HUM Systems for Life®

AEROsuc® Rescue · ruční odsávačka

Návod k použití

Obsah

1. Úvod ……..3
2. Účel použití.. ……..3
3. Obsah balení a sestavení ruční odsávačky ……..3
4. Popis výrobku…….. ……..3
5. Kontraindikace……..4
6. Varování…... ……..4
7. Návod k použití……..4
8. Čištění / Desinfekce……..5
9. Funkční kontrola…..……..5
10. Údržba…….. ……..5
11. Technické údaje ……..5
12. Oznámení o jednorázovém nebo opakovaném použití ..6
13. Upozornění na použití s jinými produkty ……..6
14. Skladování a přeprava…... ……..6
15. Záruka.....6
16. Odstraňování problémů…. ……..6
17. Přehled symbolů…. ……..8

Číslo výrobku: HAG01-HP
Výrobek: AEROsuc® Rescue – ruční odsávačka

1. Úvod

AEROsuc® Rescue – ruční odsávačka, kterou lze ovládat jednou rukou a druhou rukou uvolnit pro jiné důležité úkoly. Tento prostředek byl navržen tak, aby se snadno ovládal a udržoval.

2. Účel použití

Ruční odsávačka AEROsuc® Rescue je ručně ovládaný odsávací prostředek určený pro orofaryngeálnímu odsávání. Ruční odsávání se nejčastěji používá v situacích mimo zdravotnická zařízení, jako venkovní použití nebo použití při transportovaní.

3. Obsah balení a sestavení ruční odsávačky

3.1 Obsah balení

Ilustrace	Popis položky	Množství
1	Odsávací hadice pro dospělé na jedno použití (Vnější průměr připojení odsávací hadice: 13 mm)	1
2	Odsávací hadička pro děti na jedno použití³(Vnější průměr připojení odsávací hadice: 6,5 mm)	1
3	Sběrná nádoba na jedno použití, 300 ml	1
4	Adaptér pro katétr s trychtýřovým konektorem na jedno použití (vnější průměr připojení odsávacího katétru: 6,5 mm)	1
5	Odsávačka	1
6	Návod k použití	1

Uživatel může vyměnit následující díly:

Ilustrace	Popis položky	Číslo.
1	Odsávací hadice pro dospělé na jedno použití	HAG01-HP-ASL
2	Odsávací hadička pro děti na jedno použití	HAG01-HP-ASS
3	Sběrná nádoba na jedno použití, 300 ml	HAG01-HP-AG
4	Adaptér pro katétr s trychtýřovým konektorem na jedno použití	HAG01-HP-AAK

3.2 Konstrukce

4. Popis výrobku

Odsávačka slouží k použíti pouze proškolenou osobou a lze ji využít v oblastech medicínské techniky, zvláště v záchranné medicíně k odsávaní nahromaděné krve, hlenu, slin apod. jakož i tekutých zbytků potravy.

5. Kontraindikace

Není určeno k bronchiálnímu odsávání.

6. Varování

6.1 Před použitím si přečtěte návod k použití. Tuto odsávačku by měly používat pouze proškolené osoby.
6.2 Pokud byla do odsávačky neúmyslně nasáta kapalina z pacienta, měla by být vyměněna. Jinak může dojít ke zkřížené infekci.
6.3 Použití odsávačky může vyžadovat vhodná opatření proti infekčním onemocněním během používání, čištění prostředku a likvidace hadičky a nádoby.
6.4 Uvedené hodnoty výkonu jsou dosažitelné za zkušebních podmínek. Během skutečného používání se mohou lišit. Nepoužívejte opakovaně náhradní díly odsávačky (viz část – 3.1 Obsah balení 1,2,3,4).
6.5 Opětovné použití může vést ke zkřížené infekci.
6.6 Výrobek obsahuje ocelové součásti, takže je třeba se vyhnout použití v prostředí magnetické rezonance, protože to může rušit výsledky MRI.
6.7 Když je aktivován mechanismus ochrany proti přeplnění, stisknutí páky na rukojeti pro další sání může poškodit vnitřek odsávačky a způsobit poruchu produktu.
6.8 Úroveň podtlaku ruční odsávačky není nastavitelná. Při odsávání děti buďte opatrní a používejte odsávací hadičku pro děti, jinak může při odsávání dojít k poškození dětských ústních tkání.
6.9 Pokud dojde k nasátí kapaliny nebo pevných látek do odsávačky (vzhledem k tvorbě bublin v odsávací nádobě nebo z jiných důvodů), může dojít k poruše výrobku.
6.10 Dodržujte prosím doporučenou okolní teploty pro provoz a skladování, jinak může dojít k selhání funkce produktu.
6.11 Pokud odsávačka skladována po dlouhou dobu (více než jeden rok) nebo opakovaně používána (více než 30krát), je nutné před použitím zkontrolovat provozní stav. Vlivem stárnutí vnitřní konstrukce pohonu hrozí rozbití, které může vést k funkční poruše výrobku.

7. Návod k použití

7.1 Vyberte vhodnou velikost odsávací hadičky (podle velikosti pacienta). Pokud místo odsávací hadičky používáte jiný katétr, pevně jej připojte k adaptéru pro odsávací hadičku.
7.2 Nasaďte adaptér na sběrnou nádobu.
7.3 Připevněte sběrnou nádobu k odsávačce.
Upozornění: Pevný dosed nádoby na těleso odsávačky je mimořádně důležitý k tomu, aby byl systém těsný a mohlo dojít k vytvoření vakua.
7.4 Odsávačka se aktivuje stisknutím páky. K tomu několikrát zatáhněte za páku směrem k rukojeti odsávačky.
7.5 Pohyby pumpy je nyní vytvářen podtlak, který odsává tekutinu z prostoru úst / hrtanu pacienta odsávací hadičkou do sběrné nádoby na sekrety.
7.6 Páka se pokaždé automaticky vrátí do původní polohy.
Upozornění: Stisknuti páky bude těžší, když je nádoba naplněna nebo je odsávací hadička ucpaná.
7.7 Přes odsávací hadičky nebo přímým napojením na odsávací katétr pomocí přiloženého adaptéru pro trychtýřovou spojku, může být přímo odsávána krev, sekrety, hleny, jakož i tekuté zbytky potravin.
7.8 Využitelný objem odsávací nádoby je 300 ml. Je vybavena ochranou proti přeplnění (chrání odsávačku před znečištěním) a ventilem (zabraňuje zpětnému toku k pacientovi). Tyto mechanismy zabraňují vniknutí kapalin a částic do odsávačky nebo jejich návratu k pacientovi.
Upozornění: Pokud je odsávačka otočena dnem vzhůru je okamžitě aktivována ochrana proti přeplnění a odsávání není možné. Obecně platí, že rukojeť pumpy a spodní část nádoby by měly směřovat k podlaze, a nikoliv k Vám.
7.9 Ochrana proti přeplnění (plovákový ventil) blokuje při odsávání dříve, než hrozí přeplnění nádoby. S aktivní ochranou proti přeplnění nelze rukojeť odsávačky dále ovládat, protože je zde odpor. Ochrana proti přeplnění se deaktivuje odpojením sběrné nádoby z odsávačky, v případě potřeby jejím vyprázdněním a opětovným připojením na odsávačku.

Upozornění: Při aktivované ochraně proti přeplnění není možné dále stlačovat rukověť pumpy (při pokusu pocítíte extrémně vysoký odpor).

Ochrana proti přeplnění
Chrání odsávačku před znečištěním

Ventil
Zabraňuje zpětnému toku k pacientovi

Adaptér pro odsávací katetr

7.10 Poznámka: Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být hlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient nachází.

8. Čištění / dezinfekce

8.1 Vyčistěte a dezinfikujte odsávačku po každém použití.

8.2 Poznámka: Odsávací hadičky, sběrná nádoba a adaptér (viz část – 3.1 Obsah balení 1,2,3,4 jsou pouze na jedno použití.

Tyto součásti nečistěte / nedezinfikujte ani znovu nepoužívejte. Opakované použití může způsobit křížovou infekci a snížit spolehlivost a funkčnost produktu.

8.3 Sběrná nádoba musí být po použití oddělena od odsávačky.

8.4 Nádobu, adaptér a odsávací hadičku vhodným způsobem zlikvidujte.

Upozornění: V případě potřeby nádobu označte pro přepravu do laboratoře.

8.5 Odsávačku (včetně rukojeti) lze vyčistit a dezinfikovat otřením celého povrchu teplou mýdlovou vodou, jemným čisticím prostředkem nebo roztokem bělidla.

Upozornění: Nikdy neponořujte prostředek do vody nebo jiných kapalin, mohlo by dojít k poškození odsávačky**.**

8.6 Zkontrolujte odsávačku, zda není poškozená nebo opotřebovaná.

8.7 Proveďte funkční test odsávačky (viz část – 9. Funkční kontrola)

8.8 Odsávačku lze nyní sestavit zpět.

9. Funkční kontrola

Upozornění: Před každým použitím a po každém čištění a dezinfekci proveďte funkční kontrolu.

9.1 Zkontrolujte stav rukojeti a funkci odsávačky.

9.2 Připevněte nádobu k odsávačce.

9.3 Uzavřete připojení odsávací hadičky palcem nebo plochou dlaně a stiskněte přitom rukojeť. Tím můžete prověřit vznikající vakuum.

10. Údržba

Ruční odsávačka nevyžaduje žádnou zvláštní údržbu.

11. Technické údaje

Vakuum (max.): -450 mmHg během 10 sekund
Volný průtok vzduchu: >0.33 l/s (20 l/min)
Faryngeální odsávání:odsává 200 ml simulovaných zvratků za méně než 10 s.
Objem sběrné nádoby: 300 ml
Připojení odsávací hadice (vnější průměr):
13 mm (dospělý) 6.5 mm (pro dítě)

Odsávací přípojka
(vnější průměr): 17 mm

Ochrana proti přeplnění: plovákový ventil
Teplota prostředí
Provozní: -18 °C to +50 °C
Skladovací: -40 °C to +60 °C

Rozměry: 180 mm × 220 mm × 80 mm
Hmotnost: 275 g

12. Oznámení o jednorázovém nebo opakovaném použití

Vyměnitelné části, jako je odsávací hadička, adaptér a sběrná nádoba, jsou určeny k použití pouze v rámci jednoho postupu a odsávačku lze znovu použít po vyčištění až do konce své životnosti. Doporučuje se, aby odsávačka nebyla znovu použita více než 30krát.

13. Upozornění na použití s jinými produkty

Odsávací hadice s trychtýřovým konektorem lze k odsávačce připojit pomocí dodaného adaptéru (viz část – 3.1 Obsah balení 4)

Upozornění: Před použitím zkontrolujte, zda je připojení bezpečné.

14. Skladování a přeprava

Prostředek by měl být skladován na suchém a větraném místě. Při přepravě je třeba s ním zacházet opatrně. Udržujte skladovací teplotu mezi -40 °C a 60 °C. Chraňte výrobek před vlhkostí a slunečním zářením.

15. Záruka

Nedoporučuje se skladovat výrobek déle než 5 let od data výroby a používat jej více než 30krát. Výrobek nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti na obalu.

16. Odstraňování problémů

Událost	Analýza poruch	Nápravné postupy
Nejde zmáčknout rukojeť pro další odsávaní (při pokusu je cítit extrémně vysoký odpor).	A.1 Dutina odsávací hadice je ucpaná.	V případě potřeby vyměňte odsávací hadici
	A.2 Dutina, spojující odsávačku a sběrnou nádobu je ucpaná.	V případě potřeby odstraňte ucpání v dutině nebo vyměňte odsávačku.
	A.3 Je aktivován mechanismus ochrany proti přeplnění.	Pokud k tomu dojde před odsáváním, věnujte pozornost části „7. Návod k použití, bod 7.8” a upravte umístění sběrné nádoby.
		Pokud k tomu dojde v procesu odsávaní, věnujte pozornost části „7. Návod k použití, bod 7.9” a vyměňte sběrnou nádobu.
	A.4 Těsnící kroužek uvnitř odsávačky je deformovaný (neutěsněný).	Pokud příčina chyby není A.1-A.3, vyměňte odsávačku.
	A.5 Spotřeba maziva a snížení zatížení odsávačky.	Pokud příčina chyby není A.1-A.3, vyměňte odsávačku.
Odsávání je obtížné a sací výkon je nízký	B.1 Dutina odsávací hadice je ucpaná.	V případě potřeby vyměňte odsávací hadici.
	B.2 Dutina spojující odsávačku a sběrnou nádobu je ucpaná.	V případě potřeby odstraňte ucpání v dutině nebo vyměňte odsávačku.
	B.3 Do odsávačky byla nasáta kapalina nebo pevná látka.	Pokud příčina chyby není B.1-B.2, vyměňte odsávačku.
Proces odsávaní je normální, ale sací výkon je nízký.	C.1 Vybraná odsávací hadička není pro dospělé.	V případě potřeby vyměňte odsávací hadici pro dospělé.
	C.2 Dutina spojující odsávačku a sběrnou nádobu není utěsněná.	Pokud příčiny závad nejsou C.1-C.2, sestavte je nebo se podívejte na opatření D.1-D.5.
	C.3 Těsnící uvnitř čerpadla deformovaný (neutěsněný).	Pokud příčina chyby není C.1-C.2, vyměňte odsávačku.

Proces odsávaní je normální, ale nevytváří se žádný podtlak.	D.1 Závada samotné sběrné nádoby (ventil umístěný v čerpací přípojce sběrné nádoby a/nebo těsnění nádoby nejsou na svém místě).	V případě potřeby vyměňte sběrnu nádobu.
	D.2 Závada samotné sběrné nádoby (ventil umístěný v čerpací přípojce sběrné nádoby a/nebo těsnění nádoby jsou poškozené).	V případě potřeby vyměňte sběrnu nádobu.
	D.3 Odsávačka a sběrná nádoba nejsou správně připojeny (neutěsněné).	V případě potřeby znovu sestavte.
	D.4 Těsnící kroužek odsávačky není namontován na svém místě.	V případě potřeby znovu sestavte.
	D.5 Těsnící kroužek odsávačky je poškozený.	V případě potřeby vyměňte těsnicí kroužek nebo odsávačku
	D.6 Porucha vnitřní konstrukce odsávačky (rozbitý hnací mechanismus).	Pokud příčina chyby není D.1-D.5, vyměňte odsávačku.
Během procesu odsávání proudí kapalina zpět k pacientovi.	E.1 Ventil umístěný v přípojce odsávací hadičky sběrné nádoby je poškozen.	Vyměňte sběrnou nádobu.
Rukojeť se během odsávacího procesu pomalu vrací se zpátky.	F.1 Do odsávačky byla nasáta kapalina nebo pevná látka, což ovlivňuje proces odsávaní.	Vyměňte odsávačku.
	F.2 Porucha vnitřní konstrukce odsávačky (porucha pružiny, prohnutí těsnícího kroužku, nedostatek nebo spotřeba maziva, zablokování výfukového ventilu).	Pokud příčina poruchy není F.1, vyměňte odsávačku
Proces odsávaní je normální, ale nestabilní podtlak	G.1 Odsávačka a sběrná nádoba nejsou správně připojeny.	V případě potřeby znovu sestavte.
	G.2 Vada ve vnitřní konstrukci čerpadla (např. nedostatek maziva). [7]	Pokud příčina poruchy není G.1, vyměňte odsávačku.
Odsávačku a sběrnu nádobu nelze správně sestavit	H.1 Výběr špatné strany připojení sběrné nádrže a odsávačky.	V případě potřeby ujistěte se, že je správný směr připojení.
	H.2 Připojení je příliš těsné, těsnicí kroužek odsávačky je zdeformovaný (zvětšený)	V případě potřeby vyměňte těsnicí kroužek nebo odsávačku.
	H.3 Připojení je uvolněné, protože je porušená svorková konstrukce sací nádoby připojené na odsávačku	V případě potřeby vyměňte sběrnu nádobu.
	H.4 Připojení je uvolněné, protože těsnění odsávačky je deformované (příliš malé) nebo chybí.	V případě potřeby vyměňte těsnicí kroužek nebo odsávačku.

17. Přehled symbolů

	Nelze použít opakovaně		Pozor
	Vyrobeno dne	REF	Objednací číslo
	Chraňte před slunečním zářením		Udržujte v suchu
	Teplotní omezení	LATEX	Neobsahuje latex
LOT	Označení šarže		Použitelné do
	Přečtěte si návod k použití	CE	V souladu s nařízením (EU) 2017/745
	Výrobce	EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
PHT	Bez ftalátů	MD	Zdravotnický prostředek
MR	MR nebezpečné	NON STERILE	Nesterilní
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku	<XX kg	Maximální stohovací zatížení přepravního kartonu

CE

Distributor ČR:
BEXAMED s.r.o.
Miranova 148/10
102 00 Praha 10 - Hostivař
www.bexamed.cz
Poslední revize textu: únor 2021

Hangzhou Jinlin Medical Appliances Co., Ltd
M14-3-4, Hangzhou Economic & Technological
Development Zone, Hangzhou Zhejiang 310018, China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Evropský dovozce: HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH
Zum Pier 79 | 44536 Lünen | Germany

HUM Systems for Life®