

FAHL

TRACHEOPORT® COMPACT

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE



INHALT

1.0	Einleitung	4	6.1.7	Geräteoberfläche	13
1.1	Hinweise zur Gebrauchsanweisung	4	6.2	Übersaugen	13
1.2	Funktion	5	6.3	Reinigungshinweise	14
1.3	Zweckbestimmung	5	6.4	Desinfektion	14
1.4	Lieferumfang	6	6.5	Empfohlene Instrumentendesinfektionsmittel	14
1.5	Transport und Lagerung	6	6.6	Empfohlene Oberflächendesinfektionsmittel	14
1.6	Piktogramm-Legende	6	7.0	Wartung / Aufbereitung für Wiedereinsatz bei Patientenwechsel	15
2.0	Sicherheitshinweise	7	7.1	Grundsätzliche Hinweise	15
3.0	Aufstellung und Inbetriebnahme	9	7.2	Aufbereitung für den Wiedereinsatz	15
3.1	Bauelemente	9	7.2.1	Bakterienfilter	16
3.2	Anschluss an das Netzteil	9	7.2.2	Luftfilter	16
3.3	Inbetriebnahme	9	7.2.3	Absaugschlauch und Fingertip	16
3.4	Akkuladung	9	7.2.4	Spülbehälter	16
3.4.1	Betrieb / Ladung mit Netzteil	9	7.2.5	Sekretbehälter	16
3.4.2	Betrieb / Ladung mit KFZ-Anschlusskabel	9	7.2.6	Behälterdeckel	16
4.0	Allgemeine Bedienung	10	7.2.7	Geräteoberfläche	16
4.1	Absaugschlauch	10	8.0	Behebung von Funktionsstörungen	17
4.2	Vakuum einstellen	10	9.0	Zubehör, Verbrauchsmaterialien	18
4.3	Absaugung	10	9.1	Zubehör	18
4.4	Schlauchspülung	10	9.2	Verbrauchsmaterialien	18
5.0	Bedienung	11	10.0	Technische Daten	19
5.1	Sekretbehälter und Behälterdeckel	11	11.0	Entsorgung	20
5.2	Verbinden des Bakterienfilters und Sekretbehälters	11	12.0	Hinweise zur EMV	21
5.3	Absaugschlauch anschließen	11	12.1	Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit	21
6.0	Reinigung, Desinfektion, Aufbereitung	12	12.2	Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit für TRACHEOPORT® COMPACT	22
6.1	Grundsätzliche Hinweise	12	12.3	Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen	23
6.1.1	Bakterienfilter	12	12.4	Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem TRACHEOPORT® COMPACT	23
6.1.2	Luftfilter	12	13.0	Rechtliche Hinweise	24
6.1.3	Absaugschlauch	13			
6.1.4	Sekretbehälter	13			
6.1.5	Behälterdeckel	13			
6.1.6	Spülbehälter	13			

Weitere Informationen, Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile können angefordert werden bei:

ANDREAS FAHL

MEDIZINTECHNIK-VERTRIEB GMBH

August-Horch-Straße 4a · 51149 Köln · Phone +49(0)22 03/29 80-0
Fax +49(0)22 03/29 80-100 · Germany · mail vertrieb@fahl.de · www.fahl.de

1.0 EINLEITUNG

1.1 HINWEISE ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG



Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, wie Sie den TRACHEOPORT® COMPACT sicher, sachgerecht und effektiv betreiben. Sie hilft Gefahren zu vermeiden, sowie Reparaturkosten und Ausfallzeiten zu vermindern. Das erhöht u.a. die Zuverlässigkeit und Lebensdauer des Gerätes. Sie dient nicht nur der Einweisung von Bedienpersonen, sondern ist auch als Nachschlagewerk gedacht.

Die Gebrauchsanweisung muss stets in Gerätenähe verfügbar sein.



Eine fachgerechte Anwendung gewährleistet die Betriebssicherheit und Funktionsfähigkeit des TRACHEOPORT® COMPACT und ist deshalb, neben der regelmäßigen Reinigung, unerlässlich. Reparaturarbeiten und professionelle Aufbereitungen für den Wiedereinsatz dürfen nur durch den Hersteller oder einen autorisierten Fachbetrieb durchgeführt werden. Durch Verwendung von Original-Ersatzteilen haben Sie die Gewähr, dass die Betriebssicherheit, Einsatzfähigkeit und der Wert Ihres TRACHEOPORT® COMPACT erhalten bleiben.



- Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme bitte das Kapitel 2.0 „Sicherheitshinweise“, um eventuelle Gefahrensituationen zu vermeiden.
- Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem Stand der zugrunde gelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung.
- Nachdruck – auch auszugsweise – nur mit schriftlicher Genehmigung der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
- Änderungen und Irrtümer vorbehalten.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgendes Gerät:

TRACHEOPORT® COMPACT (REF 63600)

In Verbindung mit den in Kapitel 9.0 genannten Zubehörteilen sowie für alle baugleichen Geräte mit Sonderspannung.

Dieses Dokument bitte zum späteren Gebrauch aufbewahren!

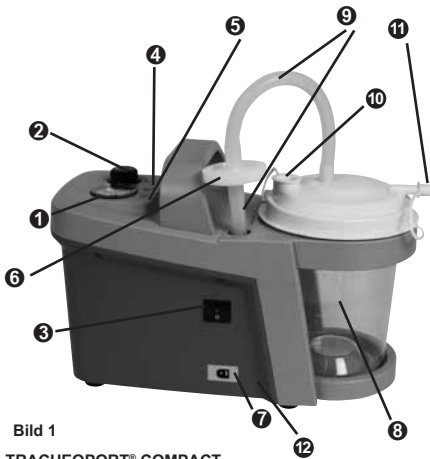


Bild 1

TRACHEOPORT® COMPACT

- ❶ Vakuummeter
- ❷ Vakuumregler
- ❸ Taste Ein / Aus
- ❹ Akkukapazität-Statusanzeige
- ❺ Betriebs-Statusanzeige
- ❻ Bakterienfilter
- ❼ Netzteilanschluss
- ❽ Sekretbehälter
- ❾ Verbindungsschlauch
- ❿ Sekretausschuss mit Verschlussstöpsel
- ⓫ Anschluss Absaugschlauch mit Verschlussstöpsel
- ⓬ Luftfilter

1.2 FUNKTION

- Der TRACHEOPORT® COMPACT ist ein besonders handlicher Kleinsauger.
- Betrieben wird das Gerät mit einer elektromotorischen, wartungsfreien Pendelkolbenpumpe. Bei Betrieb baut die Pumpe im Schlauchleitungssystem und im Sekretbehälter ein Vakuum auf, mit dessen Hilfe Sekrete oder Spülflüssigkeiten (über einen sterilen Absaugkatheter) abgesaugt werden.
- Die Flüssigkeit sammelt sich im Sekretbehälter.
- Mit Hilfe der Feinregulierung und des Vakuummeters kann das Endvakuum und damit auch die Saugleistung reguliert werden.
- Ein Bakterienfilter verhindert das Eindringen von Bakterien in den Aggregatinnenraum.
- Zusätzlich verhindert eine am Sekretbehälterdeckel integrierte mechanische Überlaufsicherung (Schwimmer) ein versehentliches Einsaugen von Sekret in den Pumpenkopf.

1.3 ZWECKBESTIMMUNG

Name:
TRACHEOPORT® COMPACT

Hauptfunktion:
Temporäres und spontanes Absaugen von Sekreten, Blut und Körperflüssigkeiten, die typischerweise bei der Atemwegsabsaugung anfallen.

Medizinische Indikation / Anwendung:
Absaugung der oberen Atemwege.

Spezifikation der Hauptfunktionen:
Ableiten und vorübergehendes Sammeln von Körpersekreten. Mittels einer elektrischen Absaugpumpe wird ein Unterdruck erzeugt. Der integrierte Sekretbehälter ermöglicht ein vorübergehendes Sammeln der abgeleiteten Körpersekrete.

Anwendungsorgan:
Obere Atemwege (Mundhöhle, Nasen-Rachen-Raum und Bronchialsystem).

Anwendungsdauer:
Vorübergehende Anwendung am Patienten bei der Atemwegsabsaugung (Akkulaufzeit maximal ca. 60 min).

Anwendungsumgebung:
Bei der Atemwegsabsaugung ist die Anwendungsumgebung der klinische, niedergelassene, pflegerische und häusliche Bereich. Die Anwendung darf nur durch medizinisch geschulte und eingewiesene Personen erfolgen.

Kontraindikation:
Nicht geeignet für:

- Den Dauerbetrieb bei Drainagen im Niedervakuumbereich (z.B. Thoraxdrainagen oder Wunddrainagen),
- Dauerhafte endoskopische Einsätze,
- Einsätze außerhalb medizinischer Bereiche,
- Das Absaugen von entzündlichen, ätzenden und explosiven Stoffen,
- Absaugungen in explosionsgefährdeten Bereichen.

Der TRACHEOPORT® COMPACT ist ein aktives Medizinprodukt.

Wiederaufbereitung:
Das Produkt ist zum mehrfachen Einsatz gedacht. Das Zubehör ist teilweise wiederverwendbar. Informationen zur Aufbereitung, Reinigung und Desinfektion siehe Gebrauchsanweisung (s. Kapitel 6.0).



Der TRACHEOPORT® COMPACT darf nicht angewendet werden:



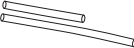



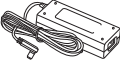




- für den Dauerbetrieb bei Drainagen im Niedervakuumbereich (z.B. Thorax-Drainage) oder dauerhafte endoskopische Einsätze;
- Außerhalb medizinischer Bereiche (für das Absaugen von brennbaren, ätzenden oder explosiven Flüssigkeiten/Gasen).

1.0 EINLEITUNG

1.4 LIEFERUMFANG

- Dieses Gerät wurde vor dem Versand einer eingehenden Funktionsprüfung unterzogen und sorgfältig verpackt. Bitte vergleichen Sie dennoch sofort nach Erhalt den Inhalt der Verpackung auf Vollständigkeit. Neben dem Grundgerät sind im Lieferumfang enthalten:

TRACHEOPORT® COMPACT

	Sekretbehälter mit Deckel
	Bakterienfilter
	Verbindungsschlauch für Bakterienfilter
	Luftfilter
	Absaugschlauch, ca. 1,80 m lang inkl. Clip
	Fingertip
	Netzteil / 2-polig 100-240 V~ 50-60 HZ
	Netzanschlussleitung 2-polig 230V
	12V Autoadapter
	Transporttasche
	Spülbehälter

1.5 TRANSPORT UND LAGERUNG

- Der Transport des Gerätes darf nur in der beigegeführten Transporttasche erfolgen.
- Transportschäden bitte umgehend dokumentieren und melden.
- Nach Transport bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt muss das Gerät vor der Inbetriebnahme bis zu sechs Stunden bei Raumtemperatur stehengelassen werden. Ist

das Gerät nicht akklimatisiert, darf es **nicht** betrieben werden, da die Membranen des Aggregates beschädigt werden könnten.

Umgebungsbedingungen:

Transport / Lagerung: -20 bis +60°C;

10 bis 95 % Luftfeuchte
ohne Kondensation bei
Luftdruck 700 bis 1060 hPa

Betrieb und Akkuladung: +10 bis +40°C;

30 bis 75 % Luftfeuchte
ohne Kondensation bei
Luftdruck 700 bis 1060 hPa

1.6 PIKTOGRAMM-LEGENDE



Gebrauchsanweisung beachten



Gerät der
Schutzklasse II



Anwendungsteil Typ BF



Seriennummer



Bestellnummer



Hersteller



Bitte beachten Sie die im jeweiligen Land geltenden Gesetze und Vorschriften, welche für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten bestehen.



Akkukapazität-Statusanzeige



Betriebs-Statusanzeige



Nicht zur Wiederverwendung



Achtung, wichtige Information

IPN₁N₂

IP-Klassifizierung



ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Lesen Sie bitte vor Inbetriebnahme des TRACHEOPORT® COMPACT diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

Die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH garantiert weder eine fehlerfreie Funktion, noch haftet die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH für Personen- und Sachschäden, wenn

- keine Original-Zubehör- und Ersatzteile verwendet werden,
- die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
- Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen nicht durch Personen und Unternehmen, die von der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH autorisiert worden sind, durchgeführt wurden.

Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden oder Fehlfunktionen, die durch die Verwendung von Fremdzubehör oder Fremdverbrauchsmaterial entstanden sind.

Es sind nur transparente Schläuche zu verwenden.

Es ist verboten, Komponenten, die mit © gekennzeichnet sind, mehrfach zu verwenden. Bei mehrfachem Gebrauch verlieren diese Komponenten ihre Funktion und es besteht eine hohe Infektionsgefahr.

Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten und Sauerstoff angereicherten Umgebungen betrieben werden.



VERLETZUNGSGEFAHR!

Der TRACHEOPORT® COMPACT ist für das Absaugen von Körperflüssigkeiten, Sekreten und Spülflüssigkeiten konzipiert, die typischerweise bei der Atemwegsabsaugung anfallen. Es dürfen keine explosiven, brennbaren oder ätzenden Gase oder Flüssigkeiten abgesaugt werden.

Steril verpackte Teile nicht mehr verwenden, wenn die Verpackung während Transport oder Lagerung beschädigt wurde ➔ Infektionsgefahr für den Patienten!

Das Gerät darf nicht im Schwallwasserbereich und in explosionsgefährdeten Zonen betrieben werden.

Soll das Gerät für Notfälle jederzeit voll einsatzfähig sein, muss es während der Lagerung durch das Ladegerät ununterbrochen geladen werden.

Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzteil.

Dieses Absauggerät darf nicht ohne Einmal-Bakterienfilter betrieben werden.

Der TRACHEOPORT® COMPACT darf nur von Personen, welche in die medizinische Anwendung eingewiesen wurden, angewendet werden.

Der zu benutzende Absaugschlauch darf nie direkt mit der Absaugstelle in Kontakt kommen, es ist immer ein steriler Absaugkatheter bzw. ein medizinisch zugelassenes Absaugbesteck zum Absaugen zu verwenden.

Zum Trennen vom Netz den Stecker des Netzteils jeweils aus der Steckdose ziehen:

- vor dem Reinigen und Pflegen des Gerätes,
- vor Entleeren des Behälters,
- vor jedem Verlassen des Raumes.

Stecker nicht am Kabel aus der Steckdose ziehen!
Niemals Netzteil/Netzanschlussleitung mit nassen Händen berühren.

Achtung!

Es besteht Strangulationsgefahr durch den langen Absaugschlauch, den Netzstecker des Netzteils sowie das Niederspannungskabel des Netzteils.



GERÄTESCHÄDEN!

Das Gerät darf nicht in Betrieb genommen werden:

- wenn die Zuleitung oder die Stecker beschädigt sind,
- wenn das Gerät einmal heruntergefallen ist,
- wenn das Gerät offensichtliche Sicherheitsmängel zeigt.

Reinigen Sie das Gerät und senden Sie es zur Reparatur über den Händler, bei dem Sie den TRACHEOPORT® COMPACT bezogen haben, zurück.

Das Gerät ist in regelmäßigen Abständen auf seine Funktion und auf sicherheitstechnische Mängel zu prüfen, z. B. Steckkontakte, Sekretbehälter, Gehäuse, etc.

Die im Kapitel 1.5 Transport und Lagerung angegebenen Umgebungsbedingungen sind zu beachten.

Das Gerät niemals in Wasser tauchen, auch nicht im Ruhezustand.

Vor der Inbetriebnahme sind Gerät, Sekretbehälter, Zubehör, Anschlussleitungen und Schläuche auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Leitungen und Schläuche müssen sofort ersetzt werden. Vor Gebrauch ist die Funktion des Gerätes zu überprüfen.

Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach einer Überprüfung durch den Kundendienst in Betrieb genommen werden.

Das Gerät muss auf einem standfesten, ebenen Untergrund aufgestellt sein. Es besteht Kippgefahr für das Gerät, wenn es auf einen unebenen Untergrund (z.B. Matratze, Kissen, Polsterstuhl usw.) gestellt wird.

Vor dem Anschließen des Gerätes muss geprüft werden, ob die auf dem Gerät angegebene Netzspannung und Netzfrequenz mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.

Nur ordnungsgemäße Netzanschlüsse und Verlängerungskabel verwenden. Vermeiden Sie Nässe an Stecker und Schaltereinheit.



UMGANG MIT AKKUMULATOREN (AKKUS)

Vor der erstmaligen Inbetriebnahme muss der Akku voll aufgeladen werden!

Tiefentladung zerstört die Akkus. **Deshalb laden Sie die Akkus auch bei Nichtbenutzung des TRACHEOPORT® COMPACT alle 3 Monate auf.**

Lagern Sie akkubetriebene Geräte immer im aufgeladenen Zustand.

War das Gerät längere Zeit nicht in Betrieb, steht die volle Kapazität der Akkus erst wieder nach ca. 4 vollständigen Lade- und Entladezyklen zur Verfügung.

Lassen Sie verbrauchte Akkus umgehend durch die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH austauschen. Der Netzbetrieb des Gerätes mit verbrauchten Akkus kann die Ladeelektronik zerstören, bzw. es kann durch zu hohe Stromaufnahme zu Spontanabschaltungen des Gerätes führen.

Wärme zerstört die Akkus. Vermeiden Sie deshalb direkte Sonneneinstrahlung und die Nähe von Heizkörpern. Das Umweltbundesamt empfiehlt eine ideale Umgebungstemperatur von 10 - 25 C. Umgebungstemperaturen unterhalb von -20 C und oberhalb von 50 C mindern die Lebensdauer Ihres Akkus.

Wenn die verfügbare Kapazität (Laufzeit) des Akkus weniger als 80 % eines neuen Akkus erreicht hat, sollte der Akku durch die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH gewechselt werden.

Akkus sind Verschleißteile. Herstellungsbedingt können mit den Akkus maximal 800-900 Ladezyklen erreicht werden. Dies setzt eine ordnungsgemäße Lagerung, Inbetriebnahme und Nutzung des Akkus und zwar insbesondere gemäß den hierzu in dieser Gebrauchsanleitung enthaltenen Vorgaben voraus. Bei nicht ordnungsgemäßer Lagerung, Handhabung und/oder Inbetriebnahme kann die Lebensdauer des Akkus deutlich unter 800-900 Ladezyklen liegen.

3.0 AUFSTELLUNG UND INBETRIEBNAHME

3.1 BAUELEMENTE

- ❶ Vakuummeter
- ❷ Vakuumregler
- ❸ Taste EIN / AUS
- ❹ Akkukapazität-Statusanzeige
- ❺ Betriebs-Statusanzeige
- ❻ Bakterienfilter
- ❼ Buchse Niederspannungsanschluss
- ❽ Niederspannungskabel des Netzteil
- ❾ Netzstecker des Netzteil

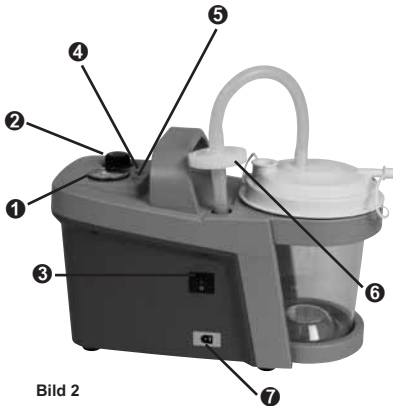


Bild 2

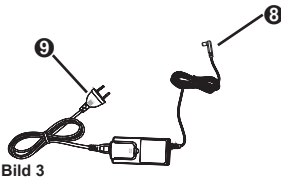


Bild 3

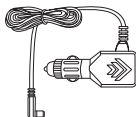


Bild 3a



Bild 4

3.2 ANSCHLUSS AN DAS NETZTEIL

Überprüfen Sie, ob die auf dem Gerät angegebene Netzspannung und Netzfrequenz mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.

Prüfen Sie die Anschlussleitungen auf eventuelle Beschädigungen. Falls das Kabel Beschädigungen aufweist, bitte umgehend austauschen!

3.3 INBETRIEBNAHME

- Der TRACHEOPORT® COMPACT wird betriebsbereit geliefert.
- Heben Sie das Gerät aus der Verpackung heraus. Überprüfen Sie, ob die auf dem Typenschild angegebenen Spannungswerte mit der zur Verfügung gestellten Spannung übereinstimmen.
- Stellen Sie das Gerät immer auf eine ebene, sichere Unterlage.
- Vor der ersten Nutzung muss der Akku voll aufgeladen werden. Laden Sie dazu das Gerät wie unter Kapitel 3.4 beschrieben!
- Schalten Sie das Gerät mit Hilfe der Taste EIN/AUS ein (Bild 2, ❸). Leuchtet die Betriebs-Statusanzeige (Bild 2/4, ❺) grün, ist das Gerät betriebsbereit. Leuchtet die Betriebs-Statusanzeige (Bild 2/4, ❺) gelb, muss der Akku aufgeladen werden. (s. Kapitel 3.4).
- Beachten Sie vor der ersten Inbetriebnahme unbedingt die Sicherheitshinweise in Abschnitt 2.0.
- Nach Transport bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt muss das Gerät vor der Inbetriebnahme bis zu sechs Stunden bei Raumtemperatur stehengelassen werden. Ist das Gerät **nicht** akklimatisiert, darf es **nicht** betrieben werden, da die Membranen des Aggregates beschädigt werden könnten.
- Halten Sie immer mindestens einen Bakterienfilter bereit, da ohne diesen das Gerät nicht betrieben werden darf!

3.4 AKKULADUNG

Geladen wird der Akku über den 12 V Geräte-Niederspannungsanschluss. Während der Ladung leuchtet die Akkukapazität-Statusanzeige (Bild 2/4, ❹) grün blinkend. Ist der Akku vollständig geladen, leuchtet die Akkukapazität-Statusanzeige (Bild 2/4, ❹) grün. Das Gerät kann mit dem Netzteil (Bild 3) oder dem KFZ-Anschlusskabel (Bild 3a) geladen oder betrieben werden.

3.4.1 BETRIEB / LADUNG MIT NETZTEIL

Niederspannungskabel des Netzteils (Bild 3, ❽) an den Geräte-Niederspannungsanschluss des Gerätes anschließen (Bild 2, ❷), Netzstecker des Netzteils (Bild 3, ❹) in die Steckdose einstecken.

3.4.2 BETRIEB / LADUNG MIT KFZ-ANSCHLUSSKABEL

Geräte-Niederspannungsanschluss (Bild 2, ❷) mit der Zigarettenanzünder-Buchse des Fahrzeuges verbinden. Hierfür das spezielle KFZ-Kabel benutzen (Bild 3a).

ACHTUNG!

Bei Anschluss des Netzteils oder dem KFZ-Anschlusskabel steht die volle Saugleistung auch bei leerem Akku zur Verfügung. Wird das Absauggerät über die Taste EIN/AUS eingeschaltet, erlischt die Akkukapazität-Statusanzeige und die Betriebs-Statusanzeige leuchtet grün auf.

4.0 ALLGEMEINE BETRIEBUNG

Lesen Sie vor diesen Gebrauchshinweisen bitte das vorangehende Kapitel!



WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE!

Achtung: Absaugungen im Atemwegsbereich erst nach Einweisung durch das Fachpersonal durchführen.

Zum Absaugen sind ausschließlich spezielle sterile Absaugkatheter zum Einmalgebrauch zu benutzen. Bei jedem Absaugvorgang ist stets ein neuer Absaugkatheter zu verwenden.

Achten Sie darauf, dass der Sekretbehälter rechtzeitig entleert wird. Sobald der Sekretbehälter halbvoll ist, muss er entleert werden (dies gilt für alle Anwendungsbereiche)!

Ist der Sekretbehälter überfüllt (was vermieden werden muss), spricht die Überlaufsickeherung an und das Gerät saugt nicht mehr. Entleeren Sie den Behälter und erneuern Sie den Filter!

Kontrollieren Sie regelmäßig die Vakuumanzeige!

Wurde durch unsachgemäßen Gebrauch oder Manipulation Sekret in die Pumpe eingesaugt, muss das Gerät durch den Hersteller oder durch einen autorisierten Fachbetrieb repariert werden.

Benutzen Sie zum Absaugen geeignete Absaugkatheter, Saugansätze oder Absaugbestecke.

Achten Sie während des Absaugens auf den Flüssigkeitsstand im Sekretbehälter.



**NEBENLUFTÖFFNUNG \odot OFFEN =
UNTERBRECHUNG DES SAUGVORGANGS
(z.B. beim Einführen des Absaugkatheters)**

**NEBENLUFTÖFFNUNG \odot MIT FINGER
VERSCHLIESSEN = SAUGEN**

4.1 ABSAUGSCHLAUCH

- Verbinden Sie den Absaugschlauch (Bild 5, ❶) und den Absaugkatheter (Bild 5, ❸) mit Hilfe des Fingertips (Bild 5, ❷).

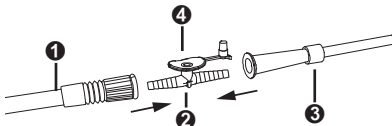


Bild 5

- ❶ Absaugschlauch
- ❷ Fingertip
- ❸ Absaugkatheter
- ❹ Nebenluftöffnung

4.2 VAKUUM EINSTELLEN

- Stellen Sie Ihr gewünschtes Vakuum ein, indem Sie die Nebenluftöffnung des Fingertips (Bild 5, ❷) zuhalten und das Vakuum aufbauen lassen. Dann drehen Sie den Vakuumregler (Bild 2, ❷) so weit, bis das Vakuummeter das gewünschte Vakuum anzeigt.
- Wählen Sie einen Absaugkatheter (Bild 5, ❸) in der richtigen Größe oder ein Absaugbesteck aus, das über den Fachhandel bezogen werden kann.
- Verbinden Sie den Absaugschlauch und den Saugschlauch wie unter 4.1 beschrieben.

4.3 ABSAUGUNG

- Nun führen Sie den Absaugkatheter so ein, wie es Ihnen das Fachpersonal gezeigt hat und beginnen Sie den Absaugvorgang.
- Steuern Sie den Absaugvorgang mit der Nebenluftöffnung (Bild 5, ❷) am Fingertip.
- Der Übersaugstop verhindert sicher, dass Flüssigkeit in die Pumpe eindringt. Trotzdem sollten Sie den Behälter bei einem halbvollen Füllstand entleeren.

4.4 SCHLAUCHSPÜLUNG

- Entsorgen Sie den Absaugkatheter und spülen Sie den Absaugschlauch nach jedem Saugvorgang mit sauberem Wasser oder Desinfektionsmittel (s. Kapitel 6) kurz durch. Hilfreich ist die Verwendung einer Spülflasche, in der sauberes Wasser mitgeführt werden kann.



WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE ZUM BEHÄLTERSYSTEM

**Das Gerät darf ohne den Bakterienfilter, Übersaugstop und Luftfilter nicht betrieben werden!
Halten Sie deshalb mindestens einen Ersatz-Bakterienfilter und Luftfilter bereit!**

Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob der Bakterienfilter / Übersaugstop / Luftfilter, sowie Behälterdeckel trocken und sauber ist. Feuchte und verschmutzte Filter müssen durch neue Filter ersetzt werden.

Beim Bakterienfilterwechsel / Luftfilterwechsel bitte zu Ihrer Sicherheit Einweg-Handschuhe benutzen!

Der Bakterienfilter / Luftfilter ist ein Einpatientenprodukt, darum muss der Bakterienfilter / Luftfilter bei jedem Patientenwechsel ausgetauscht werden. Wird das Gerät ausschließlich an einem Patienten betrieben, müssen die Filter spätestens alle 4 Wochen (je nach Häufigkeit der Anwendung) gewechselt werden.

5.1 SEKRETBEHÄLTER UND BEHÄLTERDECKEL

- Setzen Sie den Behälterdeckel waagrecht auf den, auf einer festen Unterlage stehenden, Sekretbehälter.
- Drücken Sie ihn leicht mit beiden Händen bis zum Anschlag auf den Behälter (Bild 6 / a-c).
- Setzen Sie anschließend den Sekretbehälter in das Gerät ein.

5.3 ABSAUGSCHLAUCH ANSCHLIEßEN

- Den Absaugschlauch an den seitlichen Anschlussstutzen am Sekretbehälterdeckel (⊕) mit leichter Drehung anschließen (Bild 6 / e).
- Zum Entfernen ebenfalls mit leichter Drehung arbeiten.

ACHTUNG!

Eine Nichtbeachtung dieser Reihenfolge kann zu einer Reduzierung der Absaugleistung führen!

5.2 VERBINDEN DES BAKTERIENFILTERS UND SEKRETBEHÄLTERS

- Der Filter wird mit Hilfe der beiden kurzen Verbindungsschläuche zwischen Anschluss Absauggerät (⊕) und Anschluss Sekretbehälterdeckel (⊖) verbunden (Bild 6 / d).

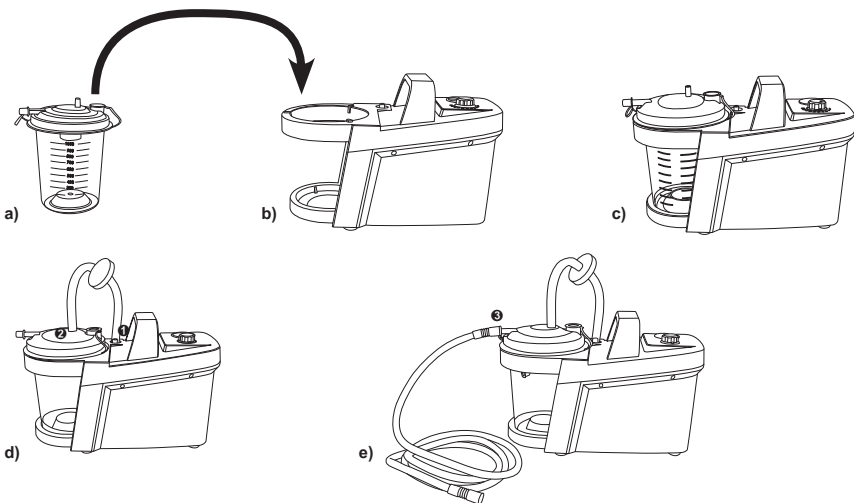


Bild 6

6.0 REINIGUNG, DESINFEKTION, AUFBEREITUNG

Ein sorgfältiger Umgang mit dem Absauggerät entscheidet in hohem Maße über dessen Zuverlässigkeit und Sicherheit. Eine tägliche Sichtkontrolle des Gerätes auf äußere Beschädigungen und Verschmutzungen ist unerlässlich.

Die im Folgenden genannten Reinigungsmaßnahmen müssen auch durchgeführt werden, wenn das Gerät nicht regelmäßig verwendet wird. Ein regelmäßiger Wechsel der Filter für TRACHEOPORT® COMPACT im Abstand von 4 Wochen sowie eine Funktionskontrolle im Abstand von max. 3 Monaten ist zwingend notwendig, um die Gerätefunktion zu gewährleisten. Diese Hygienemaßnahmen sind notwendige Maßnahmen zum Schutz der Patienten und Anwender und zur Erhaltung der Funktionssicherheit des Absauggerätes.

Bei einem Patientenwechsel oder einer Übersaugung des Gerätes ist eine professionelle Wiederaufbereitung beim Hersteller oder bei einem autorisierten Fachbetrieb gemäß MPBetreibV, MPG und BVMed-Leitlinie erforderlich.

ACHTUNG!

Das Absauggerät ist ein Einpatientenprodukt und darf nur an einem Patienten verwendet werden, da sonst Infektionsgefahr besteht. Eine Aufbereitung dieses Absauggerätes für den Wiedereinsatz bei Patientenwechsel ist möglich. Beachten Sie hierzu die Hinweise in der Gebrauchsanweisung, insb. im Kapitel 7. (Wartung / Aufbereitung für Wiedereinsatz bei Patientenwechsel). Für eine unautorisierte und unsachgemäße Aufbereitung dieses Hilfsmittels durch Fremdfirmen übernimmt der Hersteller keine Haftung!

6.1 GRUNDSÄTZLICHE HINWEISE

Das Absauggerät ist gemäß den nachfolgenden Reinigungs- und Pflegehinweisen zu reinigen.

Die nachfolgenden Hinweise resultieren aus langjährigen Erfahrungen. In Abhängigkeit von der Anwendung und der Erfahrung der Anwender können kürzere Zyklen notwendig sein.

- Eine tägliche Sichtkontrolle des Gerätes auf äußere Beschädigungen und Verschmutzungen ist unerlässlich.
- Wir empfehlen Ihnen, grundsätzlich alle Wartungs- und Austauschvorgänge schriftlich zu dokumentieren.
- Je nach Einsatz des Gerätes, z.B. im pflegerischen Bereich, sind vor Beginn des Absaugens zusätzliche Schutzvorkehrungen zu treffen, um die Sicherheit von Patient, Anwender und Dritten nicht zu gefährden. Hierzu zählen beispielsweise die gründliche Händedesinfektion und/oder das Tragen von Einmalhandschuhen.
- Vor dem Reinigen entfernen Sie die Netzleitung vom Gerät.
- Die beschriebenen Maßnahmen zur Reinigung ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften!
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Hersteller der Desinfektionsmittel, vor allem die Konzentrationsangaben und Hinweise zur Materialverträglichkeit.
- Eine Gerätedesinfektion sollte nur mit den vom Hersteller genannten Mitteln erfolgen, um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden.
- **ACHTUNG!**
Manche Desinfektionslösungen färben die Deckelteile und Verbindungsschläuche etwas ein, dies hat jedoch keinen Einfluss auf die Eigenschaften der Materialien.
- Grundsätzlich sind bei einem Patientenwechsel die Aufbereitungshinweise gemäß Kapitel 7 zu beachten.
- Grundsätzlich ist auch die partielle Reinigung in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten möglich (Sekretbehälter und Behälterdeckel). Die thermische Desinfektion erfolgt bei 93 °C.
- Alle Geräteteile, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen (Sekretbehälter, Sekretbehälterdeckel, Absaugschlauch – mit oder ohne Fingertip, Spülbehälter), können

auch im häuslichen Umfeld mittels Auskochen thermisch desinfiziert werden.

Anleitung zur thermischen Desinfektion im häuslichen Umfeld:

1. Stellen Sie einen ausreichend großen Kochtopf auf die Herdplatte und befüllen Sie diesen mit Wasser.
2. Bringen Sie das Wasser zum Kochen.
3. Geben Sie anschließend den Sekretbehälter, den Sekret-behälterdeckel, den Absaugschlauch, den Spülbehälter und den Fingertip - falls vorhanden - in das siedende Wasser. Achten Sie dabei darauf, dass die zu desinfizierenden Gegenstände vollständig mit Wasser bedeckt sind und alle Oberflächen vom Wasser umspült werden. Rühren Sie hierfür das Wasser mit einem Kochlöffel o.ä. gelegentlich um.
4. Kochen Sie die Gegenstände 10 Minuten lang im kontinuierlich siedenden Wasser aus.
5. Entnehmen Sie die Gegenstände anschließend mit einem Kochlöffel, einer Grillzange o.ä. aus dem Wasser.
ACHTUNG! VERBRÜHUNGSGEFAHR!
6. Lassen Sie die Gegenstände abkühlen und trocknen Sie diese anschließend mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab.
 - Auf eine hygienische Aufbewahrung des Absauggerätes und der Absaugschläuche ist zu achten!

ACHTUNG!

Durch das Auskochen kann es zu einer Verfärbung des Materials kommen.

6.1.1 BAKTERIENFILTER

Der Bakterienfilter (siehe Seite 5 Bild 1) verhindert das Eindringen von Mikroorganismen und Sekreten in das Gerät bzw. das Ausblasen aus dem Gerät und dient somit dem Schutz der Anwender und des Gerätes.

- Keine Reinigung oder Desinfektion möglich.
- Aus hygienischen Gründen empfehlen wir einen Wechsel spätestens alle 4 Wochen. Bei starker Verschmutzung ist der Filter sofort zu wechseln.
- Um die Nutzungsdauer des Bakterienfilters zu erhöhen, empfiehlt es sich, den Sekretbehälter nur etwa bis zur Hälfte zu füllen. Verwenden Sie stets den Original-Bakterienfilter.
- **ACHTUNG!**
Das Absauggerät darf ohne Bakterienfilter nicht betrieben werden.
- Achten Sie darauf, immer eine ausreichende Anzahl an Ersatzfiltern vorzuhalten.

6.1.2 LUFTFILTER

Der Luftfilter (siehe Seite 15 Bild 9) verhindert das Ausblasen Sekreten aus dem Gerät und dient somit dem Schutz der Anwender und des Gerätes.

- Keine Reinigung oder Desinfektion möglich.
- Aus hygienischen Gründen empfehlen wir einen Wechsel spätestens alle 4 Wochen. Bei starker Verschmutzung ist der Filter sofort zu wechseln. Ist der Luftfilter feucht oder Sie erkennen Ablagerungen, beachten Sie bitte Kapitel 6.2 dieser Anleitung.
- Um die Nutzungsdauer des Luftfilters zu erhöhen, empfiehlt es sich, den Sekretbehälter nur etwa bis zur Hälfte zu füllen. Verwenden Sie stets den Original-Luftfilter.

- **ACHTUNG!**
Das Absauggerät darf ohne Luftfilter nicht betrieben werden.
- Achten Sie darauf, immer eine ausreichende Anzahl an Ersatzfiltern vorzuhalten.

6.1.3 ABSAUGSCHLAUCH

- Um ein Eintrocknen von Sekreten zu verhindern, muss nach jedem Absaugvorgang der Absaugschlauch mit klarem Wasser durchgespült werden. Dabei kann das Wasser mit Hilfe des Absauggerätes durch den Fingertip aus dem beiliegenden Spülbehälter gesaugt werden. Bitte befüllen Sie den Spülbehälter nur bis etwa zur Hälfte.
- Wir empfehlen zusätzlich, mind. einmal pro Tag, eine Desinfektion mit einem auf Seite 14 empfohlenen Instrumentendesinfektionsmittel. Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Desinfektionsmittel sind zu beachten!
- Alternativ kann auch eine thermische Desinfektion durchgeführt werden. Befolgen Sie die Anleitung auf Seite 12.
- Zur Trocknung des Absaugschlauchs empfiehlt es sich diesen aufzuhängen. Dafür kann der im erstmaligen Lieferumfang beiliegende Clip verwendet werden.
- Durch häufige Reinigung / Desinfektion / Sterilisation kann sich der Absaugschlauch verfärben und das Material verspröden. Deshalb empfehlen wir einen Wechsel spätestens alle 4 Wochen.

6.1.4 SEKRETBEHÄLTER

- Aus hygienischen Gründen empfehlen wir, nach jedem Absaugvorgang den Absaugbehälter zu entleeren und kräftig mit warmem Wasser, besser unter Zusatz von handelsüblichem Geschirrspülmittel zu reinigen. Hartnäckige Verschmutzungen lassen sich mit einer handelsüblichen Flaschenbürste entfernen.
- **Hinweise zur Entnahme des Behälters finden Sie in Kapitel 5.0 Bedienung auf Seite 11.**
- Wir empfehlen den Sekretbehälter einmal täglich mit einem auf Seite 14 empfohlenen Instrumentendesinfektionsmittel zu desinfizieren. Alternativ kann auch eine thermische Desinfektion durchgeführt werden. Befolgen Sie die Anleitung auf Seite 12.
- Bitte beachten Sie, dass der Sekretbehälter zuvor entleert und mit klarem Wasser abgespült werden sollte, um eine bessere Reinigung zu gewährleisten.

Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Desinfektionsmittel sind zu beachten!

Hinweis: Den Behälter nie am Deckel tragen. Der gefüllte Behälter kann sich vom Deckel lösen und zu Boden fallen (Bild 7). Benutzen Sie zum Entleeren des Sekretbehälters den Sekretausguss.

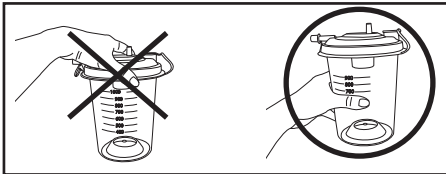


Bild 7

6.1.5 BEHÄLTERDECKEL

Vor der Reinigung ist unbedingt der Bakterienfilter zu entfernen.

Hinweise zur Entnahme des Sekretbehälterdeckels finden Sie in Kapitel 5.0 auf Seite 11.

- Wir empfehlen, den Behälterdeckel nach jedem Absaugvorgang zu demontieren und die Einzelteile (Deckel, Schwimmer, Schlauchverbinder) gründlich unter klarem Wasser abzuspülen. Vor der Wiederverwendung muss der Deckel absolut trocken sein. Beim Zusammenbau ist darauf zu achten, dass die Überlaufsicung nicht beschädigt wird.
- Um eine bessere Reinigungswirkung zu erzielen, spülen Sie zuvor mind. 10 Sekunden die Einzelteile unter klarem Wasser ab. Anschließend desinfizieren Sie die Einzelteile mit einem auf Seite 14 empfohlenen Instrumentendesinfektionsmittel.
- Alternativ kann der Behälterdeckel auch thermisch desinfiziert werden. Befolgen Sie hierfür die Anleitung auf Seite 12.

Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Desinfektionsmittel sind zu beachten!

6.1.6 SPÜLBEHÄLTER

- Aus hygienischen Gründen empfehlen wir, den Spülbehälter nach jedem Spülgang zu reinigen.
- Wir empfehlen, den Spülbehälter einmal täglich zu desinfizieren. Verwenden Sie dafür eines der auf Seite 14 empfohlenen Instrumentendesinfektionsmittel oder folgen Sie der Anleitung zur thermischen Desinfektion auf Seite 12.

6.1.7 GERÄTEOBERFLÄCHE

- Die gesamte Geräteoberfläche sollte bei Verschmutzung, jedoch mind. einmal die Woche, mit einem feuchten (niemals nassen) Tuch gereinigt und anschließend mit einem auf Seite 14 aufgeführten Oberflächendesinfektionsmittel desinfiziert werden.
- **Manche Desinfektionsmittel können zu Verfärbung des Materials führen, welche keinen Einfluss auf die Funktionalität des Gerätes haben.**
- **Achten Sie darauf, dass das Gerät zuvor vom Netz getrennt wurde!**
- **Das Gerät darf niemals autoklaviert, unter fließendem Wasser abgespült oder in Flüssigkeiten eingelegt werden!**

Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach der Überprüfung durch den autorisierten Kundendienst in Betrieb genommen werden.

6.2 ÜBERSAUGEN

Wann ist ein Absauggerät übersaugt?

Ein Absauggerät gilt dann als übersaugt, wenn Absauggut in das Innere des Gerätes eingesaugt wurde.

Wie erkenne ich eine Übersaugung?

Der TRACHEOPORT® COMPACT besitzt an der Unterseite einen Luftfilter (Seite 15 / Bild 9). Zur Kontrolle entfernen Sie die Abdeckkappe. Sind im Luftfilter Feuchtigkeit, starke Verschmutzungen oder Ablagerungen sichtbar, wurde das Absauggerät übersaugt. Generell ist eine verminderte Saugleistung ein Indiz für ein möglicherweise übersaugtes Gerät. Im Falle der Übersaugung muss das Absauggerät durch den Hersteller oder durch einen autorisierten Fachbetrieb wiederaufbereitet werden.

- **Ein übersaugtes Absauggerät ist sowohl für den Patienten als auch für den Pflegenden ein Risiko. Aus diesem Grund empfehlen wir eine regelmäßige Kontrolle des Luftfilters.**

6.0 REINIGUNG, DESINFEKTION, AUFBEREITUNG

6.3 REINIGUNGSHINWEISE

Zur Verbesserung der Reinigungswirkung kann dem warmen Spülwasser handelsübliches Geschirrspülmittel zugegeben werden. Bei starker Verschmutzung sollten Sekretbehälter und Sekretbehälterdeckel längere Zeit im Spülwasser eingeweicht werden. Hartnäckige Verschmutzungen sind mit einer weichen Bürste oder einem weichen Lappen zu entfernen.

- Grundsätzlich ist auch die partielle Reinigung in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten möglich (Sekretbehälter und Behälterdeckel).
- Die thermische Desinfektion erfolgt bei 93° C.

Die Reinigungs- und Pflegehinweise resultieren aus langjährigen Erfahrungen. In Abhängigkeit von der Anwendung und



Bild 8

6.5 EMPFOHLENE INSTRUMENTENDESINFEKTIONSMITTEL

Desinfektionsmittel	Inhaltsstoffe	(in 100 g)	Hersteller
GIGASEPT FF neu (Anwendungskonzentrat)	Bernsteinsäurealdehyd Dimethoxytetrahydrofuran Phosphonate, anionische Tenside, nichtionische Tenside, Duftstoffe, Methylisothiazolinon	11,9 g 3,2 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Sekusept Plus (Anwendungskonzentrat)	Glucoprotamin	25,0 g	Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf

6.6 EMPFOHLENE OBERFLÄCHENDESINFEKTIONSMITTEL

Desinfektionsmittel	Inhaltsstoffe	(in 100 g)	Hersteller
Dismozon pur steril (Granulat)	Magnesium monoperoxyphthalat Hexahydrat	80 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg
Kohrsolin FF (Anwendungslösung)	Glutaral Benzyl-C12-18-alkyldimethylammoniumchloride Didecyldimethylammoniumchlorid	5 g 3 g 3 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg
Mikrozid sensitive wipes (gebrauchsfertige Desinfektionstücher)	Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C12-16)); Didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC), Alkyl(C12-14)ethylbenzylammoniumchlorid (ADEBAC (C12-C14))	0,26 g 0,26 g 0,26 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Perform (Konzentrat)	Pentakalium-bis (peroxymonosulfat)-bis (sulfat) Anionische Tenside, nichtionische Tenside, Phosphonate, Seife, Duftstoffe	45 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Bacillol 30 Foam (Anwendungslösung)	Propan-1-ol Propan-2-ol Ethanol	45 g 25 g 4,7 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg
Mikrobac forte (Konzentrat)	Benzyl-C12-18-alkyldimethylammoniumchloride N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin	19,9 g 5 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg

Werden aldehydhaltige und aminhaltige Desinfektionsmittel am selben Objekt verwendet, kann dies zu Verfärbungen führen.

der Erfahrungen der Anwender können kürzere Zyklen notwendig sein.

Folgende Verbrauchsmaterialien sind gemäß den Angaben in Kapitel 6.1. zu wechseln (Bild 8):

- Zur Reinigung ist das Gerät vom Netz zu trennen!
- Die Hinweise in der Gebrauchsanweisung, besonders bezüglich der empfohlenen Mittel, sind einzuhalten.

6.4 DESINFEKTION

Es ist möglich, verschiedene Gerätebestandteile, mit speziellen Desinfektionsmitteln zu desinfizieren:

- Absaugschlauch (Instrumentendesinfektionsmittel),
- Sekretbehälter (Instrumentendesinfektionsmittel),
- Behälterdeckel (Instrumentendesinfektionsmittel),
- Geräteoberfläche (Oberflächendesinfektionsmittel).

Beachten Sie dazu die bereits genannten Hinweise in diesem Kapitel, sowie die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Desinfektionsmittelhersteller.

Einer ggf. erforderlichen Desinfektion sollte stets eine gründliche Reinigung vorausgehen. Eine Desinfektion wird in der Regel zur Vermeidung von Kreuzinfektionen und beim Einsatz im stationären Bereich (z.B. Klinik, Pflegeheim und/oder andere Einrichtungen im Gesundheitswesen) angebracht sein, um Infektionsrisiken einzugrenzen.

7.0 WARTUNG / AUFBEREITUNG FÜR WIEDEREINSATZ BEI PATIENTENWECHSEL

7.1 GRUNDSÄTZLICHE HINWEISE

Für den TRACHEOPORT® COMPACT ist sowohl für eine Anwendung im häuslichen Bereich als auch in Einrichtungen wie Klinik, Arztpraxis usw. geeignet. Für den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb ist vor jeder Benutzung des Gerätes eine Sicht- und Funktionsprüfung zur Feststellung möglicher Schäden durchzuführen. Es sind die Reinigungs-, Desinfektions- und Pflegehinweise wie in Kapitel 5 beschrieben zu beachten. Ebenso sind Wechselintervalle für Zubehör und Verschleißkomponenten zu beachten. Das Gerät darf nur in mangelfreiem Zustand verwendet werden. Darüber hinaus bestehen keine Herstellervorgaben zur Wartung. Im gewerblichen Bereich können regelmäßige Überprüfungen im Rahmen von Unfallverhütungsvorschriften (UVV) am Arbeitsplatz erforderlich sein. Für ortsveränderliche elektrische Geräte fallen diese Prüfungen spätestens alle 24 Monate an. Hierüber können die zuständigen Berufsgenossenschaften Auskunft geben.

Bei einem Patientenwechsel des Gerätes ist eine professionelle Wiederaufbereitung beim Hersteller oder bei einem autorisierten Fachbetrieb gemäß der einschlägigen medizinprodukterechtlichen Normen erforderlich. Die Aufbereitung für den Wiedereinsatz erfordert die Durchführung sicherheitstechnischer Funktionskontrollen durch qualifiziertes Personal.

Die Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH bietet für Ihre Partner und Kunden eine problemlose und schnelle Instandsetzung von Geräten an.

- Die Instandsetzung/Reparatur des Gerätes, ebenso die Aufbereitung für den Wiedereinsatz darf nur vom Hersteller oder einem autorisierten Fachbetrieb durchgeführt werden.
- Dieses Gerät kann zur Instandsetzung / Reparatur direkt oder über den Händler, von dem Sie das Gerät bezogen haben, an die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zurückgeschickt werden.
- Vor dem Einsenden des Gerätes sind alle Zubehörteile zu entfernen. Das Gerät selbst ist einer Oberflächendesinfektion zu unterziehen.

Eine Haftung der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH für Personen- und Sachschäden ist u.a. dann ausgeschlossen, wenn:

- keine Original-Teile verwendet werden,
- die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
- Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch eine nicht von der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH autorisierte Fachkraft durchgeführt werden.
- Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden oder Fehlfunktionen, die durch die Verwendung von Fremdzubehör oder Fremdverbrauchsmaterial entstanden sind.
- Es sind die für den jeweiligen Einsatzbereich geltenden Vorschriften und Anweisungen zu beachten.

7.2 AUFBEREITUNG FÜR DEN WIEDEREINSATZ

Der Umgang mit dem Absauggerät entscheidet in hohem Maße über dessen Zuverlässigkeit und Sicherheit. Die in den vorangegangenen Kapiteln beschriebenen Hygienemaßnahmen sind zum Schutz von Patienten und Anwendern und zur Erhaltung der Funktionssicherheit des Absauggerätes notwendig. Sie ersetzen nicht eine Wiederaufbereitung durch den Hersteller oder einen autorisierten Fachbetrieb.

Bei einem Patientenwechsel oder einer Übersaugung des Gerätes ist eine professionelle Wiederaufbereitung beim Hersteller/autorisierten Fachbetrieb gemäß MPBetreibV, MPG und BVMed-Leitlinie erforderlich.

Wie erkennt man ein kontaminiertes Absauggerät?

Ein (aber nicht alleiniges) Indiz für eine Kontamination kann der Zustand des Luftfilters sein. Führen Sie eine Sichtkontrolle des Luftfilters (unterseitig) (Bild 9) durch. Hierzu müssen Sie die Abdeckung entfernen. Ist der Luftfilter feucht, verschmutzt oder zeigt Ablagerungen, wurde das Gerät übersaugt und ist kontaminiert.

Dann muss das Absauggerät durch den Hersteller oder durch einen autorisierten Fachbetrieb repariert werden. Hierfür sind besondere Inspektions- und Aufbereitungsmaßnahmen erforderlich.

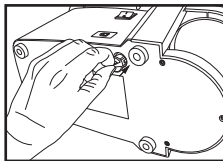


Bild 9

Luftfilter zur schnellen Sichtkontrolle einer eventuellen Kontamination

ACHTUNG!

Auch wenn Sie nicht sicherstellen können, dass das Gerät übersaugt wurde, muss dieses vom Hersteller oder von einem autorisierten Fachbetrieb repariert werden. Anschließend kann das Gerät wieder eingesetzt werden.

7.2.1 BAKTERIENFILTER

- Der Bakterienfilter muss bei jedem Patientenwechsel ausgetauscht werden.

7.2.2 LUFTFILTER

- Der Luftfilter muss bei jedem Patientenwechsel ausgetauscht werden.

7.0 WARTUNG / AUFBEREITUNG FÜR WIEDEREIN- SATZ BEI PATIENTEN

7.2.3 ABSAUGSCHLAUCH UND FINGERTIP

- Der Absaugschlauch und der Schlauchverbinder (Fingertip) muss bei jedem Patientenwechsel ausgetauscht werden.

7.2.4 SPÜLBEHÄLTER

- Der Spülbehälter muss bei jedem Patientenwechsel ausgetauscht werden.

7.2.5 SEKRETBEHÄLTER

Bei einem Patientenwechsel muss der Sekretbehälter mit einem auf Seite 14 empfohlenen Instrumentendesinfektionsmittel desinfiziert werden. Bitte beachten Sie, dass der Sekretbehälter zuvor entleert und mit klarem Wasser abgespült werden sollte, um eine bessere Reinigung zu gewährleisten!

7.2.6 BEHÄLTERDECKEL

- Bei einem Patientenwechsel muss der Behälterdeckel mit einem auf Seite 14 empfohlenen Instrumentendesinfektionsmittel desinfiziert werden. Bitte achten Sie darauf, dass der Behälterdeckel in seine Einzelteile (Deckel, Schwimmer und Schlauchverbinder) zerlegt wurde.

Um eine bessere Reinigungswirkung zu erzielen, spülen Sie zuvor mind. 10 Sekunden die Einzelteile (Deckel und Schwimmer) unter klarem Wasser ab. Anschließend desinfizieren Sie die Einzelteile.

Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu den Desinfektionsmitteln sind zu beachten!

Verwenden Sie bei dem gesamten Vorgang immer Einweghandschuhe, um Infektionen vorzubeugen.

Hinweise zur Entnahme des Sekretbehälterdeckels finden Sie in Kapitel 5.0 auf Seite 11.

7.2.7 GERÄTEOBERFLÄCHE

- Bei einem Patientenwechsel muss die gesamte Geräteoberfläche mit einem feuchten (niemals nassen) Tuch gereinigt und mit einem auf Seite 14 empfohlenen Oberflächendesinfektionsmittel desinfiziert werden.

Manche Desinfektionsmittel können zu Verfärbungen des Materials führen, welche keinen Einfluss auf die Funktionalität des Gerätes haben.

Achten Sie darauf, dass das Gerät zuvor vom Netz getrennt wurde!



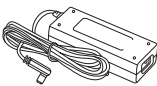
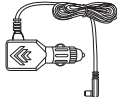


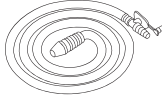

Das Gerät darf niemals autoklaviert, unter fließendem Wasser abgespült oder in Flüssigkeiten eingelegt werden!

8.0 BEHEBUNG VON FUNKTIONSTÖRUNGEN

Der TRACHEOPORT® COMPACT wurde im Werk einer eingehenden Prüfung unterzogen. Sollte dennoch einmal eine Störung auftreten, können Sie sie möglicherweise selbst beheben, wenn Sie folgende Hinweise beachten.

Fehlersymptom	mögliche Ursache	Abhilfe
Gerät läuft nicht an	Akku entladen	Schließen Sie das Netzteil an. Damit das Gerät im netzunabhängigen Zustand betrieben werden kann, sollte der Akku über 1-2 Stunden aufgeladen werden.
	Netzstecker des Ladegerätes sitzt schlecht	Bitte alle Steckverbindungen überprüfen. Achten Sie auf die Kontrollleuchte; sie muss bei richtiger Verbindung leuchten.
	Vakuum im Behälter	Behälter bitte entlüften
Zu wenig Leistung	Akku entladen	Akku aufladen
	Filter ist verschlossen Undichte Stelle in der Schlauchleitung oder im Sekretbehälterdeckel	Filter wechseln Saugdeckel & Schlauchleitung auf festen Sitz überprüfen
1. Geringes oder kein Vakuum wird angezeigt	1.1 Bakterienfilter fehlt	Bakterienfilter einsetzen Anschlüsse Verbindungsschlauch/ Bakterienfilter überprüfen
	1.2 undichte Stelle in den Schlauchleitungen oder am Saugdeckel	Einbaulage des Saugdeckels überprüfen Saugdeckel und Schlauchleitung auf festen Sitz überprüfen
2. Hohes Vakuum wird angezeigt	1.3 Sekret oder Blut wurde durch Manipulation in das Gerät eingesaugt und die Ventilplättchen des Aggregats sind verklebt	In diesem Fall muss das Gerät zur Reparatur eingeschickt werden
	2.1 Bakterienfilter ist verschlossen 2.2 Der Schwimmer der Überlaufsicherung verschließt den Saugdeckeleinlass	Bakterienfilter wechseln Saugdeckeleinlass überprüfen; ggf. Behälter entleeren, Überlaufsicherung reinigen und Schwimmer auf freie Beweglichkeit überprüfen

9.0 ZUBEHÖR, VERBRAUCHSMATERIALIEN

	Sekretbehälter TRACHEOPORT®/ TRACHEOFIRST® COMPACT 1000 ml (1ml = 1cc)
	Netzanschlussleitung 2-polig 230 V für TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR
	Netzteil VE Electronic für TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR
	KFZ-Anschlusskabel TRACHEOPORT® COM- PACT/TRACHEOFIRST® COMPACT/TRACHEO- PORT® JUNIOR
	Luftfilter / 10 Stück
	Bakterienfilter für Absauggeräte
	TRACHFLOW® LINE PRO ca. 1,30 m lang
	Spülbehälter 500 ml

9.1 ZUBEHÖR	REF
Sekretbehälter TRACHEOPORT®/ TRACHEOFIRST® COMPACT 1000 ml	60601
Netzanschlussleitung 2-polig 230 V für TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR	60602
Netzteil VE Electronic für TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR	60603
KFZ-Anschlusskabel TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR	60604

9.2 VERBRAUCHSMATERIALIEN	REF	
Bakterienfilter für TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR	60800-01	
Luftfilter, Packung mit 10 Stück	50000-07	
TRACHFLOW® LINE PRO Absaugschlauch mit integriertem Fingertip ca. 1,30 m lang	60506	
Stoma-Katheter, Packung mit 30 Stück steril, 50 cm lang, CH 06 – CH 18, gerade, Zentralöffnung, 2 kleine seitliche Öffnungen, einzeln und steril verpackt	68000	
68000-06	grün	CH 06
68000-08	blau	CH 08
68000-10	schwarz	CH 10
68000-12	weiß	CH 12
68000-14	grün	CH 14
68000-16	orange	CH 16
68000-18	rot	CH 18

10.0 TECHNISCHE DATEN

Abmessungen HxBxT	220 x 340 x 160 mm
Gewicht	2,4 kg inkl. Akku
Aggregat-Saugleistung	24 ± 2 l/min
max. Vakuum bei NN	-76 kPa* (-760 mbar; -570 mmHg) ± 4kPa
Vakuumanzeige	-1...0 bar (± 25 mbar) (mm Hg; kPa)*
Vakuumregler	Stufenlos -20 kPa* (min.) bis -75 kPa* (max.)
Nebenluftregulierung	manuell über Fingertip oder Vakuumregler
Geräuschpegel	55,0 dB (A) @ 1m
Umgebungsbedingungen	
Transport/Lagerung	-20...+60°C 10...95 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 700...1060 hPa
Betrieb	+10...+40°C 30...75 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 700...1060 hPa
Spannungversorgung (Netzteil)	AC 100-240 V (+/-10%), 50/60 Hz
Niederspannungversorgung	DC 12 V ± 10%
Notbetrieb	Bei komplett entleertem Akku ist ein netzversorgter Betrieb möglich
Stromaufnahme (Netzteil)	max. 4 A
Betriebsdauer bei Netzversorgung 12V DC (über Netzteil oder 12V-KFZ-Versorgung)	Dauerbetrieb
Leistungsaufnahme	48 VA
Betriebsdauer im Akkubetrieb (ohne Netzversorgung)	Akkulaufzeit ca. 60 min Dauerbetrieb
Klassifikation nach EN 60601-1	Klasse II (doppelt isoliert) Typ BF kontinuierlicher Betrieb
Akku	11,1V; 4,4Ah; Li-Ionen; mindestens 500 Ladezyklen, bei Teilentladung entsprechend mehr; max. 800 - 900 Ladezyklen insgesamt
Ladezeit	ca. 4 Std.
Schutzart	IP 22



- Der TRACHEOPORT® COMPACT beinhaltet keine Gefahrgüter.
- Das Gehäusematerial ist voll recyclingfähig.
- Gerät und Zubehör sind vor der Entsorgung zu dekontaminieren, da erregerehaltige Sekretreste zu einer Gefährdung führen können.
- Achten Sie auf eine sorgfältige Materialtrennung.
- Beachten Sie länderspezifische Entsorgungsvorschriften (z. B. Abfallverbrennung).

Entsorgung in der EU

Bei dem voran beschriebenen Absauggerät handelt es sich um ein hochwertiges medizinisches Produkt mit hoher Lebensdauer. Nach dem Ende eines Lebenszyklus muss das Gerät einer fachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Laut den EU-Richtlinien (WEEE und RoHS) darf das Gerät nicht über den allgemeinen Hausmüll entsorgt werden. Bitte beachten Sie die im jeweiligen Land geltenden Gesetze und Vorschriften, welche für die Entsorgung von Altgeräten bestehen.


Entsorgung in Deutschland

In der Bundesrepublik Deutschland regelt das Elektroggesetz (ElektroG) den Entsorgungsvorgang von Elektroaltgeräten. Bei dem TRACHEOPORT® COMPACT handelt es sich um einen Gerätetyp, der laut Regelsezung der EAR (Stiftung Elektro-Altgeräte Register) vom ElektroG ausgenommen ist. Um den ordnungsgemäßen Entsorgungsvorgang zu gewährleisten, überlassen Sie das Altgerät entweder ihrem zuständigen Fachhändler oder lassen es der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH direkt zur fachgerechten Entsorgung zukommen.

Vor der Entsorgung bzw. vor dem Transport müssen alle Zubehör- und Schlauchteile gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Das Gerät selbst muss einer Oberflächendesinfektion unterzogen werden.

12.1 LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Der TRACHEOPORT® COMPACT ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des TRACHEOPORT® COMPACT sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete Störgrößen nach IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis 80 MHz	10 V	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum TRACHEOPORT® COMPACT einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>mit P als der Nennleistung des Sensors in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel sein (b).</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Figurenzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	

ANMERKUNG 1

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden.
Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der TRACHEOPORT® COMPACT benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der TRACHEOPORT® COMPACT beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des TRACHEOPORT® COMPACT.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

12.0 HINWEISE ZUR EMV

Der TRACHEOPORT® COMPACT darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Gebrauch in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

12.2 LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT FÜR TRACHEOPORT® COMPACT

Der TRACHEOPORT® COMPACT ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des TRACHEOPORT® COMPACT sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen häuslichen oder stationären Umgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gleichtaktspannung ± 2 kV Gegentaktspannung	± 1 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen häuslichen oder stationären Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannungen nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T für 0,5 Periode) 40 % U_T (60% Einbruch der U_T für 5 Perioden) 70 % U_T (30% Einbruch der U_T für 25 Perioden) < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T für 5 s)	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T für 0,5 Periode) 40 % U_T (60% Einbruch der U_T für 5 Perioden) 70 % U_T (30% Einbruch der U_T für 25 Perioden) < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T für 5 s)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen häuslichen oder stationären Umgebung entsprechen. Wenn der Anwender des TRACHEOPORT® COMPACT fortgesetzte Funktionen auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den TRACHEOPORT® COMPACT aus einer unterbrechungs-freien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

ANMERKUNG

 U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

12.0 HINWEISE ZUR EMV

- Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachstehend beschriebenen EMV-Hinweisen installiert werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und Leitungen als den angegebenen, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes oder Systems führen.

12.3 LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN

Der TRACHEOPORT® COMPACT ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des TRACHEOPORT® COMPACT sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfadenn
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der TRACHEOPORT® COMPACT verwendet HF-Energie ausschließlich zu ihrer internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der TRACHEOPORT® COMPACT ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingerungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

12.4 EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM TRACHEOPORT® COMPACT

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem TRACHEOPORT® COMPACT			
Der TRACHEOPORT® COMPACT ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des TRACHEOPORT® COMPACT kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem TRACHEOPORT® COMPACT – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.			
	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
Nennleistung des Senders W	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = [0,35] \sqrt{P}$	$d = [0,35] \sqrt{P}$	$d = [0,70] \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,4	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Herstellerherstellers ist.			
ANMERKUNG 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
ANMERKUNG 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder andere Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle, die in eigenmächtigen Produktänderungen oder unsachgemäßem Gebrauch, Pflege, und/oder Handhabung begründet sind.

Insbesondere übernimmt die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH keine Haftung für Schäden, die durch Änderungen am oder Reparaturen des TRACHEOPORT® COMPACT entstehen, wenn diese Änderungen oder Reparaturen nicht vom Hersteller oder autorisierten Fachbetrieb selbst vorgenommen worden sind. Dies gilt sowohl für hierdurch verursachte Schäden am TRACHEOPORT® COMPACT selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachte Folgeschäden.

Bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung des TRACHEOPORT® COMPACT entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung - soweit gesetzlich zulässig - frei.

Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegender Vorfall auftreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/ oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Der Verkauf und die Lieferung aller Produkte der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erfolgen ausschließlich gemäß den allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB); diese können Sie direkt bei der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erhalten.

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

TRACHEOPORT® ist eine in Deutschland eingetragene Marke der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

CONTENT

EN

1.0	Introduction	26	6.1.7	Device surface	35
1.1	Notes on the instructions for use	26	6.2	Oversuctioning	35
1.2	Function	27	6.3	Cleaning instructions	35
1.3	Purpose	27	6.4	Disinfection	36
1.4	Scope of delivery	28	6.5	Recommended instrument disinfectants	36
1.5	Transport and storage	28	6.6	Recommended surface disinfectants	36
1.6	Legend of the pictograms	28	7.0	Maintenance / reprocessing for reuse in another patient	37
2.0	Safety information	29	7.1	Basic instructions	37
3.0	Set-up and start-up	31	7.2	Reprocessing for reuse	37
3.1	Construction elements	31	7.2.1	Bacterial filter	38
3.2	Connection to the power supply	31	7.2.2	Air filter	38
3.3	Start-up	31	7.2.3	Suction tube and Fingertip	38
3.4	Charging the battery	31	7.2.4	Rinsing tank	38
3.4.1	Charging with battery charger	31	7.2.5	Secretion container	38
3.4.2	Charging with car connection cable	31	7.2.6	Lid of container	38
4.0	General operation	32	7.2.7	Device surface	38
4.1	Suction tube	32	8.0	Troubleshooting	39
4.2	Setting the vacuum	32	9.0	Accessories, consumables	40
4.3	Suctioning	32	9.1	Accessories	40
4.4	Rinsing the tube	32	9.2	Consumables	40
5.0	Operation	33	10.0	Technical data	41
5.1	Secretion container and bacterial filter	33	11.0	Disposal	42
5.2	Inserting the bacterial filter and the secretion container	33	12.0	Instructions with regard to EMC	43
5.3	Connecting the suction tube	33	12.1	Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity	43
6.0	Cleaning, disinfection, reprocessing	34	12.2	Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity for TRACHEOPORT® COMPACT	44
6.1	Basic instructions	34	12.3	Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions	45
6.1.1	Bacterial filter	34	12.4	Recommended safety distances between portable and mobile HF telecommunication devices and TRACHEOPORT® COMPACT	45
6.1.2	Air filter	34	13.0	Legal notices	46
6.1.3	Suction tube	35			
6.1.4	Secretion container	35			
6.1.5	Lid of container	35			
6.1.6	Rinsing tank	35			

To request further information, accessories, consumables or spare parts, contact:

ANDREAS FAHL

MEDIZINTECHNIK-VERTRIEB GMBH

August-Horch-Straße 4a · 51149 Köln · **Phone +49(0)22 03/29 80-0**
Fax +49(0)22 03/29 80-100 · Germany · mail vertrieb@fahl.de · www.fahl.de

1.0 INTRODUCTION

1.1 NOTES ON THE INSTRUCTIONS FOR USE



These instructions for use contain important information as to how you can operate TRACHEOPORT® COMPACT safely, properly and effectively. It helps avoid hazards and reduce repair costs and outage times, thus enhancing, amongst other features, the reliability and prolonging the service life of the device. They not only serve for briefing persons who operate the device, but are also intended to be used as reference.

The instructions for use must always be kept available close to the device.



Technically correct application ensures the operational safety and the functionality of TRACHEOPORT® COMPACT and is therefore indispensable, besides cleaning performed on a regular basis.

Repairs and professional reprocessing for reuse may only be performed by the manufacturer or by an authorised specialist company. By using original spare parts, you have the warranty that the operational safety, availability for use as well as the value of your TRACHEOPORT® COMPACT will be preserved.



- Read Section 2.0 „Safety information“ before taking the device into operation for the first time in order to avoid possible hazardous situations.
- These instructions for use correspond to the current state of the technical safety standards at the time of going to print.
- Reprinting – including in excerpts – is subject to the written consent of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
- Subject to alterations. Errors excepted.

These instructions for use are valid for the following device:

TRACHEOPORT® COMPACT (REF 63600)

in connection with the accessory parts specified in Section 9.0, as well as for all devices of identical construction with special voltage.

Please keep this document for later use!

1.0 INTRODUCTION

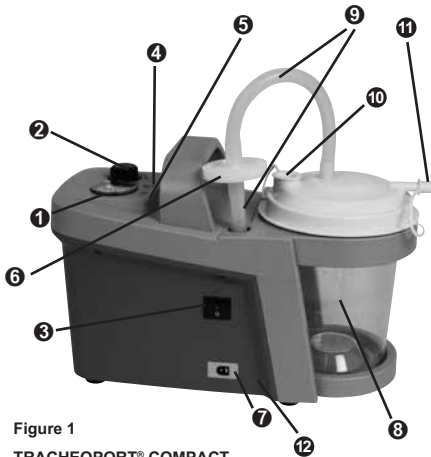


Figure 1

TRACHEOPORT® COMPACT

- ❶ Vacuum gauge
- ❷ Vacuum control
- ❸ On / Off button
- ❹ Battery capacity status indicator
- ❺ Operating status indicator
- ❻ Bacterial filter
- ❼ Connection for power supply unit
- ❽ Secretion container
- ❾ Connecting tube
- ❿ Secretion outlet with stopper
- ⓫ Connection for suction tube with stopper
- ⓬ Air filter

1.2 FUNCTION

- TRACHEOPORT® COMPACT is a particularly handy small-size suctioning device.
- The device is powered by a maintenance-free electric swing-piston pump. When in operation, the pump generates a vacuum in the tubing system and in the secretion container, with the aid of which secretions or rinsing fluids are suctioned off (via a sterile suction catheter).
- The fluid is collected in the secretion container.
- The final vacuum, and thus also the suction power, can be adjusted with the aid of the fine control and the vacuum gauge.
- A bacterial filter prevents intrusion of bacteria into the inside of the unit.
- In addition, a mechanical overflow protector (float) integrated on the lid of the secretion container prevents accidental aspiration of secretions into the pump head.

1.3 PURPOSE

Name:
TRACHEOPORT® COMPACT

Main function:
Temporary and spontaneous aspiration of secretions, blood and body fluids that typically arise during suctioning of the airways.

Medical indication / application:
Suctioning of the upper airways.

Specification of the main functions:
Drainage and temporary collection of body secretions. A vacuum is generated by means of an electric suctioning pump. The integrated secretion container enables temporary collection of the body secretions that have been drained off.

Application organ:
Upper airways (oral cavity, nasopharyngeal space) and bronchial system.

Duration of application:
Temporary application in patients undergoing suctioning of the airways (operating time of the battery up to 60 minutes).

Application environment:
The application environment for airway suctioning is the clinical, medical practice, nursing and homecare field. Application must only be carried out by medically trained and briefed persons.

- Contraindication:**
Not suitable for:
- continuous operation in connection with drainage in the low-vacuum range (e.g. thoracic drainage or wound drainage),
 - long-lasting use in connection with endoscopy,
 - use outside of the medical field,
 - aspiration of flammable, caustic or explosive substances,
 - suctioning in areas exposed to explosion hazards.

TRACHEOPORT® COMPACT is an **active** medical device.

Reprocessing:
The product is intended for repeated use. The accessories are partly reusable. For information on reprocessing, cleaning and disinfection, refer to instructions for use (see Section 6.0).



TRACHEOPORT® COMPACT **must not** be used:



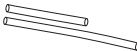








- for continuous operation in connection with drainage in the low-vacuum range (e.g. thoracic drainage) or long-lasting use in connection with endoscopy;
- outside of the medical field (for aspiration of flammable, caustic or explosive liquids/gases).

1.0 INTRODUCTION

1.4 SCOPE OF DELIVERY

- This device was subjected to a thorough function check and was carefully packaged before being shipped. Please, nevertheless check the content of the packaging for completeness by comparing it with the scope of delivery immediately upon receipt. Besides the basic unit, the scope of delivery comprises the following:

TRACHEOPORT® COMPACT

	Secretion container with lid
	Bacterial filter
	Connecting tube for bacterial filter
	Air filters
	Suction tube, approx. 1.80 m long, incl. clip
	Fingertip
	Power supply / 2-pin 100-240 V~ 50-60 HZ
	Mains connection cable 2-pin, 230V
	12V car adapter
	Carrying bag
	Rinsing tank

1.5 TRANSPORT AND STORAGE

- The device must only be transported in the enclosed transport bag.
- Please promptly document and report transport damages.
- After being transported at temperatures below the freezing point, the device must be left to stand at room temperature for up to six hours. If the device is not acclimatised, it must **not** be operated, as the membranes of the unit could be damaged.

Ambient conditions:

Transport / storage: -20 to +60°C;

10 to 95 % air humidity
without condensation at an air
pressure of 700 to 1060 hPa

Operation and charging
of the battery:

+10 to +40°C;

30 to 75 % air humidity
without condensation at an air
pressure of 700 to 1060 hPa

1.6 LEGEND OF THE PICTOGRAMS



Observe instructions for use!



Device of protection class II



Type BF applied part



Serial number



Catalogue number



Manufacturer



Please observe the laws and regulations
which apply to the disposal of electrical
and electronic devices in the respective
countries.



Battery capacity status indicator



Operating status indicator



Not for reuse



Attention, important information

IPN₁N₂ IP classification



GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Please read these instructions for use through carefully before taking TRACHEOPORT® COMPACT into operation.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH neither warrants faultless function, nor will Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH accept liability for damage to persons or property, if

- no original accessory parts and spare parts are used,
- the instructions regarding proper use in these instructions for use are disregarded,
- assembly, readjustments, modifications, extensions and repairs have not been carried out by persons and companies who have been authorised by Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

No warranty claims are accepted in the event of damages or malfunctions that have arisen due to the use of accessories or consumables from external companies.

Only transparent tubes must be used.

The repeated use of components labelled with ⓧ is prohibited. If used repeatedly, these components use their function and there is a high risk of infection.

The device must not be operated in environments exposed to explosion hazard and enriched with oxygen.



RISK OF INJURY!

TRACHEOPORT® COMPACT is designed for aspirating body fluids, secretions and rinsing fluids that typically arise during suctioning of the airways. The device must not be used to aspirate any explosive, flammable or caustic gases or liquids.

Do not use parts packaged in sterile packaging anymore if the packaging has been damaged during transport or storage → risk of infection for the patient!

The device must not be operated in areas exposed to splash water or in zones exposed to explosion hazard.

If the device is to be fully ready for use at any time for emergencies, then it must be continuously charged by means of the battery charger while being stored.

Only use the power supply unit included in delivery.

This suctioning device must not be operated without disposable bacterial filter.

TRACHEOPORT® COMPACT must only be used by persons who have been briefed in the medical application.

The suction tube to be used must never come directly into contact with the place where suction is to be applied. A sterile suction catheter or a medically approved suctioning set must always be used for suctioning.

Pull the plug of the power supply out of the wall socket to disconnect the device from the mains power supply in each of the following situations:

- before cleaning and performing maintenance on the device,
- before emptying the container,
- each time before leaving the room.

Do not pull the plug out of the wall socket by pulling on the cable! Never touch power supply / mains connection cable with wet hands.

CAUTION!

There is a risk of strangulation due to the long suction tube, the mains plug of the power supply and the low voltage cable of the power supply unit.



EQUIPMENT DAMAGE!

The device must not be taken into operation:

- if the supply cable or the plugs are damaged,
- if the device has fallen down once,
- if the device shows obvious safety defects.

Clean the device and return it for repair via the dealer from whom you have purchased TRACHEOPORT® COMPACT. The device must be checked at regular intervals for proper function and technical safety defects, e.g. plug contacts, secretion container, housing, etc.

The ambient conditions specified in Section 1.5 'Transport and storage' must be observed.

Never immerse the device in water, even when the device is in non-activated state.

Before taking the device into operation, the device itself, the secretion container, accessories, connection cables and tubes must be checked for damages. Damaged cables and tubes must be replaced immediately. The device must be checked for proper function before use.

No liquid must be allowed to penetrate into the device. If liquid has penetrated into the device, then the device must only be taken into operation again after it has been checked by the customer service.

The device must be set up on a firm, level surface. If the device is set up on an uneven surface (e.g. mattress, cushion, upholstered chair), there is a risk that the device may tip.

Before the device is connected, it must be checked whether the mains voltage and frequency indicated on the device are the same as the voltage and frequency of the supply network.

Only use proper, regulation-compliant mains connections and extension cables. Avoid moisture on plug and switch unit.



HANDLING OF RECHARGEABLE BATTERIES

The rechargeable battery must be fully charged before being taken into operation for the first time!

Deep discharge destroys the rechargeable batteries. **Therefore, charge the batteries every 3 months even when TRACHEOPORT® COMPACT is not being used.**

Always store devices that are operated with rechargeable batteries in charged condition.

If the device has not been in operation for a longer period of time, the full capacity of the rechargeable batteries is only once more available after approx. 4 full charging and discharging cycles.

Have worn-out rechargeable batteries replaced immediately by Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH or by authorised companies / persons. Mains operation of the device with worn-out rechargeable batteries can destroy the electronic charging system, or excessive power consumption can lead to spontaneous shut-offs of the device.

Heat destroys the rechargeable batteries. Therefore, avoid exposure to direct sunlight as well as the proximity of heaters. The ideal storage temperature is between 8 and 15°C.

If the available capacity (operating time) of the rechargeable battery has dropped to less than 80 % of the capacity of a new battery, the battery should be replaced by Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH or by authorised companies / persons.

Rechargeable batteries are wear parts. Due to the way they are manufactured, a maximum of 800-900 charging cycles can be achieved with the batteries, provided that they are stored, taken into operation and used properly, and in particular in accordance with the specifications contained in these instructions for use. If the batteries are not stored, handled and/or taken into operation properly, a service life considerably below 800-900 charging cycles can result.

3.0 SET-UP AND START-UP

3.1 CONSTRUCTION ELEMENTS

- ❶ Vacuum gauge
- ❷ Vacuum control
- ❸ On / Off button
- ❹ Battery capacity status indicator
- ❺ Operating status indicator
- ❻ Bacterial filter
- ❼ Low voltage connection socket
- ❼ Low voltage cable of the power supply
- ❼ Mains plug of the power supply

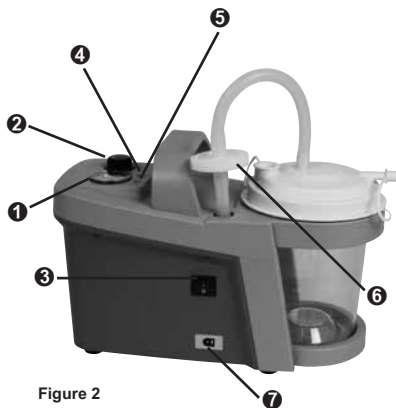


Figure 2

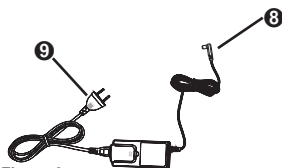


Figure 3

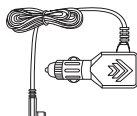


Figure 3a

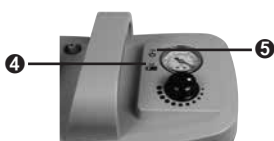


Figure 4

3.2 CONNECTION TO THE POWER SUPPLY

Check whether the mains voltage and frequency indicated on the device are the same as the voltage and frequency of the supply network.

Check the connection cables for possible damage. If the cable shows damage, replace it immediately!

3.3 START-UP

- TRACHEOPORT® COMPACT is delivered ready for operation.
- Lift the device out of the packaging. Check whether the voltage values indicated on the power rating plate agree with the voltage supplied.
- Always place the device on a level, secure surface.
- The rechargeable battery must be fully charged prior to first use. To this end, charge the device as described in Section 3.4!
- Switch the device on with the aid of the ON/OFF button (Figure 2, ❸). If the operating status indicator (Figure 2/4, ❺) lights up in green, the device is ready for operation. If the operating status indicator (Figure 2/4, ❺) lights up in yellow, the rechargeable battery must be charged. (see Section 3.4).
- Be sure to heed the safety instructions in Section 2.0 before taking the device into operation for the first time.
- After being transported at temperatures below the freezing point, the device must be left to stand at room temperature for up to six hours. If the device is **not** acclimatised, it must **not** be operated, as the membranes of the unit could be damaged.
- Always have at least one bacterial filter ready, since it is not allowed to operate the device without this!

3.4 CHARGING THE BATTERY

The battery is charged via the 12 V low-voltage connection of the device. While charging is in progress, the battery capacity status indicator (Figure 2/4, ❹) flashes green. As soon as the battery has been fully charged, the battery capacity status indicator (Figure 2/4, ❹) lights in green. The device can be charged or operated with either the power supply (Figure 3) or the car connection cable (Figure 3a).

3.4.1 OPERATION / CHARGING WITH BATTERY CHARGER

Connect the low voltage cable of the power supply (Figure 3, ❹) to the low voltage connection of the device (Figure 2, ❷). Plug the mains plug of the power supply (Figure 3, ❹) into the wall socket.

3.4.2 OPERATION / CHARGING WITH CAR CONNECTION CABLE

Connect the low voltage connection of the device (Figure 2, ❷) to the cigarette lighter socket of the car, using the special car cable (Figure 3a).

CAUTION!

When the power supply or the car connection cable is connected, the full suction power is available, even if the battery is empty. If the suctioning device is switched on via the ON/OFF button, the battery capacity status indicator goes out and the operating status indicator lights up in green.

4.0 GENERAL OPERATION

EN

Please read the preceding section before going on to read these instructions for use!



IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS!

Caution: Do not perform suctioning in the airways until you have been briefed by specialist staff.

Only use special sterile single-use suction catheters for suctioning. Always use a new suction catheter for each suctioning process.

Take care to ensure that the secretion container is emptied in good time. As soon as the secretion container is half full, the container must be emptied (this applies to all fields of application)!

If the secretion container is overfilled (which must be avoided), the overflow protector responds and the device does not suction anymore. Empty the container and replace the filter!

Check the vacuum gauge regularly!

If secretions have been aspirated into the pump due to incorrect use or manipulation, the device must be repaired by the manufacturer or by an authorised specialist company.

Use suitable suction catheters, suctioning extensions or suctioning sets for suctioning.

Keep an eye on the fluid level in the secretion container during the suctioning process.



**AUXILIARY AIR OPENING ☉ OPEN =
SUCTIONING PROCESS IS INTERRUPTED
(e.g. when inserting the suction catheter)**

**CLOSE AUXILIARY AIR OPENING ☉
WITH FINGER = SUCTION IS APPLIED**

4.1 SUCTION TUBE

- Connect the suction catheter (Figure 5, ☉) to the suction tube (Figure 5, ☁) with the aid of the Fingertip (Figure 5, ☊).

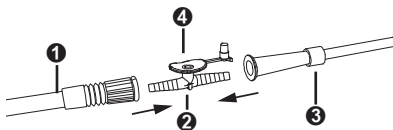


Figure 5

- ☁ Suction tube
- ☊ Fingertip
- ☉ Suction catheter
- ☉ Auxiliary air opening

4.2 SETTING THE VACUUM

- Set your desired vacuum by keeping the auxiliary air opening of the Fingertip (Figure 5, ☊) closed and allowing the vacuum to build up. Then turn up the vacuum control (Figure 2, ☊) until the vacuum gauge indicates the desired vacuum.
- Choose a suction catheter (Figure 5, ☉) with the correct size or a suctioning set, which can be purchased via specialist dealers.
- Connect the suction catheter to the suction tube as described in Section 4.1.

4.3 SUCTIONING

- Now, insert the suction catheter as you have been shown by the specialist staff and start the suctioning process.
- Control the suctioning process by means of the auxiliary air opening (Figure 5, ☉) on the Fingertip.
- The oversuctioning protector reliably prevents the penetration of fluid into the pump. You should nevertheless empty the container when it is half full though.

4.4 RINSING THE TUBE

- After each suctioning process, dispose of the suction catheter and briefly flush the suction tube with clean water or disinfectant (see Section 6). You will find it helpful to use a rinsing bottle in which clean water can be kept available.



IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS REGARDING THE CONTAINER SYSTEM

**The device must not be operated without the bacterial filter, oversuctioning protector and air filter!
Therefore, have at least one spare bacterial filter and one spare air filter ready!**

Check each time before using the device whether the bacterial filter / oversuctioning protector / air filter and the container lid are clean and dry. Moist or contaminated filters must be replaced by new filters.

For your own safety, use disposable gloves when replacing the bacterial filter / air filter!

The bacterial filter / air filter is a single-patient product. The bacterial filter / air filter must therefore be replaced each time when the device is used for another patient. If the device is used exclusively for one patient, the filters must be replaced at least every 4 weeks (depending on frequency of use).

5.1 SECRETION CONTAINER AND LID OF CONTAINER

- Fit the container lid onto the secretion container, holding it horizontally while the container is standing on a firm surface.
- Press it onto the container (Figure 6/a-c) with both hands as far as it will go, exerting light pressure.
- Then insert the secretion container into the device.

5.2 CONNECTING THE BACTERIAL FILTER TO THE SECRETION CONTAINER

- The filter is connected between the connection on the suctioning device (❶) and the connection for the suctioning device in the centre of the secretion container lid (❷) with the aid of the two short connecting tubes (Figure 6 / d).

5.3 CONNECTING THE SUCTION TUBE

- Connect the suction tube to the connecting piece at the side of the secretion container lid (❸), turning it slightly (Figure 6 / e).
- Likewise turn the tube slightly to remove it.

CAUTION!

Failure to observe this sequence can lead to a reduction of suctioning power!

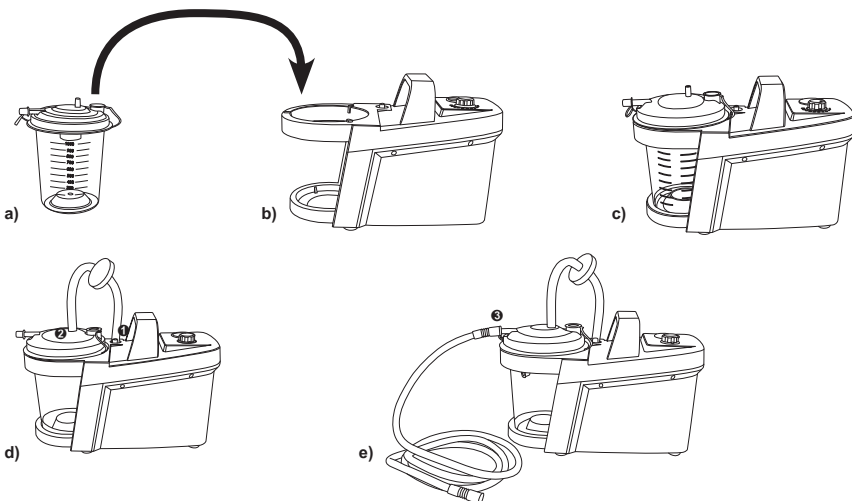


Figure 6

6.0 CLEANING, DISINFECTION, REPROCESSING

Careful handling of the device has a decisive impact on the reliability and safety of the device. A daily visual inspection of the device for external damage and contamination is indispensable. The cleaning measures described in the following must be carried out even when the device is not being used regularly. Regular replacement of the filters for TRACHEOPORT® COMPACT at 4-week intervals and function checks at intervals of not more than 3 months are mandatory in order to ensure the functionality of the device.

These hygiene measures are necessary measures to protect patients and users and to maintain the functional reliability of the suctioning device.

If the device is to be used for another patient or if oversuctioning of the device has occurred, professional reprocessing at the manufacturer's establishment or at an authorised specialist company in accordance with the Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV), the Medical Devices Act (MPG) and the Federal Association for Medical Technology (BV-Med) guideline is required.

CAUTION!

The suctioning device is a single patient product and must only be used for one patient, since otherwise there is a risk of infection. This suctioning device can be reprocessed for reuse in another patient. When doing this, observe the instructions in this regard provided in the instructions for use, particularly in Section 7. (Maintenance / reprocessing for reuse in other patient). The manufacturer accepts no liability for unauthorised and incorrect reprocessing of this device by external companies!

6.1 BASIC INSTRUCTIONS

The suctioning device must be cleaned in accordance with the following cleaning and maintenance instructions.

The following instructions are the result of long years of experience. Shorter cycles may be required, depending on the application and the users' experience.

- A daily visual inspection of the device for external damage and contamination is indispensable.
- We recommend that you document all maintenance and replacement processes in writing as a matter of principle.
- Depending on the field of application of the device, e.g. in the nursing field, additional precautions must be taken before starting with suctioning, in order to ensure that the safety of the patient, the user and third parties is not jeopardised. These include for instance thorough disinfection of hands and/or wearing of disposable gloves.
- Disconnect the mains connection cable from the device before cleaning the device.
- The cleaning measures described do not replace the respective regulations valid for the establishment!
- Observe the instructions for use of the manufacturers of the disinfectants, particularly the information regarding concentration and material compatibility.
- Disinfection of the device should only be performed with the agents specified by the manufacturer, in order to avoid damage to the device.
- **CAUTION!**
Some disinfectant solutions stain the lid components and connecting tubes somewhat. This has no impact on the properties of the materials though.
- Basically, the reprocessing instructions given in Section 7 must be observed when the device is used for another patient.
- Partial cleaning in an automatic washer-disinfector (secretion container and container lid) is in principle also possible. Thermal disinfection is performed at a temperature of 93°C.
- All product parts that come into contact with bodily fluids

(secretion container and cap, suction tube – with or without Finger-Tip, rinsing tank) can also be thermally disinfected in the domestic environment by means of boiling.

Instructions for thermal disinfection in domestic environments:

1. Place a sufficiently large saucepan on the hob and fill with water.
2. Bring the water to the boil.
3. Then add the inhalation mask to the boiling water. Make sure that the objects to be disinfected are completely covered with water and that all surfaces are rinsed with water. Stir the water occasionally with a wooden spoon or similar.
4. Boil the items for 10 minutes in continuous boiling water.
5. Then remove the objects from the water using a wooden spoon, grill tongs or similar

CAUTION! DANGER OF SCALDING!

6. Let the objects cool down and then dry them with a clean, lint-free cloth.
 - Care must be taken to ensure that the suctioning device and the suction tubes are stored under hygienic conditions!

CAUTION!

Boiling may cause discolouration of the material.

6.1.1 BACTERIAL FILTER

The bacterial filter (page 27 / Figure 1) prevents microorganisms and secretions from penetrating into the device and from being blown out of the device, and thus serves to protect the users and the device.

- The filter cannot be cleaned or disinfected.
- For reasons of hygiene, we recommend replacement at least every 4 weeks. If the filter is strongly contaminated, it must be replaced immediately.
- In order to prolong the service life of the bacterial filter, it is advisable to fill the secretion container only to approximately half its capacity. Always use an original bacterial filter.
- **CAUTION!**
The suctioning device must not be operated without bacterial filter.
- Make sure you always have a sufficient number of spare filters available.

6.1.2 AIR FILTER

The air filter (page 37 / Figure 9) prevents secretions from being blown out of the device, and thus serves to protect the users and the device.

- The filter cannot be cleaned or disinfected.
- For reasons of hygiene, we recommend replacement at least every 4 weeks. If the filter is strongly contaminated, it must be replaced immediately. If the air filter is moist, or if you detect deposits, please observe Section 6.2 of these instructions.
- In order to prolong the service life of the air filter, it is advisable to fill the secretion container only to approximately half its capacity. Always use an original air filter.
- **CAUTION!**
The suctioning device must not be operated without air filter.
- Make sure you always have a sufficient number of spare filters available.

6.0 CLEANING, DISINFECTION, REPROCESSING

6.1.3 SUCTION TUBE

- In order to prevent encrustation of the suction tube with dried secretions, the tube must be flushed with clear water after each suctioning process. This can be accomplished by suctioning the water through the Fingertip from the included secretion container with the aid of the suctioning device. Please only fill the secretion container to approximately half its capacity.
- We additionally recommend disinfection with one of the instrument disinfectants recommended on page 36 at least once every day. Observe the respective instructions for use of the disinfectants!
- Alternatively, thermal disinfection can also be carried out. To do this, follow the instructions on page 34.
- To dry the suction tube, it is advisable to hang it up. The clip included in the first delivery can be used for this.
- Frequent cleaning / disinfection / sterilisation can cause the suction tube to become discoloured and the material to become brittle. We therefore recommend replacement at east every 4 weeks.

6.1.4 SECRETION CONTAINER

- For reasons of hygiene, we recommend to empty the secretion container after each suctioning process and then to clean it vigorously with warm water, preferably with commercially available dishwashing detergent added. Remove tenacious contaminations with a commercially available bottle brush.
For instructions on how to remove the container, refer to Section 5.0 'Operation' on page 33.
- We recommend to disinfect the secretion container once every day with one of the instrument disinfectants recommended on page 36. Alternatively, thermal disinfection can also be carried out. To do this, follow the instructions on page 34.
- Please note that the secretion container should first be emptied and rinsed with clear water in order to ensure a better cleaning result.

The respective instructions for use of the disinfectants must be observed!

Note: Never hold the container by the lid to carry it. The filled container can come off the lid and fall down to the floor (Figure 7). Use the secretion outlet to empty the secretion container.

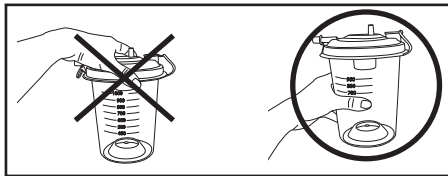


Figure 7

6.1.5 LID OF CONTAINER

The bacterial filter must ALWAYS be removed before cleaning.

For instructions on how to remove the secretion container lid, refer to Section 5.0 on page 33.

- We recommend to disassemble the container lid after each suctioning process and to rinse the individual components (lid, float, tube connector) thoroughly under clear water. The lid must be absolutely dry before it is used again. When assembling the lid, care must be taken to ensure that the overflow protector is not damaged

- In order to achieve a better cleaning effect, first rinse the individual components for at least 10 seconds under clear water. Then disinfect the individual components with one of the instrument disinfectants recommended on page 36. Alternatively, the container lid can also be thermally disinfected. To do this, follow the instructions on page 34. **The respective instructions for use of the disinfectants must be observed!**

6.1.6 RINSING TANK

- For hygienic reasons, we recommend cleaning the rinsing tank after each rinsing cycle.
- We recommend disinfecting the rinsing tank once a day. Use one of the instrument disinfectants on page 36 or follow the thermal disinfection instructions on page 34.

6.1.7 DEVICE SURFACE

- In the event of contamination, but at least once a week, the entire surface of the device should be cleaned with a moist cloth (never use a wet cloth) and should then be disinfected with one of the surface disinfectants listed on page 36.
- **Some disinfectants can cause discolouration of the material, which does not affect the functionality of the device though.**
- **Make sure that the device has first been disconnected from the mains power supply!**
- **The device must never be autoclaved, rinsed under running water or immersed in liquids!**

If liquid has penetrated into the device, then the device must only be taken into operation again after it has been checked by the authorised customer service.

6.2 OVERSUCTIONING

When has a suctioning device been exposed to oversuctioning?

A suctioning device is considered to have been exposed to oversuctioning if suctioning fluid has been suctioned into the inside of the device.

How can I discern that oversuctioning has occurred?

TRACHEOPORT® COMPACT has an air filter on its underside (page 37 / Figure 9). To check, remove the cover cap. If moisture, gross contamination or deposits are visible in the air filter, this shows that the suctioning device has been exposed to oversuctioning. As a general rule, reduced suction power is a sign that the device has possibly been exposed to oversuctioning. If oversuctioning has occurred, the suctioning device must be reprocessed by the manufacturer or a certified partner of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

- **A device that has been exposed to oversuctioning constitutes a hazard both for the patient and for the carer. For this reason, we recommend that the air filter should be checked on a regular basis.**

6.3 CLEANING INSTRUCTIONS

To improve the cleaning effect, commercially available dishwashing detergent can be added to the warm rinsing water. If secretion container and container lid are strongly contaminated, they should be left to soak in the rinsing water for a longer period of time. Tenacious contaminations must be removed with a soft brush or a soft cloth.

- **Partial cleaning in an automatic washer-disinfector (secretion container and container lid) is in principle also possible.**

6.0 CLEANING, DISINFECTION, REPROCESSING

- Thermal disinfection is performed at a temperature of 93°C.

The cleaning and maintenance instructions are the result of long years of experience. Shorter cycles may be required, depending on the application and the users' experiences.

The following consumables must be replaced in accordance with the instructions given in Section 6.1 (Figure 8):

- The device must be disconnected from the mains for cleaning!
- The instructions specified in the instructions for

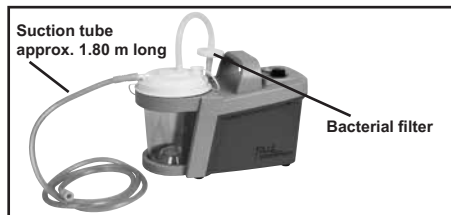


Figure 8

use must be observed, particularly as regards the recommended agents.

6.4 DISINFECTION

The different device components can be disinfected with specific disinfectants:

- Suction tube (instrument disinfectant),
- Secretion container (instrument disinfectant),
- Container lid (instrument disinfectant),
- Device surface (surface disinfectant).

In this regard, observe the instructions already mentioned in this section as well as the disinfectant manufacturers' instructions for use.

Thorough cleaning should always be performed prior to disinfection, if such is required. As a general rule, disinfection is advisable to prevent cross-infection and is also advisable if the device is used in inpatient situations (e.g. hospitals, nursing homes and/or other health care facilities), in order to limit the risk of infections.

6.5 RECOMMENDED INSTRUMENT DISINFECTANTS

Disinfectant	Ingredients	(in 100 g)	Manufacturer
GIGASEPT FF neu (application concentrate)	Succinic acid dialdehyde Dimethoxy tetrahydrofurane Phosphonates, anionic tensides, non-ionic tensides, scents, methyl isothiazolinone	11.9 g 3.2 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Sekusept Plus (application concentrate)	Glucoprotamin	25.0 g	Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf

6.6 RECOMMENDED SURFACE DISINFECTANTS

Disinfectant	Ingredients	(in 100 g)	Manufacturer
Dismozon pur steril (granulate)	Magnesium monoperoxyphthalate hexahydrate	80 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg
Kohrsolin FF (application solution)	Glutaral Benzyl-C12-18-alkyldimethyl ammonium chlorides Didecyl dimethyl ammonium chloride	5 g 3 g 3 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg
Mikrozid sensitive wipes (ready to use disinfecting wipes)	Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C12-16)); Didecyl dimethyl ammoniumchlorid (DDAC), Alkyl(C12-14)ethylbenzylammoniumchlorid (ADEBAC (C12-C14))	0,26 g 0,26 g 0,26 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Perform (concentrate)	Pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis (sulphate) Anionic tensides, non-ionic tensides, phosphonates, soap, scents	45 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Bacillol 30 Foam (application solution)	Propane-1-ol Propane-2-ol Ethanol	45 g 25 g 4.7 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg
Mikrobac forte (concentrate)	Benzyl-C12-18-alkyldimethyl ammonium chlorides N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine	19.9 g 5 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg

If disinfectants containing aldehyde and disinfectants containing amines are used on the same object, this can cause discolourations.

7.0 MAINTENANCE / REPROCESSING FOR REUSE IN ANOTHER PATIENT

7.1 BASIC INSTRUCTIONS

For TRACHEOPORT® COMPACT is suitable for use in the home as well as in facilities such as clinics, physicians' offices, etc. To ensure safe and proper operation, a visual and functional check must be performed before each use of the device to determine any possible damage. The cleaning, disinfection and care instructions as described in Section 5 are to be observed. The replacement intervals for accessories and wear components must also be observed. The device may only be used if it is free of defects. There are no additional manufacturer instructions for maintenance.

In the commercial field, checks performed on a regular basis may be required in the scope of accident prevention regulations that apply at the workplace. For non-stationary electrical equipment, these checks are due at least every 24 months. Information in this regard can be obtained from the competent occupational insurance associations.

If the device is to be used for a new patient, it must be professionally reprocessed by the manufacturer or an authorised specialist company in accordance with the relevant medical device standards. Reprocessing for reuse requires the performance of safety-related functional checks by qualified personnel.

For your partners and customers, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH offers unproblematic and fast reprocessing of devices.

- Maintenance / repair of the device, as well as the reprocessing for reuse, may only be performed by the manufacturer or an authorised specialist company.
- This device can be returned for maintenance/repair to Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH either directly or via the dealer from whom you have purchased the device.
- Remove all accessory parts before shipping the device. The device itself must be subjected to a surface disinfection.

Liability of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH for personal injury and property damage is excluded if, among other things:

- no original parts are used,
- the instructions regarding proper use in these instructions for use are disregarded,
- assembly, readjustments, modifications, extensions and repairs are performed by specialists who have not been authorised by Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
- No warranty claims are accepted in the event of damages or malfunctions that have arisen due to the use of accessories or consumables from external companies.
- The regulations and instructions that apply to the respective field of application must be observed.

7.2 REPROCESSING FOR REUSE

The handling of the device has a decisive impact on the reliability and safety of the device. The hygiene measures described in the preceding sections are necessary to protect patients and users and to maintain the functional reliability of the suctioning device. They do not replace reprocessing by the manufacturer or an authorised specialist.

Before being passed on to a new patient/user, the suctioning device must be reprocessed in accordance with the manufacturer's specifications.

How can you identify a contaminated suctioning device?

The condition of the air filter is one (but not the only) possible sign pointing to contamination. Perform a visual inspection of the air filter (on the device underside) (Figure 9). To do this, you must remove the cover. If the air filter is moist or contaminated, or if it shows deposits, the device has been exposed to oversuctioning and is contaminated.

In this case, the suctioning device must be repaired by the manufacturer or by an authorised specialist company. Special inspection and reprocessing measures are required for this.

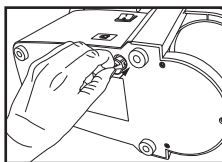


Figure 9

Air filter for quick visual inspection for possible contamination

CAUTION!

Even if you cannot ascertain that the device has been exposed to oversuctioning, the device must nevertheless be repaired by the manufacturer or by an authorised specialist company. The device can thereafter be used again.

7.0 MAINTENANCE / REPROCESSING FOR REUSE IN ANOTHER PATIENT

7.2.1 BACTERIAL FILTER

- The bacterial filter must be replaced each time when the device is used for another patient.

7.2.2 AIR FILTER

- The air filter must be replaced each time when the device is used for another patient.

7.2.3 SUCTION TUBE AND FINGERTIP

- The suction tube and the tube connector (Fingertip) must be replaced each time when the device is used for another patient.

7.2.4 RINSING TANK

- The rinsing tank must be replaced each time the patient changes.

7.2.5 SECRETION CONTAINER

- Each time when the device is to be used for another patient, the secretion container must be disinfected with one of the instrument disinfectants recommended on page 36. Please note that the secretion container should first be emptied and rinsed with clear water in order to ensure a better cleaning result.

The respective instructions for use of the disinfectants must be observed!

7.2.6 LID OF CONTAINER

- Each time when the device is to be used for another patient, the lid of the container must be disinfected with one of the instrument disinfectants recommended on page 36. Please make sure that the container lid has first been disassembled into its individual components (lid, float and tube connector).

In order to achieve a better cleaning effect, first rinse the individual components (lid and float) for at least 10 seconds under clear water. Then disinfect the individual components.

The respective instructions for use of the disinfectants must be observed!

In order to prevent infections, always use disposable gloves during the entire procedure.

For instructions on how to remove the secretion container lid, refer to Section 5.0 on page 33.

7.2.7 DEVICE SURFACE

- Each time when the device is to be used for another patient, the entire surface of the device must be cleaned with a moist cloth (never use a wet cloth) and must then be disinfected with one of the surface disinfectants recommended on page 36.

Some disinfectants can cause discolouration of the material, which does not affect the functionality of the device though.

Make sure that the device has first been disconnected from the mains power supply!



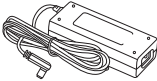





The device must never be autoclaved, rinsed under running water or immersed in liquids!

8.0 TROUBLESHOOTING

This TRACHEOPORT® COMPACT device has been subjected to a thorough inspection at the factory. Should a malfunction nevertheless arise, you may possibly be able to rectify it yourself if you observe the following instructions.

Symptom of malfunction	Possible cause	Remedy
Device fails to start operating	Rechargeable battery discharged	Connect the power supply. To enable the device to be operated without being connected to the mains power supply, the battery should be charged for 1-2 hours.
	Mains plug of the power supply is not well seated	Check all plug connections. Observe the indicator light; this must be lit if connection has been correctly established.
	Vacuum in the container	De-aerate container
Insufficient power	Rechargeable battery discharged	Charge battery
	Filter is obstructed	Replace filter
	Leak in the tubing or the secretion container lid	Check secretion container lid and tubing for firm seating
1. Weak vacuum or no vacuum is indicated	1.1 Bacterial filter is missing	Insert bacterial filter
		Check connections of connecting tube/ bacterial filter
	1.2 Leak in the tubing or on the secretion container lid	Check assembly position of the secretion container lid
		Check secretion container lid and tubing for firm seating
2. Strong vacuum is indicated	1.3 Secretions or blood have been aspirated into the device and the valve platelets of the unit are sticking	If this is the case, the device must be sent in for repair
	2.1 Bacterial filter is obstructed	Replace bacterial filter
	2.2 The float of the overflow protector is blocking the secretion container lid inlet	Check inlet of secretion container lid. If necessary, empty container, clean overflow protector and check float for free movement

9.0 ACCESSORIES, CONSUMABLES

	Secretion container TRACHEOPORT®/ TRACHEOFIRST® COMPACT 1000 ml (1ml = 1cc)
	Mains connection cable, 2-pin, 230 V for TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR
	VE Electronic power supply for TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR
	Car connection cable for TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR
	Air filter (pack of 10)
	Bacterial filter for suctioning devices
	TRACHFLOW® LINE PRO approx. 1.30 m long
	Rinsing tank 500 ml

9.1 ACCESSORIES	REF
TRACHEOPORT®/ TRACHEOFIRST® COMPACT secretion container, 1000 ml	60601
Mains connection cable, 2-pin, 230 V for TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR	60602
VE Electronic power supply for TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR	60603
Car connection cable for TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR	60604

9.2 CONSUMABLES	REF	
Bacterial filter for TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR	60800- 01	
Air filter, pack of 10	50000- 07	
TRACHFLOW® LINE PRO suction tube with integrated Fingertip approx. 1.30 m long	60506	
Stoma catheters, pack of 30 sterile, 50 cm long, 06 Ch – 18 Ch, straight, central aperture, 2 small lateral apertures, packed individually in sterile packaging	68000	
68000-06	green	06 Ch
68000-08	blue	08 Ch
68000-10	black	10 Ch
68000-12	white	12 Ch
68000-14	green	14 Ch
68000-16	orange	16 Ch
68000-18	red	18 Ch

10.0 TECHNICAL DATA

EN

Dimensions, HxWxD	220 x 340 x 160 mm
Weight	2.4 kg incl. battery
Suction capacity of unit	24 ± 2 l/min
max. vacuum at sea level	-76 kPa* (-760 mbar; -570 mmHg) ± 4kPa
Vacuum indicator	-1...0 bar (± 25 mbar) (mm Hg; kPa)*
Vacuum control	continuously adjustable -20 kPa* (min.) to -75 kPa* (max.)
Auxiliary air control	manually via Fingertip or vacuum regulator
Noise level	55.0 dB (A) @ 1m
Ambient conditions	
Transport/storage	-20...+60°C 10...95 % air humidity without condensation at an air pressure of 700...1060 hPa
Operation	+10...+40°C 30...75 % air humidity without condensation at an air pressure of 700...1060 hPa
Power supply (power supply)	AC 100-240 V (+/-10%), 50/60 Hz
Low voltage power supply	DC 12 V ± 10%
Emergency operation	If the battery has been completely discharged, the device can operate with mains power supply
Current consumption (power supply)	up to 4 A
Operating time with 12V DC mains power supply (via power supply or 12V car supply)	Permanent operation
Power consumption	48 VA
Operating time with battery (without mains power supply)	Operating time of battery approx. 60 min Permanent operation
Protection class (EN 60601-1)	Class II Typ BF Permanent operation
Rechargeable battery	11.1V; 4.4Ah; Li ions; at least 500 charging cycles, with partial discharge correspondingly more; up to 800 - 900 charging cycles in total
Charging time	approx. 4 hrs.
Protection type	IP 22

11.0 DISPOSAL

EN



- TRACHEOPORT® COMPACT does not comprise any dangerous goods.
- The housing material is fully recyclable.
- Device and accessories must be decontaminated prior to disposal, since pathogen-containing secretion residues can lead to a hazard.
- Observe careful separation of materials.
- Observe country-specific disposal regulations (e.g. waste incineration).

Disposal in the EU

The suctioning device described above is a high-quality medical device with a long service life. After the end of a life cycle, the device must be transferred for technically correct disposal. According to the EU directives (WEEE and RoHS), the device must not be disposed of via the general household waste. Please observe the existing laws and regulations for disposal of old equipment which apply in the respective country.


Disposal in Germany

In the Federal Republic of Germany, the procedure for disposal of old electric equipment is specified in the Electrical and Electronic Equipment Act (ElektroG). The TRACHEOPORT® COMPACT is exempt from the Electrical and Electronic Equipment Act (ElektroG) in accordance with the EAR (Waste Electrical Equipment Register Foundation) regulation for this type of device. In order to ensure that the regulation-compliant disposal procedure is observed, either return the old device to your responsible specialist dealer, or send it directly for technically correct disposal to Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Prior to disposal or transport, all accessory and tube components must be thoroughly cleaned and disinfected. The device itself must be subjected to a surface disinfection.

12.1 GUIDELINES AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

TRACHEOPORT® COMPACT is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the TRACHEOPORT® COMPACT device should ensure that the device is used in such an environment.

Electromagnetic immunity tests	IEC 60601- test level	Accordance level	Electromagnetic environment - guidelines
Conducted disturbances as per IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz	10 V	<p>Portable and mobile radio devices should not be used at a distance closer to the TRACHEOPORT® COMPACT device, including the cables, than the recommended safety distance as calculated with the equation that applies to the transmission frequency.</p> <p>Recommended safety distance:</p> <p>$d = 0.35 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 0.70 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where P is the nominal power of the transmitter in watt (W) according to the specifications of the manufacturer of the transmitter and d is the recommended safety distance in metres (m).</p> <p>The field strength of stationary radio transmitters should be lower than the accordance level (b) for all frequencies as determined by an on-site investigation (a).</p> <p>Interference is possible in the vicinity of devices marked with the following pictogram.</p> 
Radiated HF disturbances as per IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	

<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not be applicable in all cases. The propagation of electromagnetic values is influenced by absorptions and reflections of buildings, objects and people.</p>	
a	<p>The field strength of stationary transmitters such as base stations of wireless phones and land mobile radio units, amateur radio stations, AM and FM radio and television transmitters, cannot be predetermined exactly in theory. To establish the electromagnetic environment in regard to stationary transmitters, a study of the location should be considered. If the field strength measured at the location where the TRACHEOPORT® COMPACT is used exceeds the above accordance levels, the TRACHEOPORT® COMPACT should be observed in order to verify that the device functions as intended. If unusual performance characteristics are observed, additional measures may be required, such as for instance a change of orientation or a relocation of the TRACHEOPORT® COMPACT device.</p>
b	<p>Above the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be below 3 V/m.</p>

12.0 INSTRUCTIONS WITH REGARD TO EMC

EN

The TRACHEOPORT® COMPACT device must not be used in an arrangement where it is placed directly next to other devices or stacked with other devices. If the device has to be operated close to or stacked with other devices, the device should be observed in order to verify its proper use when used in this arrangement

12.2 GUIDELINES AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY FOR TRACHEOPORT® COMPACT

TRACHEOPORT® COMPACT is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the TRACHEOPORT® COMPACT device should ensure that the device is used in such an environment.

Electromagnetic immunity tests	IEC 60601- test level	Accordance level	Electromagnetic environment - guidelines
Electrostatic discharge (ESD) as per IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be made of wood or concrete or tiled with ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative air humidity must be at least 30 % betragen.
Fast transient electric disturbances/bursts as per IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input and output lines	± 2 kV for power supply lines	The quality of the supply voltage should be equivalent to that of a typical home or hospital environment.
Surge voltages (surges) as per IEC 61000-4-5	± 1 kV common mode voltage ± 2 kV series mode voltage	± 1 kV common mode voltage	The quality of the supply voltage should be equivalent to that of a typical home or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and variations of the power supply voltage as per IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip of U_T for 0.5 cycle) 40 % U_T (60% dip of U_T for 5 cycles) 70 % U_T (30% dip of U_T for 25 cycles) < 5 % U_T (> 95 % dip of U_T for 5 s)	< 5 % U_T (> 95 % dip of U_T for 0.5 cycle) 40 % U_T (60% dip of U_T for 5 cycles) 70 % U_T (30% dip of U_T for 25 cycles) < 5 % U_T (> 95 % dip of U_T for 5 s)	The quality of the supply voltage should be equivalent to that of a typical home or hospital environment. If the TRACHEOPORT® COMPACT user requires continued functions even when the power supply is interrupted, it is recommended to power the TRACHEOPORT® COMPACT from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) as per IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetic fields at the mains power supply frequency should be equivalent to the typical values found in the business and hospital environment.

NOTE U_T is the alternating mains power supply voltage before application of the test levels.

12.0 INSTRUCTIONS WITH REGARD TO EMC

EN

- Medical electrical devices are subject to special precautions with regard to EMC and must be installed in accordance with the EMC instructions specified below.
- Portable and mobile HF communication equipment can influence medical electrical devices.
- The use of accessories, transducers or cables other than those specified can lead to increased emission or a reduced electromagnetic immunity of the device or system.

12.3 GUIDELINES AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

TRACHEOPORT® COMPACT is intended for operation in an environment as that specified below. The customer or user of the TRACHEOPORT® COMPACT device should ensure that the device is operated in such an environment.

Interference emission measurements	Accordance level	Electromagnetic environment - guideline
HF emissions as per CISPR 11	Group 1	TRACHEOPORT® COMPACT uses HF energy exclusively for its internal function. Therefore, its HF emission is very low and it is unlikely that neighbouring electronic equipment will be disrupted.
HF emissions as per CISPR 11	Class B	TRACHEOPORT® COMPACT is suitable for use in all facilities, including facilities in living quarters and facilities which are directly connected to a public power supply that also supplies buildings used for residential purposes
Emission of harmonics as per IEC 61000-3-2	Not applicable	
Emission of voltage fluctuations/flicker as per IEC 61000-3-3	Not applicable	

12.4 RECOMMENDED SAFETY DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE HF TELECOMMUNICATION DEVICES AND TRACHEOPORT® COMPACT

Recommended safety distances between portable and mobile HF telecommunication devices and TRACHEOPORT® COMPACT			
TRACHEOPORT® COMPACT is intended for operation in an electromagnetic environment with controlled HF disturbances. The customer or the user of the TRACHEOPORT® COMPACT can help avoid electromagnetic interference by keeping the minimum distance between portable and mobile HF telecommunication devices (transmitters) and the TRACHEOPORT® COMPACT device – depending on the output power of the communication device as specified below.			
Safety distance in metres depending on the transmission frequency			
Nominal power of the transmitter W	150 kHz to 80 MHz $d = [0.35] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [0.35] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = [0.70] \sqrt{P}$
0.01	0.035	0.035	0.07
0.1	0.11	0.4	0.22
1	0.35	0.35	0.7
10	1.1	1.1	2.2
100	3.5	3.5	7.0
For transmitters of which the maximum nominal power is not indicated in the table above, the recommended safety distance d in metres (m) can be determined using the equation that belongs to the respective column, P being the maximum nominal power of the transmitter in watt (W) as specified by the manufacturer.			
NOTE 1	At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.		
NOTE 2	These guidelines may not be applicable in all cases. The propagation of electromagnetic values is influenced by absorptions and reflections of buildings, objects and people.		

13.0 LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or adverse events caused by unauthorised product alterations or improper use, care, and/or handling.

In particular, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages caused by modifications to TRACHEOPORT® COMPACT, if these modifications or repairs were not carried out by the manufacturer himself. This applies both to damages to TRACHEOPORT® COMPACT themselves caused thereby and to any consequential damages caused thereby.

If TRACHEOPORT® COMPACT is used, maintained (cleaned, disinfected) or stored in non-compliance with the instructions and specifications laid down in these instructions for use, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will, as far as legally permissible, be free of any liability, including liability for defects.

Should a serious adverse event occur in connection with this product of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, this is to be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are domiciled.

Sale and delivery of all Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH products is carried out exclusively in accordance with our General Terms and Conditions of Business which can be obtained directly from Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Product specifications described herein are subject to change without notice.

TRACHEOPORT® is a trademark and brand of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne registered in Germany.

TABLE DES MATIÈRES

FR

1.0	Introduction	48	6.1.7	Surface du dispositif	57
1.1	Remarques relatives au mode d'emploi	48	6.2	Suraspiration	57
1.2	Fonctionnement	49	6.3	Consignes de nettoyage	57
1.3	Destination	49	6.4	Désinfection	58
1.4	Contenu	50	6.5	Désinfectants pour instrument recommandés	58
1.5	Transport et entreposage	50	6.6	Désinfectants de surface recommandés	58
1.6	Légende des pictogrammes	50	7.0	Entretien / Retraitement en vue d'une réutilisation en cas de changement de patient	59
2.0	Consignes de sécurité	51	7.1	Remarques générales	59
3.0	Installation et mise en service	53	7.2	Retraitement en vue d'une réutilisation	59
3.1	Composants	53	7.2.1	Filtre anti-bactérien	60
3.2	Raccordement au bloc d'alimentation	53	7.2.2	Filtre à air	60
3.3	Mise en service	53	7.2.3	Tubulure d'aspiration et cône presse-doigt	60
3.4	Chargement de la batterie	53	7.2.4	Cuve de rinçage	60
3.4.1	Chargement au moyen du bloc d'alimentation	53	7.2.5	Réceptacle à sécrétions	60
3.4.2	Chargement au moyen du câble allume-cigare	53	7.2.6	Couvercle de réceptacle	60
4.0	Commande générale	54	7.2.7	Surface du dispositif	60
4.1	Tubulure d'aspiration	54	8.0	Gestion des dysfonctionnements	61
4.2	Réglage du vide	54	9.0	Accessoires, consommables	62
4.3	Aspiration	54	9.1	Accessoires	62
4.4	Rinçage des tubulures	54	9.2	Consommables	62
5.0	Commande	55	10.0	Caractéristiques techniques	63
5.1	Réceptacle à sécrétions et couvercle de réceptacle	55	11.0	Élimination	64
5.2	Raccordement du filtre anti-bactérien et du réceptacle à sécrétions	55	12.0	Indications relatives à la CEM	65
5.3	Raccordement de la tubulure d'aspiration	55	12.1	Directives et déclaration du fabricant - Compatibilité électromagnétique	65
6.0	Nettoyage, désinfection, retraitement	56	12.2	Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique du TRACHEOPORT® COMPACT	66
6.1	Remarques générales	56	12.3	Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques	67
6.1.1	Filtre anti-bactérien	56	12.4	Distances de sécurité recommandées entre des appareils de télécommunication HF portables et mobiles et le TRACHEOPORT® COMPACT	67
6.1.2	Filtre à air	56	13.0	Mentions légales	68
6.1.3	Tubulure d'aspiration	57			
6.1.4	Réceptacle à sécrétions	57			
6.1.5	Couvercle de réceptacle	57			
6.1.6	Cuve de rinçage	57			

De plus amples informations ainsi que des accessoires, des consommables et des pièces de rechange peuvent être obtenus auprès de :

ANDREAS FAHL

MEDIZINTECHNIK-VERTRIEB GMBH

August-Horch-Straße 4a · 51149 Köln · Phone +49(0)22 03/29 80-0
Fax +49(0)22 03/29 80-100 · Germany · mail vertrieb@fahl.de · www.fahl.de

1.0 INTRODUCTION

FR

1.1 REMARQUES RELATIVES AU MODE D'EMPLOI



Le présent mode d'emploi contient d'importantes consignes permettant une utilisation sûre, conforme et efficace du TRACHEOPORT® COMPACT. Il permet de prévenir les dangers et de diminuer les coûts de réparation ainsi que les temps d'immobilisation, ce qui augmente entre autres la fiabilité et la durée de vie du dispositif. Il ne sert pas uniquement à l'instruction des utilisateurs mais aussi à titre d'ouvrage de référence.

Le mode d'emploi doit toujours être à proximité du dispositif.



Une utilisation conforme garantit la sécurité ainsi que le bon fonctionnement du TRACHEOPORT® COMPACT et est donc indispensable en plus d'un nettoyage régulier.

Seul le fabricant ou une entreprise spécialisée agréée peut procéder à des travaux de réparation et à des retraitements professionnels en vue d'une réutilisation. Par l'utilisation de pièces de rechange d'origine, l'utilisateur assure la sécurité de fonctionnement, la capacité opérationnelle et la préservation de la valeur du TRACHEOPORT® COMPACT.



- Prière de consulter le chapitre 2.0 Consignes de sécurité avant la première mise en service afin de prévenir toute éventuelle situation dangereuse.
- Le présent mode d'emploi correspond à l'état des normes techniques de sécurité sur lesquelles il se fonde à la mise sous presse.
- Les réimpressions, même partielles, sont soumises à l'approbation écrite de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
- Sous réserve de modifications et d'erreurs.

Le présent mode d'emploi s'applique au dispositif suivant :

TRACHEOPORT® COMPACT (REF 63600)

En association avec les accessoires indiqués au chapitre 9.0 ainsi qu'avec tous les dispositifs de même type avec tension spéciale.

Conserver le présent document en vue d'une utilisation ultérieure !

1.0 INTRODUCTION

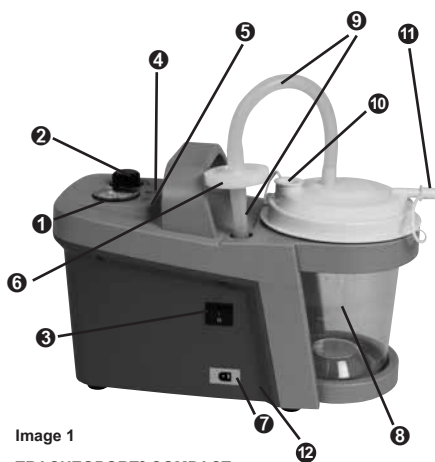


Image 1

TRACHEOPORT® COMPACT

- ❶ Vacuomètre
- ❷ Régulateur de vide
- ❸ Bouton Marche / Arrêt
- ❹ Indicateur du niveau de charge de la batterie
- ❺ Indicateur de l'état de fonctionnement
- ❻ Filtre anti-bactérien
- ❼ Raccord de bloc d'alimentation
- ❽ Réceptacle à sécrétions
- ❾ Tubulure de raccordement
- ❿ Orifice d'évacuation avec bouchon
- ⓫ Raccord de tubulure d'aspiration avec bouchon
- ⓬ Filtre à air

1.2 FONCTIONNEMENT

- Le TRACHEOPORT® COMPACT est un petit aspirateur particulièrement pratique.
- Le dispositif est actionné par une pompe à piston pendulaire électromotrice ne nécessitant aucun entretien. Une fois mise en marche, la pompe génère le vide dans le système de conduites tubulaires et le réceptacle à sécrétions avec l'aide duquel il est possible d'aspirer des sécrétions ou des liquides de rinçage (via un cathéter d'aspiration stérile).
- Le liquide s'accumule dans le réceptacle à sécrétions.
- Le réglage fin et le vacuomètre permettent de réguler le vide final et donc aussi la puissance d'aspiration.
- Un filtre anti-bactérien prévient toute pénétration de bactéries à l'intérieur du groupe moteur.
- Par ailleurs, une protection de trop-plein mécanique (flotteur) intégrée au couvercle du réceptacle à sécrétions empêche toute aspiration accidentelle de sécrétions dans la tête de pompe.

1.3 DESTINATION

Nom :
TRACHEOPORT® COMPACT

Fonction principale :

Aspiration temporaire et spontanée de sécrétions, de sang et de fluides corporels que l'on rencontre généralement dans le cadre de l'aspiration des voies aériennes.

Indication médicale / Application :

Aspiration des voies aériennes supérieures.

Spécification des fonctions principales :

Dérivation et recueil temporaire de sécrétions corporelles. Une pression négative est générée au moyen d'une pompe d'aspiration électrique. Le réceptacle à sécrétions intégré permet un recueil temporaire des sécrétions corporelles dérivées.

Organe d'application :

Voies aériennes supérieures (cavité buccale, région rhino-pharyngée) et système bronchique.

Durée d'utilisation :

Utilisation temporaire sur le patient dans le cadre de l'aspiration des voies aériennes (durée de vie de la batterie : env. 60 min maximum).

Environnement d'utilisation :

L'aspiration des voies aériennes peut se faire en milieu hospitalier, au cabinet médical, en établissement de soins et à domicile. Seules des personnes ayant une formation médicale et ayant été dûment instruites peuvent utiliser le dispositif.

Contre-indication :

Ne convient pas à :

- Fonctionnement continu dans le cadre de drainages à vide faible (par ex. drainages thoraciques ou de plaies),
- Interventions endoscopiques prolongées,
- Utilisations en dehors du domaine médical,
- Aspiration de substances inflammables, corrosives et explosives,
- Aspirations dans des espaces exposés à un risque d'explosion.

Le TRACHEOPORT® COMPACT est un dispositif médical actif.

Retraitement :

Le produit est destiné à un usage multiple. Les accessoires sont en partie réutilisables. Informations relatives au retraitement, au nettoyage et à la désinfection, voir mode d'emploi (cf. chapitre 6.0).



Le TRACHEOPORT® COMPACT ne doit pas être utilisé :

- en fonctionnement continu dans le cadre de drainages à vide faible (par ex. drainage thoracique) ou d'interventions endoscopiques prolongées ;
- en dehors du domaine médical (pour l'aspiration de liquides/gaz inflammables, corrosifs ou explosifs)



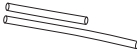



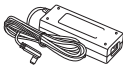




1.0 INTRODUCTION

FR

1.4 CONTENU

- Ce dispositif a été soumis à un contrôle approfondi de son fonctionnement avant son conditionnement soigneux et son envoi. L'utilisateur est néanmoins prié de s'assurer que rien ne manque dès la réception du dispositif. Outre le dispositif de base, la livraison comprend aussi :

TRACHEOPORT® COMPACT

	Réceptacle à sécrétions avec couvercle
	Filtre anti-bactérien
	Tubulure de raccordement pour le filtre anti-bactérien
	Filtre à air
	Tubulure d'aspiration, env. 1,80 m de long, avec agrafe
	Cône presse-doigt
	Bloc d'alimentation / 2 broches 100-240 V~ 50-60 HZ
	Câble de raccordement 2 broches 230 V
	Adaptateur allume-cigare 12 V
	Étui de transport
	Cuve de rinçage

1.5 TRANSPORT ET ENTREPOSAGE

- Transporter le dispositif uniquement dans l'étui de transport fourni.
- Prière de documenter et de signaler immédiatement tout dommage de transport.
- Suite à un transport à des températures négatives, laisser

le dispositif à température ambiante pendant six heures maximum avant de le mettre en service. Ne **pas** utiliser le dispositif s'il n'a pas été acclimaté afin d'éviter toute détérioration des membranes du groupe moteur.

• Conditions ambiantes :

Transport/entreposage : -20 à +60 °C ;

10 à 95 % d'humidité de l'air sans condensation à une pression atmosphérique de 700 à 1060 hPa

Fonctionnement et chargement de la batterie : +10 à +40 °C ;

30 à 75 % d'humidité de l'air sans condensation à une pression atmosphérique de 700 à 1060 hPa

1.6 LÉGENDE DES PICTOGRAMMES



Respecter le mode d'emploi



Classe de protection II



Pièce appliquée de type BF



Numéro de série



Référence



Fabricant



Prière de respecter les législations et prescriptions en vigueur dans le pays correspondant en matière d'élimination d'appareils électriques et électroniques.



Indicateur du niveau de charge de la batterie



Indicateur de l'état de fonctionnement



Ne pas réutiliser



Attention, information importante



Classification IP



CONSIGNES DE SÉCURITÉ GÉNÉRALES

Prière de lire attentivement le présent mode d'emploi avant la mise en service du TRACHEOPORT® COMPACT.

La société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne garantit pas un fonctionnement irréprochable et décline toute responsabilité à l'égard de dommages corporels et matériels

- en l'absence d'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange d'origine,
- en cas de non-respect des consignes d'utilisation du présent mode d'emploi,
- en cas de montage, de réinstallations, de modifications, d'extensions et de réparations qui ne sont pas exécutés par des personnes et des entreprises agréées par la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Les droits à la garantie disparaissent en cas de dommages ou de dysfonctionnements consécutifs à l'utilisation d'accessoires ou de consommables tiers.

N'utiliser que des tubulures transparentes.

Il est interdit d'utiliser à plusieurs reprises les composants marqués du symbole Ⓢ. En cas d'usage multiple, ces composants perdent toute fonction et exposent à un important risque d'infection.

Le dispositif ne peut être utilisé dans des environnements exposés à un risque d'explosion et enrichis en oxygène.



RISQUE DE BLESSURE !

Le TRACHEOPORT® COMPACT est conçu pour l'aspiration de fluides corporels, sécrétions et liquides d'irrigation que l'on rencontre généralement dans le cadre de l'aspiration des voies aériennes. Aucun gaz ni liquide explosif, inflammable ou corrosif ne saurait être aspiré.

Ne plus utiliser les composants à conditionnement stérile si l'emballage a été endommagé pendant le transport ou l'entreposage ➔ risque d'infection du patient !

Le dispositif ne doit pas être utilisé dans des environnements exposés à des projections d'eau ou à un risque d'explosion.

Si le dispositif doit à tout moment pouvoir être utilisé en cas d'urgence, il convient alors d'assurer son chargement ininterrompu par le biais du chargeur.

N'utiliser que le bloc d'alimentation joint.

Ce dispositif d'aspiration ne doit pas être utilisé sans filtre anti-bactérien à usage unique.

Le TRACHEOPORT® COMPACT ne doit être utilisé que par des personnes ayant été instruites à son utilisation médicale.

La tubulure d'aspiration à utiliser ne doit jamais entrer directement en contact avec le site à aspirer, il convient de toujours utiliser un cathéter d'aspiration stérile ou un instrument d'aspiration à usage médical.

Débrancher la fiche du bloc d'alimentation de la prise murale pour le déconnecter de l'alimentation :

- avant le nettoyage et l'entretien du dispositif,
- avant de vider le réceptacle,
- à chaque fois avant de quitter la pièce.

Ne pas débrancher le câble de la prise murale en tirant dessus !

Ne jamais saisir le bloc d'alimentation/le câble secteur avec des mains mouillées.

Attention !

La longue tubulure d'aspiration, la fiche secteur du bloc d'alimentation ainsi que le câble basse tension du bloc d'alimentation présentent un risque de strangulation.

2.0 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

FR



RISQUE DE DÉTÉRIORATION !

Le dispositif ne doit pas être mis en service :

- si le câble d'alimentation ou les fiches sont endommagés,
- après être tombé à terre,
- s'il présente des défauts de sécurité manifestes.

Nettoyer le dispositif et le retourner pour réparation par l'intermédiaire du distributeur auprès duquel le TRACHEOPORT® COMPACT a été acquis.

S'assurer du bon fonctionnement du dispositif à intervalles réguliers et vérifier l'absence de défauts techniques de sécurité, notamment au niveau des fiches de contact, du réceptacle à sécrétions, du boîtier, etc.

Respecter les conditions ambiantes indiquées au chapitre 1.5 Transport et entreposage.

Ne jamais immerger le dispositif dans l'eau, même à l'état de repos.

Avant la mise en service, s'assurer de l'absence de détériorations sur le dispositif, le réceptacle à sécrétions, les accessoires, les câbles de raccordement et les tubulures. Remplacer immédiatement les câbles et tubulures endommagés. Vérifier le fonctionnement du dispositif avant toute utilisation.

Aucun liquide ne doit pénétrer dans le dispositif. En cas de pénétration de liquide dans le dispositif, il ne peut être remis en service qu'après avoir été contrôlé par le service à la clientèle.

Le dispositif doit être placé sur une surface fixe et plane. Le dispositif risque de basculer s'il est positionné sur une surface non plane (comme un matelas, un coussin, une chaise rembourrée, etc.).

Avant de raccorder le dispositif, s'assurer que la tension et la fréquence d'alimentation correspondent aux valeurs du secteur.

N'utiliser que des raccords secteur et des câbles de rallonge conformes. Éviter la présence de toute humidité au niveau des fiches et de l'unité de commutation.



MANIPULATION DE BATTERIES

La batterie doit être entièrement chargée avant la première mise en service.

Une décharge profonde entraîne la destruction des batteries. **C'est la raison pour laquelle nous recommandons de charger les batteries tous les 3 mois, même en cas d'absence d'utilisation du TRACHEOPORT® COMPACT.**

Toujours conserver les dispositifs fonctionnant sur batterie à l'état chargé.

En cas d'absence prolongée d'utilisation du dispositif, la pleine capacité des batteries n'est atteinte à nouveau qu'après environ 4 cycles de chargement/déchargement complets.

Faire immédiatement remplacer les batteries usagées par la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Le fonctionnement sur secteur du dispositif avec des batteries usagées peut détruire le système électronique de chargement ou cela peut entraîner des coupures spontanées du dispositif consécutives à une consommation de courant excessive.

La chaleur entraîne la destruction des batteries. Éviter ainsi toute exposition aux rayons du soleil directs et toute proximité de radiateurs. La température d'entreposage idéale s'étend de 8 à 15 °C.

Lorsque la capacité disponible (durée de vie) des batteries est inférieure à 80 % d'une nouvelle batterie, la batterie en question doit être remplacée par la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Les batteries sont des pièces d'usure. De par leur conception, 800 à 900 cycles max. de chargement peuvent être obtenus avec les batteries. Cela suppose un entreposage, une mise en service et une utilisation conformes des batteries, et ce notamment selon les prescriptions stipulées dans le présent mode d'emploi à ce sujet. En cas d'entreposage, de manipulation et/ou de mise en service non conformes, la durée de vie de la batterie est nettement inférieure à 800-900 cycles de charge.

3.0 INSTALLATION ET MISE EN SERVICE

3.1 COMPOSANTS

- ❶ Vacuomètre
- ❷ Régulateur de vide
- ❸ Bouton Marche / Arrêt
- ❹ Indicateur du niveau de charge de la batterie
- ❺ Indicateur de l'état de fonctionnement
- ❻ Filtre anti-bactérien
- ❼ Sortie du raccord à basse tension
- ❽ Câble basse tension du bloc d'alimentation
- ❾ Fiche du bloc d'alimentation

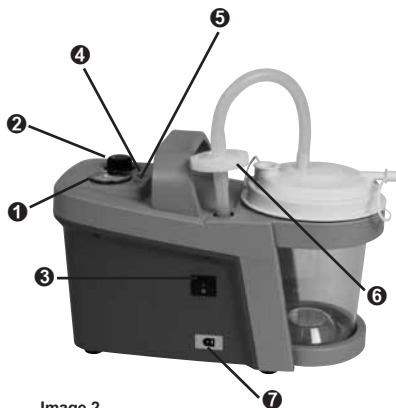


Image 2

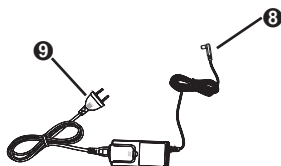


Image 3

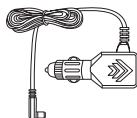


Image 3a



Image 4

3.2 RACCORDEMENT AU BLOC D'ALIMENTATION

S'assurer que la tension et la fréquence d'alimentation correspondent aux valeurs du secteur.

S'assurer de l'absence d'éventuelles détériorations sur les câbles de raccordement. En cas de détérioration du câble, prière de le remplacer immédiatement.

3.3 MISE EN SERVICE

- Le TRACHEOPORT® COMPACT est livré prêt à l'emploi.
- Sortir le dispositif de l'emballage. S'assurer que les valeurs de tension indiquées sur la plaque signalétique correspondent bien à la tension fournie.
- Toujours poser le dispositif sur une surface plane et sécurisée.
- La batterie doit être entièrement chargée avant la première utilisation. Pour ce faire, charger le dispositif comme décrit au chapitre 3.4.
- Allumer le dispositif au moyen du bouton MARCHE/ARRÊT (image 2, ❸). Le dispositif est prêt à l'utilisation lorsque l'indicateur de l'état de fonctionnement s'allume en vert (image 2/4, ❹). La batterie doit être rechargée lorsque l'indicateur de l'état de fonctionnement s'allume en jaune (image 2/4, ❺), (voir chapitre 3.4).
- Avant la première mise en service, respecter impérativement les consignes de sécurité figurant au paragraphe 2.0.
- Suite à un transport à des températures négatives, laisser le dispositif à température ambiante pendant six heures maximum avant de le mettre en service. Ne pas utiliser le dispositif s'il n'a pas été acclimaté afin d'éviter toute détérioration des membranes du groupe moteur.
- Veiller à toujours disposer d'au moins un filtre anti-bactérien, car le dispositif ne doit pas être utilisé en son absence !

3.4 CHARGEMENT DE LA BATTERIE

La batterie est chargée au moyen d'un raccord à basse tension de 12 V. Au cours du chargement, l'indicateur du niveau de charge de la batterie clignote en vert (image 2/4, ❹). Une fois la batterie entièrement chargée, l'indicateur du niveau de charge de la batterie s'allume en vert (image 2/4, ❹). Le dispositif peut être chargé ou peut fonctionner au moyen du bloc d'alimentation (image 3) ou du câble allume-cigare (image 3a).

3.4.1 FONCTIONNEMENT / CHARGEMENT AU MOYEN DU BLOC D'ALIMENTATION

Brancher le câble à basse tension du bloc d'alimentation (image 3, ❽) au raccord à basse tension du dispositif (image 2, ❷). Enfoncer la fiche du bloc d'alimentation (image 3, ❽) dans la prise.

3.4.2 FONCTIONNEMENT / CHARGEMENT AU MOYEN DU CÂBLE ALLUME-CIGARE

Relier le raccord à basse tension du dispositif (image 2, ❷) à l'allume-cigare du véhicule. Pour ce faire, utiliser le câble allume-cigare prévu à cet effet (image 3a).

ATTENTION !

En cas de raccordement du bloc d'alimentation ou du câble allume-cigare, la pleine puissance d'aspiration est aussi disponible en cas de batterie déchargée. Lorsque le dispositif d'aspiration est allumé par le biais du bouton MARCHE/ARRÊT, l'indicateur du niveau de charge de la batterie et l'indicateur de l'état de fonctionnement s'allument en vert.

4.0 COMMANDE GÉNÉRALE

FR

Prrière de lire le chapitre précédent avant de consulter les présentes consignes d'utilisation.



IMPORTANTES CONSIGNES DE SÉCURITÉ !

Attention : ne procéder à des aspirations au niveau des voies respiratoires qu'après y avoir été instruit par le personnel médical.

Pour l'aspiration, il convient d'utiliser exclusivement des cathéters d'aspiration stériles spéciaux à usage unique. Toujours utiliser un nouveau cathéter d'aspiration pour chaque procédure d'aspiration.

Veiller à vider le réceptacle à sécrétions en temps voulu. Il convient de le vider dès que le réceptacle à sécrétions est à moitié plein (cela vaut pour tous les domaines d'application !)

En cas de remplissage excessif du réceptacle à sécrétions (ce qu'il convient d'éviter), la protection de trop-plein se déclenche et le dispositif n'aspire plus. Vider le réceptacle et remplacer le filtre.

Contrôler régulièrement l'indicateur de vide.

En cas d'aspiration de sécrétions dans la pompe consécutive à une utilisation non conforme ou à une manipulation, le dispositif d'aspiration doit être réparé par le fabricant ou une entreprise spécialisée agréée.

Utiliser pour l'aspiration des cathéters d'aspiration, des embouts d'aspiration ou des instruments d'aspiration appropriés.

Tenir compte du niveau de remplissage du réceptacle à sécrétions au cours de l'aspiration.



ÉVÉNEMENT AUXILIAIRE ④ OUVERT =

INTERRUPTION DE LA PROCÉDURE D'ASPIRATION
(par ex. lors de l'insertion du cathéter d'aspiration)

OBTURER L'ÉVÉNEMENT AUXILIAIRE ④ AVEC LE
DOIGT = ASPIRATION

- Raccorder la tubulure d'aspiration et la tubulure de vide comme indiqué au point 4.1.

4.3 ASPIRATION

- Insérer maintenant le cathéter d'aspiration de la manière dont le personnel médical l'a présenté et commencer la procédure d'aspiration.
- Commander la procédure d'aspiration au moyen de l'événement auxiliaire (image 5, ④) au niveau du cône presse-doigt.
- L'arrêt de suraspiration prévient la pénétration de liquide dans la pompe en toute sécurité. Il est néanmoins recommandé de toujours vider le réceptacle à moitié rempli.

4.4 RINÇAGE DES TUBULURES

- Éliminer le cathéter d'aspiration et rincer brièvement la tubulure d'aspiration après chaque procédure d'aspiration à l'eau propre ou avec un désinfectant (cf. chapitre 6). Il est recommandé d'avoir recours à une bouteille de rinçage contenant de l'eau propre.

4.1 TUBULURE D'ASPIRATION

- Relier la tubulure d'aspiration (image 5, ①) et le cathéter d'aspiration (image 5, ③) à l'aide du cône presse-doigt (image 5, ②).

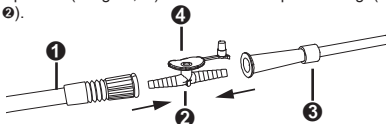


Image 5

- ① Tubulure d'aspiration
- ② Cône presse-doigt
- ③ Cathéter d'aspiration
- ④ Événement auxiliaire

4.2 RÉGLAGE DU VIDE

- Régler le vide souhaité en obturant l'événement auxiliaire du cône presse-doigt (image 5, ④) et laisser le dispositif générer le vide. Puis tourner le régulateur de vide (image 2, ②) jusqu'à ce que le vacuomètre affiche le vide souhaité.
- Sélectionner un cathéter d'aspiration (image 5, ③) de la bonne taille ou un instrument d'aspiration pouvant être obtenu auprès du distributeur.



IMPORTANTES CONSIGNES DE SÉCURITÉ RELATIVES AU SYSTÈME DE RÉCEPTACLE

Le dispositif ne doit pas être utilisé sans filtre anti-bactérien, arrêt de suraspiration et filtre à air. Prière donc de veiller à disposer d'au moins un filtre anti-bactérien et d'un filtre à air de rechange.

S'assurer avant chaque utilisation que le filtre anti-bactérien / arrêt de suraspiration / filtre à air ainsi que le couvercle du réceptacle est bien sec et propre. Les filtres humides et souillés doivent être remplacés par des filtres neufs.

Prière de porter des gants à usage unique pour des questions de sécurité lors du remplacement du filtre anti-bactérien / filtre à air.

Le filtre anti-bactérien / filtre à air est un produit à patient unique, le filtre anti-bactérien / filtre à air doit donc être remplacé à chaque changement de patient. En cas d'utilisation du dispositif auprès d'un seul patient, les filtres doivent au plus tard être remplacés toutes les 4 semaines (en fonction de la fréquence d'utilisation).

5.1 RÉCEPTACLE À SÉCRÉTIONS ET COUVERCLE DE RÉCEPTACLE

- Placer le couvercle à l'horizontale sur le réceptacle à sécrétions préalablement positionné sur une surface fixe.
- Appuyer doucement des deux mains sur le réceptacle jusqu'à la butée (image 6 / a-c).
- Insérer ensuite le réceptacle à sécrétions dans le dispositif.

5.2 RACCORDEMENT DU FILTRE ANTI-BACTÉRIEN ET DU RÉCEPTACLE À SÉCRÉTIONS

- Relier le filtre à l'aide des deux courtes tubulures de raccordement entre le raccord du dispositif d'aspiration (❶) et le raccord du couvercle du réceptacle à sécrétions (❷) (image 6 / d).

5.3 RACCORDEMENT DE LA TUBULURE D'ASPIRATION

- Raccorder la tubulure d'aspiration au manchon de raccordement latéral du couvercle du réceptacle à sécrétions (❸) en effectuant une légère rotation (image 6 / e).
- Tourner légèrement aussi pour le retrait.

ATTENTION !
Tout non-respect de cet ordre peut entraîner une diminution des performances d'aspiration.

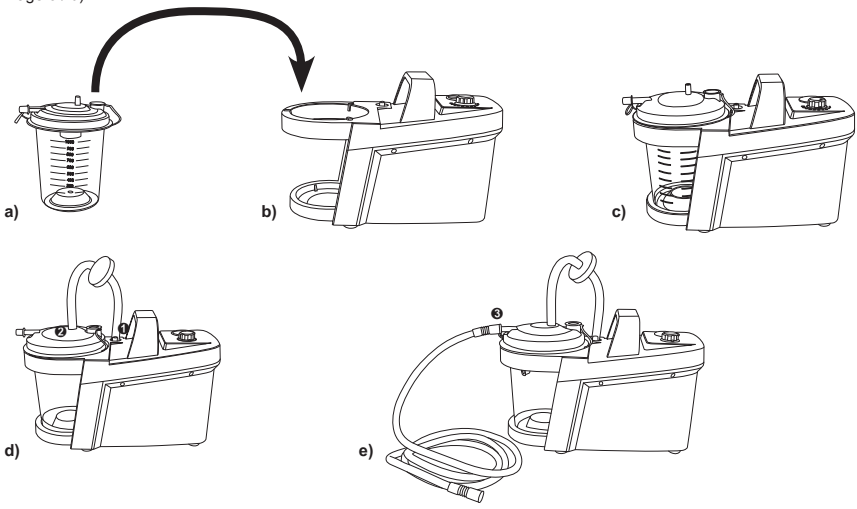


Image 6

6.0 NETTOYAGE, DÉSINFECTION, RETRAITEMENT

FR

La fiabilité et la sécurité du dispositif d'aspiration dépendent en grande partie du soin avec lequel l'utilisateur le manie. Il est indispensable d'effectuer quotidiennement un contrôle visuel du dispositif pour détecter les détériorations et les salissures.

Les mesures de nettoyage indiquées dans ce qui suit doivent aussi être appliquées, même si le dispositif n'est pas régulièrement utilisé. Un remplacement régulier du filtre du TRACHEOPORT® COMPACT à intervalles de 4 semaines ainsi qu'un contrôle du fonctionnement à intervalles de 3 mois maximum sont obligatoires pour pouvoir garantir le bon fonctionnement du dispositif.

Ces mesures d'hygiène constituent des mesures nécessaires à la protection des patients et des utilisateurs et à la préservation de la sécurité de fonctionnement du dispositif d'aspiration.

En cas de changement de patient ou de suraspiration du dispositif, un retraitement professionnel par le fabricant ou une entreprise spécialisée agréée est nécessaire conformément à l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux et leurs exploitants, la loi allemande sur les dispositifs médicaux et la ligne directrice de l'Association fédérale allemande de la technologie médicale.

ATTENTION !

Le dispositif d'aspiration est un produit individuel ne pouvant être utilisé que pour un seul patient ; il y a sinon risque d'infection. Il est possible de traiter ce dispositif d'aspiration en vue de sa réutilisation suite à un changement de patient. Respecter à ce sujet les consignes du mode d'emploi, notamment au chapitre 7 (Entretien / Retraitement en vue d'une réutilisation en cas de changement de patient). Le fabricant décline toute responsabilité à l'égard d'un retraitement non autorisé et non conforme du présent moyen auxiliaire !

6.1 REMARQUES GÉNÉRALES

Nettoyer le dispositif d'aspiration conformément aux consignes de nettoyage et d'entretien.

Les consignes suivantes sont le fruit d'une longue expérience. Des cycles plus courts peuvent s'avérer nécessaires en fonction de l'application et de l'expérience de l'utilisateur.

- Il est indispensable d'effectuer quotidiennement un contrôle visuel du dispositif pour détecter les détériorations et les salissures.
- Nous recommandons de manière générale de consigner par écrit toutes les procédures de maintenance et de remplacement.
- Selon l'utilisation de celui-ci, par exemple dans le domaine des soins, il faut prendre avant le début de l'aspiration des mesures de protection supplémentaires pour ne pas mettre en péril la sécurité du patient, de l'utilisateur et des tiers. En font partie, par exemple, la désinfection méticuleuse des mains et/ou le port de gants jetables.
- Débrancher le câble secteur du dispositif avant son nettoyage.
- Les mesures de nettoyage décrites ne sauraient remplacer les dispositions en vigueur dans l'établissement où le dispositif est utilisé.
- Prière de tenir compte des modes d'emploi des fabricants de désinfectants, notamment les indications relatives aux concentrations et à la compatibilité avec les matériaux.
- Ne procéder à une désinfection du dispositif qu'avec les produits mentionnés par le fabricant afin d'éviter toute détérioration du dispositif.
- **ATTENTION !**
Certaines solutions désinfectantes teintent légèrement le couvercle et les tubulures de raccordement, mais cela n'a aucune influence sur les propriétés des matériaux.
- Les consignes de retraitement doivent de manière générale être respectées conformément au chapitre 7 en cas de changement de patient.
- De manière générale, le nettoyage partiel dans un laveur-désinfecteur est possible (réceptacle à sécrétions et couvercle). La désinfection thermique a lieu à 93 °C.

- Tous les éléments du dispositif entrant en contact avec des fluides corporels (réceptacle à sécrétions, couvercle de réceptacle à sécrétions, tubulure d'aspiration – avec ou sans prise d'air, cuve de rinçage) peuvent aussi être soumis à une désinfection thermique à domicile par ébullition.

Instructions de désinfection thermique à domicile :

1. Se munir d'une casserole d'une taille suffisante, la poser sur une plaque de cuisson et la remplir d'eau.
2. Faites bouillir de l'eau.
3. Plonger ensuite le masque d'inhalation dans l'eau bouillante. Veiller à immerger entièrement les objets à désinfecter et à ce que toutes les surfaces baignent dans l'eau. Remuer l'eau de temps à autre avec une cuillère ou un instrument similaire.
4. Ébouillanter les objets pendant 10 minutes dans de l'eau qui bout en continu.
5. Puis, retirer les objets de l'eau avec une cuillère, une pince à grillade ou tout instrument similaire.

ATTENTION ! RISQUE DE BRÛLURE !

6. Laisser les objets refroidir et les sécher ensuite à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.
- Veiller aussi à un entreposage hygiénique du dispositif d'aspiration et des tubulures d'aspiration !

ATTENTION !

L'ébullition peut provoquer une décoloration du matériau.

6.1.1 FILTRE ANTI-BACTÉRIEN

Le filtre anti-bactérien (page 49 / image 1) prévient la pénétration de micro-organismes et de sécrétions dans le dispositif ou leur expulsion hors du dispositif et sert ainsi à la protection des utilisateurs et du dispositif.

- Aucun nettoyage ni désinfection possible.
- Pour des raisons d'hygiène, nous recommandons de remplacer le filtre toutes les quatre semaines. Remplacer immédiatement le filtre en cas d'encrassement important.
- Il est recommandé de ne remplir le réceptacle à sécrétions qu'environ de moitié afin de prolonger la durée d'utilisation du filtre anti-bactérien. Toujours utiliser le filtre anti-bactérien original.
- **ATTENTION !**
Le dispositif d'aspiration ne doit pas être utilisé sans filtre anti-bactérien.
- Veiller à toujours disposer d'un nombre suffisant de filtres de rechange.

6.1.2 FILTRE À AIR

Le filtre à air (page 59 / image 9) prévient l'expulsion de sécrétions provenant du dispositif et sert ainsi à la protection des utilisateurs et du dispositif.

- Aucun nettoyage ni désinfection possible.
- Pour des raisons d'hygiène, nous recommandons de remplacer le filtre toutes les quatre semaines. Remplacer immédiatement le filtre en cas d'encrassement important. Si le filtre à air est humide ou en présence de dépôts visibles, prière de consulter le chapitre 6.2 du présent mode d'emploi.
- Il est recommandé de ne remplir le réceptacle à sécrétions qu'à environ la moitié afin de prolonger la durée d'utilisation du filtre à air. Toujours utiliser le filtre à air original.
- **ATTENTION !**
Le dispositif d'aspiration ne doit pas être utilisé sans filtre à air.
- Veiller à toujours disposer d'un nombre suffisant de filtres de rechange.

6.0 NETTOYAGE, DÉSINFECTION, RETRAITEMENT

FR

6.1.3 TUBULURE D'ASPIRATION

- Afin de prévenir tout dessèchement de sécrétions, la tubulure d'aspiration doit être rincée à l'eau claire après chaque procédure d'aspiration. L'eau peut alors être aspirée du réceptacle à sécrétions à l'aide du dispositif d'aspiration via le cône presse-doigt. Merci de ne remplir le réceptacle à sécrétions qu'environ de moitié.
- Nous recommandons en supplément de procéder au moins une fois par jour à une désinfection avec un désinfectant pour instrument recommandé à la page 58. Respecter les modes d'emploi correspondants de chaque désinfectant. Il est également possible de procéder à une désinfection thermique. Suivre à ce sujet les instructions figurant à la page 56.
- Il est recommandé de suspendre la tubulure d'aspiration pour la faire sécher. Pour ce faire, il est possible de s'aider de l'agrafe unique jointe.
- Un cycle de nettoyage / désinfection / stérilisation fréquent peut entraîner la décoloration et la fragilisation de la tubulure d'aspiration. Nous recommandons donc un remplacement toutes les quatre semaines.

6.1.4 RÉCEPTACLE À SÉCRÉTIONS

- Pour des raisons d'hygiène, nous recommandons après chaque procédure d'aspiration de vider le réceptacle à sécrétions et de le nettoyer énergiquement à l'eau chaude, de préférence avec du liquide vaisselle disponible dans le commerce. Retirer les souillures tenaces à l'aide d'un goupillon disponible dans le commerce.
- **Des consignes relatives au retrait du réceptacle figurent au chapitre 5.0 Commande à la page 55.**
- Nous recommandons de désinfecter le réceptacle à sécrétions une fois par jour avec un désinfectant pour instrument recommandé à la page 58. Il est également possible de procéder à une désinfection thermique. Suivre à ce sujet les instructions figurant à la page 56.
- Prière de noter que le réceptacle à sécrétions doit avoir au préalable été vidé et rincé à l'eau claire afin de garantir un nettoyage plus efficace.

Respecter les modes d'emploi correspondants de chaque désinfectant.

Remarque : ne jamais porter le réceptacle en le saisissant au niveau du couvercle. Le réceptacle rempli peut se désolidariser du couvercle et tomber à terre (figure 7). Utiliser l'orifice d'évacuation pour vider le réceptacle à sécrétions.

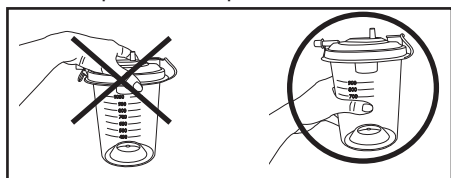


Image 7

6.1.5 COUVERCLE DE RÉCEPTACLE

Retirer impérativement le filtre anti-bactérien avant le nettoyage.

Des consignes relatives au retrait du couvercle du réceptacle à sécrétions figurent au chapitre 5.0 à la page 55.

- Nous recommandons de démonter le couvercle du réceptacle après chaque procédure d'aspiration et de rincer soigneusement les composants (couvercle, flotteur, raccord de tubulure) à l'eau claire. Le couvercle doit être absolument sec avant toute réutilisation. Lors du remontage, veiller à ne pas endommager la protection anti-débordement.
- Afin d'obtenir un meilleur effet détergent, rincer au préalable

les composants individuels à l'eau claire pendant au moins 10 secondes. Puis désinfecter chaque composant avec un désinfectant pour instrument recommandé à la page 58. Il est aussi possible de procéder à une désinfection thermique du couvercle de la cuve. Suivre à ce sujet les instructions figurant à la page 56.

Respecter les modes d'emploi correspondants de chaque désinfectant.

6.1.6 CUVE DE RINÇAGE

- Pour des raisons hygiéniques, nous recommandons de nettoyer la cuve de rinçage après chaque procédure de rinçage.
- Nous recommandons de désinfecter la cuve de rinçage une fois par jour. Utiliser à cette fin l'un des désinfectants pour instrument figurant à la page 58 ou suivre les instructions relatives à la désinfection thermique figurant à la page 56.

6.1.7 SURFACE DU DISPOSITIF

- Nettoyer toute la surface du dispositif néanmoins une fois par semaine en cas de souillure avec une lingette humide (jamais mouillée), puis la désinfecter avec un désinfectant de surface figurant à la page 58.
- **Certains désinfectants peuvent entraîner une décoloration du matériel, mais cela n'a aucune influence sur le bon fonctionnement du dispositif.**
- **Veiller à avoir au préalable débranché le dispositif du secteur.**
- **Ne jamais autoclaver le dispositif ni le rincer à l'eau courante ou l'immerger dans des liquides !**

En cas de pénétration de liquide dans le dispositif, il ne peut être remis en service qu'après avoir été contrôlé par le service à la clientèle agréé.

6.2 SURASPIRATION

À quel moment un dispositif d'aspiration présente-t-il une suraspiration ?

Un dispositif présente une suraspiration en cas d'aspiration de sécrétions à l'intérieur du dispositif.

Comment identifier une suraspiration ?

Le TRACHEOPORT® COMPACT est équipé d'un filtre à air au niveau de sa face inférieure (page 59 / image 9). Retirer le capot pour le contrôler. En présence d'humidité, de fortes souillures ou de dépôts dans le filtre à air, le dispositif d'aspiration présente une suraspiration. De manière générale, une diminution de la puissance d'aspiration indique que le dispositif présente éventuellement une suraspiration. En cas de suraspiration, le dispositif d'aspiration doit être traité par le fabricant ou une entreprise spécialisée agréée.

- **Un dispositif d'aspiration présentant une suraspiration présente un risque, aussi bien pour le patient que pour le personnel soignant. C'est la raison pour laquelle nous recommandons de contrôler le filtre à air à intervalles réguliers.**

6.3 CONSIGNES DE NETTOYAGE

Afin d'améliorer l'effet détergent, il est possible d'ajouter du liquide vaisselle ordinaire à l'eau de rinçage tiède. En cas de souillure importante, le réceptacle à sécrétions et le couvercle du réceptacle à sécrétions doivent être immergés dans l'eau de rinçage pendant une durée prolongée afin de ramollir les résidus. Retirer les souillures tenaces avec une brosse souple ou une lingette douce.

- **De manière générale, le nettoyage partiel dans un laveur-désinfecteur est possible (réceptacle à sécrétions et couvercle). La désinfection thermique a lieu à 93 °C.**

6.0 NETTOYAGE, DÉSINFECTION, RETRAITEMENT

Les consignes de nettoyage et d'entretien sont le fruit d'une longue expérience. Des cycles plus courts peuvent s'avérer nécessaires en fonction de l'application et de l'expérience de l'utilisateur.

Les consommables suivants doivent être remplacés conformément aux instructions figurant au chapitre 6.1 (image 8) :

- Débrancher le dispositif du secteur pour le nettoyer !
- Respecter les consignes stipulées dans le mode d'emploi, notamment celles portant sur le produit recommandé.



Image 8

6.5 DÉSINFECTANTS POUR INSTRUMENT RECOMMANDÉS

Désinfectants	Composants	(pour 100 g)	Fabricant
GIGASEPT FF neu (concentré d'application)	Dialdéhyde succinique Diméthoxytétrahydrofuranne Acides phosphoniques, tensioactifs anioniques, tensioactifs non-ioniques, parfums, méthylisothiazolinone	11,9 g 3,2 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Sekusept Plus (concentré d'application)	Glucoprotamine	25,0 g	Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf

6.6 DÉSINFECTANTS DE SURFACE RECOMMANDÉS

Désinfectants	Composants	(pour 100 g)	Fabricant
Dismozon pur steril (granulé)	Monopéroxyphthalate de magnésium hexahydraté	80 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg
Kohrsolin FF (solution d'application)	Glutaral Chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium (C12-C18) Chlorure de didécyldiméthylammonium	5 g 3 g 3 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg
Mikrozid sensitive wipes (lingettes de désinfection prêtes à l'emploi)	Chlorure d'alkyl (C12-C16) diméthylbenzylammonium (ADBAC/BKC (C12-16)) ; chlorure de didécyldiméthylammonium (DDAC), Chlorure d'alkyl (C12-14) éthylbenzylammonium (AEBAC (C12-C14))	0,26 g 0,26 g 0,26 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Perform (concentré)	Pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate), tensioactifs anioniques, tensioactifs non-ioniques, acides phosphoniques, savon, parfums	45 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Bacillol 30 Foam (solution d'application)	Propane-1-ol Propane-2-ol Éthanol	45 g 25 g 4,7 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg
Mikrobac forte (concentré)	Chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium (C12-C18) N-(3-Aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine	19,9 g 5 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg

L'utilisation de désinfectants à base d'aldéhydes et d'amines sur le même objet peut entraîner des décolorations.

6.4 DÉSINFECTION

Il est possible de désinfecter différents composants à l'aide de désinfectants spécifiques :

- Tubulure d'aspiration (désinfectant pour instrument),
- Réceptacle à sécrétions (désinfectant pour instrument),
- Couvercle de réceptacle (désinfectant pour instrument),
- Surface du dispositif (désinfectant de surface).

Prière de respecter à ce sujet les consignes déjà indiquées dans le présent chapitre ainsi que les modes d'emploi du fabricant de désinfectants correspondant.

Il faut toujours bien nettoyer les dispositifs avant une éventuelle désinfection nécessaire. La désinfection est généralement indiquée pour éviter des infections croisées et en cas d'usage stationnaire (par ex. dans une clinique, une maison de soins et/ou autres établissements de santé), pour limiter les risques de contamination.

7.0 ENTRETIEN / RETRAITEMENT EN VUE D'UNE RÉUTILISATION EN CAS DE CHANGEMENT DE PATIENT

FR

7.1 REMARQUES GÉNÉRALES

Le TRACHEOPORT® COMPACT est conçu pour être utilisé aussi bien dans l'environnement domestique que dans le milieu médical, notamment les cliniques, cabinets médicaux, etc. Pour un fonctionnement conforme et en toute sécurité, un contrôle visuel et de fonctionnement de l'appareil doit être réalisé avant chaque utilisation afin de vérifier que l'appareil n'est pas endommagé. Suivre les instructions de nettoyage, de désinfection et d'entretien décrites au chapitre 5. Respecter également la fréquence de changement des accessoires et pièces d'usure. L'appareil peut être utilisé uniquement s'il ne présente aucun défaut. Il n'existe par ailleurs aucune indication du fabricant concernant la maintenance.

Des examens réguliers peuvent s'avérer nécessaires en cas d'usage commercial dans le cadre de mesures de prévention des accidents au poste de travail. Ces examens doivent au plus tard avoir lieu tous les 24 mois pour les dispositifs électriques mobiles. Il est possible de s'informer à ce sujet auprès des associations professionnelles compétentes.

En cas de changement de patient, un retraitement professionnel par le fabricant ou une entreprise spécialisée agréée est nécessaire conformément aux normes réglementaires en vigueur pour les dispositifs médicaux. Le retraitement en vue d'une réutilisation exige la réalisation de contrôles techniques de sécurité par un personnel qualifié.

La société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH propose à ses partenaires et clients une remise en état rapide et facile des appareils.

- Seul le fabricant ou une entreprise spécialisée agréée est autorisé(e) à assurer la maintenance / réparation du dispositif ainsi que son retraitement en vue d'une réutilisation.
- Ce dispositif peut être retourné pour remise en état / réparation directement à la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ou par l'intermédiaire du distributeur auprès duquel le dispositif a été acquis.
- Retirer tous les accessoires avant de retourner le dispositif. Le dispositif en lui-même doit être soumis à une désinfection de surface.

La société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité pour les dommages corporels et matériels notamment :

- en l'absence d'utilisation de pièces d'origine,
- en cas de non-respect des consignes d'utilisation du présent mode d'emploi,
- en cas de montage, de réinstallations, de modifications, d'extensions et de réparations qui ne sont pas exécutés par un personnel qualifié agréé par la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
- Les droits à la garantie disparaissent en cas de dommages ou de dysfonctionnements consécutifs à l'utilisation d'accessoires ou de consommables tiers.
- Respecter les prescriptions et instructions s'appliquant au domaine d'utilisation respectif.

7.2 RETRAITEMENT EN VUE D'UNE RÉUTILISATION

La fiabilité et la sécurité du dispositif d'aspiration dépendent en grande partie de la manière dont l'utilisateur le manie. Les mesures d'hygiène décrites aux chapitres précédents sont nécessaires à la protection des patients et des utilisateurs ainsi qu'à la préservation de la sécurité de fonctionnement du dispositif d'aspiration. Elles ne sauraient remplacer un retraitement exécuté par le fabricant ou une entreprise spécialisée agréée.

En cas de changement de patient ou de suraspiration du dispositif, un retraitement professionnel par le fabricant/l'entreprise spécialisée agréée est nécessaire conformément à l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux et leurs exploitants, la loi allemande sur les dispositifs médicaux et la ligne directrice de l'Association fédérale allemande de la technologie médicale.

À quoi reconnaît-on un dispositif d'aspiration contaminé ?

Un indice (mais pas le seul) de contamination est l'état du filtre à air. Procéder à un contrôle visuel du filtre à air (dessous du dispositif) (image 9). Pour ce faire, retirer le capot. Si le filtre à air est humide, souillé ou présente des dépôts, le dispositif affiche alors une suraspiration et est contaminé.

Le dispositif d'aspiration doit alors être réparé par le fabricant ou une entreprise spécialisée agréée. Des mesures particulières d'inspection et de retraitement sont ici requises.

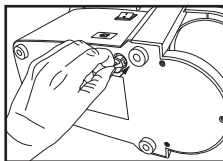


Image 9

Filtre à air permettant un contrôle visuel rapide d'une éventuelle contamination

ATTENTION !

Le dispositif d'aspiration doit être réparé par le fabricant ou une entreprise spécialisée agréée, même si l'utilisateur n'est pas en mesure de constater la suraspiration avec certitude. Puis, le dispositif peut de nouveau être utilisé.

7.0 ENTRETIEN / RETRAITEMENT EN VUE D'UNE RÉUTILISATION EN CAS DE CHANGEMENT DE PATIENT

7.2.1 FILTRE ANTI-BACTÉRIEN

- Le filtre anti-bactérien doit être remplacé à chaque changement de patient.

7.2.2 FILTRE À AIR

- Le filtre à air doit être remplacé à chaque changement de patient.

7.2.3 TUBULURE D'ASPIRATION ET CÔNE PRESSE-DOIGT

- La tubulure d'aspiration et le connecteur de tubulure (cône presse-doigt) doivent être remplacés à chaque changement de patient.

7.2.4 CUVE DE RINÇAGE

- La cuve de rinçage doit être remplacée à chaque changement de patient.

7.2.5 RÉCEPTACLE À SÉCRÉTIONS

- En cas de changement de patient, désinfecter le réceptacle à sécrétions avec un désinfectant pour instrument recommandé à la page 58. Prière de noter que le réceptacle à sécrétions doit avoir au préalable été vidé et rincé à l'eau claire afin de garantir un nettoyage plus efficace.

Respecter les modes d'emploi correspondants de chaque désinfectant.

7.2.6 COUVERCLE DE RÉCEPTACLE

- En cas de changement de patient, désinfecter le couvercle de réceptacle avec un désinfectant pour instrument recommandé à la page 58. Prière de noter que le couvercle de réceptacle a été démonté (couvercle, flotteur et connecteur de tubulure).

Afin d'obtenir un meilleur effet détergent, rincer au préalable les composants individuels (couvercle et flotteur) à l'eau claire pendant au moins 10 secondes. Puis, désinfecter chaque composant.

Respecter les modes d'emploi correspondants de chaque désinfectant.

Toujours porter des gants à usage unique pendant toute la procédure afin de prévenir les infections.

Des consignes relatives au retrait du couvercle du réceptacle à sécrétions figurent au chapitre 5.0 à la page 55.

7.2.7 SURFACE DU DISPOSITIF

- En cas de changement de patient, nettoyer toute la surface du dispositif avec une lingette humide (jamais mouillée) et la désinfecter avec un désinfectant de surface recommandé à la page 58.

Certains désinfectants peuvent entraîner des décolorations du matériel, mais cela n'a aucune influence sur le bon fonctionnement du dispositif.

Veiller à avoir au préalable débranché le dispositif du secteur.

Ne jamais autoclaver le dispositif ni le rincer à l'eau courante ou l'immerger dans des liquides !



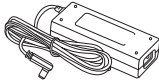
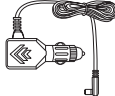


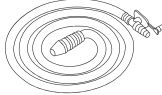

8.0 GESTION DES DYSFONCTIONNEMENTS

Le TRACHEOPORT® COMPACT a été soumis en usine à un examen approfondi. Si, malgré tout notre soin, une panne venait à se produire, l'utilisateur peut éventuellement la régler lui-même en suivant les consignes indiquées ci-dessous.

FR

Symptôme	Cause possible	Solution
Le dispositif ne s'allume pas	Batterie déchargée	Raccorder le bloc d'alimentation. La batterie doit être chargée pendant 1 à 2 heures afin de pouvoir utiliser le dispositif indépendamment du secteur.
	La prise du chargeur est mal enfichée	Prière de vérifier toutes les connexions enfichables. Prière de contrôler le voyant lumineux ; l'état allumé indique une connexion correcte.
	Vide dans le réceptacle	Prière d'effectuer une purge d'air dans le réceptacle
Pas assez de puissance	Batterie déchargée	Recharger la batterie
	Le filtre est obturé	Remplacer le filtre
	Défaut d'étanchéité de la conduite tubulaire ou dans le couvercle du réceptacle à sécrétions	S'assurer de la bonne fixation du couvercle d'aspiration et de la conduite tubulaire
1. Un vide faible ou aucun vide n'est affiché	1.1 Filtre anti-bactérien manquant	Insérer le filtre anti-bactérien
	1.2 Défaut d'étanchéité des tubulures ou du couvercle d'aspiration	Contrôler les raccords de la tubulure de raccordement / du filtre anti-bactérien Vérifier le positionnement du couvercle d'aspiration S'assurer de la bonne fixation du couvercle d'aspiration et de la conduite tubulaire
	1.3 Du sang ou des sécrétions a/ont été aspiré(es) par le dispositif et les plateaux de soupape du groupe moteur sont collés	Dans ce cas, il est nécessaire d'envoyer le dispositif pour réparation
2. Un vide important est affiché	2.1 Le filtre anti-bactérien est obturé	Remplacer le filtre anti-bactérien
	2.2 Le flotteur de la protection de trop-plein obture l'admission du couvercle d'aspiration	Contrôler l'admission du couvercle d'aspiration ; vider le réceptacle le cas échéant, nettoyer la protection de trop-plein et s'assurer du libre mouvement du flotteur

9.0 ACCESSOIRES, CONSOMMABLES

	Réceptacle à sécrétions TRACHEOPORT®/ TRACHEOFIRST® COMPACT 1000 ml (1ml = 1cc)
	Câble de raccordement 2 broches 230 V pour TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR
	Bloc d'alimentation VE Electronic pour TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR
	Câble allume-cigare TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR
	Filtre à air / 10 unités
	Filtre anti-bactérien pour dispositifs d'aspiration
	TRACHFLOW® LINE PRO env. 1,30 m de long
	Cuve de rinçage 500 ml

9.1 ACCESSOIRES	RÉF
Réceptacle à sécrétions TRACHEOPORT®/ TRACHEOFIRST® COMPACT 1000 ml	60601
Câble de raccordement 2 broches 230 V pour TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR	60602
Bloc d'alimentation VE Electronic pour TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR	60603
Câble allume-cigare TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR	60604

9.2 CONSOMMABLES	RÉF	
Filtre anti-bactérien pour TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR	60800-01	
Filtre à air, boîte de 10 unités	50000-07	
Tubulure d'aspiration TRACHFLOW® LINE PRO avec cône presse-doigt intégré env. 1,30 m de long	60506	
Cathéter de stomie, boîte de 30 unités stérile, 50 cm de long, CH 06 – CH 18, droit, orifice central, 2 petits orifices latéraux, conditionnement individuel et stérile	68000	
68000-06	vert	CH 06
68000-08	bleu	CH 08
68000-10	noir	CH 10
68000-12	blanc	CH 12
68000-14	vert	CH 14
68000-16	orange	CH 16
68000-18	rouge	CH 18

10.0 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

FR

Dimensions (hxlxp)	220 x 340 x 160 mm
Poids	2,4 kg, batterie comprise
Puissance d'aspiration du groupe moteur	24 ± 2 l/min
Vide max. au niveau de la mer	-76 kPa* (-760 mbar ; -570 mmHg) ± 4 kPa
Indicateur de vide	-1...0 bar (± 25 mbar) (mmHg ; kPa)*
Régulateur de vide	En continu -20 kPa* (min.) à -75 kPa* (max.)
Régulation d'air auxiliaire	manuelle via le cône presse-doigt ou régulateur de vide
Émissions sonores	55,0 dB (A) à 1 m
Conditions ambiantes	
Transport/entreposage	-20...+60 °C 10...95 % d'humidité de l'air sans condensation à une pression atmosphérique de 700...1060 hPa
Fonctionnement	+10...+40 °C 30...75 % d'humidité de l'air sans condensation à une pression atmosphérique de 700...1060 hPa
Alimentation (bloc d'alimentation)	CA 100-240 V (+/-10 %), 50/60 Hz
Alimentation basse tension	CC 12 V ± 10 %
Fonctionnement d'urgence	Un fonctionnement sur secteur est possible en cas de batterie entièrement déchargée
Consommation électrique (bloc d'alimentation)	max. 4 A
Durée de fonctionnement avec alimentation secteur 12 V CC (alimentation via un bloc d'alimentation ou un câble allume-cigare 12 V)	Fonctionnement continu
Puissance absorbée	48 VA
Durée de fonctionnement en mode batterie (sans alimentation réseau)	Durée de vie de la batterie : env. 60 min Fonctionnement continu
Classification selon EN 60601-1	Classe II (double isolation) Type BF Fonctionnement continu
Batterie	11,1V ; 4,4 Ah ; Li-ions ; au moins 500 cycles de charge, plus en conséquence en cas de déchargement partiel ; max. 800 à 900 cycles de charge au total
Temps de chargement	env. 4 h
Indice de protection	IP 22

11.0 ÉLIMINATION

FR



- Le TRACHEOPORT® COMPACT ne contient aucune matière dangereuse.
- Le matériau du boîtier est entièrement recyclable.
- Préalablement à leur élimination, le dispositif et les accessoires doivent être décontaminés car la présence de résidus de sécrétions contenant des agents pathogènes peut s'avérer dangereuse.
- Veiller à bien séparer les matériaux.
- Respecter les dispositions nationales relatives à l'élimination (notamment sur l'incinération des déchets).

Élimination au sein de l'UE

Le dispositif d'aspiration décrit plus haut est un dispositif médical de haute qualité affichant une longue durée de vie. À la fin d'un cycle de vie, le dispositif doit être éliminé de façon appropriée. Conformément aux Directives de l'UE (DEEE et RoHS), le dispositif ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères ordinaires. Prière de respecter les législations et prescriptions en vigueur dans le pays correspondant en matière d'élimination d'appareils usagés.

Élimination en Allemagne

En République fédérale d'Allemagne, la loi sur les déchets électroniques régit la procédure d'élimination des appareils électriques et électroniques usagés. Le type de dispositif dont fait partie le TRACHEOPORT® COMPACT n'est pas soumis à la loi allemande sur les déchets électroniques d'après la réglementation de l'EAR (fondation allemande consacrée à l'inscription de fabricants d'appareils électriques et électroniques). Afin de garantir une élimination conforme, remettre l'appareil usagé au distributeur compétent ou le faire directement parvenir à la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH en vue de son élimination conforme.


Tous les accessoires et tubulures doivent être soigneusement nettoyés et désinfectés avant leur élimination ou leur transport. Le dispositif en lui-même doit être soumis à une désinfection de surface.

12.0 INDICATIONS RELATIVES À LA CEM

12.1 DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le TRACHEOPORT® COMPACT est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du TRACHEOPORT® COMPACT est tenu de s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

FR

Essais d'immunité	CEI 60601 - Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétiques - Directives
Perturbations émises par conduction selon CEI 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz	10 V	<p>Les appareils radio portables et mobiles ne sauraient être utilisés à une proximité du TRACHEOPORT® COMPACT, y compris de ses câbles, inférieure à la distance de sécurité recommandée qui est calculée selon l'équation correspondant à la fréquence d'émission.</p> <p>Distance de sécurité recommandée :</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>P désignant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant et d correspondant à la distance de protection recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité de champ d'émetteurs radio stationnaires doit être inférieure au niveau de conformité (b) pour toutes les fréquences selon un examen sur place (a).</p> <p>Des perturbations peuvent survenir à proximité d'appareils portant ce symbole .</p> 
Perturbations HF émises par rayonnement selon CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	

REMARQUE 1

L'intervalle de fréquence supérieur s'applique à 80 MHz et 800 MHz.

REMARQUE 2

Ces directives peuvent ne pas être applicables à chaque cas. La propagation électromagnétique est influencée par les absorptions et les réflexions des structures, des objets et des personnes.

a L'intensité de champ d'émetteurs stationnaires, comme de stations de base de téléphones sans fil et de radios terrestres mobiles, de stations radio amateur, d'émetteurs radio AM et FM et de télévision ne peut en théorie pas être précisément déterminée à l'avance.

Il convient d'envisager une étude du site afin de déterminer l'environnement électromagnétique en termes d'émetteurs stationnaires. Si l'intensité de champ mesurée là où le TRACHEOPORT® COMPACT est utilisé dépasse les niveaux de conformité indiqués plus haut, il convient de surveiller le TRACHEOPORT® COMPACT afin de démontrer son fonctionnement conforme. En cas de constatation de caractéristiques de performance inhabituelles, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, et notamment un changement de l'orientation ou l'installation du TRACHEOPORT® COMPACT à un autre endroit.

b L'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz.

12.0 INDICATIONS RELATIVES À LA CEM

FR

Le TRACHEOPORT® COMPACT ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'autres dispositifs ni de manière empilée. En cas de nécessité de l'utiliser à proximité d'autres dispositifs ou de manière empilée, il est nécessaire de surveiller le dispositif afin de s'assurer de son utilisation conforme dans cette configuration.

12.2 DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE DU TRACHEOPORT® COMPACT

Le TRACHEOPORT® COMPACT est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du TRACHEOPORT® COMPACT est tenu de s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	CEI 60601 - Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétiques - Directives
Décharge d'électricité statique (DES) selon CEI 61000-4-2	± 6 kV pour la décharge de contact ± 8 kV pour la décharge dans l'air	± 6 kV pour la décharge de contact ± 8 kV pour la décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou être recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relatif de l'air doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles secteur ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les câbles secteur	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement domestique ou résidentiel typique.
Surtensions selon CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode commun ± 2 kV en mode différentiel	± 1 kV en mode commun	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement domestique ou résidentiel typique.
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation selon CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de baisse U_T pendant 0,5 cycle) 40 % U_T (60 % de baisse U_T pendant 5 cycles) 70 % U_T (30 % de baisse U_T pendant 25 cycles) < 5 % U_T (> 95 % de baisse U_T pendant 5 s)	< 5 % U_T (> 95 % de baisse U_T pendant 0,5 cycle) 40 % U_T (60 % de baisse U_T pendant 5 cycles) 70 % U_T (30 % de baisse U_T pendant 25 cycles) < 5 % U_T (> 95 % de baisse U_T pendant 5 s)	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement domestique ou résidentiel typique. Si l'utilisateur du TRACHEOPORT® COMPACT a besoin de la poursuite des fonctions du dispositif, même en cas de coupure de courant, il est recommandé d'alimenter le TRACHEOPORT® COMPACT à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.

REMARQUE U_T correspond à la tension secteur alternative avant application du niveau d'essai.

12.0 INDICATIONS RELATIVES À LA CEM

- Les dispositifs électromédicaux sont soumis à des mesures de précaution particulières en termes de CEM et doivent être installés conformément aux consignes décrites ci-dessous visant à assurer la CEM.
- Les dispositifs de communication HF portables et mobiles peuvent influencer des dispositifs électromédicaux.
- L'utilisation d'accessoires, convertisseurs et câbles autres que ceux indiqués peut entraîner un renforcement des émissions ou altérer l'immunité du dispositif ou du système.

FR

12.3 DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le TRACHEOPORT® COMPACT est conçu pour fonctionner dans un environnement similaire à l'environnement décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du TRACHEOPORT® COMPACT est tenu de s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétiques - Guide
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	Le TRACHEOPORT® COMPACT utilise de l'énergie HF aux seules fins de son fonctionnement interne. Son rayonnement HF est donc très faible et il est peu probable que des dispositifs électroniques proches en soient affectés.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	Le TRACHEOPORT® COMPACT est destiné à être utilisé dans toutes les installations, y compris dans les zones d'habitation, et celles directement raccordées à un réseau d'alimentation public desservant aussi des bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Rayonnements harmoniques selon CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / papillotement selon CEI 61000-3-3	Non applicable	

12.4 DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES ENTRE DES APPAREILS DE TÉLÉCOMMUNICATION HF PORTABLES ET MOBILES ET LE TRACHEOPORT® COMPACT

Distances de sécurité recommandées entre des appareils de télécommunication HF mobiles et portables et le TRACHEOPORT® COMPACT			
Le TRACHEOPORT® COMPACT est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du TRACHEOPORT® COMPACT peut contribuer à éviter toute perturbation électromagnétique en respectant une distance minimale entre des appareils de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et le TRACHEOPORT® COMPACT en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication, comme indiquée ci-dessous.			
	Distance de sécurité dépendant de la fréquence d'émission m		
Puissance nominale de l'émetteur W	150 kHz à 80 MHz $d = [0,35] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [0,35] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = [0,70] \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,4	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0
Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de protection recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation de la colonne correspondante, P désignant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux informations du fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1	L'intervalle de fréquence supérieur s'applique à 80 MHz et 800 MHz.		
REMARQUE 2	Ces directives peuvent ne pas être applicables à chaque cas. La propagation électromagnétique est influencée par les absorptions et les réflexions des structures, des objets et des personnes.		

13.0 MENTIONS LÉGALES

FR

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de pannes, de blessures, d'infections et/ou de toutes autres complications ou situations indésirables qui résultent d'une modification arbitraire du produit ou d'un usage, d'un entretien et/ou d'une manipulation non conforme.

En particulier, la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité à l'égard de dommages causés par les modifications du TRACHEOPORT® COMPACT ou par des réparations, si ces modifications ou réparations n'ont pas été effectuées par le fabricant ou une entreprise spécialisée agréée. Ceci s'applique autant aux dommages causés sur le TRACHEOPORT® COMPACT qu'à tous les dommages consécutifs en résultant.

La société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH est déchargée de toute responsabilité, y compris pour les défauts de fabrication, pour autant que cela soit autorisé par la loi, en cas d'application, d'utilisation d'entretien (nettoyage, désinfection) ou d'entreposage du TRACHEOPORT® COMPACT non conformes aux instructions du présent mode d'emploi.

S'il survient un événement grave en lien avec l'utilisation de ce produit d'Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, celui-ci doit être signalé au fabricant et aux autorités responsables de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

La vente et la livraison de tous les produits de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH s'effectue exclusivement selon les conditions générales de vente (CGV), lesquelles peuvent être mises à disposition en contactant directement la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Sous réserve de modifications sans préavis des produits par le fabricant.

TRACHEOPORT® est une marque déposée en Allemagne de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne.

INDICE

1.0	Introduzione	70	6.1.7	Superficie dell'apparecchio	79
1.1	Note relative alle istruzioni per l'uso	70	6.2	Sovraspirazione	79
1.2	Funzione	71	6.3	Istruzioni per la pulizia	79
1.3	Uso previsto	71	6.4	Disinfezione	80
1.4	Fornitura	72	6.5	Disinfettanti per strumenti raccomandati	80
1.5	Trasporto e conservazione	72	6.6	Disinfettanti per superfici raccomandati	80
1.6	Legenda dei pittogrammi	72	7.0	Manutenzione / trattamento in vista del riutilizzo al cambio del paziente	81
2.0	Avvertenze di sicurezza	73	7.1	Indicazioni di base	81
3.0	Installazione e messa in funzione	75	7.2	Trattamento in vista del riutilizzo	81
3.1	Componenti	75	7.2.1	Filtro antibatterico	82
3.2	Collegamento all'alimentatore	75	7.2.2	Filtro dell'aria	82
3.3	Messa in funzione	75	7.2.3	Tubo di aspirazione e attacco fingertip	82
3.4	Funzionamento	75	7.2.4	Recipiente per irrigazione	82
3.4.1	Funzionamento con l'alimentatore	75	7.2.5	Superficie dell'apparecchio	82
3.4.2	Funzionamento con il cavo di collegamento per veicolo	75	7.2.6	Coperchio del recipiente	82
7.2.7			7.2.7	Superficie dell'apparecchio	82
4.0	Norme generali di utilizzo	76	8.0	Risoluzione dei guasti	83
4.1	Tubo di aspirazione	76	9.0	Accessori, materiali di consumo	84
4.2	Regolazione del vuoto	76	9.1	Accessori	84
4.3	Aspirazione	76	9.2	Materiali di consumo	84
4.4	Irrigazione del tubo	76	10.0	Dati tecnici	85
5.0	Utilizzo	77	11.0	Smaltimento	86
5.1	Recipiente dei segreti e coperchio del recipiente	77	12.0	Note relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC)	87
5.2	Collegamento del filtro antibatterico e del recipiente dei segreti	77	12.1	Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica	87
5.3	Collegamento del tubo di aspirazione	77	12.2	Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica per TRACHEOPORT® COMPACT	88
12.3			12.3	Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica	89
6.0	Pulizia, disinfezione, trattamento	78	12.4	Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili e TRACHEOPORT® COMPACT	89
6.1	Indicazioni di base	78	13.0	Avvertenze legali	90
6.1.1	Filtro antibatterico	78			
6.1.2	Filtro dell'aria	78			
6.1.3	Tubo di aspirazione	79			
6.1.4	Recipiente dei segreti	79			
6.1.5	Coperchio del recipiente	79			
6.1.6	Recipiente per irrigazione	79			

Per ulteriori informazioni, richiesta di accessori, materiali di consumo e ricambi è possibile rivolgersi a:

ANDREAS FAHL

MEDIZINTECHNIK-VERTRIEB GMBH

August-Horch-Straße 4a · 51149 Köln · Phone +49(0)22 03/29 80-0
Fax +49(0)22 03/29 80-100 · Germany · mail vertrieb@fahl.de · www.fahl.de

1.0 INTRODUZIONE

IT

1.1 NOTE RELATIVE ALLE ISTRUZIONI PER L'USO



Le presenti istruzioni per l'uso contengono indicazioni importanti per l'utilizzo sicuro, efficace e a regola d'arte dell'apparecchio TRACHEOPORT® COMPACT. Aiutano a prevenire potenziali pericoli e ad evitare tempi di fermo dell'apparecchio e costi per la riparazione. In tal modo si aumenta, tra l'altro, il grado di affidabilità e il ciclo di vita dell'apparecchio. Tali istruzioni non solo fungono da documentazione per la formazione degli operatori, ma sono intese anche come opera da consultare al bisogno.

Le istruzioni per l'uso devono essere conservate sempre in prossimità dell'apparecchio.



Un utilizzo a regola d'arte garantisce la sicurezza d'esercizio e la funzionalità di TRACHEOPORT® COMPACT, quindi è un aspetto imprescindibile, esattamente come una manutenzione periodica.

Gli interventi di riparazione e le procedure di trattamento professionale in vista del riutilizzo dell'apparecchio devono essere eseguiti esclusivamente dal produttore o da un'azienda specializzata autorizzata. L'impiego di ricambi originali garantisce il mantenimento della sicurezza d'esercizio, dell'idoneità d'uso e del valore di TRACHEOPORT® COMPACT.



- Prima della prima messa in funzione leggere il capitolo 2.0 "Avvertenze di sicurezza" per prevenire eventuali situazioni di pericolo.
- Al momento della stampa, le presenti istruzioni per l'uso erano conformi alle norme tecniche di sicurezza vigenti, assunte come riferimento.
- La ristampa, anche parziale, è consentita unicamente previa autorizzazione scritta di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
- Con riserva di modifiche ed errori.

Le presenti istruzioni per l'uso riguardano il seguente apparecchio:

TRACHEOPORT® COMPACT (REF 63600)

in combinazione con gli accessori menzionati al capitolo 9.0, e tutti gli apparecchi strutturalmente identici con tensione speciale.

Conservare il presente documento per uso futuro!

1.0 INTRODUZIONE

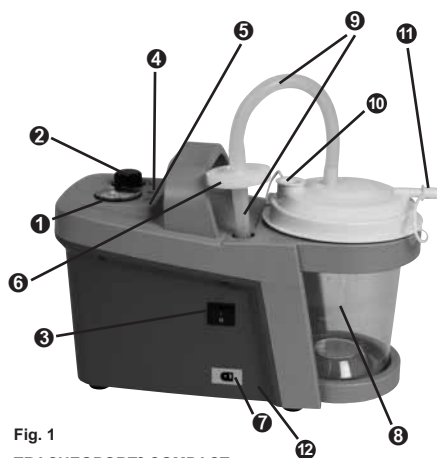


Fig. 1

TRACHEOPORT® COMPACT

- ❶ Vacuometro
- ❷ Regolatore del vuoto
- ❸ Tasto ON / OFF
- ❹ Indicatore di stato della capacità della batteria
- ❺ Indicatore di stato del funzionamento
- ❻ Filtro antibatterico
- ❼ Attacco per l'alimentatore
- ❽ Recipiente dei secreti
- ❾ Tubo di collegamento
- ❿ Scarico dei secreti con tappo
- ⓫ Attacco per il tubo di aspirazione con tappo
- ⓬ Filtro dell'aria

1.2 FUNZIONE

- TRACHEOPORT® COMPACT è un piccolo aspiratore particolarmente maneggevole.
- L'apparecchio viene azionato da una pompa a pistone oscillante a elettromotore esente da manutenzione. Quando è in funzione, la pompa crea nel sistema di tubi e nel recipiente dei secreti una depressione (vuoto), che consente di aspirare i secreti o i liquidi di irrigazione (tramite un catetere di aspirazione sterile).
- I liquidi si raccolgono nel recipiente dei secreti.
- Il sistema di microregolazione e il vacuometro consentono di regolare il vuoto finale e quindi anche la potenza di aspirazione.
- Un filtro antibatterico impedisce la penetrazione di batteri nel vano interno dell'unità.
- Inoltre, un dispositivo meccanico di sicurezza di troppo pieno integrato nel coperchio del recipiente dei secreti (galleggiante) impedisce un'aspirazione accidentale di secreti all'interno della testa della pompa.

1.3 USO PREVISTO

Nome:
TRACHEOPORT® COMPACT

Funzione principale:
Aspirazione temporanea e spontanea di secreti, sangue e fluidi corporei che si formano tipicamente durante l'aspirazione delle vie aeree.

Indicazione medica / Applicazione:
Aspirazione delle vie aeree superiori.

Specifiche delle funzioni principali:
Drenaggio e raccolta temporanea di secreti corporei. Una pompa aspirante elettrica consente la creazione di una depressione (vuoto). Il recipiente dei secreti integrato consente la raccolta temporanea dei secreti corporei drenati.

Organo interessato:
Vie aeree superiori (cavità orale, nasofaringe) e sistema bronchiale.

Durata d'uso:
Uso provvisorio sul paziente nell'aspirazione delle vie aeree (autonomia massima della batteria circa 60 min).

Ambiente d'uso:
Gli ambienti in cui viene realizzata l'aspirazione delle vie aeree sono ospedali, studi medici, centri di cura e aree per assistenza domiciliare. L'uso è riservato esclusivamente a personale medico qualificato e addestrato.

Controindicazioni:
Non indicato per:

- funzionamento continuo in caso di drenaggi a basso vuoto (ad es. drenaggi toracici o drenaggi di ferite),
- uso continuo per finalità endoscopiche,
- uso al di fuori dell'ambito medico,
- aspirazione di sostanze infiammabili, corrosive ed esplosive,
- aspirazione in ambienti a rischio di esplosione.

TRACHEOPORT® COMPACT è un dispositivo medico attivo.

Ricondizionamento:
Il prodotto è adatto per più utilizzi. Gli accessori sono parzialmente riutilizzabili. Per le informazioni riguardo al trattamento, alla pulizia e alla disinfezione consultare le istruzioni per l'uso (v. capitolo 6.0).



TRACHEOPORT® COMPACT non deve essere usato:



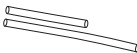



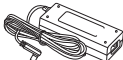




- per il funzionamento continuo in caso di drenaggi a basso vuoto (ad es. drenaggio toracico) o l'uso continuo per finalità endoscopiche;
- al di fuori dell'ambito medico (per l'aspirazione dei liquidi/gas infiammabili, corrosivi o esplosivi).

1.0 INTRODUZIONE

1.4 FORNITURA

- Questo apparecchio è stato sottoposto ad un approfondito controllo funzionale ed è stato accuratamente confezionato prima della spedizione. Si raccomanda tuttavia di verificare immediatamente la completezza del contenuto della confezione subito dopo il relativo ricevimento. Oltre all'unità di base, la fornitura include quanto segue:

TRACHEOPORT® COMPACT

	Recipiente dei secreti con coperchio
	Filtro antibatterico
	Tubo di collegamento per il filtro antibatterico
	Filtro dell'aria
	Tubo di aspirazione, lungo circa 1,80 m incl. gancio
	Attacco fingertip
	Alimentatore / 2 pin 100-240 V~ 50-60 HZ
	Cavo di alimentazione 2 pin, 230 V
	Adattatore per auto da 12 V
	Borsa per il trasporto
	Recipiente per irrigazione

1.5 TRASPORTO E CONSERVAZIONE

- L'apparecchio può essere trasportato esclusivamente nell'apposita borsa in dotazione.
- Documentare e segnalare immediatamente eventuali danni dovuti al trasporto.

- Dopo il trasporto a temperature inferiori al punto di congelamento, lasciare termostatare l'apparecchio a temperatura ambiente per almeno sei ore prima di metterlo in funzione. **Non** utilizzare l'apparecchio se non è stato acclimatato, poiché le membrane dell'unità potrebbero danneggiarsi.

• Condizioni ambientali:

Trasporto / conservazione: da -20 a +60°C;

Umidità dell'aria dal 10 al 95% senza formazione di condensa alla pressione atmosferica di 700-1060 hPa

Funzionamento e caricamento a batteria: da +10 a +40°C;

Umidità dell'aria dal 30 al 75% senza formazione di condensa alla pressione atmosferica di 700-1060 hPa

1.6 LEGENDA DEI PITTogramMI



Rispettare le istruzioni per l'uso



Apparecchio della classe di protezione II



Parte applicata di tipo BF



SN Numero di serie



REF Numero di articolo



Produttore



Rispettare le leggi e normative in materia di smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici vigenti nel rispettivo paese di utilizzo.



Indicatore di stato della capacità della batteria



Indicatore di stato del funzionamento



Non riutilizzare



Attenzione, informazioni importanti

IPN₁N₂

Classificazione IP



AVVERTENZE DI SICUREZZA GENERALI

Prima di mettere in funzione TRACHEOPORT® COMPACT leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non garantisce un funzionamento senza vizi e non risponde per danni a persone e cose, nel caso in cui

- non vengano utilizzati gli accessori e i ricambi originali,
- vengano disattese le indicazioni riportate nelle presenti istruzioni per l'uso,
- siano stati effettuati lavori di montaggio, nuove regolazioni, modifiche, ampliamenti e riparazioni da parte di persone e aziende non autorizzate da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Non saranno accettati ricorsi in garanzia in caso di danni o malfunzionamenti riconducibili all'uso di accessori o materiali di consumo di terzi.

Devono essere utilizzati esclusivamente tubi trasparenti.

È vietato riutilizzare componenti contrassegnati da Ⓢ. In caso di uso ripetuto, questi componenti perdono la loro funzione e comportano un elevato rischio di infezione.

L'apparecchio non deve essere utilizzato in ambienti a rischio di esplosione e atmosfere arricchite con ossigeno.



PERICOLO DI LESIONE!

TRACHEOPORT® COMPACT è destinato all'aspirazione di fluidi corporei, secreti e liquidi di irrigazione, che si formano tipicamente durante l'aspirazione delle vie aeree. Non devono essere aspirati gas o liquidi esplosivi, infiammabili o corrosivi.

Non utilizzare i componenti confezionati sterili se la relativa confezione è stata danneggiata durante il trasporto o lo stoccaggio ➔ rischio di infezione a carico del paziente!

L'apparecchio non deve essere utilizzato in aree esposte a spruzzi d'acqua né in zone a rischio di esplosione.

Se l'apparecchio deve essere sempre perfettamente pronto per l'uso per far fronte a possibili emergenze, è necessario tenerlo continuamente collegato all'alimentatore durante lo stoccaggio.

Utilizzare esclusivamente l'alimentatore in dotazione.

Questo aspiratore non deve essere azionato senza filtro antibatterico monouso.

TRACHEOPORT® COMPACT deve essere usato esclusivamente da persone istruite sulla corrispondente applicazione medica.

Il tubo di aspirazione da utilizzare non deve mai venire direttamente in contatto con il sito in cui viene effettuata l'aspirazione; per l'aspirazione deve essere utilizzato sempre un catetere di aspirazione sterile e/o un set di aspirazione omologato per uso medico.

Scollegare l'apparecchio dalla rete estraendo il connettore dell'alimentatore dalla presa a parete nei seguenti casi:

- prima di eseguire la pulizia e manutenzione dell'apparecchio,
- prima di svuotare il recipiente,
- prima di lasciare la stanza.

Non tirare il cavo per estrarre il connettore dalla presa a parete!

Non toccare mai l'alimentatore/il cavo di alimentazione con mani bagnate.

ATTENZIONE!

Esiste il pericolo di strangolamento a causa del cavo di aspirazione, del connettore di rete dell'alimentatore e del cavo a bassa tensione dell'alimentatore.

2.0 AVVERTENZE DI SICUREZZA

IT



DANNI ALL'APPARECCHIO!

L'apparecchio non deve essere messo in funzione:

- se il cavo di alimentazione o il connettore è danneggiato,
- se l'apparecchio è caduto in un'occasione,
- se l'apparecchio evidenzia palesi vizi di sicurezza.

Pulire TRACHEOPORT® COMPACT e inviarlo in riparazione al rivenditore da cui è stato acquistato.

L'apparecchio deve essere sottoposto a controlli periodici (ad es. contatti a innesto, recipiente dei secreti, involucri, ecc.) per verificarne la funzione e accertare la presenza di eventuali vizi tecnici critici per la sicurezza.

Devono essere rispettate le condizioni ambientali specificate nel capitolo 1.5 Trasporto e conservazione.

Non immergere mai l'apparecchio in acqua, neppure in modalità stand-by.

Prima di mettere in funzione l'apparecchio, è necessario controllare che l'apparecchio nel suo insieme, il recipiente dei secreti, gli accessori, i cavi di collegamento e i tubi non presentino eventuali danni. Sostituire prontamente i cavi e i tubi danneggiati. Prima dell'uso verificare che l'apparecchio funzioni correttamente.

Non devono penetrare liquidi nell'apparecchio. In caso di penetrazione di liquidi, l'apparecchio potrà essere messo in funzione solo dopo la relativa revisione da parte del servizio di assistenza clienti.

L'apparecchio deve essere collocato su una superficie piana e rigida. Se l'apparecchio viene posto su una superficie irregolare (ad es. materasso, sedia imbottita, ecc.), esiste il rischio che possa ribaltarsi.

Prima di allacciare l'apparecchio alla rete è necessario verificare se la tensione di rete e la frequenza di rete indicate sull'apparecchio coincidono con i valori della rete di alimentazione.

Utilizzare esclusivamente collegamenti alla rete e cavi di prolunga conformi alle norme vigenti. Evitare che connettori e unità di controllo si bagnino.



GESTIONE

DEGLI ACCUMULATORI (BATTERIE)

Prima di mettere in funzione l'apparecchio per la prima volta è necessario ricaricare completamente la batteria!

Una scarica profonda distrugge le batterie. **Si raccomanda, pertanto, di ricaricare le batterie ogni 3 mesi anche in caso di inutilizzo di TRACHEOPORT® COMPACT.**

Conservare gli apparecchi alimentati a batteria sempre in stato carico.

Se l'apparecchio non è stato utilizzato per molto tempo, la completa capacità delle batterie sarà disponibile solo dopo circa 4 cicli completi di caricamento e scaricamento.

Far sostituire prontamente le batterie esaurite da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH. L'alimentazione dalla rete di un apparecchio con batterie esaurite può distruggere l'elettronica di ricarica e/o può comportare disattivazioni spontanee dell'apparecchio a causa di un eccessivo assorbimento di corrente.

Il calore distrugge le batterie. Evitare pertanto di esporre l'apparecchio alla luce solare diretta e di tenerlo in prossimità di corpi riscaldanti. La temperatura di conservazione ideale è tra 8 e 15 °C.

Se la capacità disponibile (autonomia) della batteria è inferiore all'80% di una batteria nuova, si raccomanda di far sostituire la batteria da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Le batterie sono parti soggette a usura. Le batterie consentono al massimo 800-900 cicli di ricarica in funzione della marca. Ciò presuppone che le batterie vengano conservate, messe in funzione e utilizzate in conformità alle norme vigenti e in particolare secondo le relative specifiche contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. In caso di conservazione, messa in funzione e/o utilizzo non conforme, la durata della batteria può ridursi nettamente al di sotto di 800-900 cicli di ricarica.

3.0 INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE

3.1 COMPONENTI

- ❶ Vacuometro
- ❷ Regolatore del vuoto
- ❸ Tasto ON / OFF
- ❹ Indicatore di stato della capacità della batteria
- ❺ Indicatore di stato del funzionamento
- ❻ Filtro antibatterico
- ❼ Presa di collegamento a bassa tensione dell'apparecchio
- ❽ Cavo a bassa tensione dell'alimentatore
- ❾ Connettore di rete dell'alimentatore

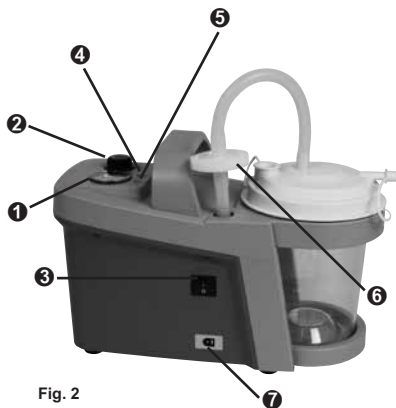


Fig. 2

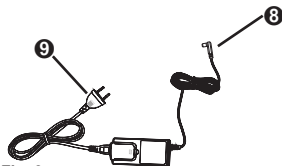


Fig. 3

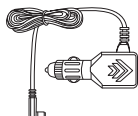


Fig. 3a



Fig. 4

3.2 COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTATORE

Verificare se la tensione di rete e la frequenza di rete indicate sull'apparecchio coincidono con i valori della rete di alimentazione.

Verificare che i cavi di collegamento non presentino eventuali danni. Se il cavo reca segni di danni, sostituirlo immediatamente!

3.3 MESSA IN FUNZIONE

TRACHEOPORT® COMPACT viene fornito pronto per il funzionamento.

- Estrarre l'apparecchio dalla relativa confezione. Verificare se i valori di tensione indicati sulla targhetta di identificazione coincidono con la tensione erogata.
- Collocare l'apparecchio sempre su una superficie piana sicura.
- Prima di utilizzare l'apparecchio per la prima volta è necessario ricaricare completamente la batteria. A tale scopo caricare l'apparecchio come descritto al capitolo 3.4!
- Accendere l'apparecchio utilizzando il tasto ON/OFF (Fig. 2, ❸). Quando l'indicatore di stato del funzionamento (Fig. 2/4, ❺) è verde, l'apparecchio è pronto per il funzionamento. Quando l'indicatore di stato della capacità della batteria (Fig. 2/4, ❹) è giallo, è necessario ricaricare la batteria. (v. capitolo 3.4).
- Prima della prima messa in funzione rispettare assolutamente le avvertenze di sicurezza riportate al paragrafo 2.0.
- Dopo il trasporto a temperature inferiori al punto di congelamento, lasciare termostatare l'apparecchio a temperatura ambiente per almeno sei ore prima di metterlo in funzione. **Non** utilizzare l'apparecchio se **non** è stato acclimatato, poiché le membrane dell'unità potrebbero danneggiarsi.
- Tenere sempre a disposizione almeno un filtro antibatterico, poiché l'apparecchio non può essere utilizzato senza tale filtro!

3.4 CARICAMENTO A BATTERIA

Per ricaricare la batteria utilizzare la presa di collegamento a bassa tensione dell'apparecchio a 12 V. Durante il processo di ricarica l'indicatore di stato della capacità della batteria (Fig. 2/4, ❹) lampeggia di verde. Quando la batteria è completamente carica, l'indicatore di stato della capacità della batteria (Fig. 2/4, ❹) diventa verde. L'apparecchio può essere ricaricato o utilizzato con l'alimentatore (Fig. 3) oppure con il cavo di collegamento per veicolo (Fig. 3a).

3.4.1 FUNZIONAMENTO / CARICAMENTO CON L'ALIMENTATORE

Collegare il cavo a bassa tensione dell'alimentatore (Fig. 3, ❹) alla presa di collegamento a bassa tensione dell'apparecchio (Fig. 2, ❷). Inserire il connettore di rete dell'alimentatore (Fig. 3, ❹) nella presa a parete.

3.4.2 FUNZIONAMENTO / CARICAMENTO CON IL CAVO DI COLLEGAMENTO PER VEICOLO

Collegare la presa di collegamento a bassa tensione dell'apparecchio (Fig. 2, ❷) alla presa accendisigari del veicolo. A tale scopo utilizzare lo speciale cavo di collegamento per veicolo (Fig. 3a).

ATTENZIONE!

In caso di collegamento dell'alimentatore o del cavo di collegamento per veicolo, la potenza di aspirazione è disponibile completamente anche se la batteria è scarica. Se si accende l'aspiratore con il tasto ON/OFF, l'indicatore di stato della capacità della batteria si spegne e l'indicatore di stato del funzionamento diventa verde.

4.0 NORME GENERALI DI UTILIZZO

Leggere il capitolo precedente prima di leggere le seguenti istruzioni per l'uso!

IT



AVVERTENZE DI SICUREZZA IMPORTANTI!

Attenzione: eseguire l'aspirazione nel tratto respiratorio solo dopo aver ricevuto un'adeguata istruzione da parte del personale specializzato.

Per l'aspirazione devono essere utilizzati esclusivamente speciali cateteri sterili monouso. Per ogni processo di aspirazione deve sempre essere utilizzato un catetere di aspirazione nuovo.

Verificare di svuotare tempestivamente il recipiente dei secreti. Il recipiente dei secreti deve essere svuotato non appena è pieno per metà (tale regola vale per tutti gli ambiti d'impiego)!

Se il recipiente dei secreti si è riempito eccessivamente (da evitare), intervenga il dispositivo di sicurezza di troppo pieno e l'apparecchio smette di aspirare. Svuotare il recipiente e sostituire il filtro!

Controllare regolarmente l'indicatore del vuoto!

Se sono penetrati secreti nella pompa a causa di un uso improprio o manomissione, occorre far riparare l'apparecchio da parte del produttore o di un'azienda specializzata autorizzata.

Per l'aspirazione utilizzare cateteri, attacchi o set di aspirazione idonei allo scopo.

Durante l'aspirazione verificare il livello di liquido all'interno del recipiente dei secreti.



APERTURA DELL'ARIA AUSILIARIA \ominus APERTA

**=
INTERRUZIONE DEL PROCESSO DI
ASPIRAZIONE**

(ad es. durante l'inserimento del catetere di aspirazione)

**APERTURA DELL'ARIA AUSILIARIA \ominus CHIUSA
CON IL DITO = ASPIRAZIONE**

- Selezionare un catetere di aspirazione (Fig. 5, **①**) della misura corretta oppure un set di aspirazione acquistabile da rivenditori specializzati.
- Collegare il catetere di aspirazione e il tubo di aspirazione come descritto al paragrafo 4.1.

4.3 ASPIRAZIONE

- A questo punto inserire il catetere di aspirazione come mostrato dal personale specializzato e cominciare il processo di aspirazione.
- Controllare il processo di aspirazione con l'apertura dell'aria ausiliaria (Fig. 5, **④**) in corrispondenza dell'attacco fingertip.
- Il dispositivo di protezione contro la sovraspirazione impedisce che possano penetrare liquidi nella pompa. Ciò nonostante, si raccomanda di svuotare il recipiente quando è pieno per metà.

4.1 TUBO DI ASPIRAZIONE

- Collegare il tubo di aspirazione (Fig. 5, **①**) e il catetere di aspirazione (Fig. 5, **②**) con l'ausilio dell'attacco fingertip (Fig. 5, **③**).

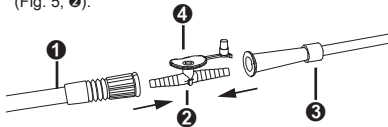


Fig. 5

- ①** Tubo di aspirazione
- ②** Attacco fingertip
- ③** Catetere di aspirazione
- ④** Apertura dell'aria ausiliaria

4.2 REGOLAZIONE DEL VUOTO

- Regolare il valore del vuoto desiderato tenendo chiusa l'apertura dell'aria ausiliaria dell'attacco fingertip (Fig. 5, **④**) in modo da creare il vuoto. Ruotare quindi il regolatore del vuoto (Fig. 2, **②**) finché il vacuometro non indica il valore del vuoto desiderato.

4.4 IRRIGAZIONE DEL TUBO

- Dopo ogni procedura di aspirazione smaltire il catetere di aspirazione e irrigare il tubo di aspirazione con acqua pulita o disinfettante (v. capitolo 6). Può essere utile utilizzare un flacone per irrigazione da riempire con acqua pulita.



AVVERTENZE DI SICUREZZA IMPORTANTI RIGUARDANTI IL SISTEMA DEL RECIPIENTE

L'apparecchio non deve essere azionato senza filtro antibatterico, dispositivo di protezione contro la sovraspirazione e filtro dell'aria!

Tenere quindi sempre a disposizione almeno un filtro antibatterico sostitutivo e un filtro dell'aria!

Prima di ogni utilizzo verificare se il filtro antibatterico / il dispositivo di protezione contro la sovraspirazione / il filtro dell'aria e il coperchio del recipiente sono asciutti e puliti. I filtri umidi e contaminati devono essere sostituiti con nuovi filtri.

Durante la sostituzione del filtro antibatterico / filtro dell'aria utilizzare guanti monouso a tutela della propria sicurezza!

Il filtro antibatterico / filtro dell'aria è un dispositivo monopaziente, quindi deve essere sostituito ad ogni cambio del paziente. Se si utilizza l'apparecchio su un solo paziente, i filtri devono essere sostituiti almeno ogni 4 settimane (in base alla frequenza d'uso).

5.1 RECIPIENTE DEI SECRETI E COPERCHIO DEL RECIPIENTE

- Applicare il coperchio orizzontalmente sul recipiente dei secreti appoggiato su una superficie rigida.
- Premerlo delicatamente sul recipiente con entrambe le mani fino alla posizione di arresto (Fig. 6 / a-c).
- Successivamente, inserire il recipiente dei secreti nell'apparecchio.

5.3 COLLEGAMENTO DEL TUBO DI ASPIRAZIONE

- Collegare il tubo di aspirazione al beccuccio di attacco laterale presente sul coperchio del recipiente dei secreti (ⓐ) eseguendo un lieve movimento rotatorio (Fig. 6 / e).
- Anche per la rimozione eseguire una breve rotazione.

ATTENZIONE!

Il mancato rispetto di questa sequenza può causare una riduzione della potenza di aspirazione!

5.2 COLLEGAMENTO DEL FILTRO ANTIBATTERICO E DEL RECIPIENTE DEI SECRETI

- Il filtro viene collegato con l'ausilio dei due tubi di collegamento corti tra l'attacco sull'aspiratore (ⓑ) e l'attacco sul coperchio del recipiente dei secreti (ⓐ) (Fig. 6 / d).

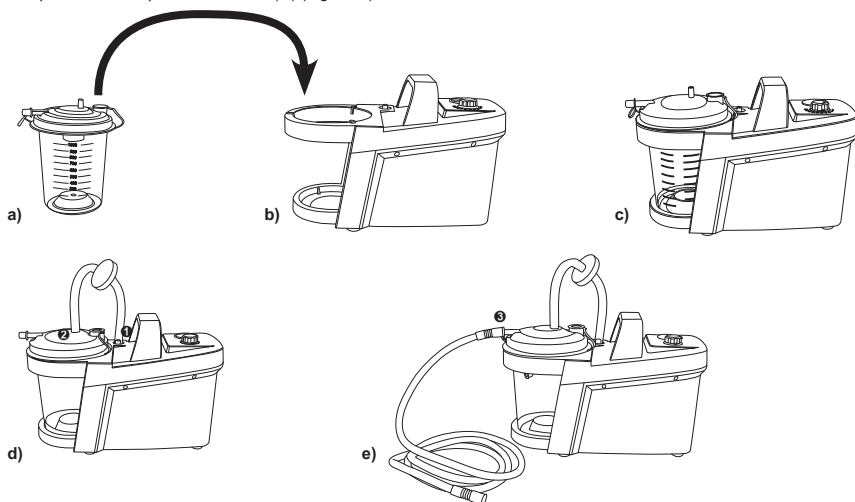


Fig. 6

6.0 PULIZIA, DISINFEZIONE, TRATTAMENTO

Un accurato utilizzo dell'aspiratore ne influenza l'affidabilità e la sicurezza in misura determinante. È indispensabile effettuare ogni giorno un'ispezione visiva dell'apparecchio per accertare l'eventuale presenza di danni e tracce di sporco.

Le misure di pulizia di seguito indicate devono essere eseguite anche quando l'apparecchio non viene regolarmente utilizzato. È assolutamente necessario sostituire regolarmente i filtri di TRACHEOPORT® COMPACT ad intervalli di 4 settimane ed eseguire un controllo funzionale ad intervalli di max. 3 mesi per garantire la funzionalità dell'apparecchio.

Queste misure igieniche sono necessarie per proteggere i pazienti e gli operatori e per preservare la sicurezza di funzionamento dell'aspiratore.

Al cambio del paziente oppure in caso di sovraspirazione dell'apparecchio è necessario, ai sensi dell'ordinanza MPBetreibV (ordinanza tedesca in materia di installazione, esercizio e utilizzo di dispositivi medici), della legge MPG (legge tedesca sui dispositivi medici) e della linea guida BVMed (Associazione tedesca per la tecnologia medicale), far eseguire un ricondizionamento professionale da parte del produttore o di un'azienda specializzata autorizzata.

ATTENZIONE!

L'aspiratore è un dispositivo monopaziente e, come tale, deve essere utilizzato su un solo paziente, poiché in caso contrario esiste il rischio di infezione. È ammesso il trattamento dell'aspiratore in vista del riutilizzo al cambio del paziente. A tale scopo, osservare le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso, in particolare nel capitolo 7. (Manutenzione / trattamento in vista del riutilizzo al cambio del paziente). Il produttore declina qualsiasi responsabilità in caso di trattamento di questo apparecchio eseguito in modo improprio o non autorizzato!

6.1 INDICAZIONI DI BASE

L'aspiratore deve essere pulito secondo le istruzioni di pulizia e manutenzione di seguito descritte.

Tali istruzioni sono state definite sulla base di lunghi anni di esperienza. In base al tipo di applicazione e all'esperienza possono essere necessari cicli più brevi rispetto a quelli indicati.

- È indispensabile effettuare ogni giorno un'ispezione visiva dell'apparecchio per accertare l'eventuale presenza di danni e tracce di sporco.
- Si raccomanda in linea di principio di documentare per iscritto tutti gli interventi di manutenzione e sostituzione.
- In base all'ambito d'impiego dell'apparecchio, ad es. presso centri di cura, prima di iniziare l'aspirazione devono essere adottate ulteriori misure precauzionali per non mettere a rischio la sicurezza del paziente, dell'operatore e di terzi. Tali misure includono, ad esempio, la disinfezione accurata delle mani e/o l'uso di guanti monouso.
- Prima di eseguire la pulizia, scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di rete.
- Le misure per la pulizia qui descritte non sostituiscono le normative vigenti per il funzionamento!
- Rispettare le istruzioni per l'uso dei produttori dei disinfettanti, soprattutto le indicazioni riguardanti la concentrazione e la compatibilità con i materiali.
- La disinfezione dell'apparecchio deve essere effettuata esclusivamente con i mezzi menzionati dal produttore per evitare di arrecare danni all'apparecchio.

• ATTENZIONE!

Alcune soluzioni disinfettanti scolorano leggermente le parti del coperchio e i tubi di collegamento, ma questo fenomeno non influenza le proprietà dei materiali.

- In linea di principio, ad ogni cambio del paziente devono essere applicate le istruzioni di trattamento descritte al capitolo 7.
- È possibile, in linea di massima, eseguire una pulizia parziale in un apparecchio di lavaggio e disinfezione (recipiente dei segreti e coperchio del recipiente). La disinfezione termica viene effettuata a 93 °C.

- Tutte le parti dell'apparecchio che vengono in contatto con fluidi corporei (recipiente dei segreti, coperchio del recipiente dei segreti, tubo di aspirazione con o senza attacco fingertip, recipiente di irrigazione) possono essere sottoposti a disinfezione termica anche a domicilio mediante bollitura.

Istruzioni per la disinfezione termica a domicilio:

1. Riempire d'acqua una pentola di capacità adeguata e porla sul fornello.
2. Portare l'acqua a bollire.
3. Immergere quindi la maschera inalatoria nell'acqua bollente. Verificare che gli oggetti da disinfettare siano completamente immersi nell'acqua e che tutte le superfici vengano bagnate. Di tanto in tanto, rigirare l'acqua con un cucchiaio di legno o un utensile simile.
4. Cuocere gli oggetti per 10 minuti continuando a tenere l'acqua a bollire.
5. Successivamente, estrarre gli oggetti dall'acqua con un cucchiaio di legno, una pinza da cucina o un utensile simile.

ATTENZIONE! PERICOLO DI USTIONE!

6. Lasciare raffreddare gli oggetti, quindi asciugarli con un panno pulito e privo di lanugine.

- Occorre accertarsi che l'aspiratore e i tubi di aspirazione vengano conservati in condizioni igieniche!

ATTENZIONE!

La cottura può alterare il colore del materiale.

6.1.1 FILTRO ANTIBATTERICO

Il filtro antibatterico (v. pagina 71 / Fig. 1) impedisce la penetrazione di microrganismi e secreti nell'apparecchio e/o, viceversa, l'espulsione degli stessi dall'apparecchio e, quindi, assicura la protezione degli operatori e dell'apparecchio stesso.

- Il filtro non può essere pulito né disinfettato.
- Per motivi igienici, si raccomanda di sostituirlo almeno ogni 4 settimane. Se molto sporco, il filtro deve essere sostituito immediatamente.
- Per aumentare la vita utile del filtro antibatterico, si raccomanda di verificare che il recipiente dei secreti si riempia solo circa per metà. Utilizzare sempre il filtro antibatterico originale.
- **ATTENZIONE!**
L'aspiratore non deve essere azionato senza filtro antibatterico.
- Accertarsi di disporre sempre di un sufficiente numero di filtri sostitutivi.

6.1.2 FILTRO DELL'ARIA

Il filtro dell'aria (v. pagina 81 / Fig. 9) impedisce l'espulsione di secreti dall'apparecchio e, quindi, assicura la protezione degli operatori e dell'apparecchio.

- Il filtro non può essere pulito né disinfettato.
- Per motivi igienici, si raccomanda di sostituirlo almeno ogni 4 settimane. Se molto sporco, il filtro deve essere sostituito immediatamente. Se il filtro dell'aria è umido oppure se presenta depositi, attenersi a quanto specificato nel capitolo 6.2 delle presenti istruzioni.
- Per aumentare la vita utile del filtro dell'aria, si raccomanda di verificare che il recipiente dei secreti si riempia solo circa per metà. Utilizzare sempre il filtro dell'aria originale.
- **ATTENZIONE!**
L'aspiratore non deve essere azionato senza filtro dell'aria.
- Accertarsi di disporre sempre di un sufficiente numero di filtri sostitutivi.

6.0 PULIZIA, DISINFEZIONE, TRATTAMENTO

6.1.3 TUBO DI ASPIRAZIONE

- Per evitare che i secreti si seccino e aderiscano al tubo di aspirazione, dopo ogni processo di aspirazione è necessario irrigare il tubo con acqua pulita. A tal fine, è possibile aspirare acqua dal recipiente dei secreti con l'ausilio dell'aspiratore tramite l'attacco fingertip. Riempire il serbatoio dei secreti solo circa per metà.
- Si raccomanda, inoltre, di effettuare una disinfezione almeno una volta al giorno con uno dei disinfettanti per strumenti raccomandati a pagina 80. Rispettare le istruzioni per l'uso dei disinfettanti! In alternativa, è possibile anche effettuare una disinfezione termica. In questo caso seguire le istruzioni riportate a pagina 78.
- Si raccomanda di collocare il tubo di aspirazione in posizione sospesa affinché possa asciugarsi. Si può utilizzare a tal fine il gancio incluso nella prima fornitura.
- Il tubo di aspirazione può scolorirsi e infraguirsi a causa di frequenti cicli di pulizia / disinfezione / sterilizzazione. Si raccomanda quindi di sostituirlo almeno ogni 4 settimane.

6.1.4 RECIPIENTE DEI SECRETI

- Per motivi igienici si raccomanda di svuotare il recipiente dei secreti dopo ogni processo di aspirazione e di lavarlo energicamente con acqua calda, preferibilmente con l'aggiunta di un comune detergente per lavastoviglie. Si può utilizzare un comune scovolino per bottiglie per eliminare eventuali tracce di sporco ostinato.
- **Le istruzioni su come estrarre il recipiente sono riportate nel capitolo 5.0 Utilizzo a pagina 77.**
- Si raccomanda, inoltre, di effettuare una disinfezione giornaliera del recipiente dei secreti con uno dei disinfettanti per strumenti raccomandati a pagina 80. In alternativa, è possibile anche effettuare una disinfezione termica. In questo caso seguire le istruzioni riportate a pagina 78.
- Si noti che il recipiente dei secreti deve essere innanzitutto svuotato e sciacquato con acqua pulita per garantire una pulizia più efficace.

Rispettare le istruzioni per l'uso dei disinfettanti!

Nota: non afferrare mai il recipiente dal coperchio. Il recipiente pieno potrebbe staccarsi dal coperchio e cadere a terra (Fig. 7). Utilizzare lo scarico dei secreti per svuotare il recipiente dei secreti.

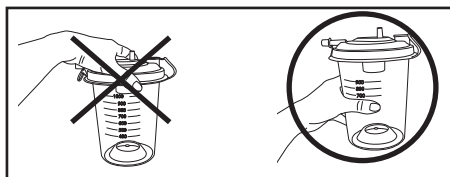


Fig. 7

6.1.5 COPERCHIO DEL RECIPIENTE

Prima di effettuare la pulizia, rimuovere assolutamente il filtro antibatterico.

Le istruzioni su come estrarre il coperchio del recipiente dei secreti sono riportate nel capitolo 5.0 Utilizzo a pagina 77.

- Si raccomanda di smontare il coperchio del recipiente dopo ogni processo di aspirazione e di sciacquare accuratamente con acqua pulita le singole parti (coperchio, galleggiante, connettore del tubo). Prima del riutilizzo, il coperchio deve essere assolutamente asciutto. Durante il rimontaggio è necessario verificare che il dispositivo di sicurezza di troppo pieno non venga danneggiato.
- Per ottenere una maggiore efficacia di pulizia, sciacquare preventivamente le singole parti con acqua pulita per

almeno 10 secondi. Successivamente, disinfectare le singole parti con uno dei disinfettanti per strumenti raccomandati a pagina 80. In alternativa, il coperchio del recipiente può essere sottoposto anche a disinfezione termica. In questo caso seguire le istruzioni riportate a pagina 78.

Rispettare le istruzioni per l'uso dei disinfettanti!

6.1.6 RECIPIENTE PER IRRIGAZIONE

- Per motivi igienici si consiglia di pulire il recipiente per irrigazione dopo ogni operazione di irrigazione.
- Si raccomanda di disinfectare il recipiente di irrigazione una volta al giorno. Utilizzare a tale scopo uno dei disinfettanti per strumenti elencati a pagina 80 oppure seguire le istruzioni per la disinfezione termica riportate a pagina 78.

6.1.7 SUPERFICIE DELL'APPARECCHIO

- In presenza di sporco, e in ogni caso almeno una volta alla settimana, è necessario pulire l'intera superficie dell'apparecchio con un panno umido (mai bagnato) e, successivamente, disinfectarla con uno dei disinfettanti per superfici elencati a pagina 80.
- **Alcuni disinfettanti possono scolorire il materiale senza tuttavia influenzare la funzionalità dell'apparecchio.**
- **Verificare che l'apparecchio sia stato preventivamente scollegato dalla rete!**
- **Non trattare mai l'apparecchio in autoclave, né sciacquarlo sotto acqua corrente o immergerlo in liquidi!**

In caso di penetrazione di liquidi, l'apparecchio potrà essere messo in funzione solo dopo la relativa revisione da parte del servizio di assistenza clienti autorizzato.

6.2 SOVRASPIRAZIONE

Quando si parla di sovraspirazione dell'apparecchio?

Si parla di sovraspirazione quando il materiale da aspirare è stato aspirato all'interno dell'apparecchio.

Come si riconosce una sovraspirazione?

TRACHEOPORT® COMPACT è provvisto di un filtro dell'aria sul lato inferiore (v. pagina 81 / Fig. 9). Togliere il tappo per effettuare il controllo. Se il filtro dell'aria evidenzia umidità, notevoli tracce di sporco oppure depositi, significa che si è verificata una sovraspirazione. In linea generale, una riduzione della potenza di aspirazione è un indicatore di una potenziale sovraspirazione. In caso di sovraspirazione occorre far ricondizionare l'aspiratore da parte del produttore o di un'azienda specializzata autorizzata.

- **Un apparecchio esposto a sovraspirazione costituisce un rischio sia per il paziente che per il personale sanitario. Per questo motivo si raccomanda di controllare regolarmente il filtro dell'aria.**

6.3 ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Per ottenere una maggiore efficacia di pulizia è possibile aggiungere all'acqua di lavaggio calda un normale detergente per lavastoviglie. In caso di sporco intenso, si raccomanda di lasciare il recipiente dei secreti e il relativo coperchio a lungo in ammollo nell'acqua di lavaggio. Eventuali tracce di sporco ostinato devono essere rimosse con una spazzola morbida o con un panno morbido.

6.0 PULIZIA, DISINFEZIONE, TRATTAMENTO

IT

- È possibile, in linea di massima, eseguire una pulizia parziale in un apparecchio di lavaggio e disinfezione (recipiente dei secreti e coperchio del recipiente).
- La disinfezione termica viene effettuata a 93 °C.

Le istruzioni per la pulizia e la manutenzione sono state definite sulla base di lunghi anni di esperienza. In base al tipo di applicazione e all'esperienza possono essere necessari cicli più brevi rispetto a quelli indicati.

I seguenti materiali di consumo devono essere sostituiti conformemente alle istruzioni riportate al capitolo 6.1. (Fig. 8):



Fig. 8

- Per eseguire la pulizia è necessario scollegare l'apparecchio dalla rete!
- Rispettare le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso, soprattutto in relazione ai mezzi raccomandati per la pulizia.

6.4 DISINFEZIONE

È possibile disinfettare varie parti dell'apparecchio con disinfettanti speciali:

- Tubo di aspirazione (disinfettanti per strumenti),
- Recipiente dei secreti (disinfettanti per strumenti),
- Coperchio del recipiente (disinfettanti per strumenti),
- Superficie dell'apparecchio (disinfettanti per superfici).

Rispettare le indicazioni già menzionate nel presente capitolo, nonché le istruzioni per l'uso dei rispettivi produttori dei disinfettanti.

Se è necessaria una disinfezione, questa deve essere sempre proceduta da un'accurata pulizia. È indicata di norma una disinfezione per prevenire infezioni crociate e nel caso di utilizzo in ambienti di ricovero (ad es. cliniche, case di cura e / o altri istituti in ambito sanitario) per limitare il rischio di infezione.

6.5 DISINFETTANTI PER STRUMENTI RACCOMANDATI

Disinfettante	Ingredienti	(in 100 g)	Produttore
GIGASEPT FF neu (prodotto sotto forma di concentrato)	Dialdeide dell'acido succinico Dimetossi-tetraidrofurano Fosfonati, tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici, fragranze, metilisotiazolinone	11,9 g 3,2 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Sekusept Plus (prodotto sotto forma di concentrato)	Glucoprotamin	25,0 g	Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf

6.6 DISINFETTANTI PER SUPERFICI RACCOMANDATI

Disinfettante	Ingredienti	(in 100 g)	Produttore
Dismozon pur steril (prodotto sotto forma di granulato)	Monoperossifalato di magnesio esaidrato	80 g	BODE Chemie GmbH, Amburgo
Kohrsolin FF (prodotto sotto forma di soluzione)	Glutarale Benzil-C12-18-alchil-dimetilammonio cloruri Didecildimetilammonio cloruro	5 g 3 g 3 g	BODE Chemie GmbH, Amburgo
Mikrozid sensitive wipes (salviette disinfettanti pronte per l'uso)	Alchil(C12-16)dimetilbenzilammonio cloruro (ADBAC/BKC (C12-16)); didecildimetilammonio cloruro (DDAC), Alchil(C12-14)etilbenzilammonio cloruro (ADEBAC (C12-C14))	0,26 g 0,26 g 0,26 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Perform (prodotto sotto forma di concentrato)	Bis(perossimonosolfato)bis(solcato) di pentapottasio Tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici, fosfonati, sapone, fragranze	45 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Bacillol 30 Foam (prodotto sotto forma di soluzione)	Propan-1-olo Propan-2-olo Etanolo	45 g 25 g 4,7 g	BODE Chemie GmbH, Amburgo
Mikrobac forte (sotto forma di concentrato)	Benzil-C12-18-alchil-dimetilammonio cloruri N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina	19,9 g 5 g	BODE Chemie GmbH, Amburgo

L'impiego di disinfettanti a base di aldeidi e ammine sullo stesso oggetto può causare scolorimenti.

7.0 MANUTENZIONE / TRATTAMENTO IN VISTA DEL RIUTILIZZO AL CAMBIO DEL PAZIENTE

7.1 INDICAZIONI DI BASE

TRACHEOPORT® COMPACT è indicato per l'uso sia in ambito domiciliare che presso strutture, quali cliniche, ambulatori medici, ecc.

Per l'uso sicuro e conforme dell'apparecchio, prima di ogni impiego è necessario sottoporlo ad un'ispezione visiva e funzionale per accertare l'esistenza di eventuali danni. È necessario rispettare le avvertenze di pulizia, disinfezione e cura riportate nel capitolo 5. Devono essere rispettati inoltre gli intervalli di sostituzione degli accessori e delle parti soggette ad usura. L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente in stato ineccepibile. Oltre a ciò, non ci sono indicazioni del produttore relativamente alla manutenzione.

In ambito commerciale può essere necessaria l'esecuzione di regolari verifiche ai sensi delle norme antinfortunistiche tedesche (UVV) vigenti sul posto di lavoro. Per le apparecchiature elettriche portatili, queste verifiche devono essere effettuate almeno ogni 24 mesi. Le necessarie informazioni possono essere richieste alle competenti associazioni di categoria professionale.

Priama di ogni utilizzo dell'apparecchio su un nuovo paziente è necessario far eseguire un ricondizionamento professionale da parte del produttore o di un'azienda specializzata autorizzata ai sensi delle vigenti normative sui dispositivi medici. Il trattamento in vista del riutilizzo richiede l'esecuzione di controlli tecnici di sicurezza a cura di personale qualificato.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH offre a partner e clienti servizi di manutenzione semplici e rapidi dei propri apparecchi.

- La manutenzione/riparazione dell'apparecchio e il ricondizionamento in vista del riutilizzo devono essere effettuati esclusivamente dal produttore o da un'azienda specializzata autorizzata.
- Questo apparecchio può essere restituito ad Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH per la manutenzione/riparazione direttamente oppure tramite il rivenditore da cui è stato acquistato.
- Prima di spedire l'apparecchio occorre rimuovere tutti gli accessori. L'apparecchio stesso deve essere sottoposto ad una disinfezione superficiale.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH declina la responsabilità per danni a persone e cose, tra l'altro, nel caso in cui:

- non vengano utilizzati componenti originali,
- vengano disattese le indicazioni riportate nelle presenti istruzioni per l'uso,
- siano stati effettuati lavori di montaggio, nuove regolazioni, modifiche, ampliamenti e riparazioni da parte di personale specializzato non autorizzato da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
- Non saranno accettati ricorsi in garanzia in caso di danni o malfunzionamenti riconducibili all'uso di accessori o materiali di consumo di terzi.
- Devono essere rispettate le disposizioni e istruzioni valide per il rispettivo ambito d'impiego.

7.2 TRATTAMENTO IN VISTA DEL RIUTILIZZO

Il tipo di utilizzo dell'aspiratore ne influenza l'affidabilità e la sicurezza in misura determinante. Le misure igieniche descritte nei precedenti capitoli sono necessarie per proteggere i pazienti e gli operatori e per preservare la sicurezza di funzionamento dell'aspiratore. Non sostituiscono un ricondizionamento effettuato dal produttore o da un'azienda specializzata autorizzata.

Al cambio del paziente oppure in caso di sovraspirazione dell'apparecchio è necessario, ai sensi dell'ordinanza MPBetreibV (ordinanza tedesca in materia di installazione, esercizio e utilizzo di dispositivi medici), della legge MPG (legge tedesca sui dispositivi medici) e della linea guida BVMed (Associazione tedesca per la tecnologia medicale), far eseguire un ricondizionamento professionale da parte del produttore o di un'azienda specializzata autorizzata.

Come si riconosce un aspiratore contaminato?

Lo stato del filtro dell'aria può essere un indicatore (ma non l'unico) di una contaminazione dell'apparecchio. Eseguire un'ispezione visiva del filtro dell'aria (sul lato inferiore) (Fig. 9). A tale scopo rimuovere la copertura. Se il filtro dell'aria è umido, sporco oppure evidenzia depositi, significa che l'apparecchio è stato esposto ad una sovraspirazione ed è contaminato.

In questo caso occorre far riparare l'aspiratore da parte del produttore o di un'azienda specializzata autorizzata. A tale scopo sono necessarie particolari misure di ispezione e trattamento.

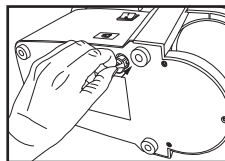


Fig. 9

Filtro dell'aria per una rapida ispezione visiva di un'eventuale contaminazione

ATTENZIONE!

Anche nel caso in cui non si abbia la certezza che l'apparecchio sia stato esposto a sovraspirazione, è necessario far riparare l'apparecchio da parte del produttore o di un'azienda specializzata autorizzata. Successivamente, è possibile riutilizzare l'apparecchio.

7.0 MANUTENZIONE / TRATTAMENTO IN VISTA DEL RIUTILIZZO AL CAMBIO DEL PAZIENTE

7.2.1 FILTRO ANTIBATTERICO

- Il filtro antibatterico è un dispositivo monopaziente, pertanto deve essere sostituito ad ogni cambio del paziente.

7.2.2 FILTRO DELL'ARIA

- Il filtro dell'aria deve essere sostituito ad ogni cambio del paziente.

7.2.3 TUBO DI ASPIRAZIONE E ATTACCO FINGERTIP

- Il tubo di aspirazione e il connettore del tubo (attacco fingertip) devono essere sostituiti ad ogni cambio del paziente.

7.2.4 RECIPIENTE PER IRRIGAZIONE

- Il recipiente per irrigazione deve essere sostituito ad ogni cambio del paziente.

7.2.5 RECIPIENTE DEI SECRETI

- Al cambio del paziente è necessario disinfettare il recipiente dei secreti con uno dei disinfettanti per strumenti raccomandati a pagina 80. Si noti che il recipiente dei secreti deve essere innanzitutto svuotato e sciacquato con acqua pulita per garantire una pulizia più efficace.

Rispettare le istruzioni per l'uso dei disinfettanti!

7.2.6 COPERCHIO DEL RECIPIENTE

- Al cambio del paziente è necessario disinfettare il coperchio del recipiente con uno dei disinfettanti per strumenti raccomandati a pagina 80. Accertarsi che il coperchio del recipiente sia stato scomposto innanzitutto nelle sue singole parti (coperchio, galleggiante e connettore del tubo).

Per ottenere una maggiore efficacia di pulizia, sciacquare preventivamente le singole parti (coperchio e galleggiante) con acqua pulita per almeno 10 secondi. Successivamente, disinfettare le singole parti.

Rispettare le istruzioni per l'uso dei disinfettanti!

Durante tutta la procedura utilizzare sempre guanti monouso per la prevenzione di infezioni.

Le istruzioni su come estrarre il coperchio del recipiente dei secreti sono riportate nel capitolo 5.0 Utilizzo a pagina 77.

7.2.7 SUPERFICIE DELL'APPARECCHIO

- Al cambio del paziente è necessario pulire l'intera superficie dell'apparecchio con un panno umido (mai bagnato) e, successivamente, disinfettarla con uno dei disinfettanti per superfici raccomandati a pagina 80.

Alcuni disinfettanti possono scolorire il materiale senza tuttavia influenzare la funzionalità dell'apparecchio.

Verificare che l'apparecchio sia stato scollegato innanzitutto dalla rete!

Non trattare mai l'apparecchio in autoclave, né sciacquarlo sotto acqua corrente o immergerlo in liquidi!

8.0 RISOLUZIONE DEI GUASTI



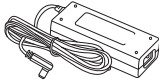
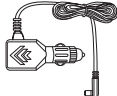


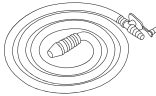

TRACHEOPORT® COMPACT è stato sottoposto ad un accurato controllo in fabbrica. Tuttavia, qualora dovesse verificarsi un guasto, può essere possibile risolverlo autonomamente attenendosi alle seguenti indicazioni.

IT

Indicazione di guasto	Possibile causa	Rimedio
L'apparecchio non si accende	Batteria scarica	Collegare l'alimentatore. Per utilizzare l'apparecchio senza collegamento alla rete, è necessario ricaricare la batteria per la durata di 1-2 ore.
	Il connettore di rete dell'alimentatore non è correttamente posizionato.	Controllare tutti i collegamenti a innesto. Osservare la spia; deve essere accesa se il collegamento è corretto.
	Vuoto nel recipiente	Sfiatare il recipiente.
Potenza insufficiente	Batteria scarica	Ricaricare la batteria.
	Il filtro è ostruito	Sostituire il filtro.
	Perdita nel sistema di tubi oppure nel coperchio del recipiente dei secreti	Controllare che il coperchio del recipiente e il sistema di tubi siano correttamente posizionati.
1. È indicato un basso valore di vuoto oppure nessun valore affatto.	1.1 Manca il filtro antibatterico.	Inserire il filtro antibatterico. Verificare gli attacchi del tubo di collegamento/filtro antibatterico.
	1.2 Perdita nel sistema di tubi oppure nel coperchio del recipiente	Verificare la posizione di montaggio del coperchio del recipiente. Controllare che il coperchio del recipiente e il sistema di tubi siano correttamente posizionati.
2. È indicato un elevato valore di vuoto.	1.3 Sono stati aspirati secreti o sangue nell'apparecchio a causa di una manomissione e le piastre della valvola dell'unità sono ostruite.	In questo caso, è necessario inviare l'apparecchio in riparazione.
	2.1 Il filtro antibatterico è ostruito	Sostituire il filtro antibatterico.
	2.2 Il galleggiante del dispositivo di sicurezza di troppo pieno chiude l'ingresso del coperchio del recipiente.	Verificare l'ingresso del coperchio del recipiente; svuotare eventualmente il recipiente, pulire il dispositivo di sicurezza di troppo pieno e verificare la mobilità del galleggiante.

9.0 ACCESSORI, MATERIALI DI CONSUMO

IT

	<p>Recipiente dei segreti TRACHEOPORT®/ TRACHEOFIRST® COMPACT 1000 ml (1 ml = 1 cc)</p>
	<p>Cavo di alimentazione, 2 pin, 230 V, per TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR</p>
	<p>Alimentatore VE Electronic per TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR</p>
	<p>Cavo di collegamento per veicolo TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR</p>
	<p>Filtro dell'aria / 10 pezzi</p>
	<p>Filtro antibatterico per aspiratori</p>
	<p>TRACHFLOW® LINE PRO lungo circa 1,30 m</p>
	<p>recipiente per irrigazio- ne: 500 ml</p>

9.1 ACCESSORI	REF
Recipiente dei segreti per TRACHEOPORT®/ TRACHEOFIRST® COMPACT 1000 ml	60601
Cavo di alimentazione, 2 pin, 230 V, per TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR	60602
Alimentatore VE Electronic per TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR	60603
Cavo di collegamento per veicolo TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR	60604

9.2 MATERIALI DI CONSUMO	REF																					
Filtro antibatterico per TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR	60800-01																					
Filtro dell'aria, confezione da 10 pezzi	50000-07																					
Tubo di aspirazione TRACHFLOW® LINE PRO con attacco fingertip integrato, lungo circa 1,30 m	60506																					
<p>Catetere per stomia, confezione da 30 pezzi sterile, lungo 50 cm, CH 06 – CH 18, dritto, apertura centrale, 2 piccole aperture laterali, confezionato singolarmente sterile</p> <table border="0"> <tr> <td>68000-06</td> <td>verde</td> <td>CH 06</td> </tr> <tr> <td>68000-08</td> <td>blu</td> <td>CH 08</td> </tr> <tr> <td>68000-10</td> <td>nero</td> <td>CH 10</td> </tr> <tr> <td>68000-12</td> <td>bianco</td> <td>CH 12</td> </tr> <tr> <td>68000-14</td> <td>verde</td> <td>CH 14</td> </tr> <tr> <td>68000-16</td> <td>arancione</td> <td>CH 16</td> </tr> <tr> <td>68000-18</td> <td>rosso</td> <td>CH 18</td> </tr> </table>	68000-06	verde	CH 06	68000-08	blu	CH 08	68000-10	nero	CH 10	68000-12	bianco	CH 12	68000-14	verde	CH 14	68000-16	arancione	CH 16	68000-18	rosso	CH 18	68000
68000-06	verde	CH 06																				
68000-08	blu	CH 08																				
68000-10	nero	CH 10																				
68000-12	bianco	CH 12																				
68000-14	verde	CH 14																				
68000-16	arancione	CH 16																				
68000-18	rosso	CH 18																				

10.0 DATI TECNICI

Dimensioni (AltxLargxProf)	220 x 340 x 160 mm
Peso	2,4 kg incl. batteria
Potenza di aspirazione dell'unità	24 ± 2 l/min
Vuoto max. a livello del mare	-76 kPa* (-760 mbar; -570 mmHg) ± 4kPa
Indicatore del vuoto	-1...0 bar (± 25 mbar) (mm Hg; kPa)*
Regolatore del vuoto	In continuo da -20 kPa* (min.) a -75 kPa* (max.)
Regolazione dell'aria ausiliaria	manualmente tramite attacco fingertip o regolatore del vuoto
Rumorosità	55,0 dB (A) @ 1 m
Condizioni ambientali	
Trasporto/conservazione	-20...+60 °C Umidità dell'aria 10...95% senza formazione di condensa alla pressione atmosferica 700...1060 hPa
Funzionamento	+10...+40 °C Umidità dell'aria 30...75% senza formazione di condensa alla pressione atmosferica 700...1060 hPa
Alimentazione di tensione (alimentatore)	AC 100-240 V (+/-10%), 50/60 Hz
Alimentazione a bassa tensione	DC 12 V ± 10%
Funzionamento d'emergenza	Se la batteria è completamente scarica, è possibile utilizzare l'apparecchio collegato alla rete
Corrente assorbita (alimentatore)	max. 4 A
Durata di funzionamento con alimentazione di rete a 12 V DC (tramite alimentatore o alimentazione del veicolo a 12 V)	Funzionamento continuo
Potenza assorbita	48 VA
Durata di funzionamento con alimentazione a batteria (senza alimentazione di rete)	Autonomia circa 60 min Funzionamento continuo
Classificazione a norma EN 60601-1	Classe II (doppio isolamento) Tipo BF Funzionamento continuo
Batteria	11,1 V; 4,4 Ah; ioni di litio; almeno 500 cicli di ricarica, proporzionalmente maggiori in caso di scarica parziale; complessivamente max. 800 - 900 cicli di ricarica
Tempo di ricarica	circa 4 ore
Tipo di protezione	IP 22

11.0 SMALTIMENTO



IT

- TRACHEOPORT® COMPACT non include componenti pericolosi.
- Il materiale dell'involucro è completamente riciclabile.
- Prima dello smaltimento è necessario decontaminare l'apparecchio e gli accessori, poiché i residui dei secreti contenenti agenti patogeni possono essere fonte di pericolo.
- Eseguire un'accurata raccolta differenziata dei materiali.
- Rispettare le normative di smaltimento specifiche del paese di utilizzo (ad es. incenerimento dei rifiuti).

Smaltimento nell'UE

L'aspiratore descritto nelle presenti istruzioni per l'uso è un dispositivo medico di alta qualità e lunga durata. Al termine del suo ciclo di vita, l'apparecchio deve essere destinato ad uno smaltimento a regola d'arte. Ai sensi delle direttive UE (RAEE e RoHS) l'apparecchio non deve essere smaltito nei comuni rifiuti domestici. Rispettare le leggi e normative in materia di smaltimento degli apparecchi usati vigenti nel rispettivo paese di utilizzo.

Smaltimento in Germania

Nella Repubblica Federale di Germania lo smaltimento delle apparecchiature elettriche usate è disciplinato dalla legge sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche (ElektroG). TRACHEOPORT® COMPACT è escluso dalla legge ElektroG ai sensi della regolamentazione della EAR (Fondazione tedesca del registro delle apparecchiature elettriche ed elettroniche) per questo tipo di apparecchio. Per una procedura di smaltimento conforme alle norme vigenti, restituire l'apparecchio usato al proprio rivenditore specializzato responsabile oppure inviarlo direttamente ad Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH affinché provveda ad uno smaltimento a regola d'arte.


Prima dello smaltimento e/o del trasporto, è necessario pulire e disinfettare accuratamente tutti gli accessori e tutte le parti dei tubi. L'apparecchio stesso deve essere sottoposto ad una disinfezione superficiale.

12.0 NOTE RELATIVE ALLA COMPATIBILITÀ Elettromagnetica (EMC)

12.1 LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ Elettromagnetica

TRACHEOPORT® COMPACT è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di TRACHEOPORT® COMPACT deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

IT

Prove di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta a norma IEC 61000-4-6	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz	10 V	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a TRACHEOPORT® COMPACT, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata:</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 0,70 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine sul luogo (a), dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza (b).</p> <p>Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo.</p> 
RF irradiata a norma IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	

NOTA 1

A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2

Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefonici (cellulari e cordless) e radio-mobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV, non possono essere previste teoricamente e con precisione.
Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo, misurata nel luogo in cui si usa TRACHEOPORT® COMPACT, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale di TRACHEOPORT® COMPACT. Se si notano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizionamento di TRACHEOPORT® COMPACT.

b L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

12.0 NOTE RELATIVE ALLA COMPATIBILITÀ ELETTRIMAGNETICA (EMC)

IT

TRACHEOPORT® COMPACT non deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o impilato con essi. Se è necessaria una configurazione di apparecchi sovrapposti o adiacenti, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio in questa configurazione.

12.2 LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTRIMAGNETICA PER TRACHEOPORT® COMPACT

TRACHEOPORT® COMPACT è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di TRACHEOPORT® COMPACT deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Prove di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) a norma IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori/treni elettrici veloci a norma IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni (Surge) a norma IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione a norma IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% buco in U_T per 0,5 cicli) 40% U_T (60% buco in U_T per 5 cicli) 70% U_T (30% buco in U_T per 25 cicli) < 5% U_T (> 95% buco in U_T per 5 s)	< 5% U_T (> 95% buco in U_T per 0,5 cicli) 40% U_T (60% buco in U_T per 5 cicli) 70% U_T (30% buco in U_T per 25 cicli) < 5% U_T (> 95% buco in U_T per 5 s)	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di TRACHEOPORT® COMPACT richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare TRACHEOPORT® COMPACT con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) a norma IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.

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

12.0 NOTE RELATIVE ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

- Gli apparecchi elettromedicali sono soggetti a speciali misure precauzionali in relazione alla EMC e devono essere installati secondo le avvertenze EMC descritte qui di seguito.
- Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili possono influenzare gli apparecchi elettromedicali.
- L'utilizzo di accessori, trasformatori e cavi diversi da quelli indicati può aumentare il livello di emissioni o ridurre l'immunità dell'apparecchio o del sistema.

IT

12.3 LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

TRACHEOPORT® COMPACT è previsto per funzionare in un ambiente come quello sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di TRACHEOPORT® COMPACT deve garantire che esso venga usato in un ambiente simile.

Prove di emissione	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF a norma CISPR 11	Gruppo 1	TRACHEOPORT® COMPACT utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF a norma CISPR 11	Classe B	TRACHEOPORT® COMPACT è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche a norma IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker a norma IEC 61000-3-3	Non applicabile	

12.4 DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHI DI COMUNICAZIONE A RF PORTATILI E MOBILI E TRACHEOPORT® COMPACT

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili e TRACHEOPORT® COMPACT			
TRACHEOPORT® COMPACT è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui le emissioni RF sono controllate. Il cliente o l'utilizzatore di TRACHEOPORT® COMPACT può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e TRACHEOPORT® COMPACT, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita degli apparecchi di comunicazione.			
	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
Potenza di uscita nominale del trasmettitore W	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = [0,35] \sqrt{P}$	$d = [0,35] \sqrt{P}$	$d = [0,70] \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,4	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.			
NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.		
NOTA 2	Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.		

13.0 AVVERTENZE LEGALI

IT

Il produttore Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per guasti funzionali, lesioni, infezioni e/o altre complicanze o altri eventi avversi che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto oppure ad un utilizzo, una manutenzione e/o una manipolazione impropri.

In particolare, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni riconducibili a modifiche oppure a riparazioni eseguite su TRACHEOPORT® COMPACT, qualora tali modifiche o riparazioni non siano state effettuate dal produttore o da aziende specializzate autorizzate. Ciò vale sia per danni causati a TRACHEOPORT® COMPACT che per tutti gli eventuali danni conseguenti.

In caso di utilizzo, impiego, manutenzione (pulizia, disinfezione) o conservazione di TRACHEOPORT® COMPACT secondo modalità diverse da quanto indicato nelle istruzioni per l'uso, Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH declina qualsiasi responsabilità, inclusa la responsabilità per vizi della cosa, se ammessa per legge.

Qualora dovessero verificarsi eventi gravi in relazione a questo prodotto di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, è necessario segnalarli al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito o risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

La vendita e la fornitura di tutti i prodotti di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH avvengono esclusivamente secondo le condizioni commerciali generali dell'azienda, che possono essere richieste direttamente ad Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto.

TRACHEOPORT® è un marchio registrato in Germania da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

INHOUD

1.0	Inleiding	92	6.2	Overzuigen	101
1.1	Aanwijzingen over de gebruiksaanwijzing	92	6.3	Reinigingsinstructies	102
1.2	Functie	93	6.4	Desinfectie	102
1.3	Beoogd doel	93	6.5	Aanbevolen instrumentdesinfectiemiddelen	103
1.4	Leveromvang	94	6.6	Aanbevolen oppervlaktedesinfectiemiddelen	103
1.5	Transport en opslag	94			
1.6	Pictogramlegenda	94			
2.0	Veiligheidsinstructies	95			
3.0	Opstelling en ingebruikneming	97	7.0	Onderhoud / voorbereiding voor hergebruik bij een wissel van patiënt	104
3.1	Componenten	97	7.1	Fundamentele instructies	104
3.2	Aansluiting op de voeding	97	7.2	Vorbereiding voor hergebruik	104
3.3	Ingebruikneming	97	7.2.1	Bacteriefilter	105
3.4	Bedrijf	97	7.2.2	Luchtfiler	105
3.4.1	Bedrijf met de voeding	97	7.2.3	Afzuigslang en vingertip	105
3.4.2	Bedrijf met de autoaansluitkabel	97	7.2.4	Spoelreservoir	105
			7.2.5	Secreetreservoir	105
			7.2.6	Reservoirdeksel	105
			7.2.7	Apparaatoppervlak	105
4.0	Algemene bediening	98	8.0	Verhelpen van storingen	106
4.1	Afzuigslang	98			
4.2	Vacuüm instellen	98	9.0	Accessoires, verbruiksmaterialen	107
4.3	Afzuiging	98	9.1	Accessoires	107
4.4	Slangspoeling	98	9.2	Verbruiksmaterialen	107
5.0	Bediening	99	10.0	Technische gegevens	108
5.1	Secreetreservoir en bacteriefilter	99			
5.2	Verbinden van bacteriefilter en secreetfilter	99	11.0	Verwijdering	109
5.3	Afzuigslang aansluiten	99			
6.0	Reiniging, desinfectie, voorbereiding voor hergebruik	100	12.0	Aanwijzingen met betrekking tot EMC	110
6.1	Fundamentele instructies	100	12.1	Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit	110
6.1.1	Bacteriefilter	100	12.2	Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit voor TRACHEOPORT® COMPACT	111
6.1.2	Luchtfiler	100	12.3	Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie	112
6.1.3	Afzuigslang	101	12.4	Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-telecommunicatieapparatuur en de TRACHEOPORT® COMPACT	112
6.1.4	Secreetreservoir	101			
6.1.5	Reservoirdeksel	101			
6.1.6	Spoelreservoir	101			
6.1.7	Apparaatoppervlak	101	13.0	Juridische informatie	113

Verdere informatie, accessoires, verbruiksmaterialen en reserveonderdelen kunnen worden besteld bij:

ANDREAS FAHL

MEDIZINTECHNIK-VERTRIEB GMBH

August-Horch-Straße 4a · 51149 Köln · Phone +49(0)22 03/29 80-0
Fax +49(0)22 03/29 80-100 · Germany · mail vertrieb@fahl.de · www.fahl.de

1.0 INLEIDING

1.1 AANWIJZINGEN OVER DE GEBRUIKSAANWIJZING

NL



Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke aanwijzingen hoe u de TRACHEOPORT® COMPACT veilig, correct en effectief kunt gebruiken. Zij helpt gevaren te vermijden en reparatiekosten en uitvaltijd te verminderen. Dit komt onder andere de betrouwbaarheid en de levensduur van het apparaat ten goede. De gebruiksaanwijzing dient niet alleen voor het instrueren van bedienende personen, maar is ook bedoeld als naslagwerk.

De gebruiksaanwijzing moet altijd in de buurt van het apparaat beschikbaar zijn.



Een deskundig gebruik zorgt voor een veilige en goede werking van de TRACHEOPORT® COMPACT en is daarom, naast regelmatige reiniging, een must.

Reparatiewerkzaamheden en professionele voorbereiding voor hergebruik mogen uitsluitend door de fabrikant of een geautoriseerd vakbedrijf worden uitgevoerd. Door originele reserveonderdelen te gebruiken heeft u de garantie dat de veilige werking, de inzetbaarheid en de waarde van uw TRACHEOPORT® COMPACT behouden blijven.



- Lees voor de eerste ingebruikneming hoofdstuk 2.0 "Veiligheidsinstructies", om eventuele gevaarlijke situaties te vermijden.
- Deze gebruiksaanwijzing beantwoordt aan de stand van de ten grondslag liggende veiligheidstechnische normen bij het in druk bezorgen.
- Nadruk – ook uittrekselgewijs – alleen met schriftelijke toestemming van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
- Wijzigingen en vergissingen voorbehouden.

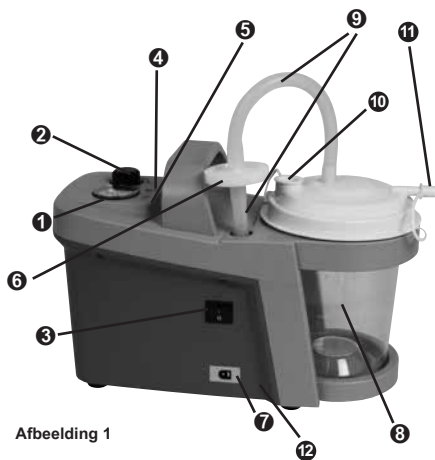
Deze gebruiksaanwijzing geldt voor het volgende apparaat:

TRACHEOPORT® COMPACT (art.nr. 63600)

In combinatie met de in hoofdstuk 9.0 genoemde accessoires, alsmede voor alle apparaten met dezelfde bouw met een afwijkende spanning.

Bewaar dit document voor later gebruik!

1.0 INLEIDING



Afbeelding 1

TRACHEOPORT® COMPACT

- ❶ Vacuümmeter
- ❷ Vacuümregelaar
- ❸ Toets Aan / Uit
- ❹ Statusweergave accucapaciteit
- ❺ Bedrijfsstatusweergave
- ❻ Bacteriefilter
- ❼ Aansluiting voeding
- ❽ Secretreservoir
- ❾ Verbindingslang
- ❿ Secretaafvoertuit met afsluitdop
- ⓫ Aansluiting afzuigslang met afsluitdop
- ⓬ Luchtfilter

1.2 FUNCTIE

De TRACHEOPORT® COMPACT is een bijzonder handzaam klein afzuigapparaat.

- Het apparaat werkt op een elektromotorische, onderhoudsvrije pendelzuigerpomp. In bedrijf bouwt de pomp in het slangleidingsstelsel en in het secretreservoir een vacuüm op, met behulp waarvan secret of spoelvoelstof worden afgezogen (via een steriele afzuigkatheter).
- De vloeistof wordt verzameld in het secretreservoir.
- Met behulp van de fijnafstelling en de vacuümmeter kan het eindvacuüm en daarmee ook het zuigvermogen worden geregeld.
- Een bacteriefilter voorkomt dat bacteriën het inwendige van het aggregaat binnendringen.
- Daarnaast voorkomt een in het deksel van het secretreservoir geïntegreerde mechanische overloopbeveiliging (vlotter) dat per ongeluk secret de pompkop ingezogen wordt.

1.3 BEOOGD DOEL

Naam:
TRACHEOPORT® COMPACT

Hoofdfunctie:

Tijdelijk en spontaan afzuigen van secret, bloed en lichaamsvloeistoffen, die typisch voorkomen bij het afzuigen van de luchtwegen.

Medische indicatie / gebruik:

Afzuiging van de bovenste luchtwegen.

Specificatie van de hoofdfuncties:

Afvoeren en tijdelijk verzamelen van lichaamsecret. Door middel van een elektrische afzuihpomp wordt een onderdruk gecreëerd. Dankzij het geïntegreerde secretreservoir kan het afgevoerde lichaamsecret tijdelijk verzameld worden.

Te gebruiken voor:

Bovenste luchtwegen (mondholte, neus-/keelholte) en bronchiaal systeem.

Gebruiksduur:

Tijdelijk gebruik bij de patiënt bij het afzuigen van de luchtwegen (accu looptijd maximaal ca. 60 min).

Gebruiksomgeving:

Dit apparaat voor het afzuigen van de luchtwegen kan worden gebruikt in huisartsenpraktijken en in een klinische, zorg- of thuisomgeving. Het apparaat mag alleen door medisch geschoolde en geïnstrueerde personen worden gebruikt.

Contra-indicatie:

Niet geschikt voor:

- Continu gebruik bij drainages met laag vacuüm (bijv. thoraxdrainages of wonddrainages),
- Langdurige endoscopische ingrepen,
- Gebruik buiten een medische omgeving,
- Het afzuigen van ontvlambare, bijtende en explosieve stoffen,
- Afzuiging in een explosieve omgeving.

De TRACHEOPORT® COMPACT is een **actief** medisch product.

Vorbereiding voor hergebruik:

Het product is bedoeld om meermaals te worden gebruikt. De accessoires zijn voor een deel herbruikbaar. Voor informatie over voorbereiding voor hergebruik, reiniging en desinfectie zie gebruiksaanwijzing (hoofdstuk 6.0).



De TRACHEOPORT® COMPACT mag **niet** gebruikt worden:

- voor continue gebruik bij drainages met laag vacuüm (bijv. thoraxdrainage) of langdurige endoscopische ingrepen;
- buiten een medische omgeving (voor het afzuigen van brandbare, bijtende of explosieve vloeistoffen/gassen).



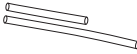



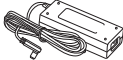




1.0 INLEIDING

NL

1.4 LEVEROMVANG

- Dit apparaat is voor verzending aan een grondige functiecontrole onderworpen en zorgvuldig verpakt. Controleer desondanks direct na ontvangst of de inhoud van de verpakking volledig is. Behalve het basisapparaat zijn in de leveromvang inbegrepen:

TRACHEOPORT® COMPACT

	Secretreservoir met deksel
	Bacteriefilter
	Verbindingsslang voor bacteriefilter
	Luchtfilter
	Afzuigslang, ca 1,80 m lang incl. clip
	Vingertip
	Voeding / 2-polig 100-240 V~ 50-60 HZ
	Netsnoer 2-polig 230V
	12V autoadapter
	Transporttas
	Spoelreservoir

1.5 TRANSPORT EN OPSLAG

- Het apparaat mag alleen in de meegeleverde transporttas worden getransporteerd.
- Transportschade dient direct gedocumenteerd en gemeld te worden.
- Laat het apparaat na transport bij temperaturen onder het vriespunt maximaal zes uur bij kamertemperatuur staan

voordat u het in gebruik neemt. Als het apparaat niet is geacclimatiseerd, mag het **niet** gebruikt worden, omdat anders de membranen van het apparaat beschadigd kunnen raken.

• Omgevingscondities:

Transport / opslag: -20 tot +60°C;

10 tot 95 % luchtvochtigheid niet condenserend bij luchtdruk 700 tot 1060 hPa

Bedrijf en acculading: +10 tot +40°C;

30 tot 75 % luchtvochtigheid niet condenserend bij luchtdruk 700 tot 1060 hPa

1.6 PICTOGRAMLEGENDA



Gebruiksaanwijzing opvolgen



Apparaat van beschermingsklasse II



Toepassingsgedeelte type BF



Serienummer



Bestelnummer



Fabrikant



Neem de wetten en voorschriften voor de verwijdering van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur die in het desbetreffende land gelden in acht.



Statusweergave accucapaciteit



Bedrijfsstatusweergave



Niet voor hergebruik



Let op, belangrijke informatie

IPN₁N₂

IP-classificatie

2.0 VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES


Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u de TRACHEOPORT® COMPACT in gebruik neemt.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kan geen foutloze werking garanderen, en ook is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk voor letsel of schade wanneer

- er geen originele accessoires en reserveonderdelen gebruikt worden,
- de gebruiksinstructies in deze gebruiksaanwijzing niet in acht worden genomen,
- montage, nieuwe instellingen, wijzigingen, uitbreidingen en reparaties zijn uitgevoerd door personen en bedrijven die niet door Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zijn geautoriseerd.

Er bestaat geen aanspraak op garantie bij schade of een verkeerde werking die ontstaan is door gebruik van vreemde accessoires of vreemde verbruiksmaterialen.

Er mogen alleen transparante slangen worden gebruikt.

Het is verboden om componenten die met  gekenmerkt zijn, meerdere keren te gebruiken. Bij herhaald gebruik verliezen deze componenten hun functie en er bestaat een grote kans op infectie.

Het apparaat mag niet worden gebruikt in explosieve en met zuurstof verrijkte omgevingen.



GEVAAR VOOR VERWONDING!

De TRACHEOPORT® COMPACT is gebouwd voor het afzuigen van lichaamsvloeistoffen, secreten en spoelvloeistoffen die typisch voorkomen bij het afzuigen van de luchtwegen. Er mogen geen explosieve, brandbare of bijtende gasen of vloeistoffen mee worden afgezogen.

Steriel verpakte onderdelen niet meer gebruiken als de verpakking tijdens transport of opslag beschadigd is → gevaar voor infectie voor de patiënt!

Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van stromend water of in explosieve omgevingen.

Als het apparaat voor noodgevallen op elk moment volledig stand-by moet staan, moet het tijdens opslag ononderbroken worden opgeladen door het laadapparaat.

Gebruik alleen de meegeleverde voeding.

Dit afzuigapparaat mag niet worden gebruikt zonder wegwerp-bacteriefilter.

De TRACHEOPORT® COMPACT mag alleen worden gebruikt door personen die in het medisch gebruik ervan zijn geïnstrueerd.

De te gebruiken afzuigslang mag nooit direct in contact komen met de afzuigplaats, voor het afzuigen moet altijd een steriele afzuigkatheter of een medisch goedgekeurd afzuiginstrument gebruikt worden.

Om het apparaat van het net te scheiden, trekt u de stekker van de voeding telkens uit het stopcontact:

- vóór reiniging en verzorging van het apparaat,
- vóór het leegmaken van het reservoir,
- elke keer voordat u de ruimte verlaat.

Trek de stekker niet aan het snoer uit het stopcontact! Raak de voeding / het netsnoer nooit aan met natte handen.

LET OP!

Er bestaat gevaar voor wurging door de lange afzuigslang of het netsnoer en de laagspanningskabel van de voeding.

2.0 VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

NL



SCHADE AAN HET APPARAAT!

Het apparaat mag niet in gebruik worden genomen:

- als het netsnoer of de stekkers beschadigd zijn,
- als het apparaat een keer gevallen is,
- als het apparaat duidelijke veiligheidsgebreken vertoont.

Reinig het apparaat en stuur het via de handelaar, bij wie u de TRACHEOPORT® COMPACT gekocht hebt, terug voor reparatie.

Het apparaat moet met regelmatige tussenpozen op werking en veiligheidstechnische gebreken gecontroleerd worden, bijv. insteekcontacten, secreetreservoir, behuizing, etc.

De in hoofdstuk 1.5 Transport en opslag aangegeven omgevingscondities moeten in acht worden genomen.

Dompel het apparaat nooit in water, ook niet als het niet in werking is.

Voor de ingebruikneming moeten apparaat, secreetreservoir, accessoires, aansluitleidingen en slangen op beschadigingen gecontroleerd worden. Beschadigde leidingen en slangen moeten onmiddellijk worden vervangen. Voor gebruik moet de werking van het apparaat gecontroleerd worden.

Er mag geen vloeistof het apparaat binnendringen. Als er vloeistof in het apparaat is gedrongen, mag het pas weer in gebruik worden genomen nadat het door de klantenservice gecontroleerd is.

Het apparaat moet op een stabiele, effen ondergrond zijn opgesteld. Er bestaat gevaar dat het apparaat kantelt als het op een oneffen ondergrond (bijv. matras, kussen, sofa enz.) wordt geplaatst.

Voordat u het apparaat aansluit moet u controleren of de op het apparaat aangegeven netspanning en netfrequentie overeenstemmen met de waarden van het stroomnet.

Gebruik alleen netsnoeren en verlengkabels die aan de voorschriften voldoen. Voorkom dat stekker en schakelaarunit nat worden.



OMGANG MET ACCUMULATOREN (ACCU'S)

Voor de eerste ingebruikneming moet de accu helemaal worden opgeladen!

De accu gaat kapot als u hem helemaal leeg laat lopen. **Laad de accu van de TRACHEOPORT® COMPACT daarom om de 3 maanden op, ook als u het apparaat niet gebruikt.**

Bewaar apparaten die op een accu werken altijd in opgeladen toestand.

Als het apparaat langere tijd niet is gebruikt, is de volledige capaciteit van de accu pas weer beschikbaar na ca. 4 volledige laad- en ontladcycli.

Laat verbruikte accu's direct vervangen door Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Als een apparaat met verbruikte accu's op netvoeding wordt gebruikt, kan de oplaadelektronica kapot gaan of kan het apparaat door een te hoge stroomopname spontaan worden uitgeschakeld.

Warmte maakt de accu kapot. Vermijd daarom directe zonnestraling en de nabijheid van verwarmingselementen. Het advies voor een ideale omgevingstemperatuur luidt 10 - 25 C. Omgevingstemperaturen onder -20 C en boven 50 C verminderen de levensduur van de accu.

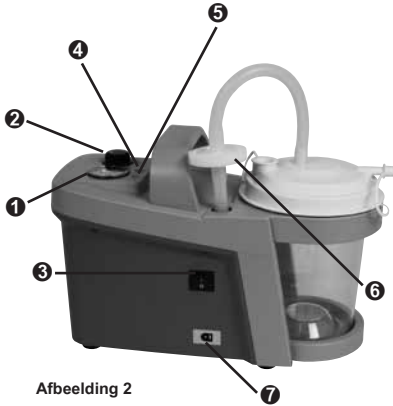
Als de beschikbare capaciteit (looptijd) van de accu is teruggelopen tot minder dan 80 % van een nieuwe accu, moet de accu door Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH worden vervangen.

Accu's zijn slijtageonderdelen. Op grond van hun productiewijze zijn met de accu's maximaal 800-900 laadcycli mogelijk. Voorwaarden hiervoor zijn een correcte opslag, ingebruikneming en gebruik van de accu, en dan met name volgens de voorschriften die hierover in deze gebruiksaanwijzing staan. Bij onjuiste opslag, hantering en/of ingebruikneming kan de levensduur van de accu duidelijk onder de 800-900 laadcycli liggen.

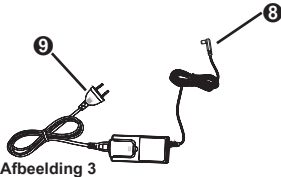
3.0 OPSTELLING EN INGEBRUIKNEMING

3.1 COMPONENTEN

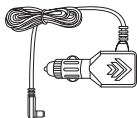
- ❶ Vacuümmeter
- ❷ Vacuümregelaar
- ❸ Toets AAN / UIT
- ❹ Statusweergave accucapaciteit
- ❺ Bedrijfsstatusweergave
- ❻ Batteriefilter
- ❼ Bus laagspanningsaansluiting
- ❽ Laagspanningskabel van de voeding
- ❾ Netstekker van de voeding



Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 3a



Afbeelding 4

3.2 AANSLUITING OP DE VOEDING

Controleer of de op het apparaat aangegeven netspanning en netfrequentie overeenstemmen met de waarden van het stroomnet.

Controleer de aansluitleidingen op eventuele beschadigingen. Vervang de kabel direct als deze beschadigingen vertoont!

3.3 INGEBRUIKNEMING

- De TRACHEOPORT® COMPACT wordt bedrijfsklaar geleverd.
- Til het apparaat uit de verpakking. Controleer of de op het typeplaatje aangegeven spanningswaarden overeenstemmen met de ter beschikking staande spanning.
- Zet het apparaat altijd op een effen, stevige ondergrond.
- Voor het eerste gebruik moet de accu helemaal worden opgeladen. Laad het apparaat hiervoor op zoals beschreven in hoofdstuk 3.4!
- Schakel het apparaat in met behulp van de toets AAN/UIT (afbeelding 2, ❸). Als de bedrijfsstatusweergave (afbeelding 2/4, ❹) groen brandt, is het apparaat bedrijfsklaar. Als de bedrijfsstatusweergave (afbeelding 2/4, ❺) geel brandt, moet de accu worden opgeladen. (Zie hoofdstuk 3.4).
- Neem voor de eerste ingebruikneming beslist de veiligheidsinstructies in hoofdstuk 2.0 in acht.
- Laat het apparaat na transport bij temperaturen onder het vriespunt maximaal zes uur bij kamertemperatuur staan voordat u het in gebruik neemt. Als het apparaat **niet** is geacclimatiseerd, mag het **niet** gebruikt worden, omdat anders de membranen van het apparaat beschadigd kunnen raken.
- Houd altijd ten minste één bacteriefilter bij de hand, omdat het apparaat niet zonder bacteriefilter gebruikt mag worden!

3.4 ACCULADING

De accu wordt opgeladen via de 12 V apparaat-laagspanningsaansluiting. Tijdens het opladen knippert de statusweergave voor de accucapaciteit (afbeelding 2/4, ❹) groen. Als de accu helemaal is opgeladen, brandt de statusweergave voor de accucapaciteit (afbeelding 2/4, ❹) groen. Het apparaat kan met behulp van de voeding (afbeelding 3) of de autoaansluitkabel (afbeelding 3a) opgeladen of gebruikt worden.

3.4.1 BEDRIJF / LADING MET VOEDING

Sluit de laagspanningskabel van de voeding (afbeelding 3, ❽) aan op de laagspanningsaansluiting van het apparaat (afbeelding 2, ❷). Steek de netstekker van de voeding (afbeelding 3, ❹) in het stopcontact.

3.4.2 BEDRIJF / LADING MET AUTOAANSLUITKABEL

Verbind de laagspanningsaansluiting van het apparaat (afbeelding 2, ❷) met de bus voor de sigarettenaansteker van de auto. Gebruik hiervoor de speciale autoaansluitkabel (afbeelding 3a).

LET OP!

Bij aansluiting op de voeding of de autoaansluitkabel staat het volledige zuigvermogen ter beschikking, ook als de accu leeg is. Als het afzuigapparaat via de toets AAN/UIT wordt ingeschakeld, dooft de statusweergave voor de accucapaciteit en gaat de bedrijfsstatusweergave groen branden.

4.0 ALGEMENE BEDIENING

Lees vóór deze gebruiksinstructies eerst het voorafgaande hoofdstuk!

NL



BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES!

Let op: Afzuiging in de luchtwegen mag pas plaatsvinden na instructie door vakpersoneel.

Voor het afzuigen dienen uitsluitend speciale steriele afzuigkatheters voor eenmalig gebruik te worden gebruikt. Bij elke keer afzuigen moet steeds een nieuwe afzuigkatheter gebruikt worden.

Let erop dat het secretereservoir tijdig wordt leeggemaakt. Zodra het secretereservoir halfvol is, moet het worden leeggemaakt (dit geldt voor alle toepassingsgebieden)!

Als het secretereservoir te vol raakt (wat vermeden moet worden), reageert de overloopbeveiliging en stopt het apparaat met zuigen. Maak het reservoir leeg en vernieuw het filter!

Controleer de vacuümweergave regelmatig!

Als er door verkeerd gebruik of manipulatie secretet de pomp in wordt gezogen, moet het apparaat door de fabrikant of door een geautoriseerd vakbedrijf gerepareerd worden.

Gebruik voor het afzuigen geschikte afzuigkatheters, zuigmondstukken of afzuiginstrumenten.

Let tijdens het afzuigen op het vloeistofpeil in het secretereservoir.



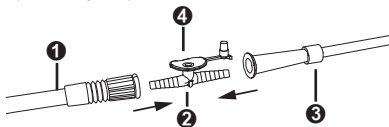
HULPLUCHTOPENING ❹ OPEN =

ONDERBREKING VAN HET ZUIGEN
(bijv. bij het inbrengen van de afzuigkatheter)

HULPLUCHTOPENING ❹ AFSLUITEN MET VINGER = ZUIGEN

4.1 AFZUIGSLANG

- Verbind de afzuigslang (afbeelding 5, ❶) en de afzuigkatheter (afbeelding 5, ❸) met behulp van de vingertip (afbeelding 5, ❷).



Afbeelding 5

- ❶ Afzuigslang
- ❷ Vingertip
- ❸ Afzuigkatheter
- ❹ Hulpluchtopening

4.2 VACUÛM INSTELLEN

- Stel het gewenste vacuüm in door de hulpluchtopening van de vingertip (afbeelding 5, ❷) dicht te houden en het vacuüm te laten opbouwen. Draai vervolgens de vacuümregelaar (afbeelding 2, ❹) zo ver tot de vacuümmeter het gewenste vacuüm aangeeft.
- Kies een afzuigkatheter (afbeelding 5, ❸) met de juiste maat of een afzuiginstrument, dat via de vakhandel kan worden aangeschaft.
- Verbind de afzuigslang en de zuigslang zoals beschreven onder 4.1.

4.3 AFZUIGING

- Breng nu de afzuigkatheter in zoals het vakpersoneel u dit heeft laten zien en begin met afzuigen.
- Regel het afzuigen met behulp van de hulpluchtopening (afbeelding 5, ❹) op de vingertip.
- De overzuigstop voorkomt op een veilige manier dat er vloeistof de pomp binnendringt. Desondanks dient u het reservoir leeg te maken zodra het vulpeil halfvol aangeeft.

4.4 SLANGSPOELING

- Gooi de afzuigkatheter weg en spoel de afzuigslang na elke keer afzuigen even door met schoon water of desinfectiemiddel (zie hoofdstuk 6). Nuttig hierbij is het gebruik van een spoefles, waarin schoon water kan worden meegenomen.

5.0 BEDIENING



BELANGRIJKE VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES BIJ HET RESERVOIRSYSTEEM

Het apparaat mag niet worden gebruikt zonder bacteriefilter, overzuigstop en luchtfilter!
Houd daarom ten minste één reservebacteriefilter en -luchtfilter bij de hand!

Controleer vóór ieder gebruik of bacteriefilter / overzuigstop / luchtfilter en reservoirdeksel schoon en droog zijn. Vochtige en vuile filters moeten door nieuwe filters worden vervangen.

Gebruik bij het vervangen van het bacteriefilter / luchtfilter voor uw eigen veiligheid wegwerphandschoenen!

Het bacteriefilter / luchtfilter is een product voor gebruik bij één patiënt, daarom moet het bacteriefilter / luchtfilter bij elke wissel van patiënt vervangen worden. Als het apparaat uitsluitend bij één patiënt gebruikt wordt, moeten de filters uiterlijk om de 4 weken (afhankelijk van de gebruiksfrequentie) vervangen worden.

5.1 SECREETRESERVOIR EN RESERVOIRDEKSEL

- Doe het reservoirdeksel horizontaal op het op een stevige ondergrond geplaatste secreetreservoir.
- Druk het met beide handen licht tot aan de aanslag op het reservoir (afbeelding 6 / a-c).
- Zet vervolgens het secreetreservoir in het apparaat.

5.2 VERBINDEN VAN BACTERIEFILTER EN SECREETRESERVOIR

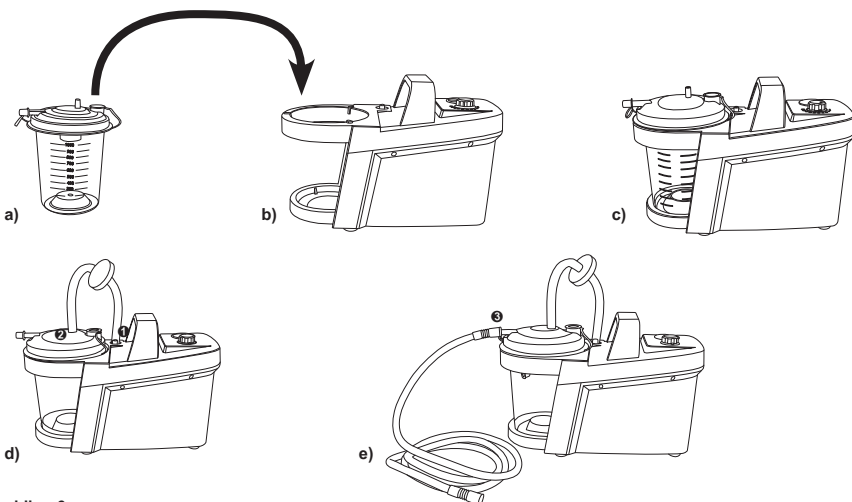
- Het filter wordt met behulp van de twee korte verbindingsslagen aangesloten tussen aansluiting afzuigapparaat (①) en aansluiting deksel secreetreservoir (②) (afbeelding 6 / d).

5.3 AFZUIGSLANG AANSLUITEN

- Sluit de afzuigslang met een lichte draai beweging aan op het aansluitmondstuk aan de zijkant van het secreetreservoirdeksel (③) (afbeelding 6 / e).
- Werk voor het verwijderen eveneens met een lichte draai beweging.

LET OP!

Niet in acht nemen van deze volgorde kan tot een afname van het afzuigvermogen leiden!



Afbeelding 6

6.0 REINIGING, DESINFECTIE, VOORBEREIDING VOOR HERGEBRUIK

Een zorgvuldige omgang met het afzuigapparaat draagt in hoge mate bij aan de betrouwbaarheid en veiligheid ervan. Het is absoluut noodzakelijk dat u dagelijks controleert of er beschadigingen en vervuilingen aan de buitenkant van het apparaat te zien zijn.

De hierna genoemde reinigingswerkzaamheden moeten ook worden uitgevoerd als het apparaat niet regelmatig wordt gebruikt. Regelmatig (om de 4 weken) vervangen van de filters voor de TRACHEOPORT® COMPACT en een functiecontrole maximaal om de 3 maanden is onontbeerlijk om de goede werking van het apparaat te kunnen garanderen.

Deze hygiënemaatregelen zijn noodzakelijk om patiënt en gebruiker te beschermen en om de veilige werking van het afzuigapparaat in stand te houden.

Als het apparaat overgaat naar een andere patiënt of bij een overzugging moet het apparaat bij de fabrikant of bij een geautoriseerd vakbedrijf volgens de geldende voorschriften aan een professionele voorbereiding voor hergebruik worden onderworpen.

LET OP!

Het afzuigapparaat is een product voor gebruik bij één patiënt en mag dus niet bij andere patiënten gebruikt worden, omdat er anders gevaar voor infectie bestaat. Het is mogelijk om dit afzuigapparaat voor te bereiden voor hergebruik bij een andere patiënt. Neem hiervoor de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing in acht, met name in hoofdstuk 7. (Onderhoud / voorbereiding voor hergebruik bij een wissel van patiënt). De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor een ongeoorloofde en onjuiste voorbereiding voor hergebruik van dit hulpmiddel door vreemde bedrijven!

6.1 FUNDAMENTELE INSTRUCTIES

Het afzuigapparaat moet volgens de hierna volgende reinigings- en verzorgingsinstructies worden gereinigd.

De onderstaande instructies zijn het resultaat van jarenlange ervaring. Afhankelijk van het gebruik en de ervaring van de gebruikers kunnen kortere cycli nodig zijn.

- Het is absoluut noodzakelijk dat u dagelijks controleert of er beschadigingen en vervuilingen aan de buitenkant van het apparaat te zien zijn.
- Wij adviseren u om in principe alle onderhouds- en vervangingsprocedures schriftelijk te documenteren.
- Afhankelijk van waar het apparaat wordt ingezet, bijvoorbeeld in een zorgomgeving, moeten voor aanvang van het afzuigen extra veiligheidsmaatregelen worden getroffen om de veiligheid van patiënt, gebruiker en derden niet in gevaar te brengen. Hiertoe behoren bijvoorbeeld een grondige desinfectie van de handen en/of het dragen van wegwerphandschoenen.
- Verwijder het netsnoer voordat u het apparaat gaat reinigen.
- De beschreven reinigingsmaatregelen komen niet in de plaats van de desbetreffende voor het gebruik geldende voorschriften!
- Neem de gebruiksaanwijzing van de fabrikanten van de desinfectiemiddelen in acht, vooral de concentratiegegevens en aanwijzingen met betrekking tot materiaalcompatibiliteit.
- Een desinfectie van het apparaat mag uitsluitend met de door de fabrikant genoemde middelen worden uitgevoerd om te voorkomen dat het apparaat beschadigd raakt.
- **LET OP!**
Sommige desinfectievloeistoffen zorgen voor een lichte verkleuring van de deksel en de verbindingsslangen, dit heeft echter geen invloed op de eigenschappen van de materialen.
- Principeel dienen bij een wissel van patiënt de instructies voor de voorbereiding voor hergebruik volgens hoofdstuk 7 in acht te worden genomen.
- In principe kunnen onderdelen ook in een reinigings- en

desinfectieautomaat worden gereinigd (secretreservoir en reservoirdeksel). De thermische desinfectie vindt plaats bij 93° C.

- Alle onderdelen van het apparaat die met lichaamsvloeistoffen in contact komen (secretreservoir, secretreservoirdeksel, afzuigslang – met of zonder vingertip, spoelreservoir), kunnen thuis ook thermisch worden gedesinfecteerd door middel van uitkoken.

Instructie voor de thermische desinfectie thuis:

1. Zet een voldoende grote pan op de kookplaat en vul deze met water.
2. Breng het water aan de kook.
3. Doe vervolgens het secretreservoir, het deksel van het secretreservoir, de afzuigslang, het spoelreservoir en de vingertip - indien aanwezig - in het kokende water. Let er daarbij op dat de te desinfecteren voorwerpen geheel met water zijn bedekt en dat alle oppervlakken door het water omspoeld worden. Roer hiervoor het water af en toe om met een lepel of iets dergelijks.
4. Kook de voorwerpen 10 minuten lang uit in het continue kokende water.
5. Haal de voorwerpen vervolgens met een lepel, grilltang of iets dergelijks uit het water.

LET OP! GEVAAR VOOR VERBRANDING!

6. Laat de voorwerpen afkoelen en droog ze vervolgens af met een schone, pluisvrije doek.
- Let erop dat het afzuigapparaat en de afzuigslangen hygiënisch worden bewaard!

6.1.1 BACTERIEFILTER

Het bacteriefilter (zie pagina 93 afbeelding 1) voorkomt dat micro-organismen en secret het apparaat binnendringen dan wel het apparaat uit worden geblazen en dient zo als bescherming van de gebruiker en het apparaat.

- Geen reiniging of desinfectie mogelijk.
- Om hygiënische redenen adviseren wij het filter uiterlijk om de 4 weken te vervangen. Bij sterke vervuiling moet het filter direct worden vervangen.
- Om de gebruiksduur van het bacteriefilter te verhogen, verdient het aanbeveling het secretreservoir maar tot ongeveer de helft te vullen. Gebruik altijd het originele bacteriefilter.
- **LET OP!**
Het afzuigapparaat mag niet worden gebruikt zonder bacteriefilter.
- Let erop dat u altijd voldoende reservefilters achter de hand hebt.

6.1.2 LUCHTFILTER

Het luchtfilter (pagina 103 / afbeelding 9) voorkomt dat secret het apparaat uit wordt geblazen en dient zo als bescherming van de gebruiker en het apparaat.

- Geen reiniging of desinfectie mogelijk.
- Om hygiënische redenen adviseren wij het filter uiterlijk om de 4 weken te vervangen. Bij sterke vervuiling moet het filter direct worden vervangen. Als het luchtfilter vochtig is of als u afzettungen constateert, neem dan hoofdstuk 6.2 van deze gebruiksaanwijzing in acht.
- Om de gebruiksduur van het luchtfilter te verhogen, verdient het aanbeveling het secretreservoir maar tot ongeveer de helft te vullen. Gebruik altijd het originele luchtfilter.
- **LET OP!**
Het afzuigapparaat mag niet worden gebruikt zonder luchtfilter.

6.0 REINIGING, DESINFECTIE, VOORBEREIDING VOOR HERGEBRUIK

- Let erop dat u altijd voldoende reservefilters achter de hand hebt.

6.1.3 AFZUIGSLANG

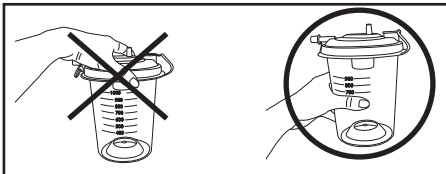
- Om indrogen van secreet te voorkomen, moet de afzuigslang na elke keer afzuigen met schoon water worden doorgespoeld. Daarbij kan het water met behulp van het afzuigapparaat via de vingertip uit het bijgeleverde spoelreservoir worden gezogen. Vul het spoelreservoir slechts tot ongeveer de helft.
- Bovendien adviseren wij ten minste één keer per dag een desinfectie te doen met een op pagina 102 aanbevolen instrumentdesinfectiemiddel. De desbetreffende gebruiksaanwijzingen van de desinfectiemiddelen dienen opgevolgd te worden! Als alternatief kan ook een thermische desinfectie gedaan worden. Volg hiervoor de instructie op pagina 100.
- Om de afzuigslang te laten drogen adviseren wij deze op te hangen. Daarvoor kan de bij de eerste leveromvang bijgeleverde clip worden gebruikt.
- Door frequente reiniging / desinfectie / sterilisatie kan de afzuigslang gaan verkleuren en het materiaal bros worden. Daarom adviseren wij de afzuigslang uiterlijk om de 4 weken te vervangen.

6.1.4 SECREETRESERVOIR

- Om hygiënische redenen adviseren wij het secreetreservoir na elke keer afzuigen leeg te maken en het goed te reinigen met warm water, liefst met toevoeging van gewoon afwasmiddel. Hardnekkige vervuiling kan worden verwijderd met een gewone flessenborstel.
- **Aanwijzingen voor het verwijderen van het reservoir vindt u in hoofdstuk 5.0 Bediening op pagina 99.**
- Wij adviseren het secreetreservoir één keer per dag met een op pagina 102 aanbevolen instrumentdesinfectiemiddel te desinfecteren. Als alternatief kan ook een thermische desinfectie gedaan worden. Volg hiervoor de instructie op pagina 100.
- Let erop dat het secreetreservoir van tevoren leeggemaakt en met schoon water gespoeeld wordt om voor een betere reiniging te zorgen.

De desbetreffende gebruiksaanwijzingen van de desinfectiemiddelen dienen opgevolgd te worden!

Opmerking: Draag het reservoir nooit aan het deksel. Het gevulde reservoir kan loskomen van het deksel en op de grond vallen (afbeelding 7). Gebruik voor het leegmaken van het secreetreservoir de secreetafvoertuit.



Afbeelding 7

6.1.5 RESERVOIRDEKSEL

Vóór de reiniging moet beslist het bacteriefilter verwijderd worden.

Aanwijzingen voor het verwijderen van het deksel van het secreetreservoir vindt u in hoofdstuk 5.0 op pagina 99.

- Wij adviseren het reservoirdeksel na elke keer afzuigen te demonteren en de losse onderdelen (deksel, vlotter, slangverbinder) grondig af te spoelen onder schoon water. Vóór hergebruik moet het deksel absoluut droog zijn. Bij het in elkaar zetten moet erop gelet worden dat de overlooptebeveiliging niet beschadigd raakt.
- Voor een betere reinigende werking spoelt u de losse onderdelen van tevoren ten minste 10 seconden lang af onder schoon water. Vervolgens desinfecteert u de losse onderdelen met een op pagina 102 aanbevolen instrumentdesinfectiemiddel. Als alternatief kan het reservoirdeksel ook thermisch gedesinfecteerd worden. Volg hiervoor de instructie op pagina 100.

De desbetreffende gebruiksaanwijzingen van de desinfectiemiddelen dienen opgevolgd te worden!

6.1.6 SPOELRESERVOIR

- Om hygiënische redenen adviseren wij het spoelreservoir na elk spoelproces te reinigen.
- Wij adviseren het spoelreservoir eenmaal per dag te desinfecteren. Gebruik daarvoor een van de op pagina 102 aanbevolen instrumentdesinfectiemiddelen of volg de instructie voor thermische desinfectie op pagina 100.

6.1.7 APPARAATOPPERVLAK

- Het complete oppervlak van het apparaat moet bij vervuiling, ten minste echter eenmaal per week, met een vochtige (nooit natte) doek gereinigd en aansluitend met een op pagina 102 genoemd oppervlaktedesinfectiemiddel gedesinfecteerd worden.
- **Sommige desinfectiemiddelen kunnen verkleuring van het materiaal veroorzaken, deze hebben echter geen invloed op de werking van het apparaat.**
- **Let erop dat u het apparaat van tevoren heeft gescheiden van het stroomnet!**
- **Het apparaat mag nooit geautoclaveerd, onder stromend water afgespoeld of in vloeistoffen gelegd worden!**

Als er vloeistof in het apparaat is gedrongen, mag het pas weer in gebruik worden genomen nadat het door de geautoriseerde klantenservice gecontroleerd is.

6.2 OVERZUIGEN

Wanneer is er sprake van overzuiging van het apparaat?

Bij een afzuigapparaat is er sprake van overzuiging als er afzuigmateriaal in het inwendige van het apparaat is gezogen.

Hoe herken ik een overzuiging?

De TRACHEOPORT® COMPACT beschikt aan de onderkant over een luchtfilter (pagina 103 / afbeelding 9). Ter controle verwijderd u de afdekkap. Als er in het luchtfilter vocht, sterke vervuilingen of afzettingen te zien zijn, dan is er sprake van overzuiging van het afzuigapparaat. Algemeen is een verminderd zuigvermogen een indicatie voor een mogelijke overzuiging van het apparaat. In geval van overzuiging moet het afzuigapparaat door de fabrikant of door een geautoriseerd vakbedrijf worden voorbereid voor hergebruik.

- **Een overzogen afzuigapparaat vormt een risico voor zowel de patiënt als de zorgverlener. Om die reden adviseren wij het luchtfilter regelmatig te controleren.**

6.0 REINIGING, DESINFECTIE, VOORBEREIDING VOOR HERGEBRUIK

NL

6.3 REINIGINGSINSTRUCTIES

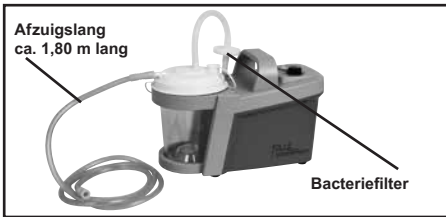
Om de reinigende werking te verbeteren kan gewoon afwasmiddel bij het warme spoelwater worden gedaan. Bij sterke vervuiling moet u het secretereservoir en het deksel van het secretereservoir langere tijd laten weken in het spoelwater. Verwijder hardnekkige vervuilingen met een zachte borstel of een zachte doek.

- In principe kunnen onderdelen ook in een reinigings- en desinfectieautomaat worden gereinigd (secretereservoir en reservoirdeksel).
- De thermische desinfectie vindt plaats bij 93° C.

De reinigings- en verzorgingsinstructies zijn het resultaat van jarenlange ervaring. Afhankelijk van het gebruik en de ervaring van de gebruikers kunnen kortere cycli nodig zijn.

De volgende verbruiksmaterialen dienen volgens de informatie in hoofdstuk 6.1. te worden vervangen (afbeelding 8):

- Vóór reiniging moet het apparaat worden gescheiden van het stroomnet!
- De aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing, met name met betrekking tot de aanbevolen middelen, moeten worden nageleefd.



Afbeelding 8

6.4 DESINFECTIE

Het is mogelijk om verschillende delen van het apparaat met speciale desinfectiemiddelen te desinfecteren:

- afzuigslang (instrumentdesinfectiemiddel),
- secretereservoir (instrumentdesinfectiemiddel),
- reservoirdeksel (instrumentdesinfectiemiddel),
- apparaatoppervlak (oppervlakedesinfectiemiddel).

Neem hiervoor de reeds genoemde aanwijzingen in dit hoofdstuk en de gebruiksaanwijzingen van de desbetreffende fabrikanten van de desinfectiemiddelen in acht.

Een eventueel noodzakelijke desinfectie moet altijd vooraf gegaan worden door een grondige reiniging. Een desinfectie zal doorgaans nodig zijn ter vermindering van kruisbesmetting en bij gebruik op afdelingen (bijvoorbeeld in klinieken, verzorgingstehuizen en/of andere gezondheidszorginstellingen) om infectierisico's te beperken.

6.0 REINIGING, DESINFECTIE, VOORBEREIDING VOOR HERGEBRUIK

6.5 AANBEVOLEN INSTRUMENTDESINFECTIEMIDDELEN

Desinfectiemiddel	Ingrediënten	(in 100 g)	Fabrikant
GIGASEPT FF nieuw (gebruiksconcentraat)	barnsteenzuur-dialdehyde dimethoxytetrahydrofuraan fosfonaten, anionische tensiden, niet-ionische tensiden, geurstoffen, methylisothiazolinon	11,9 g 3,2 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Sekusept Plus (gebruiksconcentraat)	glucoprotamine	25,0 g	Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf

NL

6.6 AANBEVOLEN OPPERVLAKTEDESINFECTIEMIDDELEN

Desinfectiemiddel	Ingrediënten	(in 100 g)	Fabrikant
Dismozon pur steril (granulaat)	magnesium monoperoxyftalaat hexahydraat	80 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg
Kohrsolin FF (gebruiksoplossing)	glutaraldehyde benzyl-C12-18- alkyldimethylammoniumchloride didecyldimethylammoniumchloride	5 g 3 g 3 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg
Mikrozid sensitive wipes (gebruiksklare desinfectie-doekjes)	alkyl(C12-16) dimethylbenzylammoniumchloride (ADBAC/BKC (C12-16)); didecyldimethylammoniumchloride (DDAC), alkyl(C12-14)ethylbenzylammoniumchloride (ADEBAC (C12-C14))	0,26 g 0,26 g 0,26 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Perform (concentraat)	pentakalium-bis (peroxymonosulfaat)-bis (sulfaat) anionische tensiden, niet-ionische tensiden, fosfonaten, zeep, geur- stoffen	45 g	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Bacillol 30 Foam (gebruiksoplossing)	propaan-1-ol propaan-2-ol ethanol	45 g 25 g 4,7 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg
Mikrobac forte (concentraat)	benzyl-C12-18-alkyldimethylammoniumchloride N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropaan-1,3-diamine	19,9 g 5 g	BODE Chemie GmbH, Hamburg

Wanneer aldehydehoudende en aminehoudende desinfectiemiddelen op hetzelfde object worden gebruikt, kan dit tot verkleuringen leiden.

7.0 ONDERHOUD / VOORBEREIDING VOOR HERGEBRUIK BIJ EEN WISSEL VAN PATIËNT

NL

7.1 FUNDAMENTELE INSTRUCTIES

De TRACHEOPORT® COMPACT is zowel geschikt voor gebruik thuis als in instellingen zoals klinieken, dokterspraktijken, etc.

Voor een veilige en correcte werking dient voor elk gebruik van het apparaat een visuele en functionele controle te worden uitgevoerd om eventuele schade vast te stellen. De reinigings-, desinfectie- en onderhoudsvoorschriften zoals deze in hoofdstuk 5 worden beschreven, dienen in acht te worden genomen. Bovendien dienen de vervangingsintervallen voor accessoires en slijtageonderdelen te worden nageleefd. Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt wanneer het vrij is van gebreken. Verder bestaan er voor onderhoud geen specificaties van de fabrikant.

Bij bedrijfsmatig gebruik kunnen regelmatige keuringen in het kader van voorschriften voor ongevalpreventie op de werkplek vereist zijn. Voor mobiele elektrische apparaten moeten zulke keuringen uiterlijk om de 24 maanden plaatsvinden. Hierover kunnen de bevoegde beroepsorganisaties inlichtingen verstrekken.

Voordat het apparaat voor een andere patiënt wordt gebruikt, dient het bij de fabrikant of bij een erkend, gespecialiseerd bedrijf aan een professionele voorbereiding voor hergebruik te worden onderworpen, overeenkomstig de geldende wettelijke normen voor medische hulpmiddelen. De voorbereiding voor hergebruik vereist het uitvoeren van veiligheidsgerelateerde functiecontroles door gekwalificeerd personeel.

De firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH biedt haar partners en klanten probleemloos en snel herstellend onderhoud van apparaten.

- Het herstellend onderhoud / de reparatie van het apparaat, evenals de voorbereiding voor hergebruik, mag uitsluitend door de fabrikant of een erkend gespecialiseerd bedrijf worden uitgevoerd.
- Dit apparaat kan voor herstellend onderhoud/reparatie rechtstreeks of via de handelaar bij wie u het apparaat heeft gekocht, naar Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH worden teruggestuurd.
- Voordat het apparaat wordt teruggestuurd, moeten alle accessoires worden verwijderd. Het apparaat zelf moet aan een oppervlaktedesinfectie worden onderworpen.

Aansprakelijkheid van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH voor letsel en materiële schade is onder andere uitgesloten indien:

- er geen originele onderdelen worden gebruikt,
- de instructies in deze gebruiksaanwijzing niet in acht worden genomen,
- montage, nieuwe instellingen, wijzigingen, uitbreidingen en reparaties worden uitgevoerd door vakmensen die niet door Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zijn geautoriseerd.
- Er bestaat geen aanspraak op garantie bij schade of een verkeerde werking die ontstaan is door gebruik van vreemde accessoires of vreemde verbruiksmaterialen.
- De voorschriften en aanwijzingen die voor het desbetreffende toepassingsgebied gelden, moeten in acht worden genomen.

7.2 VOORBEREIDING VOOR HERGEBRUIK

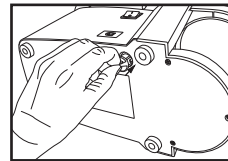
De omgang met het afzuigapparaat draagt in hoge mate bij aan de betrouwbaarheid en veiligheid ervan. De in de vorige hoofdstukken beschreven hygiënemaatregelen zijn noodzakelijk om patiënten en gebruikers te beschermen en om de veilige werking van het afzuigapparaat in stand te houden. Ze vormen geen vervanging voor een voorbereiding voor hergebruik door de fabrikant of een geautoriseerd vakbedrijf.

Als het apparaat overgaat naar een andere patiënt of bij een overzuiging moet het apparaat bij de fabrikant of bij een geautoriseerd vakbedrijf volgens de geldende voorschriften aan een professionele voorbereiding voor hergebruik worden onderworpen.

Waarom is een verontreinigd apparaat te herkennen?

Een indicatie voor een verontreiniging kan (onder andere) de toestand van het luchtfilter zijn. Doe een visuele inspectie van het luchtfilter (aan de onderkant) (afbeelding 9). Hiervoor moet u de afdekking verwijderen. Als het luchtfilter vochtig of vuil is of afzettingen vertoont, dan is er een overzuiging opgetreden en is het apparaat verontreinigd.

In dat geval moet het afzuigapparaat door de fabrikant of door een geautoriseerd vakbedrijf gerepareerd worden. Hiervoor zijn speciale inspectie- en reinigingsmaatregelen nodig.



Afbeelding 9

Luchtfilter voor een snelle visuele inspectie op eventuele verontreiniging

LET OP!

Ook als u niet met zekerheid kunt vaststellen dat er een overzuiging van het apparaat is opgetreden, moet dit door de fabrikant of door een geautoriseerd vakbedrijf gerepareerd worden. Daarna kan het apparaat weer worden ingezet.

7.0 ONDERHOUD / VOORBEREIDING VOOR HERGEBRUIK BIJ EEN PATIËNT

7.2.1 BACTERIEFILTER

- Het bacteriefilter moet bij elke wissel van patiënt vervangen worden.

7.2.2 LUCHTFILTER

- Het luchtfilter moet bij elke wissel van patiënt vervangen worden.

7.2.3 AFZUIGSLANG EN VINGERTIP

- De afzuigslang en de slangverbinder (vingertip) moeten bij elke wissel van patiënt vervangen worden.

7.2.4 SPOELRESERVOIR

- Het spoelreservoir moet bij elke wissel van patiënt vervangen worden.

7.2.5 SECREETRESERVOIR

Bij een wissel van patiënt moet het secretereservoir met een op pagina 102 aanbevolen instrumentdesinfectiemiddel gedesinfecteerd worden. Let erop dat het secretereservoir van tevoren leeggemaakt en met schoon water gespoeld wordt om voor een betere reiniging te zorgen.

7.2.6 RESERVOIRDEKSEL

- Bij een wissel van patiënt moet het reservoirdeksel met een op pagina 102 aanbevolen instrumentdesinfectiemiddel gedesinfecteerd worden. Let erop dat het reservoirdeksel in zijn losse onderdelen (deksel, vlotter en slangverbinder) uit elkaar is gehaald.

Voor een betere reinigende werking spoelt u de losse onderdelen (deksel en vlotter) van tevoren ten minste 10 seconden lang af onder schoon water. Vervolgens desinfecteert u de losse onderdelen.

De desbetreffende gebruiksaanwijzingen van de desinfectiemiddelen dienen opgevolgd te worden!

Gebruik bij de complete procedure altijd wegwerphandschoenen om infecties te voorkomen.

Aanwijzingen voor het verwijderen van het deksel van het secretereservoir vindt u in hoofdstuk 5.0 op pagina 99.

7.2.7 APPARAATOPPERVLAK

- Bij een wissel van patiënt moet het complete oppervlak van het apparaat met een vochtige (nooit natte) doek gereinigd en met een op pagina 102 aanbevolen oppervlaktedesinfectiemiddel gedesinfecteerd worden.

Sommige desinfectiemiddelen kunnen verkleuringen van het materiaal veroorzaken, deze hebben echter geen invloed op de werking van het apparaat.

Let erop dat u het apparaat van tevoren heeft gescheiden van het stroomnet!

Het apparaat mag nooit geautoclaveerd, onder stromend water afgespoeld of in vloeistoffen gelegd worden!



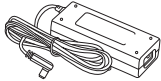
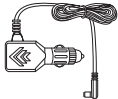




8.0 VERHELPEN VAN STORINGEN

De TRACHEOPORT® COMPACT is in de fabriek aan een grondige controle onderworpen. Mocht er desondanks een keer een storing optreden, dan kunt u die mogelijk zelf verhelpen als u de volgende aanwijzingen in acht neemt.

NL

symptoom	mogelijke oorzaak	oplossing
Apparaat gaat niet aan	Accu leeg	Sluit de voeding aan. Om het apparaat onafhankelijk van de netvoeding te kunnen gebruiken, moet de accu 1-2 uur lang worden opgeladen.
	Netstekker van het laadapparaat is niet goed ingestoken.	Controleer alle stekkerverbindingen. Let op het controlelampje; bij een correcte verbinding moet dit gaan branden.
	Vacuüm in het reservoir	Ontlucht het reservoir
Te weinig vermogen	Accu leeg	Laad de accu opnieuw op
	Filter is verstopt	Vervang het filter
	Lekkage in de slangleiding of in het deksel van het secreetreservoir	Controleer of reservoirdeksel en slangleiding goed bevestigd zijn
1. Gering of geen vacuüm aangegeven	1.1 Bacteriefilter ontbreekt	Plaats het bacteriefilter
	1.2 Lekkage in de slangleidingen of aan het reservoirdeksel	Controleer de aansluitingen verbindingsslang / bacteriefilter Controleer de inbouwpositie van het reservoirdeksel Controleer of reservoirdeksel en slangleiding goed bevestigd zijn
	1.3 Secret of bloed is door manipulatie in het apparaat gezogen en de ventielplaatjes van het aggregaat plakken aan elkaar	In dit geval moet het apparaat ter reparatie worden opgestuurd
2. Hoog vacuüm aangegeven	2.1 Bacteriefilter is verstopt	Vervang het bacteriefilter
	2.2 De vlotter van de overloopbeveiliging sluit de inlaat van het reservoirdeksel af	Controleer de inlaat van het reservoirdeksel; maak indien nodig het reservoir leeg, reinig de overloopbeveiliging en controleer of de vlotter vrij kan bewegen

9.0 ACCESSOIRES, VERBRUIKSMATERIALEN

	Secretreservoir TRACHEOPORT®/ TRACHEOFIRST® COMPACT 1000 ml (1ml = 1cc)
	Netsnoer 2-polig 230 V voor TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR
	Voeding VE Electronic voor TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR
	Autoaansluitkabel TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR
	Luchtfilter / 10 stuks
	Bacteriefilter voor afzuigapparaten
	TRACHFLOW® LINE PRO ca. 1,30 m lang
	Spoelreservoir 500 ml

9.1 ACCESSOIRES	Artikelnummer
Secretreservoir TRACHEOPORT®/ TRACHEOFIRST® COMPACT 1000 ml	60601
Netsnoer 2-polig 230 V voor TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR	60602
Voeding VE Electronic voor TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR	60603
Autoaansluitkabel TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR	60604

9.2 VERBRUIKSMATERIALEN	Artikelnummer	
Bacteriefilter voor TRACHEOPORT® COMPACT/ TRACHEOFIRST® COMPACT/ TRACHEOPORT® JUNIOR	60800-01	
Luchtfilter, verpakking met 10 stuks	50000-07	
TRACHFLOW® LINE PRO afzuigslang met geïntegreerde vingertip, ca. 1,30 m lang	60506	
Stoma-katheter, verpakking met 30 stuks steriel, 50 cm lang, CH 06 – CH 18, recht, centrale opening, 2 kleine openingen aan de zijkant, afzonderlijk en steriel verpakt	68000	
68000-06	groen	CH 06
68000-08	blauw	CH 08
68000-10	zwart	CH 10
68000-12	wit	CH 12
68000-14	groen	CH 14
68000-16	oranje	CH 16
68000-18	rood	CH 18

NL

10.0 TECHNISCHE GEGEVENS

NL

Afmetingen HxBxD	220 x 340 x 160 mm
Gewicht	2,4 kg incl. accu
Aggregaat zuigvermogen	24 ± 2 l/min
max. vacuüm bij NAP	-76 kPa* (-760 mbar; -570 mmHg) ± 4kPa
Vacuümweergave	-1...0 bar (± 25 mbar) (mm Hg; kPa)*
Vacuümregelaar	Traploos -20 kPa* (min.) tot -75 kPa* (max.)
Hulplichtregeling	Handmatig via vingertip of vacuümregelaar
Geluidsniveau	55,0 dB (A) op 1m
Omgevingscondities	
Transport/opslag	-20...+60°C 10...95 % luchtvochtigheid, niet condensierend bij luchtdruk 700...1060 hPa
Bedrijf	+10...+40°C 30...75 % luchtvochtigheid, niet condensierend bij luchtdruk 700...1060 hPa
Stroomvoorziening (voeding)	AC 100-240 V (+/-10%), 50/60 Hz
Laagspanningvoorziening	DC 12 V ± 10%
Noodbedrijf	Bij een volledig lege accu is bedrijf op netvoeding mogelijk
Stroomopname (voeding)	Max. 4 A
Bedrijfsduur bij netvoeding 12V DC (via voeding of 12V-autovoeding)	Continubedrijf
Opgenomen vermogen	48 VA
Gebruiksduur bij gebruik op accu (zonder netvoeding)	Acculooptijd ca. 60 min Continubedrijf
Classificatie volgens EN 60601-1	Klasse II (dubbel geïsoleerd) Type BF Continubedrijf
Accu	11,1V; 4,4Ah; Li-ion; ten minste 500 laadcycli, bij gedeeltelijke ontlading overeenkomstig meer; in totaal max. 800 - 900 laadcycli
Laadtijd	Ca. 4 uur
Beschermingsklasse	IP 22

11.0 VERWIJDERING



De TRACHEOPORT® COMPACT bevat geen gevaarlijke goederen.

- Het materiaal van de behuizing is volledig recyclebaar.
- Apparaat en accessoires moeten voor verwijdering gedecontamineerd worden, omdat secreetresten die ziekteverwekkers bevatten een gevaar kunnen vormen.
- Let erop dat u de materialen zorgvuldig van elkaar scheidt.
- Neem de landspecifieke verwijderingsvoorschriften in acht (bijv. afvalverbranding).

Verwijdering in de EU

Bij het eerder beschreven afzuigapparaat gaat het om een hoogwaardig medisch product met een lange levensduur. Aan het eind van zijn levenscyclus moet het apparaat op deskundige wijze worden verwijderd. Volgens de EU-Richtlijnen (AEEA en RoHS) mag het apparaat niet met het algemene huisvuil worden weggegooid. Neem de wetten en voorschriften voor de verwijdering van afgedankte apparatuur die in het desbetreffende land gelden in acht.

Verwijdering in Duitsland


In de Bondsrepubliek Duitsland is de verwijdering van afgedankte elektrische apparatuur geregeld in het "Elektrogesetz" (ElektroG). Bij de TRACHEOPORT® COMPACT gaat het om een type apparaat dat volgens de regelgeving van de EAR (Elektro-Altgeräte Register, stichting Register afgedankte elektrische apparatuur) is uitgezonderd van het ElektroG. Om te waarborgen dat het apparaat op de juiste manier wordt verwijderd, kunt u het ofwel bij uw vakhandelaar achterlaten of het voor deskundige verwijdering rechtstreeks naar Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sturen.

Vóór verwijdering/transport moeten alle accessoire- en slangonderdelen grondig gereinigd en gedesinfecteerd worden. Het apparaat zelf moet aan een oppervlaktedesinfectie worden onderworpen.

12.1 LEIDRAAD EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De TRACHEOPORT® COMPACT is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de TRACHEOPORT® COMPACT moet ervoor zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

NL

Immunitiestest	IEC 60601- testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF volgens IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz tot 80 MHz	10 V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij de TRACHEOPORT® COMPACT, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Uitgestraalde RF-storingen volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	10 V/m	Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P staat voor het nominale maximumvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender, en d voor de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een onderzoek ter plaatse (a), dienen lager te zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik (b). Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van apparatuur waarop het volgende symbool staat. 

OPMERKING 1

Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2

Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

- a Veldsterktes van stationaire zenders, zoals basisstations van (draagbare/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, 27 MC, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet precies worden voorspeld.
Vanwege stationaire RF-zenders kan worden overwogen om een onderzoek van het elektromagnetisch veld uit te voeren om de elektromagnetische omgeving te beoordelen. Wanneer de gemeten veldsterkte op de plek waar de TRACHEOPORT® COMPACT gebruikt wordt boven het hierboven weergegeven compliantieniveau uitkomt, moet de TRACHEOPORT® COMPACT in de gaten worden gehouden om te controleren of hij normaal functioneert. Als u constateert dat het apparaat niet normaal functioneert, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen, zoals het anders richten of het verplaatsen van de TRACHEOPORT® COMPACT.
- b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes minder dan 3 V/m te zijn.

12.0 AANWIJZINGEN MET BETREKKING TOT EMC

De TRACHEOPORT® COMPACT mag niet naast of gestapeld met andere apparaten gebruikt worden. Als het nodig is om het apparaat in de buurt van of gestapeld met andere apparaten te gebruiken, dient het apparaat in de gebruikte opstelling ter verificatie van een normale werking te worden gecontroleerd.

12.2 LEIDRAAD EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT VOOR TRACHEOPORT® COMPACT

De TRACHEOPORT® COMPACT is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de TRACHEOPORT® COMPACT moet ervoor zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601- testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESO) volgens IEC 61000-4-2	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloerbedekking bestaat uit synthetisch materiaal, dient de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% te zijn.
Snelle elektrische transiënten en lawines volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	± 2 kV voor voedingskabels	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische huiselijke of klinische omgeving te zijn.
Stootspanningen (surges) volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV gewone modus ± 2 kV differentiële modus	± 1 kV gewone modus	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische huiselijke of klinische omgeving te zijn.
Kortstondige spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties bij ingangslijnen van de stroomvoorziening volgens IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % daling van de U_T gedurende 0,5 cyclus) 40 % U_T (60% daling van de U_T gedurende 5 cycli) 70 % U_T (30% daling van de U_T gedurende 25 cycli) < 5 % U_T (> 95 % daling van de U_T gedurende 5 s)	< 5 % U_T (> 95 % daling van de U_T gedurende 0,5 cyclus) 40 % U_T (60% daling van de U_T gedurende 5 cycli) 70 % U_T (30% daling van de U_T gedurende 25 cycli) < 5 % U_T (> 95 % daling van de U_T gedurende 5 s)	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische huiselijke of klinische omgeving te zijn. Wanneer de gebruiker van de TRACHEOPORT® COMPACT het apparaat ook bij onderbrekingen van de stroomvoorziening wil blijven gebruiken, adviseren wij de TRACHEOPORT® COMPACT te voeden met een onderbrekingsvrije stroomvoorziening of een batterij.
Magneetveld bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magneetvelden bij de netfrequentie moeten overeenkomen met de typische waarden zoals die in bedrijfs- en ziekenhuisomgevingen aanwezig zijn.

OPMERKING U_T is de wisselstroom-netvoeding voorafgaand aan de instelling van het testniveau.

NL

12.0 AANWIJZINGEN MET BETREKKING TOT EMC

- Bij medische elektrische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van EMC nodig. De apparatuur dient te worden geïnstalleerd volgens de hieronder beschreven EMC-aanwijzingen.
- Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.
- Gebruik van andere accessoires, andere omvormers en leidingen dan aangegeven kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het apparaat of systeem.

12.3 LEIDRAAD EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE

De TRACHEOPORT® COMPACT is bestemd voor gebruik in een hieronder aangegeven omgeving. De klant of de gebruiker van de TRACHEOPORT® COMPACT moet ervoor zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
RF-emissie volgens CISPR 11	Groep 1	De TRACHEOPORT® COMPACT gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. De RF-emissie van het apparaat is daarom erg laag en het is onwaarschijnlijk dat naburige elektronische apparatuur gestoord wordt.
RF-emissie volgens CISPR 11	Klasse B	De TRACHEOPORT® COMPACT is geschikt voor gebruik binnen alle inrichtingen, waaronder inrichtingen met een woonfunctie en inrichtingen die rechtstreeks op een openbaar voedingsnetwerk aangesloten zijn dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies volgens IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/flikkeremissies volgens IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

12.4 AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RF-TELECOMMUNICATIEAPPARATUUR EN DE TRACHEOPORT® COMPACT

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-telecommunicatieapparatuur en de TRACHEOPORT® COMPACT			
De TRACHEOPORT® COMPACT is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-storingsgrootheden beheerst worden. De koper of gebruiker van de TRACHEOPORT® COMPACT kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de TRACHEOPORT® COMPACT te handhaven, zoals hieronder wordt aangegeven, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender (m)		
Nominaal vermogen van de zender W	150 kHz tot 80 MHz $d = [0,35] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = [0,35] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = [0,70] \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,4	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0
Voor zenders waarvan het nominale maximale uitgangsvermogen niet in de bovenstaande tabel staat weergegeven, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) bepaald worden met gebruik van de vergelijking die bij de desbetreffende kolom hoort. P is hierbij het maximale nominale vermogen van de zender in watt (W) volgens de opgave van de fabrikant van de zender.			
OPMERKING 1	Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.		
OPMERKING 2	Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.		

13.0 JURIDISCHE INFORMATIE

De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH is niet aansprakelijk voor storingen, letsel, infecties en/of andere complicaties of andere ongewenste gebeurtenissen die worden veroorzaakt door zelf aangebrachte productwijzigingen of ondeskundig gebruik, verzorging en/of hantering.

Met name is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk voor schade die wordt veroorzaakt door wijzigingen of reparaties van de TRACHEOPORT® COMPACT, als deze wijzigingen of reparaties niet door de fabrikant zelf of een geautoriseerd vakbedrijf zijn uitgevoerd. Dit geldt zowel voor hierdoor veroorzaakte schade aan de TRACHEOPORT® COMPACT zelf als voor alle hierdoor veroorzaakte gevolgschade.

Bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging, desinfectie) of bewaring van de TRACHEOPORT® COMPACT in strijd met de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk, inclusief aansprakelijkheid wegens gebreken, voorzover wettelijk toegestaan.

Mocht er zich in verband met dit product van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ernstig voorval voordoen, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.

Alle producten van de firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH worden uitsluitend verkocht en geleverd volgens de algemene handelsvoorwaarden (AHV); deze zijn direct bij Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH verkrijgbaar.

De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor veranderingen aan het product aan te brengen.

TRACHEOPORT® is een in Duitsland gedeponeerd handelsmerk van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.



CE 0482

Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
www.fahl.de