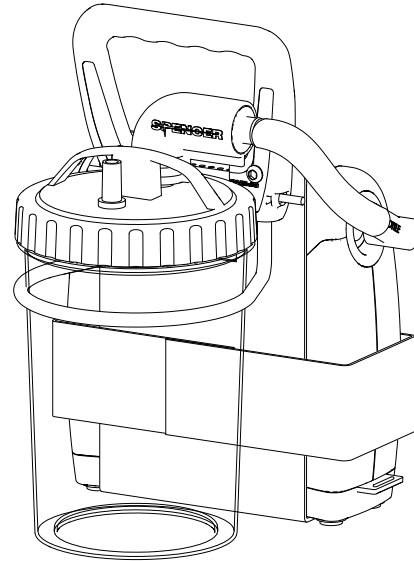
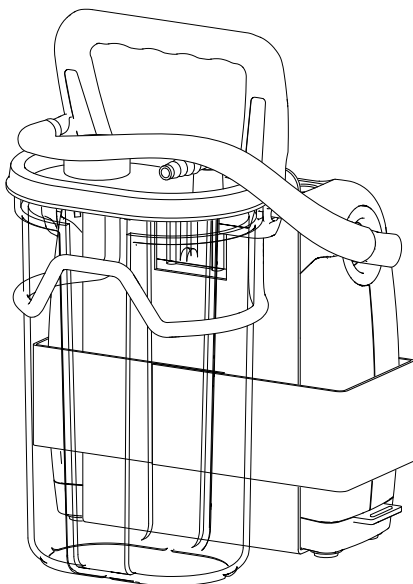




Manuale d'uso utente JET COMPACT & JET WIRE IT Aspiratore di secreti



jet compact



jet wire

CE 0044 Dispositivo Medico di classe IIa, conforme alla Direttiva 93/42/CE Dispositivi Medici

Avviso

Le informazioni contenute nel presente manuale possono essere soggette a modifica senza preavviso.

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

Spencer Italia S.r.l. non si assume alcuna responsabilità per gli eventuali errori qui contenuti e per danni, incidenti o conseguenti correlati alla fornitura, alle prestazioni o all'uso del presente manuale.



INDICE

1.	MODELLI	15
2.	DESTINAZIONE D'USO	15
3.	STANDARD DI RIFERIMENTO	15
4.	INTRODUZIONE	15
4.1	Utilizzo del manuale	15
4.2	Etichettatura e controllo tracciabilità del dispositivo	15
4.3	Simboli	16
4.4	Garanzia	16
5.	AVVERTENZE	16
6.	AVVERTENZE SPECIFICHE	18
7.	DATI TECNICI	21
7.1	Dati tecnici	21
7.2	Distinta componenti	21
8.	MESSA IN FUNZIONE E/O RIPRISTINO IN SEGUITO A SOSTITUZIONE COMPONENTI	22
9.	MODALITA' D'USO	22
10.	PULIZIA	23
11.	MANUTENZIONE	24
12.	TABELLA GESTIONE GUASTI	24
13.	ACCESSORI/RICAMBI	25

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.

1. MODELLI

I modelli base riportati di seguito possono essere soggetti a implementazioni o modifiche senza preavviso.

JET COMPACT
JET WIRE 1000 R
JET WIRE 1000 B

2. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso per la rimozione di fluidi dalle vie respiratorie o dal sistema di supporto alla respirazione e di materiale infettivo dalle ferite. 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. L'utilizzo deve essere prescritto solo da un medico. Per prolungare la vita del prodotto e ottimizzarne le prestazioni, attenersi alle procedure operative e di manutenzione raccomandate.

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

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

Standard di riferimento

IEC 601-1; IEC 68; CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90; UL 2601-1, CE EN 60601-1-2, ISO10079-1:1999

In aggiunta agli standard elencati sopra, il modello JET COMPACT è Conforme a RTCA/DO-160E - Sezione 21 Categoria M (Solo per alimentazione a batteria; Aeromobili commerciali, attrezzature aeree)

4. INTRODUZIONE

4.1 Utilizzo del manuale

Il presente Manuale ha lo scopo di fornire all'operatore sanitario le informazioni necessarie per un utilizzo sicuro ed appropriato e per un'adeguata manutenzione del dispositivo.

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

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

Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, si raccomanda di leggere con attenzione il presente manuale prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione.

4.2 Etichettatura e controllo tracciabilità del dispositivo

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

In caso di danneggiamento o rimozione richiedere il duplicato al Fabbricante, pena la validità della garanzia, poiché il dispositivo non potrà più essere rintracciato.

La Direttiva 93/42/CE richiede ai produttori e ai distributori di dispositivi medici di tenere traccia della loro ubicazione. Se il dispositivo si trova in una sede diversa dall'indirizzo a cui è stato spedito oppure è stato venduto, donato, perduto, rubato, esportato o distrutto, rimosso permanentemente dall'uso, oppure se il dispositivo non è stato consegnato direttamente da Spencer Italia S.r.l. registrare il dispositivo all'indirizzo <http://service.spencer.it>, oppure informare l'Assistenza Clienti (cfr. § 4.4).

4.3 Simboli

	Avvertenze generali e/o specifiche		~	Corrente alternata
	Standby – Acceso/Spento (ON/OFF)		 12 V DC	Corrente continua
	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.			Indicatore di polo positivo centrale
	Parte applicata tipo BF			Avvertenze per il corretto smaltimento del prodotto ai sensi della direttiva europea 2012/19/UE
	7310PD-S 7310PR-S	Identificazione modello gruppo aspiratore		
	Serial number			
	Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner			

4.4 Garanzia

Spencer Italia S.r.l. garantisce i prodotti da difetti di fabbricazione per un periodo di un **anno a partire dalla data dell'acquisto** ad eccezione delle batterie la cui garanzia è limitata a 90gg.

Per informazioni relative alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare l'Assistenza Clienti Spencer tel. +39 0521 541111, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it. Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il numero di lotto (LOT) o matricola (SN) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.

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

Nota:

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

Per garantire la rintracciabilità dei prodotti e tutelare le procedure di manutenzione ed assistenza dei Vostri dispositivi, Spencer ha messo a vostra disposizione il portale ASSTEC <http://service.spencer.it/asstec/login.aspx>, il quale vi permetterà di visualizzare i dati dei prodotti in possesso o immessi nel mercato, monitorare ed aggiornare i piani delle revisioni periodiche, visualizzare e gestire le manutenzioni straordinarie.

5. AVVERTENZE

Le avvertenze, le note ed altre importanti informazioni di sicurezza sono riportati in questa sezione e chiaramente visibili in tutto il manuale.

Formazione utilizzatori

Nota: *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.

- Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in passato con dispositivi analoghi, si raccomanda di leggere con attenzione e comprendere il contenuto del presente manuale prima dell'installazione, della messa in uso del prodotto o di qualsiasi intervento di manutenzione. In caso di dubbi, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da *personale medico* addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi, con le dovute conoscenze cliniche in materia di ventilazione artificiale al fine di poter impostare correttamente i valori disponibili sul dispositivo in relazione allo stato clinico del paziente.
- L'idoneità degli utilizzatori all'uso del prodotto può essere attestata con la registrazione della formazione, nella quale sono specificate persone formate, formatori, data e luogo. **Tale documentazione deve essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del prodotto e deve essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbrikante, quando richiesto. In mancanza, gli organi preposti applicheranno eventuali sanzioni previste.**

- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del prodotto, poiché potrebbero causare lesioni a se stessi o ad altre persone.

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

Formazione installatore

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

Qualora queste condizioni non venissero rispettate, sarebbe pregiudicata la sicurezza del dispositivo e degli operatori

Funzionalità prodotto

È vietato l'impiego del prodotto per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel Manuale d'Uso.

- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del prodotto, come specificato nel Manuale d'Uso ed in caso di anomalie/danni che possano comprometterne la funzionalità/sicurezza, è necessario toglierlo immediatamente dal servizio e contattare il Fabbrikante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del prodotto, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso.
- Il prodotto non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso; inoltre si rendono nulle la certificazione CE (quando prevista dalla legge) e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare i prodotti fabbricati da Spencer Italia S.r.l. 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.
- Durante l'utilizzo dei dispositivi, posizzionarli e regolarli in modo tale da non ostacolare le operazioni degli operatori e l'utilizzo di eventuali altre apparecchiature.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei, se applicabile.
- Assicurarsi che il fissaggio del dispositivo sia idoneo a mantenerlo fissato all'interno del veicolo sanitario in ogni circostanza.
- **I sigilli di garanzia, se presenti sul prodotto, non devono essere rimossi;** in caso contrario il Fabbrikante non riconosce più la garanzia del prodotto e declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal prodotto stesso.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Temperatura di utilizzo: da 0°C a +40°C
- Pressione di utilizzo: da 70 a 106 kPa
- Umidità relativa di utilizzo e stoccaggio: 0% – 95%

Stoccaggio

- Il prodotto non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili, ma deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole.
- Non stoccare il prodotto sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del prodotto.
- Stoccare e trasportare il prodotto con la sua confezione originale, in caso contrario la garanzia risulta invalidata.
- Prima dello stoccaggio del dispositivo è necessario ricaricare le batterie, rimuoverle e stocarle in un ambiente separato con temperatura compresa tra -20°C e 35°C.
- Temperatura di stoccaggio: da -40°C a +70°C
- Umidità relativa di utilizzo e stoccaggio: 0% – 95%
- Pressione: da 70 a 106 kPa

Manutenzione/pulizia

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità per qualsiasi danno, diretto o indiretto, che sia conseguenza di un utilizzo improprio del prodotto e dei pezzi di ricambio e/o comunque di qualsiasi intervento di riparazione effettuato da soggetto diverso dal Fabbrikante, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati e a ciò autorizzati; inoltre la garanzia risulta invalidata.

- Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.
- Stabilire un programma di manutenzione, controlli periodici, se previsto dal Fabbrikante nel Manuale d'Uso, identificando un addetto di riferimento, che sia in possesso dei requisiti di base definiti nel Manuale d'Uso.
- **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.**
- Utilizzare solo componenti/ parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l., in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al prodotto.

- Il prodotto e tutti i suoi componenti, se lavati, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.

Requisiti regolatori

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

- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del Fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la debita cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato 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 incombeni con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.

Avvertenze generali per dispositivi medici

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

- Non è previsto che l'applicazione del dispositivo duri oltre il tempo necessario alle operazioni di primo intervento e le successive fasi di trasporto fino al punto di soccorso più vicino.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato e deve essere presente almeno un medico addestrato all'utilizzo del prodotto.
- Seguire le procedure ed i protocolli interni approvati dalla propria organizzazione.
- In caso di accessori monouso, utilizzare una sola volta e per un solo paziente. Non lavare o sterilizzare dopo l'uso. Il riutilizzo può causare infezioni incrociate. Alcuni simboli indicati nel presente manuale si riferiscono agli accessori di serie presenti nel prodotto acquistato.
- Le attività di disinfezione (e sterilizzazione degli accessori per cui è prevista) devono essere eseguite in accordo ai parametri di ciclo validato, riportati nelle norme tecniche specifiche. La sterilizzazione in autoclave può diminuire il tempo di vita dei dispositivi.
- Non utilizzare accessori dopo la data di scadenza riportata sulla confezione, se presente.
- 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, in materia di Dispositivi Medici, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un prodotto medico sono tenuti a darne comunicazione 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.

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in ambiente sanitario professionale tranne che nelle vicinanze di ambienti schermati per risonanza magnetica e nelle vicinanze di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. L'installazione deve tenere conto dei parametri indicati al paragrafo 9 in relazione alla compatibilità elettromagnetica.
- Apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del dispositivo.
- L'installazione e il posizionamento del dispositivo deve tenere conto di quanto indicato nelle tabelle del paragrafo 9 al fine di garantirne il mantenimento delle prestazioni essenziali e della sicurezza fondamentale.
- L'utilizzo di cavi di connessione elettrica o trasformatori non approvati dal fabbricante, può compromettere negativamente le performance elettromagnetiche del dispositivo.
- L'utilizzo di apparecchiature RF, comprese antenne, possono influire sul dispositivo. E' necessario rispettare le distanze dal dispositivo e dai suoi cablaggi secondo le specifiche descritte al paragrafo 9.
- Il mancato rispetto delle avvertenze relative alla compatibilità elettromagnetica, può compromettere le prestazioni essenziali e la sicurezza fondamentale del dispositivo
- Apparecchiature RF portatili non devono essere utilizzate ad una distanza inferiore di 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo inclusi i cablaggi. In caso contrario, potrebbero essere compromesse le performance del dispositivo.
- Deve essere utilizzato solamente da personale medico addestrato all'utilizzo di questo prodotto.
- L'utilizzatore non deve presentare menomazioni che impediscano la corretta lettura ed interpretazione delle informazioni e l'azionamento dei comandi.
- Non lavare o pulire il dispositivo con getti d'acqua o aria in pressione.
- Non utilizzare macchine asciugatrici.
- Se il dispositivo viene fornito con accessori aventi tempo di vita limitato, non utilizzarli oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.
- 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 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 sia 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 le attrezzature in presenza di miscele di gas infiammabili o anestetici.
- Se l'unità viene fatta funzionare in posizione non verticale o su una superficie non piana, la valvola di chiusura del recipiente di raccolta potrebbe attivarsi prematuramente chiudendo l'aspirazione prima che il recipiente abbia raggiunto la massima capacità. Tenere sempre a disposizione un recipiente di sostituzione.
- Non tentare di collegare tubi di aspirazione direttamente alla porta di ingresso aspirazione.
- Utilizzare solo con recipienti approvati dal Fabbricante.
- Tenere sempre a portata di mano un recipiente di riserva da utilizzare se il recipiente utilizzato si riempie o il filtro si bagna.

Avvertenza

Le apparecchiature elettromedicali necessitano di attenzioni particolari in merito alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite dalla documentazione di corredo.

Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento degli strumenti elettromedicali.

Evitare di usare l'apparecchiatura o il sistema in diretta prossimità di altre apparecchiature. Qualora ne fosse necessario l'uso a fianco o direttamente sopra o sotto altri dispositivi, osservarne attentamente il funzionamento in relazione alla configurazione usata.

NOTA– Le avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica e le altre linee guida offrono al cliente o all'utente informazioni essenziali per determinare l'idoneità dell'apparecchiatura o del sistema nell'ambiente elettromagnetico di utilizzo e per gestire tale ambiente in modo da permettere all'apparecchiatura o al sistema di funzionare come previsto senza disturbare altri dispositivi o altre apparecchiature elettriche non destinate all'uso medico.

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni di tutti gli apparecchi e sistemi			
Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente..			
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida	
Emissioni in RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo usa energia a radiofrequenza solamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.	
Emissioni a RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli adibiti ad uso residenziale e direttamente in connessione con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2			
Emissioni a seguito di fluttuazioni della tensione/flicker IEC 6100-3-3	Conforme		
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se sono di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV rete di alimentazione principale in CA	±2 kV rete di alimentazione principale in CA	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV differenziale ±2 kV comune	±1 kV differenziale ±2 kV comune	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	>95% calo per 0,5 cicli >60% calo per 5 cicli >30% calo per 25 cicli >95% calo per 5 secondi	>95% calo per 0,5 cicli >60% calo per 5 cicli >30% calo per 25 cicli >95% calo per 5 secondi	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se le esigenze dell'utente del dispositivo richiedono che sia assicurato il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità o una batteria.

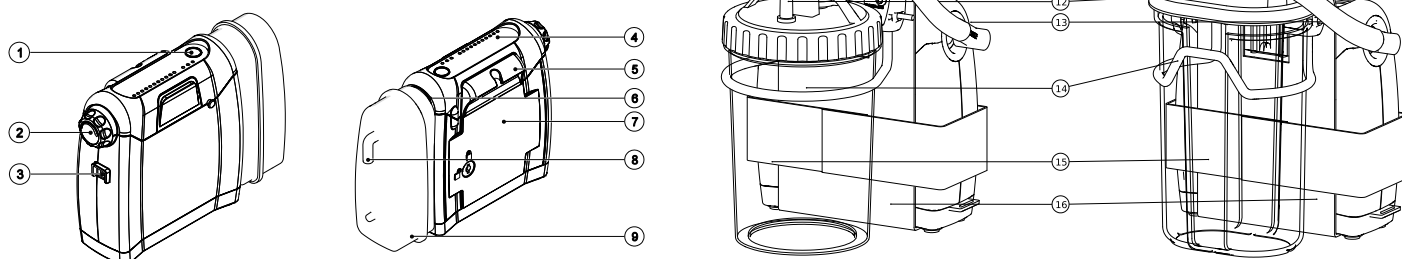
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve corrispondere a quello di una località tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	$V1 = 3 \text{ Vrms}$	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza dal dispositivo che non sia inferiore alla distanza consigliata, calcolata e indicata di seguito: $D = (3,5/V1)\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	$E1 = 3 \text{ V/m}$	$D = (3,5/E1)\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $D = (7/E1)\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza nominale massima in W e D è la distanza in metri consigliata. La forza del campo generato dai trasmettitori fissi, determinata tramite perizia elettromagnetica del sito, deve essere inferiore ai livelli di conformità (V1 e E1). Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contenenti un trasmettitore.
Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in W, secondo il produttore del trasmettitore stesso. Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta. Nota 2. Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica			
Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e questo dispositivo Questo NON è un sistema di supporto vitale.			
Questo dispositivo è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. L'acquirente o l'operatore del dispositivo possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il sistema e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili, in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.			
Potenza massima in uscita (W)	Distanza consigliata per il dispositivo (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $D = (1,1667)\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $D = (1,1667)\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $D = (2,3433)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333
Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in W, secondo il produttore del trasmettitore stesso. Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta. Nota 2. direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.			

7. DATI TECNICI

7.1 Dati tecnici

	JET COMPACT	JET WIRE 1000 R	JET WIRE 1000 B
Dimensioni (LxPxH)	245x70x185 mm	185x200x260	185x175x260
Peso	1,54 kg	1,98 kg	2,55 ± 0,2 kg
Requisiti elettrici	100-240 VAC 50/60 Hz 0,75 A max; 12 VDC ± 10% , 33 W max		
Livelli di depressione	Da 50 a 550 mmHg		
Flusso aria (ingresso pompa)	27 LPM (flusso libero) tipico (può essere inferiore con alimentazione a batteria)		
Capacità recipiente di raccolta	300 ml	1000 ml	1000 ml
Temp. di esercizio	0°C – 40 °C		
Umidità operativa relativa	0-95%		
Pressione atmosferica di esercizio	10,2 Psi (70 kPa) – 15,4 Psi (106 kPa)		
Valori della temperatura di trasporto e stoccaggio	-40 °C – 70 °C		
Umidità relativa di trasporto e stoccaggio	0-95%		
Pressione atmosferica di trasporto e stoccaggio	7,3 Psi (50 kPa) – 15,4 Psi (106 kPa)		
Classificazioni del dispositivo			
Per la protezione da scosse elettriche	Classe I e alimentazione interna		
Livello di protezione da scosse elettriche	Parti applicate di tipo BF		
Grado di protezione contro ingresso di liquido	IP12 e alimentazione ordinaria		
Modo di funzionamento	Funzionamento intermittente: 30 minuti ON, 30 minuti OFF		
Classificazione ISO	Dispositivo medico di aspirazione ad alimentazione elettrica per impiego locale e in trasferta conforme alle norme ISO 10079-1		
	Alto flusso/Alta depressione		

7.2 Distinta componenti



N°	Descrizione	N°	Descrizione
1	Tasto di accensione/spengimento	9	Vaso monouso Jet Compact
2	Manopola di regolazione del vuoto	10	Maniglia di trasporto modelli Wire
3	Ingresso tensione 12V CC	11	Filtro antibatterico monouso con tubo connessione Wire 1000R
4	Pannello con led luminosi	12	Raccordo connessione tubo aspirazione modelli Wire
5	Maniglia di trasporto/supporto catetere	13	Tubo connessione in silicone
6	Porta di ingresso aspirazione modello Compact	14	Sostegno per vaso Jet Wire
7	Coperchio vano batteria	15	Vaso di raccolta
8	Raccordo connessione tubo aspirazione modello Compact	16	Supporto sostegno vaso

8. MESSA IN FUNZIONE E/O RIPRISTINO IN SEGUITO A SOSTITUZIONE COMPONENTI

Collegamento della batteria

- Utilizzare una moneta o cacciavite a testa piatta per ruotare il fermo di sblocco.
- Rimuovere lo sportello tirando il fermo di sblocco verso l'alto
- Rimuovere la batteria dal vano e collegare il connettore nella scheda
- Riposizionare la batteria e lo sportello. Ruotare il fermo nella posizione di blocco
- Caricare la batteria per 5 ore prima di utilizzarla

Jet Wire 1000R

- Inserire il vaso nel suo supporto con la scala graduata rivolta verso l'esterno; Verificare che la porta di ingresso "paziente" sia accessibile.
- Applicare il filtro monouso sulla porta del vaso marcata con la dicitura "Vacuum"
- Collegare da un lato il tubo in silicone al filtro e inserire il raccordo di collegamento all'unità nella porta laterale
- Collegare il tubo paziente al coperchio del recipiente nella porta di ingresso contrassegnata con la dicitura "Patient"
- Verificare che tutte le connessioni siano sicure per evitare perdite dal serbatoio/tubi.

Jet Wire 1000B

- Inserire il vaso nel suo supporto con la scala graduata rivolta verso l'esterno; Verificare che la porta di ingresso "paziente" sia accessibile.
- Collegare da un lato il tubo in silicone al raccordo color grigio installato sul contenitore.
- Collegare il raccordo presente all'altra estremità del tubo all'unità nel raccordo laterale
- Collegare il tubo paziente al coperchio del recipiente nella porta di ingresso contrassegnata con la dicitura "Patient"
- Verificare che tutte le connessioni siano sicure per evitare perdite dal serbatoio/tubi.
- In questa versione, la sacca monouso è dotata di un filtro idrofobico che arresta automaticamente l'aspirazione quando diventa bagnato.

Jet Compact

- Collegare in modo saldo il recipiente spingendo in raccordo di collegamento nella porta del lato aperto dell'unità.
- Collegare saldamente il tubo di aspirazione
- In questa versione, il recipiente monouso è sigillato e comprende un filtro idrofobico che arresta automaticamente l'aspirazione quando diventa bagnato.

9. MODALITA' D'USO

Simboli del pannello di controllo

	On/Off
	Alimentazione esterna fornita tramite trasformatore di corrente o cavo accendisigari: Si accende di VERDE quando il dispositivo è connesso a sorgente di alimentazione esterna
	Batteria in carica: Si accende di GIALLO durante la ricarica, led spento quando la batteria è carica
	Batteria scarica: Si accende di ROSSO quando la batteria è scarica
mmHg	Unità di misura dell'impostazione del livello di aspirazione: Presenta led lungo la scala che si accendono di VERDE mostrando il livello della forza di aspirazione

Opzioni di alimentazione

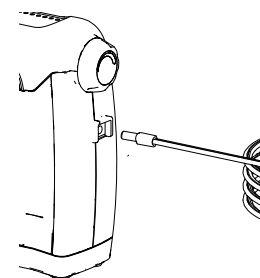
ALIMENTAZIONE TRAMITE TRASFORMATORE DI CORRENTE (OPZIONALE) – Inserire il connettore di alimentazione del caricabatterie/adattatore da CA a CC nell'ingresso di alimentazione CC e collegare il cavo elettrico. Inserire la spina del trasformatore in una presa di corrente conforme alle specifiche descritte nel paragrafo dati tecnici.

ALIMENTAZIONE TRAMITE CAVO ACCENDISIGARI (IN DOTAZIONE)

Inserire il connettore di alimentazione nell'ingresso di alimentazione CC del corpo aspiratore. Inserire la spina accendisigari presente all'altra estremità del cavo in una presa avente caratteristiche di tensione adeguate in accordo ai dati indicati nel paragrafo "Dati tecnici".

Un voltaggio troppo alto o troppo basso, possono impedire o compromettere il corretto funzionamento del dispositivo.

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



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

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

AVVERTENZA

Se l'unità non riceve tensione da una sorgente esterna oppure la batteria non è stata caricata, la spia di batteria scarica rimane accesa e le prestazioni dell'unità si riducono rapidamente. Se si accende il simbolo della batteria scarica, utilizzare un'altra sorgente di alimentazione per evitare di interrompere la procedura di aspirazione.

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 80 a 550 mmHg ruotando la manopola di regolazione dell'aspirazione in senso orario per aumentare il livello di aspirazione, in senso antiorario per diminuirlo. Rilasciare e occludere ancora una volta per confermare l'impostazione. Il livello desiderato di aspirazione può essere visualizzato sul display LED.

NOTA – 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. AD 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.

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

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

NOTA – L'aspirazione termina se il livello del liquido raggiunge la valvola di chiusura a galleggiante situata sul lato sottostante del coperchio del recipiente.

ATTENZIONE – Un'ulteriore aspirazione 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.

Caricamento della batteria

L'aspiratore viene fornito con una batteria interna ricaricabile ad alta capacità. Collegare la batteria e caricarla prima del primo utilizzo (fare riferimento alla sezione Sostituzione della batteria).

1. Collegare l'unità a una fonte di alimentazione CA o CC.

2. La spia di alimentazione verde esterna si dovrebbe accendere, mentre la spia di caricamento gialla rimane accesa mentre la batteria è sotto carica.

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 tramite il pulsante di alimentazione "Off". Se il problema persiste, contattare il fornitore dell'apparecchiatura medica.

NOTA – Una batteria completamente scarica richiede fino a 5 ore di carica (a seconda della capacità residua) per ricaricarsi completamente. Se l'unità non viene utilizzata per un periodo di tempo prolungato, è necessario ricaricare la batteria almeno ogni 6 mesi.

Una batteria completamente carica garantisce un'autonomia di funzionamento di circa 45-60 minuti con livello di depressione zero (flusso libero).

ATTENZIONE – Se si scarica completamente la batteria, si riduce la relativa vita operativa. Quando la spia di batteria scarica è accesa, utilizzare l'unità solo per pochi minuti. Ricaricare la batteria non appena possibile.

Sostituzione della batteria

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 verso l'alto.

3. Rimuovere la batteria dal vano e scollegare il connettore dalla scheda.

4. Installare una nuova batteria seguendo la procedura inversa.

5. Caricare completamente la batteria prima dell'uso.

10. PULIZIA

Per pulire l'aspiratore:

- Con l'alimentazione su "Off", scollegare l'unità da tutte le fonti di alimentazione esterne.
- 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.

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

Per pulire il tubo:

- Scollegare il tubo e smaltirlo; sia il tubo del paziente che del collegamento possono essere usati per un solo paziente.
- La pulizia, prevista per i prodotti riutilizzabili, deve essere eseguita nel rispetto delle indicazioni fornite dal Fabbricante nel Manuale d'Uso, al fine di evitare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.

Recipiente di raccolta (non applicabile per Jet Compact):

1. 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 filtro e il tubo del paziente.
- NOTA** – Il recipiente di raccolta riutilizzabile e il coperchio devono essere utilizzati solo per un singolo paziente e devono essere sostituiti ogni mese oppure ogni due mesi, in base all'utilizzo e al metodo di pulizia.
4. Svuotare e pulire il recipiente di raccolta e il coperchio dopo ogni utilizzo. Lavare il recipiente con una soluzione di acqua calda e detergente per stoviglie e risciacquarlo con acqua calda pulita. Lavare quindi con un disinfettante per uso commerciale o con una soluzione costituita da una parte di aceto e tre parti di acqua calda. Risciacquare con cura con acqua calda e lasciare asciugare all'aria. Nota: se si utilizza un disinfettante per uso commerciale, seguire scrupolosamente le istruzioni e i valori di diluizione forniti dal produttore.
- Aspiratore:**
1. Con l'alimentazione su "Off", scollegare l'unità da tutte le fonti di alimentazione esterne.
 2. Pulire l'alloggiamento esterno con un panno pulito inumidito con disinfettante commerciale/detergente (battericida-germicida).
- ATTENZIONE** – Non immergere l'aspiratore in acqua poiché si potrebbe danneggiare la pompa di aspirazione.
- Tubo:**
1. Scollegare il tubo dall'unità.
 2. Risciacquare accuratamente il tubo dopo ogni utilizzo facendovi prima scorrere acqua e quindi una soluzione costituita da una parte di aceto e tre parti di acqua calda.
 3. Risciacquare nuovamente con acqua calda e lasciare asciugare all'aria.
 4. Pulire la superficie esterna del tubo passandovi un panno pulito inumidito.

11. MANUTENZIONE

Sostituzione del filtro e del recipiente (Non applicabile per Jet Compact)

1. Sostituire il filtro antibatterico ogni mese oppure ogni 2 mesi OPPURE immediatamente in caso di fuoriuscita.
2. Rimuovere il filtro antibatterico scollegandolo dal gruppo unità di aspirazione/coperchio.
3. Sostituirlo con un nuovo filtro antibatterico.

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

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

4. Sostituire il recipiente di raccolta ogni mese oppure ogni due mesi, in base all'utilizzo e al metodo di pulizia.

12. TABELLA GESTIONE GUASTI

NOTA – Prima di contattare il fornitore dell'apparecchiatura, consultare la seguente sezione sulla Risoluzione dei problemi:

PERICOLO

Pericolo di scosse elettriche. Non cercare di aprire o rimuovere il modulo poiché nessun componente interno può essere riparato dall'utente. In caso di assistenza, restituire l'aspiratore a un fornitore Spencer qualificato o a un centro assistenza autorizzato. L'apertura o la manomissione dell'unità invalida la garanzia.

NOTA - Se il problema persiste, contattare il fornitore dell'apparecchiatura medica.

Problema	Soluzione
L'unità non si accende. (La spia verde di alimentazione esterna deve accendersi quando l'unità è collegata a una sorgente di alimentazione.)	1. Verificare la funzionalità della sorgente di alimentazione e i collegamenti. 2. Verificare che la presa di corrente sia attiva collegandovi una lampada. 3. Verificare che la batteria sia completamente carica.
La pompa funziona ma non è presente aspirazione.	1. Verificare che i tubi siano collegati correttamente. 2. Verificare che i punti di collegamento dei tubi non presentino perdite, incrinature oppure occlusioni. 3. Verificare che l'interruzione del galleggiante non sia attivata a causa del riempimento del recipiente. 4. Verificare che il recipiente di raccolta non presenti perdite o incrinature.
Basso livello di aspirazione.	1. Azionare la manopola di regolazione per aumentare il livello di aspirazione. 2. Verificare che l'unità non presenti segni di perdita.

Problema	Soluzione
La batteria non mantiene la carica.	1. Verificare che la batteria sia collegata (fare riferimento alla sezione Allestimento). 2. Verificare che la spia del livello di carica della batteria sia accesa. 3. Verificare i collegamenti elettrici durante la fase di carica. 4. Verificare che la presa di corrente sia attiva collegandovi una lampada. Se il problema persiste, contattare il fornitore dell'apparecchiatura medica.

13. ACCESSORI/RICAMBI

RISC004	PACCO BATTERIA 12V RICAMBIO JET
SC75001E	VASO MONOUSO 300 ml C/ TUBO ASPIRAZIONE
SC73069	D - VASO SECRETI 1lt RIUTILIZZABILE COMPLETO
RISC014	GRUPPO FILTRO+CONNESSIONE WIRE 1000R
SC73016E	TUBO ASPIRAZIONE STERILE
RISC015	TUBO CONNESSIONE VASO WIRE 1000B

Fabbricante:

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

Rappresentante Europeo:

DeVilbiss Healthcare GmbH
 Kamenzerstraße 3
 68309 Mannheim
 Germany