COPYRIGHT©
FLOW METER S.p.A. 1997-2022

Tutti i diritti riservati. Tutte le informazioni contenute nella presente pubblicazione non possono essere usate per scopi diversi da quelli originari. La pubblicazione non può essere riprodotta in parte o interamente senza il consenso scritto di FLOW METER S.p.A..
Al fine di mantenere e migliorare gli standard di produzione, il funzionamento ed aumentare l'affidabilità, gli apparecchi di FLOW METER S.p.A. sono revisionati periodicamente. Per questa ragione, i contenuti di questa pubblicazione sono soggetti a modifica senza avviso preventivo. È possibile ottenere la versione aggiornata del presente documento, qualora obsoleto, richiedendola al distributore locale oppure all'agente di zona, specificando l'edizione in possesso.

COPYRIGHT©
FLOW METER S.p.A. 1997-2022

All rights reserved. None of the information contained in this publication must be used for purposes other than the original ones.
No part of this publication may be reproduced without the written permission of FLOW METER S.p.A..
The FLOW METER S.p.A. appliances are subject to periodic revisions to maintain and improve the production standard, functioning and increase their reliability. For this reason, the contents of this publication may be modified at any time without prior warning. It is possible to obtain the latest version of the present document, if it is out-of-date, by applying to the local dealer or agent, indicating the edition in your possession.

COPYRIGHT©
FLOW METER S.p.A. 1997-2022

Tous droits réservés. Toutes les informations contenues dans la présente publication ne peuvent pas être utilisées dans d'autres buts que ceux qui en sont à l'origine. La publication ne peut pas être reproduite, ni partiellement ni entièrement, sans l'accord écrit de FLOW METER S.p.A.. Afin de maintenir et d'améliorer les caractéristiques standard de production et de fonctionnement et d'augmenter la fiabilité, les appareillages de FLOW METER S.p.A. sont régulièrement modernisés; c'est pourquoi que les contenus de cette publication sont sujets à des modifications sans préavis. Il est possible d'obtenir la version mise à jour du présent document, s'il se révèle obsolète, en la demandant au distributeur local ou à l'agent de la zone, en spécifiant l'édition qui se trouve en votre possession.

COPYRIGHT©
FLOW METER S.p.A. 1997-2022

Alle Rechte vorbehalten. Sämtliche, in vorliegender Veröffentlichung enthaltenen Informationen haben ausnahmslos für den dafür bestimmten Zweck verwendet zu werden. Die auszugsweise oder gesamte Wiedergabe der Texte ist ohne schriftliche Genehmigung seitens der Firma FLOW METER S.p.A. strengstens untersagt. Aus Gründen der Beibehaltung und der Verbesserung des Produktionsstandards, der Funktionsweise und Zuverlässigkeit der Produkte behält sich die Firma FLOW METER S.p.A. das Recht vor, den Inhalt der vorliegenden Veröffentlichung nach Belieben und ohne vorherige Ankündigung abzuändern. Die neuen Auflagen der vorliegenden Gebrauchsanleitung können gegebenenfalls unter Angabe der Ausgabenummer der in Ihrem Besitz befindlichen Veröffentlichung bei der Verkaufsstelle vor Ort oder dem Vertreter angefordert werden.

COPYRIGHT©
FLOW METER S.p.A. 1997-2022

Todos los derechos reservados. Todas las informaciones contenidas en esta publicación no pueden usarse para otros fines que no sean los originales.
La publicación no puede reproducirse parcial o totalmente sin el consentimiento escrito de FLOW METER S.p.A..
Para mantener y mejorar los standard de producción, el funcionamiento y aumentar la fiabilidad, los equipos de FLOW METER S.p.A. se actualizan periódicamente; por esta razón, los contenidos de esta publicación pueden surfrir modificaciones sin previo aviso. Puede obtenerse la versión actualizada del presente documento, si fuera obsoleto, solicitándola al distribuidor local o al agente de zona, especificando la edición que obra en su poder.

COPYRIGHT©
FLOW METER S.p.A. 1997-2022

Με επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος. Όλες οι πληροφορίες που περιέχονται στην παρούσα έκδοση, δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σκοπό διαφορετικό από τον αρχικό. Απαγορεύεται η μερική ή εξ ολοκλήρου αναδημοσίευση της έκδοσης χωρίς τη γραπτή έγκριση της FLOW METER S.p.A., για τη διατήρηση και τη βελτίωση των στάνταρ παραγωγής, της λειτουργίας και της αύξησης της αξιοπιστίας, οι συσκευές της FLOW METER S.p.A. εκσυγχρονίζονται περιοδικά. Για το λόγο αυτό, το περιεχόμενο της παρούσας έκδοσης μπορεί να υποστεί αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Μπορείτε να παραλάβετε την ενημερωμένη έκδοση του παρόντος εγγράφου, σε περίπτωση που είναι παλαιότερο, ζητώντας την από τον τοπικό αντιπρόσωπο ή διανομέα, διευκρινίζοντας την έκδοση που έχετε στην κατοχή σας.

COPYRIGHT©
FLOW METER S.p.A. 1997-2022

Todos os direitos reservados. Todas as informações constantes do presente manual não podem ser utilizadas para finalidades diferentes das originais.
Este documento não pode ser reproduzido total ou parcialmente sem a prévia autorização escrita da FLOW METER S.p.A..
A fim de manter e melhorar os padrões de produção e funcionamento, e aumentar a fiabilidade, os aparelhos da FLOW METER S.p.A. são revisados periodicamente. Por esta razão, o conteúdo deste manual está sujeito a modificação sem prévio aviso. É possível obter a versão actualizada do presente manual, se obsoleto, solicitando-a ao distribuidor local ou ao agente local, e especificando a edição em seu poder.

Il dispositivo descritto nella presente pubblicazione è progettato e fabbricato da:

The appliance described in this publication is designed and manufactured by:

Le dispositif décrit dans la présente publication est projeté et fabriqué par:

Das in vorliegender Gebrauchsanleitung beschriebene Gerät wurde entwickelt und hergestellt von der Firma:

El dispositivo descrito en la presente publicación está proyectado y fabricado por:

Η συσκευή που περιγράφεται στην παρούσα έκδοση έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί από την:

O dispositivo descrito neste manual é projectado e fabricado pela:

flow-meter™

FLOW METER S.p.A.
Via del Lino, 6
24040 LEVATE (BG) - ITALY

Ph. +39 035 594047
Fax +39 035 594821
info@flowmeter.it

www.flowmeter.it

PORTUGUÊS

Atenção! Este documento destina-se apenas ao utilizador do dispositivo. Para as operações de instalação, para as manutenções periódicas e para os controlos semestrais devem observar-se também as indicações do manual de utilização, código MO 011, disponível no sitio internet www.flowmeter.it, na secção especifica da área de Download.

IMPORTANTE
Informações gerais
Ler atentamente as informações apresentadas neste documento antes de utilizar os contentores de recolha de líquidos aspirados da série MAK.
Após desembalar e ligar o dispositivo, é necessário verificar a integridade do mesmo e submetê-lo a teste funcional conforme descrito nos capítulos "Instalação" e "Instruções de utilização".
Antes de cada utilização, efectue as operações indicadas no paragrafo "Instruções de utilização". As alternativas de instalação não previstas neste manual podem reduzir o nível de segurança do dispositivo. A sociedade declina toda responsabilidade derivada da inobservância das presentes instruções de uso, da utilização de peças sobresselentes não originais e/ou de intervenções de técnicos não autorizados.
O dispositivo e seus componentes ou acessórios não contêm partes em látex.
Ligações
Faça as ligações e os controlos de estanquidade dos componentes conforme descrito no paragrafo "Instruções de utilização". Se esses controlos não forem efectuados, a segurança e o funcionamento do dispositivo podem ser comprometidos.
Os dispositivos de regulação do vácuo eventualmente ligados e os tubos de ligação devem estar em conformidade com a norma EN ISO 10079-3.
Uma inversão acidental das ligações pode causar a contaminação do operador e/ou da instalação de distribuição do vácuo.
Operações
Os contentores de recolha de líquidos aspirados da série MAK devem ser utilizados com cuidado e apenas por pessoas com conhecimento das consequências derivadas da terapia em causa. Manusear com cuidado os contentores cheios durante o transporte nas áreas destinadas ao escoamento dos líquidos, segundo os procedimentos locais em vigor.
Serviço
Todas as modificações e reparações devem ser efectuadas apenas por pessoal autorizado pela Flow Meter S.p.A. ou por técnicos hospitalares qualificados pela sociedade.
Para as operações de manutenção devem ser utilizadas apenas peças originais.
Verifique os contentores de recolha MAK a cada três anos conforme o capítulo "Controlos periódicos". Por motivos de actualização periódica, o fabrico do dispositivo pode sofrer variação, porém a FLOW METER garante a disponibilidade das peças sobresselentes durante um período não inferior a 5 anos a partir da data de fabrico.
As modificações do dispositivo podem ser efectuadas apenas se aprovadas pela FLOW METER S.p.A., e conforme às instruções dadas.
O dispositivo está concebido e construído de modo a satisfazer os critérios de segurança da seguinte norma:
- EN ISO 10079-3.

APLICAÇÕES
Os contentores de líquidos aspirados da série MAK 1000 - MAK 2000 - MAK 4000 são utilizados para a recolha de fluidos orgânicos em aspiração e foram projectados e construídos para aplicação de "Alto fluxo e alto vácuo" (referência de classificação EN ISO 10079-3: "Equipamento médico de sucção - Parte 3: Equipamento de sucção accionado por vácuo ou pressão", ponto 8.1).
Existem à disposição com a válvula de descarga com bóia, tendo esta como função desactivar a geração de vácuo no caso de se ter atingido o nível máximo previsto de enchimento, e de uma escala graduada, gravada no recipiente, para permitir a monitorização do volume dos líquidos recolhidos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Para colocar em funcionamento o contentor de recolha de líquidos aspirados da série MAK, é necessário proceder da seguinte forma:
- Assegurar-se de que a bóia da válvula de descarga se pode mover livremente no próprio contentor;
- Ligar a alimentação do vácuo à tomada rápida da instalação hospitalar centralizada. Se necessário, utilize o adaptador angular com porta-tubos fornecido com o dispositivo;
- Fixe na porta "Patient" um tubo de aspiração, com cânula, de dimensão e comprimento adequados. Se necessário, utilize o adaptador angular com porta-tubos fornecido com o dispositivo;
- Estabelecer o grau de aspiração necessário, caso necessário, utilizando um dispositivo de regulação do vácuo e verificando-o no vacuómetro de controlo; o sistema fica assim pronto a ser utilizado;
- Não aplicar no contentor uma fonte de vácuo inferior a -95 kPa (-722 mm Hg);

⚠ - Iniciar a aspiração e verificar periodicamente o nível de enchimento do contentor. A válvula de paragem do vácuo causará a interrupção da aspiração caso os fluidos aspirados tenham atingido o nível máximo de enchimento previsto para o dispositivo.

No final da utilização do dispositivo, é fundamental que se proceda da seguinte forma:

⚠ - Depois da intervenção da válvula de descarga, é necessário desligar a fonte de aspiração dentro de um período máximo de 5 minutos;
- Desligar a alimentação do vácuo da tomada rápida da instalação hospitalar ou através do comando ON-OFF do dispositivo de regulação da aspiração;
- Nessa altura, o recipiente de recolha deve ser removido, desligando-o do grupo de regulação da aspiração e tirando o circuito "Patient";
- Proceder ao escoamento dos líquidos recolhidos de acordo com as instruções fornecidas na advertência seguinte.

Advertência

⚠ - Antes da utilização, verificar se o contentor de recolha está bem fixo e na posição vertical (esta última condição é de importância fundamental para permitir o correcto funcionamento da válvula de descarga e uma adequada leitura da escala graduada).
- Providenciar o esvaziamento dos líquidos recolhidos apenas nas áreas adequadas ao escoamento dos desperdícios hospitalares e/ou seguindo com atenção as disposições da entidade responsável pelo tratamento de tais produtos.
- Antes de uma nova utilização do contentor de recolha, deve-se proceder a uma limpeza e esterilização seguindo as modalidades descritas no capítulo "Limpeza e desinfecção".
- Recomenda-se a utilização de um contentor intermédio de recolha para líquidos aspirados de pequenas dimensões (capacidade < 500 ml) com válvula de alívio e filtro antibacteriano (por ex. Flow Meter 000160300) para proteger o sistema de eventuais derrames de líquidos e/ou aerossol que podem ocorrer no fraco de recolha primário.
- Apenas para versões com conectores tipo Luer para tubos. Deve-se vedar as portas "Patient" e "Vacuum" fechando sobre si mesmo o tubo de alimentação da aspiração, a fim de evitar derrames de líquidos durante a transferência do recipiente MAK para a área de tratamento.

CONTROLOS PERIÓDICOS E MANUTENÇÃO
Consulte as informações do sitio www.flowmeter.it, Manual de Instruções MO 011.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO
Antes de uma nova utilização do contentor de recolha, deve-se proceder à limpeza e esterilização de acordo com as modalidades descritas a seguir:
- Separe os componentes fundamentais do recipiente, como o vaso graduado, a vedação, a tampa, a válvula de alívio e os adaptadores angulares com porta-tubos.
- Lave bem todas as superfícies dos vários componentes do dispositivo com água quente à temperatura não superior a 60 °C.
- Seque bem todas as partes utilizando um pano macio não abrasivo.
- Versão com contentor em policarbonato: colocar as partes em autoclave e efectuar um ciclo de esterilização com vapor à temperatura de 121 °C durante 15 minutos no máximo (pressão relativa de 1 bar), tendo o cuidado de colocar o recipiente graduado com o fundo virado para cima.
- Versão com contentor em polissulfona: colocar as partes em autoclave e efectuar um ciclo de esterilização com vapor à temperatura de 134 °C durante 18 minutos no máximo (pressão relativa de 2 bar), tendo o cuidado de colocar o recipiente graduado com o fundo virado para cima.
- Depois da esterilização e arrefecimento dos componentes à temperatura ambiente, verificar se estes últimos não ficaram danificados; de seguida voltar a montar o contentor para líquidos aspirados MAK seguindo as operações pela ordem inversa da desmontagem.
- O dispositivo está agora pronto para uma nova utilização.

Advertência

⚠ Na limpeza não podem ser utilizados solventes, desinfectantes ou produtos abrasivos, uma vez que danificariam irremediavelmente os componentes em material plástico do dispositivo.
- Não imergir a unidade em desinfectante;
- Não utilizar produtos inflamáveis;
- Não colocar pesos em cima das partes durante as operações de esterilização em autoclave.

O policarbonato, material de fabrico das partes em tecnopolímero dos contentores de recolha para líquidos aspirados MAK, apresenta uma boa estanquidade à humidade e à água, porém uma imersão prolongada em água quente com temperatura superior a 60 °C pode causar uma decomposição química progressiva que se traduz numa diminuição da resistência dos componentes aos choques e à depressão. As operações necessárias de limpeza e desinfecção devem ser realizadas por pessoal qualificado da organização hospitalar. A resistência mecânica do produto é garantida até 30 ciclos de limpeza e esterilização, nas condições especificadas. Além deste limite, as características físico-mecânicas dos materiais plásticos podem enfraquecer, sendo portanto aconselhada a substituição dos seguintes componentes:
- Recipiente graduado;
- Tampa;
- Adaptador angular com porta-tubos;
- Válvula de descarga.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descrição comercial	Contentores de recolha MAK	
Dimensões	Altura	243 mm (MAK 1000)
		298 mm (MAK 2000)
		310 mm (MAK 4000)
	Largura	110 mm (MAK 1000)
		140 mm (MAK 2000)
		175 mm (MAK 4000)
	Profundidade	110 mm (MAK 1000)
		140 mm (MAK 2000)
		175 mm (MAK 4000)
Peso	MAK 1000	375 g
	MAK 2000	490 g
	MAK 4000	985 g
Conector "Vacuum"	Ø8,0÷9,2 mm ou ISO G. ½" F. (apenas para MAK 1000 e MAK 2000 com tampa de rosca – versão em policarbonato)	
Conector "Patient"	Ø8,0÷9,2 mm	
Adaptador angular com porta-tubos	Ø8,0÷9,2 mm	
Valor máximo de vácuo aplicável	-95 kPa / 5 min.	
Valor máximo de alcance	60 L/min. ± 10 L/min. a -95 kPa	
Intervalo máximo da graduação	100 ml	
Dimensões do tubo "Vacuum"	Min. Ø6x9 mm (aconselhado Ø8x11 mm L=1,8m máx.)	
Dimensões do tubo "Patient"	Min. Ø6x9 mm (aconselhado Ø8x11 mm L=2,5m máx.)	
Condições ambientais de armazenagem	-40 °C ± 2 °C / +60 °C ± 5 °C e 40%÷70% de humidade relativa	
Condições ambientais de utilização	-18 °C ± 2 °C / +50 °C ± 5 °C	

CONTENITORI DI RACCOLTA
COLLECTING JARS
BOCAUX DE RÉCOLTE
ABSAUGBEHÄLTER
RECIPIENTE DE SUCCIÓN
ΔΟΧΕΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ
CONTENTORES DE RECOLHA

ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCTION D'UTILISATION
GEBRAUCHSANWEISUNGEN
INSTRUCCIONES PARA EL USO
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Cod. IU 011 - Ed. 02 – 04.2022

AVVERTENZA:	IL PRESENTE DOCUMENTO DEVE ACCOMPAGNARE IL PRODOTTO FINO ALL'UTILIZZATORE FINALE E DEVE ESSERE CONSERVATO DALLO STESSO.
CAUTION:	THIS DOCUMENT MUST ACCOMPANY THE PRODUCT AND BE CONSERVED BY THE FINAL USER.
AVERTISSEMENT:	LE PRESENT DOCUMENT DOIT ACCOMPAGNER LE PRODUIT JUSQU'A L'UTILISATEUR FINAL ET DOIT ETRE CONSERVE PAR CE DERNIER.
HINWEIS:	DIE VORLIEGENDEN UNTERLAGEN MÜSSEN DAS PRODUKT BIS ZUM ENDVERBRAUCHER BEGLEITEN UND VON DIESEM ENTSPRECHEND AUFBEWAHRT WERDEN.
ADVERTENCIA:	ESTE DOCUMENTO TIENE QUE ACOMPAÑAR SIEMPRE AL PRODUCTO HASTA LLEGAR AL USUARIO FINAL Y TIENE QUE CUARDARSE CON ÉL.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:	ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΕΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΕΧΡΙ ΤΟΝ ΤΕΛΙΚΟ ΧΡΗΣΤΗ ΚΑΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΙΔΙΟ.
ADVERTÊNCIA:	ESTE MANUAL DEVE SER ENTREGUE COM O PRODUTO E ACOMPANHÁ-LO ATÉ O UTILIZADOR FINAL E DEVE SER CONSERVADO PELO MESMO.

flow-meter™

CE
0476

MAK 1000
MAK 2000
MAK 4000

ITALIANO

Attenzione: il presente documento costituisce e destinato esclusivamente all'utilizzatore del dispositivo. Per le operazioni periodiche, per le verifiche semestrali e per i controlli semestrali deve essere osservato anche quanto riportato nel manuale di istruzioni, codice MO 011, disponibile nel sito internet www.flowmeter.it, alla sezione specifica dell'area di Download.

IMPORTANTE
Informazioni generali
Leggere attentamente le informazioni riportate in questo documento prima di utilizzare i contenitori di raccolta di liquidi aspirati della serie MAK.
Verificare l'integrità del dispositivo e sottoporlo a test funzionale come descritto nei capitoli "Installazione" e "Istruzioni per l'uso".
Prima di ogni utilizzo, effettuare le operazioni indicate nel paragrafo "Istruzioni per l'uso". Soluzioni di installazione differenti da quelle previste in questo manuale possono ridurre il livello di sicurezza del dispositivo. La società declina ogni responsabilità derivata dall'inosservanza delle presenti istruzioni per l'uso, dall'impiego di ricambi non originali e/o dall'intervento di tecnici non autorizzati.
Il dispositivo e i suoi componenti o gli accessori non contengono lattice.
- EN ISO 10079-3.

APPLICAZIONI
I contenitori per liquidi aspirati della serie MAK 1000 - MAK 2000 - MAK 4000 sono stati progettati e costruiti per applicazioni di aspirazione di liquidi organici in ambiente ospedaliero. Per le operazioni periodiche, per le verifiche semestrali e per i controlli semestrali deve essere osservato anche quanto riportato nel manuale di istruzioni, codice MO 011, disponibile nel sito internet www.flowmeter.it, alla sezione specifica dell'area di Download.

Avvertenza

⚠ - Verificare che il contenitore di raccolta sia correttamente posizionato e fissato alla parete.
- Non sovrapporre altri pezzi durante la preparazione e durante l'utilizzo.
- Non utilizzare prodotti infiammabili.
- Non immergere l'unità in alcun tipo di soluzione.
- Non superare la pressione massima di esercizio.
- Non superare la temperatura massima di esercizio.
- Non utilizzare il contenitore per la raccolta di liquidi infiammabili.
- Non utilizzare il contenitore per la raccolta di liquidi schiumogeni.
- Non utilizzare il contenitore per la raccolta di liquidi ad alta densità.
- Non utilizzare il contenitore per la raccolta di liquidi ad alta viscosità.
- Non utilizzare il contenitore per la raccolta di liquidi ad alta temperatura.
- Non utilizzare il contenitore per la raccolta di liquidi ad alta pressione.
- Non utilizzare il contenitore per la raccolta di liquidi ad alta velocità

FRANÇAIS

Attention: ce présent document est exclusivement destiné à l'utilisateur du dispositif. Pour les opérations d'installation, les opérations de maintenance périodiques et les contrôles semestriels, il doit être complété par les instructions fournies dans le Manuel d'Utilisation code MO 011, disponible dans la section téléchargement du site Internet www.flowmeter.it.

IMPORTANT

Informations générales
Lire attentivement les informations figurant dans cette notice avant d'utiliser les bocaux de récolte d'aspiration de la série MAK.
Après le déballage et le raccordement, il faut vérifier l'intégrité du dispositif et le soumettre à l'essai de fonctionnement comme décrit dans les chapitres « Installation » et « Modalités d'utilisation ».Avant chaque utilisation, effectuer les opérations décrites dans le chapitre « Modalités d'utilisation ».
Des installations différentes de celles qui sont prévues dans le manuel peuvent réduire le niveau de sécurité de l'appareil.
La société décline toute responsabilité en cas de non-observation des présentes instructions, d'utilisation de pièces de rechange que ne seraient pas d'origine et/ou d'interventions de techniciens non agréés.
Le dispositif et ses parties composantes ou accessoires ne contiennent aucune partie en latex.
Connexions
Effectuer les raccordements et les contrôles d'étanchéité des composants suivant la description donnée au chapitre « Modalités d'utilisation ». 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'operateur et/ou de l'installation de production du vide.
Opérations
Les bocaux de récolte d'aspiration de la série MAK doivent être utilises avec attention et seulement par du personnel informe 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. Pour les opérations de maintenance, seules des pièces de rechange d'origine doivent être utilisées.
Vérifier les bocaux de récolte MAK tous les trois ans conformément au chapitre « Contrôles périodiques ». 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 à l'appareillage ne peut être effectuée qu'après approbation de FLOW METER S.p.A. et confirmément aux procédures. Cet appareil a été conçu et fabriqué pour répondre aux critères de sécurité de la réglementation suivante :
- EN ISO 10079-3.

APPLICATIONS
Les bocaux de récolte d'aspiration de la série MAK 1000 - MAK 2000 - MAK 4000 sont utilisés pour la récolte des fluides organiques en aspiration et ont été conçus et fabriqués pour l'application de « Flux élevé et haut vide » (référence de classification EN ISO 10079-3: « Medical suction equipment - Part 3 : Suction equipment powered from vacuum or pressure source » point 8.1). Ils sont disponibles pour des capacités de 1000 ml avec couvercle à vis, de 2000 ml avec couvercle à vis et à pression et de 4000 ml avec couvercle à pression. Les bacs de récolte de la série MAK, dont la structure et les raccords sont réalisés en polycarbonate ou polysulfone (version spéciale sur demande), peuvent être stérilisés en autoclave (121 °C pendant 15 min pour le polycarbonate et 134 °C pendant 18 min pour le polisulfone) et garantizan, combinados con los numerosos accesorios de soporte suministrados bajo pedido, una considerable sencillez de utilización y polivalencia junto con una ingente economía de funcionamiento. Disponen además de válvula anti- rebosamiento de tipo mecánico con flotador y conectores que permiten la conexión del recipiente de recolección con la línea de aspiración y con el paciente. La extrema racionalidad y esencialidad, junto con la esmerada realización técnica, permiten trabajar con la máxima seguridad tanto de los operadores como de los pacientes. Sobre pedido se efectúan versiones diferentes.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Avertissement

⚠ - Les bocaux de récolte de la série MAK peuvent remplir correctement leur fonction quand elles sont alimentées à une dépression maximale de -95 kPa. Dans ce champ de dépression, le dispositif peut garantir une efficacité maximale.

Une fois que les ouvertures « Patient » et « Vacuum » ont été accordés respectivement au tuyau d'aspiration et à la ligne du vide, le bocal de la série MAK permet l'aspiration des fluides organiques de manière aseptique et sûre. Le bocal a aussi une soupape de trop plein à flotteur, qui a la fonction de désactiver la production du vide si le niveau maximum de remplissage prévu a été atteint, et une échelle graduée, imprimée sur le bocal, pour permettre le contrôle du volume des liquides récoltés.

MAK

MODALITÉS D'UTILISATION
Pour la mise en service du bocal de récolte d'aspiration de la série MAK il est nécessaire d'agir de la façon suivante:
- S'assurer que le flotteur du trop-plein à soupape peut bouger librement dans son logement.
- Brancher l'alimentation du vide sur la prise rapide de distribution de l'installation centralisée hospitalière. Si nécessaire, utiliser l'adaptateur coudé avec embout porte-tuyau fourni dans le kit.
- Raccorder à l'ouverture « Patient » un tuyau d'aspiration, muni de canule, ayant des dimensions et une longueur appropriées. Si nécessaire, utiliser l'adaptateur coudé avec embout porte-tuyau fourni.
- Régler le niveau d'aspiration souhaité, si nécessaire, à l'aide d'un dispositif de réglage du vide et en le contrôlant sur le vacuomètre de contrôle. Le système est alors prêt à être utilisé.

⚠ - Ne pas appliquer au dispositif une source de vide inferieure a -95 kPa (-722 mm Hg).

- Commencer l'aspiration et contrôler périodiquement le niveau de remplissage du bocal. La soupape du vide causera l'interruption de l'aspiration si les fluides aspirés ont atteint le niveau maximum de remplissage 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 l'installation hospitalière ou la neutraliser au moyen de la commande ON-OFF du dispositif de réglage de l'aspiration.
- A ce moment-là, le réservoir d'accumulation doit être retiré: le débrancher du groupe de réglage d'aspiration et débrancher le circuit « Patient ».
- Procéder à l'élimination des liquides accumulés conformément aux instructions suivantes.

Avertissement

⚠ - Avant utilisation, vérifier que le bocal de récolte est solidement fixe et se trouve en position verticale (cette condition-ci est fondamentale pour permettre le bon fonctionnement du trop-plein a soupape et une lecture correcte de l'échelle graduée).
- 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 récolte, il est nécessaire de procéder à son nettoyage et a sa désinfection, en respectant les modalités décrites dans le chapitre « Nettoyage et désinfection ».
- Il est conseillé d'utiliser un bocal intermédiaire de récolte des liquides aspirés, de petites dimensions (capacité < 500 ml), équipé d'un trop-plein et d'un filtre antibactérien (par ex. Flow Meter 000160300), pour protéger le système contre d'éventuels débordements des fluides et/ou effet aérosol, qui pourraient se produire sur le premier bocal de récolte.
- Uniquement pour versions avec connecteurs à embout porte-tuyau : fermer hermétiquement les raccords « Patient » et « Vacuum » en refermant sur soi le tuyau d'alimentation de l'aspiration, afin d'éviter les fuites de liquides durant le transport du bocal MAK dans la zone de mise au rebut.

CONTRÔLES PÉRIODIQUES ET MAINTENIMENT
Se référer aux instructions fournies sur le site www.flowmeter.it, Manuel d'Utilisation MO 011.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION
Avant toute nouvelle utilisation du bocal de récolte, il est nécessaire de procéder à son nettoyage et à sa désinfection en respectant les modalités suivantes.
- Démonter les composants de base du bocal, tels que le bac gradué, le joint d'étanchéité, le couvercle, le trop-plein et les adaptateurs coudés avec embout porte-tuyau.
- Laver à fond toutes les surfaces des différents composants du dispositif en employant de l'eau chaude à une température non supérieure à 60 °C.
- Sécher soigneusement toutes les pièces en utilisant un chiffon doux non abrasif.
- Version avec bocal en polycarbonate : Mettre les pièces en autoclave et effectuer un cycle de stérilisation par vapeur, à une température de 121 °C, pendant 15 minutes max. (pression relative : 1 bar), en prenant soin de retourner le bocal gradué (tourner le fond vers le haut).
- Version avec bocal en polysulfone : Mettre les pièces en autoclave et effectuer un cycle de stérilisation par vapeur, à une température de 134 °C, pendant 18 minutes max. (pression relative : 2 bars), en prenant soin de retourner le bocal gradué (tourner le fond vers le haut).
- Après la stérilisation et le refroidissement des composants à température ambiante, vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. Rassembler ensuite le bocal de liquides aspirés MAK en effectuant les opérations dans l'ordre inverse du démontage.
- 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.
Le polycarbonate, matériau de construction des pièces en technopolymère des bocaux de récolte pour liquides aspirés MAK, présente une bonne étanchéité à l'humidité et à l'eau mais malgré cela, une immersion prolongée dans de l'eau chaude à des températures supérieures à 60 °C peut entraîner une décomposition chimique progressive qui se traduit par une diminution de la résistance des composants aux chocs et à la dépression. Les opérations de nettoyage et de désinfection nécessaires doivent être effectuées par des personnes qualifiées appartenant à l'hôpital.
La résistance mécanique du produit est garantie jusqu'a 30 cycles de nettoyage et de stérilisation dans des conditions bien précises.
Au-delà de cette limite, les caractéristiques physiques et mécaniques des matières plastiques peuvent se dégrader ; il est donc conseille de remplacer les composants suivants:
- Bocal gradue ;
- Couvercle ;
- Adaptateur coudé avec embout porte-tuyau ;
- Soupape de trop plein.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Description commerciale	Bocaux de récolte MAK	
Dimensions	Hauteur	243 mm (MAK 1000)
		298 mm (MAK 2000)
		310 mm (MAK 4000)
	Largeur	110 mm (MAK 1000)
		140 mm (MAK 2000)
		175 mm (MAK 4000)
	Profondeur	110 mm (MAK 1000)
		140 mm (MAK 2000)
		175 mm (MAK 4000)
Poids	MAK 1000	375 g
	MAK 2000	490 g
	MAK 4000	985 g
Raccord « Vacuum »	Ø 8,0 ÷ 9,2 mm ou ISO G. ½" F. (uniquement pour MAK 1000 et MAK 2000 avec couvercle à vis – version en polycarbonate)	
Raccord « Patient »	Ø8.0÷9.2 mm	
Adaptateur coudé avec embout porte-tuyau	Ø8.0÷9.2 mm	
Valeur maximal de vide utilisable	-95 kPa / 5 min.	
Valeur maximal de débit	60 L/min. ± 10 L/min. à -95 kPa	
Intervalle maximal de la graduation	100 ml	
Dimensions du tuyau « Vacuum »	Min. Ø6x9 mm (conseillé Ø8x11 mm L=1.8m max)	
Dimensions du tuyau « Patient »	Min. Ø6x9 mm (conseillé Ø8x11 mm L=2.5m 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	-18 °C ± 2 °C / +50 °C ± 5 °C	

DEUTSCH

Achtung: Dieses Heft ist ausschließlich dem Benutzer der Vorrichtung gewidmet. Zur Installierung, regelmäßigen Wartung und für die halbjährlichen Kontrollen muss man zusätzlich die in den Gebrauchsanleitungen mit dem Kode MO 011 angegebenen Seiten ergänzen, die auf der Webseite www.flowmeter.it im spezifischen Teil des Download-Bereiches zu finden sind.

WICHTIG

Allgemeine Informationen
Vor der Anwendung des Absaugbehälters Serie MAK sind die Angaben des vorliegenden Dokuments aufmerksam zu lesen.
Nach dem Auspacken und dem Anschluss das Gerät auf seinen perfekten Zustand prüfen und den in den Kapitel „Installation" und „Anwendung" beschriebenen funktionellen Probelauf durchführen. Vor jeder Inbetriebnahme des Geräts ist den Angaben des Kapitels „Anwendung" folge zu leisten. Alternativen bei der Installation, die in vorliegender Gebrauchsanweisung nicht vorgesehen sind, können die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.
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 Bestandteile und Zusatzgeräte enthalten keine Teile aus natürlichem Latex.
Anschlüsse
Die Kontrolle der Anschlüsse und Dichtungen der einzelnen Komponenten sind dem Kapitel „Anwendung" folgend durchzuführen. Ein Unterlassen dieser Kontrollen kann die Sicherheit, sowie den einwandfreien Betrieb des Geräts einschränken.
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 Absaugbehälter Serie MAK dürfen nur mit größter Sorgfalt und durch geschultes Personal, benützt werden.
Beim Transport der vollen Behälter zu den Entsorgungsstellen hat äußerste Vorsicht zu walten und die von der zuständigen Behörde vorgeschrieben Normen haben ausnahmslos befolgt zu werden.
Kundendienst
Sämtliche Anderungen oder Reparaturen an dem Gerät dürfen ausschließlich von Personen ausgeführt werden, die dazu seitens der Firma FLOW METER S.p.A. ausdrücklich berechtigt wurden. Bei der Wartung des Geräts sind ausschließlich originale Ersatzteile zu verwenden.
Die MAK-Absaugbehälter alle drei Jahre, wie im Kapitel „Regelmäßige Kontrollen" beschrieben, überprüfen. 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 entsprechend der angeführten Richtlinie zur Sicherheit geplant und produziert:
- EN ISO 10079-3.

ANWENDUNGSBEREICH
Die Absaugbehälter der Serie MAK 1000 - MAK 2000 - MAK 4000 dienen zum Sammeln abgesaugter, organischer Flüssigkeiten und wurden gemäß Klassifizierung EN ISO 10079-3: „Medical suction equipment - Part 3: Suction equipment powered from vacuum or pressure source" Punkt 8.1 geplant und gefertigt. Die Behälter sind in folgenden Versionen verfügbar: Fassungsvermögen 1000 ml mit Schraubverschluß, Fassungsvermögen 2000 ml mit Schraub- und Druckverschluß, sowie Fassungsvermögen 4000 ml mit Druckverschluß.
Dank des Aufbaus und der Anschlüsse aus Polykarbonat oder Polysulfon (Sonderanfertigung auf Anfrage) können die Sammelbehälter der Serie MAK im Autoklav (bei 121 °C in 15 Min. für Polykarbonat und bei 134 °C in 18 Min. für Polysulfon) sterilisiert werden und gewährleisten in Kombination mit den verschiedensten Zubehörteilen (auf Anfrage erhältlich) eine ausgesprochen einfache und doch vielseitige Anwendung sowie einen extrem sparsamen Betrieb.
Die Behälter wurden ferner mit einem Überlaufventil (mechanisch mit Schwimmer) und Verbindern ausgestattet, die den Anschluß des Absaugbehälters an die Saugleitung, sowie dessen Verbindung mit dem Patienten ermöglichen. Die einfache Konstruktion, vereint mit der ausgefeilten Technologie des Geräts ermöglichen ein Arbeiten bei maximaler Sicherheit sowohl für den Patienten, als auch für das Personal. Andere Ausführungen können auf Kundenwunsch zur Verfügung gestellt werden.

MAK

ARBEITSPRINZIP

Hinweis

⚠ - Die Absaugbehälter der Serie MAK benötigen zu ihrem einwandfreien Betrieb einen maximalen Unterdruck von -95 kPa. in diesem Unterdruckbereich garantiert das Gerät für maximale Leistungsfähigkeit.

Nach Anschluß der Ausgänge „Patient" an das Saugrohr und „Vacuum" an die Vakuumanlage, gewährleistet, das Absaugbehälter der Serie MAK ein aseptisches und sicheres Absaugen der organischen Flüssigkeiten.
Das Überlaufschutz mit Schwimmer dient zur Deaktivierung der Vakuumerzeugung sobald der höchstzulässige Füllstand erreicht ist. Die auf dem Behälter aufgedruckte Maßeinteilung ermöglicht die Volumenkontrolle der absgesagten Flüssigkeit.

ANWENDUNG
Bei der Inbetriebnahme des Absaughälter der Serie MAK ist folgendermaßen vorzugehen:
- Zuerst sicherstellen, daß sich der Schwimmer des Überlaufschutzes frei von Behinderungen innerhalb des Behälters bewegen kann;
- Die Leitung der Vakuumanlage an den „Vacuum" Verbinder anschließen. Falls notwendig, den mitgelieferten rechtwinkligen Adapter mit Schlauchhalterung benutzen;
- An den „Patient"-Anschluss ein Absaugrohr, inklusive Kanüle, mit den entsprechenden Abmessungen und der nötigen Länge anschließen. Falls notwendig, den mitgelieferten rechtwinkligen Adapter mit Schlauchhalterung benutzen;
- Falls notwendig, den erforderlichen Sauggrad einstellen. Benutzen Sie dazu die Vorrichtung zur Regulierung des Vakuums und überprüfen Sie die Werte anhand des Vakuummessers.

⚠ - Den Absaugbehälter keinesfalls an eine Vakuumanlage bei einem Druck der geringer als -95 kPa (-722 mm Hg) ist, anschließen.
- Mit dem Absaugen beginnen und den Füllstand des Behälters in regelmäßigen Abständen überprüfen. Erreicht die abgesaugte Flüssigkeit den für das Gerät höchstzulässigen Füllstand, unterbricht der Überlaufschutz den Absaugvorgang.

Bei Beendigung des Betriebs des Geräts ist folgendermaßen vorzugehen:

⚠ - Wurde das Überlaufschutz ausgelöst, muß die Sauganlage innerhalb von 5 min. abgeschaltet werden.
- Vakuumeingang von der Vakuumversorgung trennen, bzw. mit Hilfe des AN-AUS Drehknopfes der Vorrichtung zur Regulierung des Absaugvorgangs.
- Nun kann der Sammelbehälter entfernt werden. Dazu wird dieser vom Absauger getrennt und der Anschluß „Patient" entfernt.
- Die Entsorgung der abgesaugten Flüssigkeiten hat den angeführten Hinweisen gemäß zu erfolgen.

Hinweis

⚠ - Vor der Inbetriebnahme des Absaugbehälter ist zu überprüfen, ob dieser einwandfrei befestigt wurde und sich in perfekt vertikaler Stellung befindet (letztere Bedingung ist unabdingbar, um den einwandfreien Betrieb des Überlaufschutzes, sowie ein entsprechendes Ablesen der Maßeinteilung zu gewährleisten).
- Die angesammelten Flüssigkeiten dürfen ausschließlich dem Entsorgungssystem für Krankenhausabfälle zugeführt werden, wobei die Vorschriften hinsichtlich der Entsorgung dieser Produkte strengstens befolgt werden müssen.
- Vor einer neuerlichen Anwendung des Absaugbehälter hat dieser gründlich gereinigt und desinfiziert zu werden (siehe Angaben unter Kapitel „Reinigung und Desinfektion").
- Es wird empfohlen, einen zwischen-Sammelbehälter für Abgesaugte Flüssigkeiten mit kleineren Ausmaßen (Fassungsvermögen <500 ml) inklusive Überlaufventil und Bakterienschutzfilter (z.b. Flow Meter 000160300) zu verwenden, um den Hauptsammelbehälter vor Überlaufenden Flüssigkeiten u./o. Aerosol zu schützen.
- Nur für Versionen mit Schlauchhalterung-anschlüssen: die Anschlüsse „Patient" und „Vacuum" durch verschließen des Speisungsschlauchs der Saugleitung abdichten. Dadurch kann das Auslaufen von Flüssigkeiten aus dem Absaugbehälter MAK während des Transports zur Entsorgungsstelle vermieden werden.

REGELMÄSSIGE KONTROLLEN UND WARTUNG
Auf die Angaben auf der Webseite www.flowmeter.it, Gebrauchsanleitungen MO 011, Bezug nehmen.

REINIGUNG UND DESINFEKTION
Vor einer neuerlichen Anwendung des Absaugbehälter hat dieser gründlich gereinigt und desinfiziert zu werden.
- Die Hauptkomponenten des Behälters ausbauen - d.h. den Messbehälter, die Dichtung, den Deckel, das Überlaufventil sowie die rechtwinkligen Adapter mit Schlauchhalterung.
- Alle Oberflächen der verschiedenen Komponenten des Gerätes mit warmem Wasser (max. 60 °C) abwaschen.
- Alle Einzelteile sorgfältig mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- Version mit Polykarbonatbehälter: Die Komponenten im Autoklaven höchstens 15 Minuten lang mit Wasserdampf bei einer Temperatur von 134 °C sterilisieren (relativer Druck 2 bar), wobei darauf zu achten ist, daß der Meßbehälter nach unten gestülpt (der Boden zeigt nach oben) positioniert wird.
- Version mit Polysulfonbehälter: Die Komponenten im Autoklaven höchstens 18 Minuten lang mit Wasserdampf bei einer Temperatur von 134 °C sterilisieren (relativer Druck 2 bar), wobei darauf zu achten ist, daß der Meßbehälter nach unten gestülpt (der Boden zeigt nach oben) positioniert wird.
- Nach der Sterilisierung sollten die Komponenten auf Raumtemperatur abkühlen. Anschliessend ist zu überprüfen, daß die Komponenten keine Schäden aufweisen. Die Hauptkomponenten, so wie das Überlaufschutz, wieder montieren.
- 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 Autoklaven die Teile nicht mit gewichten beschweren.
- Polykarbonat, das Material, aus dem die technopolymerteile der MAK-Sammelbehälter für absgesagte Flüssigkeiten bestehen, ist zwar gegen Feuchtigkeit und Wasser beständig, aber ein längeres eintauchen in heißes Wasser bei Temperaturen über 60 °C kann zu einer fortschreitenden chemischen Zersetzung führen, aufgrund der die Komponenten weniger widerstandsfähig gegenüber Stößen und unterdruck werden.
- Die zur Reinigung und Desinfektion notwendigen arbeiten dürfen ausschließlich von fachlich geschultem krankenhauspersonal ausgeführt werden.
- Die mechanische Widerstandsfähigkeit des Produkts ist bis zu 30 reinigungs- und Sterilisationsprozessen unter den angeführten Bedingungen garantiert. Nach dieser Schwelle kann es zu einem verfall der physikalisch - mechanischen Eigenschaften des Plastikmaterials kommen, weshalb an diesem Punkt der Wechsel folgender Komponenten ratsam ist:
  - Meßbehälter;
  - Deckel;
  - Rechtwinkliger Adapter mit Schlauchhalterung;
  - Überlaufschutz.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Handelsübliche Beschreibung	Absaugbehälter MAK	
Maße	Höhe	243 mm (MAK 1000)
		298 mm (MAK 2000)
		310 mm (MAK 4000)
	Breite	110 mm (MAK 1000)
		140 mm (MAK 2000)
		175 mm (MAK 4000)
	Tiefe	110 mm (MAK 1000)
		140 mm (MAK 2000)
		175 mm (MAK 4000)
Gewicht	MAK 1000	375 g
	MAK 2000	490 g
	MAK 4000	985 g
Verbinder „Vacuum"	Ø8.0÷9.2 mm oder ISO G. ½" F. (nur für MAK 1000 und MAK 2000 mit Schraubverschluss – Version aus Polykarbonat)	
Verbinder „Patient"	Ø8.0÷9.2 mm	
Rechtwinkliger Adapter mit Schlauchhalterung	Ø8.0÷9.2 mm	
Maximal anwendbarer Vakuumwert	-95 kPa / 5 min.	
Maximale Leistung	60 L/min. ± 10 L/min. a -95 kPa	
Maximaler Abstand der Graduntertеilung	100 ml	
Maße des Schlauchs „Vacuum"	Min. Ø6x9 mm (empfohlen Ø8x11 mm L=1.8m max)	
Maße des Schlauchs „Patient"	Min. Ø6x9 mm (empfohlen Ø8x11 mm 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	-18 °C ± 2 °C / +50 °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 semestrales debe ser integrado con lo indicado en el Manual Operativo código MO 011, disponible en el área de descarga del sitio de internet www.flowmeter.it.

IMPORTANTE

Informaciones generales
Leer atentamente el Manual Operativo antes de utilizar los recipientes de recolección para succión de líquidos de la serie MAK.
Una vez efectuado el desembalaje y la conexión, es preciso comprobar la integridad del dispositivo y someterlo a la prueba de funcionamiento descrita en los capítulos "Instalación" y "Modo de empleo".
Cada vez que vaya a utilizarse, deben efectuarse antes las operaciones indicadas en el capítulo "Modo de empleo".
Instalaciones alternativas que no estén previstas en el manual pueden reducir el nivel de seguridad del aparato.
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 aparato y sus componentes o accesorios no contienen partes en látex de caucho natural.
Conexiones
Efectuar las conexiones y los controles de hermeticidad de los componentes tal y como se describe en el capítulo "Modo de empleo". La omisión de dichos controles podría 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 recipientes de recolección para succión de líquidos de la serie MAK deben ser utilizados correctamente y solo por personal que conozca las consecuencias que pueden derivar de su uso. 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. Para las operaciones de mantenimiento deben emplearse exclusivamente recambios originales. Controlar los contenedores de recogida MAK cada tres años de acuerdo con el capítulo "Controles periódicos". Por razones de actualización periódica, la fabricación de este dispositivo puede ser sometida a variación. Por este motivo, la firma FLOW METER garantiza la posibilidad de hallar las piezas de recambio durante un periodo 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 aparato ha sido proyectado y fabricado para satisfacer los criterios de seguridad de la siguiente normativa:
- EN ISO 10079-3.

APLICACIONES
Los recipientes de recolección para succión de líquidos de la serie MAK 1000 - MAK 2000 - MAK 4000 se utilizan para recoger fluidos orgánicos aspirados y ha sido proyectado y fabricado para aplicaciones de "Elevado flujo y elevado sistema de vacío" (referencia de clasificación EN ISO 10079-3: "Medical suction equipment - Part 3: Suction equipment powered from vacuum or pressure source" punto 8.1). Se encuentran a disposición con capacidad de 1000 ml con tapa de rosca, de 2000 ml con tapa de rosca y a presión y 4000 ml. con tapa a presión. Realizados con estructura y conectores de policarbonato o polisulfona (versión especial bajo pedido), los recipientes de recogida de la serie MAK se pueden esterilizar en autoclave (121 °C 15 min para el policarbonato y 134 °C 18 min para el polisulfone) y garantizan, combinados con los numerosos accesorios de soporte suministrados bajo pedido, una considerable sencillez de utilización y polivalencia junto con una ingente economía de funcionamiento. Disponen además de válvula anti- rebosamiento de tipo mecánico con flotador y conectores que permiten la conexión del recipiente de recolección con la línea de aspiración y con el paciente. La extrema racionalidad y esencialidad, junto con la esmerada realización técnica, permiten trabajar con la máxima seguridad tanto de los operadores como de los pacientes. Sobre pedido se efectúan versiones diferentes.

PRINCIPIO DE TRABAJO

Advertencia

⚠ - Los recipientes de recolección de la serie MAK pueden trabajar correctamente cuando son alimentadas con una depresión máxima de -95 kPa. En este campo de depresión, el dispositivo puede garantizar la máxima eficiencia.

Una vez conectadas las salidas "Patient" al tubo de aspiración y "Vacuum" a la línea de vacío, el recipiente de la serie MAK permite la recolección de los fluidos orgánicos de forma aséptica y segura.
El recipiente tiene además una válvula de tope de llenado con flotador, con función de desactivar la generación del vacío en caso de que haya sido alcanzado el nivel máximo previsto de llenado, y una escala graduada, grabada en el recipiente, para comprobar el volumen de los líquidos recogidos.

MODO DE EMPLEO
Para poner en funcionamiento el recipiente de recolección de líquidos aspirados de la serie MAK es necesario efectuar las operaciones que se describen a continuación:

Advertencia

⚠ - Antes de utilizarlo, comprobar que el recipiente de recolección esté fijado firmemente y en posición vertical (esta condición es de fundamental importancia para permitir el correcto funcionamiento de la válvula de tope de llenado y correcta lectura de la escala graduada).
- Efectuar el vaciado de los líquidos recogidos solamente en áreas destinadas a la eliminación de los deshechos de hospital y/o siguiendo escrupulosamente las disposiciones del hospital relativas a dichos productos.
- Antes de volver a utilizar el recipiente de recolección es preciso limpiarlo y desinfectarlo siguiendo las modalidades descritas en el capítulo "Limpieza y desinfección".
- Se debe utilizar un contenedor intermedio de recogida para líquidos aspirados de pequeñas dimensiones, con capacidad < 500 ml, equipado con válvula de rebose y filtro antibacteriano (por ej. Flow Meter 000160300), para proteger el sistema de eventuales derrames de fluidos y/o aerosoles que podrían producirse en el recipiente de recogida principal.
- Exclusivamente para versiones con conectores con portagoma: sellar las tomas "Patient" y "Vacuum" replegando el tubo de alimentación de la aspiración sobre sí mismo, para evitar derrames de líquidos durante el desplazamiento del contenedor MAK al área de eliminación.

CONTROLES PERIÓDICOS Y MANTENIMIENTO
Remitase a las indicaciones que se proporcionan en el sitio www.flowmeter.it, Manual Operativo MO 011.

LIMPIEZA Y DISINFECCIÓN
Antes de volver a utilizar el recipiente de recolección es preciso limpiarlo y desinfectarlo siguiendo las modalidades que se describen a continuación.
- Separar los principales componentes del contenedor como el vaso graduado, la junta de estanqueidad y la tapa, la válvula de rebose y los adaptadores en ángulo con portagoma.
- Lavar a fondo todas las superficies de los varios componentes del dispositivo utilizando agua caliente a temperatura no superior a 60 °C.
- Secar cuidadosamente todas las piezas utilizando un trapo suave no abrasivo.
- Versión con contenedor de policarbonato: Introducir las partes en autoclave y efectuar un ciclo de esterilización con vapor a la temperatura de 121 °C durante 15 minutos máx. (presión relativa 1 bar) teniendo cuidado en colocar vuelto el vaso graduado (con el fondo hacia arriba).
- Versión con contenedor de polisulfone: Introducir las partes en autoclave y efectuar un ciclo de esterilización con vapor a la temperatura de 134 °C durante 18 minutos máx. (presión relativa 2 bar) teniendo cuidado en colocar vuelto el vaso graduado (con el fondo hacia arriba).
- Después de la esterilización y el enfriado a la temperatura ambiente de los componentes, verificar que estos últimos no estén estropeados; volver a ensamblar entonces el recipiente de líquidos aspirados MAK 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.

El policarbonato, material utilizado en la construcción de las piezas de tecnopolímero de los contenedores de recogida para líquidos aspirados MAK, ofrece una buena estanqueidad a la humedad y al agua; sin embargo, una larga permanencia bajo agua caliente a temperaturas superiores a los 60 °C puede provocar una descomposición química progresiva que se traduce en una disminución de la resistencia de los componentes a los golpes y a la depresión. Las necesarias operaciones de limpieza y desinfección tienen que ser efectuadas por personal calificado por el hospital. La resistencia mecánica del producto es garantizada hasta los 30 ciclos de limpieza y esterilización a las condiciones especificadas. Más allá de este límite pueden manifestarse reducciones de las características físico - mecánicas de los materiales plásticos y por lo tanto se aconseja sustituir los siguientes componentes:
- Vaso graduado;
- Tapa;
- Adaptador en ángulo con portagoma;
- Válvula tope de llenado.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción comercial	Recipientes de succión MAK	
Dimensiones	Altura	243 mm (MAK 1000)
		298 mm (MAK 2000)
		310 mm (MAK 4000)
	Anchura	110 mm (MAK 1000)
		140 mm (MAK 2000)
		175 mm (MAK 4000)
	Profundidad	110 mm (MAK 1000)
		140 mm (MAK 2000)
		175 mm (MAK 4000)
Peso	MAK 1000	375 g
	MAK 2000	490 g
	MAK 4000	985 g
Conector "Vacuum"	Ø8.0÷9.2 mm o bien ISO G. ½" F. (solo para MAK 1000 y MAK 2000 con tapa de rosca – versión de policarbonato)	
Conector "Patient"	Ø8.0÷9.2 mm	
Adaptador en ángulo con portagoma	Ø8.0÷9.2 mm	
Valor máximo de vacio aplicable	-95 kPa / 5 min.	
Valor máximo de caudal	60