



Medical Devices

Aspira

IT > MANUALE ISTRUZIONI
EN > OPERATING INSTRUCTIONS MANUAL
DE > BEDIENUNGSANLEITUNG
FR > NOTICE D'UTILISATION
NL > VERTALING VAN DE ORIGINELE GEBRUIKSAANWIJZING
ES > MANUAL DE INSTRUCCIONES
ΕΛ > ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
PL > INSTRUKCJA OBSŁUGI
CS > NÁVOD K POUŽITÍ
RU > РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

AR > دليل إرشادات الاستخدام



Aspiratore professionale medico chirurgico / Professional medical surgical aspirator / Professionelles medizinisch-chirurgisches Absauggerät / Aspirateur professionnel pour médecine et chirurgie / Professioneel medisch-chirurgisch afzuigapparaat / Aspirador médico quirúrgico profesional / Επαγγελματικός ιατρικός χειρουργικός αναρροφητήρας / Profesjonalny medyczny ssak chirurgiczny / Profesionální lékařská chirurgická odsávačka / Профессиональный медицинский хирургический аспиратор / شفاط احترافي للاستعمالات الطبية والجراحية

ITALIANO

ENGLISH

DEUTSCH

FRANÇAIS

NEDERLANDS

ESPAÑOL

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

POLSKI

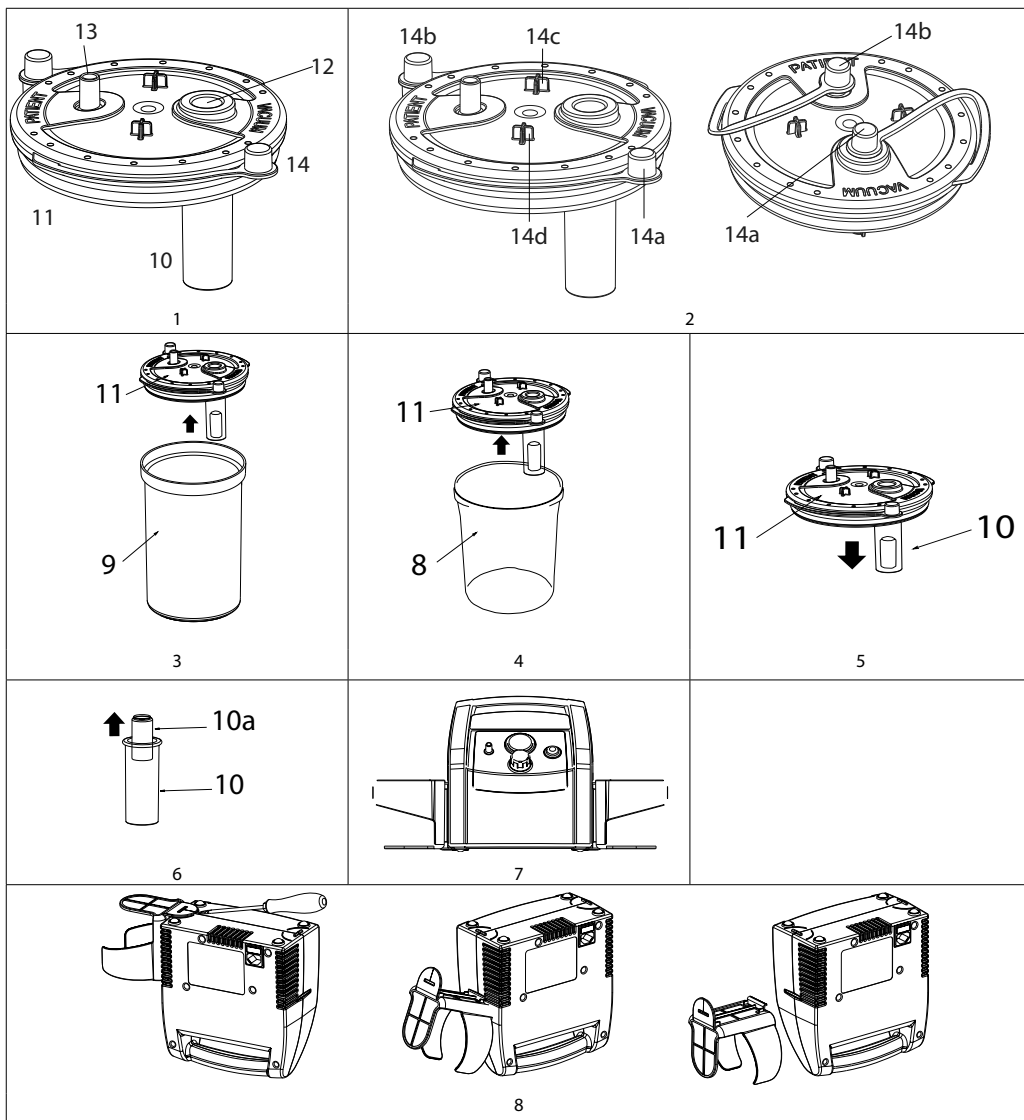
CZECH

РУССКИЙ

عربي

Schema di collegamento per nomenclatura - Connection diagram for nomenclature - Anschlussplan nach Nomenklatur - Schéma de raccordement pour nomenclature - Aansluitschema voor nomenclatuur - Esquema de conexión para nomenclatura - Διάγραμμα σύνδεσης για την ονοματολογία - Schemat połączeń dla nomenklatury - Schéma zapojení podle nomenklatury - Схема подключения по перечню - مخطط التوصيل لمجموعة المصطلحات

	<table border="1"> <tr> <td>#</td><td>A005</td></tr> <tr> <td></td><td>6a+6b</td></tr> <tr> <td>#</td><td>ASP-2</td></tr> <tr> <td></td><td>9+11</td></tr> <tr> <td>#</td><td>P1211EM/11I P1211EM/13,5I P1211EM/20I</td></tr> <tr> <td></td><td>1</td></tr> </table>	#	A005		6a+6b	#	ASP-2		9+11	#	P1211EM/11I P1211EM/13,5I P1211EM/20I		1				
#	A005																
	6a+6b																
#	ASP-2																
	9+11																
#	P1211EM/11I P1211EM/13,5I P1211EM/20I																
	1																
	<table border="1"> <tr> <td>#</td><td>A007</td></tr> <tr> <td></td><td>6d</td></tr> <tr> <td>#</td><td>A009</td></tr> <tr> <td></td><td>6c</td></tr> <tr> <td>#</td><td>ASP-4</td></tr> <tr> <td></td><td>8+11</td></tr> <tr> <td>#</td><td>P1211EM/11I P1211EM/13,5I P1211EM/20I</td></tr> <tr> <td></td><td>1</td></tr> </table>	#	A007		6d	#	A009		6c	#	ASP-4		8+11	#	P1211EM/11I P1211EM/13,5I P1211EM/20I		1
#	A007																
	6d																
#	A009																
	6c																
#	ASP-4																
	8+11																
#	P1211EM/11I P1211EM/13,5I P1211EM/20I																
	1																



إرشادات الاستخدام الواردة في هذا الدليل تخص الشفاط الطبي **FLAEM** المكون من وحدة ضغط تفريغي، مجموعة ملحقات تشغيلية تتكون من أنابيب ووعاء لتجميع الإفرازات المشفوفة، وهو متوفر بأعدادات الضبط والتهينة المذكورة في الجدول التالي في الأسفل.

الأنابيب	وعاء تجميع الإفرازات المشفوفة	وحدة الضغط التفريغي
#	#	#
A007	A009	ASP-4
		P1211EM/11l, 1211EM/13.5l, P1211EM/20l
#	#	#
A005	ASP-2	P1211EM/11l, P1211EM/13.5l, P1211EM/20l

الغرض من الاستخدام. جهاز طبي شفاط للاستخدام الطبي والجراحي، مخصص لشطف سوائل الجسم وللاستعمال من أجل شطف سوائل البلعوم وفتحة القصبة الهوائية الدائمة. يجب أن يكون استخدام هذا الجهاز بناءً على وصف الطبيب.

إرشادات الاستخدام. يُستخدم هذا الجهاز الطبي في علاج الأمراض التي يُحتاج فيها إلى شطف سوائل من الجسم (مثل اللعاب، والإفرازات، وسوائل ما بعد فتح القصبة الهوائية، وما إلى ذلك).

▲ مواقع الاستعمال. لا ينبغي استخدام هذا الجهاز في غرفة العمليات الجراحية، لأغراض الصرف والتجفيف العامة أو تجفيف الإفرازات الصدرية، أو على وسائل النقل الطبية مثل سيارات الإسعاف أو مركبات الطوارئ الطبية.

المستخدمون المستهدفون. هذه الأجهزة مخصصة ليستخدمها طاقم العمل الطبي/مقدمو الرعاية الصحية المؤهلون والمعتمدون (الأطباء، والممرضون، وأخصائيو العلاج الطبي، وما إلى ذلك). يمكن للمريض استخدام هذا الجهاز مباشرة بنفسه في المنزل ولكن يجب أن يكون ذلك تحت إشراف طاقم العمل الطبي المختص.

▲ مجموعة المرضى المستهدفين. البالغين والأطفال من جميع الأعمار. قبل الاستخدام، يتطلب الجهاز قراءة متأنية لدليل المستخدم ووجود شخص بالغ مسؤول عن السلامة إذا كان استخدامه مخصصاً للأطفال في أي عمر أو الأشخاص ذوي القدرات المحدودة (على سبيل المثال: جسدية، عقلية، أو حسية). يُنصح الطاقم الطبي بتقييم استخدام الجهاز على أنواع معينة من المرضى مثل النساء الحوامل أو النساء المرضعات أو الأطفال حديثي الولادة أو الأشخاص ذوي الإعاقة أو ذوي القدرات البدنية المحدودة. كل شيء يجب أن يتم تحت إشراف الطاقم الطبي. الأمر متروك للطاقم الطبي بتقييم حالة المريض وقدراته ليجدد، عند وصف الجهاز، ما إذا كان المريض قادرًا على العمل بشكل مستقل أو ما إذا كان المريض غير قادر على استخدام الشفاط بشكل آمن بشكل مستقل، ويجب إجراء العلاج الخروج من قبل شخص مسؤول.

بيئة التشغيل. يمكن استخدام جميع الأجهزة الطبية في مؤسسات الرعاية الصحية مثل المستشفيات، وسيارات الإسعاف وما إلى ذلك، أو في المنازل أيضًا.

▲ تحذيرات الأعطال ومشاكل التشغيل المحتملة

- في حالة عدم تقديم جهازك لمستويات الأداء المطلوبة، فإنه يُرجى الاتصال بمركز الصيانة والدعم الفني المعتمد من أجل الحصول على إيضاحات.
- سيتعين الاتصال بالشركة المصنعة من أجل الإبلاغ عن المشكلات و/أو الأحداث غير المتوقعة، المتعلقة بالتشغيل وإن لزم الأمر من أجل الحصول على إيضاحات متعلقة بالاستخدام و/أو الإعداد الطبي السليم للاستعمال.
- أرجع أيضًا إلى حالات الأعطال وحلولها وطرق معالجتها.

▲ تحذيرات

- من أجل التشغيل الصحيح للجهاز ومن أجل إطالة عمره التشغيلي قدر الإمكان، فإنه يجب الانتباه بكل دقة إلى التوجيهات والإرشادات الخاصة بكيفية استخدامه. • يجب أن تتم عمليات التحضير لوعاء التجميع على سطح داعم ثابت.
- في حالة تضرر علبة تغليف الجهاز أو فتحها قبل استلامها فإنه ينبغي الاتصال بالبايع أو خدمة الدعم الفني.
- لا تُعتبر الشركة المصنعة والبايع والمورد مسؤولون عن المسائل الخاصة بالسلامة والمصادقية ومستويات الأداء إلا في الحالات الآتية: أ) استخدام الجهاز طبقاً لإرشادات الاستخدام؛ ب) استخدام الشبكة الكهربائية للمكان الموجود به الجهاز طبقاً للقوانين السارية.
- يُمنع تمامًا فتح الجهاز من الداخل بأي طريقة كانت. يجب أن تُنقذ عمليات الإصلاح من قبل عالة معتمدة من شركة **FLAEM**، باتباع المعلومات الواردة من الشركة المصنعة. عمليات الإصلاح غير المصرح بها تُلغي الضمان ويمكن أن تُمثل خطراً على سلامة المستخدم.
- خطر التعرض للاختناق:
- بعض مكونات هذا الجهاز صغيرة الحجم جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قبل الأطفال؛ لذلك احفظ الجهاز بعيداً عن متناول الأطفال.
- خطر التعرض للختناق:
- لا تستخدم الأنابيب أو الكوابل التي تأتي مع الجهاز في أي أغراض أخرى غير المخصصة لها، حيث يمكن أن تكون هذه المكونات سبباً للاختناق، لذلك انتبه جيداً حتى لا يستخدمها الأطفال أو أي أشخاص لديهم قصور في قدراتهم العقلية أو الحسية حيث أن هؤلاء الأشخاص لا يستطيعون تقييم الأخطار الممكنة بالشكل الصحيح.
- خطر نشوب الحريق:
- لا تعرض هذا الجهاز لدرجات حرارة مختلفة عن تلك الموصى بها والمحددة في فصل "المواصفات الفنية"
- جهاز الشفط هذا مخصص فقط وحصرياً للاستخدام في جميع السوائل غير القابلة للاشتعال، وهو غير مناسب للاستخدام في حالة وجود خليط تخدير قابل للاشتعال عند وجود هواء، أو مع الأكسجين، أو مع أكسيد النيتروجين.
- خطر التعرض للصعق بالكهرباء:
- تحقق قبل استخدام الجهاز للمرة الأولى وبشكل دوري طوال فترة استخدامه من سلامة هيكله ومن سلامة كابل توصيل التيار الكهربائي، وذلك للتأكد من عدم وجود أي تغليف به؛ وإذا تبين تلفه، لا يجب إدخال قابس التيار في مقبس التيار، ويجب حمل الجهاز فوراً إلى أحد مراكز الصيانة وتقديم الدعم الفني المختصة أو إلى البائع الخاص بك الذي نتق فيه.
- لا تقم بأي عملية نظافة صحية أثناء استخدام أحد المرضى للجهاز.
- في حالة وجود أطفال أو أشخاص لا يستطيعون الاعتماد على أنفسهم ذاتياً، فإنه يجب أن يكون استخدامهم للجهاز تحت ملاحظة وإشراف أحد الأشخاص البالغين بعد قراءته لدليل إرشادات استخدام هذا الجهاز.
- احرص على إبقاء كابل توصيل التيار الكهربائي بعيداً عن الحيوانات (على سبيل المثال، القوارض) وإلا يمكن لهذه الحيوانات أن تسبب في تضرر وتلف العزل المغطى لكابل توصيل التيار الكهربائي.
- احرص على إبقاء كابل توصيل التيار الكهربائي بعيداً عن الأسطح الساخنة.
- لا تغمس الجهاز في الماء؛ وعند حدوث ذلك قم فوراً بنزع قابس الجهاز عن مأخذ التيار. لا تحاول إخراج أو لمس الجهاز المغموس في الماء، ولكن انزع قابس التيار قبل القيام بذلك. احمل الجهاز فوراً إلى أحد مراكز خدمة العملاء وتقديم الدعم الفني **FLAEM** المعتمدة أو إلى وكيل التوزيع الخاص بك والذي نتق به.
- لا تغسل الجهاز تحت الماء الجاري أو عن طريق غسسه في الماء، وحافظ عليه بعيداً عن التعرض لرداء الماء أو لأي سوائل أخرى.
- تم تزويد الجهاز بصمام كهربائي لتوفير عنصر الأمن والسلامة إضافة إلى أنه سهل الوصول إليه في حالة وجود عطب أو تلف ما. قبل القيام بهذه العملية قم بفصل التيار عن الجهاز. - كابل توصيل التيار الكهربائي المرفق بالجهاز مزود بحشوة حماية لإحكام الغلق ومنع التسرب (17a) لمنع دخول السوائل في الجهاز. لا تفصل هذه الحشوة عن الكابل.
- خطر عدم فاعلية العلاج:
- استخدم فقط الملحقات التشغيلية وقطع الغيار الأصلية **Flaem**، حيث تُخلي الشركة المصنعة مسؤوليتها عن أي عواقب في حالة استخدام قطع غيار أو ملحقات تشغيلية غير

- أصلية. - تأكد من أن عمليات التوصيل و عملية غلق وعاء التجميع قد تمت كلها بالشكل الصحيح لتجنب حدوث تسربات أثناء الشفط.
- تتوقف عملية الشفط مع بدء عمل جهاز الحماية (10)، وعندها أطفئ الجهاز ثم قم بتفريغ وعاء التجميع (9/8)، ثم ابدأ في عمليات النظافة الصحية.
- **خطر العدوى:** - يُنصح باستخدام الملحقات التشغيلية، إضافة إلى أوعية التجميع وأدباب التوصيل، بشكل شخصي وفردى لتجنب التعرض لأخطار انتقال العدوى بين الأشخاص. - أداة التحكم اليدوي في تدفق الشفط (15) هي منتج معقم أحادي الاستخدام لمرة واحدة، ويجب استبدالها عند كل استخدام.
- تحقق من تاريخ صلاحية أداة التحكم اليدوي في تدفق الشفط (15) الموجود على علبة تغليفه الأصلية أو على ملصق البيانات التعريفية الموجودة على علبة الجهاز، وتحقق من سلامة علبة التغليف المعقمة، وفي حالة تضرر أو تلف علبة التغليف فإنه ينبغي عليك التوجه إلى أحد مراكز الصيانة والدعم الفني المعتمدة **Flaem** أو إلى البائع الذي تثق به. لا تتحمل شركة **FLAEM NUOVA** أي مسؤولية عن أي أضرار قد يتعرض لها المريض نتيجة تلف علبة التعقيم المذكورة بسبب عبث أطراف ثالثة أخرى بعلبة المنتج الأصلية ومكوناتها.
- الفلتر المضاد للمياه المضاد للبكتيريا والفيروسات، والذي يأتي مع أجهزة **Flaem**، هو أداة أحادي الاستخدام يُستعمل لمرة واحدة، ويجب استبداله بعد كل استخدام أو في حالة امتلاء الفلتر نفسه أو انسداد. تحقق من تاريخ الصلاحية على العلبة الأصلية للفلتر أو على ملصق البيانات التعريفية الموجود على علبة تغليف الشفاط.
- قم بإجراء عمليات التحضير والنظافة الصحية للجهاز قبل كل استخدام. - لا تقلب وعاء التجميع عندما يكون متصلاً بالجهاز أثناء عمله حيث يمكن شطف السائل إلى داخل الجهاز نفسه مما قد يسبب أضراراً أو تلفيات خطيرة لمضخة الشفط. وفي حالة حدوث ذلك، فقم فوراً بإطفاء الشفاط ثم اعمل على تفريغه ثم تنظيف وعاء التجميع (أرسله إلى أحد مراكز خدمة الصيانة وتقديم الدعم الفني **FLAEM**).
- **خطر التعرض للإصابة:** - لا تضع الجهاز الطبي على أسطح سدة ناعمة أو طرية مثل، على سبيل المثال، الأرائك أو الأسرة أو مفارش المائدة.
- استخدم الجهاز دائماً وهو موضوع على سطح صلب وخالٍ من أي عوقات.

تحذيرات حول أخطار التداخل الكهرومغناطيسي أثناء استخدام الجهاز في حالات الفحوصات التشخيصية.

- هذا الجهاز مصمم بطريقة تلبى المتطلبات والشروط المحددة حالياً للتوافق الكهرومغناطيسي. فيما يخص التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)، تحتاج الأجهزة الكهربائية الطبية إلى عالية خاصة، في مرحلة التركيب والاستخدام، وبالتالي فإننا نطلب أن يتم تركيبها و/أو استخدامها وفقاً لما حددته الشركة المصنعة. خطر التداخل الكهرومغناطيسي المحتمل مع أجهزة أخرى. قد تتداخل أجهزة الراديو والاتصالات اللاسلكية المحمولة أو الأجهزة المحمولة العاملة بترددات الراديو (الهواتف الخلوية أو التوصلات اللاسلكية) مع تشغيل الأجهزة الكهربائية الطبية. قد يكون الجهاز الطبي عرضةً للتداخل الكهرومغناطيسي في وجود أجهزة أخرى مستخدمة في تشخيصات محددة أو عمليات علاج. لمزيد من المعلومات يرجى زيارة موقعنا على شبكة الإنترنت www.flaemnuova.it. • هذا الجهاز الطبي غير مناسب للاستخدام في الأماكن **MRI** (التصوير بالرنين المغناطيسي).

حالات الأعطال والحلول الخاصة بها

قبل البدء في أي عملية على الجهاز يجب إطفاء الجهاز ثم نزع كابل توصيل التيار عن مقيس التيار.

المشكلة	السبب	الحل
الجهاز لا يعمل	- كابل توصيل التيار غير مُدخل بالشكل الصحيح في مأخذ التيار في الجهاز أو في مأخذ التيار الكهربائي في الشبكة	- ادخل كابل توصيل التيار الكهربائي في مقابس التيار بالشكل الصحيح
لا يوجد شفط	غطاء وعاء التجميع غير مُدخل بالشكل الصحيح في الوعاء	- ادخل الغطاء في وعاء التجميع بالشكل الصحيح
لا يوجد شفط بسبب تسرب السائل المشفوط	الفلتر مسدود	- استبدل الفلتر
العوامة لا يتحرك	توجد قشور ترسيبه على العوامة	- انزع الغطاء عن وعاء التجميع، ثم قم بفك جهاز الحماية ثم اخرج العوامة. قم بذلك بعمليات التنظيف كما هو محدد في فقرة عملية التحضير والنظافة الصحية للجهاز.
قوة التفريغ التشغيلية قليلة وأو مُنعدمة	منظم التفريغ مفتوحاً بالكامل	- أغلق المنظم بالكامل وتحقق من قوة التفريغ التشغيلية
	فلتر الحماية لا يعمل	- استبدل الفلتر
	أدباب التوصيل بالفلتر وبالجهاز مسدودة أو منحنية بشدة، أو مفصولة	- تحقق من حالة الأدباب، واستبدلها إذا كانت مسدودة، ثم أعد توصيلها بالشكل الصحيح كما هو موضح في "مخطط التوصيل" في هذا الدليل
	صمام الامتلاء التام لغطاء وعاء التجميع مسدود أو لا يعمل	- حرر صمام الامتلاء التام لغطاء وعاء التجميع، وأبقِ الجهاز في وضعية رأسية
	مضخة غير نظيفة أو مسدودة أو معطلة	- احمل جهازك إلى وكيل التوزيع الخاص بك أو إلى مركز خدمة العملاء وتقديم الدعم الفني FLAEM

لو لم يبدأ الجهاز في العمل، بعد التأكد جيداً من سلامة جميع الظروف التشغيلية والمحتويات السابقة الذكر، فإننا ننصحك بالتوجه إلى البائع الذي تثق به أو إلى أقرب مركز خدمة عملاء وتقديم الدعم الفني المعتمد **FLAEM**. ستجد قائمة بمراكز الصيانة وخدمة الدعم الفني المعتمدة في صفحة الموقع الإلكتروني <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

التخلص من الجهاز

وحدة الشفاط

طبقاً للتوجيه الأوروبي CE/19/2012، فإن الرمز الوارد على الجهاز يشير إلى أن الجهاز المراد التخلص منه (مع استبعاد الملحقات التشغيلية) يُعتبر نفايات متخصصة، وبالتالي يجب أن يخضع لنظام "الجمع المنفصل" للنفايات الخاصة. ولذلك، سيتعين على المستخدم تسليم (أو طلب تسليم) هذا الجهاز باعتباره من النفايات المتخصصة إلى مراكز الجمع المنفصل للنفايات التي توفرها الإدارات المحلية، أو تسليمه إلى البائع عند شراء جهاز جديد مماثل. تعزز عملية الجمع المنفصل للنفايات وعمليات المعالجة اللاحقة له وإعادة التدوير من عملية إنتاج أجهزة بمواد معاد تدويرها وتحد من الآثار السلبية على البيئة وعلى الصحة والتي تنتج من الإدارة السبئية للنفايات. إن التخلص السليم من المنتج من قبل المستخدم يستوجب تطبيق العقوبات الإدارية المنصوص عليها في قوانين التحويل الخاصة بالتوجيه CE/19/2012 بالدولة العضو في الاتحاد الأوروبي أو في الدولة التي يتم التخلص من المنتج فيها.

الملحقات التشغيلية (وعاء تجميع الإفرازات والأدباب)
يتم التخلص من الملحقات التشغيلية كنفايات عامة بعد القيام بتطهيرها قبل التخلص منها.

مكونات التغليف

كيس تغليف المنتج



علبة المنتج



⚠️ البيانات الخاصة بالقيود وعدم توافق الاستعمال مع بعض المواد.

• التفاعلات: المواد المستخدمة للتلامس الأفراقات هي البولييمرات البلاستيكية الحرارية عالية الاستقرار والمقاومة الكيميائية (PP, PC, SI). ومع ذلك ليس من المستبعد حدوث تفاعلات. ولذلك يُنصح القيام بما يلي: (أ) تجنب دائماً الملامسات الطويلة الزمن بين السائل ووعاء التجميع أو الأنابيب، وقم بعملية التطهير فوراً عقب كل استخدام؛ (ب) عند وجود أي ظواهر غير طبيعية، مثل على سبيل المثال وجود ارتخاءات أو تشققات أو كسور في الملحقات التشغيلية، أوقف عملية الشفط بسرعة وأبدأ باستبدال الأدوات المتضررة. اتصل بمركز خدمة العملاء المعتمد مع تحديد طرق الاستخدام.

الإبلاغ عن الأحداث الخطيرة. يرجى الإبلاغ عن أي حوادث خطيرة تتعلق بهذا الجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تقيم فيها. يعتبر الحدث خطيراً إذا تسبب أو قد يتسبب، بشكل مباشر أو غير مباشر، في الوفاة أو تدهور خطير وغير متوقع في الحالة الصحية للشخص.

الظروف البيئية لمكان الاستخدام

ظروف التشغيل:

درجة حرارة مكان الاستخدام	بين 5° مئوية و 40° مئوية
الرطوبة النسبية في الهواء	بين نسبة 10% و 95%
الضغط الجوي	بين 69 كيلو باسكال و 106 كيلو باسكال

شروط التخزين والنقل:

درجة حرارة مكان الاستخدام	بين 5° مئوية و 45° مئوية
الرطوبة النسبية في الهواء	بين نسبة 10% و 95%
الضغط الجوي	بين 69 كيلو باسكال و 106 كيلو باسكال

المدة الزمنية

وحدة الضغط التقريبي	الغمر التشغيلي الافتراضي للجهاز	الملحقات التشغيلية	الغمر التشغيلي الافتراضي للجهاز
1211EM/11I #	1000 ساعة	أنابيب التوصيل A005 #	عام واحد
P1211EM/13.5I #	2000 ساعة	أنبوب لتوصيل A007 #	
P1211EM/20I #	2000 ساعة	وعاء التجميع ASP-4 #	
		وعاء التجميع ASP-2 #	

مرفقات الجهاز والبيانات الخاصة بالمواد والخامات (وفقاً للموديلات الموجودة)

مجموعة المصطلحات		الموديل	معلومات عن الخامات والمواد
(1)	جهاز شفط	P1211EM/11I P1211EM/13,5I P1211EM/20I	
(2)	مفتاح وقف التشغيل		
(3)	جهاز قياس فراغ		
(4)	مقبض ضبط الفراغ		
(5)	مقبض دخول الهواء		
(6a)	أنبوب توصيل قطره 7,5×13 ملم وطوله 1300 ملم	A005	السيليكون
(6b)	أنبوب توصيل قطره 7,5×13 ملم وطوله 280 ملم	A007	السيليكون
(6c)	أنبوب توصيل قطره 7,5×13 ملم وطوله 280 ملم يُستخدم مع مريض واحد لمرات استخدام متعددة		
(6d)	أنبوب توصيل قطره 7,5 × 13 ملم الطول 280 ملم الطول 2000 ملم (أحادي الاستخدام لمرة واحدة)	A009	بولي كلوريد الفينيل PVC
(7)	فلتر مقاوم للمياه ومضادة للفيروسات/مضاد للبكتيريا والفطريات (أحادي الاستخدام لمرة واحدة)	(جهاز ليس من تصنيع FLAEM)	
(8)	وعاء تجميع	ASP-4	البولي كربونات
(10)	جهاز حماية		بولي بروبيلين + سيليكون
(11)	سدادة غلق وعاء التجميع		بولي بروبيلين + إيلاستومر
(12)	مقبض "VACUUM" وعاء التجميع		البلاستيك الحراري
(13)	مقبض "PATIENT" وعاء التجميع		
(14)	سدادات لحماية الغطاء	ASP-2	البولي كربونات
(9)	وعاء تجميع		بولي بروبيلين + سيليكون
(10)	جهاز حماية		بولي بروبيلين + إيلاستومر
(11)	سدادة غلق وعاء التجميع		البلاستيك الحراري
(12)	مقبض "VACUUM" وعاء التجميع		
(13)	مقبض "PATIENT" وعاء التجميع		
(14)	سدادات لحماية الغطاء		
(15)	أداة تحكم يدوي في تدفق الشفط (أحادية الاستخدام لمرة واحدة) (جهاز ليس من تصنيع FLAEM)		
(16)	كانيولا لجهاز الشفط (لا تأتي مع الجهاز)، كما أنها غير متوفرة كقطعة غيار لهذا الجهاز الطبي. أي كانيولا تُستخدم مع أجهزة التي نصنعها يجب أن تكون متوافقة مع كوع توصيل "أداة التحكم اليدوي في تدفق الشفط" المرفقة بالشفط.		
(17)	كابل توصيل التيار الكهربائي		
(17a)	حشوة لإحكام الغلق ومنع التسرب		
ملحوظة هامة: يوجد على عبوة تغليف الجهاز ملصق بيانات تعريفية، قم بنزعه ثم ضعه على الأماكن المحددة له في الصفحة 2. وفي حالة استبدال البخاخ الرذاذي والملحقات التشغيلية قم بنفس هذا الإجراء.			

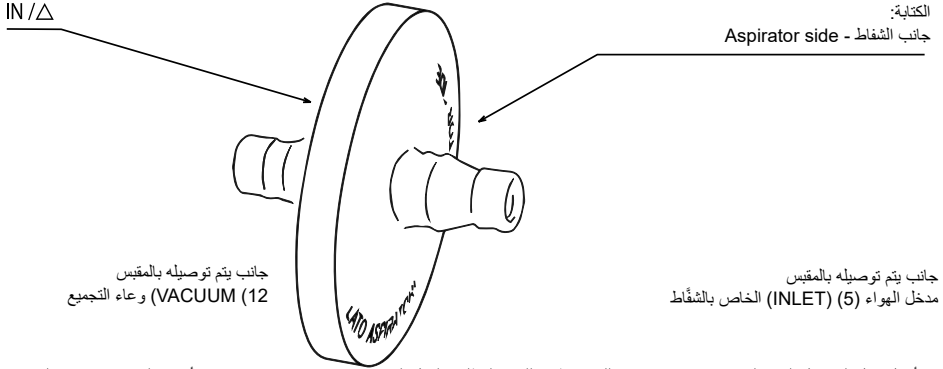
إرشادات الاستخدام

يجب قبل كل مرة تستخدم فيها الجهاز أن تقوم بفحص الملحقات التشغيلية بعناية كبيرة للتأكد من عدم وجود أي أضرار، أو قشور ترسبية، أو تكتلات، أو مواد سائلة سواء داخل أنبوب التوصيل، أو في وعاء التجميع، أو في سدادة الغلق الخاص به. يجب أيضاً المحافظة دائماً على نظافة هذه الملحقات التشغيلية عن طريق اتباع الإرشادات الواردة في فقرة "عمليات التحضير والنظافة الصحية للجهاز". ينصح باستخدام الملحقات التشغيلية، إضافة إلى أوعية التجميع وأنابيب التوصيل، بشكل شخصي وفردى لتجنب التعرض لأخطار انتقال العدوى بين الأشخاص.

إرشادات علمية الشفط للمريض:

1. قم بتوصيل الملحقات التشغيلية، مع الاسترشاد والاستدلال بما في "مخطط التوصيل" الموجود.

⚠️ انتبه! الفلتر الموجود مقاوم للمياه، كما أنه يعمل كحاجز حماية ثانوي بالإضافة إلى كونه مضاد للبكتيريا والفيروسات، ويقوم بوقف السوائل التي لا ينجح جهاز الحماية الأولي في إيقافها، وهو موضوع في غطاء وعاء التجميع.
اتبع التعليمات والإرشادات الواردة أدناه كي تقوم بعملية تجميع الفلتر بالشكل الصحيح:



- أدخل كابل التوصيل التيار الكهربائي (17) في مقبس للتيار مطابق للجهد المطلوب لعمل الجهاز، وعند الانتهاء من الاستخدام أخرج القابس من مقبس التيار، حيث يجب أن يوضع هذا المقبس بطريقة تجعل من السهل فصله عن شبكة التيار الكهربائي عند الحاجة.
- قم بتشغيل الجهاز عن طريق مفتاح التشغيل والإيقاف (2)، حيث أن هذا الجهاز مضبوط ليعمل بشكل مستمر. استخدم الجهاز دائماً وهو موضوع على سطح مستو أفقي؛ حيث يسمح ذلك بالعمل الصحيح لجهاز الحماية الذي يمنع دخول السائل المشفوط في مضخة الشفط.
- للقيام بعمليات الشفط بشكل أكثر راحة وسهولة قم بضبط قيمة انخفاض الضغط المرغوب فيها (بار) عن طريق منظم الفراغ (4). عند لف المقبض في اتجاه عقارب الساعة يتم الحصول على قيمة انخفاض ضغط أعلى، وبعد لفة في عكس اتجاه عقارب الساعة فإنه يتم الحصول على قيمة انخفاض ضغط أقل؛ يمكن معرفة هذه القيم المذكورة عن طريق قراءتها على أداة "جهاز قياس الفراغ" (3). لتسريع عملية الشفط ولتسهيل عمليات التنظيف الصحي فإنه يُنصح بإدخال حوالي 400 مل من المياه في الوعاء (9/8).
- ضع إصبعك على فتحة التحكم اليدوي في تدفق السائل المشفوط (15) ومع العمل بطريقة النبضات أبدأ عملية الشفط للمريض عن طريق الكانيولا (لا تأتي مع الجهاز).
- أطفي الجهاز عقب انتهاء عملية الشفط.
- افصل أنابيب التوصيل وقم إذا لزم الأمر بغلق المخرجين "PATIENT" و "VACUUM" بالسدانتين 14b-14a. أثناء الشفط، ضع السدانتين 14a و 14b على نقاط التثبيت 14c و 14d.
- انزع قابس التيار عن مقبس التيار ثم أبدأ في عملية التفريغ وتنظيف الوعاء وأنابيب التوصيل.

عمليات التحضير والنظافة الصحية

أطفي الجهاز قبل البدء في أي عملية تنظيف، ثم انزع كابل توصيل التيار الكهربائي عن مقبس التيار.

تنظيف الجهاز

استخدم فقط قطعة قماش مبللة بمسائل تنظيف مضاد للبكتيريا (منظف غير كاشط وخالٍ من المذيبات مختلف أنواعها).

وعاء التجميع وأنابيب التوصيل

- افصل الكانيولا (16) (لا تأتي مع الجهاز)، وأداة التحكم اليدوي في تدفق السائل المشفوط (15)، والأنبوب (6b/6d)، عن سدادة وعاء التجميع (11). افصل الفلتر (7) عن سدادة وعاء التجميع (11)، وافصل الأنبوب (6a/6c) سواء من الفلتر (7) أو من مقبس هواء الجهاز (5)، ثم أخرج الوعاء من دعائمه المخصصة لحمله مع المحافظة عليه في وضعية رأسية ثم أبدأ في عملية التفريغ (في المنزل فزع الوعاء في المرحاض، وفي المستشفى فزعه في وعاء تجميع المواد الحيوية) ثم انتقل إلى عمليات تنظيف هذا الوعاء مع تفكيره كما هو موضح كالآتي:

وعاء يُستخدم مع مريض واحد
الشكل 4

وعاء قابل للتعقيم
الشكل 3

1. افصل جهاز الحماية (10) عن سدادة غلق الوعاء (11).

الشكل 5

2. أخرج العوام (10a) من جهاز الحماية (10)

الشكل 6

الرموز الموجودة على الجهاز أو على علبة تغليفه

رقم التصنيع التسلسلي للجهاز **SN**

الشركة المصنّعة

جزء تطبيقي من النوعية FB

IP21 درجة حماية الغلاف الخارجي: IP21.
(محمي ضد الأجسام الصلبة ذات الأحجام الأكبر من 12 ملم.
محمي ضد دخول الأصابع فيه؛ محمي ضد السقوط الرأسي
لتقدرات الماء).

تيار كهربائي متردد

ارجع إلى إرشادات الاستخدام

جهاز طبي **MD**

حدود مستوى الرطوبة

تاريخ الإنتاج

المعرف المميز للجهاز **UDI**

أحادي الاستخدام لمرة واحدة

علامة المطابقة للمواصفات الأوروبية CE الطبية، واللائحة المرجعية
UE 745/2017 والتحديثات اللاحقة لها

جهاز من الفئة الثانية II

قبل الاستخدام: انتبه! اتبع إرشادات الاستخدام

مؤد
"ON"
مطفأ
"OFF"

انتبه!

رقم الموديل **#**

حدود درجة الحرارة

حدود الضغط الجوي

كود دفعة الإنتاج **LOT**

↑ + قدر أكبر من ضغط التفريغ

↑ - قدر أقل من ضغط التفريغ

علامة الجودة



المواصفات الفنية للشفاط

#	P1211EM/11 I	P1211EM/13.5 I	P1211EM/20 I
تيار التشغيل/القدرة الكهربائية:	230 فولت ~ 50 هيرتز 140 فولت أمبير	230 فولت ~ 50 هيرتز 210 فولت أمبير	230 فولت ~ 50 هيرتز 210 فولت أمبير
المصهر الكهربائي:	2 × 250 فولت أمبير T	2 × 250 فولت أمبير T	2 × 250 فولت أمبير T
أبعاد الجهاز:	32,5 (العرض) × 12 (العمق) × 23,5 (الارتفاع) سم	32,5 (العرض) × 12 (العمق) × 23,5 (الارتفاع) سم	32,5 (العرض) × 12 (العمق) × 23,5 (الارتفاع) سم
الوزن:	2,3 كجم	2,4 كجم	2,4 كجم
الاستخدام:	مستمر	مستمر	مستمر
الأجزاء التطبيقية:	أي كانبولا معقمة سيتم استخدامها مع كوع توصيل أداة التحكم اليدوي في تدفق الشفط		
الشفط:	تفريغ عالٍ / تدفق منخفض	تفريغ عالٍ / تدفق منخفض	تفريغ عالٍ / تدفق مرتفع
مستوى التفريغ القابل للضغط:	من -0,05 إلى -0,80 بار تقريباً (فئة الدقة 2,5)	من -0,05 إلى -0,86 بار تقريباً (فئة الدقة 2,5)	من -0,05 إلى -0,82 بار تقريباً (فئة الدقة 2,5)
الحد الأقصى لتدفق الهواء:	11 لتر/دقيقة تقريباً	13,5 لتر/دقيقة تقريباً	20 لتر/دقيقة تقريباً
مستوى الضوضاء التشغيلية (في 1 م):	56 ديسيبل (A) (تقريباً)	56 ديسيبل (A) (تقريباً)	56 ديسيبل (A) (تقريباً)

التطهير: قبل أي عملية استخدام للجهاز وبعدها، قم بتطهير وعاء تجميع السوائل وأنابيب التوصيل عن طريق اختيار إحدى الطرق الآتية. **(الطريقة A):** اشطف الأجزاء والمكونات بماء ساخن صالح للشرب (بدرجة حرارة حوالي 40° مئوية) مع استخدام منظم مخفّف لتنظيف الأطباق (غير كاشط أو مسبب للتآكل) أو في غسالة الأطباق مع دورة غسيل بمياه ساخنة.

(الطريقة B): اغسّس الأجزاء والمكونات منفردة في محلول يتكون من 50% ماء و 50% خل أبيض. اشطف هذه الأجزاء والمكونات بعد ذلك بماء غزير صالحة للشرب (40° مئوية تقريباً).

(الطريقة C): قم بغلي الأجزاء والمكونات المراد تطهيرها في الماء لمدة 10 دقيقة؛ يُفضّل استخدام مياه منزوعة المعادن أو مقطرة لتجنب تكون الترسبات الجيرية.

بعد تطهير وتعقيم هذه الملحقات التشغيلية، رجّها بقوة ثم افردها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفها باستخدام تيار هواء ساخن (باستخدام مجفّف شعر على سبيل المثال).

التعقيم: عملية التعقيم المذكورة والمحددة في هذه الفقرة هي عملية يُقام بها قبل استخدام الملحقات التشغيلية كما أنها فعّالة على المكونات الخاضعة لهذا الإجراء إذا ما تمت على النحو الأمثل وفقط إذا ما كانت هذه الملحقات التشغيلية قد خضعت إلى عملية تطهير كخطوة سابقة لعملية التعقيم هذه.

يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم في هذه العملية من النوعية المؤكدة كلورياً وإلكتريوليتياً (المكوّن النشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمُحدّد للتطهير والتعقيم والمتوفّر في جميع الصيدليات.

الإجراء:- املاً وعاء ذا أبعاد مناسبة ليحوي جميع المكونات المراد تعقيمها بالسائل المكوّن من الماء الصالح للشرب وسائل التعقيم، مع ضرورة احترام النسب المحددة والموجودة على علبة سائل التعقيم المُستخدَم.

- اغسّس كل مكون يُراد تعقيمه في سائل التعقيم بشكل كامل مع الحرص على عدم التسبب في تكوّن فقاعات هواء عند ملاصقة المكونات لسائل التعقيم. اترك هذه المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على علبة سائل التعقيم، والمرتبطة بنسبة التركيز المختار عن تجهيز محلول التعقيم.

- اخرج المكونات بعد تعقيمها من الوعاء ثم اشطفها بغزارة بماء فاتر صالح للشرب.

- بعد تعقيم الملحقات التشغيلية، رجّها بقوة ثم افردها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفها باستخدام تيار هواء ساخن (باستخدام مجفّف شعر على سبيل المثال).

- تخلّص من محلول التعقيم وفقاً للتعليمات والإرشادات التي تحددها الشركة المصنّعة لهذا السائل.

التعقيم النهائي: عملية التعقيم النهائي المذكورة والمحددة في هذه الفقرة هي عملية فعّالة على المكونات الخاضعة لهذا الإجراء إذا ما تمت على النحو الأمثل وفقط إذا ما كانت هذه الملحقات التشغيلية قد خضعت إلى عملية تطهير أولي كخطوة سابقة لعملية التعقيم هذه، كما أنها عملية صالحة وضرورية بموجب شهادة 1-ISO 17665.

الجهاز: جهاز تعقيم بالبخار يعمل بالفراغ الجزئاً وبالضغط الزائد المطابق للقاعدة الأوروبية EN 13060.

الإجراء: (> 2) قم بتغليف كل مكون من مكونات الجهاز سيتم استعماله في هذا النظام أو نظام التغليف ذي الحواجز المعقّمة المطابق للقاعدة EN 11607. أدخل المكونات المغلفة في جهاز التعقيم الذي يعمل بالبخار مع الحرص على إبقاء وعاء التجميع (9) في وضعية رأسية.

قم بإجراء دورة التعقيم هذه ملتزماً بإرشادات استخدام الجهاز مع اختيار درجة الحرارة المناسبة:

(الطريقة A): 134°: 15 دقيقة وقت منته 10 دقائق أولية.

(الطريقة B): 121°: 15 دقيقة وقت منته 20 دقيقة أولية.

الحفظ:

بعد القيام بعمليات التطهير والتعقيم النهائي، قم بتجميع الوعاء وأنابيب التوصيل عن طريق إتباع الإرشادات الواردة في "مخطط التوصيل".

في نهاية كل استخدام، أعد وضع الجهاز الطبي كاملاً بملحقاته في مكان جاف ومحمي من الأتربة.

• أداة التحكم اليدوي في تدفق الشفط (15) هي منتج معقم أحادي الاستخدام لمرة واحدة، ويجب استبدالها عند كل استخدام.

• الفلتر المضاد للمياه والمقاوم للغبروسات والبكتيريا والميكروبات (7) هو منتج معقم أحادي الاستخدام لمرة واحدة، ويجب استبدالها عند كل استخدام.

جدول الطرق المحددة / الملحقات التشغيلية للمريض								
11	10a	10	9	8	6c	6b	6a	
عملية التحضير والنظافة الصحية للجهاز في المنازل								
التطهير								
الطريقة A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
الطريقة B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
الطريقة C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
التعقيم								
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
حد أقصى 300 مرة	حد أقصى 300 مرة	حد أقصى 300 مرة	حد أقصى 300 مرة	✓	حد أقصى 300 مرة	حد أقصى 300 مرة	حد أقصى 300 مرة	حد أقصى 300 مرة
عمليات التحضير والنظافة الصحية للجهاز في العيادات أو المستشفيات								
التعقيم النهائي								
الطريقة A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
حد أقصى 50 مرة	حد أقصى 50 مرة	حد أقصى 50 مرة	حد أقصى 50 مرة	✓	حد أقصى 50 مرة	حد أقصى 50 مرة	حد أقصى 50 مرة	حد أقصى 50 مرة
الطريقة B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
حد أقصى 50 مرة	حد أقصى 50 مرة	حد أقصى 50 مرة	حد أقصى 50 مرة	✓	حد أقصى 50 مرة	حد أقصى 50 مرة	حد أقصى 50 مرة	حد أقصى 50 مرة
✓: منصوب عليه 1: غير منصوب عليه								

حامل وعاء التجميع

من أجل راحة المستخدم، يمكن تفكيك حامل وعاء التجميع وإعادة تركيبه على الجانب (اليمين DX أو اليسار SX) حسب الرغبة والوضعية المناسبة (الشكل 7). باستخدام أداة مناسبة، انزع حامل وعاء التجميع من قاع الجهاز ثم قم بلفه بالطريقة التي تمكّنك من نزعه. اشطفه، متبعاً العملية السابقة ولكن بشكل معكوس، على الجانب المحدد لذلك. تأكد من أن حامل وعاء التجميع قد تم تركيبه بالشكل الصحيح في قاع الجهاز. يسمح هذا النظام بتركيب حتى حاملين اثنين لوعاء التجميع (الشكل 8).

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO ASPIRA È GARANTITO 3 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivante da non corretta fabbricazione, a condizione che l'apparecchio non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato da FLAEM NUOVA S.p.A., o che sia stato utilizzato in modo diverso dalla sua destinazione d'uso. La garanzia copre inoltre la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione.

Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione ordinaria prevista nelle istruzioni d'uso o comunque da cause non attribuibili al produttore.

FLAEM NUOVA S.p.A. declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, a persone, animali e/o cose derivati dal mancato o non corretto funzionamento oppure causati dall'uso improprio dell'apparecchio e comunque non riconducibili a vizi di fabbricazione.

La garanzia è valida su tutto il territorio italiano con l'ausilio dei Centri Assistenza Tecnica Autorizzati, per il resto del mondo la Garanzia viene applicata dall'Importatore o Distributore.

La GARANZIA è valida solo se l'apparecchio, in caso di guasto, verrà reso adeguatamente pulito e igienizzato secondo le istruzioni d'uso, impacchettato ed inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto o la prova di avvenuto pagamento se acquistato on-line tramite siti internet (attenzione: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto.

Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante senza alcun intervento manutentivo, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente.

FLAEM NUOVA S.p.A. non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

N° di Serie Apparecchio:	Difetto riscontrato
.....	
Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto	Rivenditore (timbro e firma)

EN> The warranty terms specified herein are only valid in Italy for residents of Italy. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer who sold the unit, in accordance with applicable laws.

DE> Die hier genannten Garantiebedingungen gelten nur in Italien für Personen mit Wohnsitz in Italien. In allen anderen Ländern wird die Garantie vom örtlichen Händler, der das Gerät verkauft hat, in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen erbracht.

FR> Les conditions de garantie spécifiées dans le présent document sont uniquement valables en Italie pour les résidents de ce pays. Dans tous les autres pays, la garantie sera assurée par le revendeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur.

NL> De hierin vermelde garantievoorwaarden zijn alleen geldig in Italië voor inwoners van Italië. In alle andere landen wordt de garantie verleend door de plaatselijke verkoper die het toestel heeft verkocht, in overeenstemming met de geldende wetgeving.

ES> Las condiciones de garantía aquí especificadas solo son válidas en Italia para los residentes en Italia. En todos los demás países, la garantía será proporcionada por el distribuidor local que vendió la unidad, de acuerdo con las leyes aplicables.

EL> Οι όροι εγγύησης που καθορίζονται στο παρόν ισχύουν μόνο στην Ιταλία για τους κατοίκους της Ιταλίας. Σε όλες τις άλλες χώρες, η εγγύηση παρέχεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο που πούλησε τη μονάδα, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

PL> Warunki gwarancji określone w niniejszym dokumencie obowiązują wyłącznie we Włoszech dla mieszkańców tego kraju. We wszystkich innych krajach gwarancja będzie realizowana przez lokalnego sprzedawcę, który sprzedał urządzenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

CS> Záruční podmínky uvedené v tomto dokumentu jsou platné pouze v Itálii pro obyvatele Itálie. Ve všech ostatních zemích poskytuje záruku místní prodejce, který přístroj prodal, v souladu s platnými zákony.

RU> Указанные здесь условия гарантии действительны только в Италии для жителей Италии. Во всех других странах гарантия будет предоставляться местным дилером, продавшим устройство, в соответствии с действующим законодательством.

AR>مدة الضمان وشروطه المبينة هنا صالحة فقط في إيطاليا للمستخدمين المقيمين في إيطاليا. في جميع البلدان الأخرى سيتم تقديم الضمان من الموزع المعتمد المحلي الذي يبيع هذا الجهاز بما يتوافق مع القوانين المعمول بها في هذه البلدان.