

JET COMPACT / JET WIRE
Aspiratore di secreti trasportabile**Jet Compact****Jet Wire****INDICE**

Informazioni generali	pag. 2
Avvertenze	pag. 3
Descrizione del prodotto	pag. 5

Istruzioni operative	pag. 6
Manutenzione e pulizia	pag. 10
Accessori e ricambi	pag. 11

Prima emissione: 24/04/13
Rev. 2: 11/07/14

Distribuito da:

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
	Parte applicata tipo BF
~	Corrente alternata
	Corrente continua
	Monouso
	Standby – acceso/spento (on/off)
	Indicatore di polo positive centrale
	IP12: le gocce in caduta verticale non hanno effetti dannosi purché la copertura risulti posizionata entro un angolo non superiore a 15° rispetto alla verticale.
	Il dispositivo contiene attrezzatura elettrica e/o elettronica che deve essere riciclata secondo la Direttiva della Comunità Europea 2002/96/EC – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

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 la 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, 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.
- 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, 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.
- Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.
- 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 o Spencer Italia S.r.l. prima di utilizzare il dispositivo.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare il Fabbricante o Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del dispositivo, poiché potrebbero causare lesioni al paziente o a se stessi.
- Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio, previsti dal Fabbricante nel Manuale d'Uso.
- 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 o Spencer Italia S.r.l.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.
- 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.
- Maneggiare con cura.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Registrare e conservare con queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.

- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- 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.
- 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.
- Nella qualità di Distributore o Utilizzatore Finale dei prodotti 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 nel Manuale 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 incumbenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.



2.2 Avvertenze specifiche

- Non collocare il dispositivo in luoghi da cui potrebbe cadere a terra o dentro un lavandino e venire a contatto con acqua
- Evitare che il dispositivo venga a contatto con acqua o altri liquidi.
- Non toccare il dispositivo se questo è venuto a contatto con acqua, scollegare immediatamente il cavo di alimentazione.
- Per ridurre il rischio di ustioni, folgorazione, incendio o lesioni personali è necessaria un'attenta supervisione in caso di utilizzo del dispositivo da parte di invalidi o adolescenti.
- Usare il dispositivo solo per il fine previsto nelle modalità descritte in queste istruzioni d'uso.
- Non utilizzare mai il dispositivo nel caso in cui il cavo o la presa di alimentazione presentano segni di danneggiamento, in tal caso consegnare il dispositivo al centro assistenza.
- Non utilizzare mai il dispositivo nel caso in cui non funzioni correttamente, in tal caso consegnare il dispositivo al centro assistenza.
- Non utilizzare mai il dispositivo nel caso in cui presenta segni di danneggiamento o ha subito una caduta, in tal caso consegnare il dispositivo al centro assistenza.
- Non utilizzare mai il dispositivo nel caso in cui è venuto a contatto con l'acqua, in tal caso consegnare il dispositivo al centro assistenza.
- Tenere il cavo di alimentazione lontano dalle fonti di calore
- L'aspiratore è destinato esclusivamente alla raccolta di fluidi non infiammabili nell'ambito di procedure mediche.
- L'uso improprio del dispositivo durante l'esecuzione di procedure mediche può causare lesioni o la morte.
- L'aspirazione deve essere effettuata in stretta conformità alle procedure indicate dal responsabile sanitario autorizzato.
- Alcuni collegamenti o accessori possono risultare inadatti ai condotti forniti in dotazione.
- Tutti i collegamenti e accessori devono essere testati prima dell'uso al fine di verificarne l'accoppiamento appropriato.
- Non utilizzare l'attrezzatura in presenza di miscele di gas infiammabili o anestetico.
- Se l'unità viene fatta funzionare in posizione non verticale o su una superficie non piana, la valvola di chiusura del recipiente di raccolta può essere attivata prematuramente chiudendo l'aspirazione prima che il recipiente raggiunga la capacità piena. Tenere sempre a disposizione un recipiente di sostituzione.
- Non tentare di collegare tubi di aspirazione direttamente alla porta di ingresso aspirazione.
- Utilizzarli solo con recipienti approvati dal Fabbricante.
- Tenere sempre a portata di mano un recipiente di riserva da 300 ml da utilizzare se il recipiente utilizzato si riempie o il filtro si bagna.

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.

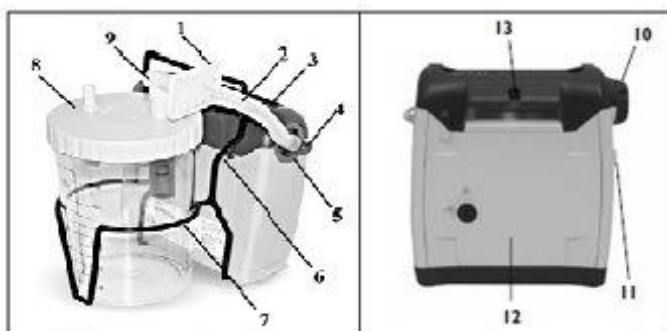
3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 Destinazione d'uso

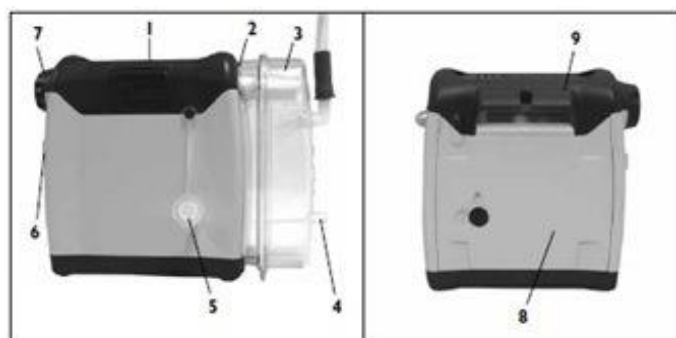
L'aspiratore Jet Compact / Jet Wire è un dispositivo medico di aspirazione affidabile e portatile. Il dispositivo è inteso per la rimozione di fluidi dalle vie respiratorie. Il dispositivo crea una pressione negativa (aspirazione) che estrae i fluidi attraverso un tubo monouso collegato a un recipiente di raccolta. I fluidi vengono intrappolati nel recipiente di raccolta per essere opportunamente smaltiti. Questo aspiratore è ideale per fornire aspirazione d'emergenza sul campo, durante il trasporto del paziente e in ambiente ospedaliero. L'opzione con due recipienti di raccolta include un recipiente da 1000 ml riutilizzabile e un recipiente sigillato monouso da 300 ml. Per prolungare la vita del prodotto e ottimizzare le prestazioni, attenersi alle procedure operative e di manutenzione raccomandate.

3.2 Componenti principali

n°	Descrizione Componente (Fig. A)
1	Filtro antibatterico
2	Tubo di collegamento
3	Pannello display (parte superiore dell'unità)
4	Gomito di collegamento all'unità (per utilizzo con recipiente da 1000 ml)
5	Porta d'ingresso dell'aspirazione (laterale)
6	Spina legata
7	Supporto contenitore
8	Contenitore riutilizzabile da 1000 ml con coperchio
9	Raccordo 90° al contenitore
10	Manopola di regolazione depressione (laterale)
11	Ingresso tensione CC (laterale)
12	Sportello delle batterie
13	Maniglia di trasporto unità/supporto catetere
14	Tubo paziente da 1,8 m (non illustrato)
15	Cavo di ricarica 12V (non illustrato)
16	Batteria ricaricabile ad alta capacità (non illustrata)
n°	Descrizione Componente (Fig. B)
1	Pannello display (parte superiore dell'unità)
2	Porta d'ingresso dell'aspirazione (laterale)
3	Contenitore monouso da 300 ml e filtro antibatterico
4	Raccordo tubo recipiente per smaltimento
5	Spina legata
6	Ingresso tensione CC (laterale)
7	Manopola di regolazione depressione (laterale)
8	Sportello delle batterie
9	Maniglia di trasporto unità/supporto catetere
10	Cavo di ricarica 12 V (non illustrato)
11	Batteria ricaricabile ad alta capacità (non illustrata)



Jet Wire (Fig. A)



Jet Compact (Fig. B)

3.3 Modelli

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

SC75100D	Jet Compact
SC75400C	Jet Wire c/vaso da 1000 ml riutilizzabile

3.4 Dati tecnici

Caratteristiche	SC75100B	SC75400B
Dimensioni	18x27x8 cm	22x20x23 cm
Peso	1,6 kg	1,8 kg
Requisiti elettrici	100-240 VAC 47/-63 Hz 0,75 A max; 12VDC 33W max	
Batteria interna	12 VDC	
Livello di depressione	Da 50 a 550 mm Hg ($\pm 27,5$ mm Hg)	
Flusso aria libero	32 lpm	
Capacità recipiente	300 ml monouso	1000 ml riutilizzabile
Modo funzionamento	30 min acceso , 30 min spento	
Grado di protezione contro ingresso di liquido	IP12 e alimentazione ordinaria	
Protezione da scosse elettriche	Classe I e alimentazione interna	
Livello di protezione da scosse elettriche	Parti applicate di tipo BF	
Classificazione ISO 10079-1:1999	Alto flusso/Alta depressione	
Classificazione Direttiva 93/42/CE	IIa	

3.5 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
ISO 10079-1	Aspiratori per uso medico - Aspiratori azionati elettricamente - Requisiti di sicurezza
IEC 60601-1 + A1 + A2	Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
IEC 60601-1-2 + A1	Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
CAN/CSA 22.2 No.601.1-M90	Apparecchi elettromedicali - Norme generali per la sicurezza – Standard canadesi
UL 2601-1	Requisiti di sicurezza per apparecchi elettromedicali
UNI EN ISO 14971	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
RTCA/DO-160E, Sezione 21 Categoria M (solo per alimentazione a batteria) Aeromobili commerciali, attrezzature aeree	Condizioni ambientali e procedure di prova per le attrezzature aeree
IEC 68-2-27 (= CEI EN 60068-2-27)	Prove ambientali- Parte 2-27: Prove - Prova Ea e guida: Urti
IEC 68-2-6 (= CEI EN 60068-2-6)	Prove ambientali - Parte 2-6: Prove - Prova Fc: Vibrazioni (sinusoidali)
IEC 68-2-64 (=CEI EN 60068-2-64)	Prove ambientali - Parte 2: Metodi di prova – Prova Fh: Vibrazioni aleatorie a larga banda e guida

3.6 Condizioni ambientali

Valori della temperatura d'esercizio	da 0 a 45 °C
Umidità operativa relativa	da 0 a 95%
Pressione atmosferica d'esercizio	da 70 kPa a 106 kPa
Valori di temperatura di trasporto e stoccaggio	da -40 a 70 °C
Umidità relativa di trasporto e stoccaggio	da 0 a 95%
Pressione atmosferica di trasporto e stoccaggio	da 50 kPa a 106 kPa

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.

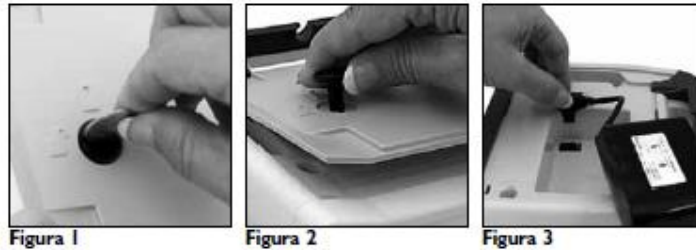
4.2 Preparazione

4.2.1 Collegamento della batteria

 **Tutti i modelli di Jet vengono consegnati con la batteria montata ma non collegata.**

Seguire le istruzioni sottostanti:

1. Utilizzare una moneta o cacciavite a testa piatta per ruotare il fermo di sblocco nella posizione di sblocco (Fig. 1).
2. Rimuovere lo sportello tirando il fermo di sblocco verso l'alto (Fig. 2).
3. Rimuovere la batteria dal vano e collegare il connettore nella scheda (Fig. 3).
4. Riposizionare la batteria e lo sportello: ruotare il fermo nella posizione di blocco.
5. Caricare la batteria per 5 ore prima di utilizzarla (vedere la sezione Caricamento della batteria).



4.2.2 Collegamento del vaso (configurazione da 1000 ml)

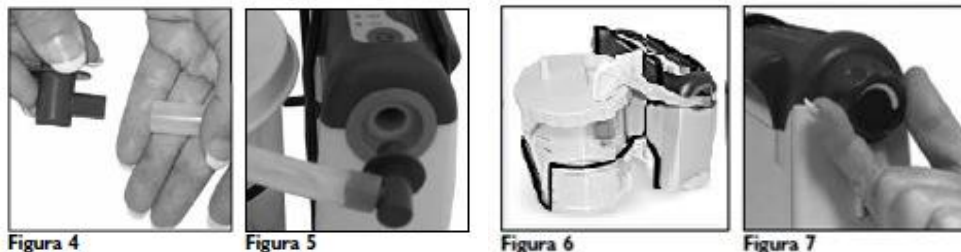
1. Inserire il contenitore nel suo supporto; verificare che la porta di ingresso "Paziente" sia accessibile.
2. Collegare un'estremità del tubo di collegamento al raccordo a gomito (Fig. 4).
3. Inserire il gomito di collegamento all'unità nella porta laterale (Fig. 5).
4. Collegare l'altra estremità del tubo di collegamento al lato del filtro marcato con "Out".

 **Utilizzare solo filtri di sostituzione forniti da Spencer (Fig. 6).**

5. Il gomito di collegamento al recipiente collega il lato chiaro del filtro contrassegnato con "In" e la parte alta del coperchio del recipiente marcata con "Vuoto" (Fig. 6).

 **Verificare che il lato chiaro del filtro contrassegnato con la dicitura <In> sia rivolto verso il recipiente.**

6. Collegare il tubo paziente da 1,8 m al coperchio del recipiente nella porta di ingresso contrassegnata con la dicitura "Paziente".
7. Verificare che tutte le connessioni siano sicure per evitare perdite del serbatoio/tubi.
8. Chiudere il tubo di aspirazione e impostare il livello di aspirazione secondo il protocollo locale prima di applicare al paziente (Fig. 7). Tenere conto che potrebbe essere necessario regolare il livello di aspirazione durante l'uso.



4.2.3 Collegamento del vaso (configurazione da 300 ml)

1. Questo recipiente monouso sigillato comprende un filtro interno e un dispositivo di arresto del fluido che blocca automaticamente l'aspirazione quando diventa bagnato (Fig. 8).
2. Collegare in modo saldo il recipiente spingendo il raccordo di collegamento nella porta del lato aperto dell'unità. (Il recipiente viene tenuto in posizione sia dal raccordo di collegamento superiore, sia dal supporto inferiore - Fig. 9).
3. Collegare saldamente la punta di aspirazione adeguata ai tubi.
4. Chiudere il tubo di aspirazione ed impostare il livello di aspirazione secondo il protocollo locale prima di applicare al paziente (Fig. 7). Tenere conto che potrebbe essere necessario regolare il livello di aspirazione durante l'uso.

 **Mentre l'aspiratore continua a funzionare, se inclinato sul lato, la capacità del recipiente viene ridotta. Tenere a portata di mano un recipiente monouso di ricambio da 300 ml.**



4.3 Funzionamento



- On/off



- Alimentazione esterna: fornita dall'adattatore/caricabatteria da CA a CC o dal cavo elettrico a 12V. Si accende in VERDE quando è presente la tensione di alimentazione.



- Caricamento della batteria: si accende in GIALLO. Si spegne quando la batteria è carica.



- Batteria scarica: si accende in ROSSO quando la batteria è scarica.

mmHg

- Impostazione del livello di aspirazione: scala/forza si accende in VERDE. La scala mostra il livello della forza di aspirazione in mmHg.



Opzioni di alimentazione

ALIMENTAZIONE CA – Inserire il connettore di alimentazione a 90° del caricabatteria/adattatore da CA a CC nell'ingresso di alimentazione CC (FIG 11) e collegare il cavo elettrico. Inserire l'altra estremità dell'adattatore/caricabatteria da CA a CC in una fonte di alimentazione CA a massa.

ALIMENTAZIONE 12V CC – Inserire il connettore piccolo di alimentazione a 90° del cavo di alimentazione CC a 12 V nell'ingresso di alimentazione CC (FIG 11). Inserire l'estremità grande del cavo nella presa di alimentazione 12V CC dell'automobile.

ALIMENTAZIONE A BATTERIA – L'unità è provvista di una batteria ricaricabile ad alta capacità. Per caricare inizialmente una nuova unità, caricare completamente la batteria per almeno 5 ore (vedere la sezione Caricamento della batteria).



Figura 11



Per utilizzare il dispositivo con alimentazione a batteria, verificare che non sia collegato a sorgenti di alimentazione esterne.

Durante il caricamento o il funzionamento, la fonte di alimentazione potrebbe risultare calda al tatto. Tale caratteristica non rappresenta un'anomalia.

Se si accende il simbolo della batteria scarica, passare immediatamente a una fonte di alimentazione esterna per non interrompere la procedura di aspirazione.

Se l'unità non riceve tensione da una sorgente esterna oppure la batteria conviene ricaricata immediatamente, la spia di batteria scarica rimane accesa e le prestazioni dell'unità decadono rapidamente fino a spegnersi.

4.3.1 Regolazione del livello di aspirazione

1. Dopo aver selezionato la fonte di alimentazione, accendere l'unità premendo il pulsante "On". La luce VERDE, che indica l'alimentazione esterna, rimane accesa quando l'alimentazione esterna è collegata.
2. Occludere (bloccare) l'estremità del tubo del paziente, quindi regolare il livello di aspirazione da 50 a 550 mmHg ruotando la manopola di regolazione dell'aspirazione in senso orario per aumentare il livello di aspirazione, in senso antiorario per diminuirlo (Fig. 12). Rilasciare e occludere ancora una volta per confermare l'impostazione. Il livello desiderato di aspirazione può essere visualizzato sul display LED (Fig. 10).



Figura 12



I LED hanno due livelli di luminosità. Quando si regola il livello di aspirazione, i LED si accendono in progressione. Quando un LED è a metà luminosità, significa che il livello di aspirazione è a metà tra il LED precedente completamente acceso e il LED parzialmente acceso.

Esempio: se il LED 150 mmHg è completamente acceso e il LED 200 mmHg è parzialmente acceso, il livello di aspirazione è 175 mmHg.

Se il LED 200 mmHg si accende completamente, l'unità ha raggiunto 200 mmHg. Fare attenzione quando si impostano diversi livelli di aspirazione perché potrebbe rendersi necessario regolare il livello di aspirazione secondo il protocollo locale durante l'utilizzo.

3. Collegare la punta di aspirazione o il catetere, come appropriato.

Se l'unità non mantiene l'aspirazione, consultare la sezione Risoluzione dei problemi.

Per il modello Jet Wire (SC75400B), l'aspirazione termina se il livello del liquido raggiunge la valvola di chiusura a galleggiante situata sul lato sottostante del coperchio del recipiente da 1000 ml.

4. Per il modello Jet Compact (SC75100B), l'aspirazione termina quando il livello del liquido raggiunge il filtro situato all'interno del recipiente da 300 ml.

Smaltimento del recipiente e/o del contenuto secondo il protocollo locale.

Continuare l'aspirazione con recipiente pieno potrebbe causare danni alla pompa di aspirazione e invalidare la garanzia.

Se si continua ad aspirare contenuto fluido nell'unità è necessario sottoporre l'apparecchio a manutenzione.

4.3.2 Caricamento della batteria

I modelli delle serie Jet Compact e Jet Wire sono dotati di una batteria ad alta capacità, ricaricabile, installata in fabbrica. Sul display vi sono le spie di batteria scarica e di caricamento (Fig. 10).

1. Collegare l'unità a una fonte di alimentazione.
2. La spia verde di alimentazione esterna deve accendersi. La spia gialla di carica si accende durante la fase di carica della batteria.
3. Accertarsi che la spia di caricamento gialla sia accesa quando inizia la fase di caricamento. Quando il livello di carica della batteria è prossimo al valore massimo, la spia gialla può lampeggiare per alcuni minuti. Tale comportamento è da ritenersi normale. Se l'unità non mantiene la carica, verificare che la spia gialla si accenda quando si trasmette alimentazione esterna con pulsante di alimentazione "Off". Se il problema persiste, contattare un centro di assistenza autorizzato Spencer Italia Srl.



Per caricare la batteria alla capacità piena occorrono fino a 5 ore, a seconda della capacità residua.

Se l'unità non viene utilizzata per un periodo di tempo prolungato, è necessario ricaricare la batteria almeno ogni 3-6 mesi. Una batteria completamente carica garantisce un'autonomia di funzionamento di circa 45-60 minuti con livello di depressione zero (flusso libero). L'unità può essere messa in carica quando non viene utilizzata.



Lo scaricamento completo della batteria, riduce la vita operativa dell'apparecchio. Quando la spia di batteria scarica è accesa, utilizzare l'unità solo per pochi minuti. Ricaricare la batteria non appena possibile.

La garanzia della batteria interna è limitata a 90gg.

4.3.3 Sostituzione della batteria (vedi par. 4.2.1)

1. Utilizzare una moneta o cacciavite a testa piatta per ruotare il fermo di sblocco nella posizione di sblocco.
2. Rimuovere lo sportello tirando il fermo di sblocco.
3. Rimuovere la batteria dal vano e staccare il connettore dalla scheda.
4. Installare una nuova batteria seguendo la procedura inversa.
5. Smaltire la batteria secondo il protocollo locale.

4.3.4 Sostituzione del vaso

1. Per rimuovere il recipiente premere il pulsante di alimentazione per spegnere l'unità. Attendere che il livello di depressione scenda.
2. Scollegare l'unità dalla sorgente di alimentazione esterna (se applicabile).
3. Rimuovere il recipiente dall'unità scollegando il gomito, il tubo e il filtro, se necessario.

Inserire la spina legata nella porta laterale dell'unità.

4. Nel caso del recipiente di raccolta da 1000 ml è possibile autoclavare gli accessori coperchio e vaso: inserire le parti in autoclave ed effettuare un ciclo di sterilizzazione con vapore alla temperatura di 120 °C (pressione relativa 1 bar) avendo cura di posizionare capovolto il vaso graduato (con fondo rivolto verso l'alto). 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 operazioni inverse allo smontaggio usati.
5. Il recipiente monouso da 300 ml può essere usato per un solo paziente e deve essere gettato via dopo l'uso.



Figura 13

Prima di smaltire il recipiente da 300 ml, collegare l'estremità libera del tubo al raccordo in basso sul recipiente (Fig. 13). In questo modo non si hanno perdite di liquido dal recipiente.

4.3.5 Sostituzione del filtro

1. Il filtro può essere usato per 2 mesi, cambiarlo immediatamente se si osserva contaminazione o scolorimento.
2. Rimuovere il filtro antibatterico scollegandolo dal gruppo unità di aspirazione/coperchio.
3. Sostituirlo con un nuovo filtro antibatterico e rimontarlo sull'unità di aspirazione e sul coperchio del recipiente monouso.

Verificare che il lato chiaro del filtro contrassegnato con la dicitura <In> sia rivolto verso il recipiente (Fig. 14).



Figura 14

Utilizzare solo il filtro antibatterico fornito da Spencer Italia Srl o da uno dei suoi distributori. L'utilizzo di componenti differenti potrebbe contaminare l'unità o ridurre le prestazioni e invalidare la garanzia.

4.4 Tabella gestione guasti

Prima di restituire l'unità a un centro di assistenza Spencer Italia Srl, seguire il protocollo per l'identificazione dei guasti sotto:

PROBLEMA	RIMEDIO
L'unità non si accende. (La spia verde di alimentazione esterna deve accendersi quando l'unità è collegata a una sorgente di alimentazione.)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare la funzionalità della sorgente di alimentazione e i collegamenti. 2. Verificare che la presa di corrente sia attiva collegandovi una lampada. 3. Se l'alimentazione è a 12 v CC, controllare il funzionamento della presa inserendovi un dispositivo funzionante, ad es. un caricatore del cellulare. 4. Controllare che la batteria sia correttamente installata, connessa e completamente carica prima dell'uso.
La pompa funziona ma non è presente aspirazione.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che i tubi siano collegati correttamente. 2. Verificare che i punti di collegamento dei tubi non presentino perdite, incrinature oppure occlusioni. 3. Controllare che non sia attivata la valvola di chiusura del flusso del recipiente di aspirazione da 800 ml o che il filtro del recipiente da 300 ml non sia ostruito. 4. Verificare che il recipiente di raccolta non presenti perdite o incrinature.
Basso livello di aspirazione.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizzare il pulsante di regolazione del vuoto per aumentare il livello di vuoto (ritornare al livello indicato nel protocollo locale dopo il test). 2. Verificare che l'unità non presenti segni di perdita.
La batteria non mantiene la carica. (La spia di carica deve accendersi quando la batteria è sotto carica.)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che la spia del livello di carica della batteria sia accesa. 2. Verificare i collegamenti elettrici durante la fase di carica. 3. Verificare che la presa di corrente sia attiva collegandovi una lampada.
La batteria sembra non avere carica sufficiente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eseguire il seguente test per determinare se è necessario sostituire la batteria: <ol style="list-style-type: none"> a. Caricare la batteria come indicato. b. Scollegare il caricatore e far funzionare l'aspiratore con flusso libero (nessun carico di aspirazione e tubo non ostruito) per 20 minuti. 2. Se l'aspiratore si arresta prima dei 20 minuti, contattare un centro di assistenza Spencer Italia Srl per consigli sulla sostituzione della batteria.



Pericolo di scosse elettriche. Non cercare di aprire o rimuovere il modulo poiché nessun componente interno può essere riparato dall'utente. Se è necessaria manutenzione, restituire l'unità di aspirazione a un centro di assistenza Spencer Italia S.r.l. L'apertura o la manomissione dell'unità invalida la garanzia.

5. MANUTENZIONE E PULIZIA

5.1 Pulizia

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.



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

Per pulire l'aspiratore:

1. Con l'alimentazione su "Off", scollegare l'unità da tutte le fonti di alimentazione esterne.
2. Pulire l'involucro esterno con un panno umido pulito e detergente.

Non immergere l'aspiratore in acqua poiché si potrebbe danneggiare la pompa di aspirazione.

3. Se è necessario disinfettarlo, seguire scrupolosamente le istruzioni e i valori di diluizione forniti dal produttore.

Per pulire il tubo:

1. Scollegare il tubo e smaltirlo; sia il tubo del paziente che del collegamento possono essere usati per un solo paziente.

5.2 Manutenzione

5.2.1 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.



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

I controlli da effettuare prima e dopo ogni messa in servizio, ed almeno ogni mese, sono i seguenti:

- 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)
- Integrità componenti

La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio. Si ricorda che è necessario effettuare la pulizia descritta al paragrafo 5.1 e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo. Il Fabbricante e Spencer Italia S.r.l. declinano ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati al paziente o all'operatore dall'utilizzo di dispositivi non sottoposti a manutenzione ordinaria, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria può identificare eventuali parti danneggiate/usurate, ma la sostituzione o il ripristino delle stesse può essere effettuata solo dal Fabbricante o Centro di assistenza autorizzato.

Per le altre attività di sostituzione/riparazione rivolgersi al Fabbricante o ad un centro autorizzato da quest'ultimo.

Utilizzare solo componenti/ parti di ricambio e/o accessori originali o approvati dal Fabbricante, in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

5.2.2 Manutenzione straordinaria



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

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 al Fabbricante, a Spencer Italia S.r.l. e all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.

Il Fabbricante e Spencer Italia S.r.l. declinano ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non riparati dal Fabbricante o da centri non autorizzati dal Fabbricante stesso, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

6. ACCESSORI E RICAMBI

6.1 Accessori

SC73017E	Alimentatore 220 V (Schuko)
SC75011E	Borsa per Jet Compact

6.2 Ricambi

SC75013E	Sportello Batteria
RISC004B	Batteria ricaricabile JET
SC75014E	Cavo di alimentazione 12 V accendisigari
SC75001E	Vaso di raccolta 300 ml monouso con tubo paziente
SC73013E	Filtro antibatterico
SC73016E	Tubo paziente da 1,8 m
SC70079C	Gomito a 90° di collegamento vaso
SC70085A	Vaso di raccolta riutilizzabile da 1000 ml
SC70078E	Tubo di collegamento recipiente da 1000 ml
SC70077E	Kit filtro/tubo/raccordo
SC75005B	Gomito di collegamento unità



Fabbricante:

DeVilbiss Healthcare LLC
100 DeVilbiss Drive
Somerset, PA 15501-2125 USA



Rappresentante Europeo:

DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzerstraße 3
68309 Mannheim
Germany



Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all’utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi. Conservare il presente registro almeno 10 anni dal fine vita del dispositivo.

Nome operatore	Data della formazione		Metodo di formazione (Manuale del proprietario, In servizio, Classe formale, etc.)	Formatore
	Formazione di base	Corso di aggiornamento		

ALLEGATO B – REGISTRO DELLA MANUTENZIONE



Conservare il presente registro almeno 10 anni dal fine vita del dispositivo.



Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio, previsti dal Fabbrikante nel Manuale d'Uso.

Codice e descrizione dispositivo	
Data di acquisto	
Lotto (LOT) o matricola (SN)	
Acquistato da	

DATA INTERVENTO	TIPOLOGIA INTERVENTO (Manutenzione/ Revisione/ Estensione tempo di vita)	OPERAZIONI ESEGUITE	ESITO	RESPONSABILE INTERVENTO (Interno/Centro autorizzato/ Fabbrikante)



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.