COPYRIGHT®
FLOW MEETER S.p.A. 2013-2022
Tutti i diritti riservati. Tutte le informazioni contenute nella presente pubblicazione non possono essere usate per scopi diversi da quelli ordinari.
Il presente documento è proprietà della flow-meter S.p.A. e non può essere riprodotto in parte o in toto senza il consenso scritto di flow-meter S.p.A.
Al fine di migliorare il servizio la flow-meter S.p.A. si riserva il diritto di apportare modifiche a questo documento, qualora obsoleto, rimanendo a disposizione per eventuali aggiornamenti.
Il presente documento è stato compilato con la massima attenzione. È possibile attenersi a quanto all'interno riportato, specificando eventuali errori o omissioni.
Il linguaggio, le immagini e le illustrazioni sono state realizzate secondo quanto ritenuto opportuno da flow-meter S.p.A. e possono essere modificate senza avviso a discrezione di flow-meter S.p.A.
Le caratteristiche tecniche sono quelle in vigore al momento della stampa. Può essere pertanto opportuno verificare la corrispondenza tra quanto descritto e quanto fornito.
Le informazioni contenute nel presente documento sono ritenute tali da garantire il funzionamento del prodotto in condizioni ordinarie. Per casi particolari o applicazioni specifiche, verificare la compatibilità.
Tutte le descrizioni, le immagini e le illustrazioni contenute in questo documento sono fornite a titolo esemplificativo e non esaustivo.
Il presente documento è destinato esclusivamente all'utilizzatore del dispositivo. Per le operazioni di installazione, per le manutenzioni periodiche e per i controlli periodici deve essere integrato con quanto riportato nel manuale operativo codice MO 079, disponibile nel sito internet www.flowmeter.it alla sezione specifica dell'area di Download.

IMPORTANTE

Informazioni generali
Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il contenitore di sicurezza **EasySAFE® PLUS**. Eseguire prima di ogni impiego le operazioni riportate nel capitolo "Procedure di utilizzo".
Alternative di uso che non sono previste dal presente manuale possono ridurre il livello di sicurezza del dispositivo.
La società declina ogni responsabilità derivata da inosservanza alle presenti istruzioni d'uso, dall'impiego di ricambi non originali e/o da interventi di tecnici non autorizzati.
Il dispositivo e le sue parti componenti o gli accessori non contengono particolari in lattice o in PVC.

Connessioni
Effettuare i collegamenti ed i controlli di tenuta dei componenti come descritto nel capitolo "Procedure di utilizzo" del manuale operativo MO 079. L'omissione di tali controlli può compromettere la sicurezza e la funzionalità del dispositivo.
I dispositivi di regolazione del vuoto eventualmente collegati ed i tubi di connessione, devono essere conformi alla normativa EN ISO 10079-3.
Una casuale inversione delle connessioni, può causare la contaminazione dell'operatore e/o dell'impianto di distribuzione del vuoto.

Operazioni
I contenitori di sicurezza **EasySAFE® PLUS** devono essere impiegati con attenzione e solo da personale che sia a conoscenza delle conseguenze derivanti dalla terapia in atto.
Maneggiare scrupolosamente i contenitori pieni durante il trasporto nelle aree destinate allo smaltimento dei liquidi, seguendo le procedure in vigore presso l'ente.

Servizio
Tutte le modifiche e le riparazioni devono essere eseguite unicamente da personale autorizzato dalla **flow-meter S.p.A.**, oppure da tecnici ospedalieri qualificati dalla stessa società.
Solo utilizzando ricambi originali per operazioni di manutenzione, **flow-meter** può garantire la funzionalità prevista del dispositivo.
Verificare i contenitori di sicurezza **EasySAFE® PLUS** in accordo al capitolo "Controlli periodici" del manuale operativo MO 079 disponibile nel sito internet www.flowmeter.it alla sezione specifica dell'area Download.
Per ragioni di aggiornamento periodico, la costruzione del dispositivo può essere soggetta a variazione. A tale proposito, la **flow-meter** garantisce la reperibilità delle parti di ricambio per un periodo non inferiore a 5 anni dalla data di fabbricazione.
Qualsiasi modifica al dispositivo può essere eseguita unicamente se approvata dalla **flow-meter S.p.A.**, ed in accordo alle procedure fornite.
Il dispositivo è stato progettato e fabbricato per soddisfare i criteri di sicurezza della seguente normativa:
- EN ISO 10079-3

APPLICAZIONI

I contenitori di sicurezza **EasySAFE® PLUS** sono dispositivi progettati e costruiti per applicazioni di "Alto flusso ed alto vuoto" da utilizzare in abbinamento ai regolatori di vuoto **EasyVAC® PLUS** e agli aspiratori Venturi **EasyAIR®**, a protezione dei dispositivi e dell'impianto a monte, qualora la valvola di troppo pieno del contenitore di raccolta primario non funzioni regolarmente. I contenitori di sicurezza della serie **EasySAFE® PLUS** sono sterilizzabili in autoclave (134 °C 18 min), sono corredati di valvola di troppo pieno a galleggiante e dispongono di alloggiamento per filtro antibatterico per garantire una completa protezione del sistema d'aspirazione contro qualsiasi contaminazione. Il bicchiere ha volutamente una ridotta capacità (ca. 50 ml) affinché anche una piccola presenza di fluido possa attivare immediatamente la valvola flottante per arrestare l'aspirazione. La connessione di alimentazione con aggancio mediante ghiera a scatto, che facilita il montaggio e la rimozione dai regolatori di vuoto **EasyVAC® PLUS** e dagli aspiratori Venturi **EasyAIR®**, il portagomma di utilizzo dell'aspirazione, con possibilità di orientamento a 360°, e il bicchiere con serraggio rapido a 1/12 di giro al coperchio, garantiscono una estrema facilità di utilizzo da parte degli operatori addetti.

PRINCIPIO DI LAVORO

AVVERTENZA
I contenitori di sicurezza **EasySAFE® PLUS** possono lavorare ovvi ALTAMENTE quando alimentati ad una depressione massima di -95 kPa. Sotto questo campo di depressione il dispositivo può garantire la massima efficienza.
- Il grado di protezione da particolato dipende dalla tipologia e dalla qualità del filtro utilizzato. l'impiego di un filtro non idoneo, oppure di dimensioni inadeguate o, ancora, l'assemblaggio improprio al contenitore **EasySAFE® PLUS** pregiudica la protezione del sistema di aspirazione posto a monte.

Una volta agganciato mediante la ghiera a scatto all'apposito raccordo del regolatore **EasyVAC® PLUS** e dopo il collegamento del portagomma di utilizzo dell'aspirazione al sistema di raccolta, il contenitore di sicurezza **EasySAFE® PLUS** consente di proteggere in modo sicuro il regolatore stesso e la fonte di aspirazione.
Il dispositivo dispone di una valvola di troppo pieno a galleggiante, che disattiva l'aspirazione qualora sia stato raggiunto il massimo livello di riempimento previsto, oltre che di un alloggiamento per filtro antibatterico che permette di proteggere la fonte di alimentazione dell'aspirazione da eventuali contaminazioni da particolato.

PROCEDURE DI UTILIZZO

Per la messa in funzione del contenitore di sicurezza **EasySAFE® PLUS** è necessario operare come di seguito descritto:
- Assicurarsi che il galleggiante della valvola di troppo pieno possa muoversi liberamente lungo la propria guida;
- Dopo aver connesso il contenitore di sicurezza **EasySAFE® PLUS** ad un regolatore **EasyVAC® PLUS**, collegare l'alimentazione del vuoto del gruppo così composto alla presa rapida dell'impianto centralizzato ospedaliero;
- Connettere quindi un contenitore di raccolta per liquidi aspirati con caratteristiche idonee all'impiego al portagomma di utilizzo dell'aspirazione, e impostare il grado di vuoto occorrente, verificandolo sul vuotometro di controllo del regolatore **EasyVAC® PLUS**, seguendo le indicazioni fornite dal manuale operativo di quest'ultimo dispositivo.

Il sistema è quindi pronto per l'impiego.
- Non applicare al contenitore una fonte di vuoto inferiore a -95 kPa (-722 mm Hg).
- Inizziare l'aspirazione e controllare periodicamente che il vaso non abbia raccolto liquidi. Nel caso in cui il fallimento del sistema di troppo pieno del contenitore di raccolta connesso al sistema di aspirazione abbia permesso il trafilamento di liquidi aspirati nel contenitore provvedere alla pulizia e disinfezione seguendo le modalità descritte nello specifico capitolo.
- Prestare particolare attenzione a evitare lo spargimento di liquidi dal portagomma di connessione al paziente durante il trasporto del contenitore di sicurezza **EasySAFE® PLUS** nell'area di smaltimento.

CONTROLLI PERIODICI E MANUTENZIONE

Fare riferimento alle indicazioni riportate nel sito www.flowmeter.it, manuale operativo MO 079.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Prima di un nuovo impiego del contenitore di sicurezza **EasySAFE® PLUS**, occorre provvedere alla pulizia e sterilizzazione in accordo alle modalità di seguito descritte:
- Separare le componenti fondamentali del contenitore quali il vaso completo di guarnizione di tenuta, il coperchio completo di raccordi e guarnizioni i tenuta per filtro e per regolatore, il supporto per filtro antibatterico e la valvola di troppo pieno.
- Lavare a fondo tutte le superfici del dispositivo impiegando acqua calda a temperatura non superiore a 60 °C.
- Asciugare accuratamente le componenti utilizzando un panno morbido non abrasivo.
- Inserire le parti in autoclave ed effettuare un ciclo di sterilizzazione con vapore alla temperatura di 134 °C per 18 minuti max. avendo cura di posizionare capovolto il vaso (con fondo verso l'alto).
- Dopo la sterilizzazione ed il raffreddamento alla temperatura ambiente dei componenti, verificare che questi ultimi non risultino danneggiati; riassemblare quindi il contenitore di sicurezza **EasySAFE® PLUS** seguendo le operazioni inverse allo smontaggio.
- Il dispositivo è ora pronto per un nuovo impiego.

AVVERTENZA
Non possono essere utilizzati per la pulizia solventi, disinfettanti oppure prodotti abrasivi: danneggerebbero irrimediabilmente i componenti in materiale plastico del dispositivo.
- Non immergere l'unità in disinfettanti;
- Non utilizzare prodotti infiammabili.

Non sovrapporre pesi alle parti durante le operazioni di sterilizzazione in autoclave.
Non sovrapporre pesi alle parti durante le operazioni di sterilizzazione in autoclave.
Le necessarie operazioni di pulizia e sanificazione devono essere eseguite da personale qualificato dall'ente ospedaliero.
La resistenza meccanica del prodotto viene garantita fino a 50 cicli di pulizia e sterilizzazione, alle condizioni specificate. Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico-meccaniche dei materiali plastici e pertanto è consigliata la sostituzione dell'intero contenitore di sicurezza.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Descrizione commerciale	Contenitore di sicurezza **EasySAFE® PLUS**
Dimensioni (AxLxP)	74x93x76 mm
Peso	120 g
Accoppiamento bicchiere - coperchio	Con aggancio rapido 1/12 di giro per facilitare la pulizia e la sostituzione del filtro
Connettore alla fonte di aspirazione	Ghiera a scatto con aggancio rapido per regolatore di vuoto **EasyVAC® PLUS** e con rilievi per una manipolazione facilitata
Connettore al paziente	Portagomma Ø 8.0÷9.2 con possibilità di orientamento a 360°
Valore massimo di vuoto applicabile	-95 kPa / 5 min.
Dimensioni del tubo al contenitore di raccolta	Min. Ø6x9 (consigliato Ø8x11 L=2.5m max)
Condizioni ambientali di stoccaggio	-40 °C ± 2 °C / +60 °C ± 5 °C e 40%÷70% di umidità relativa
Condizioni ambientali di utilizzo	+5 °C ± 2 °C / +35 °C ± 5 °C

ITALIANO

Attenzione: Il presente documento è destinato esclusivamente all'utilizzatore del dispositivo. Per le operazioni di installazione, per le manutenzioni periodiche e per i controlli periodici deve essere integrato con quanto riportato nel manuale operativo codice MO 079, disponibile nel sito internet **www.flowmeter.it** alla sezione specifica dell'area di Download.

IMPORTANTE

Informazioni generali
Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il contenitore di sicurezza **EasySAFE® PLUS**. Eseguire prima di ogni impiego le operazioni riportate nel capitolo "Procedure di utilizzo".
Alternative di uso che non sono previste dal presente manuale possono ridurre il livello di sicurezza del dispositivo.
La società declina ogni responsabilità derivata da inosservanza alle presenti istruzioni d'uso, dall'impiego di ricambi non originali e/o da interventi di tecnici non autorizzati.
Il dispositivo e le sue parti componenti o gli accessori non contengono particolari in lattice o in PVC.

Connessioni
Effettuare i collegamenti ed i controlli di tenuta dei componenti come descritto nel capitolo "Procedure di utilizzo" del manuale operativo MO 079. L'omissione di tali controlli può compromettere la sicurezza e la funzionalità del dispositivo.
I dispositivi di regolazione del vuoto eventualmente collegati ed i tubi di connessione, devono essere conformi alla normativa EN ISO 10079-3.
Una casuale inversione delle connessioni, può causare la contaminazione dell'operatore e/o dell'impianto di distribuzione del vuoto.

Operazioni
I contenitori di sicurezza **EasySAFE® PLUS** devono essere impiegati con attenzione e solo da personale che sia a conoscenza delle conseguenze derivanti dalla terapia in atto.
Maneggiare scrupolosamente i contenitori pieni durante il trasporto nelle aree destinate allo smaltimento dei liquidi, seguendo le procedure in vigore presso l'ente.

Servizio
Tutte le modifiche e le riparazioni devono essere eseguite unicamente da personale autorizzato dalla **flow-meter S.p.A.**, oppure da tecnici ospedalieri qualificati dalla stessa società.
Solo utilizzando ricambi originali per operazioni di manutenzione, **flow-meter** può garantire la funzionalità prevista del dispositivo.
Verificare i contenitori di sicurezza **EasySAFE® PLUS** in accordo al capitolo "Controlli periodici" del manuale operativo MO 079 disponibile nel sito internet www.flowmeter.it alla sezione specifica dell'area Download.
Per ragioni di aggiornamento periodico, la costruzione del dispositivo può essere soggetta a variazione. A tale proposito, la **flow-meter** garantisce la reperibilità delle parti di ricambio per un periodo non inferiore a 5 anni dalla data di fabbricazione.
Qualsiasi modifica al dispositivo può essere eseguita unicamente se approvata dalla **flow-meter S.p.A.**, ed in accordo alle procedure fornite.
Il dispositivo è stato progettato e fabbricato per soddisfare i criteri di sicurezza della seguente normativa:
- EN ISO 10079-3

APPLICAZIONI

I contenitori di sicurezza **EasySAFE® PLUS** sono dispositivi progettati e costruiti per applicazioni di "Alto flusso ed alto vuoto" da utilizzare in abbinamento ai regolatori di vuoto **EasyVAC® PLUS** e agli aspiratori Venturi **EasyAIR®**, a protezione dei dispositivi e dell'impianto a monte, qualora la valvola di troppo pieno del contenitore di raccolta primario non funzioni regolarmente. I contenitori di sicurezza della serie **EasySAFE® PLUS** sono sterilizzabili in autoclave (134 °C 18 min), sono corredati di valvola di troppo pieno a galleggiante e dispongono di alloggiamento per filtro antibatterico per garantire una completa protezione del sistema d'aspirazione contro qualsiasi contaminazione. Il bicchiere ha volutamente una ridotta capacità (ca. 50 ml) affinché anche una piccola presenza di fluido possa attivare immediatamente la valvola flottante per arrestare l'aspirazione. La connessione di alimentazione con aggancio mediante ghiera a scatto, che facilita il montaggio e la rimozione dai regolatori di vuoto **EasyVAC® PLUS** e dagli aspiratori Venturi **EasyAIR®**, il portagomma di utilizzo dell'aspirazione, con possibilità di orientamento a 360°, e il bicchiere con serraggio rapido a 1/12 di giro al coperchio, garantiscono una estrema facilità di utilizzo da parte degli operatori addetti.

PRINCIPIO DI LAVORO

AVVERTENZA
I contenitori di sicurezza **EasySAFE® PLUS** possono lavorare ovvi ALTAMENTE quando alimentati ad una depressione massima di -95 kPa. Sotto questo campo di depressione il dispositivo può garantire la massima efficienza.
- Il grado di protezione da particolato dipende dalla tipologia e dalla qualità del filtro utilizzato. l'impiego di un filtro non idoneo, oppure di dimensioni inadeguate o, ancora, l'assemblaggio improprio al contenitore **EasySAFE® PLUS** pregiudica la protezione del sistema di aspirazione posto a monte.

Una volta agganciato mediante la ghiera a scatto all'apposito raccordo del regolatore **EasyVAC® PLUS** e dopo il collegamento del portagomma di utilizzo dell'aspirazione al sistema di raccolta, il contenitore di sicurezza **EasySAFE® PLUS** consente di proteggere in modo sicuro il regolatore stesso e la fonte di aspirazione.
Il dispositivo dispone di una valvola di troppo pieno a galleggiante, che disattiva l'aspirazione qualora sia stato raggiunto il massimo livello di riempimento previsto, oltre che di un alloggiamento per filtro antibatterico che permette di proteggere la fonte di alimentazione dell'aspirazione da eventuali contaminazioni da particolato.

PROCEDURE DI UTILIZZO

Per la messa in funzione del contenitore di sicurezza **EasySAFE® PLUS** è necessario operare come di seguito descritto:
- Assicurarsi che il galleggiante della valvola di troppo pieno possa muoversi liberamente lungo la propria guida;
- Dopo aver connesso il contenitore di sicurezza **EasySAFE® PLUS** ad un regolatore **EasyVAC® PLUS**, collegare l'alimentazione del vuoto del gruppo così composto alla presa rapida dell'impianto centralizzato ospedaliero;
- Connettere quindi un contenitore di raccolta per liquidi aspirati con caratteristiche idonee all'impiego al portagomma di utilizzo dell'aspirazione, e impostare il grado di vuoto occorrente, verificandolo sul vuotometro di controllo del regolatore **EasyVAC® PLUS**, seguendo le indicazioni fornite dal manuale operativo di quest'ultimo dispositivo.

Il sistema è quindi pronto per l'impiego.
- Non applicare al contenitore una fonte di vuoto inferiore a -95 kPa (-722 mm Hg).
- Inizziare l'aspirazione e controllare periodicamente che il vaso non abbia raccolto liquidi. Nel caso in cui il fallimento del sistema di troppo pieno del contenitore di raccolta connesso al sistema di aspirazione abbia permesso il trafilamento di liquidi aspirati nel contenitore provvedere alla pulizia e disinfezione seguendo le modalità descritte nello specifico capitolo.
- Prestare particolare attenzione a evitare lo spargimento di liquidi dal portagomma di connessione al paziente durante il trasporto del contenitore di sicurezza **EasySAFE® PLUS** nell'area di smaltimento.

CONTROLLI PERIODICI E MANUTENZIONE

Fare riferimento alle indicazioni riportate nel sito www.flowmeter.it, manuale operativo MO 079.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Prima di un nuovo impiego del contenitore di sicurezza **EasySAFE® PLUS**, occorre provvedere alla pulizia e sterilizzazione in accordo alle modalità di seguito descritte:
- Separare le componenti fondamentali del contenitore quali il vaso completo di guarnizione di tenuta, il coperchio completo di raccordi e guarnizioni i tenuta per filtro e per regolatore, il supporto per filtro antibatterico e la valvola di troppo pieno.
- Lavare a fondo tutte le superfici del dispositivo impiegando acqua calda a temperatura non superiore a 60 °C.
- Asciugare accuratamente le componenti utilizzando un panno morbido non abrasivo.
- Inserire le parti in autoclave ed effettuare un ciclo di sterilizzazione con vapore alla temperatura di 134 °C per 18 minuti max. avendo cura di posizionare capovolto il vaso (con fondo verso l'alto).
- Dopo la sterilizzazione ed il raffreddamento alla temperatura ambiente dei componenti, verificare che questi ultimi non risultino danneggiati; riassemblare quindi il contenitore di sicurezza **EasySAFE® PLUS** seguendo le operazioni inverse allo smontaggio.
- Il dispositivo è ora pronto per un nuovo impiego.

AVVERTENZA
Non possono essere utilizzati per la pulizia solventi, disinfettanti oppure prodotti abrasivi: danneggerebbero irrimediabilmente i componenti in materiale plastico del dispositivo.
- Non immergere l'unità in disinfettanti;
- Non utilizzare prodotti infiammabili.

Non sovrapporre pesi alle parti durante le operazioni di sterilizzazione in autoclave.
Non sovrapporre pesi alle parti durante le operazioni di sterilizzazione in autoclave.
Le necessarie operazioni di pulizia e sanificazione devono essere eseguite da personale qualificato dall'ente ospedaliero.
La resistenza meccanica del prodotto viene garantita fino a 50 cicli di pulizia e sterilizzazione, alle condizioni specificate. Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico-meccaniche dei materiali plastici e pertanto è consigliata la sostituzione dell'intero contenitore di sicurezza.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Descrizione commerciale	Contenitore di sicurezza **EasySAFE® PLUS**
Dimensioni (AxLxP)	74x93x76 mm
Peso	120 g
Accoppiamento bicchiere - coperchio	Con aggancio rapido 1/12 di giro per facilitare la pulizia e la sostituzione del filtro
Connettore alla fonte di aspirazione	Ghiera a scatto con aggancio rapido per regolatore di vuoto **EasyVAC® PLUS** e con rilievi per una manipolazione facilitata
Connettore al paziente	Portagomma Ø 8.0÷9.2 con possibilità di orientamento a 360°
Valore massimo di vuoto applicabile	-95 kPa / 5 min.
Dimensioni del tubo al contenitore di raccolta	Min. Ø6x9 (consigliato Ø8x11 L=2.5m max)
Condizioni ambientali di stoccaggio	-40 °C ± 2 °C / +60 °C ± 5 °C e 40%÷70% di umidità relativa
Condizioni ambientali di utilizzo	+5 °C ± 2 °C / +35 °C ± 5 °C

ENGLISH

Warning: this document is intended solely for the user of the device. For installation and periodic maintenance and checks, it must be integrated with the indications provided in the instructions manual code MO 079, available in the specific section of the download area at **www.flowmeter.it**.

IMPORTANT

General information
Read this manual carefully before using the **EasySAFE® PLUS** safety container.
Each time before using the appliance carry out the operations described in the chapter "Start - up procedure".
Alternative uses not described in this manual may reduce the level of safety of the device
The company will not accept any responsibility if the instructions in this manual are not observed, if the original spare parts are not used and / or if maintenance is carried out by unauthorized technicians.
The device and its components or accessories are PVC and latex free.

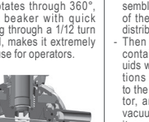
Connections
Make the connections and check the seals between the components as described in the "Start-up procedure" section of the MO 079 Instructions Manual. Failure to make these checks may compromise the safety and functioning of the equipment.
Any suction adjustment devices connected and the connection hoses must comply with EN ISO 10079-3 standards.
Inadvertent inversion of the connections could lead to contamination of the operator and/or of the vacuum generating system.

Operations
The **EasySAFE® PLUS** safety containers must always be used with care and only by personnel who are aware of the consequences of the ongoing therapy.
Full containers must be handled with great care during transfer to the disposal areas, following the local procedures and regulations.

Service
All the modifications and repairs must only be performed by personnel authorized by **flow-meter S.p.A.**, or by hospital technicians approved by the same company.
Only if original spare parts for the maintenance operations are used, **flow-meter** can guarantee the intended functioning of the device.
Check the **EasySAFE® PLUS** safety containers as described in the chapter "Periodic checks" of the Instructions Manual code MO 079 available in the download area at www.flowmeter.it.
For periodical updating reasons, the device configuration can be subjected to changes. Therefore, **flow-meter** guarantees spare parts to be available for at least 5 years from the manufacturing date.
Any modifications to the device must be approved by **flow-meter S.p.A.**, and carried out in accordance with the procedures prescribed.
The device has been designed and built in conformity with the safety regulations established by:
- EN ISO 10079-3

APPLICATIONS

The **EasySAFE® PLUS** safety containers are devices designed and constructed for "High-flow and high-vacuum" applications for use in combination with the **EasyVAC® PLUS** vacuum regulators and **EasyAIR®** Venturi suction units, to protect the devices and system upstream, when the overflow valve of the primary collection container is not functioning properly.
The safety containers of the **EasySAFE® PLUS** series can be sterilized in an autoclave (134°C 18 min), are equipped with an overflow float and also have housing for an antibacterial filter to guarantee complete protection of the suction system from any contamination. The beaker has intentionally reduced capacity (more or less 50 ml) to ensure that even the presence of a small amount of liquid immediately activates the float to stop suction. The connection with a spring coupling ring nut to assist assembly and removal from the **EasyVAC® PLUS** vacuum regulators and the **EasyAIR®** Venturi aspirators, the suction hose connector, which rotates through 360°, and the beaker with quick tightening through a 1/12 turn of the lid, makes it extremely easy to use for operators.



WORKING PRINCIPLE

CAUTION
EasySAFE® PLUS safety containers operate correctly when supplied with a vacuum pressure of -95 kPa. Below this vacuum range, the device can guarantee maximum efficiency.
- The degree of protection against particulate depends on the type and quality of the filter used. use of an unsuitable filter, a filter of inadequate dimension or incorrect assembly of the filter to the **EasySAFE® PLUS** container compromises protection of the suction system located upstream.

After connection to the appropriate coupling of the **EasyVAC® PLUS** regulator using the ring nut and connection of the suction hose coupling to the collection system, the **EasySAFE® PLUS** safety container safely protects the regulator and the suction source.
The device is provided with an overflow float valve, which deactivates suction when reaching the maximum filling level established, and with a housing for antibacterial filter that allows the suction supply source to be protected against contamination by particulate.

START-UP PROCEDURE

The procedure below must be followed to make the **EasySAFE® PLUS** safety container operational:
- Ensure that the float of the overflow valve can move freely along its guide.
- After connecting the **EasySAFE® PLUS** safety container to the **EasyVAC® PLUS** regulator, connect the vacuum supply of this assembly to the quick coupling of the centralized hospital distribution system.
- Then connect a collection container for aspirated liquids with suitable specifications for the required use to the suction hose connector, and set the degree of vacuum required, checking it on the **EasyVAC® PLUS** vacuum regulator control device, following the instructions provided in the Easyvac operating manual.

The system is now ready for use.
- Do not use a source of vacuum of less than -95 kPa (-722 mm Hg) with this jar.
- Start suction and check periodically that there is no collection of liquids in the vessel. In the event of leakage of aspirated liquids from the **EasySAFE® PLUS** container due to a fault in the overflow system of the collection container connected to the suction system, the overflow valve shuts down suction when the level reached exceeds the maximum level established for the device.

After using the device, it is essential to proceed as follows:
- When the overflow valve intervenes, it is necessary to disconnect the vacuum source and empty the container.
- Disconnect the vacuum supply from the quick coupling of the hospital system or turn off the **EasyVAC® PLUS** regulator with the I-0 control.
- The collection vessel must now be removed, first disconnecting the connection hose from the collection container and then disconnecting it from the **EasyVAC® PLUS** suction regulation unit, by turning the ring nut as far as the release position.
- Proceed for disposal as described in the instructions given beside.

CAUTION
Before use, check that the **EasySAFE® PLUS** safety container is firmly fixed and is in vertical position (this position is fundamental for correct operation of the overflow valve).
- To ensure adequate protection of the **EasyVAC® PLUS** vacuum regulator system and of the system upstream, an antibacterial filter with suitable specifications (ø 50 mm - maximum porosity 1.7 µm) must be positioned in the specific housing of the **EasySAFE® PLUS** container.
- The liquids collected must be drained out only in areas assigned to the disposal of hospital waste and/or strictly following the instructions of the authorities for the treatment of these products.
- Before using the **EasySAFE® PLUS** safety container again, it must be cleaned and sterilized as described in the specific chapter.
- Take particular care not to spill liquids from the hose connector for connection to the patient while carrying the **EasySAFE® PLUS** safety container to the disposal area.

PERIODIC CHECKS AND MAINTENANCE

Please refer to the indications provided in the website www.flowmeter.it, instructions manual MO 079.

CLEANING AND DISINFECTION

Before using the **EasySAFE® PLUS** safety container again, it must be cleaned and sterilized as described below.
- Separate the basic components of the container, such as the vessel complete with sealing gasket, and the lid complete with couplings and sealing gaskets for the filter and for the regulator, the antibacterial filter support and the overflow valve.
- Carefully clean all the surfaces of the device using hot water at temperature not exceeding 60 °C.
- Carefully dry the components using a soft damp cotton cloth.
- Insert the parts in an autoclave and run a sterilization cycle with a steam temperature of 134 °C for a maximum of 18 minutes, taking care to position the vessel upside down (with the bottom uppermost).
- After sterilization and cooling the components to ambient temperature, check that they are not damaged; then reassemble the **EasySAFE® PLUS** safety container carrying out the dismantling operations in reverse order.
- The device is now ready to be used again.

CAUTION
Solvents, disinfectants or abrasive products must not be used for cleaning: these can cause irreparable damage to the plastic components in the device.
- Do not immerse the unit in disinfectant;
- Do not use inflammable products.

Do not place weights on the parts during the sterilization in the autoclave.
The necessary cleaning and disinfection operations must be performed by qualified hospital personnel.
The mechanical resistance of the product is guaranteed for up to 50 cleaning and sterilization cycles under the specified conditions. Beyond this limit, there may be degradation of the physical-mechanical characteristics of the plastic materials and therefore it is advisable to replace the whole safety container.

TECHNICAL FEATURES

Sales description	**EasySAFE® PLUS** safety container
Dimensions (HxWxD)	74x93x76 mm
Weight	120 g
Beaker - lid coupling	With 1/12-turn quick coupling to assist cleaning and replacement of the filter
Suction source connector	Quick release ring nut for **EasyVAC® PLUS** vacuum regulator and with raised edges for easy handling
Connector to patient	Hose connector Ø 8.0÷9.2 turning through 360°
Maximum applicable vacuum value	-95 kPa / 5 min.
Safety container hose size	Min. Ø6x9 (recommended Ø8x11 L=2.5m max)
Environmental storage conditions	-40 °C ± 2 °C / +60 °C ± 5 °C and 40%÷70% relative humidity
Environmental working conditions	+5 °C ± 2 °C / +35 °C ± 5 °C

flow-meter™ EasySAFE® PLUS

CONTENUTO DI SICUREZZA
SAFETY CONTAINERS
BOCAUX DE SÉCURITÉ
SICHERHEITSBEHÄLTER
CONTENEDORES DE SEGURIDAD
ASSEIA AZAMAEAI
FRASCO DE SEGURANÇA

ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNGEN
INSTRUCCIONES PARA EL USO
OAHTEI XPHXE
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

COD. IU 079 - Ed. 02 - 04.2022

AVVERTENZA: Il presente documento deve accompagnare il prodotto fino all'utilizzatore finale e deve essere conservato dallo stesso.
CAUTION: This product must accompany the product and be conserved by the final user.
AVERTISSEMENT: Le présent document doit accompagner le produit jusqu'à l'utilisateur final et doit être conservé par ce dernier.
HINWEIS: Die vorliegenden Unterlagen müssen das Produkt zu dem Endverbraucher begleiten und von diesem aufbewahrt werden.
ADVERTENCIA: Este documento debe acompañar al producto hasta el usuario final y tiene que estar conservado por este.
PROMEMORIA: Questo documento deve seguire il prodotto fino all'utilizzatore finale e deve essere conservato dallo stesso.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτό το έγγραφο θα πρέπει να συνοδεύει τον τελικό χρήστη και θα πρέπει αυτός να το διατηρεί.
ADVERTÊNCIA: Este documento deve acompanhar o produto até o utilizador final e deve ser conservado pelo mesmo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descrição comercial	Frasco de segurança **EasySAFE® PLUS**
Dimensões (AxLxP)	74x93x76 mm
Peso	120 g
Acoplamento copo - tampa	Com abertura rápida de 1/12 de giro para fácil manutenção e substituição do filtro
Ligação à fonte de aspiração	Anel de engate com ligação rápida **EasyVAC® PLUS** e com relevos para facilitar o manuseamento
Ligação para o doente	Porta-tubos Ø 8.0÷9.2 com possibilidade de orientação de 360°
Valor máximo de vácuo aplicável	-95 kPa / 5 min.
Dimensões do tubo de ligação	Mín. Ø6x9 (recomendado Ø8x11 L=2,5 m máx.)
Condições de armazenagem	-40 °C ± 2 °C / +60 °C ± 5 °C e 40%÷70% de humidade relativa
Condições ambientais de utilização	+5 °C ± 2 °C / +35 °C ± 5 °C

DESCRIPTION

Description commerciale: Flacon de sécurité **EasySAFE® PLUS**
Dimensions (AxLxP): 74x93x76 mm
Poids: 120 g
Accouplement coupe - tamis: Ouverture rapide de 1/12 de tour pour faciliter le nettoyage et le remplacement du filtre
Connexion à la source d'aspiration: Bague d'accouplement **EasyVAC® PLUS** avec des reliefs pour faciliter la manipulation
Connexion au patient: Porte-tubes de 8.0÷9.2 avec possibilité de rotation de 360°
Valeur maximale de vacuum applicable: -95 kPa / 5 min.
Dimensions du tube de connexion au flacon de recueil: Min. Ø6x9 (recommandé Ø8x11 L=2,5 m max.)
Conditions de stockage: -40 °C ± 2 °C / +60 °C ± 5 °C et 40%÷70% d'humidité relative
Conditions ambiantes d'utilisation: +5 °C ± 2 °C / +35 °C ± 5 °C

DESCRIPCIÓN

Descripción comercial: Frasco de seguridad **EasySAFE® PLUS**
Dimensiones (AxLxP): 74x93x76 mm
Peso: 120 g
Acoplamiento copa - tapa: Con apertura rápida de 1/12 de giro para facilitar la limpieza y la sustitución del filtro
Conexión a la fuente de aspiración: Anillo de enganche con **EasyVAC® PLUS** de vacuum y relieves para facilitar la manipulación
Conexión al paciente: Porta-tubos de 8.0÷9.2 con posibilidad de orientación de 360°
Valor máximo de vacuum aplicable: -95 kPa / 5 min.
Dimensiones del tubo al contenedor de recogida: Mín. Ø6x9 (recomendado Ø8x11 L=2,5 m máx.)
Condiciones de almacenamiento: -40 °C ± 2 °C / +60 °C ± 5 °C y 40%÷70% de humedad relativa
Condiciones ambientales de utilización: +5 °C ± 2 °C / +35 °C ± 5 °C

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

Περιγραφή εμπορικού: Φιάλη ασφαλείας **EasySAFE® PLUS**
Διαστάσεις (AxLxP): 74x93x76 mm
Βάρος: 120 g
Σύζευξη κοχλία - ταινίας: Με γρήγορο κοχλία 1/12 στροφής για εύκολο καθαρισμό και αντικατάσταση του φίλτρου
Σύνδεση πηγής αναρρόφησης: Δακτύλιος σύνδεσης **EasyVAC® PLUS** με ανάγλυφα για εύκολο χειρισμό
Σύνδεση ασθενούς: Θύρες σωλήνων 8.0÷9.2 με δυνατότητα περιστροφής 360°
Μέγιστη εφαρμόσιμη τιμή κενού: -95 kPa / 5 min.
Διαστάσεις σωλήνα σύνδεσης: Ελ. Ø6x9 (συνιστώμενο Ø8x11 L=2,5 m μέγ.)
Συνθήκες αποθήκευσης: -40 °C ± 2 °C / +60 °C ± 5 °C και 40%÷70% σχετικής υγρασίας
Συνθήκες λειτουργίας: +5 °C ± 2 °C / +35 °C ± 5 °C

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descrição comercial: Frasco de segurança **EasySAFE® PLUS**
Dimensões (AxLxP): 74x93x76 mm
Peso: 120 g
Acoplamento copo - tampa: Com abertura rápida de 1/12 de giro para facilitar a limpeza e substituição do filtro
Ligação à fonte de aspiração: Anel de engate com ligação rápida **EasyVAC® PLUS** e com relevos para facilitar o manuseamento
Ligação para o doente: Porta-tubos de 8.0÷9.2 com possib

FRANÇAIS

Attention: Ce document est destiné exclusivement à l'utilisateur du dispositif. Pour les opérations d'installation et de maintenance préventive et pour les contrôles périodiques, il doit être complété par les instructions fournies dans le manuel d'utilisation code MO 079, disponible dans la section téléchargement du site Internet **www.flowmeter.it**.

IMPORTANT

Information générales
Lire attentivement ce guide avant d'utiliser le bocal de sécurité **EasySAFE® PLUS**.
Avant chaque utilisation, effectuer les opérations décrites dans le chapitre «Modalités d'utilisation».
Toute autre utilisation non prévue dans ce guide d'utilisation peut réduire le niveau de sécurité du dispositif.
La société décline toute responsabilité en cas de non-observation des présentes instructions, d'utilisation de pièces de rechange que ne sont pas d'origine et/ou d'interventions de techniciens non agréés.
Le dispositif et ses composants ou accessoires ne contiennent pas de pièces en latex ou en PVC.
Connexions
Effectuer les raccordements et les contrôles d'étanchéité des composants suivant la description donnée au chapitre «Modalités d'utilisation» du manuel d'utilisation MO 079. L'omission de ces contrôles peut compromettre la sécurité et le bon fonctionnement du dispositif.
Les dispositifs de réglage du vide éventuellement raccordés, et les tuyaux de connexion doivent être conformes à la norme EN ISO 10079-3.
Une inversion fortuite des raccordements peut causer une contamination de l'opérateur et/ou de l'installation de production du vide.
Opérations
Les bocaux de sécurité **EasySAFE® PLUS** doivent être utilisés avec attention et seulement par du personnel informé des conséquences dérivant de la thérapie en cours.
Manipuler avec soin les bocaux pleins durant le transport dans les zones destinées à la mise au rebut, en suivant les procédures en vigueur dans l'établissement de soins.
Service
Toutes les modifications et toutes les réparations doivent être effectuées seulement par des personnes qui ont reçu une autorisation de la société **flow-meter S.p.A.**, ou bien par des techniciens hospitaliers qualifiés par cette même société.
Seulement en utilisant pièces de rechange d'origine pour les opérations de maintenance, **flow-meter** peut garantir le fonctionnement prévu du dispositif.
Vérifier les bocaux de sécurité **EasySAFE® PLUS** conformément au chapitre «Contrôles périodiques» du manuel d'utilisation code MO 079, disponible dans la section téléchargement du site Internet www.flowmeter.it.
Pour des raisons de mise à jour périodique, la conception de ce dispositif peut faire l'objet de modifications. A ce sujet, la société **flow-meter** garantit la disponibilité des pièces détachées pendant une période minimale de 5 ans, à partir de la date de fabrication.
Toute modification apportée au dispositif ne peut être effectuée qu'après approbation de **flow-meter S.p.A.** et conformément aux procédures.
Le dispositif a été projeté et construit pour satisfaire les critères de sécurité de la norme:
- EN ISO 10079-3

APPLICATIONS

Les bocaux de sécurité **EasySAFE® PLUS** sont des dispositifs conçus et construits pour des applications de «Débit élevé et vide élevé», à utiliser avec les régulateurs de vide **EasyVAC® PLUS** et les aspirateurs venturi **EasyAIR®**, pour protéger les dispositifs et l'installation en amont, au cas où la soupape de trop-plein du bocal de recueil principal ne fonctionnerait pas correctement.
Les bocaux de sécurité de la série **EasySAFE® PLUS** sont stérilisés en autoclave (134 °C - 18 min) et sont dotés d'une soupape de trop-plein à flotteur et d'un logement pour le filtre antibactérien afin de garantir une protection complète du système d'aspiration contre tout risque de contamination. Le bocal a été volontairement conçu avec une contenance réduite (env. 50 ml) afin que même la présence la plus infime de fluide puisse immédiatement activer la soupape à flotteur pour arrêter l'aspiration. Le raccordement de l'alimentation avec fixation par bague encliquetable, qui facilite le montage et le retrait des régulateurs de vide **EasyVAC® PLUS** et des aspirateurs venturi **EasyAIR®**, l'embout de service de l'aspiration, avec possibilité d'orientation sur 360°, et le bocal à serrage rapide en 1/12 de tour du couvercle, facilitent considérablement le travail des soignants.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

⚠ AVERTISSEMENT
Les bocaux de sécurité **EasySAFE® PLUS** peuvent fonctionner correctement quand ils sont alimentes a une dépression maximum de -95 kPa. En dessous de cette valeur de dépression le dispositif peut garantir l'efficacité maximum.
- Le degré de protection contre les particules dépend de la typologie et de la qualité du filtre utilisé. L'emploi d'un filtre non adapte ou de dimensions inadéquates ou encore, l'assemblage incorrect avec le bocal **EasySAFE® PLUS** compromettent la protection du système d'aspiration situé en amont.

Une fois accroché à l'aide de la bague clipsée au raccord du régulateur **EasyVAC® PLUS** et après le raccordement de l'embout porte-tuyau d'utilisation de l'aspiration au système de recueil, le bocal de sécurité **EasySAFE® PLUS** permet de protéger de façon sûre le régulateur et la source d'aspiration.
Le dispositif dispose d'une soupape de trop-plein à flotteur qui désactive l'aspiration si le niveau maximum de remplissage prévu est atteint ainsi qu'un logement pour filtre antibactérien qui permet de protéger la source d'alimentation de l'aspiration contre les éventuelles particules contaminatrices.

MODALITÉS D'UTILISATION

Pour la mise en service du bocal de sécurité **EasySAFE® PLUS**, il est nécessaire d'opérer comme suit:
- Ne contrôler que le flotteur de la soupape de trop-plein coulisse librement dans son logement.
- Après avoir raccordé le bocal de sécurité **EasySAFE® PLUS** à un régulateur **EasyVAC® PLUS** raccorder l'alimentation du vide du groupe ainsi constitué à la prise rapide de l'installation centralisée hospitalière.
- Raccorder ensuite un bocal de recueil pour liquides aspirés de caractéristiques adéquates à l'embout porte-tuyau d'utilisation de l'aspiration et sélectionner le degré de vide nécessaire, en contrôlant sur le vacuomètre de contrôle du régulateur **EasyVAC® PLUS**, suivant les indications fournies dans la notice de ce dernier.

Le système est maintenant prêt à l'emploi.
- Ne pas appliquer au dispositif une source de vide inférieure à -95 kPa (-722 mm Hg).
- Commencer l'aspiration et contrôler périodiquement si le bocal a recueilli des liquides. Si un défaut du système de trop-plein du bocal de recueil raccordé au système d'aspiration a permis l'infiltration de liquides aspirés dans le bocal **EasySAFE® PLUS**, la soupape de trop-plein permet d'interrompre l'aspiration au moment où le niveau atteint dépasse le niveau maximum prévu pour le dispositif.

Après avoir utilisé l'appareil, il est indispensable d'effectuer la procédure suivante:
- Après l'intervention de la soupape de trop plein, il faut déconnecter la source d'aspiration au maximum dans les 5 minutes qui suivent.
- Débrancher l'alimentation du vide de la prise rapide de distribution de l'installation hospitalière ou au moyen de la commande I-0 du régulateur **EasyVAC® PLUS**.
- Le bocal de recueil doit alors être enlevé, en retirant d'abord le tuyau de raccordement au bocal de recueil puis en le débranchant du groupe de réglage de l'aspiration **EasyVAC® PLUS**, en tournant la bague dans le sens antihoraire jusqu'au déclic de la position de déverrouillage.

Procéder à l'élimination des liquides accumulés conformément aux instructions reportées sur l'étiquette placée sur le côté.

⚠ AVERTISSEMENT
Avant l'utilisation, vérifier que le bocal de sécurité **EasySAFE® PLUS** est solidement fixe et se trouve en position verticale (cette dernière condition est fondamentale pour permettre le fonctionnement correct de la soupape de trop-plein).
- Pour garantir une protection adéquate du système de régulation du vide **EasyVAC® PLUS** et de l'installation en amont, il faut avoir positionne dans le logement prévu à cet effet du bocal **EasySAFE® PLUS** un filtre antibactérien de caractéristiques adéquates (ø 50 mm - porosité ne dépassant pas 1,7 µm).
- Procéder à l'évacuation des liquides accumules seulement dans des zones adaptées à l'élimination des déchets hospitaliers et/ou en respectant les dispositions de l'hôpital en matière de traitement de ce type de produit.
- Avant toute nouvelle utilisation du bocal de sécurité **EasySAFE® PLUS**, il faut le nettoyer et le désinfecter, conformément aux modalités décrites dans le chapitre correspondant.
- Faire particulièrement attention à éviter les fuites de liquides à travers l'embout de raccordement au patient durant le transport du bocal de sécurité **EasySAFE® PLUS** dans la zone de mise au rebut.

CONTRÔLES PÉRIODIQUES ET MAINTENANCE

Se référer aux instructions fournies sur le site www.flowmeter.it, manuel d'utilisation MO 079.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Avant de réutiliser le bocal de sécurité **EasySAFE® PLUS**, il faut le laver et le stériliser en suivant la procédure décrite ci-après.
- Séparer les principaux composants du bocal, tels que le pot avec le joint d'étanchéité, le couvercle avec les raccords et les joints d'étanchéité pour le filtre et le régulateur, le support pour le filtre antibactérien et la soupape de trop-plein.
- Laver à fond toutes les surfaces du dispositif, avec de l'eau chaude, mais dont la température ne dépasse pas 60 °C.
- Sécher soigneusement les composants à l'aide d'un chiffon doux non abrasif.
- Mettre les pièces dans l'autoclave et effectuer un cycle de stérilisation à la vapeur, à une température de 134 °C, pendant 18 minutes max., en prenant soin de retourner le bocal (tourner le fond vers le haut).
- Après la stérilisation et le refroidissement à température ambiante des composants, vérifier que ces derniers ne sont pas endommagés ; remonter les composants du bocal de sécurité **EasySAFE® PLUS** en effectuant les mêmes opérations que pour le démontage mais dans l'ordre inverse.
- Le dispositif est maintenant prêt à être de nouveau utilisé.

⚠ AVERTISSEMENT
Pour le nettoyage, ne pas utiliser de solvants, de désinfectants ni de produits abrasifs: ils endommageraient irrémédiablement les composants en matière plastique du dispositif.
- Ne pas plonger l'unité dans des désinfectants;
- Ne pas utiliser de produits inflammables.

Ne pas poser de poids sur les pièces lors des opérations de stérilisation en autoclave.
Les opérations nécessaires au nettoyage et à la désinfection doivent être effectuées par des techniciens hospitaliers qualifiés.
La résistance mécanique du produit est garantie jusqu'à 50 cycles de nettoyage et de stérilisation aux conditions spécifiées. Au-delà de cette limite, les caractéristiques physiques et mécaniques de la matière plastique peuvent se dégrader et il est donc conseillé de remplacer entièrement le bocal de sécurité.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Description commerciale	Bocal de sécurité **EasySAFE® PLUS**
Dimensions (HxLxP)	74x93x76 mm
Poids	120 g
Assemblage bocal - couvercle	Par serrage rapide 1/12 de tour pour faciliter le nettoyage et le remplacement du filtre
Connecteur de la source d'aspiration	Bague encliquetable à raccordement rapide pour régulateur de vide **EasyVAC® PLUS**, dotée de reliefs pour faciliter la manipulation
Raccord au patient	Embout Ø 8,0 ÷ 9,2 avec possibilité d'orientation sur 360°
Valeur maximal de vide utilisable	-95 kPa / 5 min.
Dimensions du tuyau au bocal de recueil	Min. Ø 6x9 (conseillé Ø 8x11 L = 2,5 m max.)
Conditions du milieu de stockage	-40 °C ± 2 °C / +60 °C ± 5 °C et 40%÷70% d'humidité relative
Conditions du milieu d'utilisation	+5 °C ± 2 °C / +35 °C ± 5 °C

DEUTSCH

Achtung: Dieses Heft richtet sich ausschließlich an den Benutzer der Vorrichtung. Zur Installierung, regelmäßigen Kontrollen und Wartung muss man zusätzlich die in den Gebrauchsanleitungen mit dem Kode MO 079 angegebenen Seiten ergänzen, die auf der Webseite **www.flowmeter.it** im spezifischen Teil des Download-Bereiches zu finden sind.

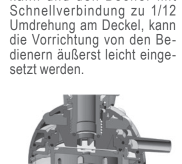
WICHTIG

Allgemeine Informationen
Die vorliegenden Gebrauchsanleitungen vor der Verwendung des **EasySAFE® PLUS**-Sicherheitsbehälters aufmerksam lesen.
Vor jeder Inbetriebnahme des Geräts ist den Angaben des Kapitels „Anwendung" folge zu leisten.
Anwendungsalternativen, die nicht vom vorliegenden Handbuch vorgesehen sind, können den Sicherheitsgrad der Vorrichtung mindern.
Der Hersteller kann unter keinen Umständen für Schäden, die auf das Nichtbeachten der vorliegenden Gebrauchsanleitung, das Verwenden nicht originaler Ersatzteile, sowie auf Eingriffe nicht autorisierter Techniker zurückzuführen sind, haftbar gemacht werden.
Das Gerät und seine Komponenten oder Zubehörteile hat keine Bestandteile aus Naturlatex und PVC.
Anschlüsse
Die Kontrolle der Anschlüsse und Dichtungen der einzelnen Komponenten sind wie im Kapitel „Anwendung" in den Gebrauchsanleitung MO 079 beschrieben durchzuführen. Durch Unterlassen dieser Kontrollen kann die Sicherheit und die Funktionalität der Vorrichtung beeinträchtigt werden.
Gegebenenfalls angeschlossene Vorrichtungen zur Regulierung und Messung des Vakuums und die Verbindungsschläuche haben der Vorschrift EN ISO 10079-3 zu entsprechen.
Ein ungewolltes Vertauschen der Anschlüsse kann die Sicherheit des Benutzers gefährden und/oder die Vakuumanlage beschädigen.
Arbeitsgänge
Die **EasySAFE® PLUS**-Sicherheitsbehälter dürfen ausschließlich mit größter Sorgfalt und von Personen, die über die folgen einer derartigen Therapie unterrichtet sind, benützt werden.
Beim Transport der vollen Behälter zu den Entsorgungsstellen hat äußerste Vorsicht zu walten und die von der Zuständigen Behörde vorgeschriebenen Normen haben ausnahmslos befolgt zu werden.
Kundendienst
Sämtliche Änderungen oder Reparaturen an dem Gerät dürfen ausschließlich von Personen ausgeführt werden, die dazu seitens der Firma **flow-meter S.p.A.** ausdrücklich berechtigt wurden.
Die Firma **flow-meter** garantiert die Funktionsweise des Geräts nur, falls bei Wartung und Reparatur Originalersatzteile zum Einsatz kommen.
Die **EasySAFE® PLUS**-Sicherheitsbehälter müssen, wie im Kapitel „Regelmäßige Kontrollen" der Gebrauchsanleitung mit dem Kode MO 079 auf der Webseite www.flowmeter.it im spezifischen Teil des Download-Bereiches angegeben, überprüft werden.
Aufgrund periodischer Neubearbeitungen kann das Produkt gegebenenfalls Änderungen unterliegen. Die Firma **flow-meter** garantiert jedoch die Verfügbarkeit der Ersatzteile für eine Dauer von nicht weniger als 5 Jahren ab Herstellungsdatum.
Jede Art von Veränderung an dem Gerät darf ausschließlich nach erfolgter Genehmigung seitens der **flow-meter S.p.A.**, sowie gemäß der vorgeschriebenen Verfahren durchgeführt werden.
Das Gerät wurde den Sicherheitskriterien der Vorschrift:
- EN ISO 10079-3

entsprechend entwickelt und hergestellt.

ANWENDUNGSBEREICH

Die Sicherheitsbehälter **EasySAFE® PLUS** sind Vorrichtungen, die entwickelt und hergestellt wurden, um sie bei hohen Durchsätzen und hohem Vakuum zusammen mit den Vakuumsreglern **EasyVAC® PLUS** und den Venturi-Absauggeräten **EasyAIR®** einzusetzen und die Vorrichtungen und die vorgeschaltete Anlage zu schützen, falls das Überlaufventil des primären Speicherbehälters nicht richtig funktioniert. Die Sicherheitsbehälter der Baureihe **EasySAFE® PLUS** sind autoklavierbar (134 °C - 18 min.). Sie sind mit einem Überlaufventil mit Schwimmer ausgestattet und verfügen über einen Sitz für einen Bakterienschutzfilter, um das Absaugsystem vollständig gegen jegliche Verseuchungen zu schützen. Der Becher ist absichtlich klein (ca. 50 ml), damit auch eine kleine Flüssigkeitsmenge das schwimmende Ventil sofort aktivieren und die Absaugung stoppen kann. Durch den Anschlussstutzen mit einrastender Nutmutter, der die Montage und Demontage von den Vakuumreglern **EasyVAC® PLUS** und den Venturi-Absauggeräten **EasyAIR®** erleichtert, den Schlauchanschluss zur Absaugung, der um 360° gedreht werden kann und den Becher mit Schnellverbindung zu 1/12 Umdrehung am Deckel, kann die Vorrichtung von den Bedienern äußerst leicht eingesetzt werden.



ARBEITSPRINZIP

⚠ HINWEIS
Die **EasySAFE® PLUS**-Sicherheitsbehälter funktionieren korrekt, wenn sie mit einer maximalen Depression von -95 kPa gespeist werden. Unterhalb dieses Depressionsbereiches sorgt das Gerät für maximale Wirkung.
- Der Wirkungsgrad des Partikelschutzes hängt von der Typologie und der Qualität des benutzten Filters ab. Die Verwendung eines nicht geeigneten Filters oder eines Filters mit ungeeigneten Abmessungen oder ein nicht korrekter Anbau an den **EasySAFE® PLUS**-Behälter beeinträchtigt den Schutz des Absaugsystems im vorderen Bereich der Anlage.

Nach Anschluss an den Schlauch des **EasyVAC® PLUS**-Reglers mit Hilfe des einrastenden Anschlussringes und nach Anschluss des Absaug-Gummihalters an das Sammelsystem kann der **EasySAFE® PLUS**-Sicherheitsbehälter sowohl den Regler selbst als auch die Absaugquelle sicher schützen.
Das Gerät verfügt über ein Überlaufventil mit Schwimmer, das den Absaugvorgang unterbricht, sobald der maximal vorgesehene Füllstand erreicht wird, und außerdem über eine Halterung für einen Bakterienschutzfilter, der die Absaugquelle vor eventuellen Verseuchungen durch Partikeln schützt.

ANWENDUNG

Bei Inbetriebnahme des **EasySAFE® PLUS**-Sicherheitsbehälters muss man wie nachstehend beschrieben vorgehen:
- Kontrollieren, ob der Schwimmer des Überlaufventils sich frei auf seiner Schiene bewegen kann;
- Nach Anschluss des **EasySAFE® PLUS**-Sicherheitsbehälters an einen **EasyVAC® PLUS**-Regler muss man den Vakuumaufbau der so zusammengebauten Anlage an den Schnellanschluss der zentralisierten Krankenhausanlage anschließen.
- Nun einen Sammelbehälter für abgesaugte Flüssigkeiten mit der Benutzung entsprechenden Eigenschaften an den Schlauchanschluss der Absauganlage anschließen und den benötigten Vakuumgrad einstellen, den man dann am Vakuummesser des Reglers **EasyVAC® PLUS** kontrolliert, indem man die Gebrauchsanweisungen im Handbuch für dieses Gerät befolgt.

Das System ist somit betriebsbereit.
- Den Absaugbeutel keinesfalls an eine Vakuumanlage bei einem Druck der Geringer als -95 kPa (-722 mm Hg) ist, anschließen.
- Mit dem Absaugvorgang beginnen und regelmäßig kontrollieren, ob der Behälter Flüssigkeiten gesammelt hat oder nicht. Falls das Überlaufsystem des an die Absauganlage angeschlossenen Sammelbehälters ausgefallen ist, sodass abgesaugte Flüssigkeit in den **EasySAFE® PLUS**-Behälter abgelaufen ist, sorgt das Überlaufventil dafür, dass die Absaugung genau dann unterbrochen wird, wenn der erreichte Stand das für das Gerät vorgesehene Maximum überschreitet.

Bei Beendigung des Betriebs des Geräts hat folgendermaßen vorgegangen zu werden:
- Wurde das Überströmventil ausgelöst, muss die Sauganlage innerhalb von 5 Min abgeschaltet werden.
- Den Vakuumaufbau vom Schnellanschluss der Krankenhausanlage mit Hilfe des Hahns I-0 am Regler **EasyVAC® PLUS** unterbrechen.
- Nun muss der Sammelbehälter entfernt werden, indem man zuerst das Verbindungsrohr und dann die Verbindung zur Absaugregulierungsanlage **EasyVAC® PLUS** abtrennt, indem man die Nutmutter bis in die Freisetzungsposition gegen den Uhrzeigersinn dreht.
- Die Entsorgung der abgesaugten Flüssigkeiten hat den seitlich angeführten Hinweisen gemäß zu erfolgen.

⚠ HINWEIS
Vor der Benutzung muss man kontrollieren, ob der **EasySAFE® PLUS**-Sicherheitsbehälter sicher befestigt ist und sich in vertikaler Position befindet (wobei letztere Bedingung für ein korrektes Funktionieren des Überlaufventils absolut Notwendig ist).
- Damit das Vakuumreglersystem **EasyVAC® PLUS** und die davor liegende Anlage über angemessenen Bakterienschutz verfügen, muss man in die dafür vorgesehene Halterung am **EasySAFE® PLUS**-Behälter einen Bakterienschutzfilter mit entsprechenden Eigenschaften (ø 50 mm – Porosität nicht mehr als 1.7 µm) einsetzen.
- Die angesammelten Flüssigkeiten dürfen ausschließlich dem Entsorgungssystem der Krankenhausabfälle zugeführt werden, wobei die Vorschriften der Anstalt selbst hinsichtlich der Entsorgung dieser Produkte strengstens befolgt werden müssen.
- Vor einem erneuten Einsatz des Sicherheitsbehälters **EasySAFE® PLUS**, muss dieser laut Anweisungen des entsprechenden Kapitels gereinigt und desinfiziert werden.
- Beim Transport des **EasySAFE® PLUS**-Sicherheitsbehälters zur Entsorgungsstelle ist vor allem darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit aus dem Schlauchanschluss der Patientenverbindung ausläuft.

REGELMÄSSIGE KONTROLLEN UND WARTUNG

Auf die Angaben auf der Webseite www.flowmeter.it, Gebrauchsanleitungen MO 079, Bezug nehmen

.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Vor einer neuerlichen Inbetriebnahme des **EasySAFE® PLUS**-Sicherheitsbehälters, muss dieses den folgenden Angaben gemäß gereinigt und sterilisiert werden.
- Die Hauptkomponenten des Behälters - d.h. den Behälter mit der Dichtung, den Deckel mit den Anschlüssen und Dichtungen des Filters und des Reglers, sowie die Halterung für den Bakterienschutzfilter und das Überlaufventil ausbauen.
- Die Oberflächen des Geräts sorgfältig mit Warmwasser (bis zu 60 °C) reinigen.
- Die einzelnen Komponenten mit Hilfe eines weichen, nicht scheuernden Tuches trocknen.
- Die Komponenten im Autoklav höchstens 18 Minuten lang mit Wasserdampf bei einer Temperatur von 134 °C sterilisieren, wobei darauf zu achten ist, dass der Behälter nach unten gestülpt wird (d.h. der Boden zeigt nach oben).
- Nach der Sterilisierung der Komponenten und dem Abkühlen auf Raumtemperatur muss man prüfen, ob diese keinen Schaden aufweisen; dann den **EasySAFE® PLUS**-Sicherheitsbehälter wieder zusammensetzen, indem man die für die Abmontierung angegebenen Schritte in umgekehrter Reihenfolge durchführt.
- Das Gerät ist nun wieder betriebsbereit.

⚠ HINWEIS
Bei der Reinigung des Geräts dürfen keinesfalls Lösungsmittel, Desinfektionsmittel oder scheuernde Produkte verwendet werden, da diese die Plastikkomponenten des Geräts unwiderruflich beschädigen würden.
- Das Gerät keinesfalls in Desinfektionsmittel eintauchen;
- Keine Entflammbaren Produkte verwenden.

Während der Sterilisierung im Autoklav die Teile nicht mit Gewichten beschweren.
Die notwendigen Reinigungs- und Sterilisierungsmaßnahmen müssen von Fachpersonal des Krankenhauses vorgenommen werden.
Die mechanische Festigkeit des Produktes wird für bis zu 50 Reinigungs- und Sterilisationszyklen unter den angegebenen Verhältnissen garantiert. Über diese Grenze hinaus kann Verfall der physikalisch-mechanischen Eigenschaften des Kunststoffmaterials eintreten, weshalb die Auswechslung des gesamten Sicherheitsbehälters empfohlen wird.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Handelsübliche Beschreibung	**EasySAFE® PLUS**-Sicherheitsbehälter
Maße (HxBxT)	74x93x76 mm
Gewicht	120 g
Verbindung Becher - Deckel	Mit Schnellanschluss 1/12 Umdrehung, um die Reinigung und das Auswechseln des Filters zu erleichtern
Anschluss zur Absaugquelle	Einrastende Nutmutter mit Schnellanschluss für Vakuumregler **EasyVAC® PLUS**, mit Noppen, um die Handhabung zu erleichtern
Verbinder zum Patienten	Schlauchanschluss Ø 8.0÷9.2, um 360° schwenkbar
Maximal anwendbarer Vakuumwert	-95 kPa / 5 min.
Abmessungen des zum Sammelbehälter führenden Rohrs	Min. Ø6x9 (empfohlen: Ø8x11 L=2.5m max)
Räumliche Bedingungen bei der Lagerung	-40 °C ± 2 °C / +60 °C ± 5 °C und 40%÷70% relativer Feuchtigkeit
Räumliche Bedingungen beim Betrieb	+5 °C ± 2 °C / +35 °C ± 5 °C

ESPAÑOL

Atención: el presente documento está destinado exclusivamente al usuario del dispositivo. Para las operaciones de instalación, para los mantenimientos periódicos y para los controles periódicos debe ser integrado con lo indicado en el manual operativo código MO 079, disponible en el área de descarga del sitio de internet **www.flowmeter.it**.

IMPORTANTE

Informaciones generales
Leer atentamente este manual antes de utilizar el contenedor de seguridad **EasySAFE® PLUS**.
Cada vez que vaya a utilizarse, deben efectuarse antes las operaciones indicadas en el capítulo "Modo de empleo".
Alternativas de uso que no están previstas en el presente manual operativo pueden reducir el nivel de seguridad del dispositivo.
La sociedad declina cualquier responsabilidad derivada de la inobservancia de estas instrucciones de utilización, del empleo de recambios no originales y/o de intervenciones de técnicos no autorizados.
El dispositivo y sus componentes o acesorios no contienen partes de látex o PVC.
Conexiones
Efectuar las conexiones y los controles de estanqueidad de los componentes como se describe en el capítulo "Modo de Empleo" del manual operativo MO 079. La omisión de dichos controles puede comprometer la seguridad y la funcionalidad del dispositivo.
Los dispositivos de regulación del vacío eventualmente conectados y los tubos de conexion, tienen que respetar las normas EN ISO 10079-3.
Una inversión casual de las conexiones, podría causar la contaminación del operador y/o de la instalación de generación del vacío.
Operaciones
Los contenedores de seguridad **EasySAFE® PLUS** deben ser utilizados con atención y solo por personal que conozca las consecuencias que se pueden derivar de la terapia en curso.
Manejar escrupulosamente los recipientes llenos durante el transporte a las áreas destinadas a su eliminación, siguiendo los procedimientos vigentes en el hospital.
Servicio
Cualquier modificación y reparación debe efectuarla exclusivamente personal autorizado por **flow-meter S.p.A.**, o bien técnicos del hospital calificados por la misma sociedad.
Solo empleando recambios originales para las operaciones de mantenimiento, **flow-meter** puede garantizar la funcionalidad prevista del dispositivo.
Controlar los contenedores de seguridad **EasySAFE® PLUS** como indicado en el capítulo "Controles periódicos" del manual operativo Mo 079, disponible en el área de descarga del sitio internet www.flowmeter.it.
Por razones de actualización periódica, la fabricación del dispositivo puede ser sometida a variación. Por este motivo, la firma **flow-meter** garantiza la posibilidad de hallar las piezas de recambio durante un período no inferior a 5 años, a partir de la fecha de fabricación.
Cualquier modificación del equipo puede efectuarse únicamente si ha sido aprobada por **flow-meter S.p.A.** y respetando los procedimientos.
El equipo ha sido proyectado y fabricado para solventar los criterios de seguridad contemplados en las normas:
- EN ISO 10079-3

APLICACIONES

Los contenedores de seguridad **EasySAFE® PLUS** son dispositivos concebidos y fabricados para aplicaciones de "Elevado caudal y elevado vacío" para ser utilizados en combinación con los reguladores de vacío **EasyVAC® PLUS** y los aspiradores Venturi **EasyAIR®** como protección de los dispositivos y de la instalación central en el caso en que la válvula de rebosamiento del contenedor de recogida principal no funcionara regularmente. Los contenedores de seguridad de la serie **EasySAFE® PLUS** se pueden esterilizar en autoclave (134 °C - 18 min.), están equipados con válvula de rebosamiento de flotador y disponen de alojamiento para filtro antibacteriano que garantice una completa protección del sistema de aspiración contra cualquier contaminación. El recipiente tiene deliberadamente una capacidad reducida (aprox. 50 ml) para que incluso una pequeña presencia de fluido pueda activar inmediatamente la válvula flotante y detener la aspiración. La conexión de alimentación con enganche mediante casquillo de resorte, que facilita el montaje y el retiro de los reguladores de vacío **EasyVAC® PLUS** y de los aspiradores Venturi **EasyAIR®**, el portatubo para la aspiración, que permite orientar el tubo a 360°, y el recipiente con fijación rápida con 1/12 de vuelta a la tapa, garantizan una extrema facilidad de utilización para los operadores encargados.

PRINCIPIO DE TRABAJO

⚠ ADVERTENCIA
Los contenedores de seguridad **EasySAFE® PLUS** pueden trabajar correctamente cuando son alimentados con una depresión máxima de -95 kPa. En este campo de depresión el dispositivo puede garantizar el máximo rendimiento.
- El grado de protección de las partículas depende del tipo y de la calidad del filtro utilizado. El uso de un filtro no adecuado, o de tamaño inadecuado o, incluso, el ensamblaje no correcto al contenedor **EasySAFE® PLUS** perjudica la protección del sistema de aspiración situado antes del mismo.

Una vez enganchado mediante el casquillo de resorte al empalme del regulador **EasyVAC® PLUS** y después de conectar el portagoma de utilización de la aspiración al sistema de recogida, el contenedor de seguridad **EasySAFE® PLUS** permite proteger de forma segura el regulador mismo y la fuente de aspiración.
El dispositivo dispone de una válvula de rebosamiento con flotador, que desactiva la aspiración en el caso de que se haya alcanzado el nivel máximo de llenado previsto, además de un alojamiento para un filtro antibacteriano que permite proteger la fuente de alimentación de la aspiración de posibles contaminaciones de partículas.

MODO DE EMPLEO

Para la puesta en funcionamiento del contenedor de seguridad **EasySAFE® PLUS** es necesario proceder como se describe seguidamente:
- Asegurarse de que el flotador de la válvula de rebosamiento pueda moverse libremente dentro de su guía;
- Después de haber conectado el contenedor de seguridad **EasySAFE® PLUS** a un regulador **EasyVAC® PLUS**, conectar la alimentación de la aspiración del grupo así compuesto a la toma rápida de distribución de la instalación centralizada del hospital;
- Conectar a continuación un contenedor de recogida para líquidos aspirados con características idóneas para el uso con el portagoma de utilización de la aspiración, y fijar el grado de vacío necesario, verificándolo en el vacuómetro de control del regulador **EasyVAC® PLUS**, siguiendo las indicaciones proporcionadas en el manual operativo de este último dispositivo.

El sistema ya está preparado para su uso.
- No aplicar nunca al recipiente una fuente de vacío inferior a -95 kPa (-722 mm Hg).
- Comenzar la aspiración y controlar periódicamente que el vaso no haya recogido líquidos. En el caso de que un fallo en el sistema de rebosamiento del contenedor de recogida conectado al sistema de aspiración haya permitido el paso de líquidos aspirados en el contenedor **EasySAFE® PLUS**, la válvula de rebosamiento permite interrumpir la aspiración en el momento en que el nivel alcanzado exceda el máximo previsto por el dispositivo.

Al finalizar la utilización del dispositivo es indispensable efectuar las operaciones siguientes:
- Después de la intervención de la válvula de rebosadero es necesario desconectar la fuente de aspiración dentro de un lapso de tiempo no superior a los 5 min.
- Desconectar la alimentación del vacío de la toma rápida de la instalación del hospital o bien mediante el mando I-0 del regulador **EasyVAC® PLUS**.
- Al llegar a este punto el recipiente de recogida debe quitarse desprendiendo en primer lugar el tubo de conexión del recipiente de recogida y después desconectándolo del grupo de regulación de la aspiración **EasyVAC® PLUS**, girando hacia la izquierda el casquillo hasta que salte la posición de desbloqueo.
- Proceder a eliminar los líquidos recogidos según las instrucciones suministradas en las advertencias que se indican al lado.

⚠ ADVERTENCIA
Antes de su uso, verificar que el contenedor de seguridad **EasySAFE® PLUS** esté sólidamente fijado y que se encuentra en posición vertical (esta última condición es de fundamental importancia para permitir el correcto funcionamiento de la válvula de rebosamiento).
- Para garantizar una protección adecuada en el sistema de regulación del vacío **EasyVAC® PLUS** y de la instalación situada antes del mismo es necesario haber colocado en el asiento correspondiente del contenedor **EasySAFE® PLUS** un filtro antibacteriano de características adecuadas (ø 50 mm - Porosidad no superior a 1.7 µm).
- Efectuar el vaciado de los líquidos recogidos solamente en áreas idóneas para la eliminación de los deshechos de hospital y/o siguiendo escrupulosamente las disposiciones del hospital relativas a dichos productos.
- Antes de utilizar nuevamente el contenedor de seguridad **EasySAFE® PLUS** es necesario llevar a cabo su limpieza y esterilización siguiendo las modalidades descritas en el específico capítulo.
- Prestar especial atención para evitar el derrame de líquidos por el portagoma de conexión con el paciente durante el transporte del contenedor de seguridad **EasySAFE® PLUS** al área de eliminación.

CONTROLES PERIÓDICOS Y MANTENIMIENTO

Remítase a las indicaciones que se proporcionan en el sitio www.flowmeter.it, manual operativo MO 079.

LIMPIEZA Y DISINFECCIÓN

Antes de utilizar nuevamente el contenedor de seguridad **EasySAFE® PLUS** es necesario llevar a cabo su limpieza y esterilización como se describe seguidamente.
- Separar los componentes fundamentales del contenedor como el recipiente con su junta de estanqueidad, la tapa con los racores y las juntas de estanqueidad para filtro y para regulador, el soporte para el filtro antibacteriano y la válvula de rebosamiento.
- Lavar a fondo todas las superficies del dispositivo utilizando agua caliente a temperatura no superior a los 60 °C.
- Secar esmeradamente los componentes utilizando un paño suave no abrasivo.
- Introducir las partes en el autoclave y efectuar un ciclo de esterilización con vapor a la temperatura de 134° C. durante 18 minutos máx. teniendo cuidado en colocar vuelto el vaso (con el fondo hacia arriba).
- Después de la esterilización y el enfriamiento a la temperatura ambiente de los componentes, verificar que estos últimos no resulten dañados; volver a ensamblar a continuación el contenedor de seguridad **EasySAFE® PLUS** siguiendo las operaciones inversas al desmontaje.
- El dispositivo ahora está listo para una nueva utilización.

⚠ ADVERTENCIA
No pueden ser usados para la limpieza disolventes, desinfectantes o productos abrasivos: estropearían irremediablemente los componentes de material plástico del dispositivo.
- No sumergir la unidad en desinfectantes.
- No utilizar productos inflamables.
- No colocar pesos encima de las partes durante las operaciones de esterilización en autoclave.

Las operaciones necesarias de limpieza y sanificación deben ser llevadas a cabo por personal cualificado del centro hospitalario.
La resistencia mecánica del contenedor reutilizable está garantizada hasta 50 ciclos de limpieza y esterilización en las condiciones especificadas. Al superar este límite es posible que se deterioren las características físico-mecánicas de los materiales plásticos y, consiguientemente, se aconseja la sustitución de todo el contenedor de seguridad.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción comercial	Contenedor de seguridad **EasySAFE® PLUS**
Dimensiones (AxAxP)	74x93x76 mm
Peso	120 g
Acoplamiento recipiente - tapa	Con enganche rápido 1/12 de vuelta para facilitar la limpieza y la sustitución del filtro
Conector a la fuente de aspiración	Casquillo de resorte con enganche rápido para regulador de vacío **EasyVAC® PLUS** y con relieves para facilitar su manejo
Conector al paciente	Portatubo Ø 8,0÷9,2 con posibilidad de orientación a 360°
Valor máximo de vacío aplicable	-95 kPa / 5 min.
Dimensiones del tubo al contenedor de recogida	Min. Ø6x9 (aconsejado Ø8x11 L=2.5m máx.)
Condiciones ambientales de almacenamiento	-40 °C ± 2 °C / +60 °C ± 5 °C e 40%÷70% de humedad relativa
Condiciones ambientales de utilización	+5 °C ± 2 °C / +35 °C ± 5 °C

ΕΛΛΗΝΙΚΟ

Προσοχή: Το παρόν έγγραφο προορίζεται αποκλειστικά για το χρήστη της συσκευής. Για τις διαδικασίες εγκατάστασης, για την περιοδική συντήρηση και για τον περιοδικό έλεγχο πρέπει να ανατρέξετε στο εγχειρίδιο οδηγιών με κωδικό ΜΟ 079, που είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα **www.flowmeter.it** στην ειδική ενότητα του τμήματος Download.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Γενικές πληροφορίες
Διαβάστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο πριν χρησιμοποιήσετε το δοχείο ασφαλείας **EasySAFE® PLUS**.
Πριν απο καθε χρηση θα πρεπει να προβειτε στισ ενεργειεσ που αναγραφονται στο κεφαλαιο "Διαδικασιεσ χρησης".
Εναλλακτικοί τρόποι χρήσης που δεν προβλέπονται στο παρόν εγχειρίδιο μπορεί να μειώσουν το επίπεδο ασφαλείας της συσκευής.
Η εταιρία δε φέρει καμία ευθύνη από τη μη τήρηση των παρόντων οδηγιών χρήσης, από τη χρήση μη γνήσιων ανταλλακτικών ή και από επεμβάσεις μη εξουσιοδοτημένων τεχνικών.
Η συσκευή και τα εξαρτήματα ή τα αξεσουάρ της δεν περιέχουν φυσικό λατέξ και PVC.
Συνδέσεις
Εκτελέστε τις συνδέσεις και τους ελέγχους στεγανότητας των εξαρτημάτων όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο "Διαδικασίες Χρήσης" του εγχειρίδιου οδηγιών ΜΟ 079. Η παράλειψη αυτών των ελέγχων μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια και τη λειτουργικότητα της συσκευής.
Οι συσκευεσ ρυθμισης του κενου που ενδεχομενωσ ειναι συνδεδεμενεσ και οι σωληνεσ συνδεσης, πρεπει να συμμορφουνται στο προτυπο EN ISO 10079-3.
Μια κατα λαθοσ αντιστροφη των συνδεσεων, μπορει να προκαλεσει τη μολυνση του χειριστη ή/και τησ εγκαταστασησ διανομησ του κενου.
Λειτουργία
Τα δοχεια ασφαλειασ **EasySAFE® PLUS** πρεπει να χρησιμοποιουνται με προσοχη και μονο απο προσωπικο που γνωριζει τισ συνεπειεσ που απορρεουν απο την εφαρμοζομενη θεραπεια.
Χειριζεστε προσεκτικα τα γεματα δοχεια κατα τη μεταφορα στο χωρο που προοριζεται για την απορριψη των υγρων, ακολουθωντασ τισ ισχυουσεσ διαδικασιεσ και κανονισμουσ.
Σέρβις
Όλες οι τροποποιήσεις και οι επισκευές πρέπει να γίνονται αποκλειστικά από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την **flow-meter S.p.A.** ή από νοσοκομειακούς τεχνικούς εγκεκριμένους από την ίδια την εταιρία.
Μόνο αν χρησιμοποιήσετε γνήσια ανταλλακτικά για τις διαδικασίες συντήρησης, η **flow-meter** μπορεί να εγγυηθεί την προβλεπόμενη λειτουργικότητα της συσκευής.
Ελέγχετε τα δοχεία ασφαλείας **EasySAFE® PLUS** σύμφωνα με το κεφάλαιο "Περιοδικοί έλεγχοι" του εγχειρίδιου οδηγιών ΜΟ 079 που είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα www.flowmeter.it στην ειδική ενότητα του τμήματος Download.
Για λόγους περιοδικού εκσυγχρονισμού, η κατασκευή της συσκευής μπορεί να υποστεί αλλαγές. Για το λόγο αυτό, η **flow-meter** εγγυάται τη διαθεσιμότητα των ανταλλακτικών για μια περίοδο όχι μικρότερη των 5 ετών από την ημερομηνία κατασκευής.
Οποιαδήποτε τροποποίηση στη συσκευή μπορεί να γίνει μόνο αν εγκριθεί από την **flow-meter S.p.A.** και σύμφωνα με τις παρεχόμενες διαδικασίες.
Η συσκευή έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί ώστε να ικανοποιεί τα κριτήρια ασφαλείας του εξής πρότυπου:
- EN ISO 10079-3

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

Τα δοχεία ασφαλείας **EasySAFE® PLUS** είναι συσκευές σχεδιασμένες και κατασκευασμένες για εφαρμογές "Υψηλής ροής και υψηλού κενού" για χρήση σε συνδυασμό με τους ρυθμιστές κενού **EasyVAC® PLUS** και τους αναρροφητήρες Venturi **EasyAIR®**, με σκοπό την προστασία των συσκευών και της εγκατάστασης που προηγούνται, σε περίπτωση που η βαλβίδα υπερχείλισης του κύριου δοχείου συλλογής δεν λειτουργεί κανονικά. Τα δοχεία ασφαλείας της σειράς **EasySAFE® PLUS** μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο (134 °C - 18 min.), διαθέτουν βαλβίδα υπερχείλισης με φλοτέρ και θέση για αντιβακτηριακό φίλτρο ώστε να διασφαλίζεται η απόλυτη προστασία του συστήματος αναρρόφησης από οποιαδήποτε μόλυνση. Το ποτήρι έχει επίτηδες μειωμένη χωρητικότητα (περίπου 50 ml), ώστε ακόμη και μια μικρή ποσότητα ρευστού να μπορεί να ενεργοποιεί άμεσα τη βαλβίδα του φλοτέρ για να διακόπτεται η αναρρόφηση. Ο σύνδεσμος τροφοδοσίας με παξιμάδι ασφαλείας που διευκολύνει την τοποθέτηση και την αφαίρεση από τους ρυθμιστές κενού **EasyVAC® PLUS** και από τους αναρροφητήρες Venturi **EasyAIR®**, ο σύνδεσμος σωλήνα για χρήση της αναρρόφησης με δυνατότητα περιστροφής 360° και το ποτήρι που βιδώνει με 1/12 της στροφής στο καπάκι, εξασφαλίζουν εξαιρετική ευκολία χρήσης στους χειριστές.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Τα δοχεια ασφαλειασ **EasySAFE® PLUS** μπορουν να λειτουργησουν σωστα οταν τροφοδοτουνται με μεγιστη υποπιεση -95 kPa. σε αυτο το πεδιο υποπιεσησ η συσκευη μπορει να εξασφαλισει τη μεγιστη αποδοση.
- Ο βαθμοσ προστασιασ απο αιωρηματα εξαρταται απο τον τυπο και απο την ποιοτητα του φιλτρου που χρησιμοποιειται. η χρηση ενοσ ακαταλληλου φιλτρου, η ακαταλληλων διαστασεων η, επισησ, η λανθασμενη τοποθετηση στο δοχειο **EasySAFE® PLUS** βαζει σε κινδυνο την προστασια του συστηματοσ αναρροφησησ μετα το δοχειο.

Όταν συνδεθεί με το παξιμάδι ασφάλισης στον ειδικό σύνδεσμο του ρυθμιστή **EasyVAC® PLUS** και μετά τη σύνδεση του συνδέσμου σωλήνα της αναρρόφησης στο σύστημα συλλογής, το δοχείο ασφαλείας **EasySAFE® PLUS** προστατεύει με ασφάλεια τον ρυθμιστή και την πηγή κενού.
Η συσκευή διαθέτει μια βαλβίδα υπερχείλισης με πλωτήρα, που απενεργοποιεί την αναρρόφηση σε περίπτωση που επιτευχθεί η μέγιστη προβλεπόμενη στάθμη πλήρωσης, καθώς και μια υποδοχή για την τοποθέτηση ενός αντιβακτηριακού φίλτρου που προστατεύει την πηγή τροφοδοσίας του κενού από ενδεχόμενη μόλυνση από αιωρήματα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για τη σωστή χρήση του δοχείου ασφαλείας **EasySAFE® PLUS** θα πρέπει να κάνετε τα όσα περιγράφονται παρακάτω:
- Βεβαιωθείτε ότι ο πλωτήρας της βαλβίδας υπερχείλισης μπορεί να κινείται ελεύθερα κατά μήκος του οδηγού του,
- Αφού συνδέσετε το δοχείο ασφαλείας **EasySAFE® PLUS** σε ένα ρυθμιστή **EasyVAC® PLUS**, συνδέστε την τροφοδοσία του κενού του ρυθμιστή στην ταχυπαροχή της κεντρικής εγκατάστασης του νοσοκομείου,
- Στη συνέχεια συνδέστε ένα δοχείο συλλογής για υγρά αναρρόφησης με κατάλληλα χαρακτηριστικά στο σύνδεσμο σωλήνα της αναρρόφησης, και ρυθμίστε το απαιτούμενο κενό, ελέγχοντάς το στο κενόμετρο ελέγχου του ρυθμιστή **EasyVAC® PLUS**, ακολουθώντας τις οδηγίες που αναγράφονται στο εγχειρίδιο οδηγιών αυτής της συσκευής.

Το σύστημα είναι επομένως έτοιμο για χρήση.
- Μην εφαρμοζετε στο δοχειο μια πηγη κενου μικροτερη απο a -95 kPa (-722 mm Hg).
- Αρχίστε την αναρρόφηση και ελέγχετε περιοδικά ότι στο δοχείο δεν υπάρχουν υγρά. Σε περίπτωση που η αστοχία του συστήματος υπερχείλισης του δοχείου συλλογής, που είναι συνδεδεμένο στο σύστημα αναρρόφησης, έχει επιτρέψει τη διαρροή υγρών αναρρόφησης στο δοχείο **EasySAFE® PLUS**, η βαλβίδα υπερχείλισης διακόπτει την αναρρόφηση όταν η στάθμη ξεπεράσει τη μέγιστη προβλεπόμενη στάθμη της συσκευής.

Μετά τη χρήση της συσκευής, είναι απαραίτητο να κάνετε τα εξής:
- Μετα απο την επεμβαση τησ βαλβιδασ υπερχειλισησ πρεπει να αποσυνδεσετε την πηγη κενου το πολυ εντοσ 5 λεπτων.
- Αποσυνδέστε την τροφοδοσία του κενού από την ταχυπαροχή της εγκατάστασης του νοσοκομείου ή μέσω του διακόπτη I-0 του ρυθμιστή **EasyVAC® PLUS**.
- Στο σημείο αυτό, το δοχείο συλλογής πρέπει να αφαιρεθεί αποσυνδέοντας πρώτα το σωλήνα σύνδεσης στο δοχείο συλλογής και στη συνέχεια αποσυνδέοντάς το από τη μονάδα ρύθμισης της αναρρόφησης **EasyVAC® PLUS**, γυρίζοντας αριστερόστροφα το παξιμάδι μέχρι τη θέση απασφάλισης.

Προχωρήστε στην απόρριψη των συλλεγμένων υγρών σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στις προειδοποιήσεις στο πλάι.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Πριν τη χρηση, βεβαιωθειτε οτι το δοχειο ασφαλειασ **EasySAFE® PLUS** ειναι γερα στερεωμενο και οτι βρισκεται σε καθετη θεση (αυτο το τελευταιο ειναι βασικησ σημασιασ για τη σωστη λειτουργια τησ βαλβιδασ υπερχειλισησ).
- Για να εξασφαλισετε τη σωστη προστασια του συστηματοσ ρυθμισησ του κενου **EasyVAC® PLUS** και τησ εγκαταστασησ μετα απο αυτο, πρεπει να εχετε τοποθετησει στην ειδικη υποδοχη του δοχειου **EasySAFE® PLUS** ενα αντιβακτηριακο φιλτρο καταλληλων χαρακτηριστικων (ø 50 mm - Πορωδεσ οχι μεγαλυτερο απο 1.7 µm).
- Προχωρηστε στην εκκενωση των συλλεγμενων υγρων μονο σε χωρο καταλληλο για την αποθεση των νοσοκομειακων απορριμματων η και τηρωντασ με προσοχη τισ διαταξεισ αναφορικα με την επεξεργασια αυτων των προϊοντων.
- Πριν χρησιμοποιήσετε και πάλι το δοχείο ασφαλείας **EasySAFE® PLUS** θα πρέπει να φροντίσετε για τον καθαρισμό και την απολύμανση ακολουθώντας τις οδηγίες που περιγράφονται στο ειδικό κεφάλαιο.
- Προσεξτε ωστε να αποφυγετε τη διαρροη υγρων απο το συνδεσμο σωληνα για τη συνδεση στον ασθενη κατα τη μεταφορα του δοχειου ασφαλειασ **EasySAFE® PLUS** στο χωρο απορριψησ.

ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Ανατρέξτε στις οδηγίες που αναφέρονται στην ιστοσελίδα www.flowmeter.it, εγχειρίδιο οδηγιών ΜΟ 079.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Πριν χρησιμοποιήσετε και πάλι το δοχείο ασφαλείας **EasySAFE® PLUS**, θα πρέπει να φροντίσετε για τον καθαρισμό και την αποστείρωση του σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται παρακάτω.
- Χωρίστε τα βασικά εξαρτήματα της συσκευής δηλαδή το δοχείο μαζί με την τσιμούχα στεγανότητας, το καπάκι μαζί με τους συνδέσμους και τις τσιμούχες στεγανότητας για φίλτρο και ρυθμιστή, τη βάση για αντιβακτηριακό φίλτρο και τη βαλβίδα υπερχείλισης.
- Πλύνετε καλά όλες τις επιφάνειες της συσκευής χρησιμοποιώντας ζεστό νερό σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη από τους 60 °C.
- Σκουπίστε καλά τα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί.
- Τοποθετήστε τα εξαρτήματα στο αυτόκαυστο και ξεκινήστε έναν κύκλο αποστείρωσης με ατμό σε θερμοκρασία 134 °C το πολύ για 18 λεπτά φροντίζοντας να τοποθετήσετε ανάποδα το δοχείο (με τον πάτο προς τα πάνω).
- Μετά την αποστείρωση και την ψύξη σε θερμοκρασία περιβάλλοντος των εξαρτημάτων, βεβαιωθείτε ότι αυτά δεν έχουν ζημιές. Στη συνέχεια συναρμολογήστε το δοχείο ασφαλείας **EasySAFE® PLUS** με αντίστροφη σειρά από εκείνη της αποσυναρμολόγησης.
- Η συσκευή είναι τώρα έτοιμη για να χρησιμοποιηθεί ξανά.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Δεν επιτρεπεται για τον καθαρισμο η χρηση διαλυτων, απολυμαντικων η αποξεστικων προϊοντων: θα προκαλεσουν ανεπανορθωτη ζημια στα εξαρτηματα τησ συσκευησ απο πλαστικο υλικο.
- Μην εμβαπτιζετε τη συσκευη σε απολυμαντικα.
- Μη χρησιμοποιειτε ευφλεκτα προϊοντα,
- Μην τοποθετειτε βαρη πανω στα εξαρτηματα κατα την αποστειρωση στο αυτοκαυστο.

Οι απαραιτητεσ διαδικασιεσ καθαρισμου και απολυμανσησ πρεπει να γινονται απο εξειδικευμενο προσωπικο του νοσοκομειου.

Η μηχανικη αντοχη τησ συσκευησ ειναι εξασφαλισμενη για 50 κυκλουσ καθαρισμου και αποστειρωσησ στισ προκαθορισμενεσ συνθηκεσ. Περα απο αυτο το οριο μπορει να παρουσιαστει υποβαθμιση των φυσικο-μηχανικων χαρακτηριστικων των πλαστικων υλικων και επομενωσ συνισταται η αντικατασταση ολοκληρου του δοχειου ασφαλειασ.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Εμπορική περιγραφή	Δοχειο ασφαλειασ **EasySAFE® PLUS**
Διαστάσεις (΄Υψος x Πλάτος x Βάθος)	74x93x76 mm
Βάρος	120 g
Σύνδεση ποτηριού - καπακιού	Με ταχυσύνδεση 1/12 της στροφής για να διευκολύνεται ο καθαρισμός και η αντικατάσταση του φίλτρου
Σύνδεσμος στην πηγή αναρρόφησης	Παξιμάδι ασφάλισης με ταχυσύνδεση για ρυθμιστή κενού **EasyVAC® PLUS** και με ανάγλυφα για εύκολο χειρισμό
Συνδετήρας στον ασθενή	Σύνδεσμος σωλήνα Ø 8.0÷9.2 με δυνατότητα περιστροφής 360°
Μέγιστη τιμή κενού	-95 kPa / 5 min.
Διαστάσεις του σωλήνα στο δοχείο ασφαλείας	Ελάχ. Ø6x9 (συνιστάται Ø8x11 L=2.5m max)
Περιβαλλοντικές συνθήκες αποθήκευσης	-40 °C ± 2 °C / +60 °C ± 5 °C και σχετική υγρασία 40%÷70%
Περιβαλλοντικές συνθήκες χρήσης	+5 °C ± 2 °C / +35 °C ± 5 °C