

# ASPEED 2

ISTRUZIONI D'USO

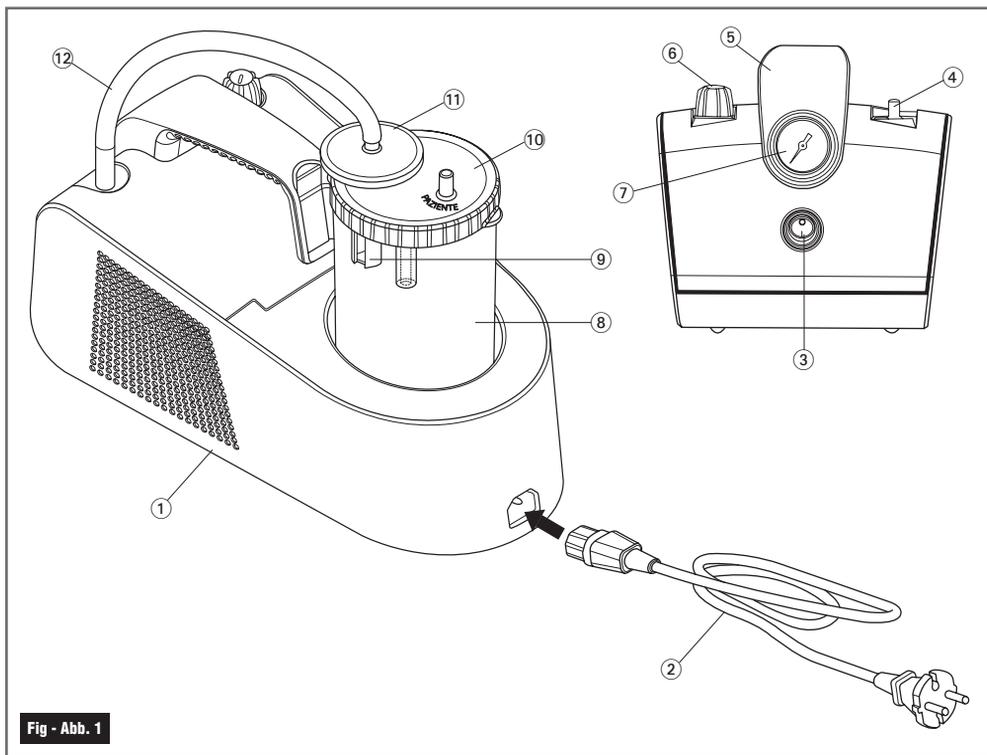
INSTRUCTION MANUAL

MANUEL D'INSTRUCTIONS

MONTAGE-UND GEBRAUCHSANWEISUNG

MANUAL DE INSTRUCCIONES





**Fig - Abb. 1**

### **IT**

1. Aspiratore
2. Cavo alimentazione
3. Interruttore I/O
4. Presa entrata-aria INLET
5. Maniglia di trasporto
6. Regolatore di vuoto
7. Vuotometro
8. Vaso da 1.000 ml
9. Dispositivo di protezione
10. Tappo per vaso
11. Filtro antibatterico
12. Tubo in silicone 40 cm

### **EN**

1. Aspirator
2. Power cord
3. ON/OFF Switch
4. Air inlet connector INLET
5. Transportation handle
6. Vacuum regulator
7. Vacuum gauge
8. 1.000 ml Vessel
9. Protection device
10. Vessel plug
11. Antibacterial filter
12. 40 cm silicon tube

### **F**

1. Aspirateur
2. Câble d'alimentation
3. Bouton Marche/Arrêt
4. Prise entree air INLET
5. Poignée de transport
6. Régulateur de vide
7. Vacuomètre
8. Vase de 1.000 ml
9. Dispositif de protection
10. Bouchon pour vase
11. Filtre antibactérien
12. Tube en silicone 40 cm

### **D**

1. Aspirator
2. Netzkabel
3. I/O Schalter
4. Anschluss INLET
5. Tragegriff
6. Vakuumregler
7. Vakuummessgerät
8. Gefäß 1.000 ml
9. Schutzvorrichtung
10. Gefäßdeckel
11. Bakterienfilter
12. Silikon Schlauch 40 cm

### **E**

1. Aspirador
2. Cable eléctrico
3. Botón ON/OFF
4. Toma entrada-aire INLET
5. Manija de transporte
6. Regulador de vacío
7. Vacuómetro
8. Vaso de 1.000 ml
9. Aparato de protección
10. Tapón para el vaso
11. Filtro antibacteriano
12. Tubo de silicona 40 cm

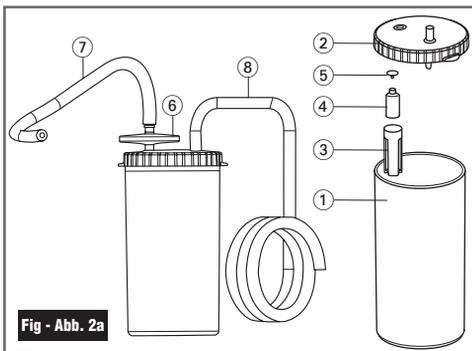


Fig - Abb. 2a

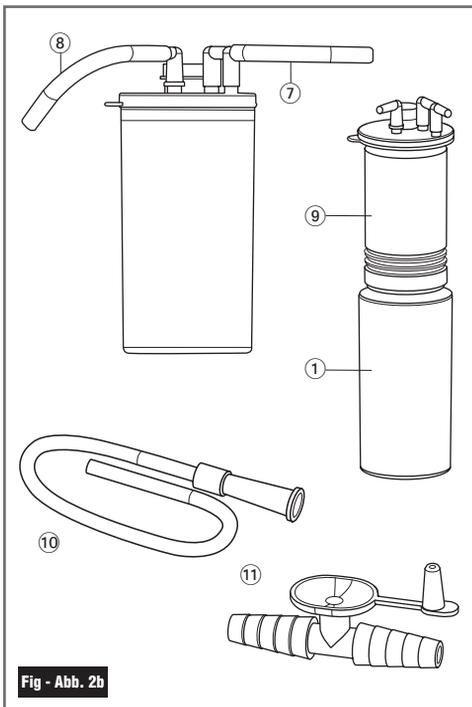


Fig - Abb. 2b

## IT

1. Vaso di raccolta serigrafato 1.000 ml in policarbonato sterilizzabile
2. Tappo in polipropilene sterilizzabile
3. Guida galleggiante in polipropilene sterilizzabile
4. Corpo galleggiante in polipropilene sterilizzabile
5. Valvola in gomma sterilizzabile
6. Filtro antibatterico Monouso
7. Tubo in silicone sterilizzabile Ø 6x12 mm - Lunghezza 40 cm
8. Tubo in silicone sterilizzabile lungo Ø 6x12 mm - Lunghezza 130 cm
9. Sacca monouso
10. Cannula sterile monouso
11. Regolatore manuale sterile monouso

## EN

1. 1.000 ml collection vessel with serigraph, made of sterilisable polycarbonate
2. Sterilisable polypropylene top
3. Sterilisable polypropylene float guide
4. Sterilisable polypropylene float body
5. Sterilisable rubber valve
6. Antibacterial filter
7. Sterilisable silicon tube Ø 6x12 mm - length 40 cm
8. Sterilisable silicon tube Ø 6x12 mm - length 130 cm
9. Disposable bag
10. Disposable sterile cannula
11. Disposable sterile manual regulator

## F

1. Pot de collecte sérigraphié 1.000 ml en polycarbonate stérilisable
2. Bouchon en polypropylène stérilisable
3. Guide flottant en polypropylène stérilisable
4. Corps flottant en polypropylène stérilisable
5. Valve en caoutchouc stérilisable
6. Filtre antibactérien
7. Tuyau en silicone stérilisable Ø 6x12 mm 40 cm
8. Tuyau en silicone stérilisable Ø 6x12 mm 130 cm
9. Sac uniservice
10. Canule stérile uniservice
11. Régulateur manuel stérile uniservice

## D

1. 1.000 ml Sekretgefäß, mit Siebdruck, aus sterilisierbarem Polykarbonat
2. Sterilisierbarer Propylenstopfen
3. Schwimmführung aus sterilisierbarem Polypropylen
4. Schwimmkörper aus sterilisierbarem Polypropylen
5. Sterilisierbares Gummiventil
6. Antibakterieller Filter
7. Sterilisierbarer Silikon Schlauch, Ø 6x12 mm - 40 cm
8. Sterilisierbarer Silikon Schlauch, Ø 6x12 mm - 130 cm
9. Steriles Einwegbeutel
10. Steriles Einwegkatheter
11. Steriler Einweghandregler

## E

1. Frasco de recogida gradado mediante serigrafía 1.000 ml de policarbonato esterilizable
2. Tapón de polipropileno esterilizable
3. Guía del flotador de polipropileno esterilizable
4. Cuerpo del flotador de polipropileno esterilizable
5. Válvula de goma esterilizable
6. Filtro antibacteriano
7. Tubo de silicona esterilizable de Ø 6x12 mm de diámetro - 40 cm
8. Tubo de silicona esterilizable de Ø 6x12 mm de diámetro - 130 cm
9. Bolsa desechable
10. Cánula estéril desechable
11. Regulador manual estéril desechable

L'aspiratore **ASPEED 2** è un apparecchio professionale adatto per uso ambulatoriale e domiciliare specifico per aspirare secreti. È dotato di regolatore di vuoto **1**, vuotometro **4**, vaso da 1.000 ml con dispositivo di protezione da ingresso di liquido nella pompa aspirante, che interrompe il flusso di aspirazione. È esente da lubrificazione, maneggevole, semplice all'uso, affidabile, resistente e silenzioso.

L'aspiratore **ASPEED 2** è corredato dai seguenti accessori 3A: Vaso da 1.000 ml con dispositivo di protezione, cavo di alimentazione, tubo di collegamento in silicone sterilizzabile Ø 6x12 corto, tubo di collegamento in silicone sterilizzabile Ø 6x12 lungo, cannula **sterile e monouso**, regolatore manuale **sterile e monouso**, sacca **monouso** e filtro antibatterico **monouso**.

**N.B.:** Utilizzare solo accessori originali 3A.



## AVVERTENZE IMPORTANTI

**Questo è un dispositivo medico e deve essere utilizzato dietro prescrizione medica. Deve essere fatto funzionare come indicato sul presente manuale di istruzioni d'uso. È importante che l'operatore legga e comprenda le informazioni per l'uso e la manutenzione dell'unità. Contattare il Vostro rivenditore di fiducia per qualsiasi domanda. CONTAMINAZIONE MICROBICA: in presenza di patologie con rischi di infezione e contaminazione microbica, si consiglia un uso personale degli accessori (consultare il proprio medico).**

Il costruttore compie ogni sforzo necessario affinché ogni prodotto sia dotato della più alta qualità e sicurezza, tuttavia come per ogni apparecchio elettrico, bisogna sempre osservare fondamentali norme di sicurezza:

- I bambini e le persone non autosufficienti devono sempre utilizzare l'apparecchio sotto stretta supervisione di un adulto capace di intendere e di volere, che abbia letto il presente manuale. Non lasciare usare questo dispositivo da bambini senza supervisione, alcune parti sono piccole e potrebbero essere ingerite.
- Il dispositivo deve essere sempre usato da personale specificatamente addestrato e che abbia letto il presente manuale.
- Questo dispositivo deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato ovvero come aspiratore per uso ambulatoriale e domiciliare, eventuali altri usi sono da considerarsi impropri e pericolosi ed il fabbricante non può essere ritenuto responsabile per eventuali conseguenze derivanti da un uso improprio.
- Non utilizzare mai adattatori per tensioni di alimentazione diverse da quella riportata sull'etichetta, dati di targa posta sul fondo dell'apparecchio.
- Tenere il cavo lontano da superfici calde.
- Apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno, o con protossido di azoto.
- ⚡ Non maneggiare mai la spina del cavo di alimentazione con le mani bagnate, e non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia.
- Non lasciare mai l'apparecchio vicino all'acqua, non lo immergete in alcun liquido, non lo bagnate, se per caso dovesse succedere, staccare immediatamente la spina dalla presa di corrente prima di afferrarlo. Non lo utilizzate se la spina o il cavo di alimentazione sono deteriorati o bagnati (inviarli immediatamente dal proprio rivenditore di fiducia).
- Apparecchio con involucro non protetto contro la penetrazione di liquidi.
- Staccare sempre la spina di alimentazione immediatamente dopo l'uso.
- La manutenzione e/o le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia.
- Accertarsi che i collegamenti e la chiusura del vaso siano effettuati con cura onde evitare perdite di aspirazione.
- Non rovesciare il vaso mentre è collegato all'apparecchio in funzione, in quanto il liquido va a contatto diretto con il filtro antibatterico idrofobico e blocca immediatamente l'aspirazione; nel caso dovesse succedere, provvedere con lo svuotamento del vaso e con la sostituzione del filtro antibatterico.
- In caso di aspirazione effettuata senza vaso e/o filtro antibatterico o qualora si abbia il sospetto che siano entrate sostanze solide o liquide nel circuito di aspirazione, è necessario inviare l'apparecchio al servizio di assistenza.
- Il cavo di alimentazione ed il tubo di collegamento, per la loro lunghezza, potrebbero comportare un rischio di strangolamento.
- L'apparecchio è equipaggiato di un fusibile di sicurezza, posto all'interno dell'apparecchio, nel caso si volesse sostituirlo, **prima di tale operazione togliere la spina di alimentazione.**
- La cannula ed il comando manuale del flusso aspirato sono prodotti **sterili e monouso**: devono essere sostituiti dopo ogni applicazione. Controllare la data di scadenza sulla confezione originale della cannula e del comando manuale del flusso aspirato e verificare l'integrità della confezione sterile.
- Il filtro antibatterico è un dispositivo **monouso** e deve essere sostituito dopo ogni applicazione.
- La durata di vita dell'apparecchio è di 5 anni; il vaso ed i tubi in silicone 1 anno o 30 cicli di sterilizzazione. Il periodo di durata può comunque variare in base all'ambiente di utilizzo.
- Prima di ogni utilizzo eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione come riportato nel paragrafo **“OPERAZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE”** del presente manuale di istruzioni.

## ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di ogni utilizzo accertarsi che tutti gli accessori siano perfettamente puliti secondo le istruzioni indicate nelle **“OPERAZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE”**.

**1.** Collegare l'apparecchio come indicato in Figura 1 (pagina 2).

2. Tramite il regolatore di vuoto **6** è possibile predisporre il valore di depressione desiderato bar. Ruotando la manopola verso il «+» si ottiene maggior vuoto e ruotando verso il «-» si ottiene minor valore di vuoto; detti valori sono leggibili sul vuotometro **7**.
3. Mettere in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore in posizione «I» ON **3**.
4. Terminata l'applicazione, spegnere l'apparecchio, staccare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente e provvedere alle operazioni di pulizia come illustrato al paragrafo “**OPERAZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE**”.
5. Vaso di raccolta secreti da 1.000 ml.

Il vaso di raccolta da 1.000 ml **8** in dotazione con l'aspiratore può essere utilizzato in due modalità: come vaso di raccolta sterilizzabile come mostrato nella Figura 2a oppure come vaso di raccolta con sacca monouso come illustrato nella Figura 2b.

#### 5.1 Vaso di raccolta secreti sterilizzabile (Figura 2a).

Il filtro antibatterico **6** va inserito direttamente nel coperchio del vaso **2**. **Non utilizzare l'aspiratore senza filtro antibatterico perché diventa pericoloso per il paziente dal punto di vista batteriologico.** Il vaso di raccolta **1** viene fornito con valvola di troppo pieno, tappo e vaso in materiale trasparente (policarbonato). Il tappo prevede il diretto inserimento del filtro antibatterico, che può avvenire solamente sul foro denominato VACUUM/VUOTO. Il filtro antibatterico svolge anche la funzione di proteggere il circuito d'aspirazione da eventuali agenti contaminanti aspirati durante l'uso.

Tutti i componenti del vaso possono essere sterilizzati con sistema convenzionale in autoclave ad una temperatura massima di 121° C, oppure mediante bollitura per 10 minuti. Si consiglia di sostituire il vaso completo ogni 30 cicli di sterilizzazione.

Non rovesciare il vaso durante l'utilizzo per evitare l'intervento della valvola antiriflusso; se ciò dovesse accadere spegnere l'aspiratore e staccare il tubo connesso al filtro antibatterico. Non utilizzare mai l'aspiratore senza vaso di raccolta secreti e/o senza filtro antibatterico.

**5.1.1.** Connessione: collegare una estremità del tubo in silicone sterilizzabile corto **7** al portagomma del filtro antibatterico **6** e quest'ultimo inserirlo nella presa “VACUUM/VUOTO” del tappo blu **2**; l'altra estremità connetterla alla presa “INLET” dell'aspiratore. Collegare una estremità del tubo in silicone sterilizzabile lungo **8** alla presa “PATIENT/PAZIENTE” del tappo blu. Sull'altra estremità collegare il regolatore manuale sterile monouso **11** e a quest'ultimo collegare la cannula sterile monouso **10**.

#### 5.2 Vaso di raccolta secreti con sacca monouso (Figura 2b).

L'aspiratore può essere utilizzato con il vaso di raccolta secreti trasparente riutilizzabile da 1.000 ml **1**, e con la sacca monouso in dotazione **9**. In questo caso il filtro antibatterico è integrato nella sacca monouso per cui il filtro antibatterico **6** e il tappo blu con valvola **2** non vanno utilizzati. Il filtro integrato nella sacca svolge anche la funzione di impedire il riflusso dei liquidi aspirati verso l'aspiratore, quando si è completamente riempita, o inavvertitamente sia stato rovesciato l'aspiratore. **In questo caso per ripristinare il funzionamento del dispositivo è necessario provvedere alla sostituzione della sacca monouso.** Per le operazioni di pulizia e disinfezione dei tubi **7-8** e del vaso **1** sterilizzare le singole parti in autoclave ad una temperatura massima di 121° C, oppure mediante bollitura per 10 minuti. **La sacca è di tipo monouso e va sostituita sempre al termine d'ogni utilizzo.** La sacca deve essere completamente inserita nel vaso per evitare eventuali perdite di vuoto.

**N.B.: Depressione massima di utilizzo della sacca monouso: -0.75 bar.**

**5.2.1.** Connessione: collegare una estremità del tubo in silicone sterilizzabile corto **7** al portagomma di colore giallo (VACUUM) della sacca monouso **9** e l'altra estremità alla presa “INLET” dell'aspiratore. Collegare una estremità del tubo in silicone sterilizzabile lungo **8** al portagomma di colore rosso (PATIENT) della sacca monouso **9** e sull'altra estremità collegare il regolatore manuale sterile monouso **11** e la cannula sterile monouso **10**.

**N.B.: utilizzare solo le sacche monouso date in dotazione dalla 3A - Cod. 3A1687.**

## OPERAZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE

**N.B.: Se si utilizzano disinfettanti chimici, seguire strettamente le istruzioni del fabbricante.**

- La cannula, il comando manuale del flusso aspirato sono prodotti sterili monouso e devono essere sostituiti dopo ogni applicazione.
- Il filtro antibatterico monouso deve essere sostituito dopo ogni applicazione.
- Non lavare mai l'apparecchio sotto acqua o per immersione; pulire il rivestimento esterno dell'apparecchio utilizzando solo un panno inumidito con detergente (non abrasivo).

## CONTROLLO PERIODICO PER LA SICUREZZA DEL DISPOSITIVO

**ASPEED 2** non necessita di manutenzione e/o lubrificazione, occorre tuttavia effettuare alcune semplici verifiche prima di ogni utilizzo:

- Controllare l'integrità della scocca e del cavo di alimentazione.
- Chiudere con un dito il connettore di aspirazione verificando che il livello di vuoto raggiunga 0,80 ÷ 0,85 bar approx.
- Verificare che non si sentano rumori fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento.
- Controllare che la gabbia sia posizionata correttamente all'interno del proprio alloggiamento. Essa cioè, deve essere in asse al foro di aspirazione del tappo in modo tale che la valvola del galleggiante lo possa ostruire nel momento in cui il liquido aspirato fosse in eccesso rispetto al massimo quantitativo assimilabile dal vaso (figura 2a).

- Controllare che il galleggiante sia montato nella posizione corretta e che sia libero di scorrere all'interno della gabbia (sporcizia o incrostazioni possono ostacolare il movimento).

## PROBLEMI, CAUSE E SOLUZIONI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
Rumorosità eccessiva	Pompa danneggiata od ostruzioni nel circuito d'aspirazione interno	Inviare al servizio assistenza
L'unità si accende ma non aspira	- Pompa danneggiata - Regolatore di vuoto totalmente aperto. Tubi di connessione staccati e/o mal connessi, tubi di connessione guasti. Flacone non in posizione verticale, pieno o valvola di troppo pieno difettosa. probabile ostruzione del circuito idraulico interno all'unità	- Inviare al servizio assistenza - Verificare la posizione del regolatore di vuoto. Verificare le connessioni e l'integrità dei tubi. Posizionare il flacone in posizione verticale, verificare la valvola di troppo pieno (bloccata) e/o sostituire il flacone. Sostituire i tubi al silicone
Non è possibile regolare il valore di vuoto	Danneggiamento del circuito idraulico interno o occlusione dei tubi di raccordo all'unità di aspirazione	Inviare al servizio assistenza
Azionando il dispositivo interviene sempre il fusibile di protezione	Probabile pompa danneggiata od in corto circuito	Inviare al servizio assistenza
Il vuotometro non funziona	Penetrazione di liquidi nel circuito pneumatico	Inviare al servizio assistenza

**Nota:** In presenza d'anomalie, malfunzionamenti diversi da quelli elencati nella tabella sopra, rivolgersi sempre e solamente ai centri d'assistenza autorizzati.

## CARATTERISTICHE TECNICHE

Elettrocompressore a pistone con protettore termico.

	Versione pompa singola	Versione doppia pompa
	Apparecchio basso flusso, alto vuoto	Apparecchio alto flusso, alto vuoto
Fusibile	T1, 6A - 250V	
Tensione di alimentazione	230V ~ 50Hz 150VA	230V ~ 50/60Hz 100VA
Livello di vuoto regolabile	0 ÷ -0,85 bar (85 kPa)	
Portata aria	approx. 15 l/min.	approx. 22 l/min.
Dimensioni	196 x 357 x 185(H) mm	
Peso	2,7 kg circa	3,4 kg circa
Rumorosità	approx. 63 dBA	approx. 65 dBA
Ciclo di funzionamento	Uso continuo	
Classe di rischio secondo la Direttiva 93/42/EEC	IIa	
Condizioni di esercizio	Temperatura min. 10° C max 40° C - Umidità aria: min. 10% max 95%	
Condizioni di conservazione	Temperatura min. -25° C max 70° C  - Umidità aria: min. 10% max 95% 	
Pressione atmosferica di esercizio/conservazione	min. 690 hPa - max 1060 hPa 	

## INFORMAZIONI IMPORTANTI RELATIVE ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

I dispositivi elettronici (telefoni cellulari, computer, televisori, ecc.) generando interferenze elettromagnetiche, possono influenzare il corretto funzionamento dei dispositivi medici. Questa situazione può portare ad un funzionamento scorretto creando condizioni non sicure. Per dimostrare la conformità alle Direttive sulla Compatibilità Elettromagnetica (EMC), sono state effettuate tutte le prove proposte dalla normativa EN 60601-1-2:2015. In questa norma sono definiti sia i livelli di immunità alle interferenze, sia le emissioni elettroma-

gnetiche massime: i prodotti **3A HEALTH CARE** sono conformi ai livelli indicati dalla normativa.

Quando l'apparecchio è in funzione, comunque, è buona norma non utilizzare nelle vicinanze cellulari o altri dispositivi elettronici che generano forti campi magnetici: questa situazione può generare condizioni di pericolo mettendo a rischio il buon esito della terapia. L'esperienza ed i test effettuati consigliano di mantenere una distanza minima pari a 7 m: se la distanza dovesse essere inferiore si consiglia di valutare il corretto funzionamento.

La documentazione relativa agli standard EN60601-1-2:2015 è disponibile presso **3A HEALTH CARE** (vedi indirizzo riportato sul manuale di istruzioni) e sul sito web **www.3-a.it**.

## SIMBOLOGIE

 Apparecchio di tipo BF

 Apparecchio di classe II

 Fusibile di protezione

 Interruttore spento

 Interruttore acceso

 Corrente alternata

 Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia

 È obbligatorio leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare questo dispositivo

 Tenere all'asciutto

 Monouso

 Sterilizzazione a ossido di etilene

 **3A HEALTH CARE S.r.l.**

Via Marziale Cerutti, 90F/G

25017 Lonato del Garda (BS) - ITALY

 0051 Conforme alla Direttiva 93/42/CEE dispositivi medici



**PROCEDURA DI SMALTIMENTO (Dir.2012/19/Ue-RAEE)** Il simbolo posto sul fondo dell'apparecchio indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Al termine della vita utile dell'apparecchio, non smaltirlo come rifiuto municipale solido misto ma smaltirlo presso un centro di raccolta specifico situato nella vostra zona oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Questa procedura di raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche viene effettuata in visione di una politica ambientale comunitaria con obiettivi di salvaguardia, tutela e miglioramento della qualità dell'ambiente e per evitare effetti potenziali sulla salute umana dovuti alla presenza di sostanze pericolose in queste apparecchiature o ad un uso improprio delle stesse o di parti di esse. **Attenzione!** Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.