

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Produttore: SIEM-NOVA S.r.l. Società con socio unico - Sede legale ed operativa: Via C. Varalli n°1 – CAP 20089 ROZZANO (Milano)
Prodotto: VENTOSE OSTETRICHE FETALI Mod. 6110-A9 VENTOSA MAX e 6110-A10 VENTOSA SIEM.



ASSISTENZA



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

SIMBOLOGIA

	Questo simbolo indica la conformità ai requisiti essenziali della direttiva 93/42 / CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici. Riferimento IMQ Spa - Milano		Questo simbolo indica un dispositivo di classe d'isolamento I		Questo simbolo indica di seguire le istruzioni per l'uso.
	Simbolo per "DATA DI FABBRICAZIONE" (4 cifre per l'anno e 2 cifre per il mese)		Questo simbolo indica un dispositivo con la parte applicata al paziente di tipo B		Simbolo per "CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO"
	Simbolo per "FABBRICANTE"		Questo simbolo indica la corrente alternata.		Questo simbolo indica l'interruttore a pedale.
	Questo simbolo indica che possono esserci interferenze in prossimità del dispositivo		Simbolo per dispositivi monouso. "NON RIUTILIZZARE"		Simbolo per "ATTENZIONE o AVVERTENZE nell'uso del dispositivo"
	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 di evitare l'esposizione diretta del dispositivo ai raggi solari		Questo simbolo indica di evitare di bagnare il dispositivo		Questo simbolo indica il grado di protezione contro gli effetti provocati dall'ingresso di oggetti solidi o acqua.
	Questo simbolo indica che il dispositivo a fine vita deve essere smaltito secondo le disposizioni locali in materia				Questo simbolo indica non immergere in acqua o altro liquido

TABELLA DI CONVERSIONE UNITA' DI MISURA PRESSIONE

Legenda: 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 AVVERTENZE E ISTRUZIONI DI SICUREZZA

1.1 Applicabilità

LE VENTOSE OSTETRICHE FETALI 6110-A9 VENTOSA MAX e 6110-A10 VENTOSA SIEM sono omologate esclusivamente per l'uso come descritto in questo manuale d'uso e manutenzione. Siem Nova garantisce il funzionamento sicuro delle sue apparecchiature solo quando queste vengono utilizzate con gli accessori forniti da Siem Nova.



Si prega di leggere e osservare le avvertenze e di sicurezza prima di utilizzare il dispositivo.







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.



1.2 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 le VENTOSE OSTETRICHE FETALI 6110-A9 VENTOSA MAX e 6110-A10 VENTOSA SIEM solo sulla persona per la quale è stato ordinato e solo per l'uso previsto. Non si autorizzano altri usi.
2. Gli aspiratori 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 i dispositivi deve sempre essere collegato ad un catetere sterile o accessori adatti come prescritto dal medico.
6. Non apportare nessun tipo di modifiche alle apparecchiature 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, interrompere immediatamente l'alimentazione elettrica.
9. Gli aspiratori non sono adatti ad un uso in presenza di miscela anestetica con aria, ossigeno o protossido di azoto.
10.  L'uso di telefoni cellulari, telefoni cordless e altre apparecchiature di comunicazione potrebbe influenzare le ventose ostetriche fetali 6110-A9 VENTOSA MAX e 6110-A10 VENTOSA SIEM. Si raccomanda una distanza di sicurezza minima di 1 metro dagli aspiratori.
11. Tenere il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
12. Mantenere il cavo di alimentazione lontano da umidità.
13. Non togliere la spina dalla presa di corrente fissa tirando il cavo di alimentazione.
14. Non lasciare mai gli apparecchi incustoditi quando sono in funzione.
15. L'aspiratore deve stare in posizione verticale durante l'uso.
16.  Non utilizzare mai il dispositivo durante il bagno o la doccia.
17. Non utilizzare prolunghes con il cavo elettrico per collegare le ventose ostetriche fetali 6110-A9 e 6110-A10.
18. Tenere il cavo di alimentazione dove non possa cadere o ci si possa inciampare.
19. Il cavo di alimentazione e i tubi di collegamento, per la loro lunghezza, potrebbero comportare un rischio di strangolamento.
20. Non posizionare il cavo di alimentazione e/o i tubi intorno al collo.
21. Alcuni componenti per le loro dimensioni ridotte, potrebbero essere ingeriti causando soffocamento.
22. Mantenere le ventose ostetriche fetali 6110-A9 e 6110-A10 pulite e asciutte.
23.  Non immergere gli aspiratori in acqua o liquidi.
24. Non toccare con mani umide o bagnate le parti sotto tensione elettrica come: il cavo elettrico la presa e l'interruttore.
25. Se gli aspiratori si bagnano, asciugare con un panno morbido e asciutto. Non asciugare in un forno a microonde.
26. In caso di caduta accidentale in acqua i dispositivi possono essere estratti solo dopo aver interrotto l'alimentazione elettrica. Dopo tale evento gli apparecchi non possono essere utilizzati e richiedono una completa revisione
27. Tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini ed/o animali domestici.
28.  Tenere le apparecchiature al riparo dalla luce diretta del sole.
29. Durante l'uso gli aspiratori devono essere tenuti lontano da fonti di calore.
30. Evitare che gli aspiratori possano cadere a terra.
31. Non dimenticate mai di avere a disposizione il ricambio del vaso di raccolta, dei tubi e dei filtri idrofobici.
32. Controllate le condizioni generali dell'imballo di consegna del materiale e la presenza di tutti gli accessori in dotazione.
33. Nel caso di reazione allergica dovuta al contatto con i materiali del presente dispositivo, rivolgersi al proprio medico.

2 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

2.1 Introduzione

LE VENTOSE OSTETRICHE FETALI 6110-A9 VENTOSA MAX e 6110-A10 VENTOSA SIEM uniscono qualità e maneggevolezza a caratteristiche di sicurezza e pulizia, per garantire un funzionamento ottimale.

2.2 Destinazione d'uso

LE VENTOSE OSTETRICHE FETALI 6110-A9 VENTOSA MAX e 6110-A10 VENTOSA SIEM 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 destinati all'utilizzo nei seguenti settori:

Mod. **6110 A9 VENTOSA MAX**: idoneo in sala parto per l'applicazione della ventosa ostetrica fetale, durante il parto per via naturale, per sottrarre il feto alla possibile azione negativa delle contrazioni uterine. In sala parto per l'aspirazione orofaringea neonatale. In sala operatoria di chirurgia ginecologica per il raschiamento endouterino mediante aspirazione come isterosuttore.

Mod. **6110 A10 VENTOSA SIEM**: idoneo in sala parto per l'applicazione della ventosa ostetrica fetale, durante il parto per via naturale, per sottrarre il feto alla possibile azione negativa delle contrazioni uterine.

2.3 Controindicazioni

I dispositivi non sono adatti all'impiego per aspirazione toracica o gastro-intestinale.

2.4 utilizzatore previsto

LE VENTOSE OSTETRICHE FETALI 6110-A9 VENTOSA MAX e 6110-A10 VENTOSA SIEM devono essere utilizzati solo da utenti adeguatamente istruiti.

2.5 Vita

La vita del dispositivo è di DIECI anni. (ad eccezione degli accessori)

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Produttore: SIEM-NOVA S.r.l. Società con socio unico - Sede legale ed operativa: Via C. Varalli n°1 – CAP 20089 ROZZANO (Milano)
 Prodotto: VENTOSE OSTETRICHE FETALI Mod. 6110-A9 VENTOSA MAX e 6110-A10 VENTOSA SIEM.



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 alla direttiva 93/42 CEE sui dispositivi medici.

6110-A9 MAX		
SET ACCESSORI INCLUSI		
60750.1	Cavo elettrico con connettore	n. 1
60972	Vaso liner 2000ml	n. 2
60815	Coperchio in policarbonato con valvola di troppo pieno	n. 2
90020	Morsetto per barra	n. 2
90312	Anello per vaso liner	n. 2
66974	Filtro Antibatterico/virale 11x11 mm	n. 2
66609	Filtro idrofobico "LIQUID STOP"	n. 2
66233	Tubazione in silicone 7x13mm	4 m
81016	Interruttore pneumatico a pedale	n. 1
60905	Valvola di scarico	n. 1
OPTIONAL		
60870	Ventosa 40 mm con catenella	
60871	Ventosa 50 mm con catenella	
60872	Ventosa 60 mm con catenella	
60879	Silc Cup 50 mm	
60880	Silc Cup 60 mm	
60973	Vaso in policarbonato 3000ml	
90060	Vaso in policarbonato 5000ml con coperchio e valvola troppo pieno (graduato 4000ml)	
20221	Vasetto di troppo pieno con valvola	
92000	Set cannule inox (Ø 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 mm con 1 manico girevole)	
	Vasi e sacche monouso	

6110-A10 SIEM		
SET ACCESSORI INCLUSI		
60750.1	Cavo elettrico con connettore	n. 1
60972	Vaso liner 2000ml	n. 1
60815	Coperchio in policarbonato con valvola di troppo pieno	n. 1
90020	Morsetto per barra	n. 1
90312	Anello per vaso liner	n. 1
66974	Filtro Antibatterico/virale 11x11 mm	n. 1
66609	Filtro idrofobico "LIQUID STOP"	n. 1
66233	Tubazione in silicone 7x13mm	2 m
81016	Interruttore pneumatico a pedale	n. 1
60905	Valvola di scarico	n. 1
OPTIONAL		
60870	Ventosa 40 mm con catenella	
60871	Ventosa 50 mm con catenella	
60872	Ventosa 60 mm con catenella	
60879	Silc Cup 50 mm	
60880	Silc Cup 60 mm	
60973	Vaso in policarbonato 2000ml	
90060	Vaso in policarbonato 5000ml con coperchio e valvola troppo pieno (graduato 4000ml)	
20221	Vasetto di troppo pieno con valvola	
	Vasi e sacche monouso	

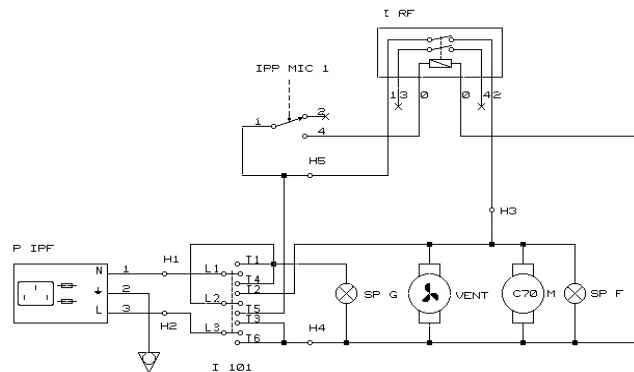


NOTE: Ulteriori accessori e configurazioni sono disponibili su richiesta.

2.7 DISEGNO E DISTINTA COMPONENTI ELETTRICI

6110-A9 e 6110-A10 con interruttore a Pedale

RIFERIMENTO	DESCRIZIONE
I 101	Commutatore tribolare
H1...	Connettori
M	Motocompressore
P IPF	Spina da incasso con porta fusibili
IPP MIC1	Interruttore a pedale pneumatico
I RF	Relè per pedale pneumatico
SPG	Spia generale
SPF	Spia di funzionamento
VENT	Ventola di raffreddamento

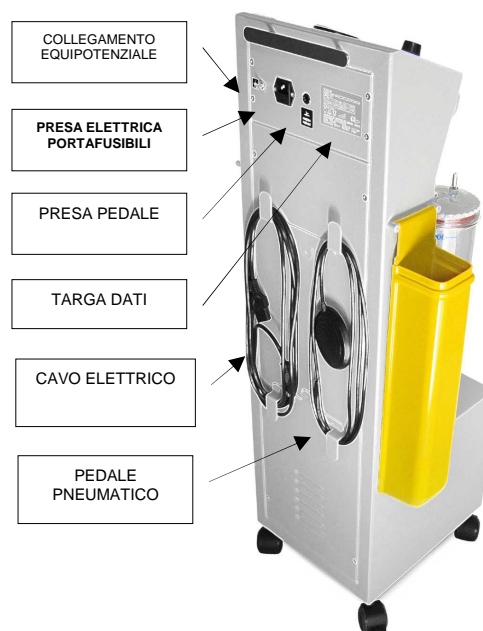
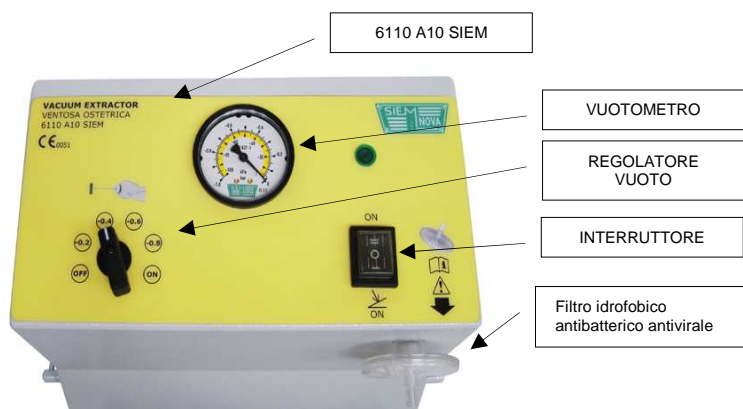
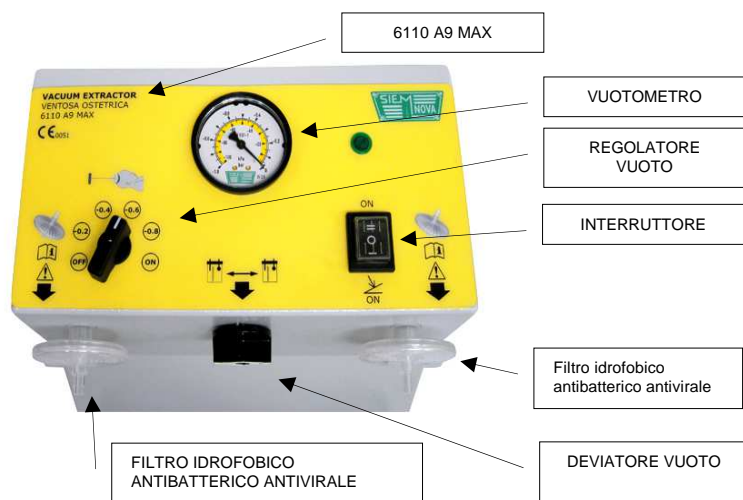


3 DESCRIZIONE



MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Produttore: SIEM-NOVA S.r.l. Società con socio unico - Sede legale ed operativa: Via C. Varalli n°1 – CAP 20089 ROZZANO (Milano)
Prodotto: VENTOSE OSTETRICHE FETALI Mod. 6110-A9 VENTOSA MAX e 6110-A10 VENTOSA SIEM.



PRECAUZIONI: Le ventose ostetriche fetali 6110-A9 e 6110-A10 devono essere posizionate in modo tale che la disconnessione dalla rete elettrica possa avvenire facilmente.



AVVERTENZA: Questa apparecchiatura 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.

4 PREPARAZIONE ALL'USO

4.1 Controlli prima dell'uso

Controllare sempre gli aspiratori prima dell'uso verificando:

- Eventuali danneggiamenti del cavo di alimentazione,
- Eventuali evidenti difetti di sicurezza e /o danni all'apparecchiatura
- Il corretto funzionamento del dispositivo,
- Presenza di liquido nei filtri
- Che il filtro LIQUID STOP non sia ostruito

Controllare tutti gli accessori prima dell'uso,

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

- Controllare se la valvola di troppo pieno è fissata sul coperchio e la presenza del galleggiante con guarnizione.
- 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

- Posizionare opportunamente i vasi di raccolta sulle guide degli aspiratori

4.4 Posizionamento del filtro idrofobico e antibatterico/virale

- Inserire il filtro idrofobico sull'adattatore in gomma degli apparecchi, collegare il tubo di aspirazione al filtro e al coperchio.
- 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
- 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.

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: Le ventose ostetriche fetali 6110-A9 e 6110-A10 devono essere posizionati in modo che sia facile la disconnessione dalla rete elettrica.



WARNING: Questi dispositivi 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 alimentazione elettrica.

- controllare sempre prima dell'uso delle ventose ostetriche fetali 6110-A9 e 6110-A10 seguendo le istruzioni nel capitolo "preparazione all'uso".
- inserire la spina del cavo di alimentazione nella presa di alimentazione e poi alla presa di corrente della rete disponibile.



per attivare il dispositivo con l'interruttore a pedale (se presente o richiesto):

- inserire il tubetto dell'interruttore a pedale nell'apposita presa situata nella parte posteriore dell'apparecchio
- posizionare l'interruttore ON/OFF/ON sul simbolo indicato, successivamente premere con il piede il disco pneumatico
- premendo una seconda volta si spegnerà la macchina.

5.2 Controllo funzionale

- Premere l'interruttore di accensione/spegnimento "ON/OFF" per accendere l'aspiratore (la spia luminosa posta sul pannello si accende)
- Se previsto l'interruttore a pedale, l'attivazione del sistema si ottiene agendo sull'interruttore "ON/OFF/ON", scegliendo il funzionamento continuo, oppure il funzionamento a pedale pneumatico. (la spia luminosa posta sul pannello si accende)
- Se previsto il deviatore vaso, l'utente potrà convogliare i liquidi aspirati a sua scelta nell'uno o nell'altro vaso di raccolta posizionando l'indice del selettore vaso, verso destra se desidera convogliare i liquidi aspirati nel vaso di destra, viceversa verso sinistra per convogliare i liquidi aspirati nel vaso di sinistra.
- Impostare regolatore di vuoto in posizione «vuoto max.».
- Chiudere il tubo paziente con un dito e verificare se c'è un'adeguata aspirazione. Se c'è aspirazione, passare al punto successivo. In caso contrario, vedere il capitolo "risoluzione dei problemi".

6. Usare gli accessori e i livelli di vuoto prescritti dal medico curante.
7. L'attivazione del sistema si ottiene agendo sull'interruttore ON/OFF/ON, scegliendo il FUNZIONAMENTO AUTOMATICO, oppure il **FUNZIONAMENTO A PEDALE** che è di tipo pneumatico, è collegato dietro l'unità e si posiziona a pavimento. In questo caso la leva del regolatore vuoto dovrà essere in posizione ON VUOTO MASSIMO e premendo il pedale una volta accende l'unità creando il vuoto, premendolo una seconda volta si spegne e così di seguito.
8. Con il **FUNZIONAMENTO AUTOMATICO** la leva del regolatore vuoto dovrà essere in posizione OFF e ruotando la stessa verso destra si sceglieranno gli stadi di vuoto indicati (**0,2 – 0,4 – 0,6 – 0,8 e ON VUOTO MASSIMO**). Ad ogni posizione, raggiunto il vuoto indicato, la macchina si spegnerà e si riaccenderà automaticamente solo quando il vuoto diminuirà, oppure quando si passerà ad un altro stadio di vuoto superiore. Conclusa l'applicazione, per staccare la coppetta dal feto, spegnere la macchina e schiacciare la valvola di scarico.

5.3 Modifica livello di vuoto con funzionamento a pedale

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.

5.4 Selezione del vaso di raccolta (solo per modelli 6110-A9 MAX)

L'operatore può scegliere di raccogliere i liquidi in uno dei due vasi semplicemente azionando l'apposito deviatore.

5.5 Messa fuori servizio dopo l'uso

1. Premere l'interruttore ON/OFF per spegnere la l'aspiratore
2. Rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa di corrente della rete e quindi dalla presa
3. Rimuovere vaso di raccolta dall'aspiratore
4. Per la rimozione e / o trasporto del vaso usato ed in presenza di secrezioni, sigillare sempre il con i tappi.
5. Montare un vaso pulito (se necessario)
6. Disinfettare come descritto "Linee guida per la pulizia e sterilizzazione"
7. 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.

6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

6.1 Se la pompa non funziona

Controllare se:

1. I dispositivi sono accesi.
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.



ATTENZIONE: SE I LIQUIDI RAGGIUNGONO I FILTRI IL FLUSSO D'ARIA VIENE BLOCCATO



NOTA: Se il difetto non viene risolto, si prega di contattare l'assistenza.

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. Smaltire 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.

7.4 Smontaggio

Separare tutte le singole parti prima della pulizia e disinfezione.

7.5 Pulizia unità di aspirazione e del cavo di alimentazione



AVVERTENZE: Prima di pulire il dispositivo, estrarre la spina di alimentazione dalla presa elettrica, non immergere il dispositivo in acqua.

1. rimuovere il cavo di alimentazione dall'aspiratore,
2. rimuovere il vaso.

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Produttore: SIEM-NOVA S.r.l. Società con socio unico - Sede legale ed operativa: Via C. Varalli n°1 – CAP 20089 ROZZANO (Milano)
Prodotto: VENTOSE OSTETRICHE FETALI Mod. 6110-A9 VENTOSA MAX e 6110-A10 VENTOSA SIEM.



3. utilizzare una spugna morbida o tessuto con soluzioni disinfettanti a freddo (vale a dire una soluzione contenente fino al 2% ipoclorito di sodio).
4. Non compiere operazioni che producano la penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo e del cavo di alimentazione.
5. 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 x contenitori riutilizzabili)

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: 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.

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),
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.
3. Dopo 30 cicli di sterilizzazione si consiglia di verificare l'integrità del vaso di raccolta del coperchio e dei tubi e connettori.

8 MANUTENZIONE PREVENTIVA

LE VENTOSE OSTETRICHE FETALI 6110-A9 VENTOSA MAX e 6110-A10 VENTOSA SIEM non richiedono particolare manutenzione se utilizzati seguendo le indicazioni di questo manuale.

Se gli aspiratori presentano guasti entro il periodo di garanzia a causa di un difetto di fabbricazione, verranno sostituiti.

NOTA: Gli apparecchi difettosi dovranno essere restituiti al fornitore.

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 alla rete elettrica.
2. Azionare il dispositivo attraverso l'interruttore posto sul frontale (O = spento, II = acceso I = acceso per pedale pneumatico). Il dispositivo deve funzionare in modo regolare e non si devono avvertire cambiamenti di giri della pompa interna. Non si devono percepire rumori anomali e/o vibrazioni accentuate.
3. 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).
4. 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).
5. Spegner il dispositivo
6. Controllare che i filtri siano puliti, che non sia presente liquido e/o non siano contaminati. Se il filtro 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 a essere impiegato sul campo. Le verifiche e i controlli dovrebbero essere eseguiti da persone e/o aziende specializzate in questo tipo di operazioni. A seguito del controllo l'azienda addetta al controllo dovrebbe eseguire un test di sicurezza elettrica conforme alla norma IEC60601-1 ed emettere un documento riepilogativo del test.

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 indicati al termine di questo manuale d'uso.
2. Verificare il funzionamento della pompa interna 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 seguenti (meno 5% max)
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 elettrica secondo la norma IEC60601-1. Ai fini della conduzione di questo test chiedere informazioni al produttore o al centro di assistenza autorizzato.



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.

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Produttore: SIEM-NOVA S.r.l. Società con socio unico - Sede legale ed operativa: Via C. Varalli n°1 – CAP 20089 ROZZANO (Milano)
Prodotto: VENTOSE OSTETRICHE FETALI Mod. 6110-A9 VENTOSA MAX e 6110-A10 VENTOSA SIEM.



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 l'aspiratore 6110 A1 E 6110 A2 oltre 3000 m sopra il livello del mare (9.842 ft sopra il livello del mare).

9 CARATTERISTICHE TECNICHE



9.1 Trasporto / Condizioni di stoccaggio

Per la conservazione gli aspiratori e gli accessori 6110... 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 di esercizio

Gli aspiratori e gli accessori 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. Evitare alti tassi di umidità (valori ammissibili da 15 a 93%).



9.3 Condizioni di Trasporto /stoccaggio/esercizio (Umidità)

Per la conservazione gli aspiratori e gli accessori 6110... devono rimanere nella confezione originale, conservati e utilizzati con un'umidità variabile da 15% a 93%.



9.4 Condizioni di Trasporto /stoccaggio/esercizio (Pressione atmosferica)

Per la conservazione gli aspiratori e gli accessori 6110... devono rimanere nella confezione originale, conservati e utilizzati con una pressione atmosferica variabile da 0.7 bar a 1,06 bar.



ATTENZIONE: Non utilizzare i dispositivi sopra la quota di 3000 mt sul livello del mare (9,842 piedi).

IP 33

9.5 Classe di protezione da penetrazione liquidi

L'aspiratore 6110... è protetto contro la penetrazione di gocce d'acqua (IP33)



Le ventose ostetriche fetali 6110-A9 MAX e 6110-A10 SIEM sono protetti contro la penetrazione di liquidi e sostanze solide (IP33) 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: 6110-A9 MAX e 6110-A10 SIEM con pompa da 120 L/min

DIMENSIONI: (h x w x l):	965 x 400 x 330 mm (38 x 15,7 x 13 pollici)
Tensione di alimentazione con pompa HP120:	230 VAC; 50 Hz; 325 VA
Tipo di funzionamento:	continuo
Portata (prima del filtro) con pompa HP120:	> 120 litri/minuto (+/- 5 %)
Capacità del vaso standard:	2000 ml
Peso (senza vaso):	22 kg / 48,5 lbs circa
Livello vuoto massimo:	- 697 mmHg / - 93 kPa- 0,9 bar (+/- 5 %) (*)
Classificazione secondo CEI EN60601-1	Classe di isolamento I - Apparecchio con parte applicata di tipo B. Apparecchio non adatto ad uso in presenza di miscela anestetica con aria, ossigeno o protossido di azoto.
Classificazione secondo UNI EN ISO 10079-1	Apparecchio per ALTO VUOTO e ALTO FLUSSO
Classificazione secondo DDM 93/42 CEE	Classe II b

DATI TECNICI: 6110-A9 MAX e 6110-A10 SIEM con pompa da 90 L/min

DIMENSIONI: h x w x l):	965 x 400 x 330 mm (38 x 15,7 x 13 pollici)
Tensione di alimentazione con pompa HP90:	230 VAC; 50 Hz; 270 VA
Tipo di funzionamento:	continuo
Portata (prima del filtro) con pompa HP90:	> 90 litri/minuto (+/- 5 %)
Capacità del vaso standard:	2000 ml
Peso (senza vaso):	20 kg / 48,5 lbs circa
Livello vuoto massimo:	- 675 mmHg / - 90 kPa- 0,9 bar (+/- 5 %) (*)
Classificazione secondo CEI EN60601-1	Classe di isolamento I - Apparecchio con parte applicata di tipo B. Apparecchio non adatto ad uso in presenza di miscela anestetica con aria, ossigeno o protossido di azoto.
Classificazione secondo UNI EN ISO 10079-1	Apparecchio per ALTO VUOTO e ALTO FLUSSO

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Produttore: SIEM-NOVA S.r.l. Società con socio unico - Sede legale ed operativa: Via C. Varalli n°1 – CAP 20089 ROZZANO (Milano)
Prodotto: VENTOSE OSTETRICHE FETALI Mod. 6110-A9 VENTOSA MAX e 6110-A10 VENTOSA SIEM.



Classificazione secondo DDM 93/42 CEE	Classe II b
---------------------------------------	-------------

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



NOTA: Il livello di vuoto può variare a seconda del luogo d'impiego (altitudine sul livello del mare, pressione atmosferica e della temperatura).



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	Materiale o norme applicabili
Cavo di alimentazione e unità di aspirazione	Rifiuto da apparecchiatura elettrica o elettronica (Raee)
Involucro esterno	Alluminio
Vaso di raccolta	Polycarbonato
Coperchio vaso di raccolta	Polycarbonato
Componenti in gomma	Silicone
Gabbia e galleggiante valvola troppo pieno	Polipropilene
Scatola	Cartone
Manuale d'istruzione	Carta



11 - COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Le ventose ostetriche fetali 6110-A9 MAX e 6110-A10 SIEM sono dotate di un motore a induzione e non ha componenti elettroniche e per propria natura non genera né subisce disturbi elettromagnetici, risulta quindi automaticamente conforme ai requisiti della norma CEI EN 60601-1-2-2015 per la compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici, per ogni evenienza comunque si consiglia una distanza di sicurezza minima di 1 m (3,3 piedi dal dispositivo) nell'uso di telefoni cellulari, LAN / WLAN, walkie-talkie (radio ricetrasmittenti e telefoni cordless).

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE CON APPARECCHI DI RADIOCOMUNICAZIONE

Le ventose ostetriche fetali 6110-A9 MAX e 6110-A10 SIEM per propria natura non generano né subisce disturbi elettromagnetici per ogni evenienza comunque si consiglia di utilizzare l'apparecchio in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore delle ventose ostetriche fetali 6110-A9 MAX e 6110-A10 SIEM possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e gli apparecchi 6110-A9 MAX e 6110-A10 SIEM come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \times \sqrt{P}$	Da 80 kHz a 800 MHz $d=1,2 \times \sqrt{P}$	Da 800 kHz a 2,5 GHz $d=2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata "d", in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove "p" è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di esposizione per intervallo di frequenza più alta.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

12 PEZZI DI RICAMBIO



Utilizzare solo ed esclusivamente accessori o pezzi di ricambio forniti da Siem Nova Srl. L'uso di materiali di ricambio non forniti o consigliati da Siem Nova può invalidare la garanzia.

13 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.

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Produttore: SIEM-NOVA S.r.l. Società con socio unico - Sede legale ed operativa: Via C. Varalli n°1 – CAP 20089 ROZZANO (Milano)
Prodotto: VENTOSE OSTETRICHE FETALI Mod. 6110-A9 VENTOSA MAX e 6110-A10 VENTOSA SIEM.



Il materiale difettoso sarà sostituito gratuitamente, durante questo periodo se i difetti non sono derivanti da abuso o uso improprio, ad eccezione del trasporto che sarà a carico del cliente.

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 È STATA EFFETTUATA DA SIEM-NOVA SRL O DA PERSONALE AUTORIZZATO.**
- C. GLI ACCESSORI UTILIZZATI SONO STATI FORNITI DA SIEM NOVA.**

La garanzia non si applica alle parti soggette ad usura ed in uso (i.e: cavo di alimentazione, coperchio e contenitori).
Per non invalidare questa garanzia si consiglia l'uso esclusivo di parti di ricambio fornite da Siem Nova Srl.
Il diritto alla sostituzione delle parti difettose non sarà riconosciuto da Siem Nova Srl se sul prodotto sono state eseguite operazioni da personale non autorizzato.

14 AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE



Al fine di migliorarne continuamente le prestazioni, la sicurezza e l'affidabilità, tutti i dispositivi medici prodotti da Siem Nova Srl 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.

15 COLLAUDO IN ACCETTAZIONE

CONTROLLO	ok	Non ok
Integrità di tutte le parti:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Targa dati completa e integra:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Filtri anticontaminazione:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vasi di raccolta liquidi:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documentazione:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

DOCUMENTAZIONE:	OK
Prova elettrica:	<input type="checkbox"/>
Collaudo funzionale:	<input type="checkbox"/>
Manuale d'uso:	<input type="checkbox"/>
Dichiarazione di conformità:	<input type="checkbox"/>

UTILIZZATORE: dichiara di aver letto e di accettare tutte le clausole e condizioni di garanzia elencate.

DATA: _____ Firma per accettazione: _____