

Manuale d'Uso e Manutenzione**B-Vac**
Aspiratore di secreti manuale

Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici" e alla norma tecnica EN ISO 10079-2

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. 5
Avvertenze	pag. 2	Manutenzione e pulizia	pag. 6
Descrizione del prodotto	pag. 4	Accessori e ricambi	pag. 7

Prima emissione: 26/01/06
Rev. 2: 04/11/13

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 lotto
	Codice identificativo del prodotto
	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE
	Non riutilizzabile

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 info@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 matricola (SN) o lotto (LOT) riportato sull'etichetta applicata sulla confezione o sul dispositivo stesso.

1.5 Smaltimento

All'atto della demolizione dell'apparecchio e' necessario separare le parti in materiale plastico e componentistica elettrica, che dovranno essere inviate a raccolte differenziate nel rispetto della Normativa vigente .

Per quanto concerne la massa metallica della Macchina, e' sufficiente la suddivisione tra le parti in acciaio e quelle in altri metalli o leghe, per un corretto invio al riciclaggio per fusione.

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 matricola (SN) o lotto (LOT). 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.
- 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 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.



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 Fabbricante, 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 Fabbricante.
- 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.
- Alcuni componenti del dispositivo sono monouso, da utilizzare per un solo paziente. Non possono essere lavati o ri-sterilizzati dopo l'uso. Il riutilizzo può causare infezioni incrociate. Non possono essere utilizzati dopo la data di scadenza riportata sulla confezione degli stessi.
- 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.
- L'aspirazione deve essere effettuata in stretta osservanza di procedure adeguate stabilite da una autorità medica riconosciuta.
- Certi accessori potrebbero non adattarsi ai tubi in dotazione. Ogni accessorio deve essere controllato prima dell'uso per assicurarsi che si adatti all'apparecchio.
- L'uso del dispositivo può richiedere appropriate precauzioni contro malattie contagiose, sia durante l'utilizzo che la pulizia o il collegamento del tubo e del vaso.
- L'utilizzatore deve effettuare la procedura di prova indicata nel paragrafo 4.3, dopo aver smontato e riassemblato il dispositivo.

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

B-Vac è un aspiratore portatile per vuoto studiato per raccogliere sostanze fluide non infiammabili, esclusivamente in applicazioni di tipo medico. E' utilizzato per liberare le vie aeree del paziente in modo veloce, sicuro ed efficiente.

E' di facile utilizzo, particolarmente indicato nelle situazioni di emergenza; non richiede alcuna fonte di energia e può essere azionato con una sola mano. Il dispositivo è stato progettato per consentire un buon utilizzo anche in situazioni poco agevoli ed evitare l'attivazione prematura del meccanismo di trabocco. B-Vac è fornito di un filtro 3M™ HEP, inserito nel coperchio del vaso di raccolta per impedire qualsiasi contaminazione batterica o virale al soccorritore durante l'utilizzo. Sulla parte posteriore del dispositivo è presente un interruttore di comando di aspirazione, che permette al soccorritore di regolare l'aspirazione affinché funzioni al 100% per gli adulti e al 50% per uso pediatrico.

3.2 Componenti principali

Dal punto di vista funzionale il dispositivo può considerarsi composto dai seguenti componenti principali:

1. Catetere di aspirazione
2. Vaso di raccolta
3. Filtro antibatterico
3.1 Valvola di troppo pieno
4. Manico di supporto e leva per l'azionamento dell'aspiratore
5. Interruttore comando di aspirazione a due posizioni

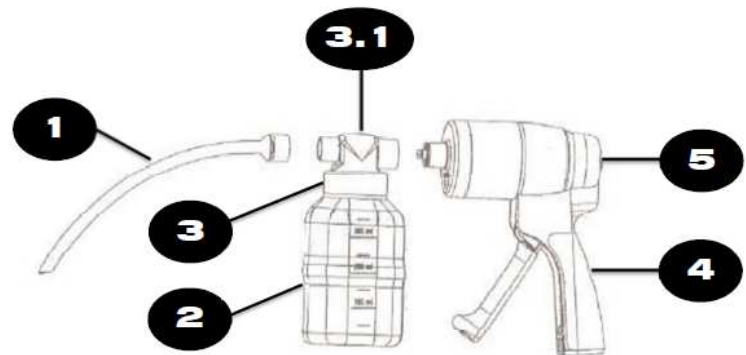


Fig. A

CATETERE: dispositivo monouso, **non riutilizzabile**, che permette il convogliamento dei secreti nel vaso di raccolta.

VASO DI RACCOLTA: dispositivo monouso, **non riutilizzabile**, che permette l'aspirazione e la raccolta delle sostanze aspirate tramite catetere di aspirazione.

FILTRO ANTIBATTERICO: dispositivo monouso, **non riutilizzabile**, che impedisce qualsiasi contaminazione batterica o virale al soccorritore durante l'utilizzo.

VALVOLA DI TROPPO PIENO: dispositivo monouso, **non riutilizzabile**, che chiudendosi al raggiungimento della massima capacità del vaso di contenimento, garantisce che il liquido raccolto non confluisca nelle parti interne dell'aspiratore. Raggiunta la saturazione del vaso di raccolta, la valvola predetta si chiude creando, nel caso si cerchi di azionare ulteriormente il dispositivo, una elevata forza resistente.

MANICO PER AZIONARE ASPIRAZIONE: permette il funzionamento dell'apparecchio con l'utilizzo di una sola mano.

INTERRUTTORE COMANDO DI ASPIRAZIONE A DUE POSIZIONI: permette al soccorritore di regolare l'aspirazione affinché funzioni al 100% per gli adulti e al 50% per uso pediatrico. Sono previsti inoltre sistemi che regolano l'overflow del dispositivo. Permettono di evitare l'uscita di secreti qualora il sistema sia azionato perpendicolarmente al piano di aspirazione e nel caso in cui venga capovolto.

3.3 Modelli

I modelli base riportati di seguito possono essere soggetti a modifiche, relative a codice e/o descrizione, senza preavviso.

B-Vac RV71150

3.4 Dati tecnici

Dimensioni assemblato compreso catetere di aspirazione	400 x 170 x 80 mm
Dimensioni confezionato	205 x 180 x 85 mm
Diametro esterno del catetere	Ø 18 mm Ø 9 mm
Diametro di connessione catetere	Ø 17 mm
Efficienza filtrazione batterica	99,99%
Efficienza filtrazione virale	99,99%
Peso dispositivo confezionato	420 g
Peso dispositivo	290 g
Vuoto massimo	-550 mmHg
Portata	>20 l/min
Capacità vaso di raccolta	350 ml

3.5 Condizioni ambientali

Durante il funzionamento:

Temperatura da -20 a +50° C

Umidità da 5 a 90%

Durante lo stoccaggio e la conservazione:

Temperatura da -40 a +60°C

Umidità da 5 a 90%

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. Proteggere l'apparecchio dall'umidità e da escursioni termiche elevate. Non deve entrare in contatto con sostanze, agenti chimici, che potrebbero alterarne le caratteristiche di sicurezza. Preservare l'apparecchio da urti o sollecitazioni.

4.2 Preparazione

Al ricevimento del prodotto:

- Rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile.
- Controllare 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.

1. Selezionare la misura del catetere di aspirazione e del connettore in base all'età del paziente. Settare l'interruttore del comando di aspirazione al 100% per adulti e 50% per bambini o neonati.
2. Collegare il connettore con il catetere di aspirazione al coperchio del vaso di raccolta. Collegare il manico al coperchio del vaso. Invertire la connessione dei tubi può arrecare danni irreparabili all'apparecchio.
3. Accertarsi che il vaso di raccolta sia saldamente attaccato alla parte superiore del vaso e ogni collegamento sia corretto e saldo.

4.3 Funzionamento

Messa in funzione

1. Il dispositivo può essere azionato con una semplice compressione della leva verso il manico dell'aspiratore, in modo da creare il vuoto all'interno dello stesso. Il liquido sarà depositato nel vaso di raccolta. E' possibile controllare l'apparecchio facendo pescare il tubo di aspirazione in un recipiente pieno di acqua; questa prova consente di valutare con più accuratezza la reale capacità di aspirazione rapportata anche alla portata. Il dispositivo è provvisto di un sistema di protezione, preposto ad evitare infiltrazioni del liquido raccolto all'interno del dispositivo nel momento in cui si raggiunge la saturazione del vaso di raccolta. Questo sistema non permette di proseguire nell'aspirazione, poiché diventa impossibile comprimere il manico dell'aspiratore.
2. Terminata l'aspirazione, rimuovere il tubo lentamente dal paziente.
3. Staccare il vaso di raccolta e il catetere dal manico dell'aspiratore.
4. Riporre il vaso e il tubo in un sacchetto.

E' importante controllare che l'aspiratore funzioni ogni qual volta si smonti e rimonti e prima di ogni suo utilizzo. Montare un vaso, ostruire il punto di connessione del coperchio con il pollice o il palmo della mano e comprimere per verificare il vuoto.

Fine impiego

Una volta terminato l'utilizzo dell'apparecchio è necessario scollegare il tubo, sostituire le parti monouso, provvedere ad una accurata pulizia (vedi paragrafo 5) e riporre correttamente l'aspiratore.

4.4 Tabella gestione guasti

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Mancata aspirazione	Collegamento del catetere di aspirazione non corretto	Collegare correttamente il catetere di aspirazione
	Ostruzione del catetere	Sostituire il catetere
	Tranciamento del catetere	Sostituire il catetere
	Il vaso di raccolta non crea il vuoto	Sistemare e/o avvitare il tappo. Qualora il problema persista, contattare il Centro di Assistenza
	L'azionamento del manico non crea il vuoto	Contattare il Centro di Assistenza

5. MANUTENZIONE E PULIZIA

5.1 Pulizia

Durante tutte le operazioni di controllo e igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali etc.

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate.

Per una corretta conservazione dell'apparecchio eseguire periodicamente le operazioni qui descritte:

5.1.1 Pulizia del manico

Pulire il manico con uno straccio pulito e con un qualsiasi disinfettante tra quelli reperibili in commercio (battericida-germicida).

L'aspiratore non deve essere mai immerso, né in acqua né in altre soluzioni.

Il vaso di raccolta, il tappo contenente il filtro, la valvola ed il catetere devono essere sostituiti dopo ogni utilizzo.

5.2 Manutenzione

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo (attività di controllo descritta al punto 4.2) 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 Fabbrikante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento dei dispositivi.

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria può sostituire solo i ricambi indicati al paragrafo 6.2 "Ricambi". Per le altre attività di sostituzione/riparazione rivolgersi al Fabbrikante o ad un centro autorizzato da quest'ultimo.

Il dispositivo non richiede interventi di revisione periodica presso il Fabbrikante.

5.3 Manutenzione straordinaria e tempo di vita medio

La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal Fabbrikante o da centri autorizzati dal Fabbrikante stesso.

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 5 anni. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi utilizzati oltre il tempo di vita medio specificato dal Fabbrikante.

6. ACCESSORI E RICAMBI

6.1 Accessori

Non sono previsti accessori per questo dispositivo.

6.2 Ricambi

RV71151	Kit vaso con tubi ricambio
RV71154	Vaso di ricambio
RV71155	Corpo aspiratore di ricambio
RV71152	Tubo PVC cristallo Ø 16x22 mm
RV71153	Tubi di ricambio



Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. con riserva di modifiche. I prodotti Spencer vengono esportati in molti paesi nei quali non valgono sempre identiche regole. Per questa ragione possono esserci differenze fra quanto qui descritto ed i prodotti consegnati. Spencer lavora costantemente al perfezionamento di tutti i tipi e modelli dei prodotti venduti. Contiamo perciò sulla Vostra comprensione se dovessimo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento modifiche alla fornitura nella forma, equipaggiamento, allestimento e tecnica rispetto a quanto qui convenuto.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza previo consenso scritto della Spencer Italia S.r.l.