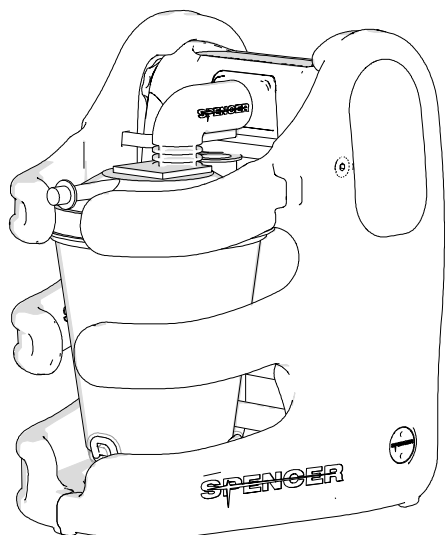


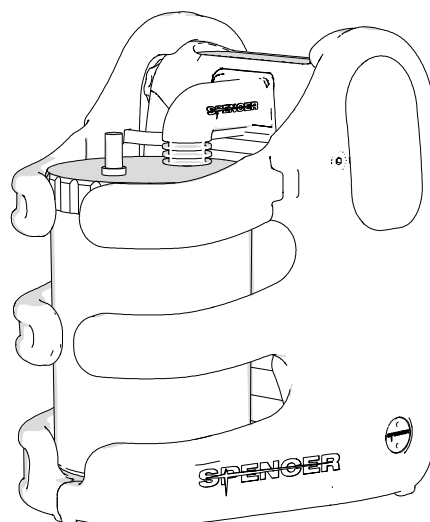
Manuale d'Uso e Manutenzione

HOME JET e AMBU JET

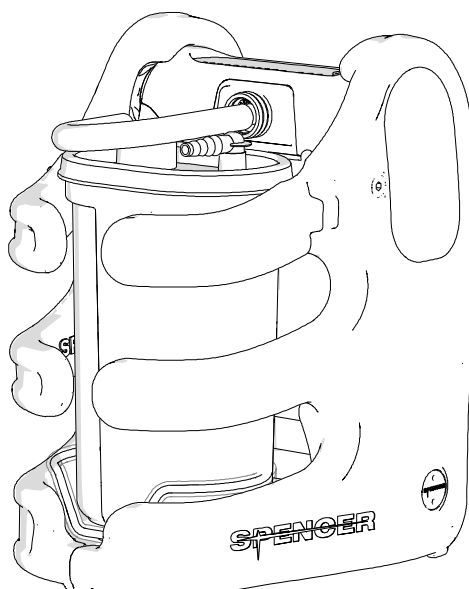
Aspiratore di secreti trasportabile



800 D



1000 R



1000 B

INDICE

Informazioni generali	pag. 2
Avvertenze	pag. 2
Descrizione del prodotto	pag. 4

Istruzioni operative	pag. 6
Manutenzione e pulizia	pag. 11
Accessori e ricambi	pag. 12

Prima emissione: 03/06/13
Rev. 4: 26/08/15

Distribuito da:

1. INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Scopo e contenuto

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo del dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto tecnico, il funzionamento, la manutenzione, i ricambi e la sicurezza.

1.2 Conservazione del manuale d'uso

Il Manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze dello stesso, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

1.3 Simboli utilizzati

Simbolo	Significato
	Avvertenze generali e/o specifiche
	Consultare istruzioni d'uso
	Numero di matricola
	Codice identificativo del prodotto
	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE
	Parte applicata tipo BF, conforme a IEC 60601-1
	Corrente alternata
	Corrente continua
	Parti di questo prodotto possono essere utilizzate una sola volta
	Standby – acceso/spento (on/off)
	Indicatore di polo positive centrale
	IP12: le gocce in caduta verticale non hanno effetti dannosi purché la copertura risulti posizionata entro un angolo non superiore a 15° rispetto alla verticale.
	Il dispositivo contiene attrezzatura elettrica e/o elettronica che deve essere riciclata secondo la Direttiva della Comunità Europea 2002/96/EC – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

1.4 Richiesta di assistenza

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, alla installazione, al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre la matricola (SN) riportato sull'etichetta applicata sulla confezione o sul dispositivo stesso.

1.5 Smaltimento

Attenersi alle norme vigenti.

Informazione agli utenti ai sensi dell'art. 13 del D.lgs. 25 luglio 2005, n. 151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti"

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla sua confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto e smaltito separatamente dagli altri rifiuti. La raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita è organizzata e gestita dal produttore. L'utente, che dovrà disfarsene, dovrà quindi contattare il produttore e seguire il sistema che questo ha adottato per consentire la raccolta separata dell'apparecchiatura giunta a fine vita. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento, ambientalmente compatibile, contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Ricordiamo che, lo smaltimento abusivo di detti rifiuti, da parte del detentore, comporta l'applicazione di sanzioni amministrative previste dalle normative vigenti.

TRATTAMENTO DELLE BATTERIE ESAUSTE - (Direttiva 2006/66/CE)

Questo simbolo sul prodotto indica che le batterie non devono essere considerate come un normale rifiuto domestico. Assicurandovi che le batterie siano smaltite correttamente contribuisce a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e per la salute che potrebbero altrimenti essere causate dal loro inadeguato smaltimento. Il riciclaggio dei materiali aiuta a conservare le risorse naturali. Conferire le batterie esauste presso i punti di raccolta indicati per il riciclo. Per informazioni più dettagliate circa lo smaltimento delle batterie esauste o del prodotto potete contattare il Comune, il servizio locale di smaltimento rifiuti oppure l'azienda dove avete acquistato l'apparecchio.

Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese.

1.6 Etichettatura

Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale compaiono i dati identificativi del Fabbricante, del prodotto, marcatura CE, matricola (SN). Questa non deve essere mai rimossa o coperta.

2. AVVERTENZE

2.1 Avvertenze generali

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.
- La formazione deve essere registrata in un apposito registro, dove si specificano i nomi delle persone formate, dei formatori, data e luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo, dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.
- Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo (come formazione, installazione, impiego), gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie d'installazione ed impiego.

- Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso relative ad altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il Fabbrikante o Spencer Italia S.r.l. prima di utilizzare il dispositivo.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare il Fabbrikante o Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del dispositivo, poiché potrebbero causare lesioni al paziente o a se stessi.
- Effettuare la prescritta manutenzione prevista dal Fabbrikante nel Manuale d'Uso.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale d'uso. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbrikante o Spencer Italia S.r.l.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; inoltre si rendono nulle la certificazione CE e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Maneggiare con cura.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Registrare e conservare con queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- Attenzione: malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante. Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.
- In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbrikante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbrikante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.
- Nella qualità di Distributore o Utilizzatore Finale dei prodotti commercializzati da Spencer Italia S.r.l., è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.
- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del Fabbrikante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la debita cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato nel Manuale d'Uso.
- Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al Fabbrikante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- Fermo quanto sopra, il Distributore o Utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incombenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia srl da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.



2.2 Avvertenze specifiche

- Non collocare il dispositivo in luoghi da cui potrebbe cadere a terra o dentro un lavandino e venire a contatto con acqua
- Evitare che il dispositivo venga a contatto con acqua o altri liquidi.
- Non toccare il dispositivo se questo è venuto a contatto con acqua, scollegare immediatamente il cavo di alimentazione.
- Usare il dispositivo solo per il fine previsto nelle modalità descritte in queste istruzioni d'uso.
- Non utilizzare mai il dispositivo nel caso in cui il cavo o la presa di alimentazione presentano segni di danneggiamento, in tal caso consegnare il dispositivo al centro assistenza.
- Non utilizzare mai il dispositivo nel caso in cui non funzioni correttamente, in tal caso consegnare il dispositivo al centro assistenza.
- Non utilizzare mai il dispositivo nel caso in cui presenta segni di danneggiamento o ha subito una caduta, in tal caso consegnare il dispositivo al centro assistenza.
- Non utilizzare mai il dispositivo nel caso in cui è venuto a contatto con l'acqua, in tal caso consegnare il dispositivo al centro assistenza.
- Tenere il cavo di alimentazione lontano dalle fonti di calore
- L'aspiratore è destinato esclusivamente alla raccolta di fluidi non infiammabili nell'ambito di procedure mediche.
- L'uso improprio del dispositivo durante l'esecuzione di procedure mediche può causare lesioni o la morte.
- L'aspirazione deve essere effettuata in stretta conformità alle procedure indicate dal responsabile sanitario autorizzato.
- Tutti i collegamenti e accessori devono essere testati prima dell'uso al fine di verificarne l'accoppiamento appropriato.
- Non utilizzare le attrezzature in presenza di miscele di gas infiammabili o anestetico.
- Se l'unità viene fatta funzionare in posizione non verticale o su una superficie non piana, la valvola di chiusura del recipiente di raccolta può essere attivata prematuramente chiudendo l'aspirazione prima che il recipiente raggiunga la capacità massima.
- Non tentare di collegare tubi di aspirazione direttamente alla porta di ingresso aspirazione.
- Utilizzare solo recipienti approvati dal Fabbrikante.
- Tenere sempre a portata di mano un recipiente di riserva da utilizzare se il recipiente in uso si riempie o il filtro si bagna.
- Gli aspiratori sono certificati EN 1789 se utilizzati con sistemi di fissaggio Spencer all'interno di autoambulanze, pertanto è vietato l'utilizzo di fermi non omologati dal Fabbrikante. Sistemi di fissaggio non omologati possono alterare le caratteristiche strutturali e funzionali del dispositivo.
- Il gruppo filtro deve essere interamente sostituito. Non è sufficiente sostituire la sola componente filtrante.

2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali

L'utilizzo di questo dispositivo, se effettuato come descritto nel presente manuale d'uso, non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali.

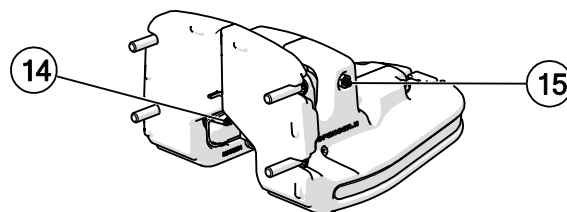
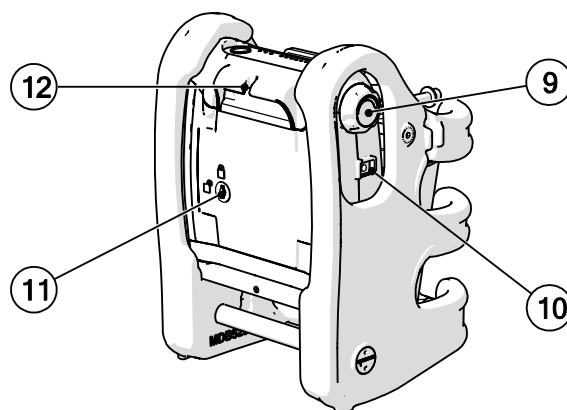
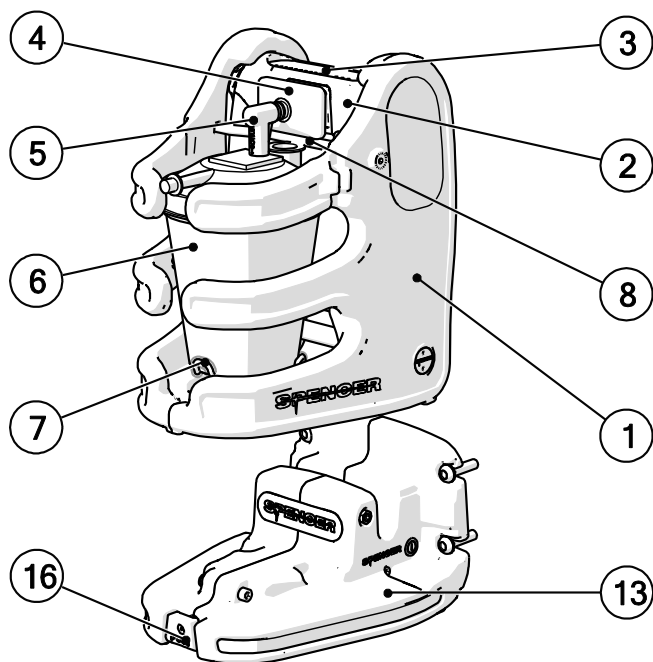
3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1. Destinazione d'uso

L'aspiratore HOME JET e AMBU JET è un apparecchio elettrico portatile di aspirazione medica concepito per l'uso sul campo e durante il trasporto. E' destinato ad un funzionamento intermittente per rimuovere secrezioni, sangue o vomito dalle vie respiratorio del paziente al fine di consentire la ventilazione. Normalmente si selezionano elevati livelli di vuoto per l'aspirazione orofaringea e bassi livelli di vuoto per l'aspirazione tracheale e per l'aspirazione in bambini e neonati.

3.2. Componenti principali

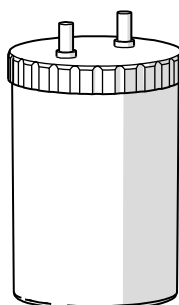
n°	Descrizione Componente	n°	Descrizione Componente
1	Scocca di protezione	11	Sportello batteria
2	Aspiratore	12	Maniglia di trasporto unità/supporto catetere
3	Pannello display (parte superiore dell'unità)	13	Scocca del fissaggio (ove presente)
4	Raccordo	14	Fusibile (ove presente)
5	Gruppo filtro monouso	15	Punti di contatto ricarica automatica (ove presente)
6	Vaso di raccolta	16	Pulsante di sblocco fissaggio (ove presente)
7	Archetto supporto vaso (ove presente)	17	Tubo paziente da 1,8 mt
8	Traverso fissaggio	18	Batteria ricaricabile ad alta capacità (non illustrata)
9	Manopola di regolazione	19	Tracolla e maniglia ausiliaria di trasporto
10	Ingresso tensione ricarica manuale	20	Uncini per fissaggio al piano
		21	Spina di connessione elettrica 12V per accendisigari mezzo



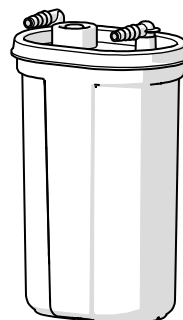
TIPOLOGIE VASI DI RACCOLTA



**800 ml
monouso**

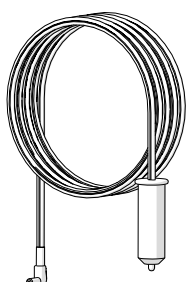


**1000 ml
riutilizzabile**

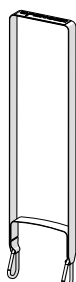


**1000 ml
Serres con sacca**

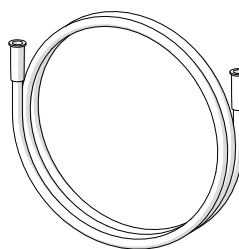
COMPONENTI SEPARATI



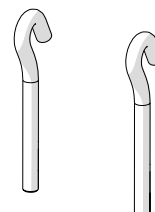
21



19



17



20

3.3. Modelli

I modelli riportati di seguito possono essere soggetti a modifiche, relative a codice e/o descrizione, senza preavviso.

Codice	Descrizione	Caratteristiche
SC75200D	HOME JET 800D	vaso monouso da 800ml
SC75210B	HOME JET 1000B	vaso con sacca Serres monouso da 1000ml
SC75300D	HOME JET 1000R	vaso riutilizzabile da 1000ml
SC75500C	AMBU JET P 800D 20G	vaso monouso da 800ml con gancio 20G e ricarica automatica
SC75510D	AMBU JET P 1000B 20G	vaso con sacca Serres monouso da 1000ml con gancio 20G e ricarica automatica
SC75550C	AMBU JET P 800D 10G	vaso monouso da 800ml con gancio 10G e ricarica automatica
SC75560D	AMBU JET P 1000B 10G	vaso con sacca Serres monouso da 1000ml con gancio 10G e ricarica automatica
SC75600C	AMBU JET P 1000R 20G	vaso riutilizzabile da 1000ml con gancio 20G e ricarica automatica
SC75650C	AMBU JET P 1000R 10G	vaso riutilizzabile da 1000ml con gancio 10G e ricarica automatica
SC75700C	AMBU JET 800D 20G	vaso monouso da 800ml con gancio 20G
SC75710D	AMBU JET 1000B 20G	vaso con sacca Serres monouso da 1000ml con gancio 20G
SC75750C	AMBU JET 800D 10G	vaso monouso da 800ml con gancio 10G
SC75760D	AMBU JET 1000B 10G	vaso con sacca Serres monouso da 1000ml con gancio 10G
SC75800C	AMBU JET 1000R 20G	vaso riutilizzabile da 1000ml con gancio 20G
SC75850C	AMBU JET 1000R 10G	vaso riutilizzabile da 1000ml con gancio 10G

3.4. Dati tecnici

Caratteristiche		
Dimensioni	200 x 225 x h285 mm / 200 x 250 x h320 mm con gancio	
Peso	2,4±0,1 kg / 3,1±0,1 kg con gancio	
Requisiti elettrici	100-240 VAC 47/-63 Hz 0,75 A max; 12VDC 33W max	
Batteria interna	12 VDC	
Livello di depressione	da 50 a 550 mmHg (±27,5 mmHg) / da 67 a 733 mBar (± 37 mBar)	
Flusso aria libero	32 lpm	
Capacità recipiente	1000 ml riutilizzabile o con sacche Serres monouso / 800 ml monouso	
Modo funzionamento	30 min. acceso , 30 min. spento	
Livello acustico	70 dB	
Grado di protezione contro ingresso di liquido	IP12 e alimentazione ordinaria	
Protezione da scosse elettriche	Classe I e alimentazione interna	
Livello di protezione da scosse elettriche	Parti applicate di tipo BF	
Classificazione ISO 10079-1:1999	Alto flusso/Alta depressione	
Classificazione Direttiva 93/42/CE	IIa	

3.5. Standard di riferimento

Riferimento	Titolo del documento
MDD 93/42/CEE	Direttiva Europea concernente i Dispositivi Medici
MDD 2007/47/CEE	Modifica la Direttiva 90/385/CEE relativa agli impiantabili attivi, direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e direttiva 98/8/CE relativi all'immissione sul mercato dei biocidi
Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici
Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35	Modifiche ed integrazioni al decreto del 20/02/97 n. 46
ISO 10079-1	Aspiratori per uso medico - Aspiratori azionati elettricamente - Requisiti di sicurezza
IEC 60601-1 + A1 + A2	Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
IEC 60601-1-2 + A1	Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
CAN/CSA 22.2 No.601.1-M90	Apparecchi elettromedicali - Norme generali per la sicurezza – Standard canadesi
UL 2601-1	Requisiti di sicurezza per apparecchi elettromedicali
UNI EN ISO 14971	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
RTCA/DO-160E, Sezione 21 Categoria M (solo per alimentazione a batteria) Aeromobili commerciali, attrezzature aeree *	Condizioni ambientali e procedure di prova per le attrezzature aeree
IEC 68-2-27 (= CEI EN 60068-2-27)	Prove ambientali- Parte 2-27: Prove - Prova Ea e guida: Urti
IEC 68-2-6 (= CEI EN 60068-2-6)	Prove ambientali - Parte 2-6: Prove - Prova Fc: Vibrazioni (sinusoidali)
IEC 68-2-64 (=CEI EN 60068-2-64)	Prove ambientali - Parte 2: Metodi di prova – Prova Fh: Vibrazioni aleatorie a larga banda e guida
UNI EN 1789	Veicoli medici e loro attrezzatura

*Norma non applicabile ai modelli SC75500C, SC75510C, SC75550C, SC75560C, SC75600C, SC75650C

3.6. Condizioni ambientali

Valori della temperatura d'esercizio	da 0°C a 40°C
Umidità operativa relativa	da 0 a 95%
Pressione atmosferica d'esercizio	da 70 kPa a 106 kPa
Valori di temperatura di trasporto e stoccaggio	da -40°C a 70°C
Umidità relativa di trasporto e stoccaggio	da 0 a 95%
Pressione atmosferica di trasporto e stoccaggio	da 50 kPa a 106 kPa

4. ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1. Trasporto e stoccaggio

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso. Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti e per lo stoccaggio. Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del cliente.

Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in un luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole in base a quanto riportato nelle condizioni al punto 3.6. Non deve entrare in contatto con fonti di combustione ed agenti infiammabili e/o sostanze, agenti chimici, che potrebbero alterarne le caratteristiche di sicurezza.

4.2. Preparazione

4.2.1 Collegamento della batteria

Tutti i modelli di Jet vengono consegnati con la batteria montata ma non collegata.

Seguire le istruzioni sottostanti:

1. Utilizzare una moneta o cacciavite a testa piatta per ruotare il fermo di sblocco nella posizione di sblocco (fig. 1).
2. Rimuovere lo sportello (n°11 paragrafo 3.2) tirando il fermo di sblocco verso l'alto (fig. 2).
3. Rimuovere la batteria (n°18 paragrafo 3.2) dal vano e collegare il connettore nella scheda (fig. 3).
4. Riposizionare la batteria e lo sportello: ruotare il fermo nella posizione di blocco.
5. Caricare la batteria per 5 ore prima di utilizzarla (vedere la sezione caricamento della batteria).



Figura 1



Figura 2



Figura 3

4.2.2 Alimentazione

ALIMENTAZIONE CA 100-240V (47/63Hz) – Inserire il connettore di alimentazione a 90° del caricabatteria/adattatore da CA a CC (fornito come accessorio cod.SC73017E) nell'ingresso di alimentazione CC (n°10 paragrafo 3.2) e collegare il cavo elettrico. Inserire l'altra estremità dell'adattatore/caricabatteria da CA a CC in una fonte di alimentazione CA a massa.

ALIMENTAZIONE 12V CC – Inserire il connettore di alimentazione a 90° del cavo di alimentazione CC a 12 V nell'ingresso di alimentazione CC (n°10 paragrafo 3.2). Inserire l'estremità accendisigari del cavo nella presa di alimentazione 12V CC del veicolo.

ALIMENTAZIONE A BATTERIA – L'unità è provvista di una batteria ricaricabile ad alta capacità. Per caricare inizialmente una nuova unità, caricare completamente la batteria per almeno 5 ore (vedere la sezione Caricamento della batteria).

ALIMENTAZIONE 12V CC SU GANCIO AUTOMATICO – Inserire l'aspiratore sul fissaggio dotato di ricarica automatica e controllare che il led corrispondente alla ricarica si illumini.

Per utilizzare il dispositivo con alimentazione a batteria, verificare che non sia collegato a sorgenti di alimentazione esterne.

Durante il caricamento o il funzionamento, la fonte di alimentazione potrebbe risultare calda al tatto. Tale caratteristica non rappresenta un'anomalia.

Se si accende il simbolo della batteria scarica, passare immediatamente a una fonte di alimentazione esterna per non interrompere la procedura di aspirazione. Se l'unità non riceve tensione da una sorgente esterna oppure la batteria non viene ricaricata immediatamente, la spia di batteria scarica rimane accesa e le prestazioni dell'unità decadono rapidamente fino a spegnersi.

4.2.3 Caricamento della batteria

I modelli delle serie Jet sono dotati di una batteria ad alta capacità, ricaricabile, installata in fabbrica. Sul display vi sono le spie di batteria scarica e di caricamento (vedi paragrafo 4.3.1 Display interfaccia).

1. Collegare l'unità a una fonte di alimentazione CA o CC, oppure sull'apposito gancio automatico ove presente.
2. La spia verde di alimentazione esterna deve accendersi ove presente. La spia gialla di carica sull'aspiratore si accende durante la fase di carica della batteria.
3. Accertarsi che la spia di caricamento gialla sia accesa quando inizia la fase di caricamento. Quando il livello di carica della batteria è prossimo al valore massimo, la spia gialla può lampeggiare per alcuni minuti. Tale comportamento è da ritenersi normale. Se l'unità non mantiene la carica, verificare che la spia gialla si accenda quando si trasmette alimentazione esterna con pulsante di alimentazione "Off". Se il problema persiste, contattare un centro di assistenza autorizzato Spencer Italia S.r.l.

Per caricare la batteria alla capacità piena occorrono fino a 5 ore, a seconda della capacità residua.

Se l'unità non viene utilizzata per un periodo di tempo prolungato, è necessario ricaricare la batteria almeno ogni 3-6 mesi. Una batteria completamente carica garantisce un'autonomia di funzionamento di circa 45-60 minuti con livello di depressione zero (flusso libero). L'unità può essere messa in carica quando non viene utilizzata.

Lo scaricamento completo della batteria, riduce la vita operativa dell'apparecchio. Quando la spia di batteria scarica è accesa, utilizzare l'unità solo per pochi minuti. Ricaricare la batteria non appena possibile.

La garanzia della batteria interna è limitata a 90gg.

4.2.4 Fissaggio tracolla e maniglia ausiliaria di trasporto

Fissare la tracolla (n°19 paragrafo 3.2) come rappresentato nella figura 4 tramite i moschettoni al traverso (n°8 paragrafo 3.2) e poi effettuare la regolazione desiderata.

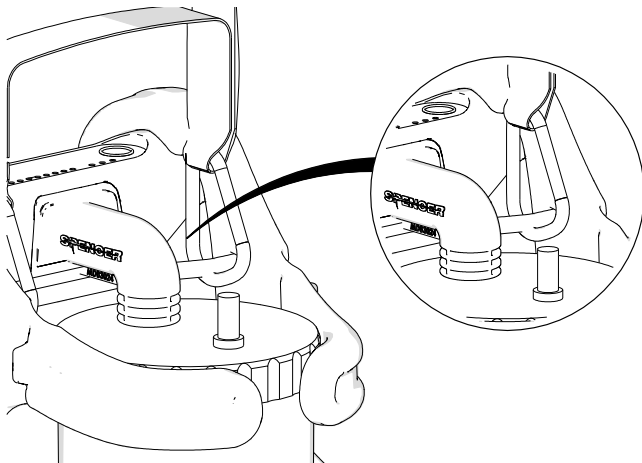


Fig. 4

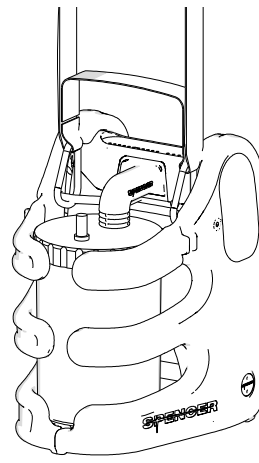


Fig. 5

4.2.5 Collegamento del vaso

4.2.5.1 Collegamento vaso 800 ml monouso

Per le operazioni di assemblaggio del vaso far riferimento alle istruzioni fornite all'interno del vaso stesso.

1. Collegare il filtro al vaso (n°5 paragrafo 3.2), inserire il vaso nel suo supporto deformando lievemente la scocca nella parte superiore (fig.6); verificare che l'archetto di supporto (n°7 paragrafo 3.2) sia abbassato e correttamente fissato alla scocca dell'aspiratore.
2. Collegare il gruppo filtro /vaso all'aspiratore facendo ruotare il vaso e il gruppo filtro per facilitare l'inserimento (fig.7 e 8).
3. Collegare il tubo paziente (n°17 paragrafo 3.2) al coperchio del recipiente nella porta di ingresso contrassegnata con la dicitura "Patient". Verificare che tutte le connessioni siano sicure per evitare perdite di liquidi e di depressione (fig. 8).
4. Collegare al tubo paziente la relativa cannula d'aspirazione compatibile (non fornita) in base alle esigenze d'utilizzo.

Ad ogni utilizzo è necessario sostituire il filtro . Utilizzare solo filtri forniti da Spencer.

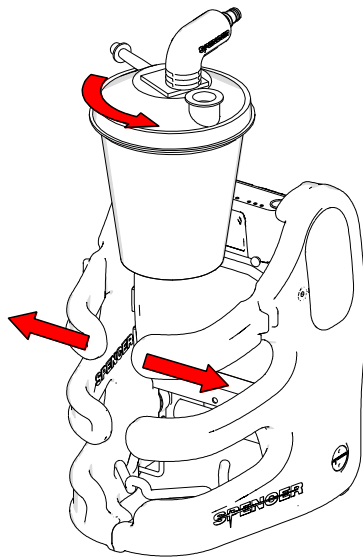


Fig. 6

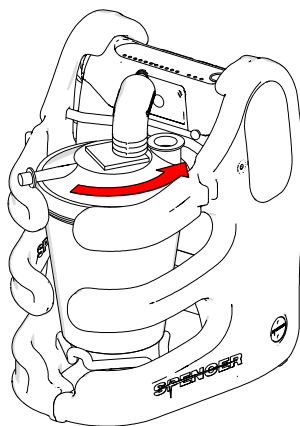


Fig. 7

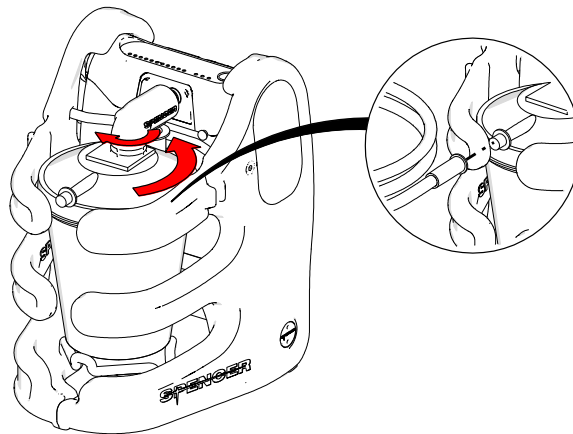


Fig. 8

4.2.5.2 Collegamento vaso 1000 ml riutilizzabile

1. Collegare al vaso il filtro (n°5 paragrafo 3.2) inserire il vaso nel suo supporto (fig.9).
2. Collegare il gruppo filtro /vaso all'aspiratore facendo ruotare il vaso e il gruppo filtro per facilitare l'inserimento (fig.10 e 11).
3. Collegare il tubo paziente (n°17 paragrafo 3.2) al coperchio del recipiente nella porta di ingresso contrassegnata con la dicitura "Patient". Verificare che tutte le connessioni siano sicure per evitare perdite di liquidi e di depressione (fig. 11).
4. Collegare al tubo paziente la relativa cannula d'aspirazione compatibile (non fornita) in base alle esigenze d'utilizzo.

Ad ogni utilizzo è necessario sostituire il filtro . Utilizzare solo filtri forniti da Spencer.

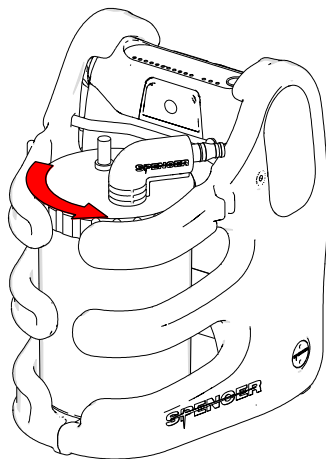


Fig. 9

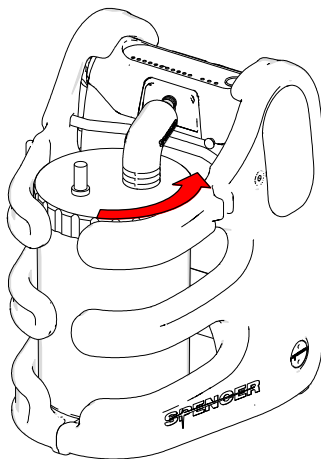


Fig. 10

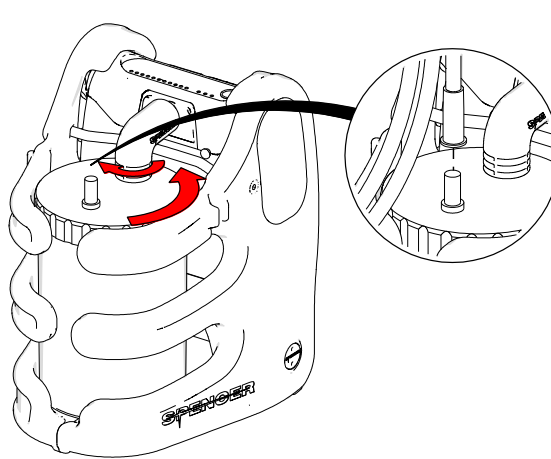


Fig. 11

4.2.5.3 Collegamento vaso 1000 ml Serres con sacca

Per le operazioni di assemblaggio e sostituzione sacche del vaso Serres far riferimento alle istruzioni fornite all'interno del vaso stesso.

1. Inserire il vaso nel suo supporto (fig.12); verificare che l'archetto di supporto (n°7 paragrafo 3.2) sia abbassato e correttamente fissato alla scocca dell'aspiratore.
2. Collegare all'aspiratore il tubo con il filtro (n°4 paragrafo 3.2), verificare che il lato trasparente del filtro contrassegnato con la dicitura <IN> sia rivolto verso il vaso, la parte <OUT> verso l'ingresso dell'aspiratore (fig.13 e 14).
3. Collegare il gruppo filtro/tubo al vaso (fig.14).
4. Collegare il tubo paziente (n°17 paragrafo 3.2) al coperchio del recipiente nella porta di ingresso contrassegnata con la dicitura "Patient". Verificare che tutte le connessioni siano sicure per evitare perdite di liquidi e di depressione.
5. Collegare al tubo paziente la relativa cannula d'aspirazione compatibile (non fornita) in base alle esigenze d'utilizzo.

Ad ogni utilizzo è necessario sostituire il filtro . Utilizzare solo filtri forniti da Spencer.



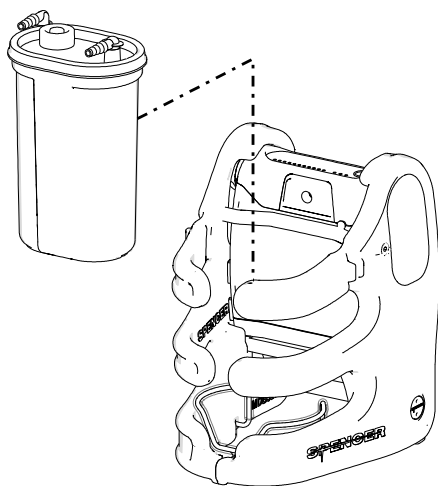


Fig. 12

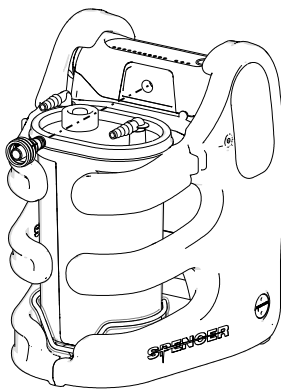


Fig. 13

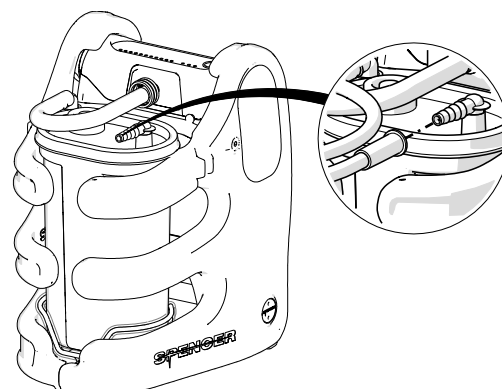
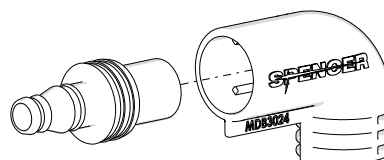
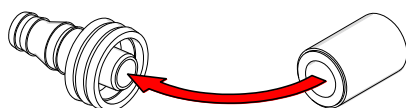


Fig. 14

4.2.5.4 Sequenza di assemblaggio del filtro

Tale operazione è necessaria solo nel caso in cui le componenti non siano più assemblate in seguito a trasporto o si siano separate durante le fasi di installazione del gruppo filtro.



Mantenere l'orientamento del filtro interno durante l'assemblaggio.

4.2.6 Installazione fissaggio (ove presente) RISERVATO ALL'ALLEGITTORE DEL VEICOLO MEDICO

• Fissaggio 10G



Verificare che l'alloggiamento in cui si vuole fissare il prodotto permetta di svolgere in modo corretto e sicuro le operazioni di aggancio e sgancio dell'aspiratore.

1. Scegliere un'ideale collocazione all'interno del veicolo medico con spazio libero sufficiente per l'installazione della staffa a parete. La superficie su cui si installa il fissaggio deve essere piana e perpendicolare al suolo del veicolo.
2. Selezionare elementi di fissaggio metallici in grado di sostenere saldamente la staffa a parete sulla superficie di montaggio prescelta. La forza e le dimensioni delle viti devono essere sufficienti a sostenere la staffa a parete con una forza superiore a 10G, si consiglia l'uso di n°4 viti TBEI ISO 7380 M8.
3. Posizionare il gancio nell'alloggiamento prescelto e tracciare i punti in cui andranno fissate le viti. Nel caso sia presente tracciare anche il foro per il passaggio del cavo di alimentazione della ricarica automatica.
4. Successivamente praticare i fori in cui andranno inserite le viti di fissaggio e il foro per il passaggio del cavo.
5. Collegare il cavo di alimentazione 12V all'impianto del veicolo, il cavo rosso è per la polarità positiva e nero per la polarità negativa, non piegare il cavo su bordi taglienti. Si consiglia di mettere una guaina/protezione sul cavo per proteggerlo. Il cavo ha una lunghezza di 1mt.
6. Fissare le viti alla struttura del veicolo in modo che il fissaggio possa resistere alle sollecitazioni di 10G e le vibrazioni stesse del veicolo in marcia. Interporre nelle viti (non in dotazione) le rondelle dentellate (in dotazione) e le boccole antivibranti (in dotazione) solo nella due superiori per garantire una maggiore superficie d'appoggio e un serraggio appropriato.
7. Prima di procedere all'utilizzo verificare di aver installato in modo corretto il fissaggio, facendo una prova con l'aspiratore.

Il gancio con ricarica automatica è dotato di fusibile F 5A (n°14 paragrafo 3.2) per evitare danneggiamenti all'impianto elettrico dell'aspiratore.

Il gancio con ricarica automatica è dotato di regolazione dei punti di contatto di ricarica per l'aspiratore. Il gancio viene già fornito con la regolazione corretta per il funzionamento. Nel caso fosse necessario procedere a una regolazione contattare il centro d'assistenza Spencer S.r.l. .

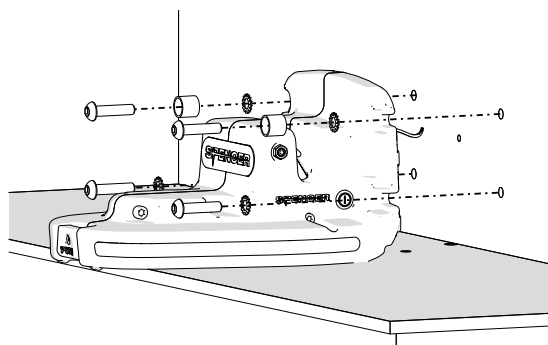


Fig. 15

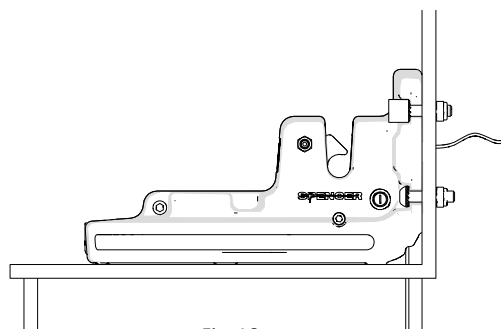


Fig. 16



• Fissaggio 20G

Verificare che l'alloggiamento in cui si vuole fissare il prodotto permetta di svolgere in modo corretto e sicuro le operazioni di aggancio e sgancio dell'aspiratore.

1. Scegliere un'ideale collocazione all'interno del veicolo medico con spazio libero sufficiente per l'installazione della staffa a parete. La superficie su cui si installa il fissaggio deve essere piana e perpendicolare al suolo del veicolo.
2. Selezionare elementi di fissaggio metallici in grado di sostenere saldamente la staffa a parete sulla superficie di montaggio prescelta. La forza e le dimensioni delle viti devono essere sufficienti a sostenere la staffa a parete con una forza superiore a 20G, si consiglia l'uso di n°4 viti TBEI ISO 7380 M8. Nella versione 20G è necessario utilizzare anche i due uncini di fissaggio al piano (n°20 paragrafo 3.2) dotati di relativa rondella a fascia larga (in dotazione) i quali andranno poi avvitati con dadi autobloccanti M8 (non in dotazione).
3. Posizionare il gancio nell'alloggiamento prescelto e tracciare i punti in cui andranno fissate le viti. Nel caso sia presente tracciare anche il foro per il passaggio del cavo di alimentazione della ricarica automatica. Successivamente tracciare anche i fori per il fissaggio degli uncini. Vedi immagine 17 per come fissare gli uncini al fissaggio.
4. Successivamente praticare i fori in cui andranno inserite le viti di fissaggio, il foro per il passaggio del cavo e gli uncini.
5. Collegare il cavo di alimentazione 12V all'impianto del veicolo, il cavo rosso è per la polarità positiva e nero per la polarità negativa, non piegare il cavo su bordi taglienti. Si consiglia di mettere una guaina/protezione sul cavo per proteggerlo. Il cavo ha una lunghezza di 1mt.
6. Fissare le viti alla struttura del veicolo in modo che il fissaggio possa resistere alle sollecitazioni di 20G e le vibrazioni stesse del veicolo in marcia. Interporre nelle viti (non in dotazione) le rondelle dentellate (in dotazione) e le boccole antivibranti (in dotazione) solo nelle due superiori per garantire una maggiore superficie d'appoggio e un serraggio appropriato. Fissare anche gli uncini posizionando le rondelle a fascia larga al disotto della superficie d'appoggio del fissaggio, per incrementarne l'appoggio. **Non serrare eccessivamente gli uncini in quanto potrebbero deformare il meccanismo del fissaggio e renderlo non più conforme all'uso.**
7. Prima di procedere all'utilizzo verificare di aver installato in modo corretto il fissaggio, facendo una prova con l'aspiratore.

Il gancio con ricarica automatica è dotato di fusibile F 5A (n°14 paragrafo 3.2) per evitare danneggiamenti all'impianto elettrico dell'aspiratore.

Il gancio con ricarica automatica è dotato di regolazione dei punti di contatto di ricarica per l'aspiratore. Il gancio viene già fornito con la regolazione corretta per il funzionamento. Nel caso fosse necessario procedere a una regolazione contattare il centro d'assistenza Spencer S.r.l. .

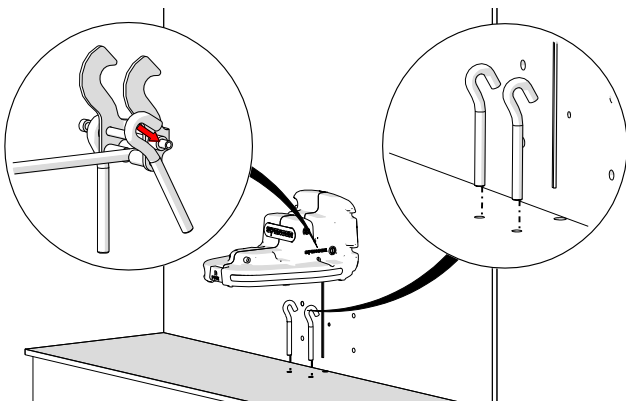


Fig. 17

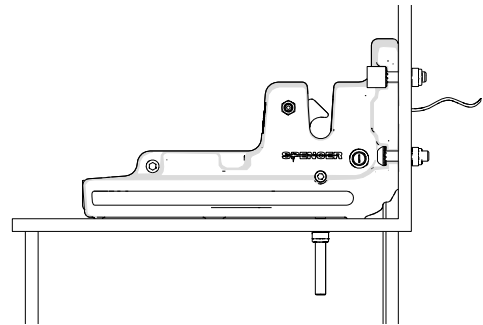


Fig. 18

4.3. Funzionamento

4.3.1. Display interfaccia



On/off, comando di accensione e spegnimento aspirazione



Alimentazione esterna: fornita dall'adattatore/caricabatteria da CA a CC o dal cavo elettrico a 12V. Si accende in VERDE quando è presente la tensione di alimentazione



Caricamento della batteria: si accende in GIALLO. Si spegne quando la batteria è carica.



Batteria scarica: si accende in ROSSO quando la batteria è scarica.



Fig. 19

mmHg Impostazione del livello di aspirazione: scala/forza si accende in VERDE. La scala mostra il livello della forza di aspirazione in mmHg

4.3.2. Regolazione del livello di aspirazione

1. Dopo aver selezionato la fonte di alimentazione, accendere l'unità premendo il pulsante "On/Off". La luce VERDE, che indica l'alimentazione esterna, rimane accesa quando l'alimentazione esterna è collegata.
2. Occludere l'estremità del tubo del paziente, quindi regolare il livello di aspirazione da 50 a 550 mmHg ruotando la manopola di regolazione dell'aspirazione (in senso orario per aumentare il livello di aspirazione, in senso antiorario per diminuirlo (fig. 20). Rilasciare e occludere ancora una volta per confermare l'impostazione. Il livello desiderato di aspirazione può essere visualizzato sul display led (fig. 20).

I led hanno due livelli di luminosità. Quando si regola il livello di aspirazione, i led si accendono in progressione. Quando un led è a metà luminosità, significa che il livello di aspirazione è a metà tra il led precedente completamente acceso e il led parzialmente acceso.

Esempio: se il led 150 mmHg è completamente acceso e il led 200 mmHg è parzialmente acceso, il livello di aspirazione è 175 mmHg.

Se il led 200 mmHg si accende completamente, l'unità ha raggiunto 200 mmHg. Fare attenzione quando si impostano diversi livelli di aspirazione perché potrebbe rendersi necessario regolare il livello di aspirazione secondo il protocollo locale durante l'utilizzo.

3. Collegare il punto di aspirazione o il catetere, come appropriato.

Se l'unità non mantiene l'aspirazione, consultare la sezione Risoluzione dei problemi.

4. L'aspirazione termina se il livello del liquido raggiunge la valvola di chiusura situata sul coperchio del recipiente, o riprendendo il pulsante "On/Off".

Continuare l'aspirazione con recipiente pieno potrebbe causare danni alla pompa di aspirazione e invalidare la garanzia.

Se si continua ad aspirare contenuto fluido nell'unità è necessario sottoporre l'apparecchio a manutenzione.

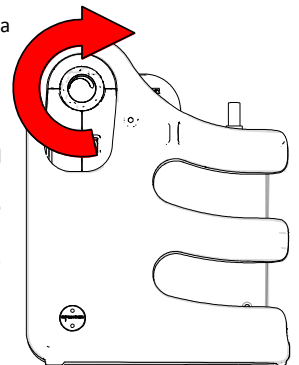


Fig. 20

4.3.3. Fissaggio tubo paziente

Su entrambe i lati dell'aspiratore è presente un aggancio rapido per il tubo paziente, nel caso in cui sia necessario appoggiare momentaneamente il tubo e cannula (fig.21).

4.3.4. Sostituzione della batteria

1. Utilizzare una moneta o cacciavite a testa piatta per ruotare il fermo di sblocco nella posizione di sblocco (fig. 1).
2. Rimuovere lo sportello (n°11 paragrafo 3.2) tirando il fermo di sblocco verso l'alto (fig. 2).
3. Rimuovere la batteria (n°18 paragrafo 3.2) dal vano e scollegare il connettore dalla scheda (fig. 3).
4. Riposizionare la batteria nuova e lo sportello: ruotare il fermo nella posizione di blocco.
5. Caricare la batteria per 5 ore prima di utilizzarla (vedere la sezione caricamento della batteria).

Attenersi alle norme vigenti per lo smaltimento delle batterie, vedi punto 1.5 "Smaltimento".

4.3.5. Sostituzione del filtro

1. Rimuovere il filtro antibatterico scollegandolo dal gruppo unità di aspirazione.
2. Sostituirlo con un nuovo filtro antibatterico e rimontarlo sull'unità di aspirazione e sul coperchio del recipiente monouso.

Utilizzare solo il filtro antibatterico fornito da Spencer Italia S.r.l. o da uno dei suoi distributori. L'utilizzo di componenti differenti potrebbe contaminare l'unità o ridurre le prestazioni e invalidare la garanzia.

4.3.6. Sostituzione del vaso

Prima di rimuovere il recipiente effettuare le seguenti operazioni:

1. Verificare di aver spento il dispositivo.
2. Verificare che il recipiente non sia sottoposto ancora a una depressione ed eventualmente attendere che scenda.
3. Scollegare il filtro/raccordi/tubi dall'unità di aspirazione.

4.3.6.1. Vaso 800 ml monouso

Sigillare l'accesso di aspirazione e l'accesso paziente con gli appositi tappi collegati. Rimuovere il contenitore dall'aspiratore e trasportarlo nell'area di smaltimento. Non sollevare il contenitore prendendolo per il coperchio, in quanto il peso del contenuto potrebbe causarne la separazione del contenitore.

Vaso esclusivamente monouso. Non tentare di pulire, sterilizzare né riutilizzare, le conseguenze di un riutilizzo possono essere implosione, passaggio di fluidi esposizione ad agenti patogeni ematici. Il contenuto dei contenitori viene considerato potenzialmente pericoloso, occorre quindi usare i dispositivi di protezione individuale appropriati e attenersi alle pertinenti norme di manipolazione.

4.3.6.2. Vaso 1000 ml riutilizzabile

Rimuovere il vaso dall'aspiratore facendo attenzione a non far fuoriuscire il contenuto.

Il lavaggio e / o la pulizia del vaso autoclavabile deve essere effettuata secondo tale schema:

1. Indossare guanti, grembiule di protezione, occhiali e mascherina facciale per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti.
2. Svuotare e smaltire il contenuto del flacone secondo quanto previsto dalle leggi e normative locali.
3. Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).
4. Disassemblato il flacone, immergere in acqua fredda corrente e risciacquare bene. In seguito immergere le stesse in acqua calda (temperatura non superiore ai 60 °C). Lavare a fondo, e se necessario utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni. Risciacquare con acqua calda corrente ed asciugare tutte le parti con un panno morbido (non abrasivo).

E' possibile autoclavare gli accessori coperchio e vaso: inserire le parti in autoclave ed effettuare un ciclo di sterilizzazione con vapore alla temperatura di 121 °C (pressione relativa 1 bar – 15 min.) avendo cura di posizionare capovolto il vaso graduato (con fondo rivolto verso l'alto). La resistenza meccanica del contenitore viene garantita fino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione alle condizioni specificate (EN ISO 10079-1). Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico – meccaniche della materia plastica e per tanto viene consigliato la sostituzione.

Dopo la sterilizzazione ed il raffreddamento alla temperatura ambiente dei componenti, verificare che quest'ultimi non risultino danneggiati; rimontare quindi il vaso seguendo le seguenti operazioni:

1. Prendere il coperchio e posizionare il supporto galleggiante nell'apposita sede (sotto il connettore VACUUM)
2. Inserire gabbietta galleggiante e galleggiante tenendo la guarnizione rivolta verso l'apertura gabbietta
3. Posizionare la guarnizione nell'apposita sede del coperchio
4. Al termine delle operazioni di riassettaggio assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio onde evitare perdite di vuoto e tracimazioni di liquidi.

4.3.6.3. Vaso 1000 ml Serres con sacca

Sigillare l'accesso di aspirazione e l'accesso paziente con gli appositi tappi collegati. Rimuovere il contenitore dall'aspiratore e trasportarlo nell'area di smaltimento. Rimuovere la sacca monouso e smaltirla secondo le procedure adottate dal sistema sanitario locale.

Nel caso sia necessario pulire anche il vaso rigido e il connettore angolare possono essere lavati a 85°C oppure autoclavati a 121°C, prima del lavaggio o sterilizzazione distaccare il connettore angolare.

Sacca esclusivamente monouso. Non tentare di pulire, sterilizzare né riutilizzare, le conseguenze di un riutilizzo possono essere implosione, passaggio di fluidi esposizione ad agenti patogeni ematici. Il contenuto dei contenitori viene considerato potenzialmente pericoloso, occorre quindi usare i dispositivi di protezione individuale appropriati e attenersi alle pertinenti norme di manipolazione.

Utilizzare sacche di ricambio originali Serres (vedi 6.2 "Ricambi"), sacche di altri fabbricanti ne comprometterebbero l'utilizzo

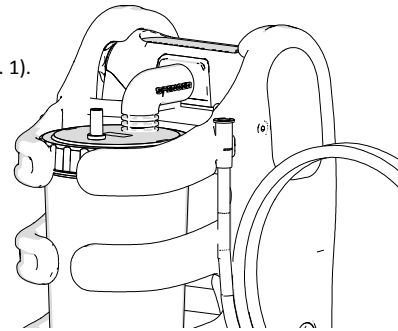


Fig. 21



4.4. Tabella gestione guasti

Prima di restituire l'unità a un centro di assistenza Spencer Italia Srl, seguire il protocollo per l'identificazione dei guasti sotto:

PROBLEMA	RIMEDIO
L'unità non si accende. (La spia verde di alimentazione esterna deve accendersi quando l'unità è collegata ad una sorgente di alimentazione.)	1. Verificare la funzionalità della sorgente di alimentazione e i collegamenti. 2. Verificare che la presa di corrente sia attiva collegandovi una lampada. 3. Se l'alimentazione è a 12 v CC, controllare il funzionamento della presa inserendovi un dispositivo funzionante, ad es. un caricatore del cellulare. 4. Controllare che la batteria sia correttamente installata, connessa e completamente carica prima dell'uso.
La pompa funziona ma non è presente aspirazione.	1. Verificare che i tubi siano collegati correttamente. 2. Verificare che i punti di collegamento dei tubi non presentino perdite, incrinature oppure occlusioni. 3. Controllare che non sia attivata la valvola di chiusura del flusso del recipiente di aspirazione o che non sia ostruito. 4. Verificare che il recipiente di raccolta non presenti perdite o incrinature.
Basso livello di aspirazione.	1. Utilizzare il pulsante di regolazione del vuoto per aumentare il livello di vuoto (ritornare al livello indicato nel protocollo locale dopo il test). 2. Verificare che l'unità non presenti segni di perdita.
La batteria non mantiene la carica. (La spia di carica deve accendersi quando la batteria è sotto carica.)	1. Verificare che la spia del livello di carica della batteria sia accesa. 2. Verificare i collegamenti elettrici durante la fase di carica. 3. Verificare che la presa di corrente sia attiva collegandovi una lampada.
La batteria sembra non avere carica sufficiente.	1. Eseguire il seguente test per determinare se è necessario sostituire la batteria: a. Caricare la batteria come indicato. b. Scollegare il caricatore e far funzionare l'aspiratore con flusso libero (nessun carico di aspirazione e tubo non ostruito) per 20 minuti. 2. Se l'aspiratore si arresta prima dei 20 minuti, contattare un centro di assistenza Spencer Italia S.r.l. per consigli sulla sostituzione della batteria.
Il sistema di ricarica automatico non funziona	1. Fusibile da sostituire (contattare centro di assistenza o fabbricante) 2. Contatti danneggiati (contattare centro di assistenza o fabbricante)



Pericolo di scosse elettriche. Non cercare di aprire o rimuovere il modulo poiché nessun componente interno può essere riparato dall'utente. Se è necessaria manutenzione, restituire l'unità di aspirazione a un centro di assistenza Spencer Italia Srl. L'apertura o la manomissione dell'unità invalida la garanzia.

4.5. Modalità rientro per riparazione

Nel rispetto delle nuove normative europee, Spencer Italia S.r.l. elenca alcuni punti fondamentali per preservare l'igiene delle apparecchiature e degli operatori che ne usufruiscono.

Spencer Italia S.r.l. confida nel rispetto di queste norme per poter garantire igiene e salute a tutte le persone che operano per ottenere qualità e benessere.

Ogni apparecchio che verrà restituito a Spencer Italia S.r.l. sarà sottoposto a controlli igienici prima della riparazione. Se Spencer Italia S.r.l. giudicherà l'apparecchio non idoneo alla riparazione per visibili segni di contaminazione esterne e/o interne, renderà l'apparecchio al cliente con chiaramente specificato APPARECCHIO NON RIPARATO allegando una lettera di spiegazioni sui difetti riscontrati. Spencer Italia S.r.l. giudicherà se la contaminazione è causa di un cattivo funzionamento o di uso scorretto.

Se la contaminazione viene giudicata causa di un cattivo funzionamento, Spencer Italia S.r.l. provvederà alla sostituzione del prodotto solo se provvisto in allegato di SCONTRINO e GARANZIA TIMBRATA. Spencer Italia S.r.l. non risponde degli accessori che presentano segni di contaminazione, quindi provvederà alla sostituzione degli stessi addebitando i costi del materiale al cliente.

Per quanto sopra e OBBLIGATORIO, disinfettare accuratamente la carcassa esterna utilizzando uno straccio inumidito con alcool denaturato o soluzioni a base di ipoclorito e gli accessori immergendoli nelle stesse soluzioni disinfettanti. Inserire in un sacchetto con specificato apparecchio ed accessori disinfettati. Richiediamo di specificare sempre il difetto riscontrato per poter effettuare la riparazione nei più brevi tempi possibili.

Si richiede quindi, di leggere attentamente le istruzioni d'uso per evitare di compromettere l'apparecchio con un uso non adeguato. Si richiede di specificare sempre il difetto riscontrato per dare modo ai tecnici Spencer Italia S.r.l. di giudicare se il difetto rientri nelle casistiche di garanzia.

5. MANUTENZIONE E PULIZIA

5.1 Pulizia

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.

Durante tutte le operazioni di controllo e igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali etc.

Per pulire l'aspiratore:

1. Con l'alimentazione su "Off", scollegare l'unità da tutte le fonti di alimentazione esterne.
2. Pulire l'involucro esterno con un panno umido pulito e detergente.

Non immergere l'aspiratore in acqua poiché si potrebbe danneggiare la pompa di aspirazione.

3. Se è necessario disinfettarlo, seguire scrupolosamente le istruzioni e i valori di diluizione forniti dal produttore.

Per pulire il tubo:

1. Scollegare il tubo e smaltirlo; sia il tubo del paziente che dei collegamenti possono essere usati per un solo paziente.

5.2 Manutenzione

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i seguenti requisiti di base:

- Conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica stabilite in queste istruzioni.
- Utilizzo per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto.
- Utilizzo di materiali di componenti/parti di ricambio/accessori originali o approvati dal fornitore, in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo.
- Possesso di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte sul dispositivo.
- Assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il Fabbricante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento dei dispositivi.

Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.

I controlli da effettuare prima e dopo ogni messa in servizio, ed almeno ogni mese, sono i seguenti:

- Funzionalità generale del dispositivo

- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Integrità componenti

La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio. Si ricorda che è necessario effettuare la pulizia descritta al paragrafo 5.1 e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo. Il Fabbricante e Spencer Italia S.r.l. declinano ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati al paziente o all'operatore dall'utilizzo di dispositivi non sottoposti a manutenzione ordinaria, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria può identificare eventuali parti danneggiate/usurate, ma la sostituzione o il ripristino delle stesse può essere effettuata solo dal Fabbricante o Centro di assistenza autorizzato.

Per le altre attività di sostituzione/riparazione rivolgersi al Fabbricante o ad un centro autorizzato da quest'ultimo.

Utilizzare solo componenti/ parti di ricambio e/o accessori originali o approvati dal Fabbricante, in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.



5.2.2 Manutenzione straordinaria

La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal Fabbricante o da centri autorizzati dal Fabbricante stesso.

Per gli interventi non effettuati dal Fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà al Fabbricante, a Spencer Italia S.r.l. e all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.

Il Fabbricante e Spencer Italia S.r.l. declinano ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non riparati dal Fabbricante o da centri non autorizzati dal Fabbricante stesso, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

6. ACCESSORI E RICAMBI

6.1 Accessori

SC75012E	Borse laterali Jet
SC73017E	Alimentatore 220V
SC75024	Cavo alimentazione 12V con accendisigari passo ridotto
DG00150A	Yankauer Cannula rigida
DG00151A	Yankauer Cannula rigida con controllo
DG00212C	DGX 50 CH/FG 12 catetere d'aspirazione
DG00214C	DGX 50 CH/FG 14 catetere d'aspirazione
DG00216C	DGX 50 CH/FG 16 catetere d'aspirazione
DG00218C	DGX 50 CH/FG 18 catetere d'aspirazione

6.2 Ricambi

6.2.1 Ricambi versione 800 ml monouso

SC75007B	Batteria ricaricabile ad alta capacità 12V CC Ni-MH
SC75013E	Sportello vano batteria
SC75014E	Cavo di alimentazione 12V accendisigari
SC73039E	Vaso 800 ml monouso completo (confezione da 10 pz.)
RISC005B	Gruppo filtro monouso ambujet - homejet
SC73016E	Tubo paziente da 1,8 m
SC75009D	Tracolla per aspiratore Jet
SC75010E	Fusibile ricambio per gancio con ricarica automatica (solo per versioni con gancio con ricarica integrata)

6.2.2 Ricambi versione 1000 ml riutilizzabile

SC75007B	Batteria ricaricabile ad alta capacità 12V CC Ni-MH
SC75013E	Sportello vano batteria
SC75014E	Cavo di alimentazione 12V accendisigari
SC70085A	Vaso 1000 ml riutilizzabile
RISC005B	Gruppo filtro monouso ambujet - homejet
SC73016E	Tubo paziente da 1,8 m
SC75009D	Tracolla per aspiratore Jet
SC75010E	Fusibile ricambio per gancio con ricarica automatica (solo per versioni con gancio con ricarica integrata)

6.2.3 Ricambi versione 1000 ml Serres con sacche

SC75007B	Batteria ricaricabile ad alta capacità 12V CC Ni-MH
SC75013E	Sportello vano batteria
SC75014E	Cavo di alimentazione 12V accendisigari
SC75017D	Vaso Serres 1000 ml senza sacca
SC75018D	Sacche Serres da 1000 ml (36 pz.)
RISC006B	Tubo c/raccordo per vasi serres home/ambujet
OX10105A	Tubo in silicone Ø 8x14 mm (venduto al mt)
SC73016E	Tubo paziente da 1,8 m
SC75009D	Tracolla per aspiratore Jet
SC75010E	Fusibile ricambio per gancio con ricarica automatica (solo per versioni con gancio con ricarica integrata)

Fabbricante:

DeVilbiss Healthcare LLC
100 DeVilbiss Drive
Somerset, PA 15501-2125 USA

Rappresentante Europeo:

DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzerstraße 3
68309 Mannheim
Germany

ALLEGATO A – REGISTRO DELLA FORMAZIONE

Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi. Conservare il presente registro almeno 10 anni dal fine vita del dispositivo.

[illegible]



Codice e descrizione dispositivo	
Data di acquisto	
Lotto (LOT) o matricola (SN)	
Acquistato da	

[illegible]

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

14