

Manual Suction Pump

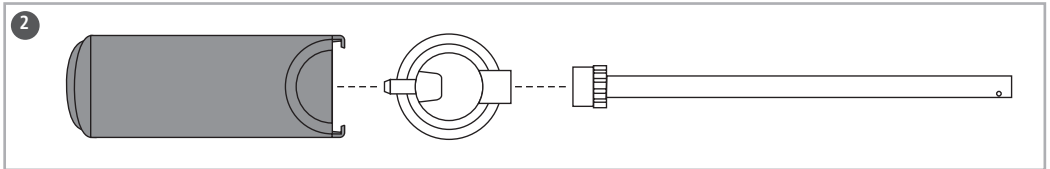
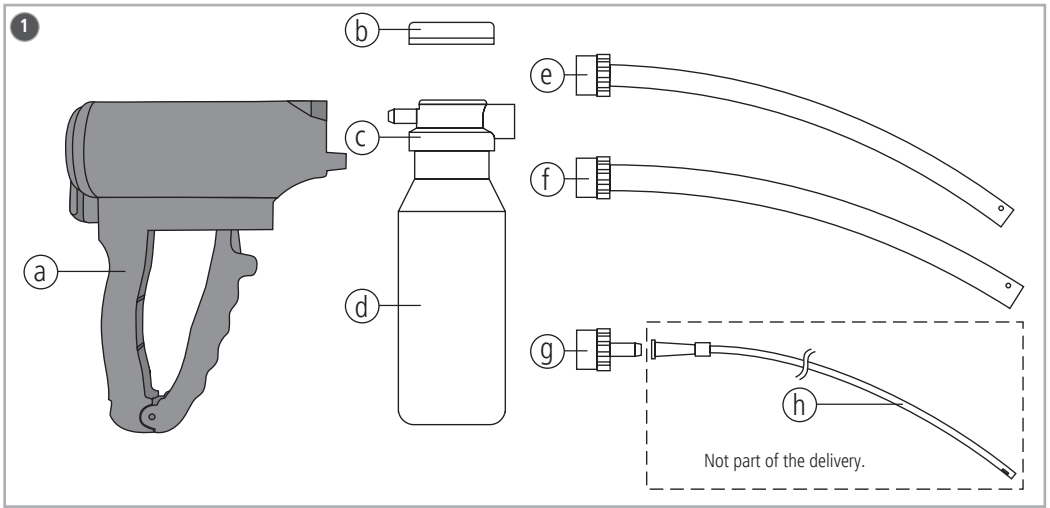
for quick suction of fluids



Intended to be left blank.

ASSEMBLY 4
DE HANDABSAUGPUMPE	Gebrauchsanweisung 5 - 6
EN MANUAL SUCTION PUMP	Instructions for use..... 6 - 7
BG РЪЧЕН АСПИРАТОР	Инструкции за употреба 8 - 9
CS RUČNÍ ODSÁVAČKA	Návod k použití..... 10 - 11
DA MANUEL SUGEPUMPE	Bruganvisning 11 - 12
EL ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΑΝΤΛΙΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ	Οδηγίες χρήσης..... 13 - 14
ES BOMBA DE SUCCIÓN MANUAL	Instrucciones de uso 15 - 16
ET KÄSI-IMIPUMP	Kasutamisejuhised..... 16 - 17
FI KÄSIKÄYTTÖINEN IMUPUMPPU	Käyttöohje 18 - 19
FR POMPE D'ASPIRATION MANUELLE	Manuel d'utilisation 19 - 20
HR RUČNA USISNA PUMPA	Upute za uporabu 21 - 22
HU KÉZI ELSZÍVÓPUMPA	Használati utasítás 22 - 23
IT POMPA DI ASPIRAZIONE MANUALE	Istruzioni per l'uso..... 24 - 25
LT RANKINĖ ATSIURBIMO POMPA	Naudojimo instrukcija..... 25 - 26
LV MANUĀLĀS ATSŪKNĒŠANAS SŪKNIS	Lietošanas instrukcija 27 - 28
NL HANDAFZUIGPOMP	Gebruiksaanwijzing 28 - 29
NO MANUELL SUGEPUMPE	Bruksanvisning..... 30 - 31
PL POMPA RĘCZNA DO ODSYSANIA	Instrukcja użycia..... 31 - 32
PT BOMBA DE ASPIRAÇÃO MANUAL	Instruções de utilização 33 - 34
RO POMPA MANUALĂ DE ASPIRAȚIE	Instrucțiuni de utilizare 34 - 35
RU РУЧНОЙ АСПИРАТОР	Инструкция по применению 36 - 37
SK RUČNÁ ODSÁVAČKA	Návod na použitie 38 - 39
SL ROČNA SUKCIJSKA ČRPALKA	Navodila za uporabo 39 - 40
SV HANDSUGPUMP	Bruksanvisning..... 41 - 42
TR MANUEL EL POMPASI	Kullanım kılavuzu 42 - 43
SYMBOL DESCRIPTION 44 - 45

ASSEMBLY



VERWENDUNGSZWECK

Die Handabsaugpumpe dient zum schnellen und effektiven Absaugen von Flüssigkeiten aus der Mundhöhle und dem Rachen. Das Zubehör dient zum Absaugen und Sammeln der Flüssigkeiten.

Klinischer Nutzen: Reduziert das Risiko, Flüssigkeiten aus der Mundhöhle und dem Rachen zu aspirieren.

Patientenzielgruppe: Patienten, bei denen eine Absaugung von Flüssigkeiten aus der Mundhöhle und des Rachens erforderlich ist.

Verwendungsort: Klinische und präklinische Bedingungen

INDIKATION



- Absaugen von Flüssigkeiten aus der Mundhöhle und dem Rachen.

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATION

Keine bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE

-  Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen und beachten.
-  Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden, welches ausreichende Kenntnisse im Umgang mit dem Produkt besitzt.
- Der Anwender und/oder der Patient müssen alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen sind.
- Das Produkt wird gebrauchsfertig geliefert. Die Vakuumpumpe ist nach jedem Gebrauch gründlich zu reinigen (siehe Kapitel „Wischdesinfektion“). Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
- Maximale Anwendungsdauer: 60 Minuten
- Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.
- Nur original VBM Zubehörteile verwenden. Wenn Zubehörteile anderer Hersteller verwendet werden, kann die Funktion des Medizinproduktes negativ beeinflusst werden. Dafür übernimmt der Hersteller keine Haftung. Ausnahme: Standard-Absaugkatheter sind erlaubt.
- Das Produkt ist nicht MRT tauglich.
- Das Produkt ist nicht steril.
- Das Zubehör Set für die Handabsaugpumpe ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet und/oder aufbereitet werden. Die Funktion des Zubehör Sets für die Handabsaugpumpe wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.



a	Vakuumpumpe	Zubehör Set für Handabsaugpumpe	Wiederverwendbar
b	Verschlussdeckel		für Einmalgebrauch
c	Absaugdeckel		
d	Behälter 250 ml		
e	Absaugkatheter 28 Fr		
f	Absaugkatheter 40 Fr		
g	Adapter für Standard-Absaugkatheter		
h	Standard-Absaugkatheter		

VORBEREITUNG VOR DER ANWENDUNG

- ▶ Behälter inklusive Absaugdeckel mit der Vakuumpumpe konnektieren (Bild 2).

SICHT- UND FUNKTIONSKONTROLLE

- ▶ Produkt auf Beschädigungen und lose Partikel untersuchen.

Vor Gebrauch prüfen, ob ein Vakuum erzeugt wird:

- ▶ Öffnung des Absaugdeckels mit dem Daumen oder der Handinnenfläche verschließen.
- ▶ Griff der Vakuumpumpe mehrmals betätigen.

So kann festgestellt werden, ob ein Vakuum erzeugt wird.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Sicht- und Funktionskontrolle nicht erfolgreich war.

ANWENDUNG

- ▶ Absaugkatheter entsprechend der Anwendung auswählen und mit dem Absaugdeckel konnektieren (Bild 2).
- ▶ Alternative: Adapter für Standard-Absaugkatheter mit dem Absaugdeckel konnektieren. Anschließend einen Standard-Absaugkatheter konnektieren.



VORSICHT

- ▶ Absaugkatheter nicht mit Gewalt in die Mundhöhle und den Rachen des Patienten einführen.

Um zu verhindern, dass Flüssigkeiten die Vakuumpumpe verunreinigen oder verstopfen, muss der Behälter möglichst aufrecht gehalten werden.

- ▶ Griff der Vakuumpumpe betätigen.



VORSICHT

- Der Behälter darf mit max. 250 ml befüllt werden.



VORSICHT

- Lässt sich die Vakuumpumpe nur schwer betätigen, sollte überprüft werden, ob eine Verstopfung vorliegt.
- ▶ Nicht weiter absaugen, bis die Verstopfung beseitigt ist.

- ▶ Sobald das Absaugen abgeschlossen ist, den Absaugkatheter vorsichtig aus der Mundhöhle oder dem Rachen des Patienten entfernen.
- ▶ Gefüllten Behälter von der Vakuumpumpe trennen.
- ▶ Absaugkatheter vom Absaugdeckel trennen.
- ▶ Absaugdeckel vom Behälter schrauben und mit dem Verschlussdeckel verschließen.
- ▶ Falls eine Untersuchung im Labor erforderlich ist, muss der Aufkleber auf dem Behälter beschriftet werden.
- ▶ Das verwendete Zubehör Set für die Handabsaugpumpe muss vollständig entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“) und durch ein neues Zubehör Set für die Handabsaugpumpe REF 30-56-000 ersetzt werden.



VORSICHT

- Die Vakuumpumpe darf nicht maschinell oder manuell aufbereitet bzw. sterilisiert werden.
- Bei erfolgloser Wischdesinfektion bzw. hohem Verschmutzungsgrad muss die Vakuumpumpe gemäß Kapitel „Entsorgung“ entsorgt werden.

Die Wischdesinfektion ist mit handelsüblichen Oberflächendesinfektionsmitteln auf Basis von Alkohol, QAV (quartäre Ammoniumverbindung) oder Wasserstoffperoxid durchzuführen. Bei der Produktauswahl für die Desinfektion müssen Desinfektionsmittel mit geeigneten Wirkungsspektren verwendet werden: bakterizid, levurozid, und viruzid. Nach der Wischdesinfektion die Vakuumpumpe auf sichtbaren Schmutz zu untersuchen. Falls notwendig, Wischdesinfektion wiederholen. Nach der Wischdesinfektion die Funktion der Vakuumpumpe kontrollieren (siehe Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“).

LEBENSDAUER

Vakuumpumpe

Die Lebensdauer des Produktes beträgt 5 Jahre.

Zubehör Set für Handabsaugpumpe

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



VORSICHT

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.
- In der Originalverpackung lagern und transportieren.

SERVICE

Rücksendungen von Medizinprodukten zur Reklamation/Reparatur müssen zuvor gereinigt werden, damit eine Gefährdung für Mitarbeiter des Herstellers ausgeschlossen wird. Der Hersteller behält sich vor, verschmutzte und kontaminierte Produkte aus Sicherheitsgründen abzulehnen.

ENTSORGUNG

Die gebrauchten oder beschädigten Produkte müssen gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

max. erreichbares Vakuum	480 mmHg
Abmessung der Vakuumpumpe	155 x 55 x 180 mm
Gewicht REF 30-55-000 (inkl. Verpackung)	470 g

LIEFERUMFANG

REF	Bezeichnung	Verpackungseinheit
30-55-000	<ul style="list-style-type: none"> • Vakuumpumpe • Zubehör Set für Handabsaugpumpe 	1 Stück

VERBRAUCHSMATERIAL

REF	Bezeichnung	Verpackungseinheit
30-56-000	Zubehör Set für Handabsaugpumpe	1 Stück

Umrechnung der Druckeinheiten:

1 hPa = 0,1 kPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Umrechnung der Längeneinheiten: 1 Fr = 0,33 mm

English

INTENDED USE

The Manual Suction Pump is used to provide a quick and effective suction of fluids from the oral cavity and the pharynx. The accessories are used for suctioning and collecting the fluids.

Clinical benefit: Reduces the risk to aspirate fluids from the oral cavity and the pharynx.

Patient target group: Patients who require suctioning of fluids from the oral cavity and the pharynx.

Place of use: hospital and pre-hospital conditions

INDICATION

- Aspiration of fluids from the oral cavity and the pharynx.

Further indications are not known.

CONTRAINDICATION

None known.

SAFETY INSTRUCTIONS



- Read and follow the instructions for use carefully before using the product.
- The product may only be used by medically trained personnel who have sufficient knowledge in handling the product.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the respective country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- The product is delivered ready to use. The vacuum pump must be cleaned thoroughly after every use (see "Wipe disinfection"). Damaged products must not be used.
- Maximum application time: 60 minutes
- No changes may be made to the product.
- Use original VBM accessories only. Using accessories from other manufacturers may have a negative impact on the function of the medical device. The manufacturer accepts no liability for this. Exception: Standard suction catheters are permitted.
- The product is not suitable for MRI.



- The product is not sterile.
- The Accessory Kit for Manual Suction Pump is intended for single use and must not be reused and/or reprocessed. Reprocessing influences the function of the Accessory Kit for Manual Suction Pump. Any reuse entails a potential infection hazard.

PRODUCT DESCRIPTION (FIG. 1)

a	Vacuum pump	Reusable
b	Sealing cap	Accessory Kit for Manual Suction Pump For single use
c	Suction cap	
d	Container 250 ml	
e	Suction catheter 28 Fr	
f	Suction catheter 40 Fr	
g	Adapter for standard suction catheter	
h	Standard suction catheter	

PREPARATION PRIOR TO USE

- ▶ Connect the container including the suction cap to the vacuum pump (Fig. 2).

VISUAL AND FUNCTIONAL CHECK

- ▶ Check the product for damages and loose particles.
- Before using the device, check whether a vacuum is generated:
- ▶ Seal the opening of the suction cap with your thumb or palm of your hand.
 - ▶ Operate the vacuum pump handle several times.

This allows you to determine if a vacuum is generated.

The product must not be used if it did not pass the visual and functional check.

USE

- ▶ Select the suction catheter according to the use and connect it to the suction cap (Fig. 2).
- ▶ Alternative: Connect the adapter for standard suction catheter to the suction cap. Then connect a standard suction catheter.



CAUTION

- ▶ Carefully insert the suction catheter into the patient's oral cavity and pharynx.

To prevent fluids from contaminating or obstructing the vacuum pump, the container must be kept as upright as possible.

- ▶ Operate the vacuum pump handle.



CAUTION

The container may be filled with max. 250 ml.



CAUTION

If the vacuum pump can only be operated with difficulty, it should be checked whether there is an obstruction.

- ▶ Do not continue to suction until the obstruction has been eliminated.

- ▶ As soon as suctioning is complete, carefully remove the suction catheter from the patient's oral cavity or pharynx.
- ▶ Disconnect the filled container from the vacuum pump.
- ▶ Disconnect the suction catheter from the suction cap.
- ▶ Unscrew the suction cap from the container and cover with the sealing cap.
- ▶ If a lab test is required, the sticker on the container must be labelled.
- ▶ The used Accessory Kit for Manual Suction Pump must be disposed of completely (see "Disposal") and replaced with a new Accessory Kit for Manual Suction Pump REF 30-56-000.

WIPE DISINFECTION



CAUTION

- The vacuum pump must not be mechanically or manually reprocessed or sterilised.
- If wipe disinfection is not successful, or if the product is strongly contaminated, the vacuum pump must be disposed of as specified in section "Disposal".

Wipe disinfection must be performed with commercially available surface disinfectants based on alcohol, QACs (quaternary ammonium compounds) or hydrogen peroxide. When choosing a product for disinfection, a disinfectant with appropriate ranges of action must be used: bactericidal, yeasticidal and virucidal. After wipe disinfection, inspect the vacuum pump for visible contamination. If necessary, repeat wipe disinfection. After wipe disinfection, check the function of the vacuum pump (see "Visual and functional check").

SHELF LIFE

Vacuum pump

The shelf life of the product is 5 years.

Accessory Kit for Manual Suction Pump

Use-by date: See product label

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



CAUTION



- Protect from heat and store in a dry place.
- Keep away from sunlight and light sources.
- Store and transport in the original packaging.

SERVICE

Prior to the return of medical devices for complaints/repairs, the products must be cleaned to exclude any risk for the manufacturer's staff. For safety reasons, the manufacturer reserves the right to refuse soiled or contaminated products.

DISPOSAL

The used or damaged products must be disposed of in accordance with the applicable national and international statutory regulations.

PRODUCT SPECIFICATIONS

Max. achievable vacuum	480 mmHg
Vacuum pump dimensions	155 x 55 x 180 mm
Weight REF 30-55-000 (incl. packaging)	470 g

SCOPE OF DELIVERY

REF	Description	Packaging unit
30-55-000	<ul style="list-style-type: none">• Vacuum pump• Accessory Kit for Manual Suction Pump	1 pc

CONSUMABLES

REF	Description	Packaging unit
30-56-000	Accessory Kit for Manual Suction Pump	1 pc

Conversion of pressure units:

$$1 \text{ hPa} = 0.1 \text{ kPa} = 1.01973 \text{ cmHg}_0 = 0.75006 \text{ mmHg}$$

Conversion of units of length: $1 \text{ Fr} = 0.33 \text{ mm}$

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ръчният аспиратор служи за бърза и ефективна аспирация на течности от устната кухина и гърлото. Принадлежностите служат за аспирация и събиране на течностите.

Клинична полза: намалява риска от аспирация на течности от устната кухина и гърлото.

Целева група от пациенти: пациенти, при които е необходима аспирация на течности от устната кухина и гърлото.

Място на употреба: в клинични и предклинични условия

ПОКАЗАНИЕ

- Аспирация на течности от устната кухина и гърлото.

Други показания не са известни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Няма известно.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



- Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието и ги спазвайте.
- Изделието трябва да се използва само от персонал с медицинско образование, притежаващ достатъчно познания за боравене с изделието.
- Потребителят и/или пациентът трябва да съобщават всякакви сериозни, възникнали във връзка с изделието инциденти на производителя и компетентния орган на държавата-членка на ЕС (респ. компетентния орган на съответната страна, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която пребивават потребителят и/или пациентът.
- Изделието се доставя готово за употреба. Вакуум аспираторът трябва да се почиства щателно след всяка употреба (вж. глава „Дезинфекция чрез избърсване“). Повредени изделия не трябва да се използват.
- Максимална продължителност на употреба: 60 минути
- Не трябва да се извършват промени по изделието.
- Използвайте само оригинални принадлежности VBM. Използването на принадлежности от други производители може да повлияе отрицателно функционирането на медицинското изделие. В такъв случай производителят не поема отговорност. Изключения: стандартни аспирационни катетри са разрешени.
- Изделието не е годно за МРТ.



- Изделието не е стерилно.
- Комплектът принадлежности за ръчния аспиратор е предназначен за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно и/или да се подлага на повторна обработка. Функционалността на комплекта принадлежности за ръчния аспиратор се нарушава при повторна обработка. Повторната употреба крие потенциална опасност от инфекция.

1 -	Вакуум аспиратор	Комплект принадлежности за ръчен аспиратор	За многократна употреба
2 -	Затваряща капачка		за еднократна употреба
3 -	Аспирационна капачка		
4 -	Контейнер 250 ml		
5 -	Аспирационен катетър 28 Fr		
6 -	Аспирационен катетър 40 Fr		
7 -	Адаптер за стандартен аспирационен катетър		
8 -	Стандартен аспирационен катетър		

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ УПОТРЕБА

- ▶ Свържете аспирационната капачка и предварително монтирайте контейнер с вакуум аспиратора (фигура 2).

ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

- ▶ Прегледайте изделието за повреди и откъснати частици.
- Преди употреба проверете дали се генерира вакуум:
- ▶ Затворете отвора на аспирационната капачка с палец или длан.
 - ▶ Натиснете многократно спусъка на вакуум аспиратора. Така можете да установите дали се генерира вакуум.
- Изделието не трябва да се използва, ако визуалната и функционалната проверка не е била успешна.

УПОТРЕБА

- ▶ Изберете аспирационен катетър според приложението и го свържете с аспирационната капачка (фигура 2).
- ▶ Алтернативно: свържете адаптер за стандартен аспирационен катетър с аспирационната капачка. След това свържете стандартен аспирационен катетър.



ВНИМАНИЕ

- ▶ Не въвеждайте със сила аспирационния катетър в устната кухина и гърлото на пациента.

За да предотвратите замърсяване или запушване на вакуум аспиратора с течности, контейнерът трябва да се държи вертикално по възможност.

- ▶ Натиснете спусъка на вакуум аспиратора.



ВНИМАНИЕ

Контейнерът трябва да се пълни с макс. 250 ml.



ВНИМАНИЕ

Ако вакуум аспираторът се задейства трудно, проверете за запушване.

- ▶ Преустановете аспирацията до отстраняване на запушването.

- ▶ Веднага щом аспирацията е завършена, отстранете внимателно аспирационния катетър от устната кухина или гърлото на пациента.
- ▶ Отделете напълнения контейнер от вакуум аспиратора.
- ▶ Отделете аспирационния катетър от аспирационната капачка.
- ▶ Отвинтете аспирационната капачка от контейнера и го затворете със затварящата капачка.
- ▶ Ако е необходимо изследване в лаборатория, стикерът на контейнера трябва да се надпише.

- ▶ Използваният комплект принадлежности за ръчния аспиратор трябва да се изхвърли изцяло (вж. глава „Предаване за отпадъци“) и да се смени с нов комплект принадлежности за ръчния аспиратор (REF 30-56-000).

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЧРЕЗ ИЗБЪРСВАНЕ



ВНИМАНИЕ

- Вакуум аспираторът не трябва да се обработва повторно респ. стерилизира машинно или ръчно.
- При неуспешна дезинфекция чрез избърсване респ. силна степен на замърсяване вакуум аспираторът трябва да се изхвърли съгласно глава „Предаване за отпадъци“.

Дезинфекцията чрез избърсване трябва да се извършва със стандартни повърхностни дезинфектанти на базата на алкохол, QAV (кватернерни амониеви съединения) или водороден пероксид. При избора на продукт за дезинфекция трябва да се използват дезинфектанти с подходящ спектър на действие: бактерицидно, дрождецидно и вирусцидно. След дезинфекцията чрез избърсване вакуум аспираторът трябва да се провери за видими замърсявания. Ако е необходимо, повторете дезинфекцията чрез избърсване. След дезинфекцията чрез избърсване проверете функционалността на вакуум аспиратора (вж. глава „Визуална и функционална проверка“).

СРОК НА ГОДНОСТ

Вакуум аспиратор

Срокът на годност на изделието е 5 години.

Комплект принадлежности за ръчен аспиратор

Срок на годност: вж. етикета на изделието

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ



ВНИМАНИЕ

- Да се пази от топлина и да се съхранява на сухо място.
- Да се пази от слънчева светлина и източници на светлина.
- Да се съхранява и транспортира в оригиналната опаковка.

СЕРВИЗ

Върнати за рекламация/ремонт медицински изделия трябва да са почистени предварително, за да се изключи опасност за служителите на производителя. От съображения за безопасност производителят си запазва правото да не приема замърсени и заразени изделия.

ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

Използваните или повредени изделия трябва да се изхвърлят съгласно приложимите национални и международни законови предписания.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

максимално достижимо отрицателно налягане	480 mmHg
Размери на вакуум аспиратора	155 x 55 x 180 mm
Тегло REF 30-55-000 (вкл. опаковка)	470 g

ОКОМПЛЕКТОВКА НА ДОСТАВКАТА

REF	Наименование	Опаковка
30-55-000	<ul style="list-style-type: none"> • Вакуум аспиратор • Комплект принадлежности за ръчен аспиратор 	1 бр.

КОНСУМАТИВИ

REF	Наименование	Опаковка
30-56-000	Комплект принадлежности за ръчен аспиратор	1 бр.

Преобразуване на единиците за налягане:

$$1 \text{ hPa} = 1,01973 \text{ cmHg} = 0,75006 \text{ mmHg}$$

Преобразуване на единиците за дължина: $1 \text{ Fr} = 0,33 \text{ mm}$

ÚČEL POUŽITÍ

Ruční odsávačka slouží k rychlému a účinnému odsávání tekutin z ústní dutiny a krku. Příslušenství slouží k odsávání a shromažďování tekutin.

Klinický přínos: Snižuje riziko vdechnutí tekutin z ústní dutiny a krku.

Cílová skupina pacientů: Pacienti, u nichž je zapotřebí odsávání tekutin z ústní dutiny a krku.

Místo použití: klinické a preklinické podmínky

INDIKACE

- Odsávání tekutin z ústní dutiny a krku.

Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE

Žádné nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití a řiďte se jím.



- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním, který je dostatečně seznámen s jeho používáním.
- Uživatel a/nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel a/nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Výrobek se dodává připravený k použití. Vakuovou pumpu po každém použití důkladně vyčistíte (viz kapitolu „Dezinfekce otřením“). Poškozené výrobky se nesmí používat.
- Maximální doba používání: 60 minut
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
- Používejte pouze originální díly příslušenství VBM. Při použití dílů příslušenství od jiných výrobců může být negativně ovlivněna funkce zdravotnického prostředku. Za tuto skutečnost výrobce neručí. Výjimka: Standardní odsávací katétrů jsou povoleny.
- Výrobek není vhodný pro magnetickou rezonanci.



- Výrobek je nesterilní.
- Sada příslušenství pro ruční odsávačku je určena k jednorázovému použití a nesmí být opakovaně používána ani připravována k opakovanému použití. Při přípravě na opakované použití může být negativně ovlivněna správná funkce sady příslušenství pro ruční odsávačku. Opakované použití s sebou nese potenciální riziko infekce.

POPIS VÝROBKU (OBRÁZEK 1)

1 -	Vakuová pumpa	Sada příslušenství pro ruční odsávačku	Opakovaně použitelná
2 -	Uzavírací víčko		
3 -	Odsávací víčko		
4 -	Nádoba o objemu 250 ml		
5 -	Odsávací katétr 28 Fr		
6 -	Odsávací katétr 40 Fr		
7 -	Adaptér pro standardní odsávací katétr		
8 -	Standardní odsávací katétr		

PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM

- Připojte odsávací víčko a předem sestavenou nádobu k vakuové pumpě (obrázek 2).

VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA

- Zkontrolujte, zda tubus není poškozený a nejsou v něm volné částečky. Před použitím zkontrolujte, zda se vytváří podtlak:

- Uzavřete otvor odsávacího víčka palcem nebo vnitřní plochou dlaně.

- Několikrát stiskněte rukojeť vakuové pumpy.

Tím zjistíte, zda se vytváří podtlak.

Výrobek se nesmí používat, pokud se při vizuální a funkční kontrole zjistí nedostatky.

POUŽITÍ

- Zvolte odsávací katétr podle způsobu použití a připojte jej k odsávacímu víčku (obrázek 2).

- Alternativa: Připojte adaptér pro standardní odsávací katétr k odsávacímu víčku. Následně k němu připojte standardní odsávací katétr.



POZOR

- Odsávací katétr nezavádějte do ústní dutiny a krku pacienta násilím.

Aby se zamezilo znečištění nebo ucpání vakuové pumpy tekutinami, je nutno nádobu držet co nejvíce ve svislé poloze.

- Stiskněte rukojeť vakuové pumpy.



POZOR

- Nádobu se smí plnit nejvýše 250 ml tekutiny.



POZOR

- Pokud se dá vakuová pumpa obtížně ovládat, je třeba zkontrolovat, zda není ucpáná.

- Neodsávejte, dokud nevyřešíte ucpání pumpy.

- Když dokončíte odsávání, vytáhněte odsávací katétr opatrně z ústní dutiny nebo z krku pacienta.

- Odpojte naplněnou nádobu od vakuové pumpy.

- Odpojte odsávací katétr od odsávacího víčka.

- Odšroubujte odsávací víčko od nádoby a uzavřete nádobu uzavíracím víčkem.

- Pokud je nutné provést vyšetření v laboratoři, nalepte na nádobu štítek s popisem.

- Použitou sadu příslušenství pro ruční odsávačku je nutno zcela zlikvidovat (viz kapitolu „Likvidace“) a nahradit novou sadou příslušenství pro ruční odsávačku kat. č. 30-56-000.

DEZINFEKCE OTŘENÍM



POZOR

- Vakuová pumpa se nesmí strojově ani ručně čistit, resp. sterilizovat.

- Pokud není dezinfekce otřením úspěšná nebo je vakuová pumpa příliš znečištěná, je třeba ji podle pokynů v kapitole „Likvidace“ zlikvidovat.

K dezinfekci otřením používejte běžně dostupné prostředky na povrchovou dezinfekci na bázi alkoholu, kvartérních amoniových sloučenin nebo peroxidu vodíku. Při výběru vhodné dezinfekce je nutno použít dezinfekční prostředek s odpovídajícím rozsahem účinku: baktericidní, levurocidní a virucidní. Po dezinfekci otřením je nutno pohledem zkontrolovat, zda vakuová pumpa nevykazuje známky kontaminace. Je-li to nutné, opakujte dezinfekci otřením. Po dezinfekci otřením zkontrolujte funkčnost vakuové pumpy (viz kapitolu „Vizuální a funkční kontrola“).

ŽIVOTNOST

Vakuová pumpa

Životnost výrobku je 5 let.

Sada příslušenství pro ruční odsávačku

Použitelné do: viz štítek na výrobku

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY



POZOR

- Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením a světlem.
- Uchovávejte a přepravujte v originálním obalu.

SERVIS

Vracení zdravotnických prostředků za účelem reklamace/opravy musí následovat až po jejich vyčištění, aby se vyloučilo ohrožení zaměstnanců výrobce. Výrobce si vyhrazuje právo znečištěné a kontaminované výrobky z důvodu bezpečnosti odmítnout.

LIKVIDACE

Použité nebo poškozené výrobky likvidujte v souladu s platnými národními a mezinárodními předpisy pro likvidaci odpadu.

SPECIFIKACE VÝROBKU

Maximální dosažitelný podtlak	480 mmHg
Rozměry vakuové pumpy	155 × 55 × 180 mm
Hmotnost kat. č. 30-55-000 (včetně obalu)	470 g

ROZSAH DODÁVKY

REF	Označení	Obsah balení
30-55-000	<ul style="list-style-type: none">Vakuová pumpaSada příslušenství pro ruční odsávačku	1 ks

SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

REF	Označení	Obsah balení
30-56-000	Sada příslušenství pro ruční odsávačku	1 ks

Přepočet jednotek tlaku:

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Přepočet délkových jednotek: 1 Fr = 0,33 mm

Dansk

ANVENDELSESFORMÅL

Den manuelle sugepumpe er beregnet til hurtig og effektiv udsugning af væsker fra mundhulen og svælget. Tilhøret er beregnet til udsugning og opsamling af væsker.

Klinisk fordel: Nedbringer risikoen for at aspirere væsker fra mundhulen og svælget.

Patientmålgruppe: Patienter, hvor der kræves en udsugning af væsker fra mundhulen og svælget.

Anvendelsessted: Kliniske og prækliniske betingelser

INDIKATION

- Udsugning af væsker fra mundhulen og svælget.

Ingen yderligere kendte indikationer.

KONTRAINDIKATION

Ingen kendte.

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER



- Læs og følg brugsanvisningen omhyggeligt før brug af produktet.



- Produktet må kun anvendes af medicinsk uddannet personale, der har tilstrækkeligt kendskab til håndteringen af produktet.

- Brugeren og/eller patienten skal informere producenten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller det ansvarlige organ i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).

- Produktet leveres brugsfærdigt. Vakuumpumpe skal rengøres grundigt efter hver brug (se kapitlet "Aftørningsdesinfektion"). Beskadede produkter må ikke anvendes.

- Maksimal anvendelsesvarighed: 60 minutter

- Der må ikke foretages ændringer på produktet.

- Der må kun benyttes originale tilbehørsdele fra VBM. Hvis der anvendes tilbehørsdele fra andre producenter, kan det have en negativ indflydelse på det medicinske udstyrs funktion. Producenten påtager sig intet ansvar herfor. Undtagelse: Standard-sugekatetre er tilladt.

- Produktet er ikke MR-egnet.



- Produktet er ikke steril.



- Tilbehørssettet til den manuelle sugepumpe er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes og/eller klargøres igen. Funktionen af tilbehørssettet til den manuelle sugepumpe påvirkes negativt af en klargøring. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for en infektion.

PRODUKTBEKRIVELSE (FIG. 1)

1 -	Vakuumpumpe	Tilbehørssett til manuel sugepumpe	til engangsbrug
2 -	Låg		
3 -	Udsugningslåg		
4 -	Beholder 250 ml		
5 -	Sugekateter 28 Fr		
6 -	Sugekateter 40 Fr		
7 -	Adapter til standard-sugekateter		
8 -	Standard-sugekateter		

FORBEREDELSE FØR ANVENDELSEN

- Forbind udsugningslåget og den formonterede beholder med vakuumpumpen (fig. 2).

VISUEL KONTROL OG FUNKTIONSKONTROL

- ▶ Kontrollér produktet for beskadigelser og løse dele.
- Før brugen skal det kontrolleres, om der skabes et vakuum:
 - ▶ Åbn udsugningslåget med tommelfingeren eller luk af med indersiden af håndfladen.
 - ▶ Aktiver vakuumpumpens greb flere gange.

På den måde kan man konstatere, om der skabes et vakuum.

Produktet må ikke anvendes, hvis den visuelle kontrol og funktionskontrollen ikke blev bestået.

ANVENDELSE

- ▶ Vælg sugekateter i henhold til anvendelsen, og forbind det med udsugningslåget (fig. 2).
- ▶ Alternativ: Forbind adapteren til standard-sugekateteret med udsugningslåget. Tilslut derefter et standard-sugekateter.



FORSIGTIG

- ▶ Før ikke sugekateteret ind i patientens mundhule eller svælg med kraftanvendelse.

Før at undgå at vakuumpumpen kontamineres eller tilstoppes af væsker, skal beholderen så vidt muligt holdes i lodret stilling.

- ▶ Aktiver vakuumpumpens greb.



FORSIGTIG

Beholderen må maksimalt fyldes med 250 ml.



FORSIGTIG

Hvis vakuumpumpen er vanskelig at betjene, skal man kontrollere, om der findes en tilstopning.

- ▶ Stop sugningen, indtil tilstopningen er fjernet.

- ▶ Så snart sugningen er afsluttet, skal sugekateteret fjernes forsigtigt fra patientens mundhule eller svælg.
- ▶ Frakobl den fyldte beholder fra vakuumpumpen.
- ▶ Frakobl sugekateteret fra udsugningslåget.
- ▶ Skru udsugningslåget af beholderen, og luk af med låget.
- ▶ Hvis en undersøgelse i laboratoriet er nødvendig, skal dette angives på mærkaten på beholderen.
- ▶ Det anvendte tilbehørsæt til den manuelle sugepumpe skal bortskaffes fuldstændigt (se kapitlet "Bortskaffelse") og erstattes med et nyt tilbehørsæt til den manuelle sugepumpe REF 30-56-000.

AFTØRRINGSDESINFEKTION



FORSIGTIG

- Vakuumpumpen må hverken klargøres eller steriliseres, hverken maskinelt eller manuelt.
- Ved en mislykket aftørningsdesinfektion eller en høj grad af tilsmudsning skal vakuumpumpen bortskaffes i henhold til kapitlet "Bortskaffelse".

Desinfektion udføres ved aftørring med et almindeligt overfladedesinfektionsmiddel på basis af alkohol, QAV (kvartære ammoniumforbindelser) eller hydrogenperoxid. Ved valg af desinfektionsmiddel skal et middel med passende virkningsspektre vælges: bakteriedræbende, levurocidalt og virucidalt. Efter aftørningsdesinfektionen skal vakuumpumpen undersøges for synlig tilsmudsning. Gentag, om nødvendigt, aftørningsdesinfektionen. Efter aftørningsdesinfektionen skal vakuumpumpens funktion kontrolleres (se kapitlet "Visuel kontrol og funktionskontrol").

LEVETID

Vakuumpumpe

Produktets levetid er 5 år.

Tilbehørsæt til manuel sugepumpe

Skal anvendes før: se etiketten på produktet

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER



FORSIGTIG

- Skal opbevares tørt og beskyttet mod varme.
- Skal beskyttes mod sollys og lyskilder.
- Skal opbevares og transporteres i den originale emballage.

SERVICE

Returforsendelser af medicinsk udstyr med henblik på reklamation/repairation skal først rengøres for ikke at udsætte producentens medarbejdere for fare. Producenten forbeholder sig ret til at afvise kontaminerede produkter af sikkerhedshensyn.

BORTSKAFFELSE

Brugte eller beskadigede produkter skal bortskaffes i henhold til gældende nationale og internationale lovbestemmelser.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Maksimalt opnåeligt undertryk	480 mmHg
Vakuumpumpens dimensioner	155 x 55 x 180 mm
Vægt REF 30-55-000 (inkl. emballage)	470 g

LEVERINGSOMFANG

REF	Betegnelse	Emballeringsenhed
30-55-000	<ul style="list-style-type: none">• Vakuumpumpe• Tilbehørsæt til manuel sugepumpe	1 stk.

FORBRUGSMATERIALE

REF	Betegnelse	Emballeringsenhed
30-56-000	Tilbehørsæt til manuel sugepumpe	1 stk.

Omregning af trykenheder: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Omregning af længdeenheder: 1 Fr = 0,33 mm

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η χειροκίνητη αντλία αναρρόφησης προορίζεται για τη γρήγορη και αποτελεσματική αναρρόφηση υγρών από τη στοματική κοιλότητα και τον φάρυγγα. Τα παρελκόμενα προορίζονται για την αναρρόφηση και συλλογή υγρών.

Κλινικό όφελος: Μειώνει τον κίνδυνο αναρρόφησης υγρών από τη στοματική κοιλότητα και τον φάρυγγα.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών: Ασθενείς στους οποίους απαιτείται αναρρόφηση υγρών από τη στοματική κοιλότητα και τον φάρυγγα.

Τομέας εφαρμογής: Κλινικές και προκλινικές καταστάσεις

ΕΝΔΕΙΞΗ

- Αναρρόφηση υγρών από τη στοματική κοιλότητα και τον φάρυγγα.

Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Καμία γνωστή.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



- Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό με επαρκή γνώση του χειρισμού του προϊόντος.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Το προϊόν παραδίδεται έτοιμο για χρήση. Η αντλία κενού πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά μετά από κάθε χρήση (βλ. ενότητα «Απολύμανση με σκούπισμα»). Προϊόντα που φέρουν ζημιές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Μέγιστος χρόνος εφαρμογής: 60 λεπτά
- Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί καμία τροποποίηση στο προϊόν.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια παρελκόμενα της VBM. Εάν χρησιμοποιηθούν παρελκόμενα από άλλους κατασκευαστές, η λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά. Στην περίπτωση αυτή, ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη. Εξαιρέση: Οι τυπικοί καθετήρες αναρρόφησης επιτρέπονται.
- Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία (MRI).
- Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο.



- Το σετ παρελκόμενων για τη χειροκίνητη αντλία αναρρόφησης προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του σετ παρελκόμενων για τη χειροκίνητη αντλία αναρρόφησης. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΕΙΚΟΝΑ 1)

1 -	Αντλία κενού	Σετ παρελκόμενων για τη χειροκίνητη αντλία αναρρόφησης	Επαναχρησιμοποιούμενη
2 -	Καπάκι σφράγισης		
3 -	Καπάκι αναρρόφησης	για μία χρήση	
4 -	Δοχείο 250 ml		
5 -	Καθετήρας αναρρόφησης 28 Fr		
6 -	Καθετήρας αναρρόφησης 40 Fr		
7 -	Προσαρμογέας για τυπικό καθετήρα αναρρόφησης		
8 -	Τυπικός καθετήρας αναρρόφησης	δεν περιλαμβάνεται στο πεδίο εφαρμογής της παράδοσης	

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Συνδέστε το καπάκι αναρρόφησης και το προσαρμογόμενο δοχείο με την αντλία κενού (Εικόνα 2).

ΟΠΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές και χαλαρά σωματίδια. Ελέγξτε εάν παράγεται κενό πριν τη χρήση:
- Κλείστε το άνοιγμα του κατακτιού αναρρόφησης με τον αντίχειρα ή την παλάμη σας.
- Λειτουργήστε τη λαβή της αντλίας κενού αρκετές φορές.

Με αυτόν τον τρόπο μπορεί να προσδιοριστεί εάν παράγεται κενό. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση που ο οπτικός και λειτουργικός έλεγχος δεν ήταν επιτυχής.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- Επιλέξτε τον καθετήρα αναρρόφησης ανάλογα με την εφαρμογή και συνδέστε τον στο καπάκι αναρρόφησης (Εικόνα 2).
- Εναλλακτικά: Συνδέστε τον προσαρμογέα για τυπικό καθετήρα αναρρόφησης με το καπάκι αναρρόφησης. Στη συνέχεια, συνδέστε έναν τυπικό καθετήρα αναρρόφησης.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην εισάγετε με δύναμη τον καθετήρα αναρρόφησης μέσα στη στοματική κοιλότητα και τον φάρυγγα του ασθενούς.

Για να αποφευχθεί η μόλυνση ή η απόφραξη της αντλίας κενού από υγρά, το δοχείο πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν πιο όρθιο.

- Λειτουργήστε τη λαβή της αντλίας κενού.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το δοχείο πρέπει να γεμίσει το πολύ με 250 ml.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Εάν ο χειρισμός της αντλίας κενού παρουσιάζει δυσκολία, ελέγξτε εάν υπάρχει απόφραξη.
- Μη συνεχίσετε την αναρρόφηση μέχρι να αντιμετωπιστεί η απόφραξη.

- Μόλις ολοκληρωθεί η αναρρόφηση, αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα αναρρόφησης από τη στοματική κοιλότητα ή τον φάρυγγα του ασθενούς.
- Αποσυνδέστε το γεμάτο δοχείο από την αντλία κενού.
- Αποσυνδέστε τον καθετήρα αναρρόφησης από το καπάκι αναρρόφησης.
- Ξεβιδώστε το καπάκι αναρρόφησης από το δοχείο και κλείστε το με το καπάκι σφράγισης.
- Σε περίπτωση που απαιτείται εργαστηριακή εξέταση, απαιτείται γραπτή επίσημη στο αυτοκόλλητο επάνω στο δοχείο.

- Το χρησιμοποιούμενο σετ παρελκομένων για τη χειροκίνητη αντλία αναρρόφησης πρέπει να απορριφθεί εξ ολοκλήρου (βλ. ενότητα «Απόρριψη») και να αντικατασταθεί με ένα νέο σετ παρελκομένων για τη χειροκίνητη αντλία αναρρόφησης ΚΩΔ. 30-56-000.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΜΕ ΣΚΟΥΠΙΣΜΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η αντλία κενού δεν πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία με αυτοματοποιημένο ή χειροκίνητο τρόπο ή αντίστοιχα να αποστειρωθεί.
- Σε περίπτωση ανεπιτυχούς απολύμανσης με σκούπισμα ή ρύπανσης υψηλού βαθμού, η αντλία κενού πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με το κεφάλαιο «Απόρριψη».

Η απολύμανση με σκούπισμα πρέπει να διεξάγεται με διαθέσιμα στην αγορά απολυμαντικά επιφανειών με βάση αλκοόλη, QACs (ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου) ή υπεροξειδίου του υδρογόνου. Όταν επιλέγετε προϊόν για απολύμανση, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα απολυμαντικό με το κατάλληλο εύρος δράσης: βακτηριοκτόνο, ζυμοκτόνο και ιοκτόνο. Μετά την απολύμανση με σκούπισμα, η αντλία κενού πρέπει να επιθεωρείται για ορατούς ρύπους. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την απολύμανση με σκούπισμα. Μετά την απολύμανση με σκούπισμα, ελέγξτε τη λειτουργία της αντλίας κενού (βλ. ενότητα «Οπτικός και λειτουργικός έλεγχος»).

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Αντλία κενού

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 χρόνια.

Σετ παρελκομένων για τη χειροκίνητη αντλία αναρρόφησης

Ημερομηνία λήξης: βλ. την ετικέτα του προϊόντος

ΣΥΝΗΘΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Προστατεύετε από θερμότητα και φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.
- Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως και πηγές φωτός.
- Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην αρχική συσκευασία.

ΣΕΡΒΙΣ

Πριν την επιστροφή ιατροτεχνολογικών προϊόντων για παράπονο/επισκευή, αυτά πρέπει να καθαρίζονται για να αποκλειστεί οποιοσδήποτε κίνδυνος για το προσωπικό του κατασκευαστή. Για λόγους ασφαλείας, ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να αρνηθεί ακάθαρτα και μολυσμένα προϊόντα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Χρησιμοποιημένα ή κατεστραμμένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μέγιστη επιτεύξιμη αρνητική πίεση	480 mmHg
Διαστάσεις της αντλίας κενού	155 x 55 x 180 mm
Βάρος ΚΩΔ. 30-55-000 (συμπεριλ. συσκευασίας)	470 g

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

REF	Προσδιορισμός	Μονάδα συσκευασίας
30-55-000	<ul style="list-style-type: none"> • Αντλία κενού • Σετ παρελκομένων για τη χειροκίνητη αντλία αναρρόφησης 	1 τεμάχιο

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

REF	Προσδιορισμός	Μονάδα συσκευασίας
30-56-000	Σετ παρελκομένων για τη χειροκίνητη αντλία αναρρόφησης	1 τεμάχιο

Μετατροπή μονάδων πίεσης:

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Μετατροπή μονάδων μήκους: 1 Fr = 0,33 mm

USO PREVISTO

La bomba de succión manual sirve para la aspiración rápida y eficaz de líquidos de la cavidad bucal y la garganta. Los accesorios se emplean para aspirar y recolectar los líquidos.

Utilidad clínica: reduce el riesgo de aspirar líquidos de la cavidad bucal y la garganta.

Grupo objetivo de pacientes: pacientes en los que es necesario aspirar los líquidos de la cavidad bucal y la garganta.

Lugar de uso: condiciones clínicas y preclínicas

INDICACIONES

- Aspiración rápida y eficaz de líquidos de la cavidad bucal y la garganta. No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

INDICACIONES DE SEGURIDAD



- Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.



- El producto solo lo debe utilizar personal sanitario debidamente formado y con suficientes conocimientos sobre el manejo del producto.
- El usuario y/o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario y/o paciente.
- El producto se entrega listo para su uso. La bomba de vacío se debe limpiar a fondo después de cada uso (ver el apartado "Desinfección por frotamiento"). Los productos dañados no se deben utilizar.
- Tiempo máximo de uso: 60 minutos
- No se deben realizar modificaciones en el producto.
- Utilice únicamente accesorios originales VBM. Si se utilizan accesorios de otros fabricantes, el funcionamiento del producto sanitario puede verse afectado negativamente. El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por ello. Excepción: están permitidos los catéteres de succión estándar.
- El producto no es apto para la RM.



- El producto no es estéril.
- El kit de accesorios para bomba de succión manual está previsto para un solo uso y no debe reacondicionarse / reutilizarse. El reacondicionamiento del kit de accesorios para bomba de succión manual perjudica su correcto funcionamiento. La reutilización entraña un riesgo potencial de infección.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (IMAGEN 1)

1 - Bomba de vacío		Reutilizable
2 - Tapa	Kit de accesorios para bomba de succión manual	desechable
3 - Tapa de succión		
4 - Recipiente 250 ml		
5 - Catéter de succión 28 Fr		
6 - Catéter de succión 40 Fr		
7 - Conector para catéter de succión estándar		
8 - Catéter de succión estándar		no incluido en el alcance de suministro

PREPARACIÓN ANTES DE LA APLICACIÓN

- Conectar la tapa de succión y el recipiente premontado con la bomba de vacío (imagen 2).

COMPROBACIÓN VISUAL Y DE FUNCIONAMIENTO

- Compruebe si hay daños o partículas sueltas en el producto.

Antes de su uso, compruebe si se genera vacío:

- Tape la tapa de succión con el pulgar o la palma de la mano.
- Accione varias veces el mango de la bomba de vacío.

De este modo se puede comprobar si se genera vacío.

El producto no se debe utilizar si la comprobación visual y de funcionamiento no fue satisfactoria.

USO

- Seleccionar el catéter de succión según la aplicación y conectarlo con la tapa de succión (imagen 2).
- Alternativamente: conectar el conector para catéter de succión estándar con la tapa de succión. A continuación, conectar un catéter de succión estándar.



ATENCIÓN

- No introduzca el catéter de succión con fuerza en la cavidad bucal o la garganta del paciente.

Pare evitar ensuciar u obtener los líquidos de la bomba de vacío, el recipiente se debe mantener en una posición lo más vertical posible.

- Accione el mango de la bomba de vacío.



ATENCIÓN

- El recipiente se debe llenar como máx. con 250 ml.



ATENCIÓN

- Si resulta difícil accionar la bomba de vacío, compruebe si está atascada.
- No siga aspirando hasta que el atasco esté solucionado.

- Tan pronto como se haya finalizado la succión se deberá sacar con cuidado el catéter de succión de la cavidad bucal o la garganta del paciente.
- Separar los recipientes llenos de la bomba de vacío.
- Separar el catéter de succión de la tapa de succión.
- Desatornillar la tapa de succión del recipiente y cerrar con la tapa.
- Si es necesario hacer un análisis en el laboratorio se deberá rotular el adhesivo del recipiente.
- El kit de accesorios utilizado para la bomba de succión manual se debe eliminar en su totalidad (ver el apartado "Eliminación"), y sustituir por un kit de accesorios nuevo para la bomba de succión manual REF 30-56-000.

DESINFECCIÓN POR FROTAMIENTO



ATENCIÓN

- La bomba de vacío no se debe procesar ni esterilizar mecánicamente o manualmente.
- Si no se consigue desinfectar correctamente por frotamiento o si la bomba de vacío está muy sucia, deberá desecharse siguiendo las indicaciones del apartado "Eliminación".

Desinfectar frotando con un desinfectante para superficies convencional a base de alcohol, QAV (amonio cuaternario) o peróxido de hidrógeno. Se deben seleccionar desinfectantes con espectros de acción adecuados: bactericida, levuricida y viricida. Tras la desinfección por frotamiento, se debe comprobar si hay suciedad visible en la bomba de vacío. En caso necesario, se debe repetir la desinfección por frotamiento. Tras la desinfección por frotamiento, compruebe el funcionamiento de la bomba de vacío (ver el apartado "Comprobación visual y de funcionamiento").

VIDA ÚTIL

Bomba de vacío

La vida útil del producto es de 5 años.

Kit de accesorios para bomba de succión manual

Utilizable hasta: ver etiqueta del producto

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

ATENCIÓN

- Proteger del calor y guardar en un lugar seco.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- Transportar y almacenar en el embalaje original.

SERVICIO TÉCNICO

Para la devolución de productos sanitarios para reclamación o reparación, los productos deben haber sido limpiados, con el fin de excluir cualquier riesgo para el personal del fabricante. Por razones de seguridad, el fabricante se reserva el derecho a rehusar productos sucios o contaminados.

ELIMINACIÓN

Los productos usados o dañados deben eliminarse de acuerdo con la normativa legal nacional e internacional aplicable.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

presión negativa máxima alcanzable	480 mmHg
Dimensiones de la bomba de vacío	155 x 55 x 180 mm
Peso REF 30-55-000 (incl. embalaje)	470 g

ALCANCE DE SUMINISTRO

REF	Designación	Unidad de envasado
30-55-000	<ul style="list-style-type: none">• Bomba de vacío• Kit de accesorios para bomba de succión manual	1 unidad

CONSUMIBLES

REF	Designación	Unidad de envasado
30-56-000	Kit de accesorios para bomba de succión manual	1 unidad

Conversión de unidades de presión:

1 hPa = 1,01973 cmHg, 0 = 0,75006 mmHg

Conversión de las unidades de longitud: 1 Fr = 0,33 mm

Eesti

KASUTUSOTSTARVE

Käsi-impump on kasutusel vedelike kiireks ning tõhusaks äraimuks suukoopast ja kurgust. Tarvikud on kasutusel vedelike äraimuks ja kogumiseks. Kliiniline kasu: vähendab vedelike suukoopast ja kõrist aspireerimise riski. Patsientide sihtrühm: patsiendid, kelle puhul on vajalik vedelike äraimu suukoopast ja kõrist.

Kasutuskoht: kliinilised ja eelkliinilised tingimused

NÄIDUSTUS

- Vedelike äraimu suukoopast ja kõrist.
- Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUS

Pole ühtki teada.

OHUTUSJUHISED



- Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhust ja järgige seda.
- Seadet tohib kasutada üksnes meditsiinilises väljaõppega personal, kellel on piisavad teadmised seadmega ümberkäimiseks.
- Kasutaja ja/või patsient peavad teatama kõigist seoses seadmega esinenud tõsistest vahejuhtumitest tootjale ning selle Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või vastava riigi pädevale ametiasutusele, juhul kui juhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu), kus asub kasutaja ja/või patsiendi tegevuskoht.
- Seade tarnitakse kasutamiskvaliteetiga. Vaakumpump tuleb pärast iga kasutuskorda põhjalikult puhastada (vaata peatükki "Pühkides desinfitseerimine"). Kahjustatud seadmeid ei tohi kasutada.
- Maksimaalne kasutuskestus: 60 minutit
- Seadmel ei tohi ette võtta muudatusi.
- Kasutage ainult ettevõtte VBM tarvikosade originaale. Kui kasutatakse teiste tootjate tarvikosi, võib see meditsiiniseadme toimivust negatiivselt mõjutada. Selle eest tootja vastutust enda kanda ei võta. Erand: standardised äraimukateetrid on lubatud.
- Seade ei ole kõlblik MRT jaoks.
- Seade ei ole steriilne.
- Käsi-impumba tarvikute komplekt on ette nähtud ühekordselt kasutamiseks ning seda ei tohi taaskasutada ja/või eeltöödelda. Eeltöötlus mõjub käsi-impumba tarvikute komplekti toimivust. Taaskasutamine kätkeb endas nakkuse ohupotentsiaali.



TOOTE KIRJELDUS (JOONIS 1)

1 - Vaakumpump		Taaskasutatav
2 - Sulgurkaas	Tarvikute komplekt käsi-impumba jaoks	Ühekordselt kasutamiseks
3 - Äraimukaas		
4 - Mahuti, 250 ml		
5 - Äraimukateeter, 28 Fr		
6 - Äraimukateeter, 40 Fr		
7 - Adapter standardse äraimukateetri jaoks		
8 - Standardne äraimukateeter		Ei sisaldu tarnekomplektis

ETTEVALMISTUS ENNE KASUTAMIST

- Ühendage äraimukaas ja eelmonteeritud mahuti vaakumpumbaga (joonis 2).

VISUAALNE JA TOIMIVUSKONTROLL

► Uurige, ega tootel ei esine kahjustusi ega lahtisi osakesi.

Enne kasutamist kontrollige, kas vaakum tekitatakse:

► Sulgege ärärmukaane ava pöidla või peopesaga.

► Vajutage mitu korda vaakumpumba käepidet.

Nii saab kindlaks teha, kas vaakum tekitatakse.

Kui visuaalne ja toimivuskontroll ei olnud edukad, siis ei tohi seadet kasutada.

KASUTAMINE

► Valige ärärmukateeter välja vastavalt rakendusele ja ühendage see ärärmukaanega (joonis 2).

► Alternatiiv: ühendage standardse ärärmukateetri adapter ärärmukaanega. Seejärel ühendage standardne ärärmukateeter.

ETTEVAATUST

► Ärge viige ärärmukateetrit patsiendi suukoopasse ega kõrisse jõuga sisse.

Selleks et takistada, et vedelikud võiksid vaakumpumba reostada või ummistada, peab mahutit hoidma võimalikult püsti.

► Vajutage vaakumpumba käepidet.

ETTEVAATUST

Mahutit tohib täita maksimaalselt 250 ml mahus.

ETTEVAATUST

Kui vaakumpumba saab vaid raskelt vajutada, siis tuleks üle kontrollida, kas tegemist on ummistusega.

► Ärge jätkate ärärimu senikaua, kuni ummistus on kõrvaldatud.

► Niipea kui ärärimu on lõpetatud, eemaldage ärärmukateeter ettevaatlikult patsiendi suukoopast või kõrist.

► Ühendage täidetud mahuti vaakumpumba küljest lahti.

► Ühendage ärärmukateeter ärärmukaane küljest lahti.

► Keerake ärärmukaas mahuti küljest lahti ja sulgege see sulgurkaanega.

► Juhul kui on vajalik uuring laboris, siis peab mahuti peal oleva kleebise tekstiga varustama.

► Käsi-impumba jaoks kasutatavatele tarvikute komplektile peab korraldama täieliku jäätmekäitluse (vaata peatükki "Jäätmekäitus") ja selle peab asendama uue tarvikute komplektiga käsi-impumba jaoks, REF 30-56-000.

PÜHKIDES DESINFITSEERIMINE

ETTEVAATUST

- Vaakumpumpa ei tohi masinaga või käsitsi eeltöödelda ega steriliseerida.
- Edutu pühkides desinfitseerimise või suure mustumisastme korral peab vaakumpumbale korraldama jäätmekäitluse vastavalt peatükile "Jäätmekäitus".

Pühkides desinfitseerimine tuleb läbi viia kaubandusvõrgus saadavalolevate pealispinna desinfitseerimisvahenditega, mis on valmistatud alkoholi, QAV (kvaternaarse ammooniumühendi) või vesinikperoksiidi põhisel. Toote väljavõtmisel desinfitseerimise jaoks peab kasutama sobivate toimespektritega desinfitseerimisvahendeid: bakteritsiidseid, levurotsiidseid ja viirusiidseid. Pärast pühkides desinfitseerimist tuleb vaakumpumba uurida, ega sellel pole nähtavat mustust. Juhul kui see on vajalik, siis korra pühkides desinfitseerimist. Pärast pühkides desinfitseerimist kontrollige vaakumpumba toimivust (vaata peatükki "Visuaalne ja toimivuskontroll").

KASUTUSKESTUS

Vaakumpump

Toote kasutuskestuseks on 5 aastat.

Tarvikute komplekt käsi-impumba jaoks

Kõlblik kuni: vaata toote etiketti

LADUSTAMIS- JA TRANSPORDINGIMUSED

ETTEVAATUST

- Kaitske kuumuse eest ja ladustage kuivas kohas.
- Kaitske päikesevalguse ja valgusallikate eest.
- Ladustage ja transportige originaalpakendis.

HOOLDUS

Selleks et vältida ohtusid tootja töötajatele, peavad meditsiiniseadmete tagasisaadetised reklamatsiooniks/parandamiseks olema eelnevalt puhastatud. Tootja jätab endale õiguse määratud ja saastunud seadmed turva-kaalutlustel tagasi lükata.

JÄÄTMEKÄITLUS

Kasutatud või kahjustatud seadmetele peab vastavalt kohaldatavatele riigiseste ja rahvusvaheliste õigusaktide sätetele tegema jäätmekäitluse.

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

Maksimaalselt saavutatav alarõhk	480 mmHg
Vaakumpumba mõõtmed	155 x 55 x 180 mm
REF 30-55-000 kaal (k.a pakend)	470 g

TARNEKOMPLEKT

REF	Nimetus	Pakendiüksus
30-55-000	<ul style="list-style-type: none">• Vaakumpump• Tarvikute komplekt käsi-impumba jaoks	1 tükk

TARBEMATERJAL

REF	Nimetus	Pakendiüksus
30-56-000	Tarvikute komplekt käsi-impumba jaoks	1 tükk

Rõhuühikute ümberarvutus: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Pikkusühikute ümberarvutus: 1 Fr = 0,33 mm

Suomi

KÄYTTÖTARKOITUS

Käsitteellinen imupumppu on tarkoitettu nesteiden nopeaan ja tehokkaaseen imuun suuontelosta ja nielusta. Lisävarustetta käytetään nesteiden imemiseen ja keräämiseen.

Kliininen hyöty: Vähentää suuontelossa ja nielussa olevien nesteiden aspiraation riskiä.

Potilasryhmä: Potilaat, joilla nesteiden imeminen suuontelosta ja nielusta on tarpeellista.

Käyttöpaikka: Kliiniset ja prekliiniset olosuhteet



KÄYTTÖAIHEET

- Nesteiden imeminen suuontelosta ja nielusta.
- Muita käyttöaiheita ei tunneta.

VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

TURVALLISUUSOHJEITA

-  Lue käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä, ja noudata niitä huolellisesti.
-  Laitetta saa käyttää vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta, jolla on riittävät laitteen käsittelyä koskevat tiedot.
- Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava kaikista laitteen käytön yhteydessä ilmeneistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), jossa käyttäjä ja/tai potilas on.
- Laitteeseen kuuluu käyttövalmiina. Tyhjiöpumppu on puhdistettava perusteellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen (katso luku "Desinfiointi pyyhkimällä"). Vaurioituneita laitteita ei saa käyttää.
- Käytön enimmäiskesto: 60 minuuttia
- Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.
- Käytä vain alkuperäisiä VBM-lisävarusteosia. Muiden valmistajien lisävarusteosien käyttäminen voi vaikuttaa negatiivisesti lääkinnällisen laitteen toimintaan. Valmistaja ei vastaa tällaisesta käytöstä. Poikkeus: Vakioimukatetit ovat sallittuja.
- Laitteeseen ei saa käyttää magneettikuvauksessa.
- Laitteeseen ei saa käyttää sterilisiä lisävarusteosia.
- Käsitteellisen imupumpun lisävarustesarja on kertakäyttöinen eikä sitä saa käyttää ja/tai käsitellä uudelleen. Uudelleenkäsitely vaikuttaa haitallisesti käsitteellisen imupumpun lisävarustesarjan toimintaan. Uudelleenkäyttö johtaa infektiotaaraan.

LAITTEEN KUVAUS (KUVA 1)

1 -	Tyhjiöpumppu	Uudelleenkäytettävä
2 -	Kansi	Kertakäyttöinen
3 -	Imukansi	
4 -	Säiliö, 250 ml	
5 -	Imukatetri, 28 Fr	
6 -	Imukatetri, 40 Fr	
7 -	Sovitin vakioimukatetrille	
8 -	Vakioimukatetri	

VALMISTELU ENNEN KÄYTTÖÄ

- Liitä imukansi ja esiasennettu säiliö tyhjiöpumppuun (kuva 2).


SILMÄMÄÄRÄINEN JA TOIMINTATARKASTUS

- Tarkista laite vaurioiden ja irtonaisten osien varalta.
- Tarkista ennen käyttöä, muodostuuko tyhjiö:
- Sulje imukannen aukko peukalolla tai kämmenellä.

- Paina tyhjiöpumpun kahvaa useita kertoja. Siten voidaan havaita, muodostuuko tyhjiö.
- Laitetta ei saa käyttää, jos silmämääräistä ja toimintatarkastusta ei ole suoritettu asianmukaisesti.

KÄYTTÖ


- Valitse imukatetri käyttötarkoituksen mukaisesti ja liitä imukanteen (kuva 2).
- Vaihtoehtoisesti: Liitä vakioimukatetrin sovitin imukanteen. Liitä sen jälkeen vakioimukatetri.

**HUOMIO**


- Imukatetriä ei saa työntää liian voimakkaasti potilaan suuonteloon ja nieluun.

Säiliön on oltava mahdollisimman pystysuorassa, jotta estetään nesteen aiheuttamat epäpuhtaudet tai tukokset tyhjiöpumpussa.

- Paina tyhjiöpumpun kahvaa.

**HUOMIO**

Säiliöön saa täyttää enintään 250 ml.


**HUOMIO**

Jos tyhjiöpumpun käyttö vaikuttaa raskaalta, tyhjiöpumppu on tarkastettava mahdollisten tukosten varalta.

- Älä jatka imua, ennen kuin tukos on poistettu.

- Kun imu on päättynyt, poista imukatetri varovasti potilaan suuontelosta tai nielusta.
- Erota täysinäinen säiliö imupumpusta.
- Erota imukatetri imukannesta.
- Kierrä imukansi säiliöstä ja sulje se kannella.
- Jos laboratoriotutkimus on tarpeen, säiliössä olevaan tarraan on tehtävä asianmukaiset merkinnät.
- Käytetty käsitteellisen imupumpun lisävarustesarja on hävitettävä kokonaan (katso luku "Hävittäminen"), ja sen tilalle on asennettava uusi käsitteellisen imupumpun lisävarustesarja, tuotenumero 30-56-000.

DESINFIOINTI PYYHKIMÄLLÄ

**HUOMIO**

- Tyhjiöpumppua ei saa uudelleenkäsitellä eikä steriloida koneellisesti tai käsin.
- Jos pyyhkimällä suoritettu desinfiointi ei tuota tarvittavaa tulosta tai tyhjiöpumppu on hyvin likainen, tyhjiöpumppu on hävitettävä luvun "Hävittäminen" ohjeiden mukaisesti.

Pyyhkimällä tehtävä desinfiointi on suoritettava käyttämällä kaupallisesti saatavia pintadesinfiointiaineita, jotka perustuvat alkoholiin, kvaternäriin ammoniumyhdisteeseen (QAC) tai vetyperoksiidiin. Tuotteen desinfiointiin on valittava desinfiointiaine, jolla on soveltuvat bakterisidiset, hiivasieniä tuhoavat ja virusidiset vaikutusalueet. Pyyhkimällä suoritettua desinfiointia ei saa käyttää, näkyvä tyhjiöpumpussa likaa. Tarvittaessa laite on desinfioitava uudelleen pyyhkimällä. Tyhjiöpumpun toiminta on tarkastettava pyyhkimällä suoritettua desinfiointia jälkeen (katso luku "Silmämääräinen ja toimintatarkastus").

KÄYTTÖIKÄ


Tyhjiöpumppu

Laitteen käyttöikä on 5 vuotta.

Käsitteellisen imupumpun lisävarustesarja

Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso laitteen etiketti

SÄILYTYS- JA KULJETUSOLosuhteet

**HUOMIO**

- Säilytä lämmöltä suojattuna kuivassa paikassa.
- Suojaa auringonvalolta ja valonlähteiltä.
- Säilytä ja kuljeta alkuperäisessä pakkauksessa.

HUOLTO

Lääkinnälliset laitteet on puhdistettava ennen kuin ne palautetaan rekla-
maation vuoksi tai korjattaviksi, jotta ne eivät aiheuta vaaraa valmistajan
henkilökunnalle. Turvallisuussyistä valmistaja pidättää oikeuden kieltäytyä
vastaanottamasta likaisia ja kontaminoituneita laitteita.

HÄVITTÄMINEN

Käytetyt tai vaurioituneet laitteet on hävitettävä sovellettavien maakohtais-
ten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

TUOTETIEDOT

Suurin saavutettava alipaine	480 mmHg
Tyhjiöpumpun mitat	155 x 55 x 180 mm
Paino, tuotenumero 30-55-000 (sis. pakkaus)	470 g

TOIMITUSSISÄLTÖ

REF	Kuvaus	Pakkausyk- sikkö
30-55-000	<ul style="list-style-type: none">TyhjiöpumppuKäsi käyttöisen imupumpun lisäva- rustesarja	1 kpl

KULUTUSMATERIAALI

REF	Kuvaus	Pakkausyk- sikkö
30-56-000	Käsi käyttöisen imupumpun lisäva- rustesarja	1 kpl

Paineyksiköiden muuntaminen: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg
Pituusyksiköiden muuntaminen: 1 Fr = 0,33 mm

Français

USAGE PRÉVU

La pompe d'aspiration manuelle sert à l'aspiration rapide et efficace des
liquides dans la cavité buccale et le pharynx. Cet accessoire sert à aspirer
et à collecter les liquides.

Utilité clinique : réduit le risque d'aspiration des liquides de la cavité buccale
et du pharynx.

Groupe cible de patients : patients chez lesquels une aspiration des liquides
dans la cavité buccale et le pharynx est nécessaire.

Lieu d'utilisation : conditions hospitalières et préhospitalières

INDICATION

- Aspiration des liquides dans la cavité buccale et le pharynx.

Aucune indication supplémentaire connue.

CONTRE-INDICATION

Aucune contre-indication connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



- Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le
dispositif et le respecter.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par du personnel
reçu une formation médicale et ayant une connaissance
suffisante de la manipulation du dispositif.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave
en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités com-
pétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes
de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE)
dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.
- Ce produit est livré prêt à l'emploi. La pompe à vide doit être
nettoyée à fond après chaque utilisation (voir chapitre « Désin-
fection par essuyage »). Ne pas utiliser les dispositifs endom-
magés.
- Durée d'utilisation maximale : 60 minutes
- Ne pas apporter de modification au dispositif.
- Utiliser uniquement les accessoires VBM originaux. L'utilisation
d'accessoires d'autres fabricants peut détériorer le fonction-
nement du dispositif médical. Dans ce cas, le fabricant décline
toute responsabilité. Exception : les cathéters d'aspiration stan-
dard sont autorisés.
- Non compatible avec l'IRM.
- Le dispositif n'est pas stérile.
- Ce kit d'accessoires pour pompe d'aspiration manuelle est
reçu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé ni
retraité. Tout retraitement altère le fonctionnement du kit
d'accessoires pour la pompe d'aspiration manuelle. Toute réuti-
lisation comporte un risque potentiel d'infection.



DESCRIPTION DU DISPOSITIF (PHOTO 1)

1 -	Pompe à vide	Kit d'accessoires pour pompe d'aspiration manuelle	Réutilisable
2 -	Couvercle d'étanchéité		à usage unique
3 -	Couvercle d'aspiration		
4 -	Réservoir de 250 ml		
5 -	Cathéter d'aspiration 28 Fr		
6 -	Cathéter d'aspiration 40 Fr		
7 -	Adaptateur pour cathéter d'aspiration standard		
8 -	Cathéter d'aspiration standard	non compris à la livraison	

PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

- Connecter le couvercle d'aspiration et le réservoir prémonté à la pompe
à vide (photo 2).

CONTRÔLES FONCTIONNELS ET VISUELS

- ▶ Vérifier que le produit ne présente pas de dommages ni de particules libres.

Avant toute utilisation, vérifier si un vide est généré :

- ▶ Fermer l'ouverture du couvercle d'aspiration avec le pouce ou la paume de la main.
- ▶ Actionner la poignée de la pompe à vide à plusieurs reprises.

Cela permet de vérifier si un vide est généré.

Le produit ne doit pas être utilisé en cas d'échec des contrôles visuels et fonctionnels.

UTILISATION

- ▶ Sélectionner le cathéter d'aspiration en fonction de l'utilisation et le raccorder au couvercle d'aspiration (photo 2).
- ▶ Alternative : connecter l'adaptateur pour cathéter d'aspiration standard au couvercle d'aspiration. Connecter ensuite un cathéter d'aspiration standard.



MISES EN GARDE

- ▶ Ne pas introduire avec force le cathéter d'aspiration dans la cavité buccale et le pharynx du patient.

Pour empêcher que le liquide de la pompe à vide soit contaminé ou bouché, le réservoir doit être maintenu aussi droit que possible.

- ▶ Actionner la poignée de la pompe à vide.



MISES EN GARDE

- ▶ Ne pas mettre plus de 250 ml dans le réservoir.



MISES EN GARDE

- ▶ Si la pompe à vide est difficile à actionner, il faut vérifier si elle est obstruée.

- ▶ Cesser d'aspirer jusqu'à ce que l'obstruction soit éliminée.

- ▶ Dès que l'aspiration est arrêtée, retirer avec précaution le cathéter d'aspiration de la cavité buccale ou du pharynx du patient.
- ▶ Déconnecter le réservoir rempli de la pompe à vide.
- ▶ Déconnecter le cathéter d'aspiration du couvercle d'aspiration.
- ▶ Dévisser le couvercle d'aspiration du réservoir et fermer avec le couvercle d'étanchéité.
- ▶ Si un examen en laboratoire est nécessaire, noter les informations sur l'autocollant du réservoir.
- ▶ Le kit d'accessoires utilisé pour la pompe d'aspiration manuelle doit être complètement éliminée (voir chapitre « Mise au rebut ») et remplacé par un nouveau jeu d'accessoires pour la pompe d'aspiration manuelle REF 30-56-000.

DÉSINFECTION PAR ESSUYAGE



MISES EN GARDE

- La pompe à vide ne doit pas être retraitée ni stérilisée de manière manuelle ou en machine.
- En cas d'échec de la désinfection par essuyage ou d'un niveau d'encrassement trop élevé, la pompe à vide doit être mise au rebut conformément au chapitre « Mise au rebut ».

La désinfection par essuyage doit être réalisée avec les désinfectants de surface usuels à base d'alcool, de QAV (composés d'ammonium quaternaires) ou de peroxyde d'hydrogène. Choisir des désinfectants avec spectre d'action approprié : bactéricide, levuricide et virucide. Après la désinfection par essuyage, contrôler que la pompe à vide ne présente aucune souillure visible. Si nécessaire, répéter la désinfection par essuyage. Après la désinfection par essuyage, contrôler le fonctionnement de la pompe à vide (voir chapitre « Contrôles visuels et fonctionnels »).

DURÉE DE VIE

Pompe à vide

La durée de vie du produit est de 5 ans.

Kit d'accessoires pour pompe d'aspiration manuelle

Utilisable jusqu'au : voir étiquette du produit

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



MISES EN GARDE

- Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.
- Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.
- Conserver et transporter dans l'emballage d'origine.

ENTRETIEN

Avant d'être retournés pour réclamation/réparation, les dispositifs médicaux doivent être nettoyés afin d'exclure tout risque pour le personnel du fabricant. Pour des raisons de sécurité, le fabricant se réserve le droit de refuser des produits souillés ou contaminés.

ÉLIMINATION

Les dispositifs usagés ou endommagés doivent être éliminés conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

Pression basse maximale atteignable	480 mmHg
Dimensions de la pompe à vide	155 x 55 x 180 mm
Poids REF 30-55-000 (emballage compris)	470 g

CONTENU DE LA LIVRAISON

REF	Désignation	Unité de conditionnement
30-55-000	<ul style="list-style-type: none">• Pompe à vide• Kit d'accessoires pour pompe d'aspiration manuelle	1 pièce

CONSOMMABLE

REF	Désignation	Unité de conditionnement
30-56-000	Kit d'accessoires pour pompe d'aspiration manuelle	1 pièce

Conversion des unités de pression :

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Conversion des unités de longueur : 1 Fr = 0,33 mm

NAMJENA

Ručna usisna pumpa služi za brzo i učinkovito usisavanje tekućina iz usne šupljine i ždrijela. Pribor služi za usisavanje i prikupljanje tekućina.

Klinička uporaba: smanjuje rizik od aspiriranja tekućina iz usne šupljine i ždrijela.

Ciljna skupina pacijenata: pacijenti u kojih je neophodno usisavanje tekućina iz usne šupljine i ždrijela.

Mjesto primjene: klinički i neklinički uvjeti.

INDIKACIJE

- Usisavanje tekućina iz usne šupljine i ždrijela.
- Druge indikacije nisu poznate.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

SIGURNOSNE NAPOMENE



- Prije primjene proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu i pridržavajte se njihova sadržaja.



- Proizvod smije primjenjivati samo medicinski obrazovano osoblje koje ima dovoljno znanja o načinu primjene ovog proizvoda.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje vezane uz ovaj medicinski proizvod prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu dotične države koja nije članica EU, ako događaj u njoj nastupi) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Ovaj se proizvod isporučuje spreman za primjenu. Vakuumska se pumpa nakon svake primjene temeljito mora očistiti (vidjeti poglavlje "Dezinfekcija brisanjem"). Oštećeni se proizvodi ne smiju primijeniti.
- Maksimalno vrijeme primjene: 60 minuta
- Na proizvodu se ne smiju obavljati nikakve preinake.
- Rabite samo originalne dijelove pribora proizvođača VBM. Uporaba dijelova pribora drugih proizvođača može negativno utjecati na funkciju ovog medicinskog proizvoda. Proizvođač ne jamči za tako nastale štete. Iznimka: dopušteni su standardni usisni kateteri.
- Proizvod nije prikladan za MRT.



- Proizvod nije sterilan.
- Komplet pribora za ručnu usisnu pumpu je namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se više puta primjenjivati i/ili obrađivati za ponovnu uporabu. Takva obrada negativno utječe na funkciju kompleta pribora za ručnu usisnu pumpu. Ponovna uporaba nosi potencijalni rizik od infekcije.

OPIS PROIZVODA (SLIKA 1)

1 -	vakuumska pumpa	komplet pribora za ručnu usisnu pumpu	za višekratnu uporabu
2 -	poklopac za zatvaranje		za jednokratnu uporabu
3 -	usisni poklopac		
4 -	spremnik od 250 ml		
5 -	usisni kateter 28 Fr		
6 -	usisni kateter 40 Fr		
7 -	adapter za standardni usisni kateter		
8 -	standardni usisni kateter	nije sadržan u opsegu isporuke	

PRIPREMA PRIJE PRIMJENE

- Usisni poklopac i unaprijed montirani spremnik spojite s vakuumskom pumpom (slika 2).

VIZUALNA KONTROLA I KONTROLA FUNKCIJE

- Provjerite ima li na proizvodu oštećenja i neučvršćenih dijelova.
- Prije uporabe provjerite je li stvoren vakuum:
 - Zatvorite otvor usisnog poklopca palcem ili unutarnjom stranom šake.
 - Više puta pritisnite ručku vakuumske pumpe.
- Tako se može ustanoviti je li stvoren vakuum.
- Ovaj se proizvod ne smije koristiti ako vizualna kontrola i kontrola funkcije nije bila uspješna.

PRIMJENA

- Izaberite usisni kateter u skladu s primjenom i spojite ga s usisnim poklopcem (slika 2).
- Alternativa: adapter za standardni usisni kateter spojite s usisnim poklopcem. Potom spojite standardni usisni kateter.



OPREZ

- Nemojte silom uvoditi usisni kateter u usnu šupljinu i ždrijelo pacijenta.

Kako bi se spriječilo da tekućine onečiste ili začepi vakuumsku pumpu, spremnik se mora držati u što uspravnijem položaju.

- Pritisnite ručku vakuumske pumpe.



OPREZ

- Spremnik se smije napuniti s maks. 250 ml.



OPREZ

- Ako vakuumska pumpa radi sa zapinjanjem, trebate provjeriti je li začepljena.
 - Nemojte nastaviti usisavati dok se začepljenje ne ukloni.

- Čim se usisavanje dovrši, pažljivo uklonite usisni kateter iz usne šupljine ili ždrijela pacijenta.

- Odvojite napunjeni spremnik od vakuumske pumpe.
- Odvojite usisni kateter od usisnog poklopca.
- Odrnite usisni poklopac sa spremnika i zatvorite spremnik poklopcem za zatvaranje.
- Ako je neophodna pretraga u laboratoriju, naljepnica na spremniku se mora ispisati.
- Upotrijebljeni komplet pribora za ručnu usisnu pumpu u potpunosti se mora zbrinuti u otpad (vidjeti poglavlje "Zbrinjavanje") i zamijeniti novim kompletom pribora za ručnu usisnu pumpu REF 30-56-000.

DEZINFEKCIJA BRISANJEM



OPREZ

- Vakuumska se pumpa ne smije strojno ili ručno ponovno obrađivati odn. sterilizirati.
- U slučaju neuspješne dezinfekcije brisanjem odn. pri visokom stupnju onečišćenja vakuumska se pumpa mora zbrinuti u otpad u skladu s poglavljem "Zbrinjavanje".

Za dezinfekciju brisanjem treba koristiti uobičajena sredstva za dezinfekciju vanjskih ploha na bazi alkohola, KAS-a (kvarternih amonijevih spojeva) ili vodikova peroksida. Odabrano sredstvo za dezinfekciju mora imati sljedeći spektar djelovanja: baktericidno, levurocidno i virucidno. Nakon dezinfekcije brisanjem mora se provjeriti ima li na vakuumskoj pumpi vidljive nečistoće. Po potrebi dezinfekciju brisanjem ponovite. Funkcija vakuumske pumpe se nakon dezinfekcije brisanjem mora prekontrolirati (pogledajte poglavlje "Vizualna kontrola i kontrola funkcije").

ROK TRAJANJA

Vakuumska pumpa

Rok trajanja proizvoda iznosi 5 godina.

Komplet pribora za ručnu usisnu pumpu

Upotrebljivo do: vidjeti naljepnicu proizvoda

UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA

OPREZ

- Čuvati zaštićeno od topline i na suhom mjestu.
- Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i izvora svjetlosti.
- Čuvati i transportirati u originalnom pakiranju.

SERVIS

Prije povrata medicinskih proizvoda zbog reklamacije/popravka, proizvodi se moraju očistiti kako bi se isključilo svako ugrožavanje zaposlenika proizvođača. Proizvođač iz sigurnosnih razloga može odbiti zaprimanje onečišćenih i kontaminiranih proizvoda.

ZBRINJAVANJE

Upotrijebljeni ili oštećeni proizvodi moraju se zbrinuti sukladno primjenjivim nacionalnim i međunarodnim zakonskim propisima.

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

Podtlak koji se maksimalno može postići	480 mmHg
Dimenzije vakuumske pumpe	155 x 55 x 180 mm
Težina REF 30-55-000 (uklj. pakiranja)	470 g

OPSEG ISPORUKE

REF	Naziv	Jedinica pakiranja
30-55-000	<ul style="list-style-type: none">• vakuumska pumpa• komplet pribora za ručnu usisnu pumpu	1 komad

POTROŠNI MATERIJAL

REF	Naziv	Jedinica pakiranja
30-56-000	komplet pribora za ručnu usisnu pumpu	1 komad

Pretvorba jedinica za tlak: $1 \text{ hPa} = 1,01973 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75006 \text{ mmHg}$

Pretvorba jedinica za duljinu: $1 \text{ Fr} = 0,33 \text{ mm}$

Magyar

AZ ESZKÖZ RENDELTEZÉSE

A kézi elszívópumpa folyadékok gyors és hatékony elszívására szolgál a szájüregből és a garatból. A tartozékok a folyadékok elszívására és összegyűjtésére szolgálnak.

Klinikai előny: csökkenti a folyadékok aspirációjának veszélyét a szájüregből és a garatból.

Betegcélcsoport: olyan betegek, akiknél folyadékok elszívása szükséges a szájüregből és a garatból.

Felhasználás helye: klinikai és preklinikai körülmények

JAVALLAT

- Folyadékok elszívása a szájüregből és a garatból.
- További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLAT

Nem ismert.

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK



- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, és tartsa be az abban foglaltakat.



- A terméket csak olyan, gyógyszerészeti téren képzett személy használhatja, aki megfelelő tudással rendelkezik a termék használatával kapcsolatban.
- A felhasználó és/vagy a beteg köteles minden, a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos váratlan eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának (ill. amennyiben az esemény az EU-n kívül történik, az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.
- A termék kiszállítására használatra kész állapotban történik. A vákuumpumpát minden használat után alaposan meg kell tisztítani (lásd a „Fertőtlenítés letörléssel” c. fejezetet). Sérült termékeket nem szabad használni.
- A használat maximális időtartama: 60 perc
- A terméken tilos módosításokat végezni.
- Kizárólag eredeti VBM tartozékokat használjon. Ha más gyártótól származó tartozékokat használ, az negatívan befolyásolhatja az orvostechnikai eszköz működését. A gyártó nem vállalja ezért a felelősséget. Kivétel: a szabványos elszívókátéterek használata megengedett.
- A termék nem MR-kompatibilis.
- A termék nem steril.
- A kézi elszívópumpa tartozékkészlete egyszeri használatra szolgál, és tilos újrafelhasználni és/vagy regenerálni. A kézi elszívópumpa tartozékkészletének működését hátrányosan befolyásolja a regenerálás. Az újrafelhasználás a fertőzés kockázatát jelenti.



TERMÉKLEÍRÁS (1. ÁBRA)

1 -	Vákuumpumpa	újrafelhasználható
2 -	Zárófedél	egyszer használatos
3 -	Elszívófedél	
4 -	250 ml-es tartály	
5 -	Elszívókátéter, 28 Fr	
6 -	Elszívókátéter, 40 Fr	
7 -	Adapter szabványos elszívókátérekhez	
8 -	Szabványos elszívókátéter	

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLAT ELŐTT

- ▶ Csatlakoztassa az elszívőfedelet és az előre összeszerelt tartályt a vákuumpumpához (2. ábra).

SZEMREVÉTELEZÉSES ELLENŐRZÉS ÉS A MŰKÖDŐKÉPES-SÉG ELLENŐRZÉSE

- ▶ Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a terméken sérülések, valamint kilazult alkatrészek.

Használat előtt ellenőrizze, hogy létrejön-e vákuum:

- ▶ Zárja el az elszívőfedél nyílását a hüvelykujjával vagy a tenyerével.
- ▶ Hozza működésbe néhányszor a vákuumpumpa markolatát.

Így megállapítható, hogy létrejön-e vákuum.

Tilos a terméket használni, amennyiben sikertelen a szemrevételezéses ellenőrzés és a működőképesség ellenőrzése.

HASZNÁLAT

- ▶ Válassza ki az elszívókatétert a használatnak megfelelően, és csatlakoztassa az elszívőfedélhez (2. ábra).

- ▶ Másik lehetőség: Csatlakoztassa a szabványos elszívókatérekhez való adaptert az elszívőfedélhez. Ezután csatlakoztasson hozzá egy szabványos elszívókatétert.



VIGYÁZAT

- ▶ Ne fejtse ki túlzott erőt az elszívókatéter bevezetése során a beteg szájüregébe és garatjába.

A vákuumpumpa folyadékok általi beszennyeződésének vagy eltömődésének megakadályozása érdekében a tartályt lehetőség szerint függőlegesen kell tartani.

- ▶ Működtesse a vákuumpumpa markolatát.



VIGYÁZAT

A tartályt legfeljebb 250 ml folyadékkal szabad megtölteni.



VIGYÁZAT

Amennyiben a vákuumpumpa csak nehezen működtethető, ellenőrizze, hogy nem tömődött-e el.

- ▶ Ne folytassa az elszívást, amíg meg nem szüntette az eltömődést.

- ▶ Amint befejezte az elszívást, óvatosan húzza ki az elszívókatétert a beteg szájüregéből vagy garatjából.
- ▶ Válassza le a teli tartályt a vákuumpumpáról.
- ▶ Válassza le az elszívókatétert az elszívőfedélről.
- ▶ Csaparja le az elszívőfedelet a tartályról, és zárja le a tartályt a zárófedéllel.
- ▶ Amennyiben laboratóriumi vizsgálat szükséges, erre vonatkozó felirattal kell ellátni a tartályon lévő matricát.
- ▶ A kézi elszívópumpához használt tartozékkészletet teljes egészében ártalmatlanítani kell (lásd az „Ártalmatlanítás” c. fejezetet), és le kell cserélni egy kézi elszívópumpához való új tartozékkészletre (REF 30-56-000).

FERTŐTLENÍTÉS LETÖRLÉSSEL



VIGYÁZAT

- Tilos a vákuumpumpát géppel vagy kézzel regenerálni, ill. sterilizálni.
- Sikertelen letörléses fertőtlenítés, ill. nagyfokú szennyezettség esetén a vákuumpumpát az „Ártalmatlanítás” c. fejezetben leírtaknak megfelelően ártalmatlanítani kell.

A letörléses fertőtlenítést kereskedelmi forgalomban kapható, alkohol vagy KAV (kvaterner ammóniumvegyület) alapú felületi fertőtlenítőszerrel vagy hidrogén-peroxiddal kell végezni. A fertőtlenítéshez megfelelő hatásspektrummal (baktériumölő, élesztőgomba-ölő és vírusölő) rendelkező fertőtlenítőszerrel kell választani. A letörléses fertőtlenítés után meg kell vizsgálni a vákuumpumpát, hogy nem látható-e rajta szennyeződés. Szükség esetén a letörléses fertőtlenítést meg kell ismételni. A letörléses fertőtlenítés után ellenőrizze a vákuumpumpa működését (lásd a „Szemrevételezéses ellenőrzés és a működőképesség ellenőrzése” c. fejezetet).

ÉLETTARTAM

Vákuumpumpa

A termék élettartama 5 év.

A kézi elszívópumpa tartozékkészlete

Felhasználható: lásd a termék címkéjét

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK



VIGYÁZAT



- Hőtől védve, száraz helyen tárolandó.
- Napfénytől és fényforrásoktól védve tárolandó.
- Az eredeti csomagolásban tárolandó és szállítandó.

SZERVIZELÉS

A gyártó dolgozóira leselkedő veszélyek kizárása érdekében a panasz miatt / javítás céljából visszaküldött orvostechnikai eszközöket előzetesen meg kell tisztítani. A gyártó fenntartja magának a jogot arra, hogy a szennyezett termékek javítását/kezelését biztonsági okokból elutasítsa.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A használt vagy sérült termékek ártalmatlanítását az alkalmazandó nemzeti vagy nemzetközi jogszabályoknak megfelelően kell végezni.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK

Maximálisan elérhető vákuum	480 mmHg
A vákuumpumpa méretei	155 x 55 x 180 mm
A REF 30-55-000 termék tömege (csomagolással együtt)	470 g

SZÁLLÍTÁSI TERJEDELEM

REF	Megnevezés	Csomagolási egység
30-55-000	<ul style="list-style-type: none">• Vákuumpumpa• A kézi elszívópumpa tartozékkészlete	1 darab

FOGYÓESZKÖZÖK

REF	Megnevezés	Csomagolási egység
30-56-000	A kézi elszívópumpa tartozékkészlete	1 darab

A nyomásegységek átszámítása: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg
A hosszegységek átszámítása: 1 Fr = 0,33 mm

DESTINAZIONE D'USO

La pompa di aspirazione manuale serve all'aspirazione, rapida ed efficace, di liquidi dal cavo orale e dalla gola. L'accessorio serve per aspirare e raccogliere i liquidi.

Uso clinico: riduce il rischio di aspirare liquidi dal cavo orale e dalla gola. Pazienti destinatari: pazienti che richiedono un'aspirazione di liquidi dal cavo orale e dalla gola.

Luogo di utilizzo: situazioni cliniche e precliniche

INDICAZIONI

- Aspirazione rapida ed efficace di liquidi dal cavo orale e dalla gola. Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

AVVERTENZE DI SICUREZZA



- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto e seguirle scrupolosamente.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale con formazione medica, in possesso di sufficienti conoscenze nell'impiego del prodotto.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare eventuali incidenti gravi correlati al prodotto al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- Il prodotto viene consegnato pronto per l'uso. Il manico per aspirazione deve essere pulito a fondo dopo ogni uso (si veda il capitolo "Disinfezione per sfregamento"). I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati.
- La durata di utilizzo massima è di 60 minuti
- Non devono essere effettuate modifiche al prodotto.
- Utilizzare esclusivamente accessori VBM originali. L'impiego di accessori di altre marche può compromettere il funzionamento del dispositivo medico. Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità in questi casi. Eccezione: sono consentiti cateteri di aspirazione standard.
- Il prodotto non è idoneo per RM.
- Il prodotto non è sterile.
- Il kit di accessori per pompa di aspirazione manuale è monouso e come tale non devono essere riutilizzato né ricondizionato. Il ricondizionamento compromette la funzionalità del kit di accessori per pompa di aspirazione manuale. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (FIGURA 1)

1 -	Manico per aspirazione	Kit di accessori per pompa di aspirazione manuale	monouso
2 -	Coperchio per chiusura		
3 -	Coperchio di aspirazione		
4 -	Contenitore 250 ml		
5 -	Catetere di aspirazione 28 Fr		
6 -	Catetere di aspirazione 40 Fr		
7 -	Adattatore per catetere di aspirazione standard		
8 -	Catetere di aspirazione standard		

PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO

- Collegare il coperchio di aspirazione e il contenitore premontato al manico per aspirazione (fig. 2).

CONTROLLO VISIVO E FUNZIONALE

- Verificare la presenza di danni e particelle staccate. Prima dell'uso verificare se si crea il vuoto:
 - Chiudere l'apertura del coperchio di aspirazione con il pollice o con il palmo.
 - Azionare più volte l'impugnatura del manico per aspirazione. In questo modo è possibile verificare se viene prodotto il vuoto. Il prodotto non deve essere utilizzato in caso di esito negativo del controllo visivo e funzionale.

USO

- Scegliere il catetere di aspirazione in base all'uso e collegarlo con il coperchio di aspirazione (fig. 2).
- Alternativa: collegare l'adattatore per catetere di aspirazione standard al coperchio di aspirazione. Infine, collegare un catetere di aspirazione standard.



ATTENZIONE

- Non inserire bruscamente il catetere di aspirazione nel cavo orale e nella gola del paziente.

Per evitare che i liquidi sporchino od ostruiscano il manico per aspirazione, tenere il contenitore il più possibile in posizione verticale.

- Azionare l'impugnatura del manico per aspirazione.



ATTENZIONE

Il contenitore può essere riempito al massimo con 250 ml.



ATTENZIONE

Se l'azionamento del manico per aspirazione risulta difficoltoso, verificare la presenza di eventuali ostruzioni.

- Proseguire l'aspirazione solo dopo aver eliminato l'ostruzione.

- Subito dopo aver terminato l'aspirazione, estrarre delicatamente il catetere di aspirazione dal cavo orale o dalla gola del paziente.
- Separare i contenitori pieni dal manico per aspirazione.
- Separare il catetere di aspirazione dal coperchio di aspirazione.
- Avvitare il coperchio di aspirazione del contenitore e chiudere con il coperchio per chiusura.
- Se è necessario un esame in laboratorio, compilare l'adesivo sul contenitore.
- Il kit di accessori utilizzati per la pompa di aspirazione manuale deve essere interamente smaltito (si veda il capitolo "Smaltimento") e sostituito con un nuovo kit di accessori per pompa di aspirazione manuale REF 30-56-000.

DISINFEZIONE PER SFREGAMENTO



ATTENZIONE

- Il manico per aspirazione non deve essere ricondizionato e/o sterilizzato con procedimenti meccanici o manuali.
- Se la disinfezione a sfregamento non dà esito positivo e/o se il manico per aspirazione è molto sporco, sarà necessario smaltire il manico per aspirazione secondo quanto indicato nel capitolo "Smaltimento".

La disinfezione per sfregamento deve essere effettuata utilizzando comuni disinfettanti per superfici a base di alcool, QAC (composti di ammonio quaternario) o perossido di idrogeno. Per quanto riguarda gli agenti disinfettanti, scegliere prodotti con adeguato spettro di azione: battericidi, levuricidi e virucidi. Dopo la disinfezione per sfregamento, controllare che il manico per aspirazione non presenti visibili segni di contaminazione. Se necessario, ripetere la disinfezione per sfregamento. Dopo la disinfezione per sfregamento, controllare il funzionamento del manico per aspirazione (si veda il capitolo "Controllo visivo e funzionale").

DURATA DEL PRODOTTO

Manico per aspirazione

La durata del prodotto è di 5 anni.

Kit di accessori per pompa di aspirazione manuale

Utilizzare entro: vedi etichetta del prodotto

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

ATTENZIONE

- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Proteggere dalla luce solare e da sorgenti luminose.
- Conservare e trasportare nella confezione originale.

ASSISTENZA

Prima di restituire i dispositivi medici per reclamo/riparazione, essi devono essere puliti per evitare qualsiasi rischio per il personale del fabbricante. Per motivi di sicurezza, il fabbricante si riserva il diritto di respingere prodotti sporchi o contaminati.

SMALTIMENTO

I prodotti usati o danneggiati devono essere smaltiti in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Depressione massima raggiungibile	480 mmHg
Dimensioni d'ingombro del manico per aspirazione	155 x 55 x 180 mm
Peso REF 30-55-000 (incl. confezione)	470 g

KIT DI FORNITURA

REF	Descrizione	Confezione
30-55-000	<ul style="list-style-type: none">• Manico per aspirazione• Kit di accessori per pompa di aspirazione manuale	1 pz.

MATERIALI DI CONSUMO

REF	Descrizione	Confezione
30-56-000	Kit di accessori per pompa di aspirazione manuale	1 pz.

Conversione delle unità di misura di pressione:

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Conversione delle unità di misura di lunghezza: 1 Fr = 0,33 mm

Lietuvių k.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Rankinė atsiurbimo pompa, skirta greitai ir efektyviai išsiurbti skysčius iš burnos ertmės ir gerklės. Įtaisas ir jo priedai naudojami skysčiams nusiurbti ir surinkti.

Klinikinė nauda: sumažina skysčių iš burnos ertmės ir gerklės nurijimo riziką. Tikslinė pacientų grupė: pacientai, kuriems reikia išsiurbti skysčius iš burnos ertmės ir gerklės.

Naudojimo vieta: klinikinės ir ikiklinikinės sąlygos.

INDIKACIJOS

- Išsiurbti skysčiams iš burnos ertmės ir gerklės.

Kitokios indikacijos nežinomos.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

SAUGOS NURODYMAI



- Prieš naudodami gaminį, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją ir jos laikykites.



- Gaminį gali naudoti tik darbuotojas su medicininio išsilavinimu, turintis pakankamai žinių, kaip naudoti gaminį.
- Naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai).
- Produktas pristatomas jau parengtas naudoti. Vakuuminę pompą būtina kruopščiai išvalyti po kiekvieno naudojimo (žr. skyrių „Dezinfekavimas šluostant“). Pažeistų gaminių naudoti negalima.
- Maksimali naudojimo trukmė: 60 min.
- Negalima daryti jokių gaminio pakeitimų.
- Naudokite tik originalias VBM dalis. Jei naudojamos kitų gamintojų dalys, jos gali daryti neįgalią įtaką gaminio funkcionalumui. Gamintojas už tai neatsako. Išimtis: galima naudoti standartinius atsiurbimo kateterius naudoti.
- Gaminys netinka naudoti su MRT.



- Gaminys nėra sterilus.

- Rankinio atsiurbimo pompos dalių rinkinys yra skirtas vienkartiniam naudojimui ir negali būti panaudotas pakartotinai ir (arba) perdirbtas pakartotiniam naudojimui. Gaminį perdirbtas yra pažeidžiama rankinės atsiurbimo pompos dalių rinkinio funkcionalumas. Gaminį naudojant pakartotinai, yra infekcijos pavojus.

GAMINIO APRĄŠYMAS (1 PAV.)

1 -	Vakuuminė pompa	Rankinės atsiurbimo pompos dalių rinkinys	vienkartinio naudojimo
2 -	Užfiksuojamas dangtelis		
3 -	Atsiurbimo dangtelis		
4 -	Surinkimo indas, 250 ml		
5 -	Atsiurbimo kateteris 28 Fr		
6 -	Atsiurbimo kateteris 40 Fr		
7 -	Standartinio atsiurbimo kateterio adapteris		
8 -	Standartinis atsiurbimo kateteris		

PARUOŠIMAS NAUDOTI

- ▶ Uždėkite dangtelį ir iš anksto surinktą indą su vakuumine pompa (2 pav.).

VIZUALINĖ IR FUNKCINĖ PATIKRA

- ▶ Patikrinkite, ar gaminys nepažeistas ir ar nėra atsilaisvusių dalių.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar susidarė vakuumas:
- ▶ Nykščiu ar delnu užspauskite atsiurbimo dangtelio angą.
- ▶ Kelis kartus paspauskite vakuuminės pompos rankenėlę.

Tokiu būdu galima nustatyti, ar susidaro vakuumas.

Gaminio negalima naudoti, jei jis vizualinio ir funkcinio patikrinimo metu buvo nustatyta trūkumų.

NAUDOJIMAS

- ▶ Pasirinkite atsiurbimo kateterį pagal naudojimo paskirtį ir prijunkite jį prie atsiurbimo dangtelio (2 pav.).
- ▶ Alternatyva: Prijunkite standartinio atsiurbimo kateterio adapterį prie atsiurbimo dangtelio. Tada prijunkite standartinį atsiurbimo kateterį.



ATSARGIAI

- ▶ Nekiškite atsiurbimo kateterio į paciento burnos ertmę ir gerklę per prievartą.

Tam, kad skysčiai neužterštų ar neužkimštų vakuuminės pompos, indą reikia laikyti kuo vertikaliau.

- ▶ Vakuuminę pompą naudokite valdydami rankenėlę.



ATSARGIAI

- Inde telpa maks. 250 ml skysčio.



ATSARGIAI

Jei vakuuminę pompą valdyti sunku, patikrinkite, ar ji nėra užsikimšusi.

- ▶ Nesiurbkite tol, kol prietaisą atkimšite.

- ▶ Baigę siurbti, atsargiai išimkite atsiurbimo kateterį iš paciento burnos ertmės ar gerklės.
- ▶ Atjunkite užpildytą indą nuo vakuuminės pompos.
- ▶ Atskirkite atsiurbimo kateterį nuo atsiurbimo dangtelio.
- ▶ Atsukite atsiurbimo dangtelį nuo indo ir uždėkite užfiksuojamą dangtelį.
- ▶ Jei reikia atlikti tyrimą laboratorijoje, ant indo turi būti uždėtas lipdukas su užrašu.
- ▶ Panaudotų rankinės atsiurbimo pompos dalių komplektą būtina pilnai užtiltuoti (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“) ir pakeisti nauju rankinės atsiurbimo pompos REF 30-56-000 dalių rinkiniu.

DEZINFEKCIJA ŠLUOSTANT



ATSARGIAI

- Rankinės atsiurbimo pompos negalima perdirbti ar sterilizuoti mašininio ar rankinio būdu.
- Nepavykus dezinfekuoti valymo priemonėmis ar esant dideliame nešvarumų kiekiui, vakuuminę pompą reikia užtiltuoti pagal skyriuje „Atliekų šalinimas“ pateiktą informaciją.

Valomoji dezinfekcija turi būti atliekama naudojant įprastus paviršių dezinfekavimo preparatus, kurių pagrindinė sudedamoji dalis yra alkoholis, KAJ (ketvirtiniai amonio junginiai) arba vandenilio peroksidas. Parenkant dezinfekavimo preparatus reikia atsižvelgti į tai, kad būtų tinkami jų poveikio spektrai: baktericidinis, mielių naikinimo ir virucidinis. Atlikę valomąją dezinfekciją, patikrinkite, ar vakuuminėje pompoje nėra matomų nešvarumų. Prireikus valomąją dezinfekciją pakartokite. Atlikę valomąją dezinfekciją patikrinkite gaminį (žr. skyrių „Vizualinė ir funkcinė patikra“).

GALIOJIMO TRUKMĖ

Vakuuminė pompa

Gaminio galiojimo trukmė yra 5 metai.

Rankinės atsiurbimo pompos dalių rinkinys

Galima naudoti iki: žr. gaminio etiketę.

LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS



ATSARGIAI



- Saugokite nuo karščio ir laikykite sausoje vietoje.
- Saugokite nuo saulės spindulių ir šviesos šaltinių.
- Laikykite ir gabenkite originalioje pakuotėje.

APTARNAVIMAS

Prieš grąžinant medicininius gaminius dėl pretenzijos ir (arba) taisyti, juos prieš tai reikia nuvalyti, siekiant išvengti rizikos gamintojo darbuotojams. Gamintojas pasilieka teisę saugumo sumetimais atsisakyti priimti užterštus ir užkrėstus gaminius.

ATLIEKŲ ŠALINIMAS

Panaudoti arba pažeisti gaminiai turi būti utilizuojami pagal taikytinus nacionalines ir tarptautines teisės aktus.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

maksimalius pasiekiamas neigiamas slėgis	480 mmHg
Vakuuminės pompos išmatavimas	155 x 55 x 180 mm
Svoris REF 30-55-000 (įskaitant pakuotę)	470 g

KOMPLEKTACIJA

REF	Pavadinimas	Vienetų pakuotėje
30-55-000	<ul style="list-style-type: none">• Vakuuminė pompa• Rankinės atsiurbimo pompos dalių rinkinys	1 vnt.

NAUDOJAMOS MEDŽIAGOS

REF	Pavadinimas	Vienetų pakuotėje
30-56-000	Rankinės atsiurbimo pompos dalių rinkinys	1 vnt.

Slėgio vienetų perskaičiavimas: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg
Ilgio vienetų perskaičiavimas: 1 Fr = 0,33 mm

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Manuālās atsūkņēšanas sūkņis ir paredzēts efektīvai šķidrumu atsūkņēšanai no mutes dobuma un rīkles. Šis piederums ir paredzēts šķidrumu atsūkņēšanai un savākšanai.

Klīniskais lietojums: samazina risku, ka šķidrums no mutes dobuma un rīkles varētu tikt ieelpoti.

Pacientu mērķgrupa: pacienti, kam ir nepieciešama šķidrumu atsūkņēšana no mutes dobuma un rīkles.

Izmantošanas vieta: klīniskie un pirmsklīniskie apstākļi

INDIKĀCIJA

- Šķidrumu atsūkņēšana no mutes dobuma un rīkles.

Citas indikācijas nav zināmas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI



- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus.



- Šo izstrādājumu drīkst izmantot tikai medicīnas personāls, kam ir pietiekamas zināšanas par izstrādājuma lietošanu.
- Par visiem nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem gadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (proti, valsts atbildīgā iestāde, ja gadījums iestājas ārpus ES teritorijas), kurā lietotājs un/vai pacients ir apmeties.
- Šis izstrādājums tiek piegādāts gatavs lietošanai. Vakuumsūkņis pēc katras lietošanas ir kārtīgi jāiztīra (sk. sadaļu "Dezinficēšana noslaukot"). Bojāts izstrādājums nedrīkst lietot.
- Maksimālās lietošanas ilgums: 60 minūtes
- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot.
- Izmantojiet tikai oriģinālās VBM komplektējošās detaļas. Ja tiek izmantotas citu ražotāju komplektējošās detaļas, var tikt negatīvi ietekmēta šī medicīniskā izstrādājuma darbība. Tādā gadījumā ražotājs neuzņemas atbildību. Izņēmums: ir pieļaujama standarta atsūkņēšanas katetra izmantošana.
- Izstrādājums nav piemērots magnētiskajai rezonansei.



- Izstrādājums nav sterilis.

- Manuālās atsūkņēšanas sūkņa piederumu komplekts ir paredzēts vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst izmantot atkārtoti un/vai apstrādāt. Apstrādāšana nelabvēlīgi ietekmē manuālās atsūkņēšanas sūkņa piederumu komplekta darbību. Atkārtota izmantošana ir saistīta ar potenciālas infekcijas risku.

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS (1. ATTĒLS)

1 -	Vakuumsūkņis	Manuālās atsūkņēšanas sūkņa piederumu komplekts	Izmantojams atkārtoti
2 -	Noslēgšanas vāciņš		
3 -	Atsūkņēšanas vāciņš		
4 -	Tvertne, 250 ml		
5 -	Atsūkņēšanas katetrs, 28 Fr		
6 -	Atsūkņēšanas katetrs, 40 Fr		
7 -	Standarta atsūkņēšanas katetra adapteris		
8 -	Standarta atsūkņēšanas katetrs		

SAGATAVOŠANA PIRMS LIETOŠANAS

- Savienojiet atsūkņēšanas vāciņu un iepriekš piemontēto tvertni ar vakuumsūkni (2. attēls).

VIZUĀLĀ UN DARBĪBAS PĀRBAUDE

- Pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts un tam nav vaļiņu daļu.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai tiek radīts vakuums:

- Nosedziet atsūkņēšanas vāciņa atveri ar rīkši vai plaukstu.
- Vairākas reizes nospiediet vakuumsūkņa rokturi.

Tā var noteikt, vai tiek radīts vakuums.

Ja vizuālā un darbības pārbaude atklāj defektus, izstrādājumu nedrīkst lietot.

LIETOJUMS

- Atbilstoši lietojumam izvēlieties atsūkņēšanas katetru un savienojiet to ar atsūkņēšanas vāciņu (2. attēls).

- Alternatīva: standarta atsūkņēšanas katetra adapteri savienojiet ar atsūkņēšanas vāciņu. Pēc tam pievienojiet standarta atsūkņēšanas katetru.



UZMANĪBU!

- Neievadiet atsūkņēšanas katetru pacienta mutes dobumā un rīklē ar spēku.

Lai izvairītos no situācijas, ka šķidrums piesārņo vai nobloķē vakuumsūkni, turiet tvertni pēc iespējas taisni.

- Nospiediet vakuumsūkņa rokturi.



UZMANĪBU!

- Tvertni drīkst uzpildīt ar ne vairāk kā 250 ml.



UZMANĪBU!

- Ja vakuumsūkņa darbināšana kļūst smaga, pārbaudiet, vai nav radies aizsērējums.

- Neturpiniet atsūkņēšanu, līdz aizsērējums nav novērsts.

- Tiklīdz atsūkņēšana ir pabeigta, uzmanīgi izņemiet atsūkņēšanas katetru no pacienta mutes dobuma vai rīkles.

- Noņemiet piepildīto tvertni no vakuumsūkņa.

- Noņemiet atsūkņēšanas katetru no atsūkņēšanas vāciņa.

- Noskrūvējiet atsūkņēšanas vāciņu no tvertnes un noslēdziet to ar noslēgšanas vāciņu.

- Ja ir nepieciešama izmaklēšana laboratorijā, uzlīmējiet tvertnei aizplīdītu uzlīmi.

- Manuālās atsūkņēšanas sūkņim izmantotais piederumu komplekts ir pilnībā jānodod pārstrādei (sk. sadaļu "Utilizācija") un jānomaina ar jaunu manuālās atsūkņēšanas sūkņa piederumu komplektu REF 30-56-000.

DEZINFICĒŠANA NOSLAUKOT



UZMANĪBU!

- Vakuumsūkni nedrīkst apstrādāt vai sterilizēt, mehanizēti vai manuāli.

- Ja dezinficēšana noslaukot neizdodas, proti, ir vakuumsūkņis ir ļoti netīrs, tas saskarņā ar sadaļā "Utilizācija" minēto ir jānodod pārstrādei.

Izstrādājumu var dezinficēt, tā noslaucīšanai izmantojot tirdzniecībā pieejamos virsmu dezinfekcijas līdzekļus, kas izgatavoti uz spirta, ceturtējo amonija savienojumu vai ūdeņraža peroksīda bāzes. Izmantojiet tādu dezinfekcijas līdzekļus, kam ir piemērota iedarbība: baktericīdus, levurocīdus, virucīdus līdzekļus. Pēc dezinficēšanas noslaukot vizuāli pārbaudiet, vai vakuumsūkņis nav netīrs. Nepieciešamības gadījumā atkārtojiet dezinficēšanu noslaukot. Pēc dezinficēšanas noslaukot pārbaudiet vakuumsūkņa darbību (sk. sadaļu "Vizuālā un darbības pārbaude").

DARBMŪŽS

Vakuumsūkņis

Izstrādājuma darbmūžs ir 5 gadi.

Manuālās atsūkņēšanas sūkņa piederumu komplekts

Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI

UZMANĪBU!

- Sargāt no karstuma un glabāt sausā vietā.
- Sargāt no saules gaismas un gaismas avotiem.
- Glabāt un transportēt oriģinālajā iepakojumā.

APKOPE

Ja medicīnas izstrādājums tiek nosūtīts atpakaļ ar pretenziju/uz remontu, tas vispirms jānotīra, lai novērstu ražotāja darbinieku apdraudējumu. Drošības apsvērumu dēļ ražotājs patur tiesības nepieņemt netīrus un piesārņotus izstrādājumus.

UTILIZĀCIJA

Nolietotie vai bojātie izstrādājumi jāutilizē saskaņā ar spēkā esošajiem valsts un starptautiskajiem tiesību aktiem.

IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJA

maksimālais sasniedzamais zemais spiediens	480 mmHg
Vakuumsūkņa izmēri	155 x 55 x 180 mm
Svars REF 30-55-000 (ar iepakojumu)	470 g

PIEGĀDES KOMPLEKTS

REF	Apzīmējums	Iepakojuma vienība
30-55-000	<ul style="list-style-type: none">• Vakuumsūknis• Manuālās atsūkņēšanas sūkņa piederumu komplekts	1 gab.

IZLIETOJAMĀIS MATERIĀLS

REF	Apzīmējums	Iepakojuma vienība
30-56-000	Manuālās atsūkņēšanas sūkņa piederumu komplekts	1 gab.

Spiediena mērvienību pārvēršana:

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Garuma mērvienību pārvēršana: 1 Fr = 0,33 mm

Nederlands

BEHOEGD GEBRUIK

De handafzuigpomp wordt gebruikt voor het snel en effectief afzuigen van vloeistoffen uit de mondholte en keel. De accessoires worden gebruikt voor het afzuigen en opvangen van vloeistoffen.

Klinisch voordeel: vermindert het risico op aspireren van vloeistoffen uit de mondholte en keel.

Patiëntendoelgroep: patiënten waarbij afzuigen van vloeistoffen uit de mondholte en keel is vereist.

Toepassingslocatie: klinische en preklinische omstandigheden

INDICATIE

- Afzuigen van vloeistoffen uit de mondholte en keel.

Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



- Lees voor gebruik van het product de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en leef deze na.



- Het product mag alleen worden gebruikt door medisch opgeleid personeel dat over voldoende kennis van de omgang met het product beschikt.
- De gebruiker en/of patiënt moet alle ernstige voorvallen die in verband met het product ontstaan, melden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie in de EU-lidstaat (resp. de bevoegde instantie van het betreffende land bij een voorval buiten de EU) waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Het product wordt gebruiksklaar geleverd. De vacuümpomp moet na elk gebruik grondig worden gereinigd (zie hoofdstuk "Wisdeseinfectie"). Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.
- Maximale gebruiksduur: 60 minuten
- Er mogen geen wijzigingen aan het product worden aangebracht.
- Gebruik uitsluitend originele VBM-accessoires. Indien accessoires van andere fabrikanten worden gebruikt, kan de werking van het medische hulpmiddel negatief worden beïnvloed. De fabrikant aanvaardt hiervoor geen aansprakelijkheid. Uitzondering: standaardafzuigkatheters zijn toegestaan.
- Het product is niet geschikt voor MRI.



- Het product is niet steriel.
- De accessoireset voor de handafzuigpomp is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt en/of voorbereid voor hergebruik. De werking van de accessoireset voor de handafzuigpomp wordt nadelig beïnvloed door voorbereiding voor hergebruik. Hergebruik gaat gepaard met een potentieel infectierisico.

PRODUCTBESCHRIJVING (AFBEELDING 1)

1 -	Vacuümpomp	Accessoireset voor handafzuigpomp	voor eenmalig gebruik
2 -	Afsluitdeksel		
3 -	Afzuigdeksel		
4 -	Reservoir 250 ml		
5 -	Afzuigkatheter 28 Fr		
6 -	Afzuigkatheter 40 Fr		
7 -	Adapter voor standaard afzuigkatheter		
8 -	Standaardafzuigkatheter		

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

- ▶ Koppel het afzuigdekseel en het voorgemonteerde reservoir aan de vacuümpomp (afbeelding 2).

VISUELE INSPECTIE EN FUNCTIECONTROLE

- ▶ Controleer het product op beschadigingen en losse deeltjes. Controleer voor gebruik of er een vacuüm wordt gegenereerd:
- ▶ Sluit de opening van het afzuigdekseel met uw duim of handpalm af.
- ▶ Bedien de hendel van de vacuümpomp meerdere malen.

Op deze wijze kan worden bepaald of er een vacuüm wordt gegenereerd. Het product mag niet worden gebruikt indien de visuele inspectie en functiecontrole negatief zijn uitgevallen.

GEBRUIK

- ▶ Selecteer de afzuigkatheter afhankelijk van de toepassing en koppel deze aan het afzuigdekseel (afbeelding 2).
- ▶ Alternatief: verbind de adapter voor standaardafzuigkatheters met het afzuigdekseel. Koppel vervolgens een standaardafzuigkatheter aan de adapter.

LET OP

- ▶ Breng de afzuigkatheter niet met geweld in de mondholte en de keel van de patiënt.

Om te voorkomen dat vloeistoffen de vacuümpomp verontreinigen of verstopten, moet het reservoir zo rechtop mogelijk worden gehouden.

- ▶ Bedien de hendel van de vacuümpomp.

LET OP

Het reservoir mag maximaal met 250 ml worden gevuld.

LET OP

Wanneer de vacuümpomp moeilijk te bedienen is, dient te worden gecontroleerd of er sprake is van verstopping.

- ▶ Ga niet door met afzuigen totdat de verstopping is verwijderd.

- ▶ Zodra het afzuigen is voltooid, verwijdert u de afzuigkatheter voorzichtig uit de mondholte of keel van de patiënt.
- ▶ Verwijder het gevulde reservoir van de vacuümpomp.
- ▶ Verwijder de afzuigkatheter van het afzuigdekseel.
- ▶ Draai het afzuigdekseel van het reservoir en sluit dit met het afsluitdekseel af.
- ▶ Indien laboratoriumtests vereist zijn, moet dit op het etiket van het reservoir worden vermeld.
- ▶ De gebruikte accessoireset voor de handafzuigpomp moet in zijn geheel worden afgevoerd (zie hoofdstuk "Afvoer") en vervangen door een nieuwe accessoireset voor de handafzuigpomp, REF 30-56-000.

WISDESINFECTIE

LET OP

- De vacuümpomp mag niet machinaal of handmatig worden voorbereid voor hergebruik, resp. worden gesteriliseerd.
- In geval van een niet-afdoende wisdesinfectie, resp. een te hoge vervuilingsgraad, moet de vacuümpomp overeenkomstig het hoofdstuk "Afvoer" worden verwijderd.

Voer een wisdesinfectie uit met in de handel verkrijgbare oppervlaktedesinfectiemiddelen op alcoholbasis, QAV's (quaternaire ammoniumverbindingen) of waterstofperoxide. Bij de keuze van een product voor desinfectie dienen desinfectiemiddelen met geschikte werkingsspectra te worden gebruikt: bactericide, levuricide en virucide. Na de wisdesinfectie moet de vacuümpomp op zichtbare verontreinigingen worden onderzocht. Herhaal de wisdesinfectie indien noodzakelijk. Controleer na wisdesinfectie de werking van de vacuümpomp (zie hoofdstuk "Visuele inspectie en functiecontrole").

LEVENSDUUR

Vacuümpomp

De product heeft een levensduur van 5 jaar.

Accessoireset voor handafzuigpomp

Uiterste gebruiksdatum: zie etiket van het product

OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN

LET OP

- Tegen warmte beschermen en op een droge plaats bewaren.
- Beschermen tegen zonlicht en lichtbronnen.
- In de originele verpakking bewaren en transporteren.

SERVICE

Retourzendingen van medische hulpmiddelen in verband met klachten/reparatie moeten vooraf worden gereinigd om enig risico voor medewerkers van de fabrikant uit te sluiten. Om veiligheidsredenen behoudt de fabrikant zich het recht voor, vervuilde en gecontamineerde producten te weigeren.

AFVOER

Gebruikte of beschadigde producten moeten overeenkomstig de geldende nationale en internationale wettelijke bepalingen worden afgevoerd.

PRODUCTSPECIFICATIES

maximaal bereikbare onderdruk	480 mmHg
Afmetingen van de vacuümpomp	155 x 55 x 180 mm
Gewicht REF 30-55-000 (incl. verpakking)	470 g

LEVERINGSOMVANG

REF	Aanduiding	Verpakkingseenheid
30-55-000	<ul style="list-style-type: none">• Vacuümpomp• Accessoireset voor handafzuigpomp	1 Stuk

VERBRUIKSMATERIALEN

REF	Aanduiding	Verpakkingseenheid
30-56-000	Accessoireset voor handafzuigpomp	1 Stuk

Omrekening van drukeenheden: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg
Omrekening van lengte-eenheden: 1 Fr = 0,33 mm

Norsk

BRUKSFORMÅL

Den manuelle sugepumpen brukes til rask og effektiv utsugning av væske fra munnhule og svelg. Tilbehøret brukes til å sugе ut og samle opp væsken. Klinisk nytteverdi: Reduserer risikoen for å aspirere væske fra munnhule og svelg.

Pasientmålgruppe: Pasienter hvor det er nødvendig å sugе væske ut av munnhule og svelg.

Brukssted: Kliniske og prekliniske betingelser

INDIKASJON

- Utsugning av væske fra munnhule og svelg. Flere indikasjoner er ikke kjent.

KONTRAINDIKASJON

Ingen kjente.

SIKERHETSINSTRUKSER



- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, og følg den.
- Produktet skal bare brukes av medisinsk utdannet personale som har tilstrekkelige kunnskaper om håndtering av produktet.
- Dersom det oppstår alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-landet der brukeren og/eller pasient oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).
- Produktet leveres i bruksklar tilstand. Vakuumpumpen skal rengjøres grundig etter hver bruk (se kapittel "Desinfeksjon med avtørring"). Skadde produkter skal ikke brukes.
- Maksimal anvendelsestid: 60 minutter
- Det må ikke foretas endringer på produktet.
- Bruk kun originale tilbehørsdeler fra VBM. Når det brukes tilbehørsdeler fra andre produsenter, kan funksjonen til det medisinske produktet påvirkes negativt. Produsenten påtar seg intet ansvar for dette. Unntak: Standard-sugekateter er tillatt.
- Produktet egner seg ikke til MR.



- Produktet er ikke sterilt.
- Tilbehørssettet for den manuelle sugepumpen er beregnet på engangsbruk og må ikke gjenbrukes og/eller dekontamineres. Dekontaminering påvirker funksjonen til tilbehørssettet for den manuelle sugepumpen. Enhver form for gjenbruk innebærer risiko for infeksjon.

PRODUKTBESKRIVELSE (FIGUR 1)

1 -	Vakuumpumpe	Tilbehørssett for manuell sugepumpe	Til gjenbruk
2 -	Løkk		til engangsbruk
3 -	Sugehetten		
4 -	Beholder 250 ml		
5 -	Sugekateter 28 Fr		
6 -	Sugekateter 40 Fr		
7 -	Adapter for standard-sugekateter		
8 -	Standard-sugekateter	ikke inkludert i leveringsomfanget	

KLARGJØRING FØR BRUK

- ▶ Koble sugehetten og den formonterte beholderen til vakuumpumpen (figur 2).

VISUELL KONTROLL OG FUNKSJONSKONTROLL

- ▶ Undersøk produktet for skader og løse partikler. Kontroller før bruk om det genereres vakuum:
- ▶ Lukk åpningen i sugehetten med tommelfingeren eller innsiden av hånden.
- ▶ Betjen vakuumpumpens håndtak gjentatte ganger. Slik kan det konstateres om det genereres vakuum. Det er ikke tillatt å bruke produktet dersom den visuelle kontrollen og funksjonskontrollen ikke var vellykket.

BRUK

- ▶ Velg sugekateter i samsvar med aktuell bruk og koble det til sugehetten (figur 2).
- ▶ Alternativt: Koble adapteren for standard-sugekateter til sugehetten. Koble deretter til et standard-sugekateter.



FORSIKTIG

- ▶ Ikke før sugekateteret inn i pasientens munnhule og svelg med makt.

Beholderen må holdes i mest mulig stående stilling for å hindre at væske forurenser eller blokkerer vakuumpumpen.

- ▶ Betjen vakuumpumpens håndtak.



FORSIKTIG

- Beholderen skal ikke fylles med mer enn maks. 250 ml.



FORSIKTIG

- Hvis det er tungt å betjene vakuumpumpen, bør det kontrolleres om det foreligger blokkering.
- ▶ Ikke fortsett sugingen før blokkeringen er fjernet.

- ▶ Fjern sugekateteret forsiktig fra pasientens munnhule eller svelg så snart sugingen er avsluttet.
- ▶ Koble den fulle beholderen fra vakuumpumpen.
- ▶ Koble sugekateteret fra sugehetten.
- ▶ Skru sugehetten av beholderen og lukk den med lokket.
- ▶ Dersom undersøkelse i laboratorium er nødvendig, må klistremerket på beholderen fylles ut.
- ▶ Det brukte tilbehørssettet for den manuelle sugepumpen må avfallshåndteres fullstendig (se kapittel "Avfallshåndtering") og skiftes ut med et nytt tilbehørssett for den manuelle sugepumpen, REF 30-56-000.

DESINFEKSJON MED AVTØRNING



FORSIKTIG

- Vakuumpumpen skal ikke gjøres til gjenstand for automatisk eller manuell dekontaminasjon eller sterilisering.
- Ved mislykket desinfeksjon med avtørring eller høy tilsmussingsgrad må vakuumpumpen avfallshåndteres i henhold til kapittel "Avfallshåndtering".

Desinfeksjon med avtørring skal gjennomføres med vanlige overflatedesinfeksjonsmidler på alkohol-, QAV- (kvartær ammoniumforbindelse) eller hydrogenperoksidbasis. Når du velger produkt til desinfeksjon, må du bruke et desinfeksjonsmiddel med egnet virkeområde: bakteriedrepende, gjærdrepende og virucidal. Etter desinfeksjon med avtørring må vakuumpumpen kontrolleres med tanke på sylig smuss. Gjenta desinfeksjon med avtørring om nødvendig. Kontroller vakuumpumpens funksjon etter desinfeksjon med avtørring (se kapittel "Visuell kontroll og funksjonskontroll").

LEVETID

Vakuumpumpe

Produktet har en levetid på 5 år.

Tilbehørssett for manuell sugepumpe

Kan brukes til dato: Se etiketten på produktet

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT

FORSIKTIG

- Skal beskyttes mot varme og oppbevares på et tørt sted.
- Skal beskyttes mot sollys og lyskilder.
- Skal oppbevares og transporteres i originalemballasjen.

SERVICE

For du returnerer medisinske produkter i anledning reklamasjon/reparasjon, må de rengjøres for å utelukke risiko for de ansatte hos produsenten. Produsenten forbeholder seg retten til å nekte å ta imot tilsmussede og kontaminerte produkter av sikkerhetsgrunner.

AVFALLSHÅNDTERING

Brukte eller skadde produkter må bortskaftes i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale forskrifter.

PRODUKTSPEKIFIKASJONER

maksimalt oppnåelig vakuu	480 mmHg
Vakuumpumpens mål	155 x 55 x 180 mm
Vekt REF 30-55-000 (inkl. forpakning)	470 g

LEVERINGSOMFANG

REF	Betegnelse	Forpakningsenhet
30-55-000	<ul style="list-style-type: none">• Vakuumpumpe• Tilbehørssett for manuell sugepumpe	1 stk.

FORBRUKSMATERIELL

REF	Betegnelse	Forpakningsenhet
30-56-000	Tilbehørssett for manuell sugepumpe	1 stk.

Omregning av trykkenhetene: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg
Omregning av lengdeenheter: 1 Fr = 0,33 mm

Polski

PRZEZNACZENIE

Pompa ręczna do odsysania jest przeznaczona do szybkiego i efektywnego odsysania płynów z jamy ustnej i gardła. Akcesoria są przeznaczone do odsysania i gromadzenia płynów.

Korzyść kliniczna: zmniejsza ryzyko aspiracji płynów z jamy ustnej i gardła. Grupa docelowa pacjentów: pacjenci, u których wymagane jest odsesanie płynów z jamy ustnej i gardła.

Miejsce zastosowania: warunki kliniczne i przedkliniczne

WSKAZANIE

- Odsysanie płynów z jamy ustnej i gardła.
- Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWSKAZANIE

Brak znanych.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA



- Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia i przestrzegać jej.
- Produkt może być stosowany wyłącznie przez personel medyczny, który ma odpowiednią wiedzę z zakresu posługiwania się produktem.
- Użytkownik i/lub pacjent muszą zgłaszać wszystkie poważne incydenty występujące w powiązaniu z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi danego kraju, jeśli incydent wystąpił poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent mają swoją siedzibę / stałe miejsce zamieszkania.
- Produkt jest dostarczany w stanie gotowym do użycia. Po każdym użyciu należy dokładnie oczyścić pompę próżniową (patrz punkt „Dezynfekcja przez wycieranie”). Nie używać uszkodzonych produktów.
- Maksymalny czas zastosowania: 60 minut
- Nie wolno dokonywać żadnych zmian produktu.
- Stosować tylko oryginalne akcesoria VBM. Zastosowanie akcesoriów innych producentów może mieć negatywny wpływ na działanie wyrobu medycznego. Producent nie przejmuje za to odpowiedzialności. Wyjątek: dozwolone jest stosowanie standardowych cewników odsysających.
- Produkt nie nadaje się do stosowania podczas badania MRI.
- Produkt nie jest sterylny.
- Zestaw akcesoriów do pompy ręcznej do odsysania jest przeznaczony do jednorazowego użycia i nie wolno go ponownie używać i/lub poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia. Procedura przygotowania do ponownego użycia ma wpływ na działanie zestawu akcesoriów do pompy ręcznej do odsysania. Ponowne użycie wiąże się z potencjalnym ryzykiem zakażenia.



OPIS PRODUKTU (ZDJĘCIE 1)

1 -	Pompa próżniowa	Zestaw akcesoriów do pompy ręcznej do odsysania	Wielokrotnego użytku
2 -	Pokrywa zamykająca		
3 -	Pokrywa odsysająca		
4 -	Pojemnik 250 ml		
5 -	Cewnik odsysający 28 Fr		
6 -	Cewnik odsysający 40 Fr		
7 -	Adapter do standardowego cewnika odsysającego		
8 -	Standardowy cewnik odsysający		

PRZYGOTOWANIE PRZED UŻYCIEM

- ▶ Połączyć pokrywę odsysającą i wstępnie zamontowany pojemnik z pompą próżniową (rysunek 2).

KONTROLA WZROKOWA I DZIAŁANIA

- ▶ Sprawdź produkt pod kątem uszkodzeń i oderwanych cząstek stałych. Przed użyciem sprawdź, czy wytwarzana jest próżnia:
- ▶ Zamknąć otwór pokrywy odsysającej kciukiem lub wewnętrzną stroną dłoni.
- ▶ Wielokrotnie uruchomić uchwyt pompy próżniowej.

W ten sposób można sprawdzić, czy wytwarzana jest próżnia.

Nie wolno stosować produktu, jeśli kontrola wzrokowa i działania zakończyła się niepowodzeniem.

SPOSÓB UŻYCIA

- ▶ Wybrać cewnik odsysający zgodnie z zastosowaniem i połączyć z pokrywą odsysającą (zdjęcie 2).
- ▶ Inna możliwość: adapter do standardowego cewnika odsysającego połączyć z pokrywą odsysającą. Następnie podłączyć standardowy cewnik odsysający.



PRZESTROGA

- ▶ Cewnika odsysającego nie wprowadzać z użyciem siły do jamy ustnej i gardła pacjenta.

Pojemnik należy trzymać możliwie pionowo, aby zapobiec zanieczyszczeniu lub zatkanium pompy próżniowej płynami.

- ▶ Uruchomić uchwyt pompy próżniowej.



PRZESTROGA

- ▶ Pojemnik wolno napełniać maksymalnie 250 ml.



PRZESTROGA

- ▶ Jeśli uruchomienie pompy próżniowej jest trudne, należy sprawdzić, czy doszło do zatkania.

- ▶ Nie kontynuować odsysania aż do usunięcia zatkania.

- ▶ Po zakończeniu odsysania należy ostrożnie wyjąć cewnik odsysający z jamy ustnej lub gardła pacjenta.
- ▶ Napełniony pojemnik odłączyć od pompy próżniowej.
- ▶ Odłączyć cewnik odsysający od pokrywy odsysającej.
- ▶ Odkręcić pokrywę odsysającą od pojemnika i zamknąć pokrywę zamkającą.
- ▶ Jeśli konieczne jest badanie w laboratorium, należy opisać naklejkę na pojemniku.
- ▶ Użyty zestaw akcesoriów do pompy ręcznej do odsysania należy w całości usunąć (patrz punkt „Usuwanie”) i wymienić na nowy zestaw akcesoriów do pompy ręcznej do odsysania REF 30-56-000.

DEZYNFEKCJA PRZEZ WYCIERANIE



PRZESTROGA

- Pompy próżniowej nie wolno poddawać maszynowej ani ręcznej procedurze przygotowania do użycia ani sterylizacji.
- W razie zakończonej niepowodzeniem dezynfekcji przez wycieranie lub dużego stopnia zabrudzeń należy usunąć pompę próżniową zgodnie z punktem „Usuwanie”.

Dezynfekcję przez wycieranie należy wykonywać dostępnymi w handlu środkami do dezynfekcji powierzchniowej na bazie alkoholu, czwartorzędowych związków amonowych lub nadtlenu wodoru. Do dezynfekcji należy wybrać środki dezynfekcyjne o odpowiednim zakresie działania: bakterio-bójczym, drożdżakobójczym i wirusobójczym. Po dezynfekcji przez wycieranie konieczne jest sprawdzenie pompy próżniowej pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby należy powtórzyć dezynfekcję przez wycieranie. Po dezynfekcji przez wycieranie konieczne jest sprawdzenie działania pompy próżniowej (patrz punkt „Kontrola wzrokowa i działania”).

OKRES TRWAŁOŚCI

Pompa próżniowa

Okres trwałości produktu wynosi 5 lat.

Zestaw akcesoriów do pompy ręcznej do odsysania

Termin ważności: patrz etykieta produktu

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU



PRZESTROGA

- Chronić przed wysoką temperaturą i przechowywać w suchym miejscu.
- Chronić przed promieniowaniem słonecznym i źródłami światła.
- Przechowywać i transportować w oryginalnym opakowaniu.

SERWIS

Przed zwrotem wyrobów medycznych w celu reklamacji/naprawy konieczne jest ich uprzednie oczyszczenie w celu wykluczenia ryzyka dla personelu producenta. Ze względów bezpieczeństwa producent zastrzega sobie prawo odmowy przyjęcia zabrudzonych i zanieczyszczonych produktów.

USUWANIE

Zużyte lub uszkodzone produkty należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

SPECYFIKACJE PRODUKTU

Maksymalne osiągnięte podciśnienie	480 mmHg
Wymiary pompy próżniowej	155 × 55 × 180 mm
Masa REF 30-55-000 (z opakowaniem)	470 g

ZAKRES DOSTAWY

REF	Nazwa	Jednostka opakowania
30-55-000	<ul style="list-style-type: none">• Pompa próżniowa• Zestaw akcesoriów do pompy ręcznej do odsysania	1 szt.

MATERIAŁ EKSPLOATACYJNY

REF	Nazwa	Jednostka opakowania
30-56-000	Zestaw akcesoriów do pompy ręcznej do odsysania	1 szt.

Przeliczenie jednostek ciśnienia: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Przeliczenie jednostek długości: 1 Fr = 0,33 mm

FINALIDADE

A bomba de aspiração manual destina-se à aspiração rápida e eficaz de líquidos da cavidade oral e da garganta. O acessório destina-se à aspiração e à recolha de líquidos.

Vantagens clínicas: reduz o risco de o doente aspirar líquidos da cavidade oral e da garganta.

Grupo de doentes: doentes que necessitem de aspiração de líquidos da cavidade oral e da garganta.

Local de aplicação: condições clínicas e pré-clínicas

INDICAÇÕES

- Aspiração de líquidos da cavidade oral e da garganta.

Não são conhecidas outras indicações.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA



- Leia cuidadosamente e cumpra as instruções de utilização antes da utilização do produto.



- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal médico treinado e com conhecimentos suficientes sobre o uso do produto.
- O utilizador e/ou o doente devem comunicar quaisquer eventos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou doente estejam estabelecidos.
- O produto é fornecido pronto a usar. A bomba de vácuo deve ser bem limpa depois de cada utilização (ver capítulo "Desinfecção com pano"). Produtos danificados não podem ser utilizados.
- Duração máxima da utilização: 60 minutos
- Não podem ser realizadas alterações no produto.
- Usar apenas acessórios originais da VBM. A utilização de acessórios de outros fabricantes pode prejudicar o funcionamento do dispositivo médico. Neste caso, o fabricante não assume qualquer responsabilidade. Exceção: são permitidas sondas de aspiração standard.
- O produto não é adequado para utilização em ressonância magnética.
- O produto é não-estéril.
- O kit de acessórios para a bomba de aspiração manual destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizado e/ou reprocessado. O funcionamento do kit de acessórios para a bomba de aspiração manual é prejudicado se for reprocessado. A reutilização constitui um potencial risco de infeção.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO (FIGURA 1)

1 -	Bomba de vácuo	Kit de acessórios para bomba de aspiração manual	para utilização única
2 -	Tampa de fecho		
3 -	Tampa de aspiração		
4 -	Recipiente de 250 ml		
5 -	Sonda de aspiração 28 Fr		
6 -	Sonda de aspiração 40 Fr		
7 -	Adaptador para sondas de aspiração standard		
8 -	Sonda de aspiração standard		

PREPARAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

- Ligar a bomba de aspiração e o recipiente pré-montado à bomba de vácuo (figura 2).

CONTROLO VISUAL E DE FUNCIONAMENTO

- Inspeção o produto quanto a danos e partículas soltas. Antes da utilização, verifique se é gerado vácuo:
 - Feche a abertura da tampa de aspiração com o polegar ou com a palma da mão.
 - Acione várias vezes a pega da bomba de vácuo. Isso permite verificar se é gerado vácuo.
- O produto não deve ser usado se o controlo visual e de funcionamento não tiver sido bem-sucedido.

APLICAÇÃO

- Selecione a sonda de aspiração de acordo com a aplicação e ligue-a à tampa de aspiração (figura 2).
- Alternativa: ligue o adaptador para sondas de aspiração à tampa de aspiração. A seguir, ligue uma sonda de aspiração standard.



CUIDADO

- Não introduza a sonda de aspiração à força na boca e na garganta do doente.

Para evitar que os líquidos sujem ou obstruam a bomba de vácuo, o recipiente deve permanecer o mais direito possível.

- Acione a pega da bomba de vácuo.



CUIDADO

O recipiente tem capacidade para um máximo de 250 ml.



CUIDADO

Se o acionamento da bomba de vácuo for difícil, deve verificar-se se há obstruções.

- A aspiração só deve ser retomada depois de eliminada a obstrução.

- Uma vez concluída a aspiração, a sonda de aspiração deve ser retirada cuidadosamente da cavidade oral ou da garganta do doente.
- Separe o recipiente cheio da bomba de vácuo.
- Separe a sonda de aspiração da tampa de aspiração.
- Desenrosque a tampa de aspiração do recipiente e feche-o com a tampa de fecho.
- Se forem necessárias análises no laboratório, o autocolante no recipiente deve ser preenchido.
- O kit de acessórios usado para a bomba de aspiração manual tem de ser completamente eliminado (ver capítulo "Eliminação") e substituído por outro, REF 30-56-000.

DESINFECÇÃO COM PANO



CUIDADO

- A bomba de vácuo não pode ser reprocessada nem esterilizada na máquina nem manualmente.
- Caso a desinfecção com pano não seja bem-sucedida, ou na presença de elevado grau de sujidade, a bomba de vácuo tem de ser eliminada conforme descrito no capítulo "Eliminação".

A desinfecção com pano deve ser feita com um desinfetante de superfícies, disponível no comércio, à base de álcool, CQA (compostos quaternários de amónio) ou peróxido de hidrogénio. Ao selecionar os produtos de desinfecção, devem ser utilizados desinfetantes com espetros de ação adequados: bactericida, fungicida e virucida. Depois da desinfecção com pano, a bomba de vácuo deve ser inspecionada relativamente a sujidade visível. Se necessário, repita a desinfecção com pano. Após a desinfecção com pano, o funcionamento da bomba de vácuo deve ser controlado (ver capítulo "Controlo visual e de funcionamento").

VIDA ÚTIL

Bomba de vácuo

O prazo de vida útil do produto é de 5 anos.

Kit de acessórios para bomba de aspiração manual

Válido até: ver etiqueta do produto

CONDIȚIUN DE ARMAZANAMENTO E DE TRANSPORTE

CUIDADO



- Proteger contra o calor e armazenar em local seco.
- Proteger da luz solar e de fontes de luz.
- Conservar e transportar na embalagem original.

ASSISTÊNCIA

Produtos médicos devolvidos no âmbito de reclamação/reparação devem primeiro ser limpos de maneira a excluir quaisquer perigos para os funcionários do fabricante. Por motivos de segurança, o fabricante reserva-se o direito de recusar produtos sujos ou contaminados.

ELIMINAÇÃO

Os produtos utilizados ou danificados devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Pressão negativa máxima alcançável	480 mmHg
Dimensão da bomba de vácuo	155 x 55 x 180 mm
Peso REF 30-55-000 (incluindo embalagem)	470 g

ARTIGOS FORNECIDOS

REF	Designação	Unidades por embalagem
30-55-000	<ul style="list-style-type: none">• Bomba de vácuo• Kit de acessórios para bomba de aspiração manual	1 unidade

CONSUMÍVEIS

REF	Designação	Unidades por embalagem
30-56-000	Kit de acessórios para bomba de aspiração manual	1 unidade

Conversão das unidades de pressão:

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Conversão das unidades de comprimento: 1 Fr = 0,33 mm

Română

UTILIZARE

Pompa manuală servește la aspirarea rapidă și eficientă a lichidelor din cavitatea bucală și din faringe. Accesoriul servește la aspirarea și colectarea lichidelor.

Beneficiu clinic: reduce riscul de aspirare a lichidelor din cavitatea bucală și din faringe.

Grup țintă de pacienți: pacienții în cazul cărora este necesară aspirarea lichidelor din cavitatea bucală și din faringe.

Locul de utilizare: condiții clinice și preclinice

INDICAȚIE

- Aspirarea lichidelor din cavitatea bucală și din faringe.

Nu sunt cunoscute alte indicații.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA



- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție și respectați instrucțiunile de utilizare.



- Produsul poate fi folosit doar de către personal medical instruit, care dispune de suficiente cunoștințe în ceea ce privește modul de utilizare a produsului.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul membru UE (respectiv autorității competente din statul non-UE, atunci când incidentul survine în spațiul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.
- Produsul se livrează gata de utilizare. După utilizare, pompa cu vid se va curăța temeinic (consultați capitolul „Dezinfectare prin ștergere”). Nu este permisă utilizarea produselor deteriorate.
- Durata maximă de utilizare: 60 de minute
- Nu se permite modificarea produsului.
- Utilizați doar piese originale VBM. În cazul utilizării unor piese ale altor producători, funcția dispozitivului medical poate fi influențată negativ. Producătorul nu își asumă nicio răspundere în astfel de situații. Excepție: sunt permise catetere de aspirație standard.
- Produsul nu este compatibil RMN.
- Produsul nu este steril.
- Setul de accesorii pentru pompa manuală de aspirație este de unică folosință și nu trebuie reutilizat și/sau procesat. Funcția setului de accesorii pentru pompa manuală de aspirație este afectată prin reprocesare. Orice reutilizare implică riscul unei contaminări încrucișate.



DESCRIEREA PRODUSULUI (FIGURA 1)

1 -	Pompă de vid	Reutilizabilă
2 -	Capac de închidere	de unică folosință
3 -	Capac de aspirație	
4 -	Recipient 250 ml	
5 -	Cateter de aspirație 28 Fr	
6 -	Cateter de aspirație 40 Fr	
7 -	Adaptor pentru cateter de aspirație standard	
8 -	Cateter de aspirație standard	

PREGĂTIRE ÎNAINTE DE UTILIZARE

- ▶ Conectați capacul de aspirație și recipientul premontat cu pompa de vid (figura 2).

CONTROLUL VIZUAL ȘI VERIFICAREA FUNCȚIONALĂ

- ▶ Examinați produsul pentru depistarea defectelor și a particulelor desprinse.

Înainte de utilizare, verificați dacă se formează vid:

- ▶ acoperiți orificiul capacului de aspirație cu degetul mare sau cu podul palmei.
- ▶ Apăsați de mai multe ori pe mânerul pompei de vid.

Așa puteți constata dacă se formează vid.

Produsul nu trebuie folosit dacă controlul vizual și verificarea funcțională nu au avut succes.

UTILIZARE

- ▶ Alegeți cateterul de aspirație conform utilizării și conectați-l la capacul de aspirație (figura 2).
- ▶ Alternativ: conectați adaptorul pentru cateterul de aspirație standard cu capacul de aspirație. Conectați apoi un cateter de aspirație standard.



PRECAUȚIE

- ▶ Nu introduceți cateterul de aspirație în cavitatea bucală și în faringele pacientului utilizând forța.

Pentru a evita contaminarea sau blocarea pompei de vid cu lichide, recipientul trebuie ținut în poziție cât mai verticală.

- ▶ Apăsați pe mânerul pompei de vid.



PRECAUȚIE

Recipientul poate fi umplut cu max. 250 ml de lichid.



PRECAUȚIE

Dacă pompa de vid poate fi acționată doar cu greutate, trebuie verificat dacă nu există un blocaj.

- ▶ Întrerupeți aspirarea până la eliminarea blocajului.

- ▶ De îndată de aspirarea a fost finalizată, scoateți cu atenție cateterul de aspirație din cavitatea bucală sau din faringele pacientului.
- ▶ Separați recipientul plin de pompa de vid.
- ▶ Separați cateterul de aspirație de capacul de aspirație.
- ▶ Deșurubați capacul de aspirație de pe recipient și închideți recipientul cu capacul de închidere.
- ▶ În cazul în care este necesară o investigație în laborator, eticheta de pe recipient trebuie inscripționată.
- ▶ Setul de accesorii folosite pentru pompa manuală de aspirație trebuie eliminat integral (consultați capitolul „Eliminare la deșeuri”) și înlocuit cu un noi set de accesorii pentru pompa manuală de aspirație REF 30-56-000.

DEZINFECTARE PRIN ȘTERGERE



PRECAUȚIE

- Pompa de vid nu poate fi preparată, respectiv sterilizată automat sau manual.
- În cazul în care dezinfectarea prin ștergere nu a reușit sau în caz de contaminare puternică, pompa de vid trebuie eliminată conform capitolului „Eliminare la deșeuri”.

Dezinfectarea prin ștergere trebuie realizată cu dezinfectanți de suprafață, disponibili în comerț, pe bază de alcool, QAV (compuși de amoniu cuaternar) sau peroxid de hidrogen. La alegerea produsului pentru dezinfectare trebuie să se folosească dezinfectanți cu spectrele de acțiune adecvate: bactericid, levuricid și virucid. După dezinfectarea prin ștergere, trebuie să se verifice dacă pompa de vid prezintă murdării vizibile. Dacă este necesar, repetați dezinfectarea prin ștergere. După dezinfectarea prin ștergere, verificați buna funcționare a pompei de vid (consultați capitolul „Controlul vizual și verificarea funcțională”).

DURATA DE VIAȚĂ

Pompă de vid

Durata de viață a produsului este de 5 ani.

Set de accesorii pentru pompa manuală de aspirație

Data expirării: consultați eticheta produsului

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT



PRECAUȚIE

- A se proteja de căldură și a se depozita la loc uscat.
- A se feri de razele solare și de surse de lumină.
- A se depozita și transporta în ambalajul original.

SERVICE

Retururile de dispozitive medicale care fac obiectul unei reclamații / necesită reparații trebuie să fi fost curățate și dezinfectate în prealabil, pentru a se exclude expunerea la pericol a angajaților producătorului. Producătorul își rezervă dreptul de a respinge produsele murdare și contaminate, din motive de siguranță.

ELIMINARE LA DEȘEURI

Produsele folosite sau deteriorate trebuie eliminate la deșeuri conform reglementărilor legale aplicabile la nivel național și internațional.

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

subpresiune maximă atinsă	480 mmHg
Dimensiunile pompei de vid	155 x 55 x 180 mm
Greutate REF 30-55-000 (incl. ambalaj)	470 g

CONȚINUTUL LIVRĂRII

REF	Denumire	Unitate de ambalaj
30-55-000	<ul style="list-style-type: none">• Pompă de vid• Set de accesorii pentru pompa manuală de aspirație	1 bucată

CONSUMABILE

REF	Denumire	Unitate de ambalaj
30-56-000	Set de accesorii pentru pompa manuală de aspirație	1 bucată

Conversia unităților de măsură a presiunii:

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Calcularea unităților de lungime: 1 Fr = 0,33 mm

НАЗНАЧЕНИЕ

Ручной аспиратор предназначен для быстрого и эффективного отсасывания жидкостей из полости рта и глотки. Принадлежности служат для отсасывания и сбора жидкостей.

Клиническая польза: снижает риск аспирации жидкостей из полости рта и глотки.

Целевая группа пациентов: пациенты, которым требуется отсасывание жидкостей из полости рта и глотки.

Место применения: клинические и доклинические условия

ПОКАЗАНИЯ

- Отсасывание жидкостей из полости рта и глотки.

Другие показания неизвестны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



- Перед использованием изделия следует внимательно прочитать инструкцию и соблюдать все указания.



- Изделие разрешается использовать только специально обученному медицинскому персоналу, обладающему достаточными знаниями по обращению с изделием.

- Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьёзных происшествиях, связанных с изделием, производителю и компетентному органу государства-члена ЕС (или компетентному органу соответствующей страны, если происшествие случилось за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.

- Изделие поставляется готовым к применению. После каждого использования аспиратор следует тщательно очищать (см. главу «Поверхностная дезинфекция»). Запрещается использовать повреждённые изделия.

- Максимальная длительность применения: 60 минут

- Запрещается вносить изменения в изделие.

- Использовать только оригинальные комплектующие VBM. При использовании комплектующих других производителей функциональность медицинского изделия может быть нарушена. В таком случае производитель не несёт никакой ответственности. Исключение: допускается использовать стандартные отсасывающие катетеры.

- Изделие не подходит для МРТ.



- Изделие нестерильно.



- Набор принадлежностей к ручному аспиратору предназначен для однократного применения и не подлежит повторному использованию и/или обработке. Обработка отрицательно влияет на работу набора принадлежностей к ручному аспиратору. Повторное использование влечёт потенциальный риск инфекции.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ (РИС. 1)

1 -	Аспиратор	Набор принадлежностей для ручного аспиратора	Многоразовый
2 -	Крышка		для однократного применения
3 -	Аспирационная крышка		
4 -	Резервуар 250 мл		
5 -	Отсасывающий катетер 28 Fr		
6 -	Отсасывающий катетер 40 Fr		
7 -	Адаптер для стандартного отсасывающего катетера		
8 -	Стандартный отсасывающий катетер		не входит в комплект

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

- Аспирационную крышку и предварительно установленный резервуар подсоединить к аспиратору (рис. 2).

ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ И ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

- Проверить изделие на наличие повреждений и незакреплённых частей.

Перед использованием убедиться в том, что создаётся вакуум:

- Закрыть отверстие аспирационной крышки большим пальцем или внутренней стороной ладони.
- Несколько раз нажать на ручку аспиратора.

Таким образом можно почувствовать, создаётся ли вакуум.

Запрещается использовать изделие, если визуальный и функциональный контроль не были пройдены успешно.

ПРИМЕНЕНИЕ

- Выбрать отсасывающий катетер в соответствии с применением и подсоединить к аспирационной крышке (рис. 2).

- Альтернативный вариант: подсоединить адаптер для стандартного отсасывающего катетера к аспирационной крышке. Затем подсоединить стандартный отсасывающий катетер.



ОСТОРОЖНО

- Не вводить отсасывающий катетер с усилием в полость рта и глотку пациента.

Во избежание загрязнения или закупорки аспиратора жидкостями резервуар следует держать по возможности вертикально.

- Нажать на ручку аспиратора.



ОСТОРОЖНО

В резервуар можно заливать не более 250 мл жидкости.



ОСТОРОЖНО

Если ручка аспиратора нажимается с трудом, следует убедиться в отсутствии закупорки.

- Не продолжать аспирацию до тех пор, пока не будет устранена закупорка.

- После завершения отсасывания осторожно удалить отсасывающий катетер из полости рта или глотки пациента.

- Отсоединить заполненный резервуар от аспиратора.

- Отсоединить отсасывающий катетер от аспирационной крышки.

- Открыть аспирационную крышку от резервуара и закрыть его глухой крышкой.

- Если требуется исследование в лаборатории, следует нанести надпись на наклейку на резервуаре.

- ▶ Набор принадлежностей для ручного аспиратора следует утилизировать полностью (см. главу «Утилизация») и заменить на новый набор принадлежностей для ручного аспиратора REF 30-56-000.

ПОВЕРХНОСТНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ



ОСТОРОЖНО

- Запрещается производить аппаратную или ручную обработку/стерилизацию аспиратора.
- В случае безуспешной поверхностной дезинфекции или высокой степени загрязнения аспиратор подлежит утилизации согласно указаниям в главе «Утилизация».

Поверхностную дезинфекцию следует выполнять с помощью обычных средств для дезинфекции поверхностей на основе спирта, ЧАС (четвертичных аммониевых соединений) или перекиси водорода. Используйте дезинфицирующие средства с подходящими спектрами действия: бактерицидным, левурицидным и вирулицидным. После поверхностной дезинфекции проверьте аспиратор на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторите поверхностную дезинфекцию. После поверхностной дезинфекции выполните функциональную проверку аспиратора (см. главу «Визуальный контроль и функциональная проверка»).

СРОК СЛУЖБЫ

Аспиратор

Срок службы изделия составляет 5 лет.

Набор принадлежностей для ручного аспиратора

Использовать до: см. этикетку на изделии

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



ОСТОРОЖНО

- Беречь от воздействия высоких температур, хранить в сухом месте.
- Беречь от воздействия солнечного и искусственного света.
- Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.

СЕРВИС

Перед возвратом в целях рекламации или ремонта медицинские изделия подлежат очистке, чтобы исключить риски для персонала изготовителя. Изготовитель оставляет за собой право отказать в приёме загрязнённых или контаминированных изделий по соображениям безопасности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и повреждённые изделия подлежат утилизации согласно действующим местным и международным законодательным нормам.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Предельно достижимое пониженное давление	480 мм рт.ст.
Размеры аспиратора	155 x 55 x 180 мм
Масса REF 30-55-000 (с упаковкой)	470 г

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

REF	Наименование	Упаковочная единица
30-55-000	<ul style="list-style-type: none"> • Аспиратор • Набор принадлежностей для ручного аспиратора 	1 шт.

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF	Наименование	Упаковочная единица
30-56-000	Набор принадлежностей для ручного аспиратора	1 шт.

Пересчёт единиц давления:

1 гПа = 1,01973 см вод.ст. = 0,75006 мм рт.ст.

Пересчёт единиц длины: 1 Fr = 0,33 мм

ÚČEL POUŽITIA

Ručná odsávačka slúži na rýchle a efektívne odsávanie tekutín z ústnej dutiny a hltana. Príslušenstvo slúži na odsávanie a zber tekutín.

Klinické výhody: znižuje riziko vdychnutia tekutín z ústnej dutiny a hltana.

Cieľová skupina pacientov: pacienti, u ktorých je potrebné odsávanie tekutín z ústnej dutiny a hltana.

Miesto aplikácie: klinické a predklinické podmienky

INDIKÁCIA

- Odsávanie tekutín z ústnej dutiny a hltana.

Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIA

Nie sú známe žiadne.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY



- Pred použitím tejto pomôcky si prečítajte návod na použitie a dôsledne ho dodržiavajte.



- Pomôcku môže používať len medicínsky vyškolený personál s dostatočnými znalosťami o zaobchádzaní s pomôckou.
- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (prip. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.
- Pomôcku sa dodáva pripravená na použitie. Vákuové čerpadlo dôkladne očistite po každom použití (pozri kapitolu „Steriacia dezinfekcia“). Poškodené pomôcky sa nesmú používať.
- Maximálny čas používania: 60 minút
- Na pomôcke sa nesmú robiť žiadne zmeny.
- Používajte iba originálne časti príslušenstva VBM. Ak použijete časti príslušenstva od iných výrobcov, môže byť negatívne ovplyvnená funkcia medicínskej pomôcky. Výrobca v tomto prípade nepreberá žiadnu zodpovednosť. Výnimka: povolené sú štandardné odsávacie katétre.
- Pomôcka nie je vhodná na vyšetrenie MRT.



- Pomôcka nie je sterilná.
- Súprava príslušenstva je určená na jednorazové použitie a nesmie sa používať opakovane ani/alebo regenerovať. Funkčnosť príslušenstva pre ručnú odsávačku sa pripravou na opätovné použitie zhoršuje. Pri opätovnom použití hrozí riziko infekcie.

POPIS POMÔCKY (OBRÁZOK 1)

1 -	Vákuové čerpadlo	Súprava príslušenstva pre ručnú odsávačku	na jednorazové použitie
2 -	Uzatvárací kryt		
3 -	Kryt odsávačky		
4 -	Nádoba 250 ml		
5 -	Odsávacie katétre 28 Fr		
6 -	Odsávacie katétre 40 Fr		
7 -	Adaptér pre štandardný odsávacie katétre		
8 -	Štandardný odsávacie katétre		

PRÍPRAVA PRED POUŽITÍM

- ▶ Spojte kryt odsávačky a už namontovanú nádobu s vákuovým čerpadlom (obr. 2).

VIZUÁLNA KONTROLA A KONTROLA FUNKČNOSTI

- ▶ Skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená a či neobsahuje uvoľnené diely.

Pred použitím skontrolujte, či sa vytvára vákuum:

- ▶ Zakryte otvor krytu odsávačky palcom alebo dlaňou.
- ▶ Viackrát stlačte rukoväť vákuového čerpadla.

Tak zistíte, či sa vytvára vákuum.

Pomôcka sa nesmie používať, ak nebola úspešne vykonaná vizuálna kontrola a kontrola funkčnosti.

POUŽITIE

- ▶ Vyberte odsávacie katétre podľa použitia a spojte ho s krytým odsávačkom (obrázok 2).
- ▶ Alternatívne: spojte adaptér pre štandardný odsávacie katétre s krytým odsávačkom. Potom pripojte štandardný odsávacie katétre.



POZOR

- ▶ Nezasúvajte odsávacie katétre násilím do ústnej dutiny a hltana pacienta.

Aby neprišlo k znečisteniu alebo upchatiu vákuového čerpadla tekutinami, nádobu je potrebné držať čo najrovnejšie.

- ▶ Stlačte rukoväť vákuového čerpadla.



POZOR

- ▶ Nádoba má maximálny objem 250 ml.



POZOR

- ▶ Ak sa vákuové čerpadlo ovláda ťažko, skontrolujte, či nie je upchaté.

- ▶ Ukončíte odsávanie a odstráňte upchatie.

- ▶ Po ukončení odsávania vyberte odsávacie katétre opatrne z ústnej dutiny alebo hltana pacienta.

- ▶ Odpojte naplnenú nádobu z vákuového čerpadla.

- ▶ Odpojte odsávacie katétre z krytu odsávačky.

- ▶ Odskrutkujte kryt odsávačky z nádoby a uzatvorte uzatváracím krytom.

- ▶ Ak je potrebné vyšetrenie v laboratóriu, na nádobu nalepte nálepku.

- ▶ Použitá súprava príslušenstva pre ručnú odsávačku musí byť úplne zlikvidovaná (pozri kapitolu „Likvidácia“) a vymenená za novú súpravu príslušenstva pre ručnú odsávačku REF 30-56-000.

STIERACIA DEZINFEKČIA



POZOR

- Vákuové čerpadlo nie je možné čistiť, resp. sterilizovať strojovo alebo ručne.
- V prípade neúspešnej stieracej dezinfekcie, prípadne pri vysokom stupni znečistenia, musí byť vákuové čerpadlo zlikvidované podľa kapitoly „Likvidácia“.

Stieracia dezinfekcia sa musí vykonávať pomocou komerčne dostupných povrchových dezinfekčných prostriedkov na báze alkoholu, QAC (kvartérna amóniová zlúčenina) alebo peroxidu vodíka. Pri výbere prípravku na dezinfekciu sa musí použiť dezinfekčný prostriedok s vhodným rozsahom účinku: bakteriídny, levurocidný a virucidný. Po stieracej dezinfekcii sa musí skontrolovať vákuové čerpadlo z hľadiska viditeľnej kontaminácie. V prípade potreby stieraciu dezinfekciu zopakujte. Po stieracej dezinfekcii je nutné skontrolovať funkčnosť vákuového čerpadla (pozri kapitolu „Vizuálna kontrola a kontrola funkčnosti“).

ŽIVOTNOSŤ

Vákuové čerpadlo

Životnosť pomôcky je 5 rokov.

Súprava príslušenstva pre ručnú odsávačku

Dátum expirácie: pozri na etikete pomôcky

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY

POZOR

- Chránite pred teplom a uchovávajte v suchu.
- Chránite pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.
- Uchovávajte a prepravujte v pôvodnom balení.

SERVIS

Pred vrátením zdravotníckych pomôcok z dôvodu reklamácie/opravy sa pomôcky musia vyčistiť a vydezinfikovať, aby sa vylúčilo riziko pre zamestnancov výroby. Výrobca si z bezpečnostných dôvodov vyhradzuje právo odmietnuť znečistené a kontaminované výrobky.

LIKVIDÁCIA

Použitú alebo poškodenú pomôcku sa musia likvidovať v súlade s príslušnými národnými a medzinárodnými smernicami.

ŠPECIFIKÁCIE VÝROBKU

maximálny dosiahnuteľný podtlak	480 mmHg
Rozmery vákuového čerpadla	155 x 55 x 180 mm
Hmotnosť REF 30-55-000 (vrát. balenia)	470 g

OBSAH BALENIA

REF	Označenie	Jednotkové množstvo
30-55-000	<ul style="list-style-type: none">• Vákuové čerpadlo• Súprava príslušenstva pre ručnú odsávačku	1 ks

SPOTREBNÝ MATERIÁL

REF	Označenie	Jednotkové množstvo
30-56-000	Súprava príslušenstva pre ručnú odsávačku	1 ks

Prepočet tlakových jednotiek: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg
Prepočet dĺžkových jednotiek: 1 Fr = 0,33 mm

Slovenščina

PREDVIDENA UPORABA

Ročna sukcijska črpalčka je namenjena za hitro in učinkovito izsesavanje tekočin iz ustne votline in žrela. Dodatki so namenjeni za izsesavanje in zbiranje tekočin.

Klinična korist: zmanjšuje tveganje aspiracije tekočin iz ustne votline in žrela.

Ciljna populacija pacientov: pacienti, pri katerih je potrebno izsesavanje tekočin iz ustne votline in žrela.

Mesto uporabe: klinične in predklinične okoliščine

INDIKACIJA

- Izsesavanje tekočin iz ustne votline in žrela.

Druge indikacije niso znane.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih.

VARNOSTNI NAPOTKI



- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo in jih upoštevajte.



- Izdelek sme uporabljati le usposobljeno medicinsko osebje, ki dobro pozna delo s tem izdelkom.

• Uporabnik in/ali pacient morata vse resne dogodke, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v ustrezni državi članici EU (oz. pristojnemu organu v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer imata uporabnik in/ali bolnik prebivališče.

• Izdelek se dobavi pripravljen za uporabo. Vakuumsko črpalčko je treba po vsaki uporabi temeljito očistiti (glejte poglavje »Razkuževanje z brisanjem«). Poškodovanih izdelkov ni dovoljeno ponovno uporabiti.

• Najdaljše trajanje uporabe: 60 minut

• Izdelka ni dovoljeno spreminjati.

• Uporabljajte le originalne dodatke VBM. Če uporabite dodatke drugih proizvajalcev, lahko to negativno vpliva na delovanje medicinskega pripomočka. V tem primeru proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti. Izjema: standardni sukcijski katetri so dovoljeni.

• Izdelek ni primeren za uporabo z magnetnoresonančno tomografijo (MRT).

• Izdelek ni sterilen.



• Komplet dodatkov za ročno sukcijsko črpalčko je namenjen enkratni uporabi in ga ni dovoljeno ponovno uporabiti ali reprocessirati. Reprocessiranje škodljivo vpliva na delovanje kompleta dodatkov za ročno sukcijsko črpalčko. Ponovna uporaba prinaša morebitno tveganje za okužbo.

OPIS IZDELKA (SLIKA 1)

1 - Vakuumska črpalčka		za ponovno uporabo
2 - Pokrovček za zapiranje	Komplet dodatkov za ročno sukcijsko črpalčko	za enkratno uporabo
3 - Sukcijski pokrovček		
4 - Posodica, 250 ml		
5 - Sukcijski kateter, 28 Fr		
6 - Sukcijski kateter, 40 Fr		
7 - Adapter za standardni sukcijski kateter		
8 - Standardni sukcijski kateter		

PRIPRAVA PRED UPORABO

- ▶ Sukcijski pokrovček in prednameščeno posodico povežite z vakuumsko črpalčko (slika 2).

VIZUALNI PREGLED IN PREGLED DELOVANJA

- ▶ Preverite, ali je izdelek morda poškodovan in so na njem nepritrjeni delci.

Pred uporabo preverite, ali se ustvari vakuum:

- ▶ Odprtino sukcijskega pokrovčka zaprite s palcem ali dlanjo.
- ▶ Večkrat stisnite ročaj vakuumske črpalke.

Tako lahko ugotovite, ali se ustvari vakuum.

Izdelka ne smete uporabiti, če pri vizualnem pregledu in pregledu delovanja niste potrdili brezhibnosti.

UPORABA

- ▶ Izberite ustrezen sukcijski kateter glede na želeno uporabo in ga priključite na sukcijski pokrovček (slika 2).
- ▶ Alternativno: na sukcijski pokrovček priključite adapter za standardni sukcijski kateter. Nato priključite standardni sukcijski kateter.



POZOR

- ▶ Sukcijskega katetra v ustno votlino in žrelo bolnika ne vstavljajte na silo.

Da bi preprečili zamašitev in umazanje vakuumske črpalke, posodico držite čimbolj navpično.

- ▶ Stisnite ročaj vakuumske črpalke.



POZOR

Posodico lahko napolnite do največ 250 ml.



POZOR

Če je vakuumsko črpalko težko aktivirati (stiskati), preverite, ali je morda zamašena.

- ▶ Ustavite sukcijsko, dokler zamašitve ne odpravite.

- ▶ Takoj ko je sukcijska dokončana, sukcijski kateter previdno izlecite iz ustne votline ali žrela bolnika.

- ▶ Napolnjeno posodico ločite od vakuumske črpalke.
- ▶ Sukcijski kateter ločite od sukcijskega pokrovčka.
- ▶ Sukcijski pokrovček odvijte s posodice in jo zaprite s pokrovčkom za zapiranje.
- ▶ Če je potrebna laboratorijska preiskava, na posodico namestite nalepko s podatki.
- ▶ Uporabljeni komplet dodatkov za ročno sukcijsko črpalko je treba v celoti zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«) in ga zamenjati z novim kompletom dodatkov za ročno sukcijsko črpalko REF 30-56-000.

RAZKUŽEVANJE Z BRISANJEM



POZOR

- Vakuumske črpalke ni dovoljeno strojno ali ročno reprocesirati oz. sterilizirati.
- Če razkuževanje z brisanjem ni uspešno ali je vakuumska ročna črpalka močno umazana, jo je treba zavreči, kot je opisano v poglavju »Odlaganje med odpadke«.

Za razkuževanje z brisanjem uporabite običajna sredstva za razkuževanje površin na osnovi alkohola, kvaternih amonijevih spojin ali vodikovega peroksida. Ko izbirate izdelek za razkuževanje, morate izbrati razkužilo z ustreznim spektrom delovanja: bakteriocidno, levurocidno, tuberkulocidno in virucidno. Po razkuževanju z brisanjem je treba ročno vakuumsko črpalko pregledati glede vidne umazanije. Če je treba, razkuževanje z brisanjem ponovite. Po razkuževanju z brisanjem je treba preveriti delovanje vakuumske črpalke (glejte poglavje »Vizualni pregled in pregled delovanja«).

ŽIVLJENJSKA DOBA

Vakuumska črpalka

Življenjska doba izdelka je 5 let.

Komplet dodatkov za ročno sukcijsko črpalko

Uporabno do: glejte etiketo izdelka

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ



POZOR

- Zaščitite pred vročino in hranite na suhem mestu.
- Ne izpostavljajte sončni svetlobi in svetlobnim virom.
- Hranite in prenašajte v originalni embalaži.

SERVIS

Pred vračilom medicinskih izdelkov in reklamacij/popravilo je treba izdelek očistiti, da se izloči vsako tveganje za zaposlene pri proizvajalcu. Proizvajalec si pridržuje pravico do zavrnitve umazanih in kontaminiranih izdelkov iz varnostnih razlogov.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Rabljene ali poškodovane izdelke je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

SPECIFIKACIJE IZDELKA

Maksimalni dosegljiv podtlak	480 mmHg
Mere vakuumske črpalke	155 x 55 x 180 mm
Teža REF 30-55-000 (vključno z embalažo)	470 g

OBSEG DOBAVE

REF	Opis	Enota pakiranja
30-55-000	<ul style="list-style-type: none">• Vakuumska črpalka• Komplet dodatkov za ročno sukcijsko črpalko	1 kos

POTROŠNI MATERIAL

REF	Opis	Enota pakiranja
30-56-000	Komplet dodatkov za ročno sukcijsko črpalko	1 kos

Preračun merskih enot za tlak: $1 \text{ hPa} = 1,01973 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75006 \text{ mmHg}$
Pretvorba dolžinskih enot: $1 \text{ Fr} = 0,33 \text{ mm}$

AVSEDD ANVÄNDNING

Handsugspumpen är avsedd för snabb och effektiv utsugning av vätska från munhåla och svalg. Tillbehören är till för utsugning och uppsamling av vätska.

Klinisk nytta: minskar risken att vätska från munhåla och svalg aspireras. Målgrupp: patienter som behöver utsugning av vätska ur munhåla och svalg.

Användningsplats: kliniska och prekliniska förhållanden

INDIKATION

- Utsugning av vätska från munhåla och svalg. Inga andra indikationer är kända.

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

SÄKERHETSANVISNINGAR



- Läs bruksanvisningen noggrant före användning av produkten och följ den.
- Produkten får endast användas av personal med medicinsk utbildning och som besitter tillräckliga kunskaper om hur man hanterar produkten.
- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är bosatt.
- Produkten levereras färdig att användas. Vakuumpumpen ska rengöras grundligt efter varje användning (se avsnittet Ytdesinficering). Skadade produkter får inte användas.
- Maximal tid för användning: 60 minuter
- Produkten får inte förändras på något sätt.
- Använd enbart originaldelar från VBM. Om delar från andra tillverkare används kan den medicintekniska produktens funktion påverkas negativt. Tillverkaren tar i sådana fall inget ansvar. Undantag: standardsugkatetrar är tillåtna.
- Produkten är inte kompatibel med MRT.
- Produkten är inte steril.
- Handsugspumpens tillbehör är avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas eller reprocesseras. Tillbehörens funktion försämrats av reprocessering. Återanvändning medför risk för infektioner.

PRODUKTBESKRIVNING (BILD 1)

1 -	Vakuumpump	Tillbehörsats för handsugspumpen	Återanvändbar
2 -	Förlutningslock		
3 -	Suglock		
4 -	Behållare 250 ml		
5 -	Sugkateter 28 Fr		
6 -	Sugkateter 40 Fr		
7 -	Adapter för standardsugkateter		
8 -	Standardsugkateter		

FÖRBEDDELSE FÖRE ANVÄNDNING

- ▶ Koppla ihop suglocket och den förmonterade behållaren med vakuumpumpen (bild 2).

VISUELL KONTROLL OCH FUNKTIONSKONTROLL

- ▶ Kontrollera att produkten är oskadad och fri från lösa partiklar. Kontrollera före användning att det går att få ett undertryck:
- ▶ Stäng till suglocket med tummen eller handflatan.

- ▶ Tryck flera gånger på vakuumpumpens handtag. På så sätt går det att kontrollera om det går att få ett undertryck. Produkten får inte användas om visuell kontroll och funktionskontroll inte godkänns.

ANVÄNDNING

- ▶ Välj sugkateter enligt bruksanvisningen och anslut den till suglocket (bild 2).
- ▶ Alternativt: anslut adaptern för standardsugkateter till suglocket. Anslut sedan en standardsugkateter.



FÖRSIKTIGHET

- ▶ Sugkatetern får inte föras in i patientens munhåla eller svalg med våld.

För att vätskor inte ska förorena eller sätta igen vakuumpumpen måste behållaren hållas så upprätt som möjligt.

- ▶ Tryck på vakuumpumpens handtag.



FÖRSIKTIGHET

- Behållaren får fyllas med högst 250 ml.



FÖRSIKTIGHET

- Om det är svårt att använda vakuumpumpen kontrollerar du om den är tilltäppt.

- ▶ Forsätt inte suga innan stoppet avhjälpes.

- ▶ Så snart sugningen är klar, ska sugkatetern försiktigt dras ut från patientens munhåla eller svalg.
- ▶ Ta bort den fyllda behållaren från vakuumpumpen.
- ▶ Ta bort sugkatetern från suglocket.
- ▶ Skruva av suglocket från behållaren och stäng till med förlutningslocket.
- ▶ Om det behövs en laboratorieundersökning, måste det noteras på behållarens etikett.
- ▶ Alla tillbehör som använts till handsugspumpen måste kastas (se avsnittet Kassering) och ersättas med en ny tillbehörsats för handsugspumpen REF 30-56-000.

YTDESINFICERING



FÖRSIKTIGHET

- Vakuumpumpen får inte reprocessas eller steriliseras maskinellt eller manuellt.
- Om ytdesinficering inte räcker, samt vid kraftig nedsmutsning, måste vakuumpumpen kasseras enligt avsnittet Kassering.

Ytdesinficera med traditionella ytdesinfektionsmedel på alkohol-, kvartär ammoniumförening- eller väteperoxidbas. Vid val av produkt för desinficering måste medel med lämpligt verkningspektrum användas: baktericid, levurocid och virucid. Kontrollera efter ytdesinficeringen om det fortfarande finns synlig smuts på vakuumpumpen. Upprepa ytdesinficeringen vid behov. Efter ytdesinficeringen ska vakuumpumpen kontrolleras enligt avsnittet Visuell kontroll och funktionskontroll.

LIVSLÄNGD

Vakuumpump

Produktens livstid är 5 år.

Tillbehörsats för handsugspump

Utgångsdatum: se produktetiketten

FÖRVARING OCH TRANSPORT



FÖRSIKTIGHET

- Förvaras torrt och skyddat för höga temperaturer.
- Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.
- Förvaras och transporteras i originalförpackningen.

SERVICE

Innan medicinska produkter återsänds för reklamation eller reparation måste de ha rengjorts, för att utesluta risker för tillverkarens personal. Av säkerhetsskäl förbehåller sig tillverkaren rätten att vägra reparation av smutsiga eller kontaminerade produkter.

KASSERING

Använda eller skadade produkter måste kasseras enligt gällande nationella och internationella bestämmelser.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

maximalt uppnått undertryck	480 mmHg
Vakuumpumpens mått	155 x 55 x 180 mm
Vikt REF 30-55-000 (inkl. förpackning)	470 g

LEVERANSENS OMFATTNING

REF	Beteckning	Förpackningsenhet
30-55-000	<ul style="list-style-type: none">VakuumpumpTillbehörssats för handsugpump	1 st.

FÖRBRUKNINGARTIKLAR

REF	Beteckning	Förpackningsenhet
30-56-000	Tillbehörssats för handsugpump	1 st.

Omvandling av enheter för tryck:

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mm Hg

Omvandling av längdenheter: 1 Fr = 0,33 mm

Türkçe

KULLANIM AMACI

Manuel el pompası, ağız boşluğu ve boğazdaki sıvıların hızlı ve etkili şekilde emilmesi için kullanılır. Aksesuarlar sıvıların emilmesi ve toplanması içindir. Klinik fayda: Ağız boşluğu ve boğazdan sıvı aspirasyonu riskini azaltır. Hedef hasta grubu: Ağız boşluğu ve boğazdan sıvı emilmesi gereken hastalar.

Kullanım yeri: Klinik ve preklinik ortamlar

ENDİKASYON

- Ağız boşluğu ve boğazdaki sıvıların emilmesi.
- Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYON

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GÜVENLİK NOTLARI



- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun ve talimatlara uyun.
- Ürün yalnızca kullanımını konusunda yeterli bilgiye sahip, tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili advers olayları üreticisi ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili otoritesine) bildirmelidir.
- Ürün kullanıma hazır olarak teslim edilir. Vakum pompası her kullanımdan sonra itinayla temizlenmelidir (bakınız Bölüm "Silecek dezenfeksiyon"). Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.
- Maksimum uygulama süresi: 60 dakika
- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Sadece orijinal VBM aksesuar parçalarını kullanın. Başka üreticilere ait aksesuar parçalarının kullanılması halinde, tıbbi ürünün işlevi olumsuz etkilenebilir. Bu durumda üretici hiçbir sorumluluk üstlenmez. İstisna: Standart aspirasyon kateterlerine izin verilir.
- Ürün MR için uygun değildir.
- Ürün steril değildir.
- Manuel el pompası için aksesuar seti tek kullanımlıktır ve yeniden kullanılamaz/işleme tabi tutulamaz. Manuel el pompası için aksesuar setinin yeniden işleme tabi tutulması fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.



ÜRÜN AÇIKLAMASI (RESİM 1)

1 - Vakum pompası		Tekrar kullanılabilir
2 - Kapak	Manuel el pompası için aksesuar seti	Tek kullanımlık
3 - Emme kapağı		
4 - Hazne 250 ml		
5 - Aspirasyon kateteri 28 Fr		
6 - Aspirasyon kateteri 40 Fr		
7 - Standart aspirasyon kateteri için adaptör		
8 - Standart aspirasyon kateteri		Teslimat kapsamında değildir

UYGULAMADAN ÖNCEKİ HAZIRLIK

- Emme kapağı ile monteli hazneyi vakum pompasına bağlayın (Resim 2).

GÖRSEL VE İŞLEVSEL KONTROL

- Üründe hasar veya gevşek parça olup olmadığını kontrol edin.

Kullanmadan önce vakum üretilip üretilmediğini kontrol edin:

- Emme kapağının açıklığını başparmağınızla veya avuç içinizle kapatın.
- Vakum pompası kolunu birkaç kez çalıştırın.

Bu şekilde bir vakumun üretilip üretilmediği tespit edilebilir.
Görsel ve işlevsel kontrol başarılı değilse ürün kullanılmamalıdır.

UYGULAMA

- ▶ Aspirasyon kateterini uygulamaya göre seçin ve kapakla bağlantılı hale getirin (Resim 2).
- ▶ Alternatif: Standart aspirasyon kateteri için adaptörü emme kapağı ile bağlantılı hale getirin. Ekabinde bir standart aspirasyon kateterini bağlayın.

⚠ DİKKAT

- ▶ Emme kateterini hastanın ağız boşluğuna ve boğazına zorla sokmayın.

Sıvıların vakum pompasını kirlenmesini veya tıkanmasını önlemek için hazne mümkün olduğunca dik tutulmalıdır.

- ▶ Vakum pompası kolunu çalıştırın.

⚠ DİKKAT

Hazneye en fazla 250 ml doldurulabilir.

⚠ DİKKAT

Vakum pompasının çalıştırılması zor ise tıkanma olup olmadığı kontrol edilmelidir.

- ▶ Tıkanıklık giderilene kadar emmeyi durdurun.

- ▶ Emme tamamlandıktan sonra, aspirasyon kateterini hastanın ağız boşluğundan veya boğazından dikkatlice çıkarın.
- ▶ Dolu hazneyi vakum pompasından ayırın.
- ▶ Aspirasyon kateterini emme kapağından ayırın.
- ▶ Emme kapağını haznedeki sökün ve kapakla kapatın.
- ▶ Laboratuvarında inceleme gerekiyorsa haznenin üzerindeki etiketin üzerine ilgili not yazılmalıdır.
- ▶ Manuel el pompası için kullanılan aksesuar seti tamamen atılmalı (bakınız Bölüm "İmha") ve manuel el pompası için yeni bir aksesuar seti REF 30-56-000 ile değiştirilmelidir.

SİLEREK DEZENFEKSİYON

⚠ DİKKAT

- Vakum pompası otomatik veya manuel olarak yeniden işleme ya da sterilizasyona tabi tutulamaz.
- Silerek dezenfeksiyonun başarısız olması ve/veya kirlenmenin çok fazla olması durumunda vakum pompası "İmha" bölümünde belirtilen şekilde atılmalıdır.

Silerek dezenfeksiyon, piyasada ticari olarak satılan alkol, QAV (dörtlü amonyum bileşiği) veya hidrojen peroksit esaslı yüzey dezenfeksiyon maddeleriyle yapılmalıdır. Dezenfeksiyon için ürün seçiminde uygun etki yelpazesine sahip bir dezenfektan seçilmesine dikkat edilmelidir: Bcakterisidal, levurosidal ve virüsidal. Silerek dezenfeksiyon yürütüldükten sonra vakum pompasında gözle görülür kir olup olmadığı kontrol edilmelidir. Gerekirse silerek dezenfeksiyon tekrarlanmalıdır. Silerek dezenfeksiyon sonrasında vakum pompasının fonksiyonunu kontrol edin (bakınız Bölüm "Görsel ve işlevsel kontrol").

KULLANIM ÖMRÜ

Vakum pompası

Ürünün kullanım ömrü 5 yıldır.

Manuel el pompası için aksesuar seti

Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakın

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI

⚠ DİKKAT

- Isıya karşı koruyun ve kuru bir yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.
- Orijinal ambalajında saklayın ve nakledin.

SERVİS

Üretici personelini her türlü riskten uzak tutmak için tıbbi ürünlerin şikâyet/ onarım nedenleriyle geri gönderilmeden önce temizlenmesi gerekir. Üretici, kirlî veya kontamine olmuş ürünleri güvenlik nedeniyle reddetme hakkını saklı tutar.

İMHA

Kullanılmış veya hasarlı ürünler yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

Maksimum ulaşılabilir vakum	480 mmHg
Vakum pompasının ölçüleri	155 x 55 x 180 mm
Ağırlık REF 30-55-000 (ambalaj dahil)	470 g

TESLİMAT KAPSAMI







REF	Tanım	Ürün adedi
30-55-000	<ul style="list-style-type: none">• Vakum pompası• Manuel el pompası için aksesuar seti	1 adet






SARF MALZEME

REF	Tanım	Ürün adedi
30-56-000	Manuel el pompası için aksesuar seti	1 adet

Basınç birimlerini dönüştürme: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg
Uzunluk birimlerinin çevrimi: 1 Fr = 0,33 mm

Symbol Description

	DE - Hersteller EN - Manufacturer BG - Производител CS - Výrobce DA - Producent EL - Κατασκευαστής ES - Fabricante ET - Tootja FI - Valmistaja	FR - Fabricant HR - Proizvođač HU - Gyártó IT - Fabbricante LT - Gamintojas LV - Ražotājs NL - Fabrikant NO - Produsent PL - Producent	PT - Fabricante RO - Producător RU - Производитель SK - Výrobca SL - Proizvajalec SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date BG - Да се използва преди CS - Datum expirace DA - Kan anvendes indtil EL - Ημερομηνία λήξης ES - Fecha de caducidad ET - Kõlblik kuni FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä	FR - À utiliser jusqu'au HR - Uporabiti do HU - Lejárati dátum IT - Data di scadenza LT - Naudoti iki LV - izlietot līdz NL - Te gebruiken tot NO - Utløpsdato PL - Termin ważności	PT - Válido até RO - A se utiliza până la RU - Использовать до SK - Použiteľné do SL - Rok uporabnosti SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
REF	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number BG - Каталоген номер CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer EL - Αριθμός προϊόντος ES - Número de artículo ET - Artikli number FI - Tuotenumero	FR - Référence du catalogue HR - Broj artikla HU - Cikkszám IT - Numero articolo LT - Gaminių numeris LV - Artikula numurs NL - Artikelnummer NO - Artikkelnummer PL - Numer artykułu	PT - N.º do artigo RO - Număr articol RU - Артикул SK - Číslo výrobku SL - Številka izdelka SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
LOT	DE - Charge EN - Batch code BG - Партиден код CS - Číslo šarže DA - Batchkode EL - Κωδικός партиδας ES - Código de lote ET - Partii kood FI - Erätunnus	FR - Code de lot HR - Kod serije HU - Tételszám IT - Numero di lotto LT - Partijos numeris LV - Partijas kods NL - Batchcode NO - Batchnummer PL - Kod partii	PT - Código do lote RO - Cod lot RU - Код партии SK - Kód šarže SL - Koda serije SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use BG - Направете справка с инструкциите за употреба CS - Řiďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen EL - Πρέπει τις οδηγίες χρήσης ES - Véanse las instrucciones de uso ET - Järgige kasutamishist FI - Noudata käyttöohjeita	FR - Respecter le Manuel d'utilisation HR - Slijediti upute za uporabu HU - Kövesse a használati utasítást IT - Rispettare le istruzioni per l'uso LT - Laikyti šiuos naudojimo instrukcijos LV - Ievērot lietošanas instrukciju NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen NO - Følg bruksanvisningen PL - Przestrzegać instrukcji użycia	PT - Cumpra as instruções de utilização RO - Respectați instrucțiunile de utilizare RU - Соблюдать инструкцию по применению SK - Prečítajte si návod na použitie SL - Upoštevajte navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
	DE - Achtung EN - Caution BG - Внимание CS - Pozor DA - OBS EL - Προσοχή ES - Atención ET - Tähelepanu FI - Huomautus	FR - Attention HR - Oprez HU - Figyelem IT - Attenzione LT - Dėmesio LV - Uzmanību! NL - Let op NO - OBS! PL - Uwaga	PT - Atenção RO - Atenție RU - Внимание SK - Upozornenie SL - Pozor SV - Observera TR - Dikkat
	DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use BG - Да не се използва повторно CS - Nepoužívejte opakovaně DA - Må ikke benignes EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε ES - No reutilizar ET - Ärge taaskasutage FI - Ei saa käyttää uudelleen	FR - Ne pas réutiliser HR - Nije za višekratnu uporabu HU - Tilos újra felhasználni IT - Non riutilizzare LT - Nenaudokite pakartotinai LV - Vienreizējai lietošanai NL - Niet opnieuw gebruiken NO - Må ikke gjenbrukes PL - Nie używać ponownie	PT - Não reutilizar RO - A nu se reutiliza RU - Не использовать повторно SK - Nepoužívať opakovane SL - Ni za ponovno uporabo SV - Får ej återanvändas TR - Tekrar kullanmayın
	DE - Vor Sonnenlicht schützen. EN - Keep away from sunlight. BG - Да се пазят от слънчева светлина. CS - Chraňte před slunečním světlem. DA - Skal beskyttes mod sollys. EL - Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως. ES - Proteger de la luz solar. ET - Kaitske päikesevalguse eest. FI - Suojaa auringonvalolta.	FR - Protéger de la lumière solaire. HR - Zaštitići od izravne sunčeve svjetlosti. HU - Napról védve tárolandó. IT - Conservare al riparo dalla luce solare. LT - Saugoti nuo saulės spindulių. LV - Sargāt no saules gaismas. NL - Beschermen tegen zonlicht. NO - Beskyttes mot sollys. PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym.	PT - Proteger da luz solar. RO - A se feri de razele solare. RU - Беречь от солнечного света. SK - Chráňte pred slnečným žiarením. SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi. SV - Skydda mot solljus. TR - Güneş ışığından koruyun.

	<p>DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry BG - Да се съхранява на сухо място CS - Uchovávejte v suchu DA - Skal opbevares tørt EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος ES - Guardar en lugar seco ET - Säilitage kuivas FI - Säilytettävä kuivassa</p>	<p>FR - Conserver au sec HR - Čuvati na suhom HU - Szárazon tárolja IT - Conservare in luogo asciutto LT - Laikyti sausioje vietoje LV - Glabāt sausa vietā NL - Droog bewaren NO - Oppbevares tørt PL - Przechowywać w suchym miejscu</p>	<p>PT - Conservar em local seco RO - A se păstra uscat RU - Хранить в сухом месте SK - Uchovávať v suchu SL - Hranite na suhem SV - Förvaras torrt TR - Kuru depolayın</p>
	<p>DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada. EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only. BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада. CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve společných zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu. DA - Forsigtig: Salg eller ordinerung af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den federale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada. EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κάτοπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά. ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá. ET - Ettevaatus: Käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalseteuste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta. FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaisia. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.</p>	<p>FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada. HR - Pozor: Američkim savezним zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu. HU - Figyelem! Ezen termék eladásra vagy az orvos által felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó. IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada. LT - Atsargiai: federaliniose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadai. LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsts, attiecas federālās tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā. NL - Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada. NO - Forsiktig! Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensninger i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada. PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.</p>	<p>PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá. RO - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada. RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится федеральному законодательству. SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu. SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdekle prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanada. SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada. TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.</p>
	<p>DE - MRT untauglich EN - MRI, not suitable BG - Негодно за МРТ CS - Nekompatibilní s MR DA - MR-inkompatibel EL - Ακατάλληλο για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) ES - RM no compatible ET - MRT jaoks mittekõlblik FI - MK-vaarallinen</p>	<p>FR - Incompatibilité IRM HR - Nije prikladno za MRT HU - MR-vizsgálat alatt nem alkalmazható IT - Non idoneo per RM LT - Nesuderinamas su MRT LV - Nav piemērots magnētiskai rezonansei NL - Niet geschikt voor MRT NO - Ikke MR-kompatibel PL - Brak kompatybilności z MRI</p>	<p>PT - Não apto para utilização em RM RO - Incompatibil RMN RU - Непригодно для МРТ SK - Nevhodné pre MRT SL - Ni primerno za MRI SV - MR-farlig TR - MRT için uygun değildir</p>
	<p>DE - Medizinprodukt EN - Medical Device BG - Медицинско изделие CS - Zdravotnický prostředek DA - Medicinsk udstyr EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES - Producto sanitario ET - Meditsiiniseade FI - Lääkinnällinen laite</p>	<p>FR - Dispositif médical HR - Medicinski proizvod HU - Orvostechnikai eszköz IT - Dispositivo medico LT - Medicinos priemonė LV - Medicīniska ierīce NL - Medisch hulpmiddel NO - Medisinsk utstyr PL - Wyrób medyczny</p>	<p>PT - Dispositivo médico RO - Dispozitiv medical RU - Медицинское изделие SK - Zdravotnícka pomôcka SL - Medicinski pripomoček SV - Medicinteknisk produkt TR - Tıbbi cihaz</p>
	<p>DE - CE-Kennzeichnung EN - CE Marking BG - CE маркировка CS - Označení CE DA - CE-mærkning EL - Σήμανση CE ES - Marca CE ET - CE-märgis FI - CE-merkintä</p>	<p>FR - Marquage CE HR - Oznaka CE HU - CE-jelölés IT - Marchio CE LT - CE ženkinimas LV - CE marķējums NL - CE-markering NO - CE-merking PL - Oznakowanie CE</p>	<p>PT - Marcação CE RO - Marcaj CE RU - Маркировка CE SK - Označenie CE SL - Oznaka CE SV - CE-märkning TR - CE işareti</p>

Intended to be left blank.

Intended to be left blank.

Intended to be left blank.