

INDICE

1.1	SCOPO DEL MANUALE	2
1.2	RESPONSABILITA' DEL COSTRUTTORE.....	2
1.3	RESPONSABILITA' DELL' UTENTE	2
1.4	GARANZIA	2
1.5	DESTINAZIONE D'USO	2
2	USO : 6110-A5 CENTRAL GASTRO	2
2.1	PROCEDURA DI AVVIAMENTO	2
2.2	ASPIRAZIONE	2
2.3	FLUIDI ASPIRABILI.....	2
2.4	VALVOLA DI TROPPO PIENO.....	2
2.5	FILTRO ANTICONTAMINAZIONE MONOUSO	2
2.6	TRASPORTO E IMBALLAGGIO.....	2
2.7	INATTIVITA'	2
2.8	ACCESSORI	2
3	INSTALLAZIONE	3
3.1	DISIMBALLAGGIO	3
3.2	RIEMPIMENTO DEL VASO CON ACQUA DI CADUTA	3
3.3	CONNESSIONI DI ASPIRAZIONE	3
4	SPECIFICHE DI PRODOTTO.....	3
4.1	DESCRIZIONE TECNICA.....	4
4.2	PROSPETTO CON INDICAZIONI	3
4.3	DISTINTA COMPONENTI	4
5	MANUTENZIONE	4
5.1	INFORMAZIONI GENERALI.....	4
5.2	MANUTENZIONE ORDINARIA E STERILIZZAZIONE	4
5.3	MANUTENZIONE STRAORDINARIA	4
5.4	VERIFICA PERIODICA ALLA TUBAZIONE.....	5
5.5	VERIFICA AI VASI (gruppi contenitori di raccolta fluidi).....	5
5.6	SMALTIMENTO MATERIALI	5
5.7	INDIVIDUAZIONE DEI GUASTI	5

**APPARECCHIATURA CONFORME ALLA DIRETTIVA DI RIFERIMENTO: DDM 93/42 CEE (D.lg. 46/97)
e successive modifiche ed integrazioni (2007/47/CE)**

SIEM-NOVA S.r.l. P.IVA e C.Fisc. 11578000157

CAP:20089 ROZZANO (Milano) Via Varalli n°1 telefono: +39 0257510916 - fax: +39 0257511879

<http://www.siemnova.com> - info@siemnova.com - mail@siemnova.com

Grazie per aver scelto l'aspiratore chirurgico 6110-A5 CENTRAL GASTRO. Questo manuale non fornisce informazioni sulle tecniche di aspirazione chirurgica o indicazioni su quando sia necessario l'utilizzo. Il suo scopo è di dare all'utente le informazioni necessarie per un corretto funzionamento e guidarlo nello svolgimento della manutenzione. Prima dell'uso leggere attentamente il manuale, l'apparecchio deve essere utilizzato da personale qualificato.

1.1 SCOPO DEL MANUALE

Il manuale illustra le corrette procedure per l'installazione l'uso e la manutenzione dell'apparato.

1.2 RESPONSABILITA' DEL COSTRUTTORE

La SIEM-NOVA srl risponde direttamente della sicurezza della macchina in quanto costruita in rispetto alle leggi e direttive comunitarie in vigore alla data di costruzione; purché impiegata in conformità alle istruzioni d'uso. Declina ogni e qualsiasi responsabilità per danni causati a persone o cose per uso improprio dell'apparato e per manomissioni eseguite da personale non autorizzato.

1.3 RESPONSABILITA' DELL' UTENTE

L'utente ha l'obbligo di osservare le procedure contenute nel presente manuale, di conoscere le istruzioni d'uso perché se disattese possono provocare danni.

1.4 GARANZIA

SIEM-NOVA srl garantisce le apparecchiature ed i componenti per un periodo di **anni TRE** dall'effettiva data d'acquisto.

La garanzia comprende difetti di materiali, componenti e di manodopera, purché siano stati utilizzati in osservanza del manuale d'uso e mantenuti da personale espressamente autorizzato da SIEM-NOVA. Sono escluse dalla garanzia il vaso in vetro e la normale usura; inoltre le difettosità che risultino causate da incidenti, negligenza o manutenzione inadeguata, uso improprio e/o manomissioni eseguite da personale non autorizzato.

1.5 DESTINAZIONE D'USO

L'apparecchiatura mod. **6110-A5 CENTRAL GASTRO** è un dispositivo medico destinato ad essere impiegato sul corpo umano, in strutture adibite per l'assistenza sanitaria ed a domicilio

E' un aspiratore carrellato a caduta d'acqua e non richiede di fonti di energia per il suo funzionamento.

E' idoneo per il drenaggio continuo di liquidi organici gastro-intestinali, efficace:

- a) nell'occlusione intestinale
- b) nella paralisi intestinale post-operatoria
- c) nella paralisi intestinale traumatica
- d) nella dilatazione gastrica dei cardiopatici
- e) per la protezione delle suture del tubo digerente

2 USO : 6110-A5 CENTRAL GASTRO

2.1 PROCEDURA DI AVVIAMENTO

Verificare che siano state eseguite tutte le operazioni preliminari quali la sostituzione delle parti previste con uso sterile ed in rispetto alla norma ISO 10993-1.

2.2 ASPIRAZIONE

A circuito di aspirazione chiuso il livello di aspirazione massimo raggiunto è pari a: -25,0 kPa -250 cm H₂O.

Bar: Unità di misura del vuoto riferito alla colonna di mercurio cm H₂O: Unità di misura del vuoto riferito alla colonna d'acqua	1 bar = 100 kPa – 75,006 cm Hg – 1019,72 cm H ₂ O
	1 kPa = 0,01 bar – 0,75006 cm Hg – 10,1972 cm H ₂ O
	1 cm Hg = 1,333 kPa – 0,133 bar – 13,595 cm H ₂ O
	1 cm H₂O = 0,098 kPa – 0,00098 bar – 0,07355 cm Hg

2.3 FLUIDI ASPIRABILI

La macchina è stata progettata per l'aspirazione di fluidi organici.

2.4 VALVOLA DI TROPPO PIENO

E' posizionata sotto la testina che chiude ogni vaso di raccolta liquidi ed in ogni vasetto di troppo pieno. E' composta da un galleggiante e da una gabbia di supporto. La sua funzione è quella di bloccare il passaggio ai liquidi aspirati, nel caso in cui il vaso di raccolta sia riempito oltre il livello consentito.

2.5 FILTRO ANTICONTAMINAZIONE MONOUSO

E' formato da una stampata in polietilene e all'interno è incapsulata una membrana idrofobica per trattenere l'umidità mantenendo secco e sterile il flusso dell'aria. Nel caso venga utilizzato il filtro anticontaminazione cod.66965, questo deve essere inserito a pressione nel tubo che collega la valvola al vaso di raccolta liquidi.

2.6 TRASPORTO E IMBALLAGGIO

Il trasporto viene effettuato dopo aver eseguito le operazioni di MANUTENZIONE ORDINARIA descritte al punto 5.2 del manuale. Togliere tutte le connessioni, il tubo di aspirazione. Quindi per un trasporto interno, si impugna il telaio carrellato spingendo la macchina dalla parte posteriore e si avvanza lentamente

Le condizioni ambientali per il trasporto e l'immagazzinamento sono: Temperatura compresa tra -40°C e +70°C umidità relativa compresa tra 10% e 100%. L'imballaggio avviene utilizzando contenitori di cartone con protezioni esterne, interne e materiale di riempimento ed avviene seguendo istruzioni di lavoro procedurizzate in modo che le caratteristiche di utilizzo previste non vengano alterate.

2.7 INATTIVITA'

Smaltire l'eventuale umidità presente nel circuito di aspirazione evitando così l'ossidazione dei materiali ed effettuare tutte le operazioni di manutenzione ordinaria descritte al punto 5.2.

2.8 ACCESSORI

Le cannule di aspirazione che entrano nel corpo umano devono essere acquistate separatamente. Utilizzare solo cannule conformi alla norma ISO 10993-1 sulla biocompatibilità dei materiali. Le dotazioni ed i ricambi sono elencate nella sezione 4.

3 INSTALLAZIONE

3.1 DISIMBALLAGGIO

Controllate che l'imballo non sia danneggiato, in caso di danni inviate reclamo scritto al trasportatore indicando anche il numero della bolla di consegna e la data. Successivamente comunicate l'inconveniente al venditore. Aprite la scatola e rimuovete il materiale di imballo.

3.2 RIEMPIMENTO DEL VASO CON ACQUA DI CADUTA

Con la leva di bloccaggio chiusa, ruotare il volantino di fissaggio del vaso inferiore fino al punto in cui la testina tre vie si stacca dal vaso. Non è necessario togliere completamente il vaso, è sufficiente inclinarlo e poi riempirlo con acqua distillata o demineralizzata fino al livello contrassegnato dal bollino.

Riposizionare la testina e ruotare il volantino di fissaggio per bloccare vaso e testina.

Controllare il livello dell'acqua di caduta dopo 48 ore di funzionamento.

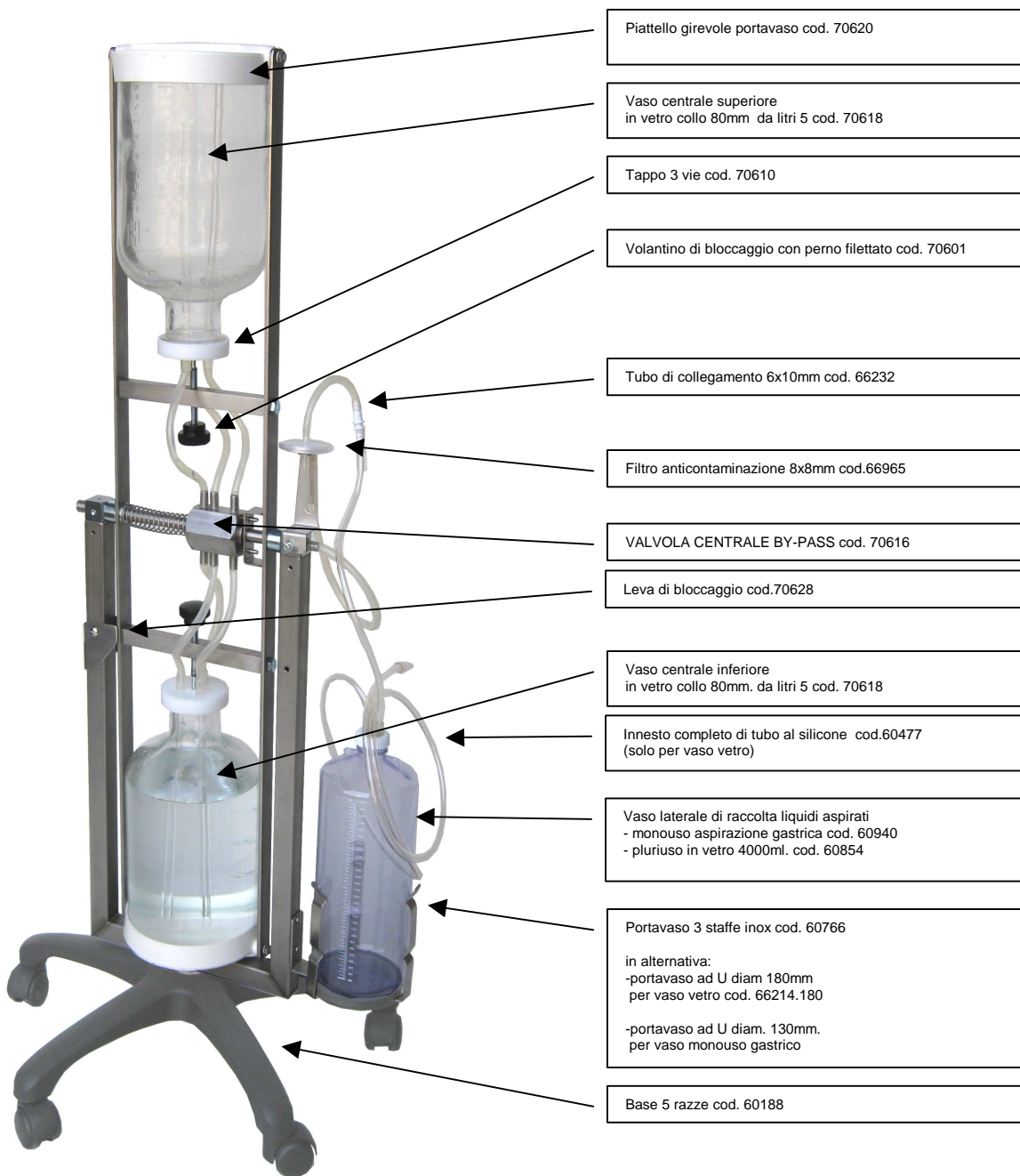
3.3 CONNESSIONI DI ASPIRAZIONE

La tubazione impiegata è del tipo TERPOL-68 VERDE con diametri 7,00 x 13,00 mm. cod. 60828; oppure tubo VMQ tipo SR-60/T TRASPARENTE con diametri 6,00 x 10,00 mm. cod. 60825.

Le connessioni sono effettuate a pressione su porta gomma. Evitare tubazioni e raccordi con diametri troppo piccoli, lunghezze eccessive, curve strette e frequenti perché possono ridurre le prestazioni della macchina.

4 SPECIFICHE DI PRODOTTO

4.1 PROSPETTO CON INDICAZIONI



- Piattello girevole portavaso cod. 70620
- Vaso centrale superiore in vetro collo 80mm da litri 5 cod. 70618
- Tappo 3 vie cod. 70610
- Volantino di bloccaggio con perno filettato cod. 70601
- Tubo di collegamento 6x10mm cod. 66232
- Filtro anticontaminazione 8x8mm cod.66965
- VALVOLA CENTRALE BY-PASS cod. 70616
- Leva di bloccaggio cod.70628
- Vaso centrale inferiore in vetro collo 80mm. da litri 5 cod. 70618
- Innesto completo di tubo al silicone cod.60477 (solo per vaso vetro)
- Vaso laterale di raccolta liquidi aspirati
- monouso aspirazione gastrica cod. 60940
- pluriuso in vetro 4000ml. cod. 60854
- Portavaso 3 staffe inox cod. 60766
in alternativa:
-portavaso ad U diam 180mm per vaso vetro cod. 66214.180
-portavaso ad U diam. 130mm. per vaso monouso gastrico
- Base 5 razze cod. 60188

4.2 DESCRIZIONE TECNICA

Conforme alle Norme e direttive di riferimento: ISO 9001:2000 - ISO 13485:2003 93/42/CEE: Classe II b
CEI 62-5:1991- EN 60601-1:1990 UNI EN ISO 10079 -3:1998 - D.lg. 151 del 25/07/05; 2003/108/CE.(RAEE)



Condizioni ambientali per il trasporto e l'immagazzinamento:

Temperatura compresa tra -40°C e +70°C

Umidità relativa compresa tra 10% e 100%

La macchina è stata predisposta per funzionare alle seguenti condizioni ambientali:

Temperatura ambiente compresa tra 15°C e 35°C .

Umidità relativa ambiente compresa tra 45% e 75%

Pressione atmosferica compresa tra 860 e 1060 hPa

Apparecchio di classe I

TIPO:

BASSO-FLUSSO

BASSO-VUOTO

MAX VUOTO: -25,0 kPa -250 cm H₂O

Rumorosità di funzionamento minore di 25 dBA.

4.3 DISTINTA COMPONENTI E RICAMBI

CODICE	DESCRIZIONE	DOTAZIONE E RICAMBI
70616	Valvola BY-PASS	n. 1
70617	Grasso siliconico per valvola BY-PASS	n. 1
70610	Tappo TRE vie con guarnizione	Cf. 3 pz.
60811	Testina policarbonato copri vaso laterale	n. 1
60477	Innesto con tubo aspirazione	Cf. 3 pz.
60478	Innesto su valvola di troppo pieno	Cf. 5 pz.
66232	Tubo di collegamento 6x10mm	Cf. 30 m
70601	Volantino di bloccaggio con perno filettato	n. 1
70628	Leva di bloccaggio	n. 1
66965	Filtro anticontaminazione 8x8mm	Cf. 30 pz.
70618	Vaso vetro centrale superiore ed inferiore	Cf. 2 pz.
60854	Vaso vetro laterale raccogli liquidi 4000 ml	Cf. 4 pz.
60940	Vaso monouso raccogli liquidi 3000 ml	Cf. 30 pz.
60766	Portavaso 3 staffe inox	n. 1
66214.180	Portavaso ad U diam. 180mm. per vaso vetro	n. 1
66214.130	Portavaso ad U diam. 130mm. per vaso monouso gastrico	n. 1
70620	Piattello girevole portavaso	Cf. 2 pz.
60188	Base a 5 razze 5 ruote	n. 1

5 MANUTENZIONE

5.1 INFORMAZIONI GENERALI

La macchina è stata progettata per ridurre le operazioni di manutenzione, ma tuttavia possono essere necessari interventi più frequenti in relazione al tipo di utilizzo.

5.2 MANUTENZIONE ORDINARIA E STERILIZZAZIONE CHE DEVE ESSERE EFFETTUATA DALL'UTILIZZATORE

Da effettuarsi dopo ogni ciclo di utilizzo della macchina: Il personale deve essere dotato di protezione individuali (camici, mascherine, guanti, schermi, occhiali, visiere, paraspruzzi, ecc.).

La procedura è finalizzata a ridurre la carica microbica, prevista dal DPR 28 settembre 1990 (a tutela dell'operatore dall' HIV) limita il rischio di contagio e stabilisce che tutti i presidi riutilizzabili venuti a contatto con materiale potenzialmente infetto, devono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in una soluzione di Fenoli per 30 minuti (vedi prontuario disinfettanti). Tutto il materiale riutilizzabile dopo la decontaminazione e prima del processo di sterilizzazione deve essere accuratamente lavato in tutte le sue parti.

- a) Sostituire tutto il materiale dichiarato monouso, vasi, sacche, tubi, raccordi, filtri....
- b) Non devono essere sterilizzati con Ossido di Etilene i materiali sterilizzati in precedenza con raggi gamma.
- c) Sfilare l'innesto su valvola di troppo pieno, sfilare l'innesto con tubo e molla, togliere la testina e svuotare il vaso in vetro dal liquido aspirato, lavarlo, disinfettarlo e sterilizzarlo in autoclave (ciclo 20'-134° C). Lavare, disinfettare e sterilizzare in autoclave anche la testina coprivaso completa di valvola di troppo pieno.
- d) Giornalmente pulire la parte esterna a freddo utilizzando un panno di cotone inumidito con alcool chirurgico.

5.3 MANUTENZIONE OBBLIGATORIA PER LA SICUREZZA CHE DEVE ESSERE EFFETTUATA DAL PERSONALE INCARICATO O DAL PRODUTTORE SIEM-NOVA.

I punti sotto elencati descrivono tutti gli interventi necessari e gli intervalli indicati per mantenere in perfetta efficienza l'aspiratore chirurgico.

- a) Controllare il livello dell'acqua di caduta non meno di quattro volte l'anno con scadenza trimestrale, se non a livello si deve rabboccare.
- b) Sostituzione completa dell'acqua di caduta non meno di due volte l'anno, oppure immediatamente se si presenta torbida. L'operazione si svolge con il vaso superiore vuoto e con la leva di bloccaggio inserita. Sfilare i tre tubi di raccordo sul tappo del vaso inferiore. Svitare il volantino di bloccaggio, inclinare il vaso ed estrarlo dal supporto. Sbloccare la leva trattenendo il vaso superiore per ruotare il bilancere di 180° portando il vaso in posizione inferiore. Ripetere le operazioni per estrarre il vaso dal supporto. Svuotare e pulire accuratamente i vasi ed i tappi. Rimontare prima il vaso inferiore vuoto, collegare la tubazione e portarlo in posizione superiore. Riempire con acqua depurata fino al livello il vaso inferiore, rimontarlo e collegare la tubazione. Prima di utilizzare l'aspiratore, effettuare la prova di tenuta: con il vaso superiore pieno e la leva di bloccaggio inserita, effettuare una strozzatura sul tubo di aspirazione a monte del vaso di raccolta liquidi aspirati. In meno di un minuto si stabilizzerà il vuoto e non scorrerà più acqua dal vaso superiore al vaso inferiore. Se l'acqua continuerà a scorrere effettuare la pulizia ed ingrassaggio della valvola BY-PASS.
- c) Pulizia generale della valvola **BY-PASS** con applicazione interna di grasso siliconico, non meno di quattro volte all'anno con scadenza trimestrale. Il tipo di grasso da utilizzare deve essere idrorepellente non dilavabile, specifico per accoppiamenti metallici e giunti snodabili di apparecchiature ad alto vuoto, con efficacia da -30°C a +230°C. Tale operazione si esegue con il vaso superiore vuoto, portando la parte esterna della valvola BY-PASS verso la molla. Successivamente prima di utilizzare l'aspiratore, effettuare la prova di tenuta. Se le operazioni effettuate non portassero alla risoluzione dei problemi, rivolgersi al personale preposto alla manutenzione oppure alla ditta costruttrice SIEM-NOVA.
- d) Sostituzione della tubazione e delle guarnizioni in gomma non meno di una volta all'anno oppure immediatamente se sono danneggiate.

5.4 VERIFICA PERIODICA ALLA TUBAZIONE

Da effettuarsi dopo ogni utilizzo della macchina, avendo cura di verificare eventuali danneggiamenti visibili, deformazioni esterne, ostruzioni interne, per le quali è necessaria la sostituzione.

5.5 VERIFICA AI VASI (gruppi contenitori di raccolta fluidi)

Da effettuarsi ad ogni utilizzo della macchina: se i vasi presentano danneggiamenti, si devono sostituire. Non dare mai colpi ai vasi in vetro, specie durante le operazioni di pulitura e sterilizzazione, perché questi colpi potrebbero indebolire la struttura del vetro al punto da causare la rottura del vaso sottoposto ad alto vuoto. Dopo 30 cicli di sterilizzazione si raccomanda di verificare l'integrità del vaso.

5.6 SMALTIMENTO MATERIALI

Per lo smaltimento delle parti di risulta, fare riferimento alle normative vigenti.



Le apparecchiature prodotte da SIEM-NOVA S.r.l. e le loro parti applicate, in conformità alla direttiva 2002/96/CE "RAEE" ed al D.lg. 151 del 25/07/2005, non possono essere smaltite come rifiuti urbani, ma sono soggette a raccolta separata, da effettuarsi presso i centri di raccolta predisposti dalle amministrazioni locali. Il simbolo, del "cassonetto mobile barrato" apposto sulle apparecchiature, indica il divieto di smaltimento come rifiuto urbano e l'obbligo di raccolta separata.

SIEM-NOVA S.r.l. offre ai suoi Clienti il servizio di ritiro gratuito di ogni apparecchiatura fornita a fronte della fornitura di una nuova, di tipo equivalente, che svolga medesime funzioni. Lo smaltimento abusivo delle apparecchiature e delle loro parti, così come il loro utilizzo improprio, ha effetti potenzialmente nocivi sull'ambiente e sulla salute umana ed è soggetto a sanzioni stabilite dalle amministrazioni locali.

ATTENZIONE

Le operazioni di manutenzione devono essere effettuate da SIEM-NOVA o da personale espressamente autorizzato da SIEM-NOVA. Non utilizzare le macchine senza l'apposito galleggiante di troppo pieno contenuto nei vasi di raccolta e nei vasetti di troppo pieno.

5.7 INDIVIDUAZIONE DEI GUASTI

Qualora la macchina non funzioni correttamente si consiglia di verificare se il problema lamentato non venga risolto eseguendo una delle operazioni sotto descritte.

DIFETTO	CAUSA	RIMEDIO
La macchina non aspira	Vaso superiore vuoto	Ruotare la struttura portante del vaso di 180°
La macchina non aspira	Il vaso di raccolta liquidi aspirati, ha una perdita di vuoto	Sostituire Testina e/o il vaso di raccolta
Il vaso superiore si svuota rapidamente e la macchina non aspira	Valvola BY-PASS da ingrassare	Ingrassare valvola BY-PASS
La macchina non raggiunge il vuoto dichiarato	Valvola danneggiata	Chiamare l'assistenza tecnica
La macchina perde liquido	Il vaso di raccolta ha una perdita	Chiamare l'assistenza tecnica