. Lavare il filtro in acqua calda non bollente (massimo 60°C) potabile, utilizzando un detergente neutro (per esempio, detersivo neutro per le stoviglie)
3. Sciacquare a fondo il filtro in acqua corrente calda potabile, avendo cura di rimuovere tutti i residui di detergente.
4. Lasciare asciugare all'aria. Assicurarsi che il filtro sia asciutto prima di montarlo sul dispositivo.

9.4.2 – Controllo e sostituzione del filtro del vaso di raccolta

Effettuare regolarmente il controllo dell'integrità del filtro del vaso prima e dopo ogni utilizzo del dispositivo.
Se il filtro risultasse rotto, eccessivamente sporco o cambiasse colore, procedere con la sostituzione:

1. Rimuovere il coperchio dal vaso di raccolta
2. Rimuovere il tappo del portafiltro dal coperchio del vaso
3. Rimuovere il filtro di aspirazione usato e inserire quello nuovo
4. Riposizionare il tappo del portafiltro sul coperchio del vaso, prestando attenzione alla presenza della sfera galleggiante.

Si raccomanda la sostituzione del filtro almeno 2 volte all'anno.

Si raccomanda la pulizia accurata del filtro almeno mensilmente:

1. Rimuovere il coperchio dal vaso di raccolta
2. Rimuovere il tappo del portafiltro dal coperchio del vaso
3. Rimuovere il filtro dal portafiltro
4. Sciacquare il filtro di ingresso dell'aria con acqua corrente calda potabile.
5. Lavare il filtro in acqua calda non bollente (massimo 60°C) potabile, utilizzando un detergente neutro (per esempio, detersivo neutro per le stoviglie)
6. Sciacquare a fondo il filtro in acqua corrente calda potabile, avendo cura di rimuovere tutti i residui di detergente.
7. Lasciare asciugare all'aria. Assicurarsi che il filtro sia asciutto prima di montarlo sul dispositivo.

9.5 – Cambio paziente:

Per ogni cambio paziente è necessario:

- pulire il dispositivo come previsto nella sezione 9.1 e procedere alla successiva sanificazione con un disinfettante adatto ai materiali plastici (ad esempio Meliseptol®);
- sostituire i kit, vaso di raccolta incluso, con kit nuovi;
- sostituire il filtro dell'aria;
- pulire il cavo di alimentazione e la borsa del dispositivo passando semplicemente un panno morbido con del disinfettante.

10. MANUTENZIONE

FLOW KLEANER è esente da manutenzione ordinaria.
In caso l'apparecchio necessiti di manutenzione, questa deve essere eseguita solo da personale esperto secondo quanto riportato nel manuale di servizio.

	Riparazioni e manutenzioni non autorizzate invalidano la garanzia limitata, come da normative vigenti.

11. PROBLEMI E POSSIBILI SOLUZIONI

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
L'apparecchio non si accende (nessun led attivo)	Cavo di alimentazione danneggiato o non collegato.	Controllare che il cavo di alimentazione sia integro e correttamente inserito nell'apparecchio e nella presa elettrica. Verificare la corretta tensione della rete elettrica.

		Verificare che la presa di corrente sia attiva collegando un altro dispositivo
	Batteria scarica (led batteria rosso) o da sostituire	Collegare il dispositivo alla rete elettrica. Se dopo la carica il dispositivo continua a non funzionare correttamente è necessario contattare l'assistenza per sostituire la batteria.
Modalità EFA®		
L'apparecchio è acceso ma non c'è flusso d'aria	Il tubo a cui è collegata la maschera è piegato o impigliato	Distendere ordinatamente il tubo senza strozzarlo. Spegnere e riaccendere l'apparecchio.
	Malfunzionamento circuito EFA® (led EFA rosso lampeggiante)	Contattare l'assistenza
Il flusso d'aria è più caldo del solito	La temperatura dell'aria potrebbe essere leggermente dipendente dalla temperatura ambiente	Accertarsi che il dispositivo medico si trovi in un'area sufficientemente ventilata.
La modalità non si attiva correttamente (led EFA spento)	Malfunzionamento circuito EFA® (led EFA rosso lampeggiante)	Contattare l'assistenza
Modalità SUCTION		
La pompa è in funzione ma non vi è aspirazione	Presenza di perdite/occlusioni nel circuito di aspirazione o nel vaso di raccolta; raccordi inefficienti.	Spegnere il dispositivo e verificare che i tubi e il vaso siano collegati correttamente. Controllare che il coperchio del vaso sia montato ermeticamente sul contenitore. Sostituire eventuali componenti danneggiati. Distendere ordinatamente il tubo di aspirazione senza strozzarlo.
	Attivazione della sfera di troppo-pieno dovuta all'eccessivo riempimento del vaso.	Spegnere il dispositivo e procedere con le operazioni di svuotamento del vaso di raccolta (sezione 9.3).
	Filtro del vaso otturato	Procedere con la sostituzione del filtro del vaso (sezione 9.4.2)
	Filtro del vaso non inserito	Inserire il filtro del vaso (sezione 9.4.2)
	(se presente) regolatore di flusso aperto	Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto
Basso livello di aspirazione	Presenza di perdite nel circuito di aspirazione o nel vaso di raccolta	Spegnere il dispositivo e verificare che i tubi e il vaso siano collegati correttamente. Sostituire eventuali componenti danneggiati. Distendere ordinatamente il tubo di aspirazione senza strozzarlo.

	Filtro del vaso otturato	Procedere con la sostituzione del filtro del vaso (sezione 9.4.2)
	Errate impostazioni	Premere i tasti più + per incrementare il livello di aspirazione
	Malfunzionamento della pompa (led S rosso lampeggiante)	Contattare l'assistenza
Con flusso d'aria libera, i led indicatori del livello di vuoto non sono spenti	Presenza di occlusioni nel circuito di aspirazione	Verificare che i tubi non siano schiacciato e/o attorcigliati. Distendere ordinatamente il tubo di aspirazione senza strozzarlo.
Aspirazione rallentata	Formazione di schiuma nel vaso di raccolta	Riempire 1/3 del vaso con acqua (≈200 mL)
Led S rosso fisso	Perdita nel circuito di aspirazione	Assicurarsi di aver montato correttamente il vaso. Assicurarsi di aver collegato correttamente il vaso al dispositivo.

12. CONDIZIONI DI ESERCIZIO E DI CONSERVAZIONE

Condizioni di uso e di conservazione una volta tolto dall'imballo:

Temperatura:	min. 5°C; max 38°C
Umidità aria:	min. 15%; max 90% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	da 700 hPa a 1060 hPa

13. TRASPORTO E STOCCAGGIO

Condizioni di trasporto e stoccaggio:
-25°C ÷ 5°C
5°C ÷ 35°C da condizioni senza condensa fino a umidità relativa del 90%
35°C ÷ 70°C dalla pressione di vapore dell'acqua fino a 50 hPa

Per un corretto trasporto e stoccaggio del sistema, conservare l'imballo originale integro. Il prodotto è consegnato all'interno di una scatola di cartone chiusa con nastro adesivo per imballo ed in perfette condizioni igieniche. Verificare, al ricevimento, che il materiale consegnato sia conforme all'ordine e che non abbia subito danni durante il trasporto.



Per eventuali anomalie, conservare l'imballo e contattare entro 48 ore dalla consegna il trasportatore e Medical Products Research srl. In mancanza di accordi specifici si intende che la merce viaggi a rischio dell'acquirente.

14. CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello: **FLOW KLEANER**
Alimentazione: 100-240V AC – 50-60Hz; batteria interna in NiMH (12V – 2200mAh)
Assorbimento: 120W
Classe di protezione elettrica: II
Tipo di parte applicata: BF
Grado di protezione: IP21
Dimensioni e peso: 32 x 31.5 x 18 cm – 2,6 Kg

MODALITÀ DA SCHEDA TECNICA
Funzionalità: 1. SUCTION (S)
Portata d'aria: 30 L/min (ALTO FLUSSO / HIGH FLOW)
Livelli di vuoto: -50÷-635 mmHg (ALTO VUOTO)
Modalità di lavoro: USO CONTINUO
Autonomia batteria: 40min @ -300mmHg
Capacità vaso di raccolta: 650 mL (volume utile = 550mL ≈85% volume totale)
Precisione graduazione del contenitore: <17% scala completa
2. EFA® (EFA)
Flusso operativo: 48±2 L/min
Tempo terapia max: 30 min

Rumorosità: il suono del dispositivo è <65 dBA alla distanza di 1m e in posizione frontale.
Conformità: Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE (classe di rischio: IIa) e Direttiva 2011/65/UE RoHS 2 relativa alle limitazioni sull'uso delle sostanze pericolose.
Garanzia: 24 mesi

Materiali dei componenti:

Etichetta pannello di controllo	Poliestere
Chassis	ABS
Coperchio e alloggio batteria	ABS
Maniglia	ABS
Paradita	ABS
Supporto vaso di raccolta	ABS
Contenitore vaso di raccolta	PC
Coperchio vaso di raccolta con tappo per portafiltro	PE
Portafiltro vaso di raccolta	PE
Filtro vaso di raccolta	PE
Sfera troppo-pieno	PE
Piedini base	PU
Filtro aspirazione	PU

15. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Istruzioni di smaltimento ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2014, n. 49 "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)": Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti.



La raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita è organizzata e gestita dal produttore. L'utente che vorrà eliminare la presente apparecchiatura dovrà quindi contattare il produttore e seguire il sistema che questo ha adottato per consentire la raccolta separata dell'apparecchiatura giunta a fine vita.



L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dimessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientale compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.



Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte del detentore comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.
L'eliminazione degli accessori paziente deve avvenire secondo la legislazione nazionale e le normative ospedaliere applicabili per i rifiuti biologicamente pericolosi.

16. CONDIZIONI DI GARANZIA

CERTIFICATO DI GARANZIA

Valevole 24 mesi dalla data di acquisto

CONDIZIONI DI GARANZIA

1. L'apparecchio è garantito 24 mesi dalla data di acquisto contro qualsiasi difetto derivato dai materiali o dalla costruzione, a condizione che questi non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato.
2. La garanzia copre la sostituzione o la riparazione dei componenti relativi alla costruzione.
3. Per motivi igienico sanitari è tassativamente esclusa la sostituzione dell'apparecchio in quanto dispositivo medico strettamente personale.
4. Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione o comunque da cause non attribuibili al costruttore.
5. Il produttore declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, derivanti da un uso improprio o sconsiderato del prodotto
6. In caso di guasto l'apparecchio, adeguatamente pulito e impacchettato, deve essere inviato dal Vostro rivenditore di fiducia allegando il presente certificato di garanzia debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto; diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e l'importo della prestazione conseguentemente addebitato.
7. Le spese di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del cliente.
8. Il produttore non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

ATTENZIONE: LA GARANZIA E' VALIDA SOLO SE COMPILATA INTERAMENTE E MUNITA DI SCONTRINO FISCALE/FATTURA.

MOD.: FLOW KLEANER

LOTTO: _____ NUMERO DI SERIE: _____

DIFETTO RISCONTRATO: _____

_____

_____

_____

Allegare lo scontrino fiscale o fattura di acquisto	**Rivenditore (timbro e firma)**

17.LISTA ACCESSORI

Codice	Accessorio
MPR808	FLOW KLEANER
MPR389	Manuale FLOW KLEANER
MPR390	Borsa FLOW KLEANER
ROP001	Cavo Europa-connettore C7 2mt
NEW002	Alimentatore 12V
	Componenti KVAK – KIT COMPLETO BRONCOASPIRATORE
MPR75	Maschera piccola
MPR76	Maschera grande
MPR77	Boccaglio
MPR156	Catheter mount
MPR310	Circuito per FA
MPR157	Tubo di collegamento
	Componenti KVAK/V- KIT VASO BRONCOASPIRATORE
MPR805	Vaso di raccolta
	Componenti KVAK/FA – KIT FA BRONCOASPIRATORE
MPR75	Maschera piccola
MPR76	Maschera grande
MPR77	Boccaglio
MPR156	Catheter mount
MPR310	Circuito per FA
	Componenti MPR345UK – CIRCUITO EFA
MPR310	Circuito per FA
	Componenti KVAK/S – KIT BASE ASPIRAZIONE BRONCOASPIRATORE
MPR157	Tubo di collegamento
	Componenti KVAK/SV – KIT ASPIRAZIONE CON VASO BRONCOASPIRATORE
MPR157	Tubo di collegamento
MPR805	Vaso di raccolta
Codice	**Ricambio**
MPR806	confezione da 10 filtri vaso di raccolta ricambio
MPR809	confezione da 20 filtri VAK ricambio
KVAK/CON	Contenitore vaso di raccolta
KVAK/COP	Coperchio vaso di raccolta
NEW002	Alimentatore 12V
ROP001	Cavo di alimentazione

	Utilizzare solo prodotti originali. Sostituire parti rotte o usurate con prodotti di scarsa qualità o di propria realizzazione, può compromettere la funzionalità del dispositivo, oltre a fare decadere la garanzia.
	Per il corretto funzionamento del dispositivo, utilizzare unicamente l'alimentatore Globtek GTM961200P11012-T2.

18.INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

<table>
<tr><td colspan="3">EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE</td></tr>
<tr><td colspan="3">L'apparecchiatura è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore deve garantire che essa venga usata in tale ambiente.</td></tr>
<tr><td>PROVA DI EMISSIONI</td><td>LIVELLO DI PROVA IEC 60601-1-2</td><td>INDICAZIONI SULL'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno.
Le sue emissioni sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti i locali domestici ed in quelli collegati direttamente ad una alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker
IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

	Il dispositivo è conforme alla normativa CEI EN 60601-1-2 sulla Compatibilità Elettromagnetica delle apparecchiature elettromedicali. È comunque buona precauzione non utilizzare l'apparecchio nelle immediate vicinanze di apparecchiature ad alta potenza o che emettono, per loro natura, forti campi elettromagnetici. Cellulari, telefoni portatili o altri apparati di radiocomunicazione utilizzati vicino all'apparecchiatura, potrebbero influenzarne il funzionamento. Qualora l'apparecchiatura dovesse essere necessariamente utilizzata vicino ad altri apparecchi dovrebbe essere osservata per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato. Evitare di utilizzare cavi di prolunga o adattatori al cavo di alimentazione elettrica. Evitare, inoltre, di tagliare o rimuovere il contatto di messa a terra dalla spina di corrente. L'apparecchio deve essere connesso alla rete soltanto col suo cavo di alimentazione in dotazione di lunghezza 1.80m e, con tale cavo, l'apparecchio è risultato conforme alle normative di Compatibilità Elettromagnetica. L'eventuale utilizzo di cavi di lunghezza diversa può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità nei confronti dei radio disturbi.

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICHE			
L'apparecchiatura è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore deve garantire che essa venga usata in tale ambiente.			
PROVA DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC 60601-1-2	LIVELLO DI CONFORMITÀ	INDICAZIONI SULL'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere il legno, calcestruzzo o in ceramica. Qualora i pavimenti siano ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori/treni elettrici	±2 kV per le linee di	±2 kV per le linee di	La qualità della tensione di rete deve

Veloci IEC 61000-4-4	alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	essere quella di un tipico ambiente domestico.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente domestico.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (Buco >95% U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (Buco del 60% U_T) per 5 cicli 70% U_T (Buco del 30% U_T) per 25 cicli <5% U_T (Buco >del 95% U_T) per 5 cicli	<5% U_T (Buco >95% U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (Buco del 60% U_T) per 5 cicli 70% U_T (Buco del 30% U_T) per 25 cicli <5% U_T (Buco >del 95% U_T) per 5 cicli	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente domestico. Nel caso in cui l'utilizzatore richiedesse un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si consiglia di alimentare il dispositivo medico con un gruppo di continuità (UPS) oppure con una rete elettrica tamponata da sistemi di emergenza (batterie in dotazione). Si raccomanda inoltre di dotarsi di una o più batterie di riserva.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente domestico.

	U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova

RF condotta 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	10 V eff	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili non devono essere utilizzati ad una distanza dal presente dispositivo, incluso il cavo di alimentazione, inferiore rispetto alla distanza raccomandata e calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di utilizzo raccomandata: $d = 1,2\sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz ove *P* è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e *d* è la distanza di utilizzo raccomandata espressa in m (m). Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

	Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. A causa dell'impossibilità di valutare con precisione le forze di campo emesse dai vari trasmettitori (radio AM/FM, telefonia mobile, cordless, televisivi) si deve prendere in considerazione la possibilità di una indagine sul sito elettromagnetico. Se la forza di campo misurata nel sito di utilizzo del dispositivo in esame supera il livello di conformità indicato è necessario esaminare e verificarne il normale funzionamento dell'apparecchiatura. Qualora si osservino prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso riposizionamento dello stesso. Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da una indagine elettromagnetica del sito, deve essere minore di 3 V nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz.



Medical Products Research S.r.l.
Via Novara 68 – 20025 Legnano (MI) – ITALY
P.zza San Magno, 7 – 20025 Legnano (MI) – ITALY
Tel: + 39 0331 597 992 – Fax: +39 0331 485 089
e-mail: info@mpr-italy.it - www.mpr-italy.it