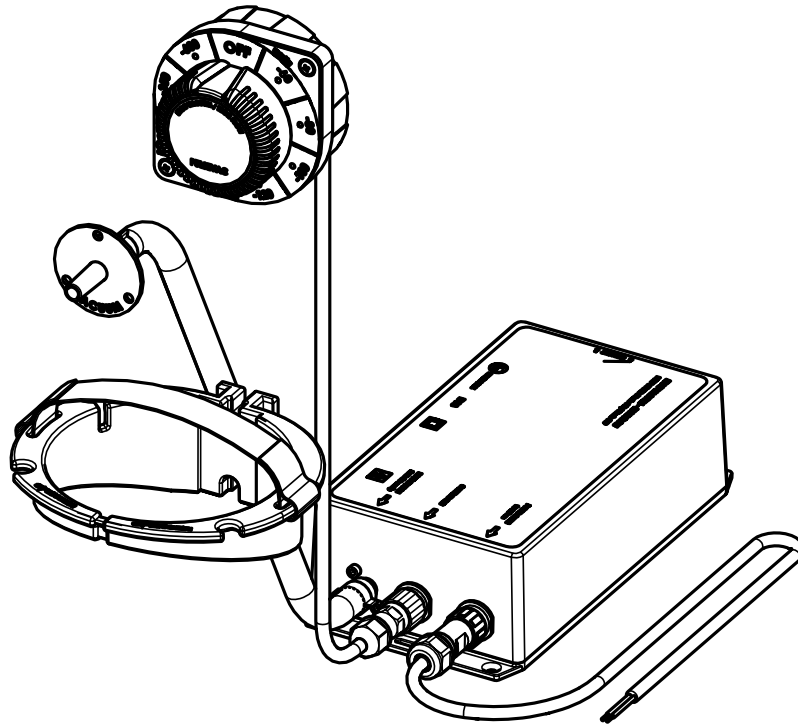


Istruzioni d'uso
PulseVac
Aspiratore di secreti fisso



L'immagine è puramente indicativa e potrebbe non rispecchiare appieno le caratteristiche del prodotto



Spencer Italia s.r.l. – Via Provinciale n° 12 – 43038 Sala Baganza (PR)
- Italy

Avviso

Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni possono essere soggette a modifica senza preavviso.

Le immagini sono inserite a titolo di esempio e possono variare da quelle vere e proprie del dispositivo.

First issue: 12/02/2024
Rev. 1 04/11/2024
Code CCI5355

CONTENTS

1. MODELLI	3
2. DESTINAZIONE D'USO	3
2.1 destinazione d'uso e benefici clinici	3
2.2 PAZIENTI destinatari	3
2.3 Criteri di selezione pazienti	3
2.4 controindicazioni ED EFFETTI COLLATERALI	3
2.5 UTILIZZATORI e installatori	3
2.5.1 Formazione utilizzatori	3
2.5.2 Formazione installatore	4
3. STANDARD DI RIFERIMENTO	4
4. INTRODUZIONI	4
4.1 Utilizzo delle ISTRUZIONI D'USO	4
4.2 etichettatura e controllo tracciabilità dispositivo	4
4.3 SYMBOLS	5
4.4 GARANZIA E ASSISTENZA	5
5. AVVERTENZE	6
6. AVVERTENZE SPECIFICHE	7
7. RISCHI RESIDUI	8
8. DATI TECNICI E COMPONENTI	8
9. INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE	10
9.1 Installazione	11
9.2 messa in funzione	18
10. MODALITÀ D'USO	18
10.1 VERIFICA DEL DISPOSITIVO	18
10.2 REGOLAZIONE DEL LIVELLO DI VUOTO	18
10.3 UTILIZZO	19
11. MANUTENZIONE E PULIZIA	19
11.1 PULIZIA	19
11.2 manutenzione ordinaria	19
11.3 REVISIONE PERIODICA	20
11.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA	20
11.5 tempo di vita	20
12. TABELLA GESTIONE GUASTI	20
13. ACCESSORI	20
14. RICAMBI	21
15. SMALTIMENTO	21

1. MODELLI

Le presenti istruzioni si applicano alle seguenti referenze:

SC20000 - PULSEVAC ASPIRATORE DI SECRETI FISSO

SC20001 – MOD.O004 PULSEVAC ASPIRATORE DI SECRETI FISSO

SC20002 – MOD.M011 PULSEVAC ASPIRATORE DI SECRETI FISSO

SC20003 - MOD.M020 PULSE VAC ASPIRATORE DI SECRETI FISSO

Le varianti sopra indicate possono essere soggette a implementazioni o modifiche senza preavviso

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

PulseVac è un aspiratore di secreti fisso da utilizzarsi per rimuovere fluidi corporei come muco, vomito, sangue, a scopo terapeutico. Il dispositivo è destinato all'installazione permanente in autoambulanze.

2.2 PAZIENTI DESTINATARI

Non sono presenti particolari indicazioni legate al gruppo di pazienti.

2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

Il dispositivo non richiede una selezione dei pazienti. La scelta dipende dalla necessità di liberare le vie aeree e ciò potrebbe essere necessario in qualsiasi paziente. La selezione è relativa agli accessori (cateteri o cannule) che devono essere utilizzati. Cateteri e cannule non sono parte del dispositivo.

2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Il dispositivo non presenta controindicazioni assolute, ma esistono condizioni in cui è necessario adottare particolari precauzioni, come ad esempio ipossia, disagio del paziente, laringospasmo o broncospasmo grave, lesioni acute alla testa, al viso o al collo. In tali casi l'applicazione dell'aspirazione dovrà essere discussa con il responsabile incaricato.

2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI

Gli utilizzatori previsti sono medici, paramedici o infermieri addestrati all'uso del dispositivo e alle procedure di aspirazione.

Gli installatori previsti sono in genere allestitori di ambulanze.

Gli operatori che utilizzano il dispositivo devono essere fisicamente in grado di utilizzare il dispositivo. L'abilità degli operatori deve essere valutata prima della definizione dei ruoli nell'utilizzo del dispositivo.

Gli operatori devono essere in grado di fornire la necessaria assistenza al paziente

Questi dispositivi non sono destinati ad utilizzatori profani

PulseVac è un dispositivo destinato esclusivamente all'uso professionale. Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.

Malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante

Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.

Gli operatori che lo utilizzano devono possedere capacità fisica nell'utilizzare il dispositivo e buona coordinazione muscolare. Le capacità degli operatori devono essere valutate prima della definizione dei ruoli nell'impiego del dispositivo.

Gli operatori devono essere in grado di fornire la necessaria assistenza al paziente

2.5.1 FORMAZIONE UTILIZZATORI

- Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, è necessario leggere con attenzione e comprendere il contenuto delle presenti istruzioni d'uso prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione. In caso di dubbi, interpellare Spencer Italia s.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.
- L'idoneità degli utilizzatori all'uso del prodotto può essere attestata con la registrazione della formazione, nella quale sono specificate persone formate, formatori, data e luogo. **Tale documentazione deve essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e deve essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbrikante, quando richiesto. In mancanza, gli organi preposti applicheranno eventuali sanzioni previste.**
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.
- Il prodotto deve essere messo in funzione solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.
- La formazione deve essere registrata per tutto il personale coinvolto nell'uso del dispositivo in tutte le sue fasi del ciclo di vita. Tale formazione deve essere periodicamente rinnovata. La formazione deve essere svolta da personale con comprovata conoscenza nell'uso e manutenzione del dispositivo.

Nota: Spencer Italia s.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.

2.5.2 FORMAZIONE INSTALLATORE

L'installatore del dispositivo deve essere in grado di garantire che tutte le apparecchiature, sistemi, recipienti e connessioni siano conformi agli standard di sicurezza e le norme per essi previste. Questo presuppone la conoscenza di tutte le normative e gli standard applicabili.

L'installatore deve:

- garantire un idoneo fissaggio dei dispositivi all'interno del veicolo
- garantire che, durante le fasi di installazione, il dispositivo non subisca danneggiamenti e non venga in contatto con sostanze che potrebbero comprometterne la sicurezza per il paziente e gli operatori
- garantire l'idoneità delle connessioni in accordo alle prestazioni previste per il dispositivo
- effettuare tutte le procedure di verifica post installazione, come specificato all'interno del presente manuale

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

In qualità di Distributore o Utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia s.r.l., è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.

RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
Regolamento UE 2017/745	Regolamento UE relativo ai Dispositivi Medici
UNI EN ISO 10079-1:2022	Apparecchiature di aspirazione per uso medico - Parte 1: Apparecchiature di aspirazione azionate elettricamente
UNI EN ISO 10079-4:2021	Apparecchiature di aspirazione per uso medico - Parte 1: Requisiti generali
IEC 60601-1+AMD1:2012 + AMD2:2020	Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
IEC 60601-1-12:2014/Amd 1:2020	Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso negli ambienti dei servizi medici d'urgenza
UNI EN 1789:2021	Veicoli medici e loro attrezzatura - Autoambulanze
Regulation 10	Disposizioni uniformi relative all'omologazione di veicoli riguardo alla loro compatibilità elettromagnetica

4. INTRODUZIONI

4.1 UTILIZZO DELLE ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno lo scopo di fornire all'operatore sanitario le informazioni necessarie per un utilizzo sicuro ed appropriato e per un'adeguata manutenzione del dispositivo.

Nota: Le istruzioni d'uso sono parte integrante del dispositivo; pertanto, deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo e dovrà accompagnare lo stesso in eventuali cambi di destinazione o di proprietà. Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso relative ad altro prodotto, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il Fabbricante prima dell'uso.

I Manuali d'Uso dei prodotti Spencer possono essere scaricati dal sito www.spencer.it oppure contattare il Fabbricante. Fanno eccezione gli articoli la cui essenzialità ed un uso ragionevole e prevedibile siano tali da non rendere necessaria la stesura di istruzioni, in aggiunta alle seguenti avvertenze ed alle indicazioni riportate sull'etichetta.

Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, si raccomanda di leggere con le presenti istruzioni d'uso prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione.

4.2 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DISPOSITIVO

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

Il Regolamento UE 2017/745 richiede ai produttori e ai distributori di dispositivi medici di tenere traccia della loro ubicazione. Se il dispositivo si trova in una sede diversa dall'indirizzo a cui è stato spedito oppure è stato venduto, donato, perduto, rubato, esportato o distrutto, rimosso permanentemente dall'uso, oppure se il dispositivo non è stato consegnato direttamente da Spencer Italia s.r.l. registrare il dispositivo all'indirizzo <http://service.spencer.it>, oppure informare l'Assistenza Clienti (cfr. § 4.4).

4.3 SYMBOLS

Symbol	Meaning									
	Dispositivo conforme al Regolamento UE 2017/745									
	Dispositivo medico									
	Fabbricante									
	Data di fabbricazione									
	Obbligo di lettura delle istruzioni d'uso									
	Classe di isolamento - Classe II									
	Parte applicata BF									
	Corrente continua									
IP33	Protezione degli involucri di dispositivi elettrici Prima cifra: protezione contro l'ingresso di particelle di diametro superiore a 2,5mm Seconda cifra: Protezione da spruzzi d'acqua con getto ad un angolo di 60°									
 10R-06 02626900	Numero di omologazione in accordo alla Regulation 10									
	Avvertenza per il corretto smaltimento del prodotto in accordo alla Direttiva Europea 2012/19/UE									
LOT	Numero di lotto									
SN	Serial number									
REF	Codice del prodotto									
UDI	<p>Production identification Alphanumeric code that identifies the production units of the device, composed of:</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td></td> <td>(01)0805771123xxx</td> <td>company prefix (xxxx=GTIN)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(11) 200626</td> <td>date of production (YYMMDD)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(NN) 1234567890</td> <td>(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN</td> </tr> </tbody> </table>		(01)0805771123xxx	company prefix (xxxx=GTIN)		(11) 200626	date of production (YYMMDD)		(NN) 1234567890	(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN
	(01)0805771123xxx	company prefix (xxxx=GTIN)								
	(11) 200626	date of production (YYMMDD)								
	(NN) 1234567890	(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN								

4.4 GARANZIA E ASSISTENZA

Spencer Italia s.r.l. garantisce che i prodotti sono senza difetti per un periodo di un **anno a partire dalla data dell'acquisto**.

Per informazioni relative alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare l'Assistenza Clienti Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il numero di lotto (LOT) o matricola (SN) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.

Condizioni di garanzia e assistenza sono disponibili al sito <http://service.spencer.it>

Nota:
Registrare e conservare con queste istruzioni: lotto (LOT) o matricola (SN) se presente, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.

5. AVVERTENZE



Le avvertenze, le note ed altre importanti informazioni di sicurezza sono riportati in questa sezione e chiaramente visibili in tutte le istruzioni d'uso.

Funzionalità prodotto

È vietato l'impiego del prodotto per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nelle istruzioni d'uso.

- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del prodotto, come specificato nelle istruzioni d'uso ed in caso di anomalie/danni che possano comprometterne la funzionalità/sicurezza, è necessario toglierlo immediatamente dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del prodotto, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso.
- Il prodotto non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso; inoltre, si rendono nulle la certificazione CE (quando prevista dalla legge) e la garanzia del prodotto.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei, se applicabile.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti o abrasivi.
- Per l'uso degli aspiratori di secreti, si raccomanda la stesura di una procedura interna per la gestione operativa che definisca:
 - a) Controllo dei documenti e delle registrazioni
 - b) Modalità di formazione e relativi piani
 - c) Responsabilità relative alla manutenzione preventiva e straordinaria
 - d) definizione delle modalità di comunicazione del personale coinvolto nell'uso e manutenzione del dispositivo.

Stoccaggio

- Il prodotto non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili, ma deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole.
- Non stoccare il prodotto sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del prodotto.
- Stoccare e trasportare il prodotto con la sua confezione originale, in caso contrario la garanzia risulta invalidata.

Requisiti regolatori:

In qualità di Distributore o Utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia s.r.l., è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.

- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia s.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del Fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la debita cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato nelle istruzioni d'Uso.
- **Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto** immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al Fabbricante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- Fermo quanto sopra, il Distributore o Utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incombenenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia s.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.
- In riferimento al Regolamento UE 2017/745, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un prodotto medico sono tenuti a darne comunicazione all'*Autorità Competente dello stato membro nel quale l'utente e/o il paziente hanno sede*, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

Avvertenze generali per dispositivi medici

L'utilizzatore deve leggere attentamente, in aggiunta alle avvertenze generali, anche quelle di seguito elencate.

- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato .
- Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.
- Seguire le procedure ed i protocolli interni approvati dalla propria organizzazione.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.



6. AVVERTENZE SPECIFICHE

Per l'utilizzo del dispositivo, è necessario aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti nelle istruzioni d'uso.

- Il dispositivo è inteso per l'uso in ambulanza e non per terapia domiciliare.
- Non utilizzare se il dispositivo è danneggiato o in condizioni di scarsa pulizia.
- Destinato all'uso di solo personale addestrato.
- Non lavare o pulire con getti d'acqua o aria in pressione.
- Non usare macchine asciugatrici.
- Condensa, acqua, ghiaccio e accumuli di polvere possono influenzare il corretto funzionamento del dispositivo rendendolo pericoloso per paziente ed operatori
- Controllare regolarmente le condizioni dei fissaggi del dispositivo e delle relative superfici di supporto; se alterati o con segni di cedimento è necessario ripristinare lo stato di sicurezza prima di poter utilizzare il dispositivo. In caso contrario si declina ogni responsabilità sul corretto funzionamento o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, l'aspirazione deve essere immediatamente ripristinata tramite un dispositivo analogo che consenta di svolgere con efficacia le suddette pratiche.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale d'uso. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbricante.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un medico o operatore con competenze cliniche relative alla terapia effettuata quando è in uso il dispositivo medico.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Il dispositivo deve essere utilizzato in ambiente aerato.
- L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali e di alimentazione diverse da quelle indicate pregiudica la sicurezza delle operazioni oltre che del dispositivo stesso.
- Non lubrificare alcuna parte del dispositivo. Non è richiesto da alcun tipo di manutenzione
- Non utilizzare l'apparecchio se non sono rispettate le condizioni riportate in questo manuale.
- Non utilizzare l'apparecchio se non è stato sottoposto alla manutenzione programmata o resa necessaria dall'utilizzo.
- Effettuare i controlli specificati dal fabbricante rispettandone le modalità e le scadenze.
- Rispettare le scadenze per le revisioni e le sostituzioni di componenti previste dal fabbricante.
- L'installazione deve garantire che gli operatori possano accedere agevolmente a tutti i dispositivi e ai loro comandi. Qualora sia previsto, è inoltre necessario che tutte le informazioni riportate sul dispositivo o letture da esso effettuate, siano correttamente leggibili dagli operatori.
- I tubi devono seguire un percorso più lineare possibile, evitando flessioni che potrebbero ridurre le portate previste per il sistema.
- Utilizzare esclusivamente accessori approvati dal fabbricante.
- **Non utilizzare il dispositivo per il drenaggio toracico**
- Dispositivi RF mobili e portatili possono influenzare il funzionamento del dispositivo
- L'installazione e il posizionamento del dispositivo deve considerare quanto descritto nelle tabelle al paragrafo 9 in modo da garantire che il dispositivo mantenga la sua sicurezza di base e le sue performance
- L'utilizzo di cavi o sorgenti di alimentazioni diversi da quanto approvato dal fabbricante, può influenzare negativamente le performance elettromagnetiche del dispositivo
- L'utilizzo di dispositivi RF, incluse antenne, può influenzare negativamente il dispositivo. L'aspiratore o i suoi cavi di alimentazione devono essere tenuti distanti da altri dispositivi in accordo ai parametri indicati al paragrafo 9
- L'utilizzo di accessori diversi da quelli approvati dal fabbricante, può risultare in un incremento delle emissioni elettromagnetiche o in una riduzione del livello di immunità del dispositivo.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altri dispositivi. Se l'uso in vicinanza o sovrapposto ad altri dispositivi è necessario, il dispositivo deve essere osservato per verificare il normale funzionamento nella configurazione nella quale sarà utilizzato.
- Il mancato rispetto delle avvertenze relative alla compatibilità elettromagnetica, può compromettere la sicurezza di base e le performance del dispositivo, influenzare il funzionamento corretto delle componenti, influenzare il software, cambio inatteso del comportamento durante l'aspirazione e false indicazioni.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni dell'apparecchiatura.
- Al fine di mantenere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, è essenziale controllare prima e dopo ogni utilizzo, l'integrità dei collegamenti elettrici e verificare che l'ambiente in cui è installato il dispositivo non sia stato modificato ad esempio dall'installazione di dispositivi aggiuntivi.
- L'utilizzatore non deve avere limitazioni che impediscano la corretta lettura e interpretazione delle informazioni o il corretto azionamento dei controlli.
- L'installazione deve essere eseguita garantendo opportune distanze tra dispositivi che potrebbero avere tra loro interferenze elettromagnetiche come specificato al paragrafo 9
 - Per garantire le prestazioni del dispositivo è necessario utilizzare solo cateteri, filtri e tubi di aspirazione approvati dal produttore (vedere sezione accessori e ricambi).
 - I dispositivi a diretto contatto con il paziente devono essere marcati CE e devono essere conformi ai requisiti della serie UNI EN ISO 10993.
 - Per garantire la sicurezza del paziente, l'operatore deve essere addestrato
 - Non aspirare durante l'inserimento o l'estrazione del catetere
 - Utilizzare sempre i guanti se si deve entrare in contatto con fluidi corporei o oggetti contaminati

- Lavarsi accuratamente le mani dopo il contatto con mucose, secrezioni respiratorie o oggetti contaminati da secrezioni respiratorie, anche se sono stati utilizzati guanti.
- Prima del contatto con un altro paziente, sostituire i guanti e lavarsi le mani dopo aver toccato secrezioni o oggetti contaminati
- Assicurarsi che l'impianto elettrico dell'ambulanza sia conforme ai requisiti descritti nel presente manuale utente e come richiesto nella norma EN 1789 . La connessione ad una sorgente di alimentazione non conforme a tali requisiti compromette il corretto funzionamento del dispositivo.
- Se sono stati aspirati fluidi senza contenitore di raccolta o senza filtro o se si sospetta una contaminazione del circuito di aspirazione, mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare un centro assistenza Spencer
- Il riutilizzo di componenti contaminati o accessori, causa gravi rischi di infezione per il paziente e gli operatori
- L'utilizzo in presenza di gas infiammabili e/o anestetici può causare rischi di incendio.

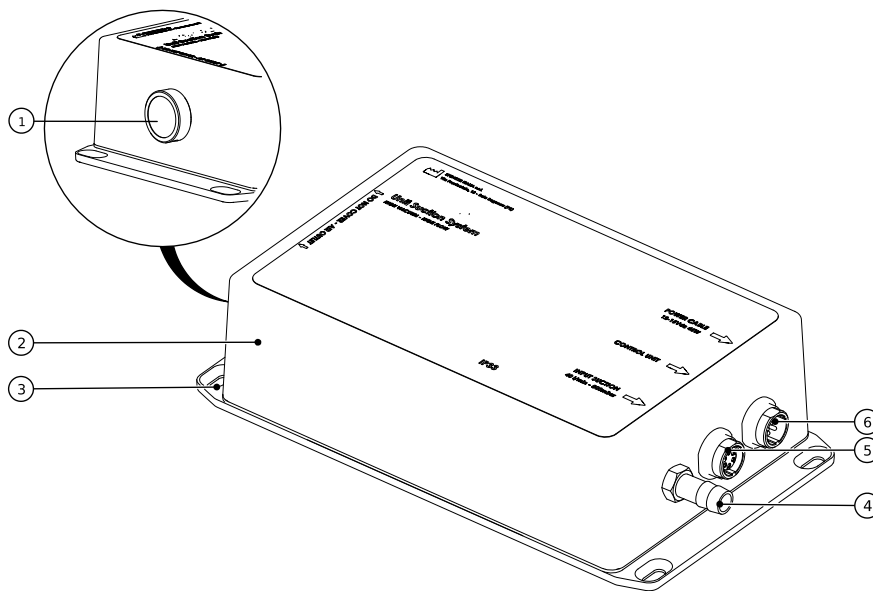
7. RISCHI RESIDUI

L'utilizzo di parti a contatto col paziente (cannule o cateteri) non conformi ai requisiti di biocompatibilità implica rischi di reazioni fisiologiche, irritazione e/o sensibilizzazione cutanea. Utilizzare solo dispositivi marcati CE conformi ai requisiti della ISO 10993.

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

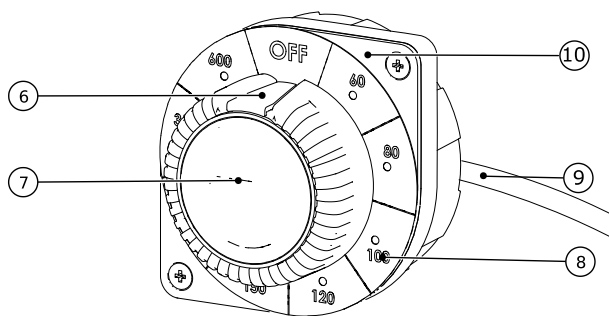
Note: Spencer Italia s.r.l. reserves the right to make changes to specifications without notice.

Sorgente di vuoto



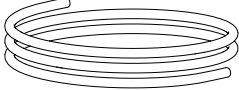
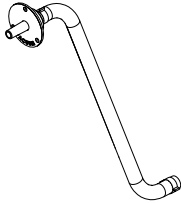
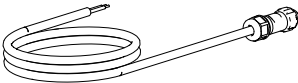
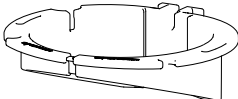
Id	Descrizione
1	Porta di scarico – Realizzata in alluminio, è la porta attraverso cui viene scaricata l'aria dall'involucro
2	Involucro (sorgente di vuoto) – Realizzata in ABS, contiene la pompa vuoto, permette l'installazione del dispositivo su una superficie ed è dotata di connettori
3	Fori di fissaggio (l'involucro ha 4 fori di fissaggio)
4	Portagomma in alluminio al quale collegare il tubo di connessione tra sorgente di vuoto e vaso di raccolta
5	Connettore dell'unità di controllo – Realizzato in PC, è la porta a cui collegare il cavo proveniente dall'unità di controllo
6	Connettore alimentazione – Realizzato in PC, è la porta a cui collegare il cavo di alimentazione

Unità di controllo

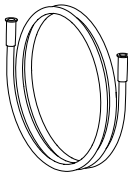
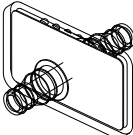
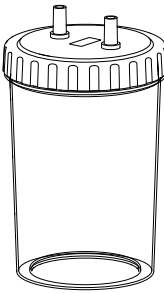
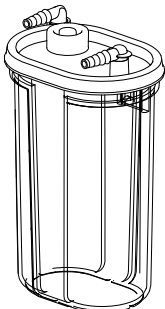


Id	Descrizione
6	Indicatore di posizione della manopola – Realizzato in ABS di colore rosso fornisce una chiara indicazione della posizione in cui è posizionata la manopola di regolazione del vuoto
7	Manopola di regolazione del vuoto – Realizzata in ABS, può essere ruotata dall'operatore permettendo la selezione del vuoto ai livelli preimpostati, selezionati con degli scatti
8	Etichetta con livelli di vuoto – Realizzata in Policarbonato presenta indicazioni delle possibili impostazioni di vuoto (60-80-100-120-150-200-350-600 mmHg)
9	Cavo unità di controllo – Invia il segnale dell'impostazione del vuoto alla sorgente di vuoto
10	Pannello – Realizzato in acciaio inox e ricoperto da etichetta in policarbonato con led indicanti il livello di vuoto impostato

Componenti staccabili

			
Tubo di collegamento – Realizzato in silicone viene utilizzato per collegare la porta di aspirazione a muro alla porta di ingresso del contenitore di raccolta	Tubo di collegamento con portagomma a parete – Realizzato in PVC con ancorato un raccordo conico in alluminio, viene utilizzato per collegare la sorgente di vuoto alla porta di vuoto destinata al collegamento del contenitore di raccolta. Il dispositivo viene fornito con tubo da 2 metri	Cavo di alimentazione – Realizzato in PVC, viene utilizzato per collegare la sorgente di vuoto all'alimentazione. Viene fornito in dotazione un cavo da 2 metri con connettore	Supporto contenitore – realizzato in ABS, va montato a parete e viene utilizzato per sostenere il contenitore di raccolta. E' provvisto di una cinghia che serve a mantenere in posizione il contenitore di raccolta. L'elemento può essere montato tramite due viti o fissato su un morsetto

Accessori

			
Tubo di aspirazione – Realizzato in PVC, serve per collegare una cannula o un catetere di aspirazione al contenitore di raccolta.	Filtro – Realizzato in PC, è da posizionare in prossimità del contenitore di raccolta sul tubo proveniente dalla sorgente di vuoto. Il filtro è monouso e da utilizzare quando si utilizza il vaso riutilizzabile da 1000ml. Il contenitore tipo Serres non necessita di questo filtro perché è integrato nel coperchio	Contenitore di raccolta riutilizzabile da 1000 ml – Realizzato in PC, deve essere sterilizzato dopo ogni utilizzo. Può essere sterilizzato fino a 30 volte. Questo vaso richiede l'utilizzo del filtro monouso	Vaso riutilizzabile da 1000ml con sacchetti usa e getta – Realizzato in PC e PE, ha un contenitore rigido nel quale è riposto il sacchetto di raccolta monouso che comprende anche il coperchio con filtro integrato. Questo contenitore non richiede filtri aggiuntivi

Dati tecnici

DIMENSIONALI	
Lunghezza involucro	228 ± 1mm
Larghezza involucro	113 ± 1mm
Altezza involucro	61 ± 1mm
Larghezza gruppo manopola di controllo	88 ± 1mm
Altezza gruppo manopola di controllo	88 ± 1mm
Profondità gruppo manopola di controllo	68 ± 1mm
Nota: L'installatore dovrà considerare che i morsetti di collegamento applicati alla scatola, aumentano la lunghezza del dispositivo di 9/10 cm.	
Peso	
Peso gruppo manopola di controllo	360 g
Peso corpo pompa	910 g
Alimentazione	
Voltaggio	12-15 Vdc (-15% + 25%)
Assorbimento massimo	Max 60W
FUSIBILE	
Interno – ripristinabile – non sostituibile	
REGOLAZIONI VUOTO	
Manopola di controllo	Livelli preimpostati: -60/-80/-100/-120/-150/-200/-350/-600 mmHg (~ -80/107/133/160/200/267/467/800 mbar)
Precisione	± 10% a flusso 0
Altro	
Rumorosità	≤ 70 db
Classificazioni	
Classificazione in accordo al Reg. 2017/745/UE	Ila
Classe di isolamento in accordo alla IEC 60601-1	Class II
Parte applicata (Cannula o catetere di aspirazione)	Il dispositivo non ha parte applicata – il catetere o cannula di aspirazione devono essere considerati parte applicata tipo BF
Classificazione in accordo alla ISO 10079-1	ALTO VUOTO/ALTO FLUSSO
Protezione dell'involucro in accordo alla IEC 60529	IP33 Prima cifra: protezione contro l'ingresso di particelle con diametro superiore a 2,5 mm Seconda cifra: Protetto contro gli spruzzi d'acqua con angolo di 60°
Duty cycle	50 min ON/ 10 min OFF

Condizioni ambientali

- Condizioni di stoccaggio e trasporto
 - a) temperatura da -40 a +70°C
 - b) Umidità da 15% a 90%
 - c) Pressione atmosferica da 620hPa a 1060 hPa
- Condizioni operative
 - a) temperatura da 0 a +40°C
 - b) Umidità da 15% a 90%
 - c) Pressione atmosferica da 620hPa a 1060 hPa

Condizioni operative transitorie

- Range di temperature da -20°C a +50°C

- umidità relativa dal 15% al 90%, non condensante, che non richieda una pressione parziale di vapore acqueo superiore a 50hPa

9. INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE

Per il primo utilizzo verificare che:

- L'imballaggio sia integro e abbia protetto il dispositivo durante il trasporto
- Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del prodotto

Non modificare per nessun motivo il dispositivo in alcuna sua parte perché ciò potrebbe essere causa di danni al paziente e/o ai soccorritori.



La mancanza delle misure sopra indicate, preclude la sicurezza nell'uso del dispositivo, con il conseguente rischio di danni per il paziente, gli operatori e il dispositivo stesso.

Se le condizioni riportate sono rispettate, il dispositivo può essere considerato pronto all'uso; in caso contrario è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbricante.

Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori, inoltre invaliderà la garanzia, sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.

9.1 INSTALLAZIONE

L'installazione del dispositivo è una fase fondamentale per garantirne il corretto funzionamento.


Il veicolo di emergenza deve essere dotato di

- Vano idoneo al fissaggio e protezione della sorgente di vuoto

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente, installatore ed utilizzatore devono essere in grado di assicurare che tali condizioni siano sempre rispettate.

Guide and Manufacturer's Declaration		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device must ensure that it is used in such an environment.		
EMISSION TESTS	Conformity	Guide to the electromagnetic environment
Emissions in RF CISPR 11	Group 1	The suction device uses RF energy only for its internal functions. Its RF emissions are therefore very low and unlikely to cause any interference with electronic equipment nearby.
Emissions in RF CISPR 11	Class B	The suction device is suitable for use in all environments including domestic as well as those directly connected to a low-voltage public network source supply of which supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2		
Emissions as a result of voltage fluctuations / flicker-IEC 6100 3-3	Compliant	

Guide and Manufacturer's Declaration		
The suction device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer and / or user of the suction device must ensure that the device is used in such environment.		
IMMUNITY TEST	Conformity level	Guida all'ambiente elettromagnetico
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV at contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If the floors are covered with synthetic material, the relative humidity should not exceed most 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV power supply ± 1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Over voltage IEC 61000-4-5	± 0.5 , 1kV for line to line surge 0.5, 1, 2kV for line to ground surge	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycles at 0°, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT 1 cycle and 70% UT 25/30 cycles (25 at 50Hz and 30 at 60Hz) Single phase ta 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the suction device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the suction device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycles	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment
note UT is the value of the tension of power source		

Guide and Manufacturer's Declaration		
The suction device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer and / or end user of the suction device must ensure that the equipment is used in such environment.		
IMMUNITY TEST	Level of conformity	Guide to the electromagnetic environment
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated immunity CEI EN 61000-4-3</p>	<p>6 V 150kHz to 80MHz in ISM bands and amateur radio bands</p> <p>80% AM a 1kHz</p> <p>10 V/m 80MHz to 2.7 Ghz</p>	<p>The equipment for communication in portable and mobile radio-frequency (RF) should not be placed near any part of the appliance, including cables etc. and should be kept at a distance never less than the recommended and calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance</p> <p>$d = 0,583 \times \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ from 80MHz to 800MHz</p> <p>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ from 800MHz to 2,7 GHz</p> <p>where P is the maximum rated power output of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey should be at less than the compliance level in each frequency range b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the range of higher frequency is applied NOTA 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		
<p>^a The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.</p> <p>^b The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.</p> <p>^c Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the suction device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the suction device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the suction device.</p> <p>^d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 6 V/m.</p>		

Recommended separation distances between portable and mobile communications equipment and the ventilator 190.			
The suction device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbance is controlled. The customer or the user of the suction device may prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the communications equipment radio frequency (RF) Portable and mobile equipment (transmitters) and the suction device, as described below and in accordance with the maximum output power of the communication device			
Maximum output power rating of the transmitter	Separation distances according to frequency of transmitter (m)		
(W)	From 150 kHz to 80 Mhz Inside and outside ISM bands $d = 0,583 \times \sqrt{P}$	From 80 Mhz to 800 Mhz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	From 800 Mhz to 2,7 Ghz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0.058	0,12	0.23
0,1	0.184	0,38	0.73
1	0.583	1,2	2.3
10	1.844	3,8	7,3
100	5.83	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance <i>d</i> in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.			
NOTE 3 An additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.			
NOTE 4 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

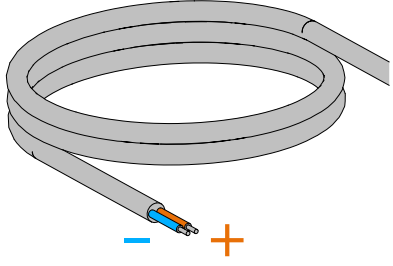
Guide and Manufacturer's Declaration		
Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment		
Test Frequency (MHz)	Modulation	Immunity level (V/m)
385	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 18Hz	27
450	FM ⁽²⁾ ±5Hz deviation 1kHz sine	28
710	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz	9
745	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz	9
780	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz	9
810	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 18Hz	28
870	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 18Hz	28
930	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 18Hz	28
1720	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz	28
1845	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz	28
1970	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz	28
2450	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz	28
5240	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz	9
5500	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz	9
5785	Pulse modulation ⁽¹⁾ at 217Hz	9

The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.
As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Se l'ambiente risulta adeguato, è possibile procedere all'installazione verificando che:

- La superficie di installazione sia livellata e sufficientemente robusta da sopportare accelerazioni e vibrazioni a cui il dispositivo potrebbe essere sottoposto durante l'utilizzo sul veicolo sanitario. Si consiglia l'uso di una contropiastra..
- Il sistema di alimentazione è stato regolarmente mantenuto o, in caso di prima messa in servizio, sia stata programmata la manutenzione periodica.
- Verificare che gli accessori acquistati, se presenti, rispettino gli standard richiesti per l'utilizzo del dispositivo, come ad esempio quelli di biocompatibilità.
- Le distanze tra altri dispositivi elettrici ed elettronici sono quelle descritte in questo manuale.
- Il posizionamento del dispositivo non comporta alcun tipo di ostruzione all'interno del veicolo sanitario.
- L'alimentatore abbia le caratteristiche descritte nel presente manuale.
- Il dispositivo deve essere installato assicurandosi che le superfici siano sufficientemente robuste da sopportare le forze a cui possono essere soggette. In caso contrario, viene preclusa la sicurezza e la funzionalità del dispositivo.

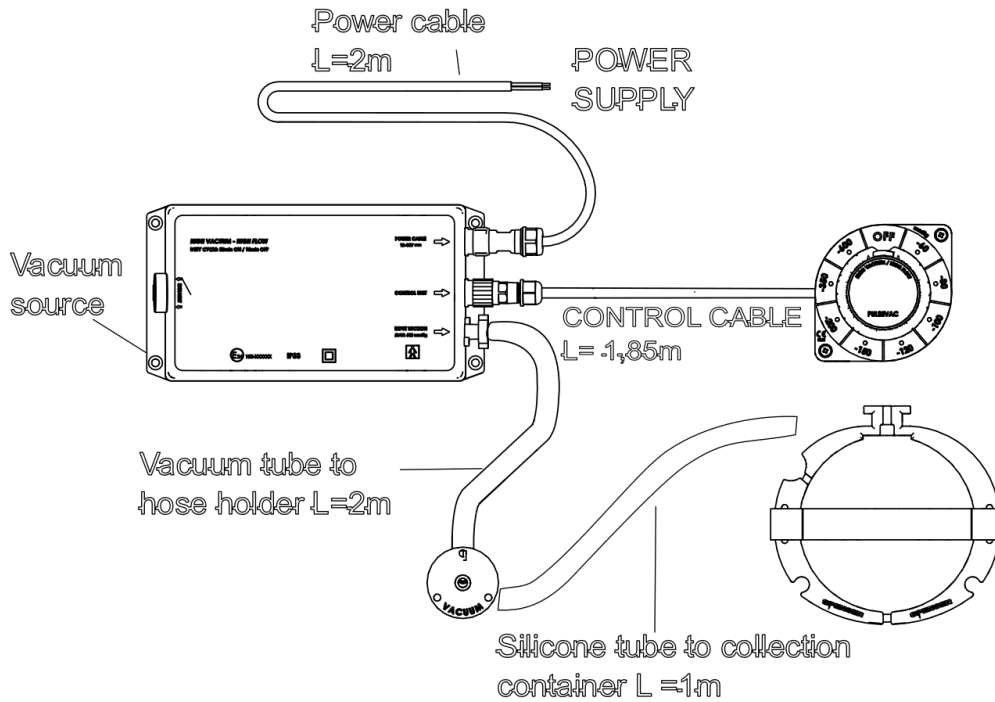
Il dispositivo deve essere collegato ad una sorgente di alimentazione elettrica avente le seguenti caratteristiche:

Alimentazione	
Voltaggio	Da 12 a 15 V \approx (-15% + 25%)
Corrente	> 5A
Polarità cavi alimentazione	
Marrone – Positivo	
Blu - Negativo	



Dotare il collegamento elettrico di un interruttore generale che consenta di togliere l'alimentazione dal dispositivo.

Il seguente schema fornisce una rappresentazione utile a definire la dislocazione delle varie componenti all'interno dell'ambulanza.



Dopo aver valutato la disposizione all'interno dell'ambulanza, è possibile procedere all'installazione secondo le fasi seguenti:

PASSO 1 – Installazione unità di controllo

Indipendentemente dalla versione utilizzata, per poter installare il quadro comandi è necessario praticare dei fori sulla parete.

Il dispositivo può essere installato nelle due modalità di seguito descritte:

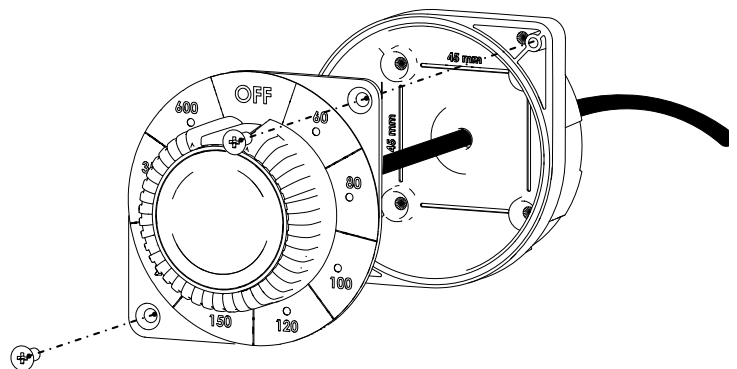
Montaggio ad incasso dell'unità di controllo

Praticare un foro \varnothing 85 mm nella posizione desiderata sulla parete.

Il posizionamento dovrà tenere conto che il cavo della centralina deve raggiungere facilmente l'unità fonte del vuoto e il cavo non deve passare vicino a fonti di calore o altri dispositivi come prima descritto

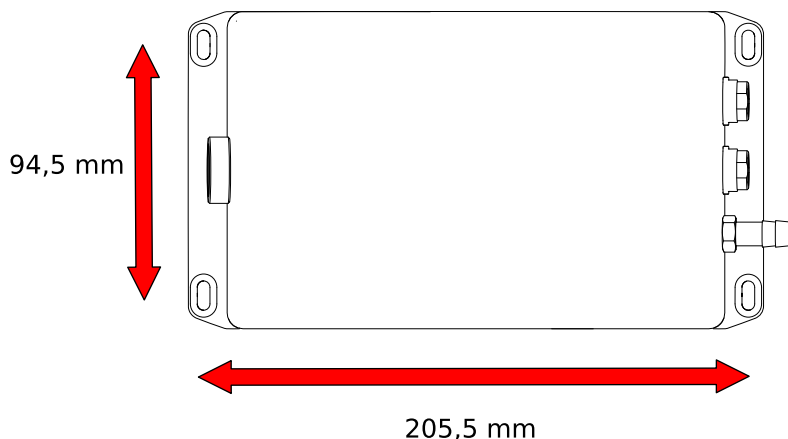
Svitare le viti ai due angoli opposti del pannello ed estrarre leggermente il cavo per consentire un facile accesso all'involucro di plastica.

ATTENZIONE: NON TOCCARE LA SCHEDA ELETTRONICA PER EVITARE DANNI ALL'UNITÀ DI CONTROLLO



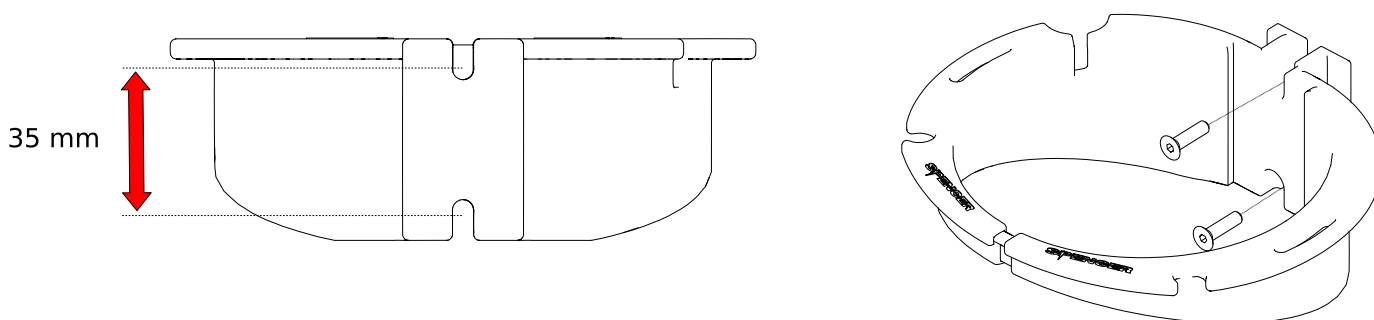
Il fissaggio di tale elemento avviene utilizzando i 4 fori presenti sull'involucro ed identificati in immagine., praticando fori $\varnothing 4,5\text{mm}$ utilizzando l'involucro stesso come dima di foratura.

Il corpo pompa deve essere posizionato ad una distanza che consenta al tubo in silicone di raggiungere agevolmente il vaso di raccolta.



PASSO 3 – Installazione del supporto vaso

Il supporto vaso deve essere messo in prossimità del paziente. Durante il posizionamento, considerare la lunghezza del tubo fornito per il collegamento tra vaso e sorgente di vuoto, oltre che la lunghezza del tubo di aspirazione destinato al collegamento tra vaso e catetere di aspirazione. I tubi non devono essere tesi e non devono passare in zone che potrebbero comprometterne l'integrità. Il supporto vaso, può essere installato a parete per mezzo di due viti M5 di lunghezza adeguata in base allo spessore della parete, che devono essere ben aderenti alle asole in modo da garantire la stabilità del supporto e, dopo essere fatte passare attraverso la parete di installazione, devono essere ancorate alla parete utilizzando rondelle e dadi autobloccanti.



Il supporto vaso può essere anche alloggiato su un morsetto conforme alla UNI EN ISO 19054. In tal caso, attenersi alle istruzioni del fabbricante del morsetto.

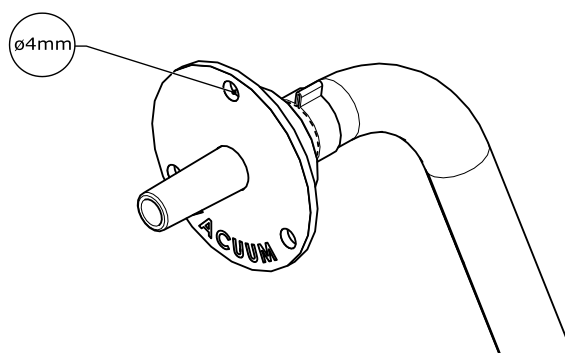
PASSO 4 – Montaggio connessione portagomma a parete

Collegare al raccordo posteriore del portagomma a parete il tubo giallo portandolo fino a battuta quindi bloccarlo con la fascetta in dotazione stringendolo con una pinza. Assicurarsi che la connessione sia stabile. Praticare un foro $\varnothing 28\text{mm}$ sulla parete in corrispondenza del punto in cui si desidera posizionare la connessione per il vaso, tenendo in considerazione che la lunghezza del tubo fornito, non consente di posizionare l'unità di aspirazione ad una distanza maggiore di 2 metri dal punto di connessione vaso.

E' possibile accorciare il tubo effettuandone un taglio a misura. La riduzione della lunghezza ha effetti positivi sulle prestazioni del dispositivo.

Inserire il tubo giallo all'interno del foro fino a farlo arrivare all'unità di aspirazione.

Fissare la flangia integrata nel portagomma per mezzo di 3 viti $\varnothing 4\text{mm}$ adeguate alla superficie di installazione.



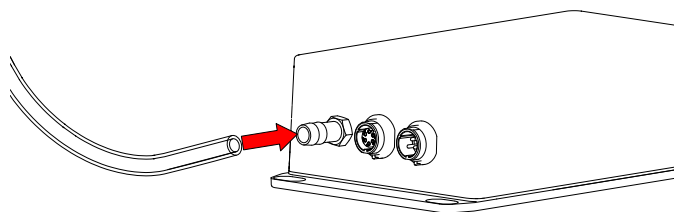
PASSO 5 – Connessione all'unità di aspirazione

L'unità di aspirazione è dotata di un portagomma identificata dalla dicitura "INPUT SUCTION".

A tale portagomma deve essere ancorato il tubo giallo in PVC proveniente dalla connessione portagomma a parete.

Inserire il tubo fino a battuta con la base del portagomma, quindi solidarizzarlo al portagomma tramite la fascetta in dotazione con l'ausilio di una pinza.

Assicurarsi che la connessione sia stabile.

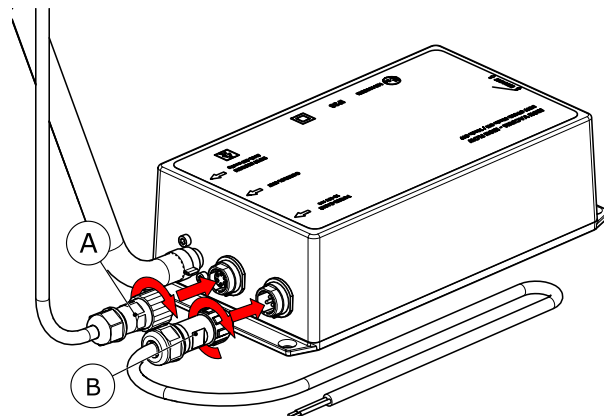


PASSO 6 – Collegamento unità di controllo e cavo alimentazione

Inserire il terminale maschio a 6 poli (A) del cavo dell'unità di controllo nel connettore identificato dalla dicitura "CONTROL UNIT" e serrare la ghiera fino a battuta.

Inserire il terminale femmina a 3 poli (B) del cavo di alimentazione nel connettore identificato dalla dicitura "POWER CABLE".

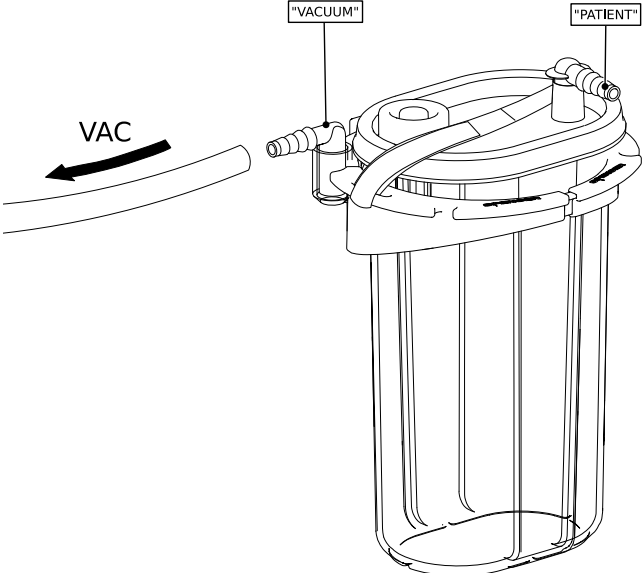
Assicurarsi che l'unità di controllo sia in posizione OFF, quindi effettuare il collegamento alla sorgente di alimentazione conforme ai requisiti precedentemente descritti, rispettando la polarità di connessione.



E' ora possibile procedere al collegamento del vaso.

In tabella, è mostrato il corretto collegamento a seconda del vaso utilizzato:

Vaso da 1000 ml riutilizzabile	
1 – Posizionare il vaso nel supporto vaso e fissarlo con il cinghietto in dotazione	
2 – Tagliare gli ultimi 15/20cm del tubo in silicone fornito	
3 – Collegare la porzione di tubo appena tagliata al connettore identificato dalla dicitura "VACUUM" posta sul coperchio del vaso	
4 – Collegare l'altra estremità della porzione di tubo al filtro in corrispondenza del connettore del filtro identificato dalla marcatura "IN"	
5 – Collegare la porzione rimanente del tubo in silicone da un lato al connettore del filtro identificato con la marcatura "OUT" e dall'altro, alla connessione portagomma a parete. Assicurarsi che tutte le connessioni siano stabili	
6 – Solo al momento dell'utilizzo, collegare il tubo di aspirazione paziente al connettore identificato dalla marcatura "PATIENT" sul vaso. All'estremità libera di questo tubo dovrà essere collegato il catetere o la cannula con cui svolgere l'aspirazione prevista	

Vaso da 1000 ml tipo Serres®	 <p>The diagram shows a cylindrical container with a lid. On the left side of the lid, there is a port labeled "VACUUM" with a tube labeled "VAC" connected to it. On the right side of the lid, there is a port labeled "PATIENT". A curved arrow indicates the lid is to be rotated clockwise to lock the connections.</p>
1 – Posizionare il vaso nel supporto vaso e fissarlo con il cinghietto in dotazione	
2 – Collegare il tubo in silicone alla connessione portagomma a parete. All'altro capo, collegarlo al connettore girevole di colore grigio collocato sul vaso	
3 – Solo al momento dell'utilizzo, collegare il tubo di aspirazione paziente al connettore identificato dalla marcatura "PATIENT" sul vaso. All'estremità libera di questo tubo dovrà essere collegato il catetere o la cannula con cui svolgere l'aspirazione prevista	

Prima della messa in servizio, verificare la corretta tenuta di tutti gli elementi.

9.2 MESSA IN FUNZIONE

Per un utilizzo sicuro e adeguato del prodotto, procedere nel seguente modo:

- Assicurarsi che la sorgente di alimentazione sia conforme alle specifiche previste nel presente manuale.
- Assicurarsi che tutte le componenti siano correttamente collegate

In caso di anomalie del sistema contattare il fabbricante.

Se il dispositivo funziona regolarmente e le condizioni riportate sono rispettate, il dispositivo può essere considerato pronto all'uso; in caso contrario è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbricante.

Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori, inoltre invaliderà la garanzia, sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità

10. MODALITÀ D'USO

10.1 VERIFICA DEL DISPOSITIVO

Prima dell'utilizzo dell'apparecchio è necessario verificare che il vaso e la sonda di aspirazione siano correttamente collegati. In caso contrario, si verificherà una perdita di vuoto e quindi una riduzione delle prestazioni del dispositivo.

Verificare che il contenitore sia posizionato correttamente sul suo supporto.

Verificare che il tubo di connessione proveniente dalla pompa del vuoto sia correttamente collegato al portagomma a parete.

Verificare che il filtro utilizzato per collegare il contenitore riutilizzabile sia collegato correttamente su entrambi i lati

Verificare che il tubo di collegamento tra portagomma a parete e vaso sia collegato adeguatamente e garantisca la tenuta.

Verificare che la sonda di aspirazione alla quale deve essere collegato il tubo di aspirazione sia applicata in modo da garantire la tenuta.

Se le condizioni di cui sopra sono soddisfatte, il dispositivo può essere considerato pronto per l'uso.

10.2 REGOLAZIONE DEL LIVELLO DI VUOTO

L'unità di controllo del dispositivo, è costituita da una manopola girevole che ha in alto la posizione OFF, e serve per scegliere uno dei livelli di vuoto preimpostati.

Nella parte superiore della manopola, un indicatore rosso mostra la posizione selezionata.

Ogni livello di vuoto è dotato anche di un indicatore led.

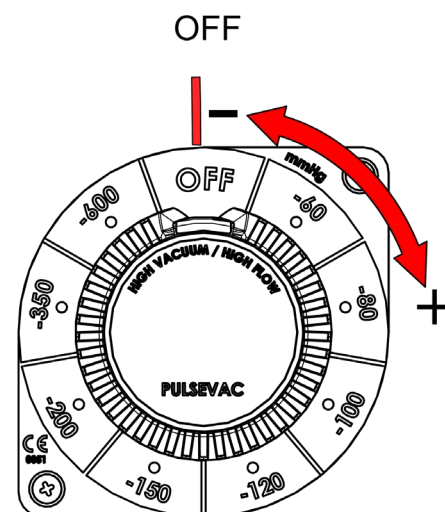
Il livello di vuoto aumenta ruotando la manopola in senso orario e diminuisce ruotandola in senso antiorario. Quando viene selezionato un livello di vuoto, il led corrispondente inizia a lampeggiare fino al raggiungimento del livello di vuoto specifico.

L'illuminazione intermittente significa che non è stato raggiunto il livello di vuoto corrispondente, la luce fissa significa che è stato raggiunto il livello di vuoto specifico.

Se la manopola è in posizione OFF, non è possibile ruotarla in senso antiorario.

Simulazione dell'operazione:

- Occludere la sonda di aspirazione per simulare l'aspirazione.



- Ruotare la manopola in senso orario e impostare il valore -150 mmHg. I primi 5 led inizieranno a lampeggiare. Quando viene raggiunto il livello di vuoto, il led corrispondente smette di lampeggiare e la luce diventa fissa. Quando tutte le spie si accendono fisse, significa che è stato raggiunto il livello di vuoto e la pompa smette di funzionare. In caso di perdita del vuoto, la pompa riprende a funzionare, per mantenere il livello di vuoto impostato dall'operatore.
- Se è necessario un livello di vuoto diverso, ruotare la manopola nella posizione desiderata.
- Quando non è necessaria l'aspirazione, spegnere il dispositivo ruotando la manopola in senso antiorario fino al raggiungimento della posizione OFF

10.3 UTILIZZO

Il medico che dirige l'intervento di soccorso è responsabile della scelta del dispositivo da utilizzare e delle valutazioni cliniche necessarie per il corretto utilizzo di tale dispositivo e per la scelta dei parametri di aspirazione adeguati.

- Assicurarsi che il contenitore sia stato collegato correttamente.
- Impostare il livello di vuoto desiderato.
- **Prima di iniziare la procedura di aspirazione, verificare la pressione negativa occludendo la parte terminale del tubo di aspirazione prima di collegarlo al catetere di aspirazione e prima di qualsiasi evento di aspirazione. L'operatore deve essere in grado di valutare che il livello di aspirazione sia adeguato per la specifica applicazione.**
- Avviare la procedura di aspirazione. Quando il filtro entra in contatto con i fluidi corporei, la generazione di vuoto in corrispondenza della porta paziente cesserà. La pompa continuerà a funzionare finché la manopola non sarà posizionata in posizione OFF. Il vaso di raccolta deve essere sempre utilizzato in posizione verticale.
- Per evitare la formazione di schiuma, riempire il vaso (o il sacco di raccolta se si utilizza il modello Serres) con 1/3 di acqua.
- Al termine dell'aspirazione procedere con le operazioni di pulizia.

11. MANUTENZIONE E PULIZIA

11.1 PULIZIA

La mancata esecuzione della corretta routine di pulizia potrebbe aumentare il rischio di infezioni crociate, a causa della presenza di fluidi e/o residui corporei.

L'operatore deve sempre indossare adeguate protezioni personali come guanti e maschera, ecc. durante tutte le procedure di controllo e pulizia.

Le operazioni descritte devono essere eseguite dopo ogni utilizzo del dispositivo. La mancata esecuzione della corretta routine di pulizia potrebbe aumentare il rischio di infezioni crociate, a causa della presenza di fluidi e/o residui corporei.

L'operatore deve sempre indossare adeguate protezioni personali come guanti, maschera ecc. durante tutte le procedure di controllo e pulizia.

- Spegnere il dispositivo
- Pulire il vaso di raccolta come descritto nella tabella successiva e smaltire tutti gli accessori monouso.
- Pulire il supporto del contenitore e l'unità di controllo utilizzando un panno pulito umido e un detergente.
- La scatola della pompa per vuoto, poiché è installata dietro la parete e non è a contatto con agenti contaminati, non necessita di particolari procedure di pulizia durante il normale utilizzo. Il suo stato di pulizia dovrà essere verificato durante l'ispezione periodica.
- Non riutilizzare componenti monouso perché potrebbe comportare gravi rischi di infezione.

Per le procedure di pulizia dei vasi, fare riferimento alle istruzioni fornite con tali accessori.

11.2 MANUTENZIONE ORDINARIA

Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal Fabbricante nei paragrafi successivi.

Tutte le attività di manutenzione, sia ordinaria che straordinaria, e tutte le revisioni generali devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico. Tale documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.

I controlli da effettuare prima e dopo ogni messa in servizio sono

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Corretto serraggio della viteria e bulloneria
- Nessuna parte strutturale risulta deformata o compromessa
- Controllo visivo dell'integrità dei tubi di connessione pneumatica
- Verifica funzionamento della sorgente di vuoto
- Verifica funzionalità della manopola di regolazione e dei led

Ogni 5 anni è necessario sostituire il tubo giallo di collegamento tra la sorgente di vuoto e il punto di connessione a parete.

Utilizzare solo componenti/ parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia s.r.l., in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità al Regolamento UE 2017/745.

11.3 REVISIONE PERIODICA

Il dispositivo deve essere revisionato dal fabbricante o da un centro autorizzato, ogni anno.

In mancanza della suddetta revisione, il dispositivo deve essere **MESSO FUORI USO**, poiché decade la conformità al Regolamento 2017/745/UE e, nonostante la marcatura CE, il Dispositivo non risponde più ai requisiti di sicurezza garantiti dal Fabbricante all'atto della fornitura. Spencer Italia s.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non revisionati regolarmente.

Si intendono validate da Spencer Italia s.r.l. solo le attività di revisione svolte da tecnici specializzati ed autorizzati dal Fabbricante

11.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA

La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati ed autorizzati dal Fabbricante stesso.

Si intendono validate da Spencer Italia s.r.l. solo le attività di manutenzione svolte da tecnici specializzati ed autorizzati dal Fabbricante.

11.5 TEMPO DI VITA

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita di 5 anni dalla data di acquisto, prorogabile in seguito a revisioni annuali per ulteriori 5 anni.

Le revisioni devono essere effettuate dal Fabbricante, che si avvale di Tecnici interni ed esterni specializzati ed abilitati dal Fabbricante stesso. **In mancanza di tali revisioni annuali, il dispositivo deve essere SMALTITO IN ACCORDO A QUANTO INDICATO AL PARAGRAFO 16 E NE DEVE ESSERE DATA COMUNICAZIONE AL FABBRICANTE.**

Il tempo di vita può essere prorogato, ad insindacabile giudizio del Fabbricante o centro autorizzato, qualora fossero ancora garantiti i requisiti di sicurezza del dispositivo.

Spencer Italia s.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non revisionati dal Fabbricante o centro autorizzato, o che abbiano superato il tempo di vita massimo ammesso

12. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
<i>Problemi relativi al dispositivo</i>		
Il dispositivo non si accende	Collegamento elettrico errato	Verificare la corretta polarità del collegamento e che la sorgente di alimentazione sia adeguata per il dispositivo. Se il problema persiste, mettere fuori uso il dispositivo e contattare il fabbricante
	Alimentazione non adeguata	
	Unità di controllo non collegata	Verificare che l'unità di controllo sia stata correttamente collegata al corpo pompa. Se il problema persiste, mettere fuori uso il dispositivo e contattare il fabbricante
Il dispositivo non genera il vuoto previsto	Tubi di connessione non montati correttamente	Verificare il corretto collegamento dei tubi di connessione. Se il problema persiste, mettere fuori uso il dispositivo e contattare il fabbricante
	Strozzature nei tubi di connessione	Verificare che i tubi di connessione seguano un percorso lineare
	Danno alla sorgente di vuoto	Mettere fuori uso il dispositivo e contattare il fabbricante
<i>Problemi relativi a componenti non facenti parte del dispositivo</i>		
Non è presente flusso/vuoto	Verificare che il filtro idrofobo della sacca Serres non sia stato bagnato. Verificare che il dispositivo di troppo pieno del vaso da 1000ml riutilizzabile non sia intervenuto	Sostituire la sacca o svuotare il vaso procedendo come da istruzioni dei rispettivi fabbricanti
Rotture nel contenitore dei vasi di raccolta	Utilizzo improprio o superamento del numero massimo di cicli di sterilizzazione	Sostituire il vaso di raccolta

13. ACCESSORI

Gli accessori ammessi per essere collegati al dispositivo, sono limitati a quelli identificati in tabella.

Dispositivo	Caratteristiche
SC73016	Tube Aspiraz. Paziente Sterile
SC73067	Vaso da 1000ml riutilizzabile
SC73013	FILTRO ANTIBATTERICO SEMITRASPARENTE PULSEVAC

SC20010	Filtro antibatterico PulseVac
SC75015	Vaso Serres 1000ml c/sacca
SC75017	Contenitore ovale da 1000ml per sacche Serres
SC75018	Sacche Monouso 1000ml Per Vasi Serres - 36pz
Cateteri e cannule di aspirazione	Conformi agli standard di biocompatibilità ISO 10993, dotati di connessione conica

14. RICAMBI

RISC027	SORGENTE DI VUOTO PULSEVAC
RISC028	UNITA' DI CONTROLLO PULSEVAC CON CAVO
RISC029	TUBO IN SILICONE ø8x14mm 1m
RISC030	CAVO ALIMENTAZIONE PULSEVAC
RISC031	SUPPORTO VASO C/CINGHIETTO
RISC032	TUBO VUOTO PULSEVAC 2m c/raccordo e fascetta

Contattando il fabbricante o un suo centro assistenza, è sempre necessario fornire il codice e il serial number del dispositivo in proprio possesso.

15. SMALTIMENTO

Una volta inutilizzabili i dispositivi, ed i loro accessori, qualora non siano stati contaminati da agenti organici, possono essere smaltiti come normali rifiuti solidi urbani, altrimenti attenersi alle norme vigenti in materia di smaltimento



AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2012/19/UE RAE:

Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Il simbolo posto all'interno dell'etichetta dati indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Attenzione: Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.