



MedicaLe

DZ MedicaLe srl
Via A.De Gasperi, 77
25030 Zocco di Erbusco
Brescia

Tel. +39-030-7268254

Fax. +39-030-7268279



ASPIRATORI A CARRELLO
(mono/bivaso)-
ASPIRATORI PER BARRA
ASPIRATORI
ENDOTRACHEALE
REGOLATORI DI VUOTO (G 1/4"
- G 1/2" portagomma)-
VASI DI RACCOLTA (ottone /
polycarbonato. 300/1000/2000 cc)

MAN.ASPI ottone rev 15 gen 2020



Aspiratori.

Il dispositivo aspiratore è composto da un nucleo centrale che è la parte più complessa dell'aspiratore. Questo viene chiamato regolatore di vuoto. Esso è principalmente composto di un corpo centrale e da un corpo con al centro una pomello che provvede alla regolazione vera e propria della depressione. Tale pomello aziona internamente un pistoncino che contrastato dalla molla e dalla membrana effettua la regolazione. A monte del corpo del regolatore vi è una valvola di chiusura azionabile manualmente tramite apposita levetta che interrompe il deflusso di aspirazione. 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

	Modello 1000 mbar	Modello 250 mbar
Pressione di alimentazione	98 kPa	98 kPa
Scala manometro	0-1000 mbar / 0-760 mmHg	0-250 mbar
Pressione di esercizio massima	1000 mbar	250 mbar kPa
Flusso massimo	80 l/min	45 l/min
Perdite (con vaso 330 cc)	< di 2 ml/min	< di 2 ml/min
Deviazione di pressione	< 3.5 %	< 3.5 %
Temperatura di esercizio	-5° ./ 50°C	-5° ./ 50°C
Temperatura di stoccaggio	-10° ./ 70° C	-10° ./ 70° C
NORMA :	UNI EN ISO 10079-3	

VASI DI RACCOLTA

Si tratta di un vaso trasparente completo di tappo con raccorderia per connetterlo al riduttore di vuoto 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 Ottone e vasi di raccolta, 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 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, alla sala 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 marcatura 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 marcatura 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 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.

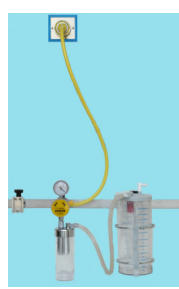
Verificare con sicurezza ogni tipo di montaggio pensando quando questo è in condizioni di massimo peso dovuto ai vari di raccolta pieni.



Regolatore a barra



Regolatore con sacca



Regolatore a barra con sacca

Si evidenziano alcuni delle possibili installazioni a barra verificare sempre la solidità fissaggi.

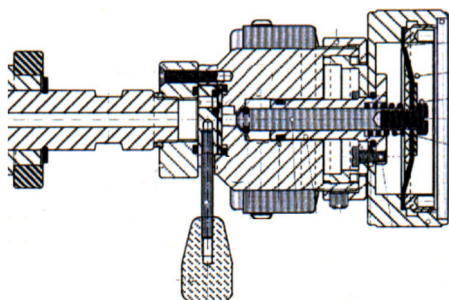
COME VERIFICARE CHE IL DISPOSITIVO SIA CORRETTAMENTE INSTALLATO (COLLAUDO)

Si inserisce l'aspirazione nella presa terminale sia su barra sia su stativo, si apre la valvola della parte posteriore del corpo dell'aspiratore e ruotando quello anteriore si verifica che il vuotometro segni la depressione. Dopo tale operazione si chiude il volantino anteriore e l'aspiratore è pronto per l'uso. **ATTENZIONE:** Se il dispositivo risulta danneggiato, questo non deve essere utilizzato e contattare l'assistenza.

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



Si evidenziano le parti del regolatore di vuoto

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 si deve inviare l'aspiratore al fabbricante per una revisione generale ed una pulizia completa delle parti interne.

Se si verificasse qualsiasi anomalia sia in funzionamento che con portata nulla, chiudere immediatamente la valvola e contattare il fabbricante

VITA UTILE DELL'ASPIRATORE. L'osservare i piani di manutenzione proposti, e una buona tenuta del prodotto fanno sì che la sua vita utile sia di anni 10. Quando il dispositivo viene destinato alla demolizione, contattare opportuno centro di smaltimento rifiuti metallici, 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.

REGISTRAZIONE IN BANCA DATI MINISTERO DELLA SALUTE DEGLI ASPIRATORI

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.

Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND
19178/R	DZ Medicale	ASPI01E, ASPI03E	ASPIRATORE ENDOTRACHEALE IN OTTONE	Z120105 - ASPIRATORI MEDICI CHIRURGICI
53216/R	DZ Medicale	ASPI06C; ASPI07C; ASPI20C; ASPI21C; ASPI35C; ASPI36C; ASPI47C; ASPI56C	CARRELLO ASPIRATORE CON REGOLATORE IN OTTONE E VASO CON TAPPO IN PLASTICA	Z120105 - ASPIRATORI MEDICI CHIRURGICI
53204/R	DZ Medicale	ASPIXXC	CARRELLO ASPIRATORE CON REGOLATORE IN OTTONE E VASO CON TAPPO IN OTTONE	Z120105 - ASPIRATORI MEDICI CHIRURGICI
11352/R	DZ Medicale	ASPIXXX	REGOLATORE DI VUOTO IN OTTONE	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