

Fig. 1

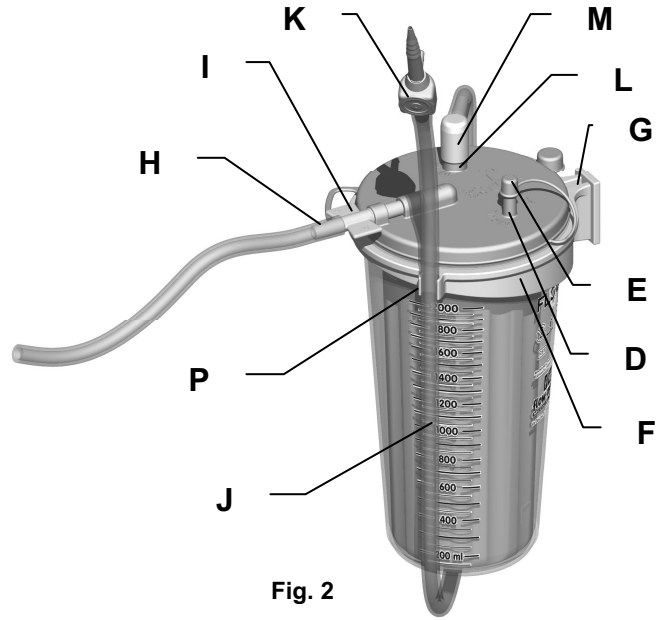


Fig. 2



Fig. 3

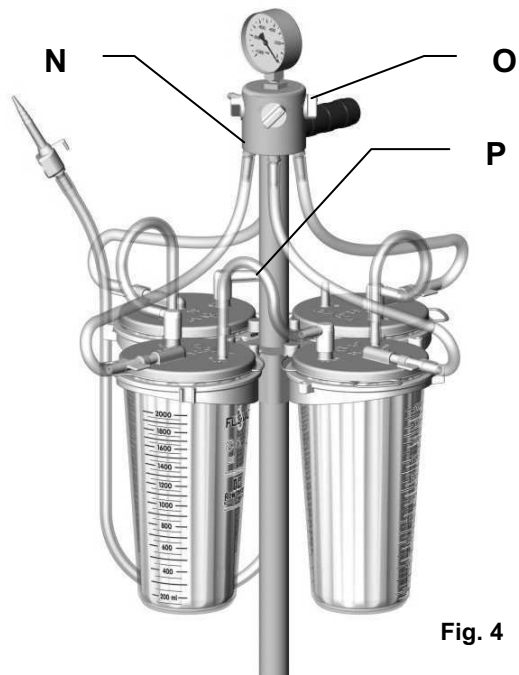


Fig. 4

ABSAUGBEUTEL



Hinweis

HINWEIS: GEFAHRENBEREICH

Achtung: Wichtiger Hinweis

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.**
- Der Hersteller kann unter keinen Umständen für Schäden, die auf das Nichtbeachten der vorliegenden Gebrauchsanleitung, zurückgehen haftbar gemacht werden.
- Das Medizinprodukt und seine Bestandteile und Zusatzgeräte enthalten keine Teile aus natürlichen Latex.

Anschlüsse

- **DIE KONTROLLE DER ANSCHLÜSSE UND DICHTUNGEN DER EINZELNEN KOMPONENTEN SIND DEM KAPITEL "ANWENDUNG" FOLGEND DURCHFÜHREN. DURCH UNTERLASSEN DIESER KONTROLLEN KANN 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 10079-3 ZU ENTSPRECHEN.**
- **EIN UNGEWOLLTES VERTAUSCHEN DER ANSCHLÜSSE KANN DIE SICHERHEIT DES BENUTZERS GEFÄHRDEN UND/ODER DIE VAKUUMANLAGE BESCHÄDIGEN.**

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 Vorschrift EN ISO 10079-3 entsprechend entwickelt und hergestellt.

Copyright[©]

Copyright[©] FLOW METER S.P.A. 2003-2007

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 Produktionsstandard, der Funktionsweise und Zuverlässigkeit der Produkte behält sich die Firma CA-MI s.n.c. das Recht vor, den Inhalt der vorliegenden Veröffentlichung nach Belieben und ohne vorherige Ankündigung abzuändern. Die in vorliegender Veröffentlichung beschriebene Vorrichtung wurde von der Firma CA-MI s.n.c. Via Ugo La Malfa, 31 – 43010 PILASTRO (PR) – Italien entwickelt und hergestellt.

Anwendungsbereich

Das System FLOVAC® dient zur Aufnahme organischer Flüssigkeiten und ist zur Anwendung mit Hohem Flüssigkeitsfluss und Vakuum entwickelt und hergestellt (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 den Anschluß des Behälters an die Absaugleitung und an den Patienten ermöglichen. Ein hydrophober Filter mit Rückström- und Bakterienchutz sichert das Gerät und/oder die Vakuumanlage ab. Dieser Filter fungiert außerdem als Überlaufventil, indem er die Vakuumerzeugung ausschaltet, sobald der maximal vorgesehene Füllpegel erreicht ist. Der "PATIENT"-Anschluss ermöglicht nach Entfernung des rechtwinkligen Reduzierverbinders die Ansaugung von Flüssigkeiten, die Knochensplitterrückstände enthalten. 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.

Funktionsprinzip

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. Den Beutel (A) einsetzen und den Deckel (B) auf den Außenbehälter (C) aufsetzen. Der Deckel sollte fest angedrückt werden. Der Außenbehälter ist wieder verwendbar. Versichern Sie sich, daß das gesamte System dicht ist.
2. Den Verbinder "TANDEM" (D) schließen, indem man den zur Ausstattung gehörenden Verschluss (E) verwendet und fest andrückt.
3. Die Vorrichtung in dem entsprechenden Haltering (F) mit dem Kupplungsschlitten (G) anordnen und sich dabei vergewissern, dass das System senkrecht und einwandfrei befestigt ist.
4.  **Die Vakuumerzeugung mit dem Anschluss "VACUUM" (H) verbinden und dazu einen Schlauch mit den entsprechenden Abmessungen und Eigenschaften verwenden; sich dabei vergewissern, dass die Drosselverbindung (I) ganz im Deckel liegt und auf Stellung ON steht. Wird der Behälter nicht verwendet, kann die Ansaugung unterbrochen werden, indem man die Drossel einfach auf OFF stellt.**
5.  **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, rechtwinklige Verbindungsstück (M). Der "PATIENT"-Anschluss ermöglicht die Ansaugung von Flüssigkeiten mit Knochensplitterrückständen nach Entfernung des rechtwinkligen Reduzierverbinders. Um zu vermeiden, dass er hinderlich wird, kann der Schlauch mit Hilfe der Feder (P) per Druck bequem am Haltering befestigt werden.**
6. Wird der rechtwinklige Verbinder (M) verwendet, muss sichergestellt werden, dass er fest in den entsprechenden Anschluss (L) eingesetzt ist.

Anwendung

7. 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.
8. **⚠ DEN ABSAUGBEUTEL NICHT AN EINE VAKUUMANLAGE MIT EINEM SOG DER GERINGER ALS -750 mbar (-570 mm Hg) IST ANSCHLIESSEN.**
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 der Überlaufschutz der Vakuumanlage den Absaugvorgang.
10. **⚠ WURDE DER ÜBERLAUFSCHEIT AUSGELÖST, MUß DIE SAUGANLAGE INNERHALB VON 5 MIN. ABGESCHALTET WERDEN.**
11. Gemäß den Angaben unter Kapitel "Hinweise zur Entsorgung" fortfahren.

Tandemfunktion mit mehr als einem Gerät

1. Setzen Sie nun Beutel samt Deckel, den Angaben unter Punkt 1 folgend, auf alle zu verwendenden Behälter.
2. Die Öffnung "TANDEM" (D) der letzten Einheit mit dem entsprechenden Verschluss (E) versiegeln und ihn fest andrücken.
3. **⚠ Die Vakuumzufuhr mit den "VACUUM"-Anschlüssen (H) sämtlicher Einheiten verbinden und dabei Schläuche mit geeigneten Abmessungen und Eigenschaften sowie entsprechende Leitungsverdoppler (N), komplett mit Sperrhähnen (O), verwenden.**
4. **⚠ 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 (P) mit geeigneten Abmessungen und Eigenschaften verwendet (zum Beispiel TANDEM-Schlauch Ø8x11 L=0.38 – FLOW METER Ref. 970010120).**
5. **⚠ 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.**
6. Führen Sie nun die unter Punkt 6 und 7 des vorangehenden Kapitels angeführten Kontrollen aus.
7. Mit dem Absaugvorgang beginnen und, wie unter den Punkten 8, 9, 10 und 11 des vorangehenden Kapitels angeführt, fortfahren.

Gebrauch des Partikelbehälters

1. Im Bedarfsfall kann an die Vorrichtung FLOVAC ein Partikelbehälter angepasst werden (FLOW METER Art. Nr. 000036100), um das für die Laboruntersuchungen erforderliche organische Material in einem Geflecht zurückzuhalten.

Gebrauch des Partikelbehälters

2. Nachdem der Beutel mit Deckel wie im Abschnitt "Gebrauchsanleitungen" beschrieben an den Tragebehälter angepasst wurde, den rechtwinkligen Verbinder (M) vom Anschluss (L) entfernen.
3. Den Partikelbehälter (Z) in den entsprechenden Adapter (R) stecken, dabei den Deckel rundum fest andrücken und sicherstellen, dass das ganze System dicht geschlossen ist; anschließend die Vorrichtung am Beutel mit Deckel anschließen und fest in den Anschluss (L) stecken.
4. **⚠ 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.**
5. Wird der rechtwinklige Verbinder (M) verwendet, muss sichergestellt werden, dass er fest in den entsprechenden Anschluss (S) eingesetzt ist.
6. Die Kontrollen wie unter Punkt 6 und 7 des Abschnitts "Gebrauchsanleitungen" beschrieben durchführen.
7. Die Ansaugung beginnen und wie unter den Punkten 8, 9, 10 und 11 des Abschnitts "Gebrauchsanleitungen" beschrieben vorgehen.

Hinweise zur Entsorgung

1. **⚠ DIE SAUGANLAGE ABSCHALTEN UND SÄMTLICHE AM BEHÄLTER ANGESCHLOSSENEN SCHLÄUCHE ENTFERNEN. DABEI IST BESONDERS DARAUFGU ACHTEN, KEINE UNGEWOLLTEN VERUNREINIGUNGEN ZU VERURSACHEN. FALLS DER RECHTWINKLIGE VERBINDER VERWENDET WURDE, MUSS ER ENTFERNT WERDEN.**
2. **⚠ 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 GEFLECHT IM INNERN (Q) UNTER BEFOLGUNG DER IM KRANKENHAUS GELTENDEN VORSCHRIFTEN AUFGESCHNITTEN WURDE, KANN DAS ORGANISCHE MATERIAL FÜR DIE UNTERSUCHUNG ENTNOMMEN WERDEN.**
3. **⚠ DIE PFROPFEN (E – P) AUF DIE VERBINDER "PATIENT" (L) UND "TANDEM" (D) AUFDRÜCKEN, WOBEI DARAUFGU ACHTEN IST, DAß KEINE FLÜSSIGKEIT AUSLÄUFT.**
4. **⚠ Die Drossel (I) auf OFF stellen.**
5. **⚠ 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.**