



DZ Medica
DZ Medica srl
Via A.De Gasperi, 77
25030 Zocco di Erbusco
Brescia
Tel. +39-030-7268254
Fax. +39-030-7268279



Code:
MAN-ASPI02 rev 14 gen 2020
ASPIRATORI ALTO FLUSSO/ALTO
VUOTO



Il dispositivo aspiratore è composto di un blocco unico in materiale plastico che assolve le funzioni di regolazione del vuoto in tutti sensi. Una manopola permette la regolazione del flusso di aspirazione (posizione **REG**). È dotato di una leva che esclude il flusso di aspirazione (posizione **OFF**); la stessa leva in posizione **FULL** prevede che tale flusso sia in aspirazione massima escludendo quindi la manopola di regolazione.

Il manometro presente nell'apparato ha due scale 0- 1000 mbar e 0 -760 mm/hg.

ATTENZIONE: L'innesto alla sorgente di vuoto non fa parte del dispositivo, va sempre richiesta a parte.. Ancora più a monte ritroviamo l'innesto per la sorgente di vuoto. Questa è colorata di giallo per evidenziare dove inserire l'innesto quando si è in presenza di impianto di distribuzione del vuoto.

Pressione di alimentazione	98 kPa
Scala manometro	0-1000 mbar
Pressione di esercizio massima	1000 mbar
Flusso massimo	66 l/min
Deviazione di pressione	< 1 %
Temperatura di esercizio	-5° ./ 50°C
Temperatura di stoccaggio	-10° ./ 70° C
Norme :	UNI EN ISO 10079-3

Tutti gli aspiratori in ABS sono dotati di un vaso trasparente completo di tappo con raccorderia compreso nel prodotto o, a seconda dei modelli, portagomma per connettere le tubazioni. Nel tappo è previsto il dispositivo di troppo pieno che interviene allo scopo di chiudere l'afflusso di aria quando il liquido aspirato ha raggiunto il livello considerato massimo; questo consente di

evitare che liquido vada nel corpo del regolatore come previsto dalla normativa. E' collaudato per resistere alla massima depressione possibile senza rischio di implosione. Possiede idonea segnalazione del livello raggiunto di liquido mediante una visibile scala graduata. Il valore massimo di riempimento varia in funzione della pressione di aspirazione e della prontezza di intervento del troppo pieno; i valori di capacità massima indicati sul presente manuale, sono quindi da considerarsi indicativi

Per i modelli disponibili di Aspiratori in ABS, fare riferimento al catalogo prodotti DZ medicale

AVVERTENZE GENERALI

LEGGERE ATTENTAMENTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL PRESENTE MANUALE PRIMA DI UTILIZZARE O INSTALLARE IL COMPONENTE DESCRITTO

CONSERVARE SEMPRE QUESTO LIBRETTO DI USO CON IL PRODOTTO

VERIFICARE SEMPRE CHE IL CONTENUTO DELLA CONFEZIONE SIA CONFORME A QUANTO DA VOI RICHIESTO. VERIFICARE INOLTRE CHE LA CONFEZIONE SIA INTEGRA E NON MANOMESSA IN NESSUNA DELLE SUE PARTI

ATTENETEVI SEMPRE A QUANTO INDICATO DAL PRESENTE MANUALE CIRCA L'INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO

INTERVENTI O INSTALLAZIONI DEVONO ESSERE SEMPRE ESEGUITI DA PERSONALE QUALIFICATO ED AUTORIZZATO.

DZ MEDICALE RACCOMANDA ATTENZIONE E PRUDENZA NELL'UTILIZZO DELL'ASPIRATORE. Questo deve essere mantenuto in osservazioni alle norme igieniche; verificare le modalità di sterilizzazione del prodotto.

PRODOTTO FORNITO NON STERILE; PRIMA DI RENDERE OPERATIVO L'ASPIRATORE O UNA SUA PARTE ESEGUIRE UN CICLO DI STERILIZZAZIONE AL VASO DI RACCOLTA CON CALORE UMIDO

L'Operatore deve leggere con molta attenzione le informazioni riportate nel presente manuale, con particolare riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza elencate in seguito. È indispensabile, inoltre, che l'Operatore segua le avvertenze di seguito elencate :

- Mantenere l'aspiratore e le sue singole parti quali regolatore di vuoto e vaso di raccolta efficienti, eseguendo le verifiche periodiche previste e seguendo le istruzioni di pulizia;
- Non rimuovere od alterare le marcature apposte dal Costruttore.
- Non utilizzare fiamme nei pressi dell'apparato.
- Durante le operazioni di installazione, manipolare l'apparato utilizzando la massima pulizia.
- Solo personale specializzato, qualificato ed addestrato può installare ed utilizzare i aspiratori , regolatori di vuoto e vasi di raccolta.
- Non appendere alcun oggetto all'aspiratore come vestiario. Non smontare mai il regolatore o il vaso di raccolta quando è in funzione o prima di aver eliminata tutta la depressione residua presente nell'aspiratore.
- Conservare l'aspiratore in un luogo pulito nel momento in cui non viene usato.
- Non fumare e non esporre ad alcuna sorgente di calore.
- Evitare gli urti: potrebbero causare danni rilevanti.

GARANZIA

La garanzia dei prodotti è di 12 mesi dalla consegna. Tutti i prodotti devono essere usati secondo le prescrizioni del costruttore. Particolare attenzione va fatta circa le operazioni di montaggio e smontaggio delle parti meccaniche quali regolatore di vuoto. Non sono coperti da garanzia parti di consumo quale vaso di raccolta o tubo di aspirazione in silicone. **La DZ MEDICALE declina ogni responsabilità in caso di manomissione, nel caso di impiego di ricambi non originali e/o interventi da parte di personale tecnico non specializzato e qualificato. Sul territorio Nazionale rivolgersi ai rivenditori**

DESTINAZIONE D'USO Gli aspiratori di tipo medicale ad alto vuoto e alto flusso (definizione alto vuoto /alto Flusso , vedere punto 8.2 di EN10079-3) sono destinati a regolare il flusso di aspirazione ed a raccogliere in uno o più vasi i liquidi aspirati; questo va collegato alle unità terminali di vuoto. Sono utilizzati in ambito ospedaliero, con particolare riferimento alla sala operatoria, alla corsia, alle sale di degenza e rianimazione. Vengono montati su travi letto, oppure a parete o su carrelli, e vengono posti sempre nei pressi di un impianto generatore di vuoto provvisto di terminale di connessione. Il dispositivo destinato ad essere utilizzato da medici ed infermieri.

Marchatura degli aspiratori.

®

Gli aspiratori sono marcati seguendo le vigenti normative. Tali marchature provvedono ad identificare in modo chiaro e univoco il tipo di prodotto. Ogni prodotto ha stampigliato i dati legati alla azienda produttrice, il codice identificativo prodotto, il numero di lotto, il simbolo di marchatura CE. Tale marchio è Garanzia di prodotto, di affidabilità e di aderenza alle norme vigenti. L'aspiratore è un prodotto certificato da organismo certificato 0425. E' opportuno, inoltre, prendere nota del numero di serie e del lotto di produzione di ogni sua parte; tali dati sono importanti per una manutenzione e una corretta gestione del prodotto.

In un aspiratore completo troverete la marchatura sul ogni regolatore di vuoto, su ogni vaso di raccolta e sullo stativo.

INSTALLAZIONE DELL'ASPIRATORE E DELLE SUE PARTI

L'INSTALLAZIONE DEVE ESSERE ESEGUITA DA PERSONALE SPECIALIZZATO E QUALIFICATO; SE QUESTO NON AVVIENE SI AUMENTA LA PROBABILITA' DI INCIDENTE E/O DANNI A COSE O PERSONE.

Per una corretto uso dell'aspiratore si consiglia che il vaso di raccolta liquidi aspirati, nelle versioni a carrello, sia posto più vicino possibile al regolatore stesso. Il grado di vuoto regolato dal regolatore di vuoto è così lo stesso che realmente il manometro indica. Il regolatore di vuoto completo di vaso di raccolta con dispositivo di sicurezza di troppo pieno può essere montato sulla presa a muro dell'impianto centralizzato di aspirazione (**se del caso verificare la solidità dell'attacco**) o con opportuno raccordo e tubo per la versione con stativo mobile. Le connessioni tra regolatore di vuoto e vaso di raccolta liquidi aspirati e tra quest'ultimo e la sonda di aspirazione sono realizzate in tubo 7x13 al silicone sterilizzabile per aspirazione.

Prima della messa in funzione del vaso di raccolta è opportuno che questo abbia subito un ciclo di sterilizzazione prima dell'uso; verificare inoltre che il troppo pieno sia efficiente aspirando anche semplicemente acqua fino al riempimento completo del vaso.

Verificare con sicurezza ogni tipo di montaggio pensando quando questo è in condizioni di massimo peso dovuto hai vari di raccolta pieni.

USO DELL'ASPIRATORE

Si inserisce l'aspirazione nella presa terminale sia su barra sia su stativo in funzione del modello scelto; assicurarsi vi sia la presenza di una adeguata sorgente di vuoto con portata min a 70l/min per ogni unità di aspirazione.

ATTENZIONE: porre in OFF prima di collegare l'aspiratore alla sorgente di vuoto.



Valvola e Volantino di regolazione.

I comandi a disposizione sono:

Per azionare la valvola basta agire sul perno e porre la freccia in direzione del comando desiderato. La valvola può avere tre possibili posizioni:

- OFF ovvero chiude completamente l'aspirazione
 - FULL porta l'aspiratore ad utilizzare la massima depressione disponibile, si è in condizioni di massima aspirazione (in queste condizioni non è regolabile il flusso)
 - REG. l'aspiratore può essere usato regolando con il volantino di regolazione l'aspirazione desiderata
- Per eseguire la regolazione utilizzare il manometro associato al prodotto. La scala graduata ne indica il valore di depressione raggiunto. Per facilitarne l'uso si evidenziano quelli che potrebbero ritenersi i limiti operativi del prodotto in se indicando sulla scala graduata setta la zona azzurra come zona di uso normale e una zona rossa che indica una zona ad elevata depressione. L'aspiratore non subisce danni o alterazioni in funzione della depressione utilizza per lunghi periodi, qualunque essa sia

COME VERIFICARE CHE IL DISPOSITIVO SIA CORRETTAMENTE INSTALLATO (COLLAUDO)

Si inserisce l'aspirazione nella presa terminale sia su barra sia su stativo, si apre la valvola e la si posiziona su FULL si verifica che il vuotometro segni la depressione. Dopo tale operazione si ripone la valvola in OFF e l'aspiratore è pronto per l'uso.

CHI DEVE UTILIZZARE L'ASPIRATORE E LE SUE PARTI

Gli aspiratori devono essere utilizzati solo da personale specializzato dell'ospedale; **gli aspiratori o le sue parti devono essere utilizzati solo per scopi o motivi per cui sono stati progettati e per nessun motivo devono essere manomessi. Un'installazione disattenta da parte degli operatori sanitari può causare dei pericoli!**

VERIFICHE PER LA MANUTENZIONE

Ogni aspiratore è stato progettato e realizzato in modo da assicurare un lungo periodo di utilizzo senza la necessità della manutenzione straordinaria. Qualora si verificasse tale bisogno, lo si deve affidare unicamente a personale qualificato e tecnici specializzati che agiscano in accordo con le istruzioni fornite dal costruttore. **Utilizzare solo ricambi originali.**

Ad intervalli non più lunghi di 3 mesi controllare che non vi siano perdite e cadute di pressione non previste. Per fare questa operazione chiudere il foro di aspirazione e successivamente la valvola del regolatore: verificare che la pressione sia stabile e che non cali rapidamente. La prova va fatta usando un vaso di raccolta di 2000 cc.

Ad intervalli non più lunghi di un anno, verificare se è opportuno continuare ad usare il prodotto o sostituirlo con uno nuovo. Va notato che la sua compatta e chiusa costruzione favoriscono un buon rapporto prezzo/prestazione ma in caso di guasto appare opportuno valutarne la sostituzione.

VITA UTILE DELL'ASPIRATORE L'osservare i piani di manutenzione proposti, e una buona tenuta del prodotto fanno sì che la sua vita utili sia di anni 5.

Quando il dispositivo viene destinato alla demolizione, contattare opportuno centro di smaltimento rifiuti plastici, sempre che il prodotto non abbia subito contaminazioni tali per cui necessita di adeguata bonifica.

CONSERVAZIONE Conservare il dispositivo, quando non è utilizzato, in luogo protetto e sicuro, lontano da fonti di calore. Riporlo sempre pulito ed conservarlo a temperatura di stoccaggio.

STERILIZZAZIONE: La pulizia dell'apparecchio deve essere fatta dopo ogni utilizzazione con acqua e detersivi comuni, **non usare solventi**. Solo il vaso in makralon e i tubi di raccordo possono essere sterilizzati a calore umido a 121°C per 15 min. **Non usare assolutamente oli o lubrificanti.**

PULIZIA Pulire l'aspiratore quotidianamente, come da routine ospedaliera, con un panno di cotone e un detergente neutro.

Non utilizzare solventi o abrasivi o infiammabili. La pulizia deve essere fatta dopo ogni utilizzo con acqua e detersivi comuni, **NON USARE SOLVENTI**. Il dispositivo non viene fornito sterile.

Classificazione: le apparecchiature di aspirazione quali regolatori di vuoto, vasi ed aspiratori sono dispositivi classificati come dispositivo attivo, destinato a sottrarre sostanze o liquidi corporei, appartiene alla **classe IIa** dei dispositivi medici in base alla Regola 11 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42 CEE e 2007/47.

Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND
387598/R	DZ MEDICALE SRL	ASPI10P; ASPI11P; ASPI10B; ASPI11B;	REGOLATORE DI VUOTO IN ABS	Z120105 - ASPIRATORI MEDICI CHIRURGICI
392978/R	DZ MEDICALE SRL	ASPI25C; ASPI26C; ASPI27C; ASPI62C; ASPI63C; ASPI64C;	CARRELLO ASPIRATORE CON REGOLATORE IN ABS	Z120105 - ASPIRATORI MEDICI CHIRURGICI
19177/R	DZ Medicale	VASOXXA	VASO DI RACCOLTA CON TAPPO PLASTICA	A06030401 - CONTENITORI PER ASPIRAZIONE INTRAOPERATORIA
11364/R	DZ Medicale	VASOXXA	VASO DI RACCOLTA CON TAPPO IN OTTONE	A06030401 - CONTENITORI PER ASPIRAZIONE INTRAOPERATORIA