

OxyLast[®] Med Easy

Apparecchio per terapia mediante ossigeno e pressione negativa
Therapy device by oxygen and negative pressure

Mod. P0613EM



Manuale istruzioni d'uso
User instructions manual



AVVERTENZE IMPORTANTI

- Il D.M. deve essere utilizzato solo da personale Medico. Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio e del cavo di alimentazione per accertarvi che non vi siano danni; se risultasse danneggiato, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato dal Vs. rivenditore di fiducia.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- Non usate le tubazioni e i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse potrebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolare attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.
- Il cavo di alimentazione deve essere posizionato in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.
- Tenete sempre il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
- Tenete il cavo di alimentazione lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
- Per evitare il rischio di shock il dispositivo deve essere collegato ad un impianto con adeguata connessione di terra.
- Non maneggiate l'apparecchio con le mani bagnate. Non usate l'apparecchio in ambienti umidi. Non immergete l'apparecchio nell'acqua; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- L'involucro dell'apparecchio, non è protetto contro la penetrazione di liquidi. Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.
- **ATTENZIONE: OxyLast® Med Easy deve essere utilizzato collegandolo ad una bombola o a impianti centralizzati certificati o a un concentratore di O2 concentrato al 95 ±3%. Il flusso di O2 deve essere di 5 L/min' MAX e pressione 50 Kpa MAX. CHIUDETE SEMPRE L'EROGAZIONE DELL'O2 al termine di ogni trattamento.**
- **Quando la spia ALARM si accende (LED rosso lampeggiante), diminuite il valore di aspirazione tramite la Manopola di regolazione, resettate il dispositivo e riavviate. Se il problema persiste, chiudete l'O2, spegnete il dispositivo e portatelo presso un centro di assistenza autorizzato o dal vs. rivenditore di fiducia.**
- Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme.
- Non posizionate l'apparecchio vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.
- Non ostruite mai le fessure di aerazione posizionate sui lati dell'apparecchio.
- Fatelo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.
- Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato FLAEM. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
- La durata media prevista per il prodotto è di 1000 ore.
- **ATTENZIONE: Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.**
- Il Fabbricante, il Venditore e l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se: a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato è a norma ed è conforme alle leggi vigenti.
- Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento.

DESTINAZIONE D'USO:

Apparecchio per la cura, mediante effetto combinato di TPN e iperossigenazione, di ferite/lesioni e coadiuvante alla cicatrizzazione post operatoria (vedi indicazioni d'uso).

AMBIENTE DI UTILIZZO:

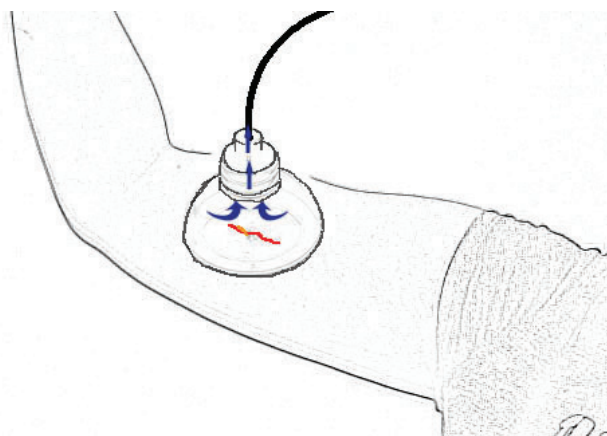
Il D.M. deve essere utilizzato in strutture sanitarie, quali ambulatori ospedalieri, centri di medicina estetica, NON a domicilio. Può essere utilizzato solo da personale Medico.

Deve essere utilizzato con O₂ con le caratteristiche espresse nel manuale d'uso di questo D.M. e generato o prelevato da bombole certificate o da impianti centralizzati certificati oppure da un concentratore d'O₂.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO:

Il dispositivo ha la funzione di simulare una mini camera iperbarica posizionabile su una limitata superficie cutanea (gluteo, addome, cosce, etc.). Agisce tramite una cuffia posta sulla parte lesa da trattare sulla quale viene generato un determinato tempo di vuoto e subito dopo, tramite gli stessi tubi, viene iniettato dell'ossigeno.

OxyLast® Med Easy amplifica i benefici dell'ossigenoterapia combinata alla terapia mediante pressione negativa. OxyLast® Med Easy agisce sulla zona da trattare in 2 FASI come qui sotto rappresentato:



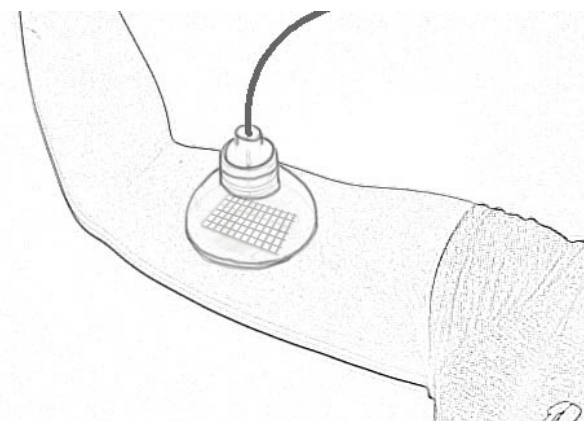
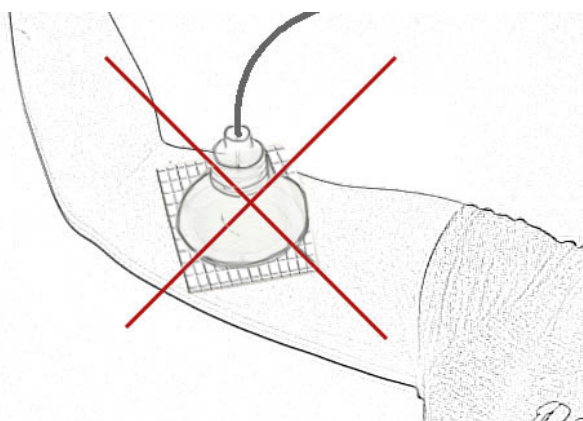
FASE 1

OxyLast® Med Easy crea una zona di pressione negativa nella zona da trattare questo, oltre ad agire come terapia mediante pressione negativa, favorisce assorbimento ottimale dell'ossigeno.



FASE 2

OxyLast® Med Easy arricchisce d'ossigeno l'atmosfera interna della cuffia.



In presenza di un'abbondante essudato si ritiene quindi necessario la presenza di una garza, essa non deve sporgere dai bordi della cuffia.

INDICAZIONI D'USO:

- Ferite acute: traumi, ustioni;
- Ferite croniche: ulcere da pressione, da decubito, ulcere delle gambe, ulcere diabetiche;
- Ferite deiscendenti, ferite infette, ferite infette post sternotomia;
- Ferite chirurgiche: trapianti di cute, lembi, preparazione del letto della ferita.

CONTROINDICAZIONI:

Il D.M NON deve essere usato su pazienti con:

- Sanguinamento;
- Emostasi difficile;
- In terapia anticoagulante;
- Fasciatura in prossimità di un vaso sanguigno;
- Addome aperto dopo laparotomia senza chiusura della parete addominale.

Il D.M NON deve essere usato nelle seguenti condizioni:

- Osteomielite non trattata;
- Lesioni pre-ascensuali;
- Escara secca, se non effettuato lo sbrigliamento del tessuto necrotico secco;
- Disordini della coagulazione/malattie ematologiche;
- Lesioni maligne (la TPN può portare a proliferazione cellulare);
- Esposizione di organi vitali (eccetto i casi di addome aperto dopo laparotomia senza chiusura addominale);
- Frammenti ossei non stabilizzati;
- Allergia ad alcuni componenti richiesti per la procedura.

INFORMAZIONI BASILARI:

Il dispositivo è configurato con una struttura destinata a contenere i componenti che generano e gestiscono il flusso aspirante e il flusso d'ossigeno necessari al trattamento terapeutico.

Il dispositivo viene collegato ad una bombola, o ad un impianto centralizzato, o ad un concentratore di O₂, che forniscano O₂ iperbarico (Ingresso O₂: flusso MAX 5 L/min' e pressione MAX 50Kpa) con una concentrazione pari a 95 ± 3 % (Per le istruzioni d'uso con la bombola o con l'impianto centralizzato o con il concentratore, fare riferimento al manuale d'uso o alle procedure previste nella struttura di utilizzo del D.M.).

Il dispositivo è collegato al paziente tramite tubi innestati su cuffie o maschere in silicone che appoggiate sulle parti lese formano le mini camere iperbariche.

Una tastiera permette la selezione dei cicli, l'avvio e lo spegnimento del dispositivo.

TASTIERA COMANDI (1) E FUNZIONI

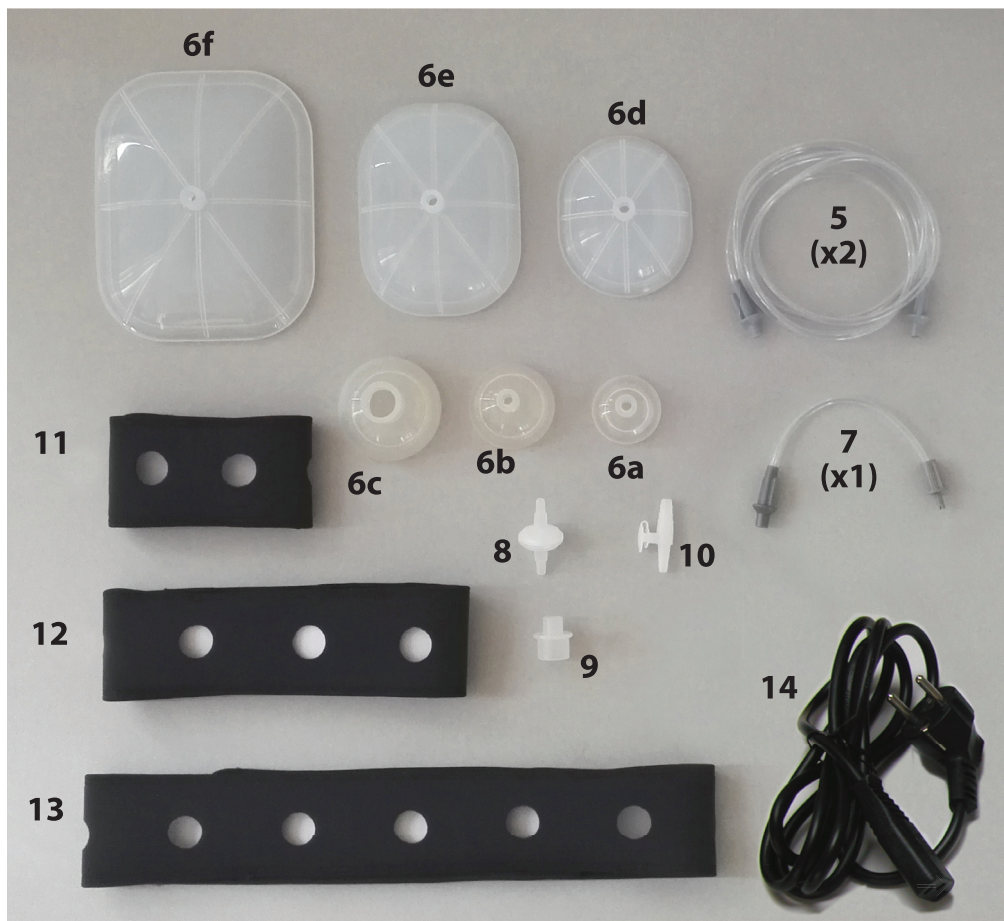


- 1.1 - **POWER:** LED verde acceso indica che l'apparecchio è alimentato
- 1.2 - **OXYGEN:** LED blu acceso indica che viene erogato l'ossigeno
- 1.3 - **VACUUM:** LED blu acceso indica che l'apparecchio sta aspirando aria (per 30 sec.)
- 1.4 - **START:** Tasto accensione
- 1.5 - **TIME:** Tasto impostazione tempo erogazione ossigeno
- 1.5.1 - **LED blu** indicazione tempo erogazione ossigeno
 - MIN** - tempo minimo (10 sec.)

MED - tempo medio (20 sec.)
MAX - tempo massimo (30 sec.)

- 1.6 - **STOP**: Tasto spegnimento
- 1.7 - **ALARM**: LED rosso acceso lampeggiante, indica un problema nell'aspirazione
- 1.8 - **OUT 1**: Attacco 1° tubo aspirazione aria / erogazione ossigeno
- 1.9 - **OUT 2**: Attacco 2° tubo aspirazione aria / erogazione ossigeno
- 1.10 - Vacuometro aspirazione
- 1.11 - **VACUUM**: Manopola regolazione aspirazione (Vuoto da 0 a - 125 mbar MAX approx)

LA DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:



- 1 - Tastiera comandi
- 2 - Presa cavo di alimentazione
- 3 - Interruttore
- 4 - Attacco per O₂ al 95 ±3%: MAX 5 L/min' e 50Kpa
- 5 - Tubi di collegamento:
 - per OxyLast® Med Easy → bombola O₂ / impianto centralizzato O₂ (x1)
 - per filtro → cuffia (x1)
- 6 - (a -b-c -d-e-f) (1x) cuffie varie misure

- 7 - Tubo di collegamento (1x) : OxyLast® Med Easy **OUT 1** (1.8)/ **OUT 2** (1.9) → filtro
- 8 - Filtro antibatterico (x1)
- 9 - Riduttore attacco cuffia tubo (x1)
- 10 - Connettore di controllo aspirazione (x1)
- 11 - Fascia L. 420 mm (x 1)
- 12 - Fascia L. 660 mm (x 1)
- 13 - Fascia L. 1200 mm (x 1)
- 14 - Cavo di alimentazione

ISTRUZIONI D'USO

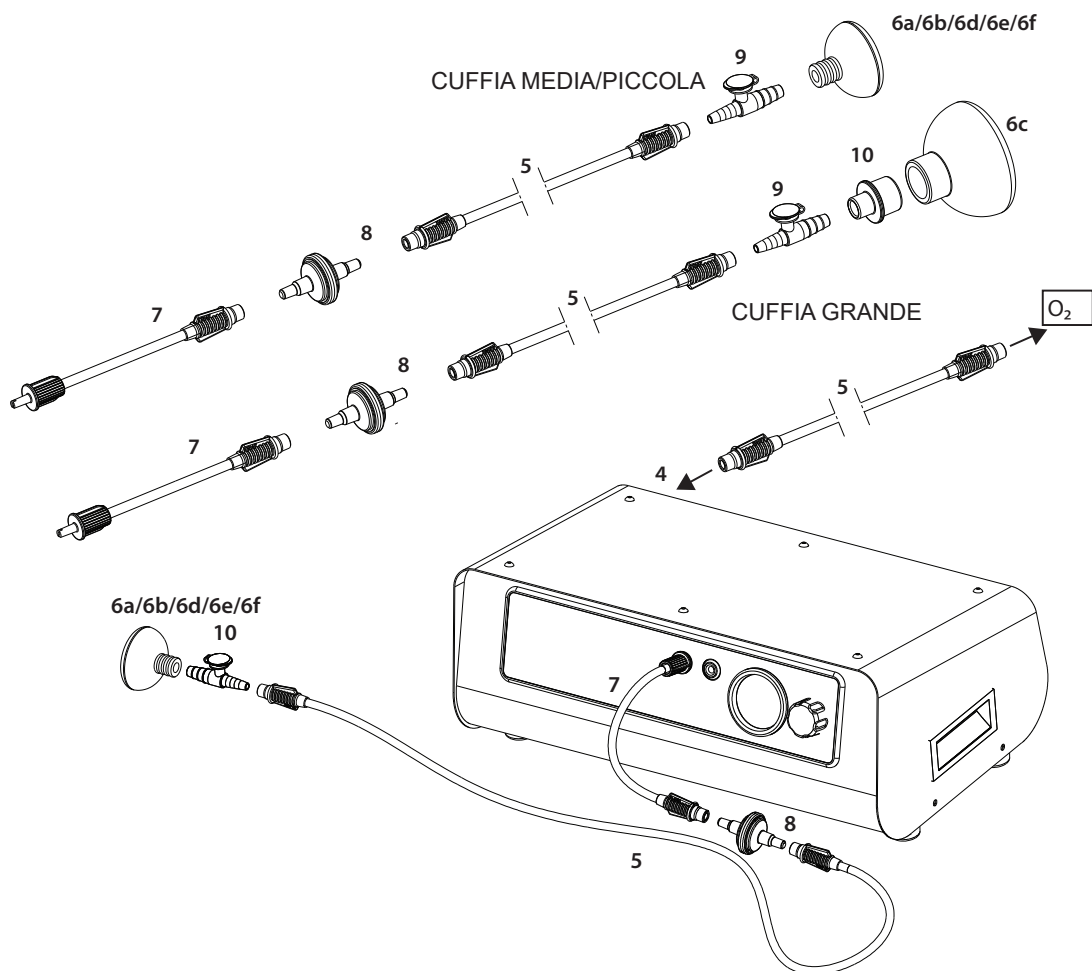
Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e se necessario mettete dei guanti. Pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PULIZIA, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE".

Gli accessori (5-6a/6b/6c/6d/6e/6f-7-9-10)devono essere sostituiti ad ogni cambio paziente.

Il filtro antibatterico (8) è monouso.

1 - Inserite il cavo di alimentazione (14) nella presa (2) e collegatelo poi ad una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio (vedi dati targa) in un impianto a norme di sicurezza, premere l'interruttore su " I "; si accenderà la spia Verde POWER .

2 - Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento"



3 - Inserite il tubo (7) nella presa 1.8 (OUT1) o 1.9 (OUT2).

Quando viene utilizzata una sola uscita per es. OUT1, l'altra ,OUT2 ,deve essere sconnessa.

4 - Inserite il tubo (5) all'attacco per ossigeno (4), poi collegatelo al vostro erogatore di ossigeno (vedi manuale dello stesso). Abilitate l'erogazione dell'ossigeno. ATTENZIONE: il flusso di ingresso dell'ossigeno deve essere regolato al MAX 5 L/min' la pressione deve essere MAX 50 Kpa. Il flusso e la concentrazione di ossigeno al $95 \pm 3\%$ devono essere regolati da personale qualificato.

5 - Premete il tasto START (1.4) per accendere l'apparecchio. Di default il tempo si posiziona su MED (20 sec.)

6 - Premete il tasto TIME(1.5) per scegliere il tempo diverso di erogazione dell'ossigeno.

I LED (1.5.1) mostrano il tempo scelto.

MIN - tempo minimo (10 sec.)

MED - tempo medio (20 sec.)

MAX - tempo massimo (30 sec.)

7 - Ruotate il regolatore VACUUM (1.11) per variare il valore di vuoto da creare all'interno della cuffia. Ruotandolo in senso orario aumenta, in senso antiorario diminuisce.

8 - Prendete in mano la cuffia, chiudete il foro del Connettore di Controllo aspirazione mediante l'apposito tappo (vedi DIS.1) appoggiatela sulla zona da trattare ed iniziate il trattamento. Per trattenere la cuffia sulla zona da trattare è possibile utilizzare le fasce in dotazione (vedi DIS.4). Per iniziare il trattamento premere il tasto START, quindi comparirà la seguente schermata:

Durante la (fase 1) la cuffia va in depressione e rimane attaccata all'utente, mentre in (fase 2) dovrete esercitare una leggera pressione per evitare che la cuffia si stacchi.

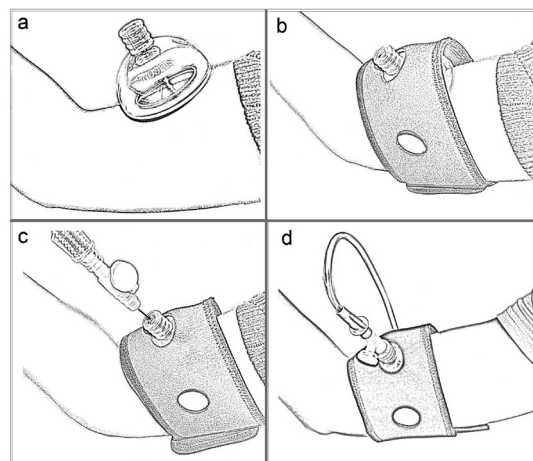
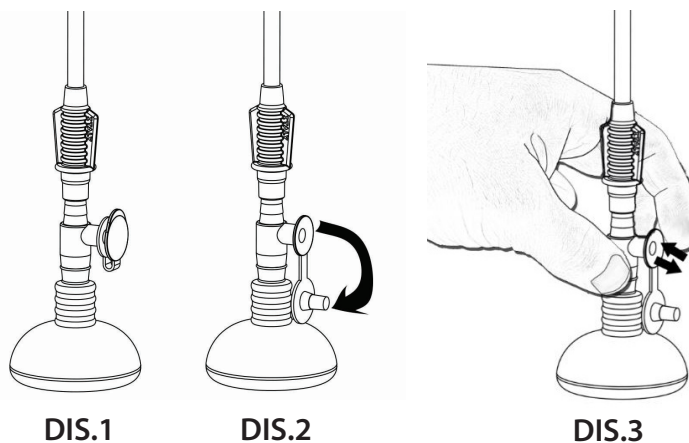
Se in fase di aspirazione si ha la necessità di togliere la cuffia, aprire il tappo come indicato nel DIS.2

Vi è la possibilità di effettuare il trattamento utilizzando il connettore di controllo aspirazione in modalità manuale chiudendo e/o aprendo il foro con il dito (vedi DIS.3).

ATTENZIONE. In qualsiasi momento potete :

- fermare l'apparecchio premendo il tasto STOP (1.6)
- regolare il tempo ossigeno (vedere punto 6)
- variare il valore del vuoto all'interno della cuffia (vedere punto 7).

9 - Terminata la terapia spegnete l'apparecchio premendo il tasto STOP (1.6), staccate la spina. **CHIUDETE L'EROGAZIONE DELL'OSSIGENO**, poi scollegate il tubo (5) dall'attacco per ossigeno (4)



DIS.4

PULIZIA, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Spegnete l'apparecchio prima di ogni operazione di pulizia e scollegate il cavo di rete dalla presa. Scollegate il tubo (5) dall'attacco (4).

Gli accessori 5-6a/6b/6c/6d/6e/6f-7-9-10 sono per uso mono utente.

Il filtro antibatterico (8) è monouso.

PULIZIA DELL' APPARECCHIO E DEI TUBI 5-7

Utilizzate solo un panno inumidito con detergente antibatterico (non abrasivo e privo di solventi di qualsiasi natura).

SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE ACCESSORI

SANIFICAZIONE

Prima e dopo ogni utilizzo , sanificate gli accessori **6a/6b/6c/6d/6e/6f-9-10** sotto acqua calda (circa 40°C) potabile con detergente delicato per piatti (non abrasivo) o in lavastoviglie con ciclo a caldo.

Dopo aver sanificato gli accessori scuoteteli energicamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).

DISINFEZIONE

Gli accessori disinfettabili sono (**6a/6b/6c/6d/6e/6f-9-10**)

La procedura di disinfezione descritta in questo paragrafo è da eseguire prima dell'utilizzo degli accessori ed è efficace sui componenti sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i suoi punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati. Il disinfettante da utilizzare deve essere di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per disinfezione ed è reperibile in tutte le farmacie.

Esecuzione:

- Riempire un contenitore di dimensioni adatte a contenere tutti i singoli componenti da disinfettare con una soluzione a base di acqua potabile e di disinfettante, rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso.
- Immergere completamente ogni singolo componente nella soluzione, avendo cura di evitare la formazione di bolle d'aria a contatto con i componenti. Lasciare i componenti immersi per il periodo di tempo indicato sulla confezione del disinfettante, e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.
- Recuperare i componenti disinfettati e risciacquarli abbondantemente con acqua potabile tiepida.
- Dopo aver disinfettato gli accessori scuoteteli energicamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).
- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

STERILIZZAZIONE

Gli accessori sterilizzabili sono (6a/6b/6c/6d/6e/6f) .

I tubi, il filtro, i connettori e tutti i raccordi NON si possono sterilizzare in quanto i polimeri di cui sono fatti non possono resistere alle alte temperature.

La procedura di sterilizzazione descritta in questo paragrafo è efficace sui componenti sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i suoi punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati, ed è convalidata in conformità alla ISO 17665-1.

Apparecchiatura: Sterilizzatore a vapore con vuoto frazionato e sovrappressione conforme alla norma EN 13060.

Esecuzione: Confezionare ogni singolo componente da trattare in sistema o imballaggio a barriera sterile conforme alla norma EN 11607. Inserire i componenti imballati nello sterilizzatore a vapore. Eseguire il ciclo di sterilizzazione rispettando le istruzioni d'uso dell'apparecchiatura selezionando una temperatura di 134°C e un tempo di 10 minuti primi.

Conservazione: Conservare i componenti sterilizzati come da istruzioni d'uso del sistema o imballaggio a barriera sterile, scelti.

LOCALIZZAZIONE DEI GUASTI

Problema	Causa	Rimedio
Il LED 1.1 POWER non si accende	Il cavo di alimentazione non è inserito in maniera corretta.	Inserire il cavo di alimentazione.
	Intervento fusibili	Portarlo ad un centro autorizzato.
Il LED 1.1 POWER è acceso ma il dispositivo non funziona	E' intervenuto il protettore termico	Lasciare raffreddare il D.M. per almeno 40 minuti. Riprovare ad accenderlo e se non funziona portarlo ad un centro autorizzato.
Il LED ALARM 1.7 è acceso	Intervenuto il protettore di sovra-depressione	Diminuite il valore di aspirazione tramite la Manopola di regolazione, resettate il dispositivo e riavviate. Se il problema persiste, chiudete l'O2 , spegnete il dispositivo e portatelo presso un centro di assistenza autorizzato o dal vs. rivenditore di fiducia.

SIMBOLOGIE



Marchatura CE medicaie rif. Dir. 93/42
CEE e successivi aggiornamenti



Pericolo: folgorazione.
Conseguenza: Morte.
E vietato utilizzare il dispositivo mentre
si fa il bagno o la doccia



Attenzione controllare le istruzioni per l'uso



Parte applicata di tipo BF



Vietato fumare



Numero di serie dell'apparecchio



Vietato usare fiamme libere



Fabbricante



Ossigeno



Terra di protezione



Acceso "ON"



Spento "OFF"

CARATTERISTICHE TECNICHE

Mod. P0613EM

Alimentazione:	220V-240V ~ 50Hz 100W
Fusibili:	2 x T2A 250V
Depressione aspirazione max:	-200 mbar/-150 mmHg approx
Rumorosità (a 1 m):	56 dB (A) approx
Funzionamento:	Continuo
Ingresso ossigeno iperbarico concentrato al 95 ± 3 %	MAX 5L/min' MAX 50 Kpa
Dimensioni:	(L) 40,5x (P) 22 x (H) 17 cm
Peso:	5,5 Kg approx

Condizioni d'esercizio:	
Temperatura:	min. 10°C; max 40°C
Umidità aria:	min. 10%; max 95%
Pressione atmosferica:	min. 69KPa; max 106KPa
Condizioni di trasporto e stoccaggio:	
Temperatura:	min. -25°C; max 70°C
Umidità aria:	min. 10%; max 95%
Pressione atmosferica:	min. 69KPa; max 106KPa

Omologazioni di sicurezza:



Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (6a,6b,6c,6d,6e,6f)



Smaltimento: In conformità alla Direttiva 2012/19/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire, è considerato come rifiuto, e deve essere quindi oggetto di "raccolta separata". Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il suddetto rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento, favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute causati da un'eventuale gestione impropria del rifiuto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalle leggi di trasposizione della direttiva 2012/19/CE dello stato membro o del paese in cui il prodotto viene smaltito.



Smaltimento packaging



Scatola prodotto



Inserti in polistirolo



Sacchetto imballo accessori e
sacchetto imballo cavo alimen-
tazione

Compatibilità elettromagnetica:

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1-2). I dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, relativamente ai requisiti EMC, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet www.flaemnuova.it. L'apparecchio potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi o trattamenti. Flaem si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

OxyLast Med Easy

Mod. P0613EM



IMPORTANT NOTICES

- The medical device must only be used by Medical personnel. Before using the product for the first time, and periodically during its service life, check the integrity of the device structure and of the power cable to make sure there is no damage. In the event of damage, do not plug in the cable and immediately take the product to an authorised service centre or to your trusted dealer.
- Some parts of the device are small enough to be swallowed by children; keep the device out of the reach of children.
- Do not use the supplied tubing and cables for anything other than their intended use. These parts could cause a strangling hazard: pay close attention to children and persons with particular difficulties as they are often unable to accurately evaluate danger.
- The power supply cable must be positioned so that the device can be easily unplugged from the power mains.
- Always keep the power cable away from hot surfaces.
- Keep the power cable away from animals (for example, rodents) which could damage the insulation.
- To avoid the risk of shock, the device must be connected to a system with adequate ground connection.
- Do not handle the device with wet hands. Do not use the device in damp environments. Do not immerse the device in water; in the event of immersion immediately disconnect the plug. Do not remove or touch the immersed device; unplug the power cable first. Immediately bring the device to an authorised FLAEM service centre or to your trusted dealer.
- The device casing is not waterproof. Do not wash the device under running water or by immersion and keep it safe from being sprayed by water or other liquids.
- **ATTENTION: OxyLast® Med Easy must be used by connecting to a cylinder or to a centralised system or to an O2 concentrator providing hyperbaric O2 (O2 Input: flow MAX 5L/min' and pressure MAX 50Kpa) with a 95 ± 3 % concentration. ALWAYS CLOSE OXYGEN DELIVERY at the end of each treatment.**
- **When the ALARM indicator light turns on (red LED flashing), decrease the suction value using the Suction Adjustment knob. If the problem persists, close the O2 , sitch-off the device and take it to an authorized service center or to your trusted representative.**
- Do not expose the device to particularly extreme temperatures.
- Keep the device away from sources of heat, direct sunlight or excessively warm locations.
- Never obstruct the air vents located on the sides of the device.
- Always use it on a rigid surface that is clear of obstacles.
- Repairs must be done only by authorised FLAEM personnel. Unauthorised repairs void the warranty and may be hazardous for the user.
- The average expected duration for the product is 1000 hours.
- **ATTENTION: Do not modify this device without authorisation from the manufacturer.**
- The Manufacturer, the Vendor and the Importer shall be held responsible for safety, reliability and performance only if: a) the device is used in compliance with the instructions for use b) the wiring where the device is being used is in compliance with safety regulations and current laws.
- The manufacturer must be contacted to report problems and/or unexpected events related to operation.

INTENDED USE:

Device for the treatment, with the combined effect of TPN and hyper-oxygenation, of wounds / injuries and adjuvant to postoperative healing (see operating instructions).

OPERATING ENVIRONMENT:

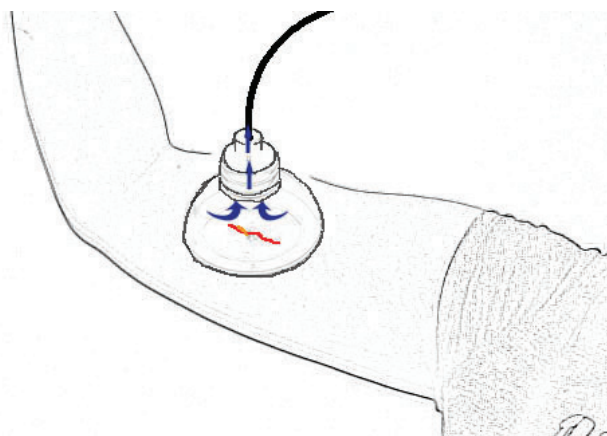
The medical device must be used in healthcare facilities, such as hospital outpatient clinics, cosmetic medicine centres, NOT at home. It can only be used by Medical personnel.

It must be used with O₂ with features indicated in the user manual of this medical device and generated or loaded from certified cylinders or certified centralised systems which supply oxygen or a O₂ concentrator.

OPERATION PRINCIPLE:

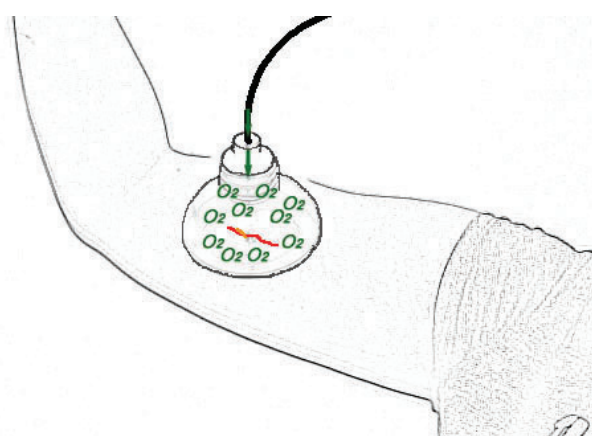
The device has the purpose of simulating a miniature hyperbaric chamber which may be positioned on a limited skin surface (buttocks, abdomen, thighs, etc.). It acts via a cap placed on the injured part to be treated, on which a given vacuum time is generated and immediately afterwards oxygen is injected, via the same tubes.

OxyLast® Med Easy amplifies the benefits of oxygen therapy combined with negative pressure therapy. OxyLast® Med Easy acts on the area to be treated in two STAGES as shown below:



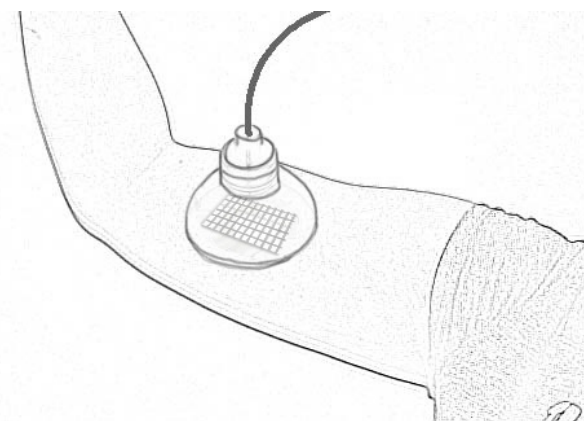
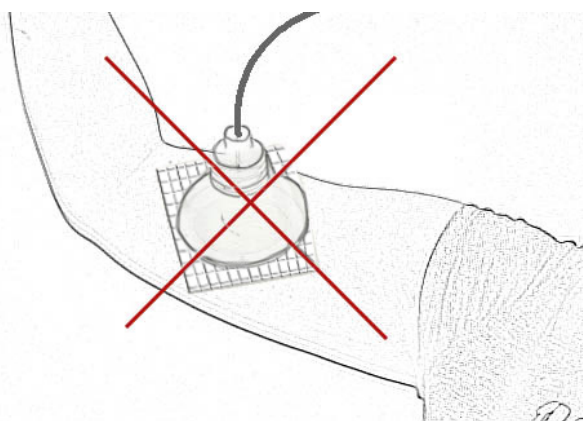
STEP 1

OxyLast® Med Easy creates a negative pressure zone in the area to be treated, as well as acting as negative pressure therapy, promoting optimal oxygen absorption.



STEP 2

OxyLast® Med Easy enriches the internal atmosphere of the cap with oxygen.



In the presence of an abundant exudate, it is therefore necessary to have a gauze, which should not protrude from the edges of the cap.

INDICATIONS FOR USE:

- Acute injuries: trauma, burns;
- Chronic injuries: pressure, decubitus, leg, diabetic ulcers;
- Dehiscid wounds, infected wounds, infected wounds after sternotomy;
- Surgical wounds: skin grafting, flaps, wound bed preparation.

CONTRAINDICATIONS:

The medical device must NOT be used on patients with:

- Bleeding;
- Difficult haemostasis;
- In anticoagulant therapy;
- Bandage near a blood vessel;
- Open abdomen after laparotomy without closure of the abdominal wall.

The medical device must NOT be used in the following conditions:

- Untreated osteomyelitis;
- Pre-abscess lesions;
- Dry eschar, if debridement of the dry necrotic tissue is not performed;
- Coagulation disorders/haematologic diseases;
- Malignant lesions (TPN may lead to cellular proliferation);
- Exposure of vital organs (except cases of open abdomen after laparotomy without abdominal closure);
- Non-stabilised bone fragments;
- Allergy to certain components required for the procedure.

BASIC INFORMATION:

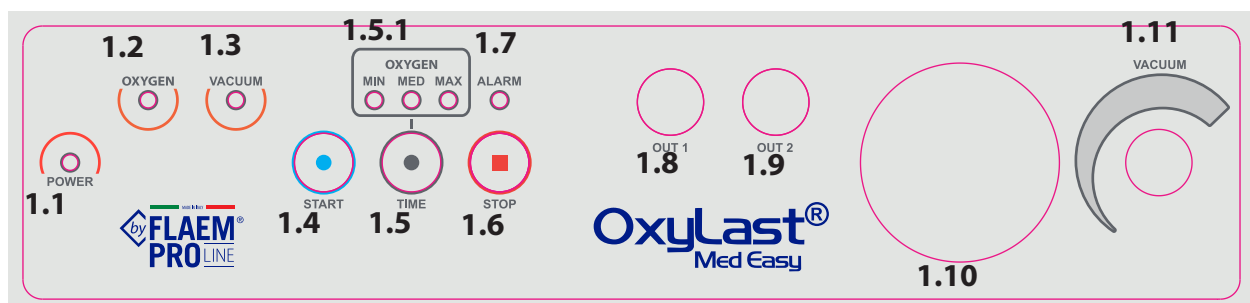
The device is configured with a structure designed to contain the components that generate and manage the aspiration flow and the oxygen flow needed for the therapeutic treatment.

The device is connected to a cylinder or to a centralised system or to an Oxygen concentrator providing hyperbaric O₂ (Oxygen Input: flow MAX 5L/min' and pressure MAX 50Kpa) with a 95 ± 3 % concentration (For the operating instructions with the cylinder or with the centralised system or with an Oxygen concentrator, refer to the user manual or the procedures in place in the facility using the medical device).

The device is connected to the patient via tubes connected into caps or silicone jigs that are placed onto the injured parts thus forming the miniature hyperbaric chambers.

A keypad makes it possible to select cycles, start and switch off the device.

CONTROL KEYPAD (1) AND FUNCTIONS

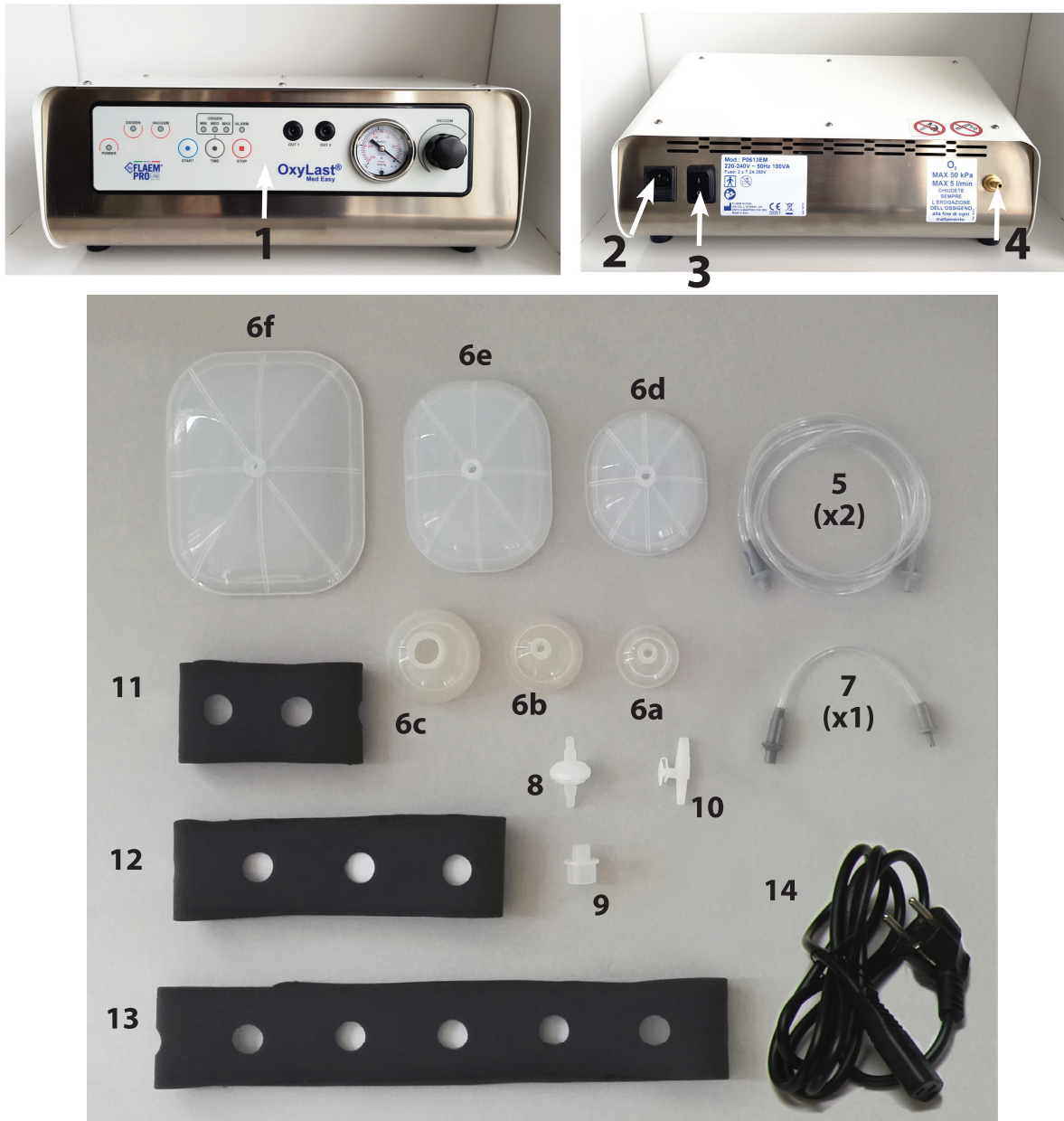


- 1.1 - **POWER:** green LED on indicates that the appliance is powered on
- 1.2 - **OXYGEN:** blue LED on indicates that oxygen is delivered
- 1.3 - **VACUUM:** blue LED on indicates that the appliance is sucking air (for 30 sec)
- 1.4 - **START:** Switch on key
- 1.5 - **TIME:** Key to set the oxygen delivery time
 - 1.5.1 - blue LED indicates oxygen delivery time
 - MIN - minimum time (10 sec.)

MED - medium time (20 sec.)
MAX - maximum time (30 sec.)

- 1.6 - **STOP**: Switch off key
- 1.7 - **ALARM**: red LED flashing, indicates a suction problem
- 1.8 - **OUT 1**: Air suction / oxygen delivery 1st pipe connection
- 1.9 - **OUT 2**: Air suction / oxygen delivery 2nd pipe connection
- 1.10 - Suction vacuum meter
- 1.11 - **VACUUM**: Suction adjustment knob (Vacuum from 0 to - 125 mbar MAX approx)

STANDARD EQUIPMENT INCLUDES:



- 1 - Control keypad
- 2 - Power cable socket
- 3 - On/off switch
- 4 - Connection of O₂ at 95 ±3%: MAX 5 L/min' - 50Kpa
- 5 - Connection tube :
 - (1x) OxyLast® Med Easy → O₂ cylinder / O₂ centralised system)
 - (1x) Filter → cap
- 6- (a-b-c-d-e-f) (1x) caps in various sizes

- 7 - Connection Tube (1x) : OxyLast® Med Easy **OUT 1**(1.8) /**OUT 2** (1.9) → filter
- 8 - Anti-bacterial filter (1x)
- 9 - Cap tube connection reducer (1x)
- 10 - Suction control connector (1x)
- 11 - Strap L. 420 mm (x 1)
- 12- Strap L. 660 mm (x 1)
- 13 - Strap L. 1200 mm (x1)
- 14 - Power cable

OPERATING INSTRUCTIONS

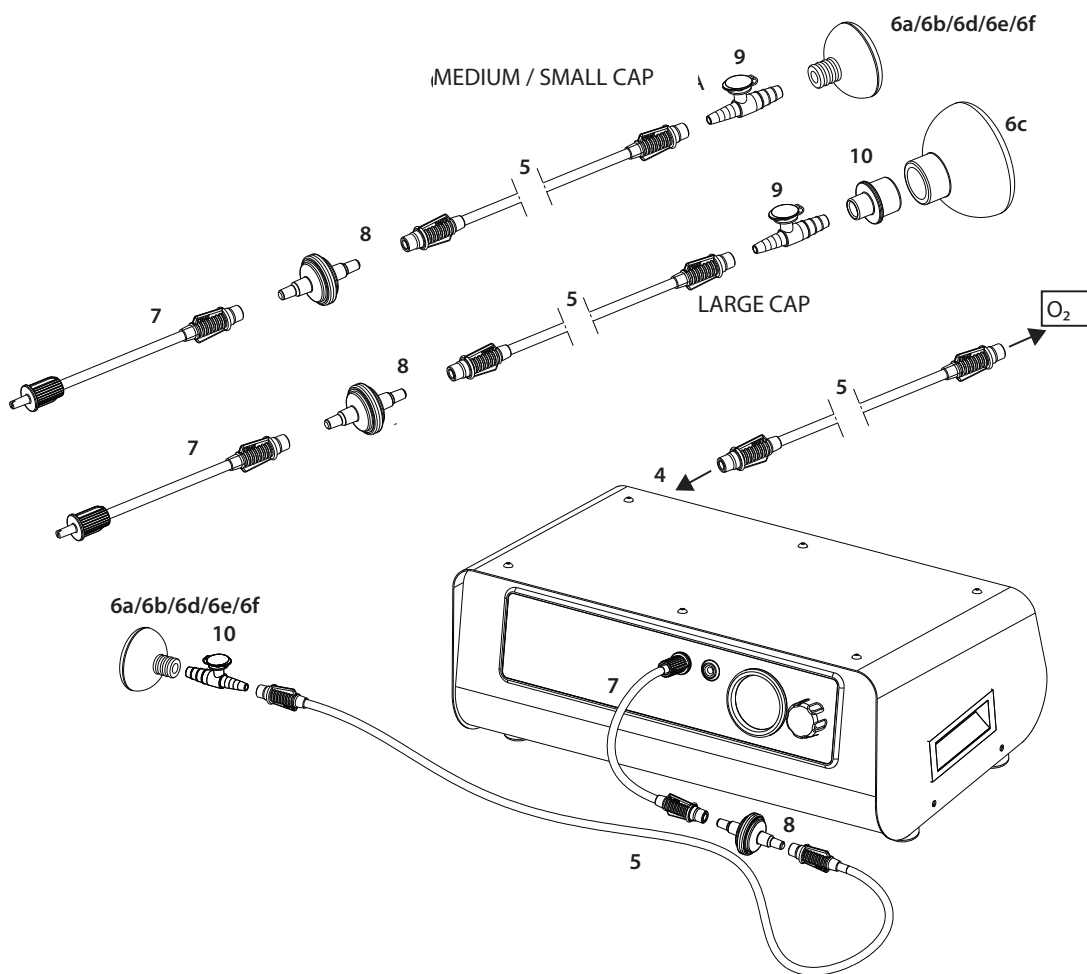
Prior to any use, accurately wash your hands and wear gloves if required. Clean the device as described in the paragraph "CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION AND STERILISATION".

The accessories (5-6a/6b/6c/6d/6e/6f-7-9-10) must be replaced for each new patient.

The anti-bacterial filter (8) is single use.

1 - Insert the power cable (14) in the socket (2) and connect it to a power socket matching the appliance's voltage (see rated data) in a safety-compliant system, press the ON/OFF switch to "I" and the Green POWER light will switch on.

2 - Connect the accessories as indicated in the "Assembly diagram"



3 - Insert tube (6) into socket 1.8 (OUT1) or 1.9 (OUT2).

You may choose to work with one or two caps simultaneously.

When one outlet only is used, e.g. OUT1, the tube of the other one, OUT2, must be disconnected.

4 - Insert the tube (5) to the oxygen connection (4), then connect it to your oxygen dispenser (see the oxygen manual). Enable oxygen delivery. ATTENTION: the oxygen inlet flow must be set at MAX 5 L/min' and the pressure must be MAX 50 Kpa. The flow and oxygen concentration at $95 \pm 3\%$ must be regulated by qualified personnel.

5 - Press the START (1.4) key to switch on the appliance. The time is set to MED by default.

6 - Press the TIME(1.5) key to choose a different oxygen delivery time.

The LEDs (1.5.1) show the selected time.

MIN - minimum time (10 sec.)

MED - medium time (20 sec.)

MAX - maximum time (30 sec.)

7 - Turn the VACUUM regulator (1.11) to change the vacuum setting to be created within the cap. It increas

creases by turning it clockwise, it decreases anti-clockwise.

8 - Take the cap, close the hole of the suction Control Connector by means of the appropriate plug (see DWG 1) and place it on the area to be treated, then start treatment. The straps supplied may be used to hold the cap in place on the area to be treated (see DWG 4).

During (step 1) the cap goes into a vacuum and remains attached to the user, whereas in (step 2) a light pressure must be applied to prevent the cap from detaching.

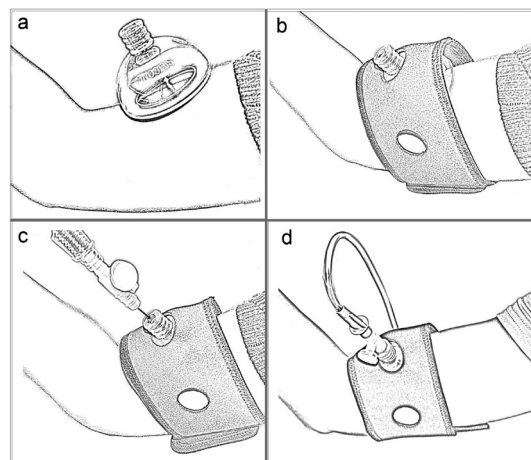
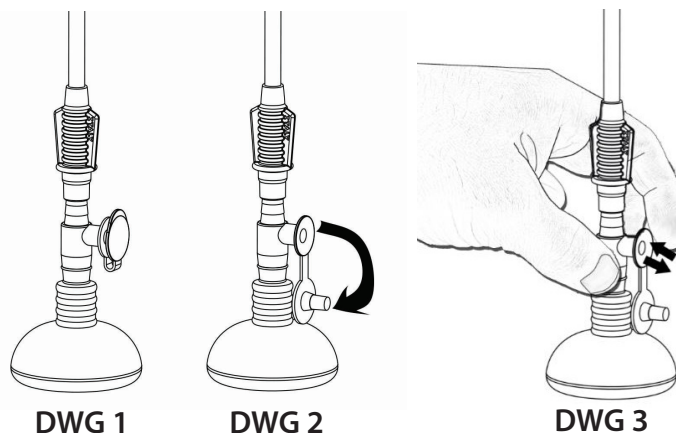
If the cap needs to be removed in the suction stage, open the plug as shown in DWG 2.

There is the option of performing treatment using the suction control connector in manual mode by closing or opening the hole with one finger (see DWG 3).

WARNING. At any time, you may

- stop the appliance by pressing the STOP key (1.6)
- adjust the oxygen time (see point 6)
- modify the vacuum setting within the cap (see pint 7).

9 - Upon completing therapy switch off the appliance by pressing the STOP key (1.6), unplug it. SHUT OFF OXYGEN DELIVERY, then disconnect the tube (5) from the oxygen fitting (4)



DWG 4

CLEANING, SANITATION, DISINFECTION AND STERILISATION

Switch off the device before any cleaning procedure and unplug the power cable from the socket. Disconnect tube (5) from fitting (4).

The accessories 5-6a/6b/6c/6d/6e/6f-7-9-10 are for single use only.

The anti-bacterial filter (8) is single use.

CLEANING THE DEVICE AND TUBES 5-7

Use only a damp cloth with antibacterial soap (non-abrasive and with no solvents of any sort).

SANITISATION, DISINFECTION AND STERILISATION OF THE ACCESSORIES

SANITISATION

before and after each use, sanitise accessories (6a/6b/6c/6d/6e/6f-9-10) under potable hot water (approximately 40°C) with a gentle, non abrasive dish detergent or in the dishwasher with a hot cycle. After having sanitised the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel, or dry them with a jet of hot air (for example, a hair dryer).

DISINFECTION

Accessories (6a/6b/6c/6d/6e/6f-9-10) can be disinfected

The disinfection procedure described in this paragraph is to be followed before using the accessories. It is effective on the parts that undergo this treatment only if each step is followed and only if the parts to be treated have previously been sanitised. The disinfectant must be an electrolytic chloroxidiser (active principle: sodium hypochlorite) specific for disinfecting, which is available in any pharmacy.

Directions:

- Fill a container big enough to hold all of the parts to disinfect with a solution of potable water and disin-

fectant, according to the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.

- Completely immerse each part in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles on the parts. Leave the parts immersed for the amount of time indicated on the packaging of the disinfectant associated with the concentration chosen for the solution.
- Remove the disinfected parts and rinse abundantly with warm potable water.
- After having disinfected the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel, or dry them with a jet of hot air (for example, from a hair dryer).
- Dispose of the solution following the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

STERILISATION

Accessories (**6a/6b/6c/6d/6e/6f**) can be sterilised.

The tubes, filter, connectors and all fittings CANNOT be sterilised as the polymers they are made of cannot withstand high temperatures.

The sterilisation procedure described in this paragraph is effective on the parts that undergo this treatment only if every step is followed and only if the parts to be treated have previously been sanitised. The procedure is validated in its conformity to ISO 17665-1.

Device: Steam steriliser with fractionated vacuum and overpressure in accordance with EN 13060.

Directions: Wrap every single part to be treated with a sterile barrier system or packaging in accordance with standard EN 11607. Place the packed components in the steam steriliser. Run the sterilisation cycle according to the operating instructions of the device by selecting a temperature of 134°C and a time of 10 minutes first.

Storage: Store the sterilised parts as per the instructions for use of either the sterile barrier system or packaging.

TROUBLE-SHOOTING

Problem	Cause	Solution
LED 1.1 POWER does not switch on	The power supply cable is not correctly attached.	Insert the power cable.
	Fuses cut-off	Take it to an authorised centre.
The LED 1.1 POWER is on but the device does not work	Circuit breaker tripped	Allow the medical device to cool for at least 40 minutes. Try and switch it back on and if it still does not work take it to an authorised centre.
The LED ALARM 1.7 is on	Over-vacuum protection tripped	When the ALARM indicator light turns on (red LED flashing), decrease the suction value using the Suction Adjustment knob. If the problem persists, close the O2, sitch-off the device and take it to an authorized service center or to your trusted representative.

SYMBOLS



EC Marking medical ref. Dir. 93/42 EEC and subsequent updates



Risk: electrocution.
Consequence: Death.
Using the device while taking a bath or shower is prohibited



Attention: check the instructions for use



Type BF applied part



Do not smoke



Device serial number



Do not use naked flames



Manufacturer



Oxygen



Protective earth



"ON"



"OFF"

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Mod. P0613EM

Power source:	220V-240V ~ 50Hz 100W
Fuses:	2 x T2A 250V
Max suction negative pressure:	-200 mbar/-150 mmHg approx
Noise (at 1 m):	approx 56 dB (A)
Operation:	Continuous
Hyperbaric oxygen inlet concentrated at 95 ± 3 %	MAX 5 L/min' MAX 50 Kpa
Dimensions:	(L) 40.5x (D) 22 x (H) 17 cm
Weight:	5.5 Kg approx

Operating Conditions:	
Temperature:	min. 10°C; max 40°C
Air humidity:	min. 10%; max 95%
Atmospheric pressure:	min. 69KPa; max 106KPa
Transport and storage conditions:	
Temperature:	min. -25°C; max 70°C
Air humidity:	min. 10%; max 95%
Atmospheric pressure:	min. 69KPa; max 106KPa

Safety approvals:



Type BF applied parts are: patient accessories (6a,6b,6c,6d,6e,6f)



Disposal: In compliance with the Directive 2012/19/EC, the symbol printed on the device shows that the device to be disposed of is considered waste and must therefore be an item of "differentiated collection". Consequently, the user must take it (or have it taken) to the designated collection sites provided by the local authorities, or turn it in to the dealer when purchasing an equivalent new device. Differentiated waste collection and the subsequent treatment, recycling and disposal procedures promote the production of devices made with recycled materials and limit the negative effects on the environment and on health caused by potential improper waste management. If the user disposes of the product in an unauthorised manner, administrative penalties shall be applied according to the transposition laws of directive 2012/19/EC of the member state or country where the product is disposed of.



Packaging disposal



Product box



Polystyrene inserts



Accessories packaging bag
and cable packaging bag

Electromagnetic compatibility:

This device was designed to satisfy the currently required requisites for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2). Electro-medical devices require particular care during installation and use relative to EMC requirements. Users are therefore requested to install and/or use these devices following the manufacturer's specifications. There is a risk of potential electromagnetic interference with other devices. RF mobile or portable radio and telecommunications devices (mobile telephones or wireless connections) can interfere with the functioning of electro-medical devices. For further information visit our website www.flaemnuova.it. The Medical Device may be subject to electromagnetic interference if other devices are used for specific diagnosis or treatments. Flaem reserves the right to make technical and functional modifications to the product with no prior warning.

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO È GARANTITO 1 ANNO DALLA DATA DI ACQUISTO

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

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

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

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

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

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

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

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



The warranty terms here specified are valid only in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer that sold you the unit, in accordance with the applicable laws.

OxyLast®

*Marchio Registrato
Patent Pending*



FLAEM NUOVA S.p.A.
Via Colli Storici, 221
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA (Brescia) – ITALY
Tel. +39 030 9910168 r.a. Fax +39 030 9910287

Cod. 16720C0-0 Rev. date 06/2022