

## Manuale d'Uso e Manutenzione

# Blanco Aspiratore di secreti



**CE**<sub>0123</sub> Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici"

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH

### INDICE

Informazioni generali	pag. 2	Istruzioni operative	pag. 7
Avvertenze	pag. 3	Manutenzione e pulizia	pag. 12
Descrizione del prodotto	pag. 5	Accessori e ricambi	pag. 13

Prima emissione: 16/06/14  
Rev. 3: 21/11/16

## 1. INFORMAZIONI GENERALI

### 1.1 Scopo e contenuto

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo del dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto tecnico, il funzionamento, la manutenzione, i ricambi e la sicurezza.

### 1.2 Conservazione del manuale d'uso

Il Manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze dello stesso, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

### 1.3 Simboli utilizzati

Simbolo	Significato
	Avvertenze generali e/o specifiche
	Consultare istruzioni d'uso
	Numero di matricola
	Codice identificativo del prodotto
	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE
	Apparecchio con Classe di isolamento II (solo se collegato con cavetto accendisigari per auto, per i modelli ove sia previsto)
	Apparecchio tipo B
	Parte applicata tipo BF
~	Corrente alternata (ove previsto)
	Corrente continua (ove previsto)
	Fusibile (ove previsto)
Hz	Frequenza di rete (ove previsto)
	Conservare in luogo fresco e asciutto
	Temperatura di immagazzinamento
	Pressione atmosferica
Hz	Frequenza di rete
	Informazione agli utenti ai sensi dell'art. 13 del D.lgs. 25 luglio 2005, n. 151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti"
I	ON
O	OFF
	Batteria Pb 12 V  4 A (ove presente)
	Ftalati DEHP (sondino per aspirazione)

### IP21

Grado di protezione di un'apparecchiatura elettrica contro il contatto accidentale o intenzionale con il <u>corpo umano</u> o con oggetti, e la protezione contro il contatto con l' <u>acqua</u> .	
<b>1° CIFRA</b> <b>PENETRAZIONE DEI SOLIDI</b>	<b>2° CIFRA</b> <b>PENETRAZIONE DEI LIQUIDI</b>
Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a Ø 12mm	Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua
Per l'applicabilità, vedere i dati tecnici dei singoli dispositivi	

#### 1.4 Richiesta di assistenza

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, alla installazione, al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di lotto (LOT) o matricola (SN) riportato sull'etichetta applicata sulla confezione o sul dispositivo stesso.

#### 1.5 Smaltimento

Attenersi alle norme vigenti.



**Informazione agli utenti ai sensi dell'art. 13 del D.lgs 25 luglio 2005, n. 151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti"**

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla sua confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto e smaltito separatamente dagli altri rifiuti. La raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita è organizzata e gestita dal produttore. L'utente, che dovrà disfarsene, dovrà quindi contattare il produttore e seguire il sistema che questo ha adottato per consentire la raccolta separata dell'apparecchiatura giunta a fine vita. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento, ambientalmente compatibile, contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Ricordiamo che, lo smaltimento abusivo di detti rifiuti, da parte del detentore, comporta l'applicazione di sanzioni amministrative previste dalle normative vigenti.



#### **TRATTAMENTO DELLE BATTERIE ESAUSTE - (Direttiva 2006/66/CE) (ove presenti)**

Questo simbolo sul prodotto indica che le batterie non devono essere considerate come un normale rifiuto domestico. Assicurandovi che le batterie siano smaltite correttamente contribuisce a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e per la salute che potrebbero altrimenti essere causate dal loro inadeguato smaltimento. Il riciclaggio dei materiali aiuta a conservare le risorse naturali. Conferire le batterie esauste presso i punti di raccolta indicati per il riciclo. Per informazioni più dettagliate circa lo smaltimento delle batterie esauste o del prodotto potete contattare il Comune, il servizio locale di smaltimento rifiuti oppure l'azienda dove avete acquistato l'apparecchio.

Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese.

#### 1.6 Etichettatura

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

## 2. AVVERTENZE



### 2.1 Avvertenze generali

Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.

- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo (come formazione, installazione, impiego), gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie d'installazione ed impiego.
- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo.
- Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso relative ad altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il Fabbricante prima di utilizzare il dispositivo.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Controllare regolarmente il dispositivo. Effettuare la prescritta manutenzione, per mantenerlo in buono stato e per garantire un funzionamento sicuro e la durata nel tempo.
- In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; inoltre si rendono nulle la certificazione CE e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Registrare e conservare con queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
- Attenzione: 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.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.
- Maneggiare con cura.

- In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbrikante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbrikante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.



## 2.2 Avvertenze specifiche

- La formazione deve essere registrata in un apposito registro, dove si specificano i nomi delle persone formate, dei formatori, data e luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo Spencer, dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbrikante, quando richiesto.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- 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 Fabbrikante.
- Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.
- Nel caso la spina in dotazione all'apparecchio sia incompatibile con la presa della rete elettrica, rivolgersi a personale qualificato per la sostituzione della spina con altra di tipo adatto. In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici o multipli e/o prolunghie. Qualora il loro utilizzo fosse indispensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione sopportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghie.
- Il dispositivo non può essere utilizzato per il drenaggio toracico.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un operatore 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.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- Non smontare mai il dispositivo. Per qualsiasi intervento contattare il servizio tecnico Spencer. Ogni intervento anche se minimo sul dispositivo fa decadere immediatamente la garanzia, e in ogni caso non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza previsti dalla direttiva MDD 93/42/EEC (e successive modifiche intervenute) e dalle relative norme di riferimento
- Utilizzare solo accessori e componenti originali.
- Utilizzare il dispositivo medico sempre con filtro antibatterico inserito.
- Posizionare l'apparecchio su superfici piane, stabili e libere da oggetti che possano ostruire le prese d'aria poste sul retro.
- Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui siano presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido d'azoto.
- Evitare di toccare il dispositivo con le mani bagnate ed evitare sempre che venga a contatto con liquidi.
- Evitare che bambini e/o incapaci possano utilizzare l'apparecchio.
- Non lasciare il dispositivo collegato alla presa di alimentazione quando non è utilizzato.
- Non tirare il cavo di alimentazione per staccare la spina, ma impugnare quest'ultima con le dita per estrarla dalla presa di rete.
- Conservare ed utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore.
- Non immergere mai l'apparecchio in acqua.
- Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale. Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il fabbricante non può essere considerato responsabile per danni causati da un improprio, erroneo e/o irragionevole utilizzo.
- Si considerano responsabili in materia di sicurezza, prestazioni ed affidabilità il Fabbrikante, il montatore, l'installatore o l'importatore solamente se l'impianto elettrico al quale l'apparecchio viene collegato è costruito secondo D.L.46/90.
- Il dispositivo necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato ed utilizzato secondo le informazioni fornite dal Fabbrikante.
- Nessuna parte elettrica e/o meccanica contenuta nell'aspiratore è stata concepita per essere riparata dal cliente e/o utilizzatore. Non aprire l'aspiratore, non manomettere le parti elettriche e/o meccaniche. Rivolgersi sempre al servizio tecnico Spencer Italia S.r.l.
- L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, può pregiudicarne seriamente la sicurezza ed i parametri tecnici dello stesso.
- La batteria al piombo contenuta all'interno del dispositivo medico non deve essere considerata come un normale rifiuto domestico. Provvedere allo smaltimento di tale componente presso un punto di raccolta indicato per il suo riciclo.
- Il dispositivo medico viene fornito senza sonda di aspirazione specifica. Nel caso in cui lo stesso dispositivo debba essere utilizzato con specifica sonda di aspirazione, sarà cura dell'utente finale la verifica della conformità alla norma EN 10079-1.

- Eventuali cannule di aspirazione che entrano nel corpo umano, acquistate separatamente alla macchina, devono essere conformi alla norma ISO 10993-1 sulla biocompatibilità dei materiali.

### 2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali

L'utilizzo di questo dispositivo, se effettuato come descritto nel presente manuale d'uso, non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali.

## 3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

### 3.1. Destinazione d'uso

Blanco è un aspiratore particolarmente adatto per spostamenti in corsia ospedaliera, pazienti tracheotomizzati, applicazioni di piccola chirurgia. Apparecchio da utilizzarsi per l'aspirazione nasale, orale e tracheale nell'adulto o nel bambino di liquidi corporei (come ad esempio muco, catarro e sangue). Apparecchio progettato per offrire facilità di trasporto e impiego pressoché continuo, ottenuto grazie all'adozione di un sistema elettronico di gestione dell'alimentazione elettrica.

Il LED luminoso posto sul pannello frontale indica l'attivazione dell'apparecchio e lo stato di carica della stessa (ove presente). Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee di recente istituzione. Fornito con vaso aspirazione completo in policarbonato sterilizzabile con valvola di troppo pieno. Dotato di regolatore di aspirazione e vuotometro di segnalazione posti sul pannello frontale.

### 3.2. Componenti principali

1. Filtro antibatterico
2. Tubi in silicone 8 x14 mm
3. Indicatore LED (ove presente)
4. Vuotometro
5. Interruttore
6. Vaso di raccolta da 1000 cc
7. Manopola di regolazione
8. Raccordo conico
9. Alimentatore (ove previsto)  
NON RAPPRESENTATO
10. Cavo alimentazione Europa (ove previsto)  
NON RAPPRESENTATO
11. Cavo accendisigari 12 V (ove previsto)  
NON RAPPRESENTATO

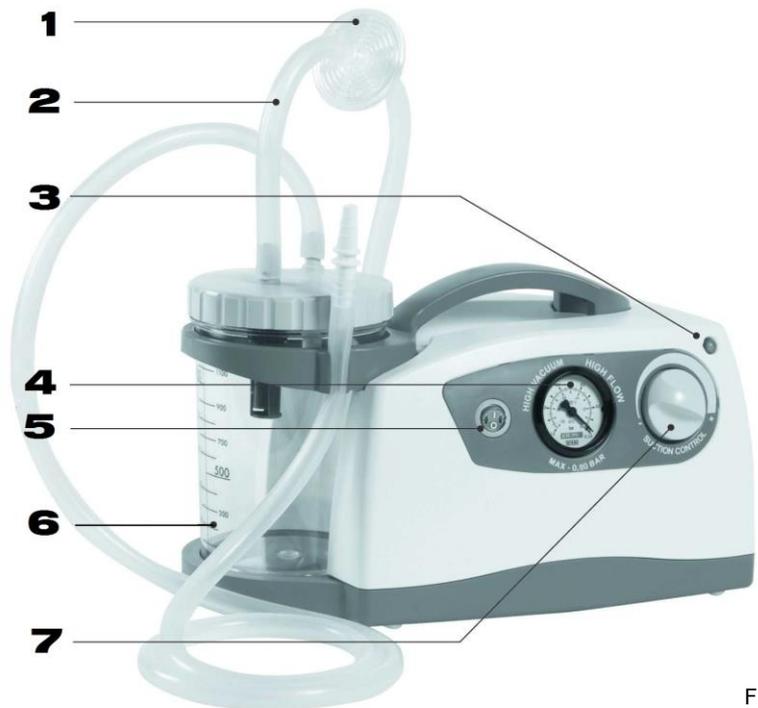


Fig. A

### 3.3. Modelli

**I modelli riportati di seguito può essere soggetto a modifiche, relative a codice e/o descrizione, senza preavviso.**

SC10001B	Blanco - Aspiratore trasportabile 220 V, 16 L/min
SC10002B	Blanco - Aspiratore trasportabile 12 V, 16 L/min con batteria
SC10003B	Blanco - Aspiratore trasportabile 12 V, 25 L/min
SC10004B	Blanco - Aspiratore trasportabile 220 V, 40 L/min
SC10005B	MOD.B014 Blanco 12 V 16 L/m con batteria, cavo di alimentazione con presa
SC10007B	MOD.S024 Blanco 12V 16 L/min, bianco/rosso, con vaso 1,5 L
SC10036B	Blanco - Aspiratore trasportabile 12 V / 220 V, 36 L/min con batteria

### 3.4. Dati tecnici

Modello	SC10001B	SC10002B	SC10003B	SC10004B	SC10036B
Tipologia (secondo direttiva 93/42/CEE)	Dispositivo Medico Classe IIa	Dispositivo Medico Classe IIa	Dispositivo Medico Classe IIa	Dispositivo Medico Classe IIa	Dispositivo Medico Classe IIa
Definizione in base a UNI EN ISO 10079-1	Alto vuoto/ Basso flusso	Alto vuoto/ Basso flusso	Alto vuoto/ Alto flusso	Alto vuoto/ Alto flusso	Alto vuoto/ Alto flusso
Alimentazione	230 V ~/ 50 Hz	14Vcc 4A con alimentatore AC/DC mod. UE60-140429SPA3 (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) in dotazione o alimentazione interna (Batteria al Pb 12Vcc 4A) o con cavetto accendisigari per auto (12Vcc 4A)	12V DC	230 V ~/ 50 Hz	14Vcc 4A con alimentatore AC/DC mod. UE60-140429SPA3 (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) in dotazione o alimentazione interna (Batteria al Pb 12Vcc 4A) o con cavetto accendisigari per auto (12Vcc 4A)
Corrente assorbita	184 VA	50 VA	40W	110 VA	4.0A
Aspirazione massima (senza connessione vasi)	-75kPa (-0,75 Bar)	-75kPa (-0,75 Bar)	-75kPa (-0,75 Bar)	-80kPa (-0,80 Bar)	-80kPa (-0,80 Bar)
Aspirazione minima (senza connessione vasi)	Minore di -40kPa (-0.4bar)	Minore di -25kPa (-0.25bar)	Minore di -25kPa (-0.25bar)	Minore di -40kPa (-0.4bar)	Minore di -40kPa (-0.4bar)
Flusso massimo d'aspirazione (senza connessione vasi)	16 L/min.	16 L/min.	25 L/min.	40 L/min.	36L/min.
Classe di isolamento (se utilizzato con alimentatore AC/DC in dotazione)	Classe II	Classe II	Classe II	Classe II	Classe I
Classe di isolamento (se utilizzato con batteria interna)	/	Internally Powered Equipment	/	/	Internally Powered Equipment
Classe di isolamento (se utilizzato con cavo accendi sigari per auto)	/	Classe II	Classe II	/	Classe II
Protezione IP	IP21	IP21	/	IP21	IP21
Peso	2,5 kg	3,5 kg	2,5 kg	3,60 kg	4,39 Kg
Dimensioni	350 x 210 x 180 mm	350 x 210 x 180 mm	350 x 210 x 180 mm	350 x 210 x 180 mm	350 x 210 x 180 mm
Durata batteria	/	80 minuti	/	/	60 minuti
Tempo di ricarica batteria	/	240 minuti	/	/	240 minuti
Precisione di lettura indicatore di vuoto	±5%	±5%	±5%	±5%	±5%
Fusibile	F 1 x 1.6 A L 250 V	F 1 x 630mA L 250V	F 10A L 250V	F 1 x 1.6A 250 V	F 10A L 250V
Funzionamento	Continuo	Continuo	20 min on 40 min off	Continuo	60 min. ON
Omologazione Reg.10	/	SI	/	/	/

### 3.5. Condizioni ambientali

Temperatura di utilizzo:	da +5 a +35 °C
Umidità di utilizzo:	da 10 a 93%
Altitudine di utilizzo:	da 0 a 2000 m s.l.m.
Temperatura di stoccaggio:	da -25 a +70 °C
Umidità di stoccaggio:	da 0 a 93%

### 3.6 Standard di riferimento

Riferimento	Titolo del documento
MDD 93/42/CEE	Direttiva Europea concernente i Dispositivi Medici
MDD 2007/47/CEE	Modifica la Direttiva 90/385/CEE relativa agli impiantabili attivi, direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e direttiva 98/8/CE relativi all'immissione sul mercato dei biocidi
Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici
Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35	Modifiche ed integrazioni al decreto del 20/02/97 n. 46
UNI CEI EN ISO 14971	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI CEI EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: requisiti generali
UNI CEI EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
CEI EN 62366	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
MEDDEV 2.4/1a-b	Guideline for the classification of medical devices
NB-MED 2.5.1 /Rec 5	Technical Documentation
MEDDEV 2.7.1	Clinical Data
MEDDEV 2.12/1	Medical Devices vigilance system
UNI EN 14155	Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Parte 2: Piani di valutazione clinica
ISO 10079-1	Medical suction equipment – Part 1: Electrically powered suction equipment – Safety requirements
CEI EN 60601-1-6	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Usabilità
EN 60601-1	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety; collateral standard – Electromagnetic compatibilità – Requirements and test
EN 50419	Marking of electrical and electrical equipment in accordance with Article 11 (2) of Directive 2002/96/EC (WEEE)
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical device – Part 1: evaluation and testing
ECE R-10	Regulation 10 - Direttiva Europea 95/54/CEE e regolamenti internazionali ECE-R10

## 4. ISTRUZIONI OPERATIVE

### 4.1. Trasporto e stoccaggio

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso. Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti e per lo stoccaggio. Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del cliente.

Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in un luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole. Non deve entrare in contatto con fonti di combustione ed agenti infiammabili e/o sostanze, agenti chimici, che potrebbero alterarne le caratteristiche di sicurezza.

### 4.2. Preparazione

Al ricevimento del prodotto:

- Rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile.
  - Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.
- Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento.



**All'apertura dell'imballo e prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che potrebbero rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione. In tali casi non collegare la spina alla presa di alimentazione. Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta e il tipo di spina utilizzato corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.**

Nel caso la spina in dotazione all'apparecchio sia incompatibile con la presa della rete elettrica, rivolgersi a personale qualificato per la sostituzione della spina con altra di tipo adatto. In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici o multipli e/o prolunghe. Qualora il loro utilizzo fosse indispensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione sopportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.

### 4.3. Funzionamento

#### 4.3.1. Funzionamento con alimentatore AC/DC (ove presente)

- Collegare il tubo corto in silicone con filtro antibatterico, sul bocchettone aspirazione. L'altro tubo, per un estremo connesso al filtro, deve essere collegato al bocchettone del coperchio vaso su cui all'interno si trova montato il galleggiante (dispositivo di troppo pieno).

Il dispositivo di troppo pieno entra in funzione (il galleggiante va a chiudere il raccordo interno del coperchio) quando viene raggiunto il massimo livello di volume (90% del volume utile del vaso) e questo fa sì che non possa

penetrare del liquido all'interno della macchina. L'apparecchio deve essere utilizzato su un piano di funzionamento orizzontale.

- Collegare il tubo lungo in silicone al bocchettone del coperchio rimasto libero; all'estremità rimasta libera del tubo collegare il raccordo conico per innesto sonde e quindi la sonda di aspirazione a quest'ultimo.
- Collegare l'alimentatore universale al dispositivo tramite apposito connettore ed inserire la spina del cavo di alimentazione alla presa di corrente. Per iniziare il trattamento premere l'interruttore sulla posizione I per accendere. Impostare il valore di depressione desiderato (Bar/kPa) tramite apposito regolatore del vuoto. Ruotando la manopola in senso orario si ottiene maggior valore di depressione: detti valori sono leggibili sullo strumento "vuotometro".
- Per sospendere e / o terminare il trattamento premere nuovamente l'interruttore ed estrarre la spina dalla presa di alimentazione.
- Per far fronte alla formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta svitare il coperchio dal vaso e riempire quest'ultimo per 1/3 di acqua (per facilitare le operazioni di pulizia e velocizzare la depressione durante il funzionamento), quindi riavvitare il coperchio al vaso.
- Estrarre gli accessori e procedere alle operazioni di pulizia come indicato nel capitolo pulizia.



**Il lato del filtro di protezione contrassegnato dalla dicitura "IN" deve essere sempre connesso verso il vaso di aspirazione. L'inserimento errato ne provoca l'immediata distruzione in caso di contatto con i liquidi aspirati.**

#### 4.3.2. Funzionamento con cavo accendisigari 12 V DC (ove presente)

- Collegare mediante il cavo accendisigari la presa esterna 12 V dell'apparecchio con la presa dell'accendisigari. Controllare lo stato di carica della batteria del veicolo prima dell'utilizzo con il cavo accendisigari.
- Premere l'interruttore sulla posizione I per accendere.



**Utilizzare solo il cavo accendisigari originale in dotazione o ricambio fornito dal fabbricante.**

#### 4.3.3. Funzionamento con batteria interna (ove presente)

- Premere l'interruttore sulla posizione I per accendere il dispositivo (l'alimentatore esterno non deve essere collegato).
- L'autonomia della batteria a piena carica è di circa 60 minuti con funzionamento continuo.



**Prima di utilizzare il dispositivo verificare lo stato di carica della batteria al Piombo.**

**Prima di ogni utilizzo procedere con la fase di ricarica della batteria.**

**Per mantenere un buono stato del dispositivo ricaricare la batteria ogni 3 mesi (in caso di mancato utilizzo).**

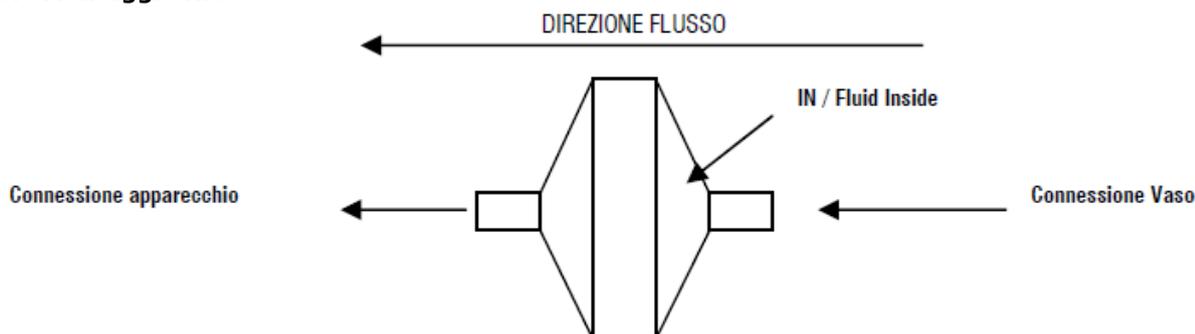
**Operazioni di ricarica:** per poter caricare la batteria interna occorre collegare l'alimentatore universale (in dotazione) alla rete elettrica per il tempo indicato nella sezione "Dati tecnici" con interruttore generale sulla posizione 0.

#### 4.3.4. Indicazioni luminose durante il funzionamento (ove presente)

Con alimentazione esterna (indipendentemente dallo stato di carica della batteria) quando il dispositivo è in funzione (dopo aver premuto il pulsante di Accensione), il LED resta acceso VERDE FISSO .

Segnalazione LED	Fase	Problema/Causa	Soluzione
LED verde lampeggiante	Durante la carica	Carica della batteria in corso	Attendere
LED verde fisso	Durante la carica	Ciclo di ricarica terminato	Staccare l'alimentatore
LED rosso fisso	Durante il funzionamento a batteria	Segnalazione di batteria scarica	Avviare ciclo di ricarica
LED rosso lampeggiante	Spegnimento automatico del dispositivo per batteria scarica	Batteria completamente scarica	Provvedere con il ciclo di ricarica della batteria
LED arancione fisso	Durante il funzionamento a batteria	Batteria non completamente carica	Alla segnalazione del LED rosso avviare ciclo di ricarica

#### 4.3.5. Montaggio filtro



Se le condizioni del conduttore di protezione dell'impianto al quale viene collegato il dispositivo medico in questione risultano essere dubbie si consiglia di utilizzare l'apparecchiatura con la propria batteria interna.

Il filtro è realizzato in materiale idrofobico e blocca il passaggio dei liquidi che entrano in contatto con esso. Procedere sempre alla sua sostituzione qualora si sospetti possa essere contaminato e/o si bagni o scolorisca. Se l'aspiratore viene utilizzato su pazienti in situazioni patologiche non note e dove non sia possibile valutare un'eventuale contaminazione indiretta, sostituire il filtro dopo ogni utilizzo.

Nel caso invece sia nota la patologia del paziente e/o dove non esista pericolo di contaminazione indiretta, si consiglia la sostituzione del filtro dopo ogni turno di lavoro o comunque ogni mese anche se il dispositivo non viene utilizzato.

 **Non utilizzare mai il dispositivo senza flacone e/o senza filtro di protezione.**

**Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma IEC 60601-1-2.**

L'aspiratore chirurgico modello ASKIR 36BR è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni di compatibilità elettromagnetica fornite. Apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc..) possono influenzare il sistema medicale. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, con l'eccezione di trasduttori e cavi venduti dal costruttore dell'apparecchio e del sistema come parti sostitutive, può risultare in un incremento delle emissioni o in una diminuzione delle immunità del dispositivo o sistema.

Per tutti i modelli della serie Blanco valgono le seguenti:

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni Elettromagnetiche		
L'aspiratore chirurgico Blanco è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e /o l'utente dell'aspiratore chirurgico devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.		
Test di Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	L'aspiratore Blanco utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Classe [B]	L'aspiratore Blanco è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.
Armoniche IEC/EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetiche			
L'aspiratore chirurgico Blanco è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e /o l'utente dell'aspiratore chirurgico Blanco devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.			
Prova di Immunità	Conformità	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	L'apparecchio non modifica il suo stato	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere al massimo il 30%.
Transitori veloci / burst IEC/EN 61000-4-4	+/-2 kV per alimentazione +/-1 kV per conduttori di segnale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge IEC/EN 61000-4-5	+/-1 kV modo differenziale +/-2 kV modo comune	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione IEC/EN 61000-4-11	<5% UT (>95% buco in UT ) per 0,5 ciclo 40 % UT (60% buco in UT ) per 5 cicli 70 % UT (30% buco in UT ) per 25 cicli <5 % UT (>95% buco in UT ) per 5 s	--	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale o ambienti alimentati da batterie. Se l'utente dell'aspiratore richiede che l'apparecchio operi in continuazione, si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	L'apparecchio non modifica il suo stato	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di installazioni in ambienti commerciali o ospedalieri o ambienti alimentati da batterie.
Nota U <sub>T</sub> è il valore della tensione di alimentazione			

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetiche			
L'aspiratore chirurgico Blanco è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e /o l'utente dell'aspiratore chirurgico Blanco devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.			
Prova di Immunità	Conformità	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Immunità condotte IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz (per apparecchi che non sono life – supporting)	V1 = 3 V rms	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate d = [3,5 / V1] √P d = [12 / E1] √P da 80 MHz a 800 MHz d = [23 / E1] √P da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione
Immunità irradiate IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80MHz z to 2.5 GHz (per apparecchi che non sono life – equipment)	E1 = 3 V / m	

			<p>raccomandata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito<sup>a)</sup>, potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza<sup>b)</sup>.</p> <p>Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
--	--	--	--

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della 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.

a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'apparecchio, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio stesso. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.

b) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

**Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il monitor**

L'aspiratore chirurgico **Blanco** è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio **Blanco** possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio **Blanco** 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		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [23/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$
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 costruttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'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.

#### 4.4. Tabella gestione guasti

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
LED rosso fisso (ove presente)	Batteria scarica	Collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica, con interruttore su "O"
Nessun LED acceso (ove presente)	Dispositivo in blocco	Alimentatore difettoso o problema tecnico interno: rivolgersi all'assistenza tecnica
Mancata aspirazione	Coperchio del vaso avvitato male	Svitare e riavvitare a fondo il coperchio del vaso
	Guarnizione del coperchio non in sede	Svitare il coperchio e riposizionare la guarnizione nella sede del coperchio
Galleggiante bloccato	Presenza di incrostazioni sul galleggiante	Svitare il coperchio, togliere il galleggiante e metterlo in autoclave
Mancata chiusura del galleggiante	Se il tappo è stato lavato verificare che il galleggiante non si sia parzialmente staccato	Incastrare galleggiante
Aspirazione lenta	Formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta	Riempire il vaso per 1/3 di acqua normale
Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di muco	Filtro intasato	Sostituire il filtro
L'aspiratore non funziona	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cavo di alimentazione difettoso</li> <li>• Fonte di aspirazione guasta e/o assente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sostituire il cavo di alimentazione</li> <li>• Verificare la fonte di alimentazione e i valori di tensione</li> </ul>
Potenza del vuoto scarsa o nulla	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regolatore del vuoto aperto</li> <li>• Filtro di protezione bloccato</li> <li>• Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati o disconnessi</li> <li>• Valvola di troppo pieno chiusa o bloccata</li> <li>• Pompa danneggiata</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto</li> <li>• Sostituzione del filtro</li> <li>• Connettere i tubi al filtro e/o vaso oppure sostituirli se occlusi</li> <li>• Sbloccare la valvola di troppo pieno, tenere in posizione verticale il dispositivo</li> <li>• Rivolgersi al servizio tecnico Spencer Italia S.r.l.</li> </ul>
Apparecchio rumoroso	Problema interno	Rivolgersi al servizio tecnico Spencer Italia S.r.l.
<b>Difetti 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10</b>	<b>Nessuno dei rimedi è risultato efficace</b>	<b>Rivolgersi al rivenditore o al centro assistenza Spencer Italia S.r.l.</b>

Quando il dispositivo di troppo pieno entra in funzione, l'aspirazione di liquido deve cessare

Se il dispositivo di protezione non entra in funzione si possono verificare due casi:

**1° caso:** Se il dispositivo di protezione non entra in funzione, l'aspirazione viene bloccata dal filtro antibatterico che non fa passare del liquido all'interno dell'apparecchio.

**2° caso:** Se entra del liquido nell'apparecchiatura (non funziona né il dispositivo di troppo pieno né il filtro antibatterico), sottoporre l'apparecchio a manutenzione presso servizio tecnico Spencer Italia S.r.l. (paragrafo 1.4).



**Prima di eseguire qualsiasi operazione di verifica in caso di anomalie o mal funzionamenti, contattare il servizio tecnico. Il fabbricante non offre nessun tipo di garanzia per le apparecchiature che a seguito verifica del servizio tecnico risultino manomesse.**

#### 4.5. Modalità rientro per riparazione

**Nel rispetto delle nuove normative europee, Spencer Italia S.r.l. elenca alcuni punti fondamentali per preservare l'igiene delle apparecchiature e degli operatori che ne usufruiscono.**

**Spencer Italia S.r.l. confida nel rispetto di queste norme per poter garantire igiene e salute a tutte le persone che operano per ottenere qualità e benessere.**

Ogni apparecchio che verrà restituito a Spencer Italia S.r.l. sarà sottoposto a controlli igienici prima della riparazione.

Se Spencer Italia Srl giudicherà l'apparecchio non idoneo alla riparazione per visibili segni di contaminazione esterne e/o interne, renderà l'apparecchio al cliente con chiaramente specificato APPARECCHIO NON RIPARATO allegando una lettera di spiegazioni sui difetti riscontrati. Spencer Italia S.r.l. giudicherà se la contaminazione è causa di un cattivo funzionamento o di uso scorretto.

Se la contaminazione viene giudicata causa di un cattivo funzionamento, Spencer Italia S.r.l. provvederà alla sostituzione del prodotto solo se provvisto in allegato di SCONTRINO e GARANZIA TIMBRATA.

Spencer Italia S.r.l. non risponde degli accessori che presentano segni di contaminazione, quindi provvederà alla sostituzione degli stessi addebitando i costi del materiale al cliente.

Per quanto sopra è OBBLIGATORIO, disinfettare accuratamente la carcassa esterna utilizzando uno straccio inumidito con alcool denaturato o soluzioni a base di ipoclorito e gli accessori immergendoli nelle stesse soluzioni disinfettanti.

Inserire in un sacchetto con specificato apparecchio ed accessori disinfettati.

Richiediamo di specificare sempre il difetto riscontrato per poter effettuare la riparazione nei più brevi tempi possibili.

Si richiede quindi, di leggere attentamente le istruzioni d'uso per evitare di compromettere l'apparecchio con un uso non adeguato. Si richiede di specificare sempre il difetto riscontrato per dare modo ai tecnici Spencer Italia S.r.l di giudicare se il difetto rientri nelle casistiche di garanzia.

## **5. MANUTENZIONE E PULIZIA**

### **5.1. Pulizia unità principale**

Per la pulizia dell'apparecchio utilizzare un panno soffice ed asciutto o solo leggermente inumidito. Non utilizzare sostanze detergenti abrasive e solventi. Non lavare mai il dispositivo sotto acqua corrente o per immersione.

**Prestare particolare attenzione nell'assicurarsi che le parti interne dell'apparecchio non vengano a contatto con liquidi e che alimentatore o batteria siano disinseriti, prima di procedere alla pulizia.**

### **5.2. Pulizia componenti**

Il lavaggio e / o la pulizia del vaso autoclavabile deve essere effettuata secondo tale schema:

- Indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali e mascherina facciale) per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti
- Disconnettere il vaso dal dispositivo
- Disconnettere tutti i tubi dal vaso e dal filtro di protezione
- Svuotare e smaltire il contenuto del flacone e il catetere di aspirazione secondo quanto previsto dalle leggi e normative locali
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).

Smaltite le parti monouso e disassemblato il flacone, immergere in acqua fredda corrente e risciacquare bene. In seguito immergere le stesse in acqua calda (temperatura non superiore ai 60 °C). Lavare a fondo, e se necessario utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni. Risciacquare con acqua calda corrente ed asciugare tutte le parti con un panno morbido (non abrasivo). E' possibile autoclavare gli accessori coperchio e vaso: inserire le parti in autoclave ed effettuare un ciclo di sterilizzazione con vapore alla temperatura di 121 °C (pressione relativa 1 ba - 15 min) avendo cura di posizionare capovolto il vaso graduato (con fondo rivolto verso l'alto).

La resistenza meccanica del contenitore viene garantita fino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione alle condizioni specificate

(EN ISO 10079-1). Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico - meccaniche della materia plastica e per tanto viene consigliato la sostituzione.

Dopo la sterilizzazione ed il raffreddamento alla temperatura ambiente dei componenti, verificare che quest'ultimi non risultino danneggiati; riassemblare quindi il contenitore per liquidi aspirati seguendo le seguenti operazioni:

- Prendere il coperchio e posizionare il supporto galleggiante nell'apposita sede (sotto il connettore VACUUM)
- Inserire gabbietta galleggiante e galleggiante tenendo la guarnizione rivolta verso l'apertura gabbietta
- Posizionare la guarnizione nell'apposita sede del coperchio
- Al termine delle operazioni di riassetto assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio onde evitare perdite di vuoto e trascinamenti di liquidi.

I tubi di aspirazione in silicone trasparente possono essere inseriti in autoclave dove poter effettuare un ciclo di sterilizzazione ad una temperatura di 120 °C (pressione relativa 1 ba - 15 min). Il raccordo conico (che viene fornito insieme ai tubi di aspirazione) può essere sterilizzato ad una temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar - 15 min). **Non lavare, sterilizzare o autoclavare mai il filtro antibatterico**

## **5.3. Manutenzione**

### **5.3.1. Manutenzione ordinaria**

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i seguenti requisiti di base:

- Conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica stabilite in queste istruzioni.
- Utilizzo per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto.
- Utilizzo di materiali di componenti/parti di ricambio/accessori originali o approvati dal fornitore, in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo.
- Possesso di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte sul dispositivo.
- Assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il Fabbricante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento dei dispositivi.

L'apparecchio non ha alcuna parte che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione, ma occorre effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchio prima di ogni utilizzo.

Estrarre l'apparecchio dalla scatola e controllare sempre l'integrità delle parti plastiche e l'integrità dell'alimentatore AC/DC (ove presente) che potrebbero essere stati danneggiati durante l'utilizzo precedente.

Collegare il trasformatore universale al dispositivo tramite apposito connettore ed inserire la spina del cavo di alimentazione

dell'alimentatore alla presa di corrente (ove presente). Dopo aver premuto l'interruttore chiudere il bocchettone di aspirazione con un dito e ruotare il regolatore sino alla posizione di regolazione massima (tutto verso destra), verificando che la lancetta del vuotometro raggiunga i -80 kPa (-0.80 bar). Ruotare la manopola del regolatore sino alla posizione di regolazione minima (tutto verso sinistra) verificando che il valore di aspirazione non superi i - 40 kPa (-0.40 bar).

Verificare che non si sentano rumori eccessivamente fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento. L'apparecchio è protetto da un fusibile di protezione. Per la sua sostituzione controllare sempre che sia del tipo e del valore indicato. Internamente il dispositivo è protetto da due fusibili non raggiungibili dall'esterno, per cui, per la loro sostituzione, rivolgersi a personale tecnico autorizzato dal costruttore.

L'apparecchio è costituito da batteria al Piombo (ove presente) non raggiungibile dall'esterno. Per la sua sostituzione rivolgersi a personale tecnico autorizzato dal costruttore.

### 5.3.2. Revisione periodica

Il dispositivo deve essere revisionato presso il costruttore, o centro autorizzato dal Fabbricante stesso, **ogni anno**.

In mancanza della suddetta revisione, il dispositivo deve essere MESSO FUORI USO, poiché decade la conformità alla Direttiva 93/42/CE Dispositivi Medici e, nonostante la marcatura CE, il Dispositivo non risponde più ai requisiti di sicurezza garantiti dal Fabbricante all'atto della fornitura.

Spencer Italia srl 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.

Per gli interventi non effettuati dal Fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati

### 5.3.3. 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.

### 5.3.4. Tempo di vita

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 5 anni dalla data di acquisto. Se per qualsiasi motivo non fosse possibile risalire alla data di acquisto, il tempo di vita viene calcolato a partire dalla data di produzione.

Tale tempo di vita può essere prorogato per un massimo di altri 5 anni, a condizione che venga revisionato ogni anno con esito positivo.

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 E NE DEVE ESSERE DATA COMUNICAZIONE AL FABBRICANTE.

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

## 6. ACCESSORI E RICAMBI

### 6.1 Accessori

SC10012B	Fissaggio 10 G per aspiratore
SC10013B	Fissaggio per aspiratore
SC10014C	Sacca di trasporto per aspiratore
SC70086A	Vaso da 2000 cc autoclavabile
DG00212C	Catetere di aspirazione
DG00150A	Yankauer Cannula rigida
DG00151A	Yankauer Cannula rigida con controllo aspirazione

### 6.2 Ricambi

SC10010E	Cavo alimentazione 12 V accendisigari
SC10011E	Cavo di alimentazione 220 V AC
SC10037C	Filtro di ricambio per SC10036
SC70085A	Vaso da 1000 cc autoclavabile
SC70087A	Coperchio per vaso con valvola troppo pieno
SC70088A	Raccordo conico monouso
OX10105A	Tubo in silicone 8 x 14 mm
OX10107C	Tubo silicone per aspiratore Ø 6x10 mm.
RV71106C	VP filter - filtro antib. asp. blanco Ø 7.5 mm



