



1 Questo manuale d'uso e manutenzione è relativo agli ASPIRATORI CHIRURGICI NON ELETTRICI NON ELETTRICI dei seguenti modelli:

	codice
6110-A1 CENTRAL-MAX	66202.6
6110-A1 CENTRAL-MAX	66202.2
6110-A3 CENTRAL-SIEM	66203

modello	codice
6110-A4 CENTRAL-JUNIOR	66209
6110-A4 CENTRAL-JUNIOR	66210
6110-A4 CENTRAL-JUNIOR	66209.2

1.2 ASSISTENZA

Leggere il manuale di istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.
Questo manuale deve essere conservato in prossimità del dispositivo per eventuali necessità future.

1.3 SIMBOLOGIA - ISO 15223-1:2021(E)

	Questo simbolo indica la conformità al regolamento 2017/745 MDR concernente i dispositivi medici. Riferimento IMQ Spa - Milano		Questo simbolo indica che il prodotto è un dispositivo medico		Questo simbolo indica il modello del dispositivo medico
	Simbolo per "DATA DI FABBRICAZIONE" (4 cifre per l'anno e 2 cifre per il mese)		Identifica una parte applicata di tipo B ai sensi della norma IEC 60601-1.		Identificatore Univoco del Dispositivo Unique Device Identifier
	Indica il fabbricante del dispositivo medico, Regolamento (UE) 2017/745.		Indica che deve essere letto il manuale/libretto delle istruzioni. ISO 7010		Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche ISO 15223-1
	Questo simbolo indica la limitazione di pressione per il funzionamento, il trasporto e lo stoccaggio		Questo simbolo indica la limitazione di umidità per il funzionamento, il trasporto e lo stoccaggio.		Simbolo per "LIMITE DI TEMPERATURA"
	Questo simbolo indica il numero di catalogo del dispositivo medico		Questo simbolo indica il numero di serie del dispositivo medico		Simbolo per "ATTENZIONE o AVVERTENZE nell'uso del dispositivo"
	Questo simbolo indica che il dispositivo a fine vita deve essere smaltito secondo le disposizioni locali in materia		Non riutilizzare / Esclusivamente monouso ISO 15223-1		Grado di protezione dell'involucro del DM CEI EN 60529/1997
			Questo simbolo indica di evitare di bagnare il dispositivo		Questo simbolo indica di evitare l'esposizione diretta del dispositivo ai raggi solari

TABELLA DI CONVERSIONE UNITA' DI MISURA PRESSIONE

bar, kPa, cm Hg, cm H2O sono tutte unità di misura della pressione (vuoto)

	bar	kPa	cm Hg	cm H2O
1 bar	1	100	75.006	1019.72
1 kPa	0.01	1	0.75006	10.1972
1 cm Hg	0.133	1.333	1	13.595
1 cm H2O	0.098	0.00098	0.07355	1

1.4 APPLICABILITÀ

Gli ASPIRATORI CHIRURGICI NON ELETTRICI elencati al punto 1, sono omologati esclusivamente per l'uso come descritto in questo manuale d'uso e manutenzione. SIEM - NOVA SRL garantisce il funzionamento sicuro delle sue apparecchiature solo quando queste vengono utilizzate con gli accessori forniti da SIEM - NOVA SRL.



ATTENZIONE: SI PREGA DI LEGGERE E OSSERVARE LE AVVERTENZE E DI SICUREZZA PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO.



ATTENZIONE: Si prega di notare che queste istruzioni per l'uso sono una guida generale per l'uso del prodotto: Per le informazioni mediche bisogna necessariamente rivolgersi ad un medico.



ATTENZIONE: Il prodotto è stato progettato con particolare attenzione alla sicurezza del paziente e dell'utilizzatore. Nonostante ciò, è necessario rispettare le seguenti avvertenze. IMPORTANTE: Gli utenti devono essere in grado di leggere, comprendere e seguire le indicazioni riportate nel presente manuale e le indicazioni fornite dal medico. Se siete dipendenti dal dispositivo per l'aspirazione delle vie aeree e l'arresto di funzionamento dello stesso può portare a una situazione critica, è necessario avere a disposizione un altro dispositivo in grado di funzionare in caso di emergenza.



1. Utilizzare gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, solo sulla persona per la quale è stato ordinato e solo per l'uso previsto. Non si autorizzano altri usi.
 2. Gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, devono essere usati solamente da personale addestrato e qualificato.
 3. Nel caso si dovessero notare dei cambi nelle prestazioni dei dispositivi, contattare immediatamente il centro di assistenza autorizzato
 4. Non eseguire la terapia senza la supervisione del medico.
 5. Il tubo di collegamento fornito con gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, deve sempre essere collegato ad un catetere sterile o accessori adatti come prescritto dal medico.
 6. Non apportare nessun tipo di modifiche agli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale senza l'autorizzazione del fabbricante
 7. L'operatore deve sempre adottare ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto accidentale con sangue o liquidi corporei
 8. Se il filtro antibatterico e il galleggiante di sicurezza non intervenisse e il liquido aspirato entrasse nell'unità aspirante.
 9. Non lasciare mai gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI incustoditi quando sono in funzione.
 10. L'aspiratore chirurgico deve stare in posizione verticale durante l'uso.
 11. I tubi di collegamento, per la loro lunghezza, potrebbero comportare un rischio di strangolamento.
 12. Non posizionare i tubi intorno al collo.
 13. Alcuni componenti per le loro dimensioni ridotte potrebbero essere ingeriti causando soffocamento.
 14. Mantenere gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale puliti e asciutti.
 15. Non immergere gli aspiratori elencati al punto 1 di questo manuale in acqua o liquidi.
 16. Se gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI si bagnano, asciugare con un panno morbido e asciutto. Non asciugare in un forno a microonde.
 17. Tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini ed/o animali domestici.
 18. Tenere gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale al riparo dalla luce diretta del sole.
 19. Durante l'uso gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI devono essere tenuti lontano da fonti di calore.
 20. Evitare che gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale possano cadere a terra.
 21. Non dimenticate mai di avere a disposizione il ricambio del vaso di raccolta, dei tubi e dei filtri idrofobici.
 22. Controllate le condizioni generali dell'imballo di consegna del materiale e la presenza di tutti gli accessori in dotazione.
 23. Nel caso di reazione allergica dovuta al contatto con i materiali del presente dispositivo, rivolgersi al proprio medico
- Rischio incendio:**
24. Non esponete gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, a temperature diverse da quelle indicate nel capitolo "caratteristiche tecniche"
 25. Gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, sono destinati esclusivamente alla raccolta di fluidi
- Rischio folgorazione:**
26. Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio,
 27. Non effettuare nessuna operazione di manutenzione quando il dispositivo medico è in uso su un paziente.
 28. In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, devono essere utilizzati sotto la stretta supervisione di personale medico che abbia letto il presente manuale.
 29. Non immergete l'apparecchio nell'acqua; se ciò accadesse, portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato SIEM - NOVA SRL o dal Vs. rivenditore di fiducia.
 30. Non lavate gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.
- Rischio inefficacia della terapia:**
31. Utilizzare solo accessori e ricambi originali forniti da SIEM - NOVA SRL, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.
 32. Il dispositivo medico non è idoneo all'utilizzo in ambienti MRI (Risonanza Magnetica per immagini)
 33. Accertarsi che i collegamenti e la chiusura del vaso siano effettuati con cura onde evitare perdite di aspirazione.
- Rischio infezione:**
34. È obbligatorio un uso personale degli accessori, dei vasi di raccolta, dei tubi di collegamento, dei filtri, per evitare rischi di infezione da contagio.
 35. Il filtro idrofobico/antivirale e antibatterico, in dotazione agli aspiratori SIEM - NOVA SRL è un dispositivo monouso, deve essere sostituito ad ogni uso o in caso di saturazione del filtro stesso. Controllare la data di scadenza sulla confezione originale del filtro o sull'etichetta riportata sulla confezione.
 36. Prima di ogni utilizzo seguire le operazioni di pulizia, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione.
 37. Non rovesciare il vaso mentre è collegato all'apparecchio in funzione, in quanto il liquido può essere aspirato all'interno dell'apparecchio. Nel caso in cui ciò avvenga, inviarlo ad un centro di assistenza autorizzato SIEM - NOVA SRL.
- Rischio lesioni:**
38. Non posizionare gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, su una superficie di appoggio non stabile.
 39. Fare funzionare gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale sempre su una superficie rigida, stabile e libera da ostacoli.

2 DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO

2.1 Introduzione

Gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, uniscono qualità e maneggevolezza a caratteristiche di sicurezza e pulizia, per garantire un funzionamento ottimale.

2.2 Destinazione d'uso

Gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, sono concepiti per il funzionamento continuo. È possibile aspirare velocemente notevoli quantità di secreto, sangue e liquidi sierosi, comprese le particelle in esse contenute provenienti dalle cavità naturali del corpo e da aperture artificiali. Sono in grado di aspirare liquidi corporei (sangue, vomito, saliva) che ostruiscono gli orifici del paziente o che impediscono la visione del campo chirurgico nel corso di un intervento.

Gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, sono destinati all'utilizzo nei seguenti settori:

- Mod. 6110-A1 CENTRAL-MAX codice 66202.6 idoneo per aspirazione chirurgica.
- Mod. 6110-A1 CENTRAL-MAX codice 66202.2 idoneo per aspirazione chirurgica.
- Mod. 6110-A3 CENTRAL-SIEM codice 66203 idoneo per aspirazione chirurgica.
- Mod. 6110-A4 CENTRAL-JUNIOR codice 66209 idoneo per aspirazione chirurgica.
- Mod. 6110-A4 CENTRAL-JUNIOR codice 66210 idoneo per aspirazione chirurgica.
- Mod. 6110-A4 CENTRAL-JUNIOR codice 66209.2 idoneo per aspirazione chirurgica.

2.3 Controindicazioni

I dispositivi elencati al punto 1 di questo manuale, non sono adatti all'impiego per aspirazione toracica o gastro-intestinale.

2.4 utilizzatore previsto

Tutti i dispositivi elencati al punto 1 di questo manuale, sono utilizzabili nelle strutture di assistenza sanitaria, quali gli ospedali, ambulatori. I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati da personale medico/operatori sanitari legalmente abilitati (medici, infermieri, anestesisti) e adeguatamente formato da SIEM - NOVA SRL o aziende da essa autorizzate. Il dispositivo non può essere utilizzato direttamente dal paziente.



2.5 Vita

La vita dei dispositivi elencati al punto 1 di questo manuale, è di DIECI anni. (per gli accessori, fare riferimento al relativo manuale d'uso o rivolgersi al fabbricante dell'accessorio.)

2.6 Contenuto della confezione

(Chiedere solo ed esclusivamente al fornitore in caso di parti mancanti o di bisogno di ulteriori accessori).

(*) La cannula monouso non è compresa nella confezione e deve essere pertanto acquistata separatamente.

La cannula deve essere conforme al regolamento 2017/745 MDR per i dispositivi medici.

6110-A1 CENTRAL-MAX 66202.6 ALLESTIMENTO DISPOSITIVO MEDICO		
90202	carrello alto a 5 ruote	n. 1
90052	regolatore del vuoto mod. RV1000	n. 1
90120.V	innesto per vuoto centralizzato	n. 1
90270	tubo per gas medicali VUOTO lungo	5,m
90054	vasetto di raccolta MAK 300	n. 1
60961	Vasi serres policarbonato da 2000 ml	n. 6
60815	Coperchio in policarbonato con valvola di troppo pieno	n. 6
60951	Sacca monouso serres da 2000 ml	n. 6
66965	Filtro Antibatterico/virale 8x8 mm	n. 1
66609	Filtro idrofobico "LIQUID STOP"	n. 1
66232	Tubo VACUUM in silicone 6x10 mm	0,5 m
66233	Tubo PATIENT in silicone 7x13mm (2mt)	n. 6
ACCESSORI OPTIONAL		
60972	Vaso liner 2000 ml	
60973	Vaso liner 3000 ml	
14103	Vaso in policarbonato 5000 ml con TAPPO	

6110-A1 CENTRAL-MAX 66202.2 ALLESTIMENTO DISPOSITIVO MEDICO		
90202	carrello alto a 5 ruote	n. 1
90052	regolatore del vuoto mod. RV1000	n. 1
90120.V	innesto per vuoto centralizzato	n. 1
90270	tubo per gas medicali VUOTO lungo	5,m
90054	vasetto di raccolta MAK 300	n. 1
60961	Vasi serres policarbonato da 2000 ml	n. 2
60815	Coperchio in policarbonato con valvola di troppo pieno	n. 2
60951	Sacca monouso serres da 2000 ml	n. 2
66965	Filtro Antibatterico/virale 8x8 mm	n. 1
66609	Filtro idrofobico "LIQUID STOP"	n. 1
66232	Tubo VACUUM in silicone 6x10 mm	0,5 m
66233	Tubo PATIENT in silicone 7x13mm (2mt)	n. 2
ACCESSORI OPTIONAL		
60972	Vaso liner 2000 ml	
60973	Vaso liner 3000 ml	
14103	Vaso in policarbonato 5000 ml con TAPPO	

6110-A3 CENTRAL-SIEM 66203 ALLESTIMENTO DISPOSITIVO MEDICO		
60802	Mobile carrellato 6110	n. 1
90052	regolatore del vuoto mod. RV1000	n. 1
90120.V	innesto per vuoto centralizzato	n. 1
90270	tubo per gas medicali VUOTO lungo	5,m
60961	Vasi serres policarbonato da 2000 ml	n. 1
60815	Coperchio in policarbonato con valvola di troppo pieno	n. 1
60951	Sacca monouso serres	n. 1
66965	Filtro Antibatterico/virale 8x8 mm	n. 1
66609	Filtro idrofobico "LIQUID STOP"	n. 1
66232	Tubo VACUUM in silicone 6x10 mm	0,5 m
66233	Tubo PATIENT in silicone 7x13mm (2mt)	n. 1
ACCESSORI OPTIONAL		
90054	vasetto di raccolta MAK 300	
60972	Vaso liner 2000 ml	
60973	Vaso liner 3000 ml	
14103	Vaso in policarbonato 5000 ml con TAPPO	

6110-A4 CENTRAL-JUNIOR 66209 ALLESTIMENTO DISPOSITIVO MEDICO		
60795	staffa sagomata in acciaio inox	n. 1
90052	regolatore del vuoto mod. RV1000	n. 1
90120.V	innesto per vuoto centralizzato	n. 1
90053	portagomma	n. 1
60960	Vaso serres policarbonato da 1000 ml	n. 1
60950	Sacca monouso serres da 1000 ml	n. 1
60949	Slitta plastica per vaso se	n. 1
66965	Filtro Antibatterico/virale 8x8 mm	n. 1
66232	Tubo VACUUM in silicone 6x10 mm	n. 1
66233	Tubo PATIENT in silicone 7x13mm (2mt)	n. 1
ACCESSORI OPTIONAL		
90054	vasetto di raccolta MAK 300	
66609	Filtro idrofobico "LIQUID STOP"	
60972	Vaso liner 2000 ml	
90312	anello reggivaso	
90066	Slitta in ABS per anello portavas	

6110-A4 CENTRAL-JUNIOR 66209.2 ALLESTIMENTO DISPOSITIVO MEDICO		
60795	staffa sagomata in acciaio inox	n. 1
90052	regolatore del vuoto mod. RV1000	n. 1
90120.V	innesto per vuoto centralizzato	n. 1
90053	portagomma	n. 1
60797	barra a muro portatutto	n. 1
90072	morsetto per barra con attacco per RV1000	n. 1
60960	Vaso serres policarbonato da 1000 ml	n. 1
60949	Slitta plastica per vaso se	n. 1
60950	Sacca monouso serres da 1000 ml	n. 1
66965	Filtro Antibatterico/virale 8x8 mm	n. 1
66232	Tubo VACUUM in silicone 6x10 mm	n. 1
66233	Tubo PATIENT in silicone 7x13mm (2mt)	n. 1
90270	Tubo per gas medicali VUOTO (2mt)	n. 1
ACCESSORI OPTIONAL		
90054	vasetto di raccolta MAK 300	
66609	Filtro idrofobico "LIQUID STOP"	
60972	Vaso liner 2000 ml	
90312	anello reggivaso	
90020	morsetto per anello reggivaso	

6110-A4 CENTRAL-JUNIOR 66210 ALLESTIMENTO DISPOSITIVO MEDICO		
90052	regolatore del vuoto mod. RV1000	n. 1
90120.V	innesto per vuoto centralizzato	n. 1
96401	raccordo filettato ¼ con portagomma e slitta	n. 1
66217.Z	piastra metallica e cornice con slitta	n. 1
90054	vasetto di raccolta MAK 300	n. 1
60961	Vaso serres policarbonato da 2000 ml	n. 1
60949	Slitta plastica per vaso se	n. 1
60951	Sacca monouso serres da 2000 ml	n. 1
66965	Filtro Antibatterico/virale 8x8 mm	n. 1
66232	Tubo VACUUM in silicone 6x10 mm	n. 1
66233	Tubo PATIENT in silicone 7x13mm (2mt)	n. 1
90270	Tubo per gas medicali VUOTO (2mt)	n. 1
ACCESSORI OPTIONAL		
66609	Filtro idrofobico "LIQUID STOP"	
60972	Vaso liner 2000 ml	
90312	anello reggivaso	
90066	Slitta in ABS per anello portavas	

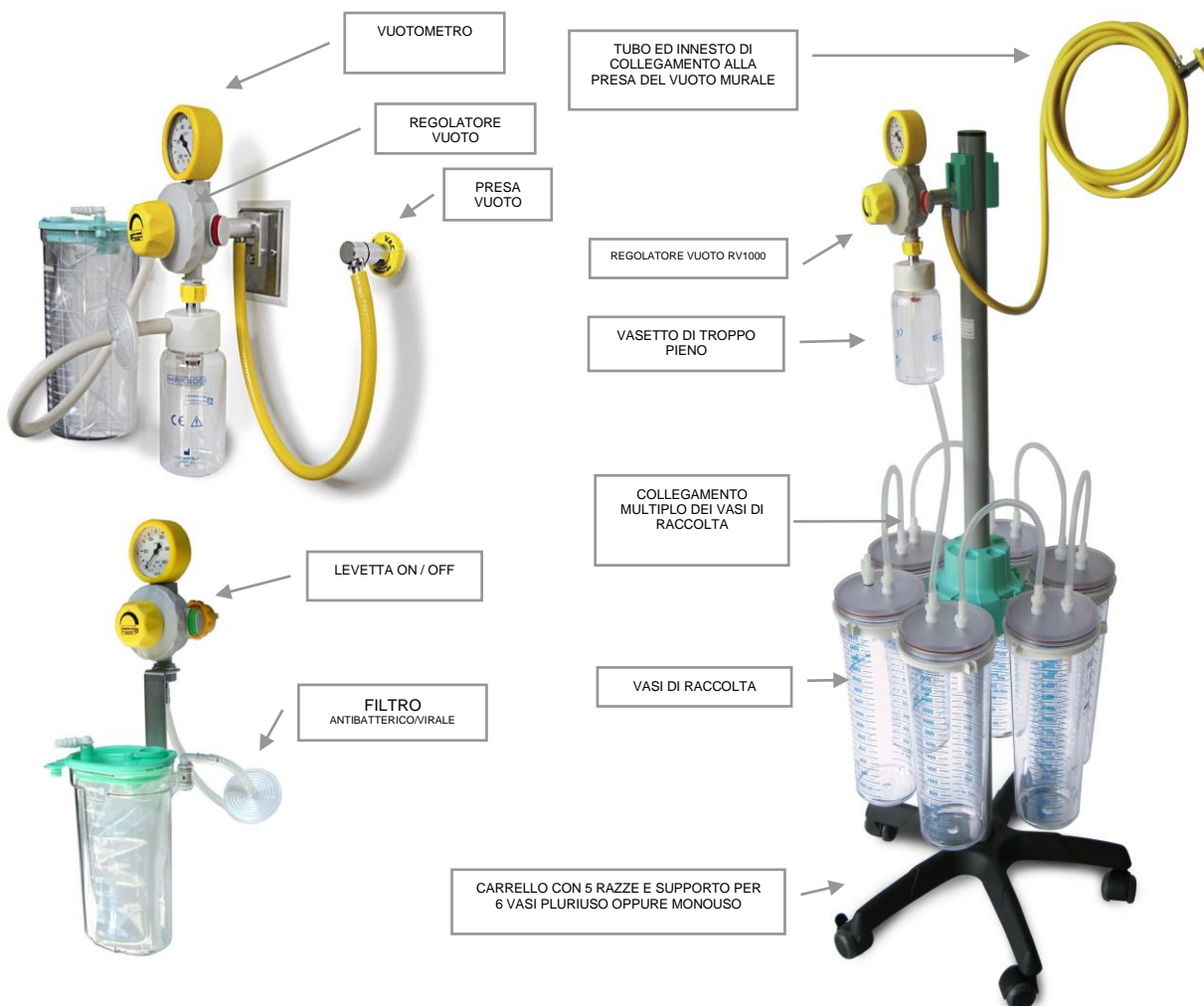


PRECAUZIONI: Gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, devono essere posizionati in modo tale che la disconnessione dalla rete elettrica possa avvenire facilmente.



AVVERTENZA: Questo DISPOSITIVO MEDICO deve essere utilizzata solo da personale con preparazione medica, che abbia ricevuto una formazione adeguata e conosca quindi le procedure di aspirazione e l'uso degli aspiratori. Indossare sempre guanti per tutte le operazioni e utilizzare solo accessori e regolazioni del vuoto come prescritto dal medico.

3 DESCRIZIONE



4 PREPARAZIONE ALL'USO

4.1 Controlli prima dell'uso

Controllare sempre gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale prima dell'uso verificando:

- a) Eventuali danneggiamenti,
- b) Eventuali evidenti difetti di sicurezza e /o danni al DISPOSITIVO MEDICO
- c) Il corretto funzionamento del dispositivo,
- d) Presenza di liquido nei filtri
- e) Che il filtro LIQUID STOP non sia ostruito

Controllare tutti gli accessori prima dell'uso,

- a) Presenza di crepe o alterazioni sul vaso di raccolta e/o coperchio. Sostituire se necessario,
- b) Presenza di crepe o alterazioni della rigidità sui tubi e/o che i connettori e/o tappi siano ben fissati. Sostituire se necessario,
- c) L'integrità delle confezioni degli accessori sterili. Sostituire se necessario
- d) Pulizia e disinfezione degli accessori non sterili e riutilizzabili



ATTENZIONE: Non utilizzare tubi o altri accessori sterili se la confezione sterile è danneggiata. Non riutilizzare accessori monouso e/o accessori sterili.

4.2 Montaggio del vaso di raccolta

- a) Controllare se la valvola di troppo pieno è fissata sul coperchio e la presenza del galleggiante con guarnizione.
- b) Montare il coperchio completo sul vaso di raccolta. Controllare la guarnizione a "V". Posizionare raccordi, il tubo vacuum, il filtro idrofobico antibatterico/virale e il filtro Liquid Stop (se presente).

VALVOLA DI SICUREZZA 'TROPPO PIENO'

È posizionata sotto il coperchio del vaso ed in ogni vaso. È composta da un galleggiante e da una gabbia di supporto. La sua funzione è quella di bloccare l'aspirazione quando il liquido aspirato arriva al livello massimo.

4.3 Posizionamento del vaso di raccolta

- a) Posizionare opportunamente i vasi di raccolta sugli anelli reggivaso.

4.4 Posizionamento del filtro idrofobico e antibatterico/virale

1. Inserire il filtro idrofobico sull'adattatore in gomma degli apparecchi, collegare il tubo di aspirazione al filtro e al coperchio.
2. Collegare il tubo paziente (PATIENT) al coperchio ed agli accessori disponibili (catetere o cannule o altri seguendo assolutamente le indicazioni del proprio medico) per una migliore fissaggio dei tubi è possibile utilizzare i connettori in gomma siliconica gialli disponibili sul coperchio.
3. Chiudere con i tappi in gomma siliconica gialla le connessioni paziente non utilizzate.



AVVERTENZE: Controllare sempre la presenza di liquidi o altri materiali nel filtro idrofobico e/o nel tubo VACUUM, se sono presenti liquidi o altri materiali visibili, il filtro deve essere sostituito immediatamente a causa del rischio che la pressione esercitata dal vuoto possa rompere la membrana interna e consentire l'ingresso di liquidi nella pompa di aspirazione e il suo conseguente danneggiamento (con un livello di vuoto pari a -0.69 bar la membrana del filtro sporca si rompe dopo 10 minuti)



NOTA: Questi filtri sono stati progettati, testati e realizzati esclusivamente per uso mono paziente e comunque per un periodo di utilizzo non superiore a 24 ore.



ATTENZIONE: NON LAVARE MAI IL FILTRO ANTIBATTERICO E LIQUID STOP, NON IMMERGERE MAI IN ACQUA O IN ALTRA SOLUZIONE PERCHÉ LA MEMBRANA È IDROFOBICA.

4.5 Posizionamento del filtro idrofobico LIQUID STOP

1. Inserire il filtro LIQUID STOP sul coperchio del vaso e sul tubo di aspirazione, facendo attenzione a posizionare correttamente il lato VACUUM. Combinato con il filtro antibatterico, il filtro idrofobico "Liquid stop" protegge efficacemente la pompa di aspirazione non solo dal liquido corporeo aspirato in eccesso, ma anche dalle piccole gocce nell'aria (aerosol) che si formano durante l'operazione di aspirazione; queste piccole gocce non possono essere fermate dalla valvola di troppo pieno posizionata sul coperchio e solitamente vengono fermate dal filtro antibatterico/virale, ma spesso l'operatore non sostituisce prontamente questo filtro, come indicato nelle avvertenze, e talvolta questo significa rompere la membrana del filtro e contaminare e danneggiare la pompa. Il filtro LIQUID stop va sostituito quando visibilmente sporco e/o ostruito (dalle goccioline di liquido aspirato)



AVVERTENZA: Controllare sempre la presenza di liquidi o altri materiali nel filtro idrofobico LIQUID STOP, se sono presenti liquidi o altre contaminazioni visibili, il FILTRO deve essere sostituito immediatamente

5 ISTRUZIONI OPERATIVE



ATTENZIONE: Gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale devono essere utilizzati da personale adeguatamente istruito anche dal punto di vista medico per l'uso delle apparecchiature di aspirazione chirurgica. Indossare sempre guanti durante l'uso.

5.1 Collegamento alla rete di distribuzione del vuoto centralizzato.

1. Collegare alla presa rapida di distribuzione dell'impianto di aspirazione centralizzato, l'innesto rapido collegato al regolatore di vuoto RV 1000 o al tubo giallo, verificando preventivamente che l'interruttore rapido ON-OFF sia in posizione OFF.
2. Tale operazione deve essere effettuata da personale che sia a conoscenza delle conseguenze derivanti dalla terapia in atto ed abbia preso visione del manuale operativo del fabbricante del regolatore di vuoto RV 1000
3. Attivare l'aspirazione mediante l'interruttore rapido a leva ON-OFF ruotandolo in posizione ON.
4. Impostare il grado di aspirazione verificandolo sul vuotometro del regolatore RV 1000 (ruotando la manopola di regolazione in senso antiorario l'aspirazione aumenta, in senso orario diminuisce o si arresta).

5.2 Interruttore di vuoto rapido

Serve per interrompere o attivare rapidamente il flusso di vuoto centralizzato.

Agire sull'interruttore rapido a pulsante: I (visibile rosso) per il collegamento; O (visibile verde) per interruzione.

5.3 Vuotometro

Strumento di misura e di rilevazione dei livelli di vuoto.

Precisione del valore di scala del vuotometro: +/-1,5% da 0 a 2/3 della scala; +/-2% da 2/3 a 3/3 della scala.

5.4 Modifica livello di vuoto

Collegato il dispositivo al vuoto centralizzato e con il circuito di aspirazione chiuso, agire sul regolatore di vuoto tenendo chiuso il tubo paziente e ruotando la manopola del regolatore di vuoto in senso orario per aumentarne il livello ed in senso antiorario per diminuirlo. Leggere sul vuotometro il livello di vuoto impostato quando la lancetta dello strumento è ferma sul valore indicato.

5.5 Messa fuori servizio dopo l'uso

1. Rimuovere la presa rapida di distribuzione dell'impianto di aspirazione centralizzata
2. Rimuovere vaso di raccolta dall'aspiratore
3. Per la rimozione e / o trasporto del vaso usato ed in presenza di secrezioni, sigillare sempre il con i tappi.
4. Montare un vaso pulito (se necessario)
5. Disinfettare come descritto "Linee guida per la pulizia e sterilizzazione"
6. Procedere allo smaltimento dei materiali monouso come previsto dalle procedure e / o linee guida locali per lo smaltimento



ATTENZIONE: Giornalmente oppure quando il livello del liquido raggiunge il 70% della capacità massima del vaso di raccolta oppure quando la valvola di troppo pieno arresta l'aspirazione, il vaso deve essere svuotato, pulito e sterilizzato. Controllare sempre l'eventuale presenza di liquido nel tubo vacuum e nel filtro idrofobico. Vaso, sacca, filtro e tubazione, devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali.



ATTENZIONE: Evitare tubazioni e raccordi con diametri troppo piccoli, lunghezze eccessive, curve strette e frequenti perché possono ridurre le prestazioni della macchina.

6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

6.1 Se il dispositivo non aspira

Controllare se:

1. I dispositivi sono collegati alla presa rapida di distribuzione dell'impianto di aspirazione centralizzato
2. La tensione di rete è corretta.
3. Le spine del cavo di alimentazione siano inserite correttamente sia nella presa di corrente principale che nell'aspiratore

6.2 L'aspirazione non è abbastanza forte

Controllare se:

1. Il regolatore di vuoto sia impostato correttamente al livello di aspirazione necessaria.
2. Se previsto il deviatore vaso, verificare che il vuoto sia collegato con il vaso in uso.
3. I tubi non siano difettosi e/o rotti, e/o ostruiti, e/o piegati. (se necessario, sostituire).
4. Tutti i collegamenti dei tubi siano ben fissati.
5. Il coperchio e/o il vaso non abbiano crepe. (se necessario, sostituire).
6. Non vi siano liquidi o altro materiale all'interno del tubo vuoto (vacuum) o nei filtri e che i filtri idrofobici non siano ostruiti.



7 LE LINEE GUIDA PER LA PULIZIA E STERILIZZAZIONE

7.1 Note generali

1. Seguire le istruzioni per la pulizia fornite dalle normative e/o linee guida locali.
2. Indossare sempre guanti e dispositivi di protezione individuali.
3. Smettere liquidi come sangue, secrezioni e tutte le parti contaminate in base alle normative e/o linee guida locali.

7.2 Acqua di lavaggio

Utilizzare acqua pulita per i lavaggi. La durezza dell'acqua è un fattore molto importante in quanto i depositi lasciati sui condotti e sui materiali in genere non possono essere rimossi in modo corretto. Per ridurre questo problema usare acqua demineralizzata



7.3 Prodotti usa e getta

Si tratta di prodotti monouso non destinati ad essere riutilizzati, il loro riutilizzo potrebbe causare la perdita di caratteristiche biologiche chimiche e/o meccaniche e portare a contaminazioni batteriche e/o virali. (fare riferimento al relativo manuale d'uso o rivolgersi al fabbricante dell'accessorio.)

7.4 Smontaggio

Separare tutte le singole parti prima della pulizia e disinfezione.

7.5 Pulizia unità di aspirazione



AVVERTENZE: non immergere il dispositivo in acqua.

1. rimuovere il vaso.
2. utilizzare una spugna morbida o tessuto con soluzioni disinfettanti a freddo (vale a dire una soluzione contenente fino al 2% ipoclorito di sodio).
3. Non compiere operazioni che producano la penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo
4. Verificare le istruzioni del fabbricante del disinfettante a freddo e la compatibilità tra la soluzione e il materiale della struttura (ABS): utilizzare un panno morbido pulito per asciugare

7.6 Pulizia vaso di raccolta, coperchio e tubi (solo per contenitori riutilizzabili)



ATTENZIONE: La procedura deve essere eseguita da personale qualificato dopo ogni utilizzo. Il personale deve avere protezioni individuali come camici, maschere, guanti, schermi, occhiali, visiere antispruzzo, ecc., la procedura ha lo scopo di ridurre la carica microbica, prevista per proteggere l'operatore dalla contaminazione, per limitare il rischio di infezione. Questa procedura richiede che tutto il materiale riutilizzabile entrato in contatto con materiali potenzialmente infettivi, dopo l'uso, debba essere immediatamente immerso in una soluzione disinfettante.

1. Rimuovere il coperchio del vaso di raccolta riutilizzabile.
2. Smontare la gabbia della valvola di troppo-pieno e la valvola stessa.
3. Pulire i componenti in acqua calda (60-70 °C) con un detergente a pH compreso fra 6,0 e 8,0, per evitare alterazioni dei materiali.
4. Immergere tutte le parti in acqua calda e sapone (60-70 °C) o in detergente enzimatico per 1-5 minuti.
5. Rimuovere lo sporco visibile con uno strumento di pulizia come scovolino o panno non abrasivo.
6. Sciacquare bene.
7. Asciugare.
8. Controllare bene tutte le parti e se persiste lo sporco, ripetere la procedura.

7.7 Sterilizzazione vaso di raccolta, coperchio e tubi



ATTENZIONE: Tutto il materiale riutilizzabile dopo la decontaminazione e prima del processo di sterilizzazione deve essere accuratamente lavato in tutte le sue parti (vedi paragrafo 7.5)

1. Sterilizzare gli articoli nell'autoclave (ciclo 15'-121 °C) o in autoclave con ossido di etilene, ciclo a 37 °C (Dopo materiale ossido di etilene sterilizzazione deve essere degassato per 48 ore), seguire attentamente le istruzioni del fabbricante del componente e/o accessorio fornito da SIEM - NOVA SRL.
2. In alternativa al punto a) potrebbe essere fatta la sterilizzazione a freddo o ad immersione. Seguire le istruzioni del fabbricante del prodotto chimico adatto per il suo utilizzo e seguire attentamente le istruzioni del fabbricante del componente e/o accessorio fornito da SIEM - NOVA SRL.
3. Dopo 30 cicli di sterilizzazione si consiglia di verificare l'integrità del vaso di raccolta del coperchio e dei tubi e connettori. È comunque obbligatorio verificare il numero massimo di cicli di sterilizzazione ammessi dal fabbricante del componente e/o accessorio fornito da SIEM - NOVA SRL e indicato nel relativo manuale d'uso.

8 MANUTENZIONE PREVENTIVA

Gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, non richiedono particolare manutenzione se utilizzati seguendo le indicazioni di questo manuale.

NOTA: Gli apparecchi difettosi dovranno essere restituiti al fornitore (vedi punto 13 GARANZIA).

8.1 Test con cadenza giornaliera (che deve effettuare l'operatore)

Questo test consente di verificare velocemente se il dispositivo è idoneo a essere impiegato sul campo e prevede verifiche funzionali che si possono concludere in pochi minuti.

1. Collegare l'apparecchio all'impianto di vuoto centralizzato.
2. Azionare il dispositivo attraverso l'interruttore posto sul frontale
3. Il dispositivo deve funzionare in modo regolare e non si devono avvertire cambiamenti di vuoto. Non si devono percepire rumori anomali e/o vibrazioni accentuate.
4. Tenendo occluso con le dita il tubo "VACUUM", girare in senso orario il regolatore del vuoto fino alla posizione massima e verificare che il valore di vuoto massimo deve aver un valore non inferiore al valore di vuoto indicato sulle tabelle seguenti (-5% max).
5. A Tubo VACUUM aperto, girare in senso antiorario il regolatore del vuoto e verificare sullo strumento la diminuzione dell'aspirazione fino a circa 0 (40-50 mbar sono accettabili e dovuti a perdite di carico).
6. Controllare che i filtri siano puliti, che non sia presente liquido e/o non siano contaminati. Se i filtri non sono di colore bianco vanno sostituiti. Un filtro sporco impedisce il corretto funzionamento dell'aspiratore e ne diminuisce le prestazioni.
7. Se necessario sostituire la sacca monouso o i filtri.



8.2 Test con cadenza annuale (che deve essere effettuato dopo il periodo di garanzia)

Questo test consente di verificare in modo accurato se il dispositivo sia completamente conforme alle caratteristiche originali di produzione e quindi idoneo ad essere impiegato sul campo. Le verifiche ed i controlli dovrebbero essere eseguiti da persone e/o aziende specializzate in questo tipo di operazioni.

ELENCO DEI TEST DA ESEGUIRE SUL DISPOSITIVO:

1. Non aprire per nessuna ragione il dispositivo. Per un intervento tecnico rivolgersi esclusivamente ai centri di assistenza autorizzati.
2. Verificare il funzionamento azionando l'interruttore. Non devono esserci anomalie funzionali come rumori anomali, vibrazioni eccessive dell'intero dispositivo (appoggiarlo su un piano orizzontale in modalità acceso e verificare che non si muova a causa delle vibrazioni).
3. Controllare il regolatore di vuoto che deve funzionare dal minimo al massimo girando in senso antiorario. Nessun impedimento deve essere presente durante la rotazione. Un piccolo valore di vuoto quando il regolatore è completamente aperto è ammesso (caduta di vuoto legata al filtro antibatterico) e il valore di vuoto massimo deve avere un valore non inferiore a quanto riportato nelle tabelle dati.
4. Controllare l'assenza di rotture e fessurazioni sul contenitore del dispositivo. La penetrazione di sostanze liquide o solide al suo interno può danneggiarlo e renderlo pericoloso per gli operatori (organi meccanici in funzione).
5. Verificare che le etichette di identificazione siano presenti e tutte leggibili.
6. Controllare lo stato funzionale del vuotometro. Con il dispositivo spento la lancetta deve essere sullo "0".
7. Verificare che i vasi di raccolta, tubi e raccordi siano integri e che non ci siano rotture che possano compromettere la funzionalità corretta dell'aspirazione.
8. Se necessario sostituire la sacca monouso o i filtri.
9. Prima di dichiarare il dispositivo conforme ai dati di targa del costruttore, effettuare un test di sicurezza.



Utilizzare solamente parti consumabili o di ricambio fornite dal produttore. Non utilizzare componenti simili o che apparentemente sembrano uguali. La conformità del componente può essere confermata solo dal produttore.



Conservare un documento che attesti di aver condotto tutte le verifiche descritte e se possibile un rapporto fotografico sullo stato del dispositivo al momento del controllo. Conservare sempre anche una copia del rapporto di sicurezza eseguito con lo strumento idoneo e calibrato.



L'operatore deve tenere conto dell'utilizzo del dispositivo in alta quota. In tali condizioni il vuoto esercitato dalla pompa interna può scendere anche considerevolmente in virtù della riduzione della pressione atmosferica. Non utilizzare gli aspiratori chirurgici elencati al punto 1 di questo manuale oltre 3000 m sopra il livello del mare (9.842 ft sopra il livello del mare).

9 CARATTERISTICHE TECNICHE



9.1 TEMPERATURA - CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

Per la conservazione degli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, devono rimanere nella confezione originale e conservato a una gamma di temperature da -25 °C a +70 °C (-13 °F a 158 °F).



9.2 TEMPERATURA - CONDIZIONI DI ESERCIZIO

Gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, devono essere utilizzati in un intervallo di temperatura di + 5 °C e + 40 °C (41 °F e +104 °F). Non utilizzare i prodotti in condizioni climatiche di estremo freddo o caldo.



9.3 UMIDITÀ - CONDIZIONI DI TRASPORTO /STOCCAGGIO/ESERCIZIO

Per la conservazione degli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, devono rimanere nella confezione originale, conservati e utilizzati con un'umidità variabile da 15% a 93%.



9.4 PRESSIONE ATMOSFERICA - CONDIZIONI DI TRASPORTO /STOCCAGGIO/ESERCIZIO

Per la conservazione degli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, devono rimanere nella confezione originale, conservati e utilizzati con una pressione atmosferica variabile da 0.7 bar a 1,06 bar.

IP21

9.5 CLASSE DI PROTEZIONE DA PENETRAZIONE SOLIDI / LIQUIDI

Gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, sono protetti contro la penetrazione di liquidi e solidi (IP21)



Gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale sono protetti contro la penetrazione di liquidi e sostanze solide (IP21). È sempre bene però proteggere i dispositivi da forti scrosci d'acqua. Durante il funzionamento e lo stoccaggio, il dispositivo dovrebbe essere mantenuto asciutto. In caso il dispositivo sia completamente bagnato, spostarlo in un ambiente asciutto, asciugarlo esternamente e aspettare almeno 30 minuti prima di azionarlo nuovamente solo se si è certi che non vi sia stata penetrazione d'acqua all'interno.

DATI TECNICI DEI MODELLI CON CODICI: 66202.2 - 66202.6

DIMENSIONI: (h x w x l):	H 1360, W550, L550 mm
Tipo di funzionamento:	continuo
Capacità del vaso standard:	2000 ml
Peso (senza vaso):	8 kg / 17,6 lbs circa
Livello vuoto massimo:	- 697,55 mmHg / - 95 kPa - 0,95 bar (± 5 %) (*)
Classificazione secondo CEI EN60601-1	Apparecchio con parte applicata di tipo B.
Classificazione secondo UNI EN ISO 10079-1	Apparecchio per ALTO VUOTO e ALTO FLUSSO
Classificazione secondo 2017/745 MDR	Classe II a

(*) Valore rilevato a 0 metri su livello del mare (1,01325 bar).



DATI TECNICI DEI MODELLI CON CODICI: 66203

DIMENSIONI: (h x w x l):	H 1010, W 400, L 320 mm
Tipo di funzionamento:	continuo
Capacità del vaso standard:	2000 ml
Peso (senza vaso):	11 kg / 24,2 lbs circa
Livello vuoto massimo:	- 697,55 mmHg / - 95 kPa- 0,95 bar (± 5 %) (*)
Classificazione secondo CEI EN60601-1	Apparecchio con parte applicata di tipo B.
Classificazione secondo UNI EN ISO 10079-1	Apparecchio per ALTO VUOTO e ALTO FLUSSO
Classificazione secondo 2017/745 MDR	Classe II a

(*) Valore rilevato a 0 metri su livello del mare (1,01325 bar).

DATI TECNICI DEI MODELLI CON CODICI: 66209 - 66209.2 - 66210

DIMENSIONI: (h x w x l):	H320, W140, L90 mm
Tipo di funzionamento:	continuo
Capacità del vaso standard:	1000 ml
Peso (senza vaso):	1,2 kg / 2,6 lbs circa
Livello vuoto massimo:	- 697,55 mmHg / - 95 kPa- 0,95 bar (± 5 %) (*)
Classificazione secondo CEI EN60601-1	Apparecchio con parte applicata di tipo B.
Classificazione secondo UNI EN ISO 10079-1	Apparecchio per ALTO VUOTO e ALTO FLUSSO
Classificazione secondo 2017/745 MDR	Classe II a

(*) Valore rilevato a 0 metri su livello del mare (1,01325 bar).



10 SMALTIMENTO

Alla fine della vita operativa il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti in conformità con le leggi ed i regolamenti locali, se non esistono, il materiale deve essere separato e smaltito separatamente (vedi tabella)

Nota: tutti i componenti degli apparecchi e accessori non contengono ftalati o lattice

Componente/Accessorio	Materiale o norme applicabili
Cavo di alimentazione e unità di aspirazione	Rifiuto da DISPOSITIVO MEDICO elettrico o elettronico (Rae)
Involucro esterno	Alluminio
Vaso di raccolta	PC
Coperchio vaso di raccolta	PC
Componenti in gomma	Silicone
Gabbia e galleggiante valvola troppo pieno	Polipropilene
Scatola	Cartone
Manuale d'istruzione	Carta

11 PEZZI DI RICAMBIO



Utilizzare solo ed esclusivamente componenti/accessori, pezzi di ricambio forniti da **SIEM -NOVA Srl**. L'uso di materiali di ricambio non forniti o consigliati da **SIEM - NOVA SRL** può invalidare la garanzia e soprattutto la **marcatatura CE0051 del dispositivi ai sensi del regolamento 2017/745 MDR.**

12 GARANZIA



SIEM - NOVA SRL (oppure il suo distributore autorizzato) garantiscono che il dispositivo è esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di 2 anni dalla data di consegna.

LA GARANZIA INCLUDE DIFETTI DI MATERIALI, COMPONENTI E/O DI LAVORAZIONE SOLO SE:

- A. IL DISPOSITIVO È UTILIZZATO CONFORMEMENTE A QUANTO RIPORTATO NEL PRESENTE MANUALE.**
- B. LA MANUTENZIONE ORDINARIA È STATA EFFETTUATA.**
- C. GLI ACCESSORI UTILIZZATI SONO STATI FORNITI DA SIEM - NOVA SRL.**



La garanzia agli aspiratori chirurgici elencati al punto 1 di questo manuale, si applica quando il difetto di conformità si manifesta entro 24 mesi dalla data di acquisto del bene e deve essere denunciato dal Cliente entro 2 mesi dalla data della scoperta del difetto. Sono tassativamente esclusi dalla garanzia: batterie, vetri, cavo alimentazione elettrica, scolorimento (specie dovuti all'utilizzo di detergenti), conseguenze dell'usura e dell'invecchiamento normali dell'articolo. Gli interventi in garanzia devono essere effettuati presso i centri di assistenza tecnica autorizzati. Qualsiasi manomissione tecnica praticata al di fuori dei Centri di Assistenza Tecnica provocherà la cessazione della Garanzia. Stessa cosa dicasi per mancati interventi di sostituzione dei filtri, come descritto nel manuale d'uso. È infine escluso dalla Garanzia qualsiasi danno o rottura provocata da urti accidentali in presenza dei quali la Garanzia non avrà effetto, soprattutto nel caso in cui risultino mancanti parti del mobile.

**13 AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE**

Al fine di migliorarne continuamente le prestazioni, la sicurezza e l'affidabilità, tutti i dispositivi medici prodotti da SIEM - NOVA SRL, elencati al punto 1 di questo manuale, sono periodicamente soggetti a revisione ed a modifiche. I manuali di istruzione vengono pertanto modificati per assicurare la loro costante coerenza con le caratteristiche dei dispositivi immessi sul mercato. Nel caso il manuale di istruzione che accompagna il presente dispositivo venisse smarrito, è possibile ottenere dal fabbricante una copia della versione corrispondente al dispositivo fornito citando il numero di serie riportato nella targa dati.

14 SEGNALAZIONE INCIDENTE

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.