

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	IP33	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

1 AVVERTENZE E ISTRUZIONI DI SICUREZZA

1.1 APPLICABILITÀ

Smoke filtration system Modello "FILTRUM®" è omologato 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.



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.



AVVERTENZE:





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 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.

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Produttore: Siem Nova S.r.l. sede legale ed operativa: via C. Varalli n°1 – 20087 ROZZANO (Milano) MADE IN ITALY
Prodotto: Smoke filtration system - Mod. **FILTRUM®** Codice: 81000



1. Utilizzare Smoke filtration system "FILTRUM®" solo per l'uso previsto. Non si autorizzano altri usi.
2. L'aspiratore Smoke filtration system "FILTRUM®" deve essere usato solamente da personale addestrato e qualificato.
3. Nel caso si dovessero notare dei cambi nelle prestazioni del dispositivo, contattare immediatamente il centro di assistenza autorizzato
4. Non eseguire la terapia senza la supervisione del medico.
5. Non apportare nessun tipo di modifiche all'apparecchiatura senza l'autorizzazione del fabbricante
6. L'operatore deve sempre adottare ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto accidentale con sangue o liquidi corporei
7. Se il filtro interno e/o il filtro esterno fossero danneggiati, interrompere immediatamente l'alimentazione elettrica.
8. L'aspiratore Smoke filtration system "FILTRUM®" non è adatto ad un uso in presenza di miscela anestetica con aria, ossigeno o protossido di azoto.
9.  L'uso di telefoni cellulari, telefoni cordless e altre apparecchiature di comunicazione potrebbe influenzare Smoke filtration system "FILTRUM®". Si raccomanda una distanza di sicurezza minima di 1 metro dall'aspiratore.
10. Tenere il cavo di alimentazione e alimentatore dedicato lontano da superfici calde.
11. Mantenere il cavo di alimentazione e/o l'alimentatore dedicato lontano da umidità.
12. Non togliere la spina dalla presa di corrente fissa tirando il cavo di alimentazione dell'alimentatore esterno dedicato.
13. Non lasciare mai l'apparecchio incustodito quando è in funzione.
14. L'aspiratore Smoke filtration system "FILTRUM®" deve stare in posizione orizzontale durante l'uso.
15.  Non utilizzare mai il dispositivo durante il bagno o la doccia.
16. Non utilizzare prolunghes con il cavo elettrico dell'alimentatore esterno dedicato collegato all'aspiratore "FILTRUM®".
17. Tenere il cavo di alimentazione dove non possa cadere o ci si possa inciampare.
18. Il cavo di alimentazione e i tubi di collegamento, per la loro lunghezza, potrebbero comportare un rischio di strangolamento.
19. Non posizionare il cavo di alimentazione dell'alimentatore esterno dedicato o i tubi intorno al collo.
20. Alcuni componenti per le loro dimensioni ridotte, potrebbero essere ingeriti causando soffocamento.
21. Mantenere Smoke filtration system "FILTRUM®" pulito e asciutto.
22.  Non immergere l'aspiratore in acqua o liquidi.
23. Non toccare con mani umide o bagnate le parti sotto tensione elettrica come: il cavo elettrico, l'alimentatore e il pulsante d'accensione
24. Se l'aspiratore Smoke filtration system "FILTRUM®" si bagna, asciugare con un panno morbido e asciutto. Non asciugare in un forno a microonde.
25. In caso di caduta accidentale in acqua l'unità aspirante può essere estratta solo dopo aver interrotto l'alimentazione elettrica. Dopo tale evento l'unità aspirante non può essere utilizzata e richiede una completa revisione
26. Tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini ed/o animali domestici.
27.  Tenere l'apparecchiatura al riparo dalla luce diretta del sole.
28. Durante l'uso l'aspiratore Smoke filtration system "FILTRUM®" deve essere tenuto lontano da fonti di calore.
29. Evitare che l'aspiratore Smoke filtration system "FILTRUM®" possa cadere a terra.
30. Non dimenticate mai di avere a disposizione il ricambio dei tubi e del filtro idrofobico antibatterico/virale.
31. Controllate le condizioni generali dell'imballo di consegna dello Smoke filtration system "FILTRUM®" e la presenza di tutti gli accessori in dotazione.
32. 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

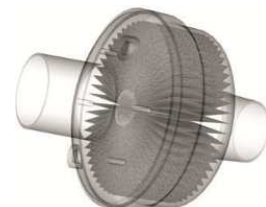
Smoke filtration system Modello "FILTRUM®" unisce qualità e maneggevolezza a caratteristiche di sicurezza e pulizia, per garantire un funzionamento ottimale.

2.2 DESTINAZIONE D'USO

Smoke filtration system, modello FILTRUM® è uno strumento per la rimozione e la filtrazione di fumi causati da procedure elettrochirurgiche o laser minori. L'integrazione del filtro di alta qualità a due componenti, consente una filtrazione dei fumi chirurgici ed una efficace rimozione delle particelle e degli odori dal sito chirurgico. La sua forma compatta ne consente la collocazione anche in piccoli spazi, come l'ambulatorio, offrendo ottimi risultati durante le prestazioni offerte nelle strutture pubbliche e private, adibite all'assistenza medica sanitaria. L'evacuazione dei fumi si può ottenere inserendo il tubo corrugato flessibile, il filtro esterno e dispositivi come speculum vaginali, etc. La prolunga avente diametro più piccolo, può essere rimossa per consentire una più elevata aspirazione di fumi in ambienti non circoscritti.

2.3 Smoke filtration system, modello FILTRUM®, è composto da:

- a) **FILTRO INTERNO HEPA-CARBON**, ottimo rendimento nella rimozione di BATTERI e VIRUS con una efficienza batterica/virale del 99,999% ed il test DOP è 99.97%. La particolarità è data dal carbone attivo, speciale componente che rimuove il fumo, gli odori e tutti gli altri componenti nocivi presenti nell'aria. Composto da una parte Hepa, che rimuove tutte le sostanze inquinanti di dimensione inferiore a 0.027 micron, ed una sezione di carbone attivo che a 150 l/p/m, assorbe qualunque inquinante gassoso. (NB: a flusso maggiore di 150 l/p/m, il carbone non ha il tempo per assorbire completamente il gas). Se si usa sempre il FILTRO ULPA davanti al filtro HEPA-CARBON si potrà avere un minimo di 6 mesi di vita del filtro. L'efficienza combinata di entrambi i filtri sarà superiore fino a 99,99999% di efficienza virale batterica, ed il test DOP è 99,999%. (Il test DOP valuta la resistenza di penetrazione delle particelle ed il flusso d'aria di filtrazione).
- b) **FILTRO ESTERNO ULPA**, prodotto monouso, in un involucro trasparente STYROLUX ad alta resistenza. Testato secondo la BS 3928 (fiamma con sodio). Ogni filtro è testato con questo metodo ha una efficienza batterica del 99,99999% ed efficienza virale del 99,99989%. Trattiene le particelle di 0.3 MICRON al 99,999% fino a 0.027 MICRON.
- c) **MOTORE ELETTRICO ASPIRANTE** a potenza variabile ad ALTO-FLUSSO con cappa insonorizzante.
- d) Interruttore ON-OFF-ON di funzionamento continuo e di collegamento al comando a pedale con attuazione pneumatica.



e) **REGOLATORE** manuale della potenza di aspirazione.

Il tutto assemblato in un corpo macchina silenzioso, compatto e trasportabile.

Il motore elettrico del Smoke filtration system, modello FILTRUM®, è ad alta velocità per applicazioni di alto flusso. La velocità del motore è regolabile in continuo con una manopola sul pannello frontale dello strumento.

L'attivazione del sistema si ottiene agendo sull'interruttore ON-OFF-ON, scegliendo il funzionamento continuo, oppure il funzionamento a pedale pneumatico che è collegato dietro l'unità.

2.4 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

I fumi prodotti durante gli interventi effettuati con strumenti elettro-chirurgici o laser hanno un odore sgradevole, forte e persistente. Questi odori consistono in gas organici, vapore d'acqua, particelle solide visibili e non e particelle virali. È buona norma aspirare i fumi dal campo operatorio e filtrarli. Nell'ultima decade, l'aumento del numero di interventi di escissione o ablazione con laser o elettrobisturi, insieme agli aspetti sulla potenziale natura infettiva per inalazione del virus HIV, HPV, HBV, ha indotto l'adozione di sistemi di aspirazione e filtrazione di fumi.

Un elevato livello di aspirazione e filtrazione dei fumi si ottiene con due tipi di filtri: a particelle e ad assorbimento organico. Generalmente viene usata una camera a carbone attivo per i filtri ad assorbimento organico. Il carbone attivato è molto efficace per l'assorbimento di gas e aerosol, che sono le fonti principali dell'odore dei fumi. I filtri a particelle sono efficaci per catturare particelle con una dimensione molto varia.

Il motore di aspirazione usato nel dispositivo Smoke Filtration System, modello FILTRUM®, produce una depressione fino a circa 300 (l/min) litri al minuto, attraverso un tubo lungo due metri e con un diametro interno di 22 mm. Questo valore è efficace nel rimuovere i fumi dal campo operatorio come richiesto in molte procedure chirurgiche. Va osservato che un diametro del tubo interno minore ridurrebbe significativamente il flusso.

2.5 CATTURA DELLE PARTICELLE CONTENUTE NEI FUMI CHIRURGICI

Il sistema di filtrazione usa due meccanismi per la cattura delle particelle contenute nei fumi chirurgici.

- a) L'intercettazione diretta, che è efficace nella filtrazione delle particelle più grasse. L'intercettazione diretta di una particella con un filtro avviene a causa della dimensione della particella stessa, più grande del poro del filtro. L'impatto inerziale agisce sulle particelle più piccole che altrimenti sarebbero in grado di passare attraverso il filtro che ha i pori più grandi della particella stessa. Queste particelle a causa della loro velocità sono catturate della profondità del filtro.
- b) L'intercettazione diffusa, secondo ed ultimo meccanismo per la filtrazione di particelle, agisce sulle particelle più piccole (meno di circa 0,5 micron). I moderni filtri HEPA e ULPA, filtri che hanno la dimensione dei pori più grande di 0,5 µm, possono ancora filtrare efficacemente queste particelle per mezzo dell'intercettazione diffusa. Questi filtri sono efficaci sulle particelle più piccole a causa del movimento indotto termicamente, chiamato comunemente moto di Brown. A causa della loro piccola massa, queste particelle sono costrette dal loro stesso ambiente circostante a vibrare continuamente, il che comporta una reale dimensione della particella più grande di quello che realmente è, e questo consente l'intercettazione con i filtri. Un esempio per tutti: il virus umano papillomavirus (HPV) misura circa 0,055 µm di diametro e quello dell'immunodeficienza (HIV) è circa 0,11 µm di diametro.

2.6 LA FILTRAZIONE DEI FUMI SI OTTIENE ATTRAVERSO DUE STADI E PIÙ COMPONENTI.

L'efficacia della filtrazione, in percentuale alle particelle catturate, è data tipicamente sulla base di due differenti parametri di controllo: dimensione della particella o range delle dimensioni delle particelle e rapporto del flusso. L'efficacia della filtrazione varierà con entrambi i parametri. Generalmente i filtri HEPA ed ULPA avranno la loro efficienza minima nel range 0,1 - 0,3 µm. Tutti i filtri perderanno efficienza di filtrazione con l'aumentare del rapporto di flusso.

Il filtro HEPA-CARBON codice 81001 "INTERNO", contiene una camera a carbone attivato, per l'assorbimento dei gas odorosi ed un filtro HEPA per la filtrazione delle particelle. Questo filtro situato dentro al pannello frontale del dispositivo si deve sostituire almeno due volte all'anno.

Il FILTRO ULPA VIRALE E BATTERICIDA codice 81002 "ESTERNO", consiste in una cartuccia filtro ULPA. Questo filtro deve essere sostituito alla fine di ogni intervento.

Le istruzioni per il suo cambio sono reperibile nella sezione Manutenimento di Routine di questo manuale.

2.7 CONTROINDICAZIONI

Smoke filtration system Modello "FILTRUM@" non è adatto ad un impiego DIVERSO DALLA DESTINAZIONE D'USO.

2.8 UTILIZZATORE PREVISTO

Smoke filtration system Modello "FILTRUM@" deve essere utilizzato solo da utenti adeguatamente istruiti.

2.9 VITA

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

2.10 CONTAORE DI FUNZIONAMENTO

Il contaore è posizionato nella parte posteriore della macchina ed è uno strumento di misura del tempo. Particolarmente indicato per determinare il tempo di funzionamento della macchina, programmare la sostituzione dei filtri e la manutenzione preventiva.

2.11 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

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

Tutti gli accessori devono essere conformi alla direttiva 93/42 CEE sui dispositivi medici.

La scatola contiene accessori standard:

quantità	descrizione	codice
1	FILTRUM	81000
1	CAVO ELETTRICO CON SPINA	60750.1
1	FILTRO INTERNO HEPA-CARBON FILTER	81001
1	FILTRO ESTERNO ULPA FILTER ANTIBATTERICO / VIRALE	81002
2,5 m	TUBO CORRUGATO diam. 22 mm.	14032
1	BRACCIO FLESSIBILE CON SUPPORTI PER TUBO CORRUGATO	14030
1	INTERRUTTORE PNEUMATICO	81016
1	MANUALE D'USO E MANUTENZIONE	

Optional:

quantità	descrizione	codice
1	CARRELLO 5 RAZZE	66181
1	CAPPA diam. 120 mm CON RACCORDO diam. 22 mm PER TUBO CORRUGATO	81018
1	SPECULUM VAGINALE STERILE	81025
1	RACCORDO STERILE PER SPECULUM VAGINALE	81014

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Produttore: Siem Nova S.r.l. sede legale ed operativa: via C. Varalli n°1 – 20087 ROZZANO (Milano) MADE IN ITALY
Prodotto: Smoke filtration system - Mod. **FILTRUM®** Codice: 81000



PRECAUZIONI:

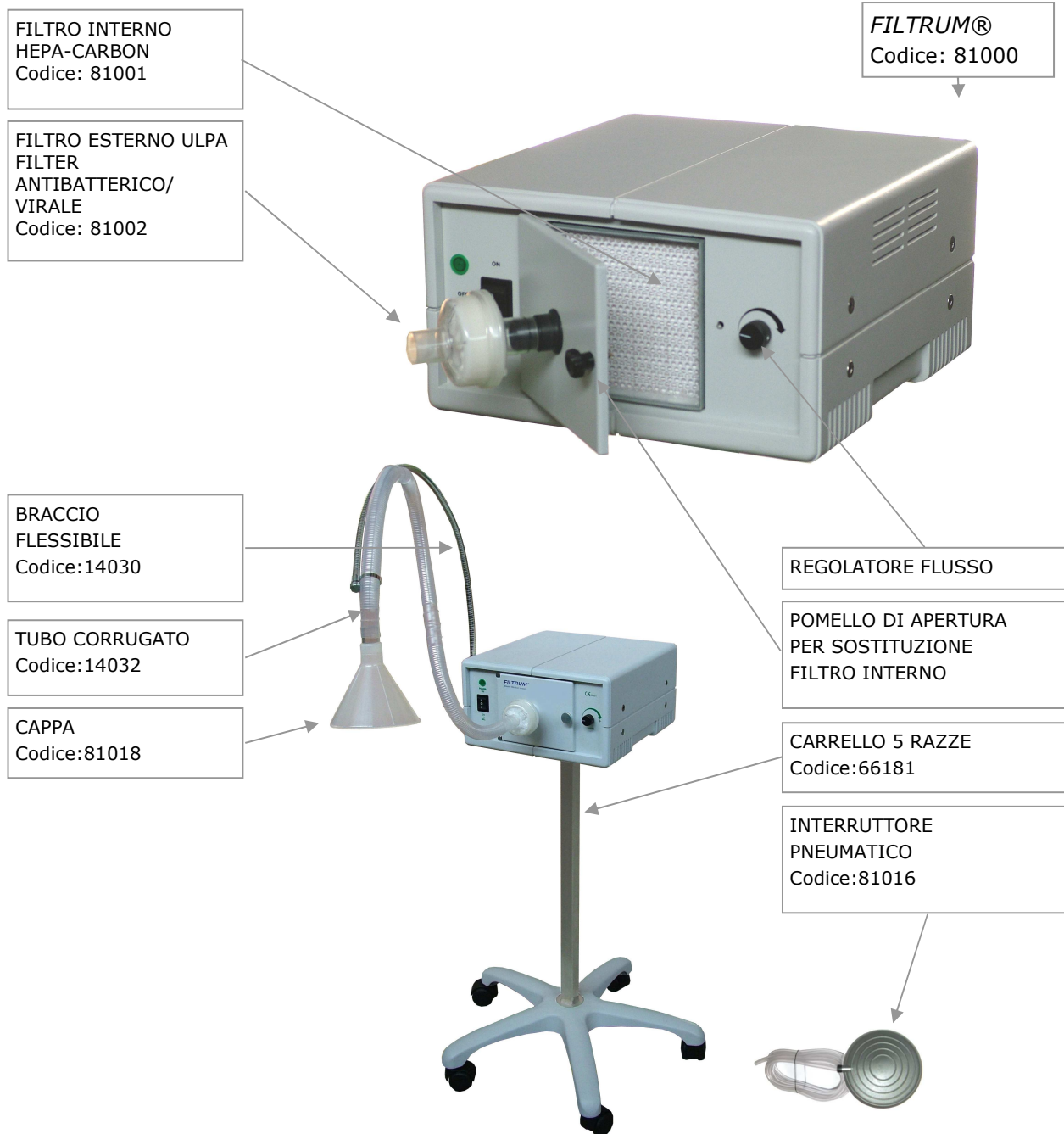
Smoke filtration system Modello "FILTRUM®" deve essere posizionato in modo tale che la disconnessione dalla rete elettrica possa avvenire facilmente.



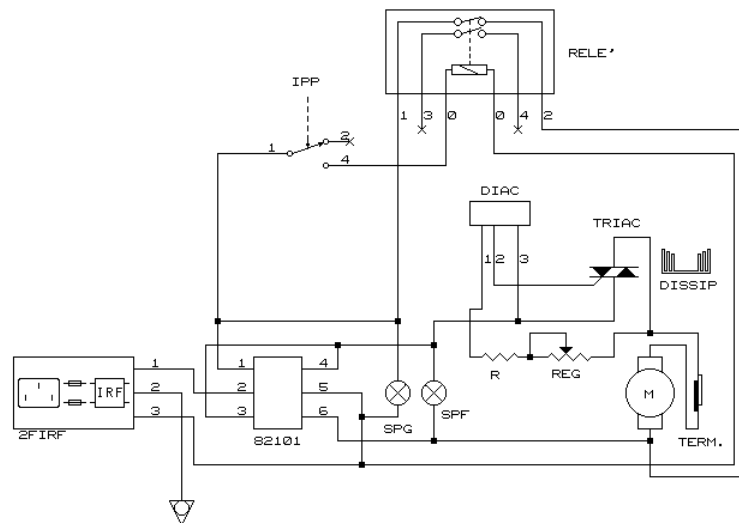
AVVERTENZA:

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.

2.11 DESCRIZIONE



2.12 DISEGNO COMPONENTI ELETTRICI



3 PREPARAZIONE ALL'USO

3.1 Controlli prima dell'uso

Controllare sempre Smoke filtration system Modello "FILTRUM®" 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

Controllare tutti gli accessori prima dell'uso,

- Presenza di crepe o alterazioni sul filtro. 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. Controllare sempre la presenza di materiali nel filtro ESTERNO ULPA, se sono presenti contaminazioni visibili, il FILTRO deve essere sostituito immediatamente

3.2 Istruzioni operative



ATTENZIONE:

Smoke filtration system, modello FILTRUM® deve essere posizionato in modo che sia facile la disconnessione dalla rete elettrica.



ATTENZIONE:

Il FILTRO **esterno ULPA VIRALE E BATTERICIDA** se utilizzato per un numero d'interventi superiore al massimo indicato dal costruttore compromette l'efficacia nella rimozione delle particelle e degli odori, per un risultato ottimale deve essere sostituito alla fine di ogni intervento. Il filtro è monouso e può essere sorgente di odori e possibili contaminanti virali e batterici, la sostituzione dello stesso deve seguire quanto indicato nel programma di manutenzione.



ATTENZIONE:

Il FILTRO **interno HEPA-CARBON**, può sopportare un numero molto più elevato di procedure. Si raccomanda ad ogni modo di sostituirlo almeno due volte l'anno. Vedere Manutenimento Annuale.



ATTENZIONE:

Il TUBO CORRUGATO se utilizzato per un numero d'interventi superiore al massimo indicato dal costruttore può essere sorgente di odori e possibili contaminanti virali e batterici, la sostituzione dello stesso deve seguire quanto indicato nel programma di manutenzione.



ATTENZIONE:

I filtri servono per filtrare e trattenere i fumi prodotti nel corso di procedure elettro-chirurgiche o laser. Quindi essendo possibili ricettacoli di numerose sostanze organiche tossiche e particelle virali, i filtri possono essere fonti potenziali di irritazione, infezione, specialmente del tratto respiratorio. Quindi i filtri ed i tubi usati vanno trattati come rifiuti speciali ospedalieri. In ogni caso usare guanti quando si maneggiano filtri e tubi usati, e maneggiarli il meno possibile. Riporre queste parti in opportuni contenitori segnalati e chiusi. Gettare insieme ad altri rifiuti medici speciali.



ATTENZIONE:

Il dispositivo è equipaggiato di un sensore termico di protezione per la temperatura eccessiva che causa il blocco del motore. Tenere sufficientemente libero il flusso dell'aria per evitare tali situazioni.



ATTENZIONE:

Questi dispositivi devono essere utilizzati da personale adeguatamente istruito anche dal punto di vista medico per l'uso dello Smoke filtration system, modello FILTRUM®. Indossare sempre guanti durante l'uso.

4 USO DEL DISPOSITIVO

4.1 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.

4.2 Collegamento elettrico

Controllare che la tensione di rete corrisponda a quella indicata sulla targa dati. Accertarsi che l'impianto elettrico dei locali adibiti all'utilizzo della macchina sia conforme alle normative CEI in vigore. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di rete.

4.3 Installazione iniziale

- a) Aprire la scatola del dispositivo e riporla per imballaggi futuri.
- b) Ispezionare l'unità per verificare danni visibili oppure la mancanza di accessori. Se si rilevassero danni, contattare immediatamente il Rappresentante di zona della SIEM-NOVA
- c) L'unità deve essere posta in piano rispetto alla terra.
- d) L'unità deve essere posta in locale con adeguata aerazione.
- e) Collegare il pedale pneumatico all'innesto posto nella parte posteriore dell'unità, vicino all'icona corrispondente.
- f) Attaccare l'etichetta fornita con il filtro HEPA-CARBON sul dispositivo ed annotare la data di installazione del filtro sia sull'unità esterna che sull'etichetta applicata al filtro.
- g) Aprire lo sportello del pannello anteriore agendo sul pomello di chiusura fino a quando l'indicatore non sia posizionato sull'icona aperto.
- h) Inserire il filtro HEPA-CARBON nella nicchia interna dello sportello e richiuderlo.
- i) Inserire il filtro esterno a pressione sul raccordo posto al centro dello sportello frontale.
- j) Inserire il tubo corrugato esterno e gli accessori richiesti all'applicazione.
- k) Collegare il cavo di alimentazione alla parte posteriore del dispositivo
- l) Inserire la spina nella presa

4.4 Attivazione

- a) Inserire il filtro interno **HEPA-CARBON codice 81001**, nell'alloggiamento INTERNO del pannello anteriore.
- b) Inserire il filtro esterno **ULPA VIRALE/BATTERICIDA codice 81002** a pressione sul raccordo del pannello anteriore
- c) Attaccare il tubo corrugato all'estremità del filtro e all'uscita sullo speculum o strumento etc., da usare. In alternativa si può lasciare il tubo senza riduttore per avere la massima aspirazione. Porre l'estremità del tubo di aspirazione il più vicino possibile al sito chirurgico. Come indicazione generale l'estremità del tubo dovrebbe essere posta a non più di 2-3 cm dalla zona chirurgica per poter aspirare. Questa distanza può richiedere di essere aggiustata, in relazione al diametro del tubo usato, alla velocità dell'aspiratore selezionata, etc.
- d) Posizionare l'interruttore generale sulla posizione ON. La spia si illuminerà.
- e) Per attivare il pedale, posizionare l'interruttore generale sulla posizione ON sull'icona corrispondente. Premere il pedale per spegnere o accendere il Dispositivo.
- f) Verificare che il motore sia partito e che funzioni l'aspirazione. Se necessario regolare la velocità di aspirazione ruotando la manopola posta sul pannello frontale.
- g) Preparare il paziente per l'intervento.
- h) Attivare il Dispositivo.
- i) Effettuare l'intervento.

4.5 Messa fuori servizio dopo l'uso

- a) Premere l'interruttore ON/OFF/ON per spegnere la l'aspiratore
- b) Rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa di corrente della rete e quindi dalla presa
- c) Rimuovere il materiale monouso
- d) Il filtro usato deve essere maneggiato come un rifiuto ospedaliero speciale
- e) Rimontare il materiale pulito
- f) Disinfettare come descritto nelle "Linee guida per la pulizia e sterilizzazione"
- g) Procedere allo smaltimento dei materiali monouso come previsto dalle procedure e / o linee guida locali per lo smaltimento

5 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

Il motore del Dispositivo non parte quando si spinge il pedale:

- a) Verificare le connessioni del cavo della corrente.
- b) Verificare che i fusibili siano intatti. Se rotti sostituirli con altri dello stesso tipo. Verificare che l'interruttore generale sia posto nella posizione ON e sia illuminata la spia.
- c) Premere il pedale. Verificare che il tubo del pedale sia collegato al pannello.
- d) Aggiustare ruotando il cursore del controllo di velocità.

L'interruttore generale è in posizione II ON-PEDALE, la spia è illuminata ma il pedale non funziona.

Verificare che il tubo del pedale sia collegato al pannello. Ispezionare il tubo e verificare che non vi siano danni. Tagliare la parte danneggiata e ricollegarlo al pannello. Se il Dispositivo ha lavorato senza opportuno raffreddamento del motore, l'unità potrebbe essere intervenuta con la protezione contro il surriscaldamento. Verificare che il flusso d'aria sia libero. Quando il motore si è raffreddato sufficientemente, l'unità si resetterà automaticamente. Se il motore funzionava quando la protezione da surriscaldamento è intervenuta, ripartirà.

Il Dispositivo non aspira e non filtra efficacemente

Porre la parte distale del tubo di aspirazione più vicino alla ferita. Verificare che il filtro non sia ostruito.

Il filtro esterno potrebbe essere occluso per l'eccessivo uso, cambiarlo.

Il filtro interno potrebbe essersi spostato.

Verificare che il filtro sia nella posizione corretta e che l'anello di chiusura sia nella posizione chiuso.

6 LINEE GUIDA PER LA PULIZIA E STERILIZZAZIONE

6.1 Note generali

- a) Seguire le istruzioni per la pulizia fornite dalle normative e/o linee guida locali.
- b) Indossare sempre guanti e dispositivi di protezione individuali.
- c) Smettere tutte le parti contaminate in base alle normative e/o linee guida locali.

6.2 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



6.3 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.

6.4 Smontaggio

Separare tutte le singole parti prima della pulizia e disinfezione.

6.5 Pulizia unità di aspirazione e del cavo di alimentazione



ATTENZIONE:

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

- 1) Rimuovere il cavo di alimentazione dall'aspiratore
- 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 e del cavo di alimentazione.

7 MANUTENZIONE

Smoke filtration system Modello "FILTRUM®" non richiede particolare manutenzione se utilizzato seguendo le indicazioni di questo manuale.

Se Smoke filtration system Modello "FILTRUM®" presenta guasti entro il periodo di garanzia a causa di un difetto di fabbricazione, verranno sostituiti.

NOTA: Gli apparecchi difettosi dovranno essere restituiti al fornitore.

7.1 Manutenzione giornaliera

Il cavo della corrente deve essere ispezionato all'attivazione del dispositivo, non va usato se si hanno rotture nel rivestimento.

Il filtro FILTRO ULPA VIRALE E BATTERICIDA codice 81002 esterno deve essere sostituito ogni utilizzo.

Il tubo corrugato ed ogni altro dispositivo indicato monouso, deve essere sostituito ogni utilizzo.

Per cambiare il filtro esterno:

- 1) Con le mani protette da guanti, rimuovere il filtro esterno che è montato a pressione sul raccordo diametro 22mm esterno e gettarlo nei rifiuti speciali.
- 2) Inserire il filtro nuovo nell'apposito alloggiamento, assicurandosi che il senso di aspirazione sia corretto come riportato dalla freccia sulla cartuccia del filtro stesso e che sia ben inserito.
- 3) Inserire il tubo corrugato ed ogni altro dispositivo indicato monouso.

7.2 MANUTENZIONE MENSILE

Il tubo di connessione del pedale occasionalmente può danneggiarsi. Il tubo deve essere ispezionato per garantirne le buone condizioni. Nel caso di danneggiamento, si deve sostituire, oppure tagliare la parte danneggiata e ricollegarlo. Il cavo della corrente deve essere ispezionato, non va usato se si hanno rotture nel rivestimento.

7.3 manutenzione semestrale/annuale

Per un ottimo controllo dell'odore nell'ambiente e nell'ambulatorio il filtro interno HEPA-CARBON codice 81001, deve essere sostituito almeno due volte all'anno.

Per cambiare il filtro interno:



ATTENZIONE:

prima scollegare lo strumento dalla rete,

- 1) Svitare l'anello di ritenzione dello sportello, fino a quando non sia aperto
- 2) Con le mani protette da guanti, rimuovere la cartuccia del filtro interna e gettarla nei rifiuti speciali.
- 3) Inserire la cartuccia nuova nell'apposito alloggiamento, assicurandosi che il filtro sia inserito.
- 4) Avvitare l'anello dello sportello di ritenzione del filtro, ruotarlo fino alla posizione chiuso.
- 5) Attaccare l'etichetta della data di installazione, porre la data di installazione ed applicare l'etichetta sul Dispositivo.

7.4 Test con cadenza giornaliera

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) Controllare che i filtri siano puliti, se non sono di colore bianco vanno sostituiti. Un filtro sporco impedisce il corretto funzionamento dell'aspiratore e ne diminuisce le prestazioni.

7.5 Test con cadenza semestrale/annuale

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.

7.6 PULIZIA

Il Dispositivo può essere pulito con un panno bagnato di alcool o detergente per strumenti.

Non usare acetone.

Non bagnare lo strumento direttamente con il liquido di pulizia.

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Produttore: Siem Nova S.r.l. sede legale ed operativa: via C. Varalli n°1 – 20087 ROZZANO (Milano) MADE IN ITALY
Prodotto: Smoke filtration system - Mod. **FILTRUM®** Codice: 81000



8 SMALTIMENTO MATERIALI

I filtri servono per filtrare e trattenere i fumi prodotti nel corso di procedure elettrochirurgiche o laser. Quindi possono essere possibili ricettacoli di numerose sostanze organiche tossiche e particelle virali, i filtri possono essere fonti potenziali di irritazione, infezione, specialmente del tratto respiratorio. In ogni caso usare guanti quando si maneggiano filtri e tubi usati, e maneggiarli il meno possibile.

- Filtri ed i tubi usati vanno trattati come rifiuti speciali ospedalieri.
- Riporre queste parti in opportuni contenitori segnalati e chiusi.
- Gettare insieme ad altri rifiuti medici speciali.
- Per eventuali ulteriori materiali di risulta, fare riferimento alla normativa vigente.



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	Acciaio e polystyrene painted bogie (TSG)
Filtro esterno	Stirolux
Filtro interno	Acciaio e carbone
Componenti in gomma	Silicone
Tubo corrugato	Polipropilene
Scatola	Cartone
Manuale d'istruzione	Carta

9 CARATTERISTICHE TECNICHE



9.1 Trasporto / Condizioni di stoccaggio

Per la conservazione Smoke filtration system Modello "FILTRUM®" deve 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.



9.3 Condizioni di Trasporto /stoccaggio/esercizio (Umidità)

Per la conservazione Smoke filtration system Modello "FILTRUM®" deve 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 Smoke filtration system Modello "FILTRUM®" deve 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

Smoke filtration system Modello "FILTRUM®" è protetto contro la penetrazione di gocce d'acqua (IP33)



ATTENZIONE:

Smoke filtration system Modello "FILTRUM®" è protetto 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: Smoke filtration system Modello "FILTRUM®"

DIMENSIONI: (h x w x l):	220 mm x 330 mm x 310 mm (8,66 x 13,00 x 12,20 pollici)
DIMENSIONI con carrello:	1030 x 640 x 640 mm (40,5 x 25 x 25 pollici)
Tensione di alimentazione	230 VAC; 50 Hz; 485 VA
Tipo di funzionamento:	continuo
Portata	> 300 litri/minuto (+/- 5 %)
Peso	8 kg / 48,5 lbs circa
Classificazione secondo CEI EN60601-1	Apparecchio di classe 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 DDM 93/42 CEE	Classe II b

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

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Produttore: Siem Nova S.r.l. sede legale ed operativa: via C. Varalli n°1 – 20087 ROZZANO (Milano) MADE IN ITALY
Prodotto: Smoke filtration system - Mod. **FILTRUM®** Codice: 81000



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



10 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Smoke filtration system "FILTRUM®" è conforme ai requisiti della norma CEI EN 60601-1-2-2015 per la compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici, in ogni caso l'uso di telefoni cellulari, LAN / WLAN, walkie-talkie (radio ricetrasmittenti e telefoni cordless) set potrebbero influenzare l'aspiratore "FILTRUM®". Si consiglia una distanza di sicurezza minima di 1 m (3,3 piedi dal dispositivo).

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
Smoke filtration system "FILTRUM®" è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dello Smoke filtration system "FILTRUM®" dovrebbero garantire che esso venga impiegato in tale ambiente:		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni a RF CISPR 11.	Gruppo 1	"FILTRUM®" utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze
Emissioni a RF CISPR 11	Classe B	Smoke filtration system "FILTRUM®" può essere utilizzato in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici destinati ad usi domestici.
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Classe A conforme	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/sfarfallio EN 61000-3-3	Conforme	

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Smoke filtration system "FILTRUM®" è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dello Smoke filtration system "FILTRUM®" dovrebbero garantire che esso venga impiegato in tale ambiente:			

Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) EN 61000-4-2	A contatto ± 6kV In aria ± 8kV	A contatto ± 6kV In aria ± 8kV	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%.
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi EN 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione	± 2 kV per le linee di alimentazione	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni EN 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra le fasi e la terra	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione EN 61000-4-11	<5% UT per 0,5 cicli (>95% buco in UT) 40%UT per 5 cicli (60% buco in UT) 70%UT per 25 cicli (30% buco in UT) <5% UT per 5 s (>95% buco in UT)	<5% UT per 0,5 cicli (>95% buco in UT) 40%UT per 5 cicli (60% buco in UT) 70%UT per 25 cicli (30% buco in UT) <5% UT per 5 s (>95% buco in UT)	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del "FILTRUM®" richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare Smoke filtration system - Mod. FILTRUM® con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) EN61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Smoke filtration system "FILTRUM®" è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dello Smoke filtration system "FILTRUM®" dovrebbero garantire che esso venga impiegato in tale ambiente:			
--	--	--	--


RF irradiate EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte delSmoke filtration system "FILTRUM®", compresi i cavi della distanza di separazione raccomandata, calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ dove "P" è la potenza massima nominale d'uscita del trasformatore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore, e "d" è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
RF condotta EN 61000-4-6	3 V/m 150 MHz a 80 GHz	3 V	

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Produttore: Siem Nova S.r.l. sede legale ed operativa: via C. Varalli n°1 – 20087 ROZZANO (Milano) MADE IN ITALY

Prodotto: Smoke filtration system - Mod. **FILTRUM®** Codice: 81000



			<p>Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbero essere minori del livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza.</p> <p>Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
<p>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.</p>			

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE CON APPARECCHI DI RADIOCOMUNICAZIONE

Smoke filtration system "FILTRUM®" è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio "FILTRUM®" possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio "FILTRUM®" 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.

11 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.

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.

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 accendisigari, alimentatore AC/DC, batterie, coperchio, filtri 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.

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 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.