

Istruzioni per l'uso
Instructions for use
Mode d'emploi
Bedienungsanleitung
Instrucciones para el uso

TECNO15

TECNO25

TECNO16B

VASO/POT 1L

VASO/POT 2L

I

GB

	PAGINA - PAGE
I GB	2 - 4
I	5 - 14
GB	15 - 24

1.1

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / CONFORMITY STATEMENT

La sottoscritta - The company:

TECNO-GAZ S.p.A. - Strada Cavalli n.4 - 43038 Sala Baganza - Parma - Italia.

Dichiara sotto la propria responsabilità, che il Dispositivo Medico :

Declares under its own responsibility that the Medical Device :

ASPIRATORE CHIRURGICO TRASPORTABILE ,costruito nella versione:

TRANSPORTABLE MEDICAL SURGICAL ASPIRATOR ,available in the following version :

INCOLLARE ETICHETTA LOTTO
LOT PLATE
COLLER L'ÉTIQUETTE DU LOT
CHARGENETIKETT EINKLEBEN
APLICAR LA TARJETA LOTE

- Costruito da TECNO-GAZ S.p.A., è conforme alle disposizioni legislative che traspongono la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE del 14 Giugno 1993, applicata in Italia dal Decreto Legislativo N.46 del 24 Febbraio 1997.

- Manufactured by TECNO-GAZ S.p.A. complies with Medical Equipment Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, which corresponds to the Italian Decreto Legislativo N.46 of 24 February 1997.

Classificazione in riferimento all'articolo 9,11 e allegato IX della Direttiva 93/42/CEE
Classification under article 9,11 and enclosure IX of the 93/42/EC Directive

Durata:	Temporanea (art.1, comma 1.1, allegato IX)
Duration:	Temporary (art.1, par. 1.1, enclosure IX)
Descrizione:	Dispositivo Medico invasivo (art.1, comma 1.2, allegato IX)
Description:	Invasive Medical Device (art.1, par. 1.2, enclosure IX) Dispositivo Medico attivo (art.1, comma 1.4, allegato IX) Active Medical Device (art.1, par. 1.4, enclosure IX)
Classe:	Classe II A (Par.3 "CLASSIFICAZIONE" Regola 11, allegato IX)
Class:	Class II A (Par.3 "CLASSIFICATION" Rule 11, enclosure IX)

me: **Paolo Bertozzi**
Position: **Presidente-President**



1.2 AVVERTENZE

- PRIMA D'UTILIZZARE L'APPARECCHIO CONSULTARE IL MANUALE ISTRUZIONI.
- PRIMA DELL'UTILIZZO ESEGUIRE UN CHECK-UP COMPLETO DEI PARAMETRI FUNZIONALI DELL'APPARECCHIO.
- DURANTE IL FUNZIONAMENTO CONTROLLARE VISIVAMENTE IL CIRCUITO D'ASPIRAZIONE.
- L'ASPIRATORE DEVE ESSERE UTILIZZATO SOLO DA PERSONALE QUALIFICATO.
- NON APRIRE L'APPARECCHIO, PER INTERVENTI RIVOLGERSI AI CENTRI ASSISTENZA.
- NON UTILIZZARE IN PRESENZA DI FORTI DISTURBI ELETTROMAGNETICI, POSSONO INFLUENZARE IL CORRETTO FUNZIONAMENTO DELL'ASPIRATORE.
- L'APPARECCHIO NELLA VERSIONE "TECNO16B" CONTIENE UNA BATTERIA AL PIOMBO-CALCIO SIGILLATA, NON PREVEDE MANUTENZIONE, PER LA SOSTITUZIONE RIVOLGERSI AI CENTRI ASSISTENZA.
- Controllare l'integrità dell'apparecchio e delle sue parti, eventuali rotture, crepe o aperture precludono l'utilizzo.
- Accertarsi che il cavo d'alimentazione da rete e nella versione "TECNO16B" il cavo 12 V per allacciamento presa accendisigari siano integri.
- Non utilizzare le spine-prese con mani bagnate o umide.
- Non immergere l'apparecchio in acqua.
- Tenere al riparo da fonti di calore e non esporre ad agenti atmosferici.
- Utilizzare l'apparecchio solo per scopi previsti dal fabbricante.
- L'APPARECCHIO NON DEVE ESSERE UTILIZZATO IN ATMOSFERA POTENZIALMENTE ESPLOSIVA.

WARNING

- BEFORE USING THE DEVICE, READ THE INSTRUCTIONS
- BEFORE USING THE DEVICE, CHECK THE CORRECT WORKING OF ITS FUNCTIONS
- DURING ITS WORKING, CHECK THE ASPIRATION CIRCUIT
- THE SUCTION UNIT MUST BE USED BY SKILLED STAFF
- DO NOT OPEN THE DEVICE, ADDRESS TO A CUSTOMER SERVICE FOR ASSISTANCE.
- DO NOT USE IT IF THERE ARE ELECTROMAGNETIC INTERFERENCES WHICH COULD INFLUENCE THE CORRECT WORKING OF THE ASPIRATOR
- VERSION TECNO 16-B CONTAINS A SEALED LEADEN – CALCIUM BATTERY, IT DOESN'T NEED MAINTENANCE. FOR THE REPLACEMENT ADDRESS TO THE CUSTOMER SERVICES.
- Check the integrity of the device and of its parts, possible failures, cracks or breaking.
- Make sure that the feeling cables (12V, 230V) are whole.
- Don't use the plugs when your hands are wet.
- Don't plunge the device in water.
- Keep away from heat sources and don't expose to atmospheric agents.
- Use the device for the aims expected by the manufacturer.
- DON'T USE THE DEVICE IN POTENTALLY EXPLOSIVE ATMOSPHERE.

1.3 GARANZIA

L'ASPIRATORE CHIRURGICO TRASPORTABILE è coperto da garanzia, per dodici mesi, escluse le parti di normale usura.

Detta garanzia ha inizio dalla data di consegna al cliente, comprovata dalla restituzione del tagliando di garanzia debitamente compilato, timbrato e firmato dal rivenditore.

In caso di contestazione, è ritenuta valida la data indicata sulla bolla di vendita.

La riparazione o la sostituzione in garanzia di un particolare, è effettuata ad insindacabile giudizio della casa e non comprende la trasferta del personale e le spese d'imbalsaggio e trasporto.

Sono escluse dalla garanzia i guasti o danni derivati da una cattiva manutenzione, negligenza, imperizia o altre cause non imputabili al costruttore, e di conseguenza sono esclusi risarcimenti di qualsiasi natura verso persone o cose.

Non è riconosciuto il diritto alla sostituzione dell'aspiratore completo.

Non è riconosciuto nessun risarcimento per fermo.

La garanzia decade automaticamente qualora il prodotto è manomesso, riparato o modificato dall'acquirente o da terzi non autorizzati.

Per gli interventi, l'acquirente deve rivolgersi unicamente al rivenditore oppure ai centri d'assistenza indicati dal costruttore.

WARRANTY

THE PORTABLE SUCTION UNIT is under warranty for twelve months except for the parts subject to wear.

This warranty starts from the delivery to the customer and is proved by the return of the coupon properly filled in, stamped and signed by the seller.

If there are any objections, the date on the sale bill is considered as valid.

The reparation or the replacement of parts under warranty is made after unquestionable permit of the manufacturer and doesn't include the staff travelling expenses, the packing expenses and the delivery expenses.

The warranty doesn't include the failures or damages caused by a wrong maintenance, lack of carefulness, negligence or other reasons which cannot be attributed to the manufacturer.

Any kind of compensation for people or things is therefore excluded.

The whole suction unit cannot be replaced.

No compensation for the not working of the device is possible.

The warranty automatically stops if the customer or not authorized people repair or modify the device.

The customer must address only to the dealer or the customer services indicated by the manufacturer.

1.4 INDIRIZZI UTILI / USEFUL ADDRESSES

- Tutti gli interventi d'assistenza tecnica e riparazione sono eseguiti direttamente dalla ditta Tecno-Gaz nel proprio laboratorio prove e riparazioni.

- All interventions for technical assistance and reparation are made by Tecno-Gaz in its test and reparation laboratory.

TECNO-GAZ S.p.A.
Strada Cavalli n°4 – 43038 Sala Baganza – Parma – Italy
Tel. +39 0521-833926 – Telefax +39 0521-833391
e-mail: info@tecnogaz.com
<http://www.tecnogaz.com>

INDICE

PAR	DESCRIZIONE	PAGINA
01	AVVERTENZE GENERALI E INFORMAZIONI AL DESTINATARIO	2-4
02	PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO	6
03	PRESENTAZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE DEL CONTENUTO E MODALITA DI CONSULTAZIONE	7
04	DATI E CARATTERISTICHE TECNICHE	8
05	INSTALLAZIONE	9
06	FUNZIONAMENTO ED USO	10
07	ISTRUZIONI PER L'UTILIZZATORE	11
08	MANUTENZIONE ORDINARIA E PROGRAMMATA E MANUTENZIONE STRAORDINARIA	13
09	DIAGNOSTICA E RICERCA GUASTI O D'AVARIE	14
10	COMPONENTI COMMERCIALI, RICAMBI E RELATIVA DOCUMENTAZIONE	14

2.1 COMPOSIZIONE

L'ASPIRATORE CHIRURGICO TRASPORTABILE è caratterizzato da una struttura in materiale termoplastico (PST), comprensiva di pannello comandi e porta vaso, la base è in acciaio verniciato.

La batteria al gel non necessita di manutenzione.

La pompa a pistoncini a secco non scarica in ambiente, residui d'alcun tipo.

Il pannello comandi è di facile accesso e intuitivo.

Gli interruttori hanno una protezione IP65 e l'apparecchio è classificato IPX1 (protetto contro lo stitilicidio).

L'apparecchio è fornito di piedini in gomma che assicurano la stabilità.

Il vaso viene fornito in policarbonato (su richiesta polisulfone) trasparente con capacità 1L o su richiesta 2L, marcati con il proprio valore utile, espresso in millimetri.

Tramite una gradazione è fornita l'indicazione approssimativa del volume, con intervalli di 100 ml.

VARIANTI PREVISTE:

ASPIRATORE CHIRURGICO TRASPORTABILE

MODELLO	COD	DESCRIZIONE
TECNO16-B	111-A	ASPIRATORE TRASPORTABILE A BATTERIA 16 L/MIN CON VASO 1L
TECNO16-B-2L	114-A	ASPIRATORE TRASPORTABILE A BATTERIA 16 L/MIN CON VASO 2L
TECNO15	112-A	ASPIRATORE TRASPORTABILE 15 L/MIN CON VASO 1L
TECNO15-2L	115-A	ASPIRATORE TRASPORTABILE 15 L/MIN CON VASO 2L
TECNO25	113-A	ASPIRATORE TRASPORTABILE 25 L/MIN CON VASO 1L
TECNO25-2L	116-A	ASPIRATORE TRASPORTABILE 25 L/MIN CON VASO 2L

ASPIRATORE CHIRURGICO TRASPORTABILE

MODELLO	COD	DESCRIZIONE
TECNO40	121-A	ASPIRATORE CARRELLATO 40 L/MIN CON VASO 2L
TECNO40-4L	144-A	ASPIRATORE CARRELLATO 40 L/MIN CON VASO 4L
TECNO70	122-A	ASPIRATORE CARRELLATO 70 L/MIN CON VASO 2L
TECNO70-4L	145-A	ASPIRATORE CARRELLATO 70 L/MIN CON VASO 4L
TECNO100-4L	146-A	ASPIRATORE CARRELLATO 100 L/MIN CON VASO 4L

* Sono state omesse alcune varianti, per ulteriori informazioni rivolgersi a TECNO-GAZ S.p.A

3.1 GLOSSARIO

VUOTO	Pressione inferiore alla pressione atmosferica
FLUSSO D'ARIA LIBERO	Flusso d'aria senza alcuna limitazione che transita attraverso un ingresso designato
BASSO VUOTO	Non oltre 20kPa sotto la pressione atmosferica
MEDIO VUOTO	Compreso tra 20kPa e 60kPa sotto la pressione atmosferica
ALTO VUOTO	Superiore a 60kPa sotto la pressione atmosferica
BASSO FLUSSO	Inferiore a 20 l/min
ALTO FLUSSO	Superiore a 20 l/min
POMPA A VUOTO	Dispositivo motorizzato atto a generare vuoto
INDICATORE DI VUOTO	Dispositivo atto a visualizzare il livello di vuoto
REGOLATORE DI VUOTO	Dispositivo atto a controllare il vuoto massimo applicato al paziente
FILTRO	Dispositivo atto a trattenere particelle
PARTE TERMINALE	Parte dell'aspiratore applicata al paziente dal margine estremo al primo raccordo staccabile
TUBAZIONE INTERMEDIA	Tubazione tra il vaso di raccolta e la sorgente di vuoto
TUBO ASPIRAZIONE	Tubo per il trasporto di fluidi e/o particelle solide della parte terminale al vaso di raccolta
ASPIRAZIONE	Applicazione di un vuoto per l'aspirazione di fluidi e/o particelle solide
VASO DI RACCOLTA	Contenitore all'interno del quale sono raccolti liquidi e particelle solide

3.2 NOTE SULL'ESPOSIZIONE GRAFICA



ALIMENTAZIONE DA RETE (SIMBOLO USATO SOLO SU TECNO16B)



BATTERIA (SIMBOLO USATO SOLO SU TECNO16B)



MISURA DEL GRADO DI VUOTO (VUOTOMETRO)



REGOLATORE DEL GRADO DI VUOTO

04

DATI E CARATTERISTICHE TECNICHE

MODELLO	TECNO 16-B	TECNO 15	TECNO 25
EN ISO 10079 - 1			
Aspiratore chirurgico	ALTO VUOTO BASSO FLUSSO		ALTO VUOTO ALTO FLUSSO
EN 60601 - 1			
Protezione contro pericoli elettrici	Classe 1		
Protezione contro contatti diretti/indiretti	Parte applicata B		
Grado di protezione contro penetrazione di sostanze	IPX1		
Grado di protezione in zona AD-FT (CEI64-4)	NON ADATTO		
Grado di sicurezza in presenza di miscele anestetiche e/o esplosive	NON ADATTO		
Uso in strutture da campo	NON ADATTO		
Uso sui mezzi di trasporto	NON ADATTO		
Idoneità all'uso per "drenaggio toracico"	NON ADATTO		
Destinato all'aspirazione faringea	NON ADATTO		

CARATTERISTICHE TECNICHE

Alimentazione elettrica	230V ~12 Volt d.c.	230V 50Hz	230V 50Hz
Potenza elettrica assorbita (max)	25 W	80 W	140 W
Protezione elettrica	2 fusibili Ø 5x20 F 1 AL 250V	2 fusibili Ø 5x20 F 2 AL 250V	
Batteria	12 Volt - 4 Ah	/	/

ASPIRAZIONE

Pompa	A PISTONE NON LUBRIFICATA		
Flusso nominale della pompa	30 l/min	30 l/min	40 l/min
Flusso all'utilizzo - portata stabilizzata (massima)	16 l/min	15 l/min	25 l/min
Depressione massima	-0.79 bar		-0.82 bar

VASI DI RACCOLTA

N° vasi	1		
Capacità	Versione 1 Lt e versione 2 l		
Materiale	POLICARBONATO O POLISULFONE SU RICHIESTA		
Sacca di raccolta monouso	SU RICHIESTA		
Valvola troppo pieno/filtro	VALVOLA CON GALLEGGIANTE		

FILTRO IDROFOBICO

Capacità filtrante	0.2 µm (sopra il 99.99999 %)		
Materiale	PTFE		

TUBI

Materiale, diametro	SILICONE PER USO MEDICO Ø _{INTERNO} = 5 Ø _{ESTERNO} = 9		
---------------------	---	--	--

REGOLAZIONE VUOTO

Valvola di regolazione vuoto	PRESENTE CON SCALA		
Vuotometro di controllo graduato	Ø 50 0 / -1 bar		

DIMENSIONI

Lunghezza	410 mm		
Profondità	205 mm		
Altezza con vaso 1l (con vaso 2 l)	260 (335) mm		
Peso	5.6 kg	4 kg	4.4 kg

LIVELLO ACUSTICO

	/		
--	---	--	--

LIMITI DI IMPIEGO

	VEDI MANUALE ISTRUZIONI		
--	-------------------------	--	--

CONFORMITÀ

	MDD 93/42 EEC - EN60601-1-2 (62-5) - EN ISO 10079-1		
--	---	--	--

VITA TECNICA PREVISTA

	5 anni		
--	--------	--	--

L'ASPIRATORE CHIRURGICO TRASPORTABILE ha un peso di 4 / 4.4 / 5.6 kg, unico punto di presa per il sollevamento ed il trasporto manuale del dispositivo medico è l'apposita maniglia.

Protetto da un sacchetto di cellophane, è posto in un involucro di polistirolo ed inserito in un contenitore di cartone ondulato, sigillato con nastro adesivo.

Il trasporto deve avvenire senza scosse ed urti.

Nella versione TECNO16B la batteria è isolata, direttamente tramite l'interruttore generale, dalla scheda elettronica per preservarla durante i periodi di stoccaggio.

INSTALLAZIONE:

1. Togliere l'imballo, assicurarsi dell'integrità delle parti, procedere al montaggio del filtro e dei tubi siliconici.
2. TECNO15/TECNO25: collegare il cavo d'alimentazione alla rete e al dispositivo, portare in posizione ON l'interruttore generale, verificare il funzionamento della pompa.
3. Nella versione TECNO16B verificare la carica della batteria: accendere il dispositivo e controllare sul pannello comandi se la batteria è scarica collegare il dispositivo all'alimentazione di rete, tenere in carica per ~24 ore.
4. Non vengono forniti cateteri di aspirazione, se necessari, utilizzare solo cateteri conformi alla normativa ISO 8836:1997.

ATTENZIONE:

L'imballaggio deve essere custodito per tutta la durata della garanzia.

Non disperdere il materiale d'imballaggio nell'ambiente, recuperare i prodotti riciclabili ed affidare i rimanenti ad un'impresa di smaltimento rifiuti.

Le macchine imballate devono essere custodite in un luogo asciutto e ad una temperatura ambiente compresa tra i -10°C e +40°C.

**5.1
DEMOLIZIONE**

Alla fine della vita operativa dell'apparecchiatura o di parti di essa, è necessario provvedere al loro smaltimento in conformità alle leggi vigenti nei paesi di destinazione per lo smaltimento dei rifiuti speciali e ospedalieri.

L'aspiratore chirurgico trasportabile nelle sue versioni è ideale per l'aspirazione di liquidi corporei ed extracorporei. Sono studiati per spostamenti in corsia ospedaliera e piccola chirurgia.

Le dimensioni ridotte, le varie tipologie d'alimentazione, rendono il dispositivo versatile, maneggevole e di facile trasporto. Il dispositivo non è idoneo all'"uso da campo".

Con il cavo in dotazione a tutti i modelli è possibile alimentare l'aspiratore da rete a 230 V AC e nella versione TECNO16B caricare la batteria interna.

Con il cavo ulteriore in dotazione alla versione TECNO16B il dispositivo funziona, inserendo l'apposita spina al posto dell'accendisigari dell'automobile (batteria esterna).

L'accensione dell'apparecchio è segnalata dalla luce sull'interruttore nelle versioni con alimentazione solo da rete.

Nella versione TECNO16B tre led sulla plancia comandi permettono un monitoraggio costante della carica della batteria e del tipo d'alimentazione in uso, se la batteria è scarica, si accende il led rosso e il buzzer inizia a suonare (doppia sicurezza).

La batteria a piena carica ha una durata superiore ai 60 minuti.

Il buon funzionamento dell'apparecchio dipende dal corretto uso, manutenzione e pulizia.

L'uso improprio causa cattivo funzionamento, danni all'apparecchio e all'ambiente.

La posizione di lavoro deve essere tale da permettere di raggiungere la plancia comandi e di avere una buona visione dell'indicatore di vuoto, del vaso e del filtro.

Per un corretto utilizzo, appoggiare l'aspiratore su una superficie piana e solida, così da avere il completo volume d'utilizzo del vaso e la maggiore efficacia del dispositivo di protezione troppopieno.

L'aspirazione cessa dal momento in cui il dispositivo di troppopieno entra in funzione.

Spegnere il dispositivo ed effettuare la pulizia del vaso(vedi par 8).

Temperatura ambiente di utilizzo 5 – 35 °C

Rimuovere l'apparecchiatura e sottoporla a manutenzione ordinaria/straordinaria nel caso in cui liquidi/solidi vengano risucchiati dalla pompa (portagomma di aspirazione pag.12 pos B) all'interno del dispositivo.



Si consiglia un controllo presso TECNO-GAZ

Il corretto funzionamento del vuotometro e una efficace portata d'aspirazione, garantiscono un idoneo utilizzo del dispositivo.

In caso di funzionamento anomalo o per un controllo dei parametri funzionali contattare tecno-gaz.

Versione TECNO16B:

L'alimentazione è gestita da una scheda elettronica, sotto è descritto il funzionamento nelle varie situazioni d'utilizzo:

FUNZIONAMENTO CON BATTERIA

1. ACCENDERE INTERRUTTORE GENERALE

- a) *con batteria carica la pompa funziona regolare e il led giallo lampeggia*
- b) *con batteria scarica la pompa ha un funzionamento critico, il led giallo lampeggia, è acceso il led rosso e il segnale acustico è in funzione*

FUNZIONAMENTO CON COLLEGAMENTO A RETE

2. ACCENDERE INTERRUTTORE GENERALE

- a) *led verde acceso fisso -ricarica batteria -pompa in funzione*
- b) *viene a mancare la rete – si spegne il led verde si accende il led giallo lampeggiante – la pompa continua a funzionare con la batteria interna*
- c) *viene a mancare la rete quando la batteria interna è scarica – il led verde si spegne e si accende il giallo lampeggiante il led rosso e segnale acustico è in funzione*

FUNZIONAMENTO CON COLLEGAMENTO 12V DC (ACCENDISIGARI AUTO)

3. ACCENDERE INTERRUTTORE GENERALE

- a) *led giallo fisso acceso - pompa in funzione*
- b) *senza rete e con batteria interna scarica si collega la batteria esterna la pompa continua a funzionare regolarmente il led rosso e segnale acustico si spengono il led giallo da lampeggiante diventa fisso*
- c) *togliendo la batteria esterna nella condizione precedente si riaccende il led rosso e segnale acustico e il led giallo fisso inizia a lampeggiare*

Versioni: TECNO15 E TECNO25

Collegare il cavo d'alimentazione in dotazione all'aspiratore nella parte posteriore.

Collegare il cavo stesso alla rete d'alimentazione 230 V AC.

Portare l'interruttore sulla plancia comandi in posizione ON per avviare l'aspirazione.

Tutte le versioni:



Seguire attentamente le istruzioni per i collegamenti dei tubi e l'inserimento del filtro, descritti nella pagina successiva..

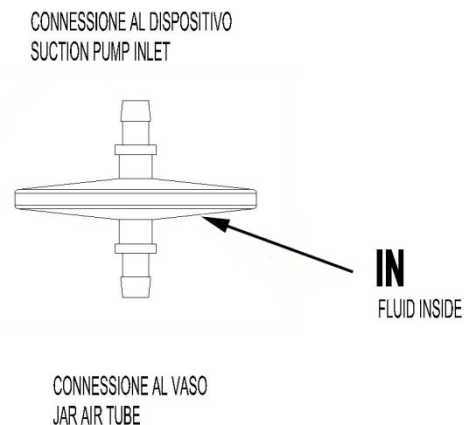
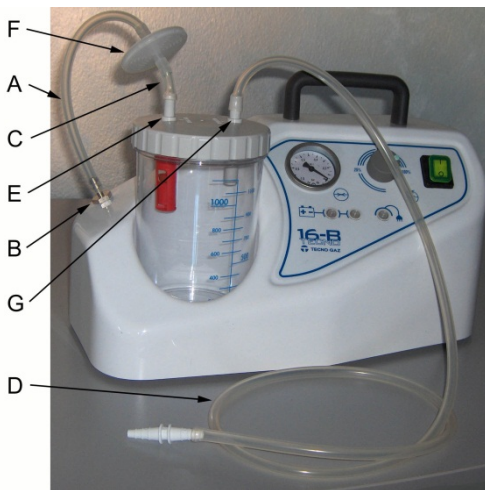
DESCRIZIONE COLLEGAMENTI:

Importante per un uso corretto e per preservare l'apparecchio, cablare come indicato i tubi esterni all'aspiratore.

Collegare i tubi come descritto sotto:

1. Fissare il tubo **(A)** al raccordo portagomma di aspirazione **(B)**
2. Inserire il filtro idrofobico sulla parte libera del tubo **(A)**
3. Fissare il tubo **(C)** all'estremità libera del filtro **(F)**
4. Fissare il tubo **(C)** al raccordo d'ingresso del vaso **(E)** (vacuum), caratterizzato dalla presenza di un galleggiante per la chiusura dell'aspirazione con vaso pieno. Questa sicurezza protegge dai liquidi il filtro **(F)**.
5. Collegare il tubo **(D)** al raccordo libero **(G)** (patient) del vaso di raccolta.

La parte terminale (es. catetere) è collegata al tubo (D) tramite l'apposito raccordo



IMPORTANTE: Il filtro deve essere montato in posizione verticale sopra il raccordo di aspirazione (vacuum)

FILTRO: ha una notevole importanza, è protetto dai liquidi provenienti dal vaso dalla valvola di sicurezza, ma non da schiume e vapori che deve trattenere. Si consiglia per questo di sostituirlo frequentemente e controllare la sua funzionalità:

Accendere l'aspiratore con flusso libero e controllare che il vuotometro non si scosti dal valore ~ 0 se il grado di vuoto aumenta, il filtro è da sostituire.

Un calo d'aspirazione può indicare la necessità di sostituire il filtro.

NON INVERTIRE IL VERSO DI FUNZIONAMENTO DEL FILTRO; CIÒ CAUSEREBBE INQUINAMENTI E METTEREBBE A REPENTAGLIO IL CORRETTO FUNZIONAMENTO DELL'ASPIRATORE.

RISPETTARE IL COLLEGAMENTO DI TUBI, FILTRO E PORTAGOMMA.

REGOLATORE DI VUOTO:

Un pomello sulla plancia comandi permette di regolare il grado di vuoto massimo applicato al paziente. Per verificare il corretto funzionamento della pompa e del regolatore di vuoto:

- Chiudere la parte terminale e portare il regolatore al massimo grado di vuoto.
- Leggere sull'indicatore di vuoto il valore (-0.79 / -0.82 bar)
- Ruotare il regolatore e verificare la corrispondenza dei valori indicati dall'indice della manopola e quelli effettivi indicati dal vuotometro.
- Quanto sopra esposto è riferito ad un circuito in piena efficienza.

MANUTENZIONE ORDINARIA E PROGRAMMATA E MANUTENZIONE STRAORDINARIA

LA MANUTENZIONE ORDINARIA CONSISTE IN PRIMO LUOGO NELLA PULIZIA:



La pulizia deve essere accurata e da eseguire al termine di ogni utilizzo.

Importante:

Eseguire la pulizia esterna e degli accessori per un corretto funzionamento della macchina e la tutela della salute dell'operatore e del paziente.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE DELL'APPARECCHIO:

- Indossare **guanti** monouso in lattice per preservare la salute dell'operatore.

Esterno :

- Togliere tutti gli accessori e procedere alla pulizia dell'aspiratore con un panno umido di detergente non aggressivo.

Vaso:

- Svuotare il vaso (la pulizia del vaso può essere agevolata inserendo nel vaso una parte d'acqua, il liquido aspirato diluito verrà eliminato più agevolmente)
- Smontare il vaso in ogni sua parte (la valvola di troppo pieno vuole rimontata in modo corretto, il galleggiante deve avere la guarnizione rivolta verso l'alto e l'involucro esterno deve essere ben inserito).
- Lavare con acqua corrente.
- Disinfettare (sterilizzazione a freddo), **segundo le indicazione riportate dal produttore del vaso**, e il protocollo di disinfezione interno al luogo di utilizzo.

Tubi:

- Lavare in acqua corrente.
- Controllare che i tubi non evidenzino parti sporche o con presenza di corpuscoli.
- Il materiale può essere sterilizzato a vapore a 134°, disinfettato a freddo, o seguendo il protocollo di disinfezione interno al luogo di utilizzo.


Filtro:

- Per un funzionamento corretto controllare costantemente e se necessario sostituire il filtro, questo preclude un possibile inquinamento interno all'aspiratore che lo renderebbe inutilizzabile.
- Il filtro non si può pulire, sostituirlo se inefficiente o sporco.
- Gli accessori (vaso, filtro, ecc) devono essere solo ed esclusivamente accessori forniti da Tecno-gaz
- Temperatura di stoccaggio filtro: +5°C / +40 °C.

LA MANUTENZIONE STRAORDINARIA NON E' PREVISTA IN CASO DI ANOMALIE CONTATTARE PER ASSISTENZA TECNICA E RIPARAZIONE DIRETTAMENTE LA DITTA TECNO-GAZ

AVVERTENZE PER LA SPEDIZIONE:

Il dispositivo deve essere **SANIFICATO**, con specifica attenzione ai componenti spediti per assistenza
L'imballo deve essere idoneo, ideale è conservare l'imballo originale.

N°	DIFETTO	CAUSA	INTERVENTO
1	NON ASPIRA	VASO AVVITATO MALE	SVITARE E AVVITARE IL TAPPO, CONTROLLARE L'INTEGRITA' E IL CORRETTO POSIZIONAMENTO DELLA GUARNIZIONE
		TUBI ESTERNI CON PIEGHE	ELIMINARE LE STROZZATURE DEI TUBI
		FILTRO INTASATO	IL FILTRO DEVE ESSERE SOSTITUITO
2	NON CHIUDE IL GALLEGGIANTE	MONTAGGIO SBAGLIATO	CONTROLLARE IL CORRETTO POSIZIONAMENTO DELLE PARTI DELLA VALVOLA TROPPO PIENO
3	MANCATO FUNZIONAMENTO	FUSIBILE ESTERNO INTERROTTO	 CHIEDERE ASSISTENZA DIRETTAMENTE A TECNO-GAZ

10 COMPONENTI COMMERCIALI, RICAMBI E RELATIVA DOCUMENTAZIONE

DESCRIZIONE	CODICE
CAVO D'ALIMENTAZIONE	CE06006
CAVO ALIMENTAZIONE ACCENDISIGARI	SA1A042
FILTRO IDROFOBICO Ø 50 mm	CPF0030
SET TUBI CABLAGGIO ESTERNO PER VASO 1 LITRO	SA1A148
SET TUBI CABLAGGIO ESTERNO PER VASO 2 LITRI	SA4A165
VASO CON VALVOLA TROPPO PIENO 1L	CM84150
VASO CON VALVOLA TROPPO PIENO 2L	CM84151

INDEX

PAR	DESCRIPTION	PAGE
01	INFORMATION FOR USERS	2 - 4
02	INTRODUCTION OF THE PRODUCT	16
03	PRESENTATION OF THE CONTENT AND WAY OF CONSULTATION	17
04	DATA AND TECHNICAL FEATURES	18
05	INSTALLATION	19
06	WORKING AND USE	20
07	INSTRUCTIONS FOR THE USER	21
08	ORDINARY AND PLANNED MAINTENANCE	23
09	ANALYSIS AND RESEARCH OF FAILURES	24
10	COMMERCIAL DATA, SPARE PARTS AND DOCUMENTATION	24

2.1 COMPOSITION

The PORTABLE SURGICAL SUCTION UNIT has a structure made of thermoplastic material (PTS) equipped with control board and place for 2 pots (the reducer integrated in the model with 2 LT container can be removed to use 4 LT containers).

The surface in thermoplastic material (PTS) is equipped with 3 pivoting wheels made of grey-nylon (anti-marks), the two rear wheels are equipped with brake.

The pump doesn't unload anything in the environment.

The control board is easy to use.

The switches have a IP65 protection and the device is IPX1 (protected against dripping).

The device is equipped with rubber feet ensuring stability.

The pot is made of transparent polycarbonate(in polysulfone upon request) and its capacity is 2L or 4L on request, marked with their own value, expressed in millimetres.

Thanks to a gradation the user has an indication of the volume, with intervals of 100 ml.

DIFFERENT VERSIONS: PORTABLE SURGICAL SUCTION UNIT

ITEM	REFERENCE	DESCRIPTION
TECNO16-B	111-A	PORTABLE SUCTION UNIT WITH BATTERY 16L/MIN WITH 1 L POT
TECNO16-B-2L	114-A	PORTABLE SUCTION UNIT WITH BATTERY 16L/MIN WITH 2 L POT
TECNO15	112-A	PORTABLE SUCTION UNIT 15 L/MIN WITH 1 L POT
TECNO15-2L	115-A	PORTABLE SUCTION UNIT 15 L/MIN WITH 2 L POT
TECNO25	113-A	PORTABLE SUCTION UNIT 25 L/MIN WITH 1 L POT
TECNO25-2L	116-A	PORTABLE SUCTION UNIT 25 L/MIN WITH 2 L POT

SURGICAL SUCTION UNIT WITH TROLLEY

ITEM	REFERENCE	DESCRIPTION
TECNO40	121-A	SUCTION UNIT WITH TROLLEY 40 L/MIN WITH 2 LT POT
TECNO40-4L	144-A	SUCTION UNIT WITH TROLLEY 40 L/MIN WITH 4 LT POT
TECNO70	122-A	SUCTION UNIT WITH TROLLEY 70 L/MIN WITH 2 LT POT
TECNO70-4L	145-A	SUCTION UNIT WITH TROLLEY 70 L/MIN WITH 4 LT POT
TECNO100-4L	146-A	SUCTION UNIT WITH TROLLEY 100 L/MIN WITH 4 LT POT

- Some versions have been omitted, for further information please contact TECNO-GAZ S.p.A

3.1 GLOSSARY

VACUUM	Pressure lower than the atmospheric pressure
FREE AIR FLUX	Air flux without limits passing through an appointed entry
LOW VACUUM	No more than 20kPa under the atmospheric pressure
MEDIUM VACUUM	Between 20kPa and 60kPa under the atmospheric pressure
HIGH VACUUM	More than 60kPa under the atmospheric pressure
LOW FLUX	Less than 20 l/min
HIGH FLUX	More than 20 l/min
VACUUM PUMP	Device for generating vacuum
VACUUM INDICATOR	Device for checking the vacuum level
VACUUM REGULATOR	Device for checking the highest vacuum applied to the patient
FILTER	Device for holding particles
ENDING PART	Part of the aspirator applied to the patient from the ending part to the first removable joint
INTERMEDIATE TUBES	Tube between the pot and the vacuum source
ASPIRATION TUBE	Tube for the liquids and/or solid particles transport from the ending part to the pot
ASPIRATION	Application of vacuum for the aspiration of fluids and/or solid particles
POT	Container for liquids and solid particles

3.2 REMARKS ON THE GRAPHIC CAPTION



FEEDING FROM NETWORK (USED ONLY ON TECNO16-B)



BATTERY (USED ONLY ON TECNO16-B)



MEASUREMENT OF THE VACUUM LEVEL (VACUUM-METER)



REGULATOR OF THE VACUUM LEVEL

04

DATI E CARATTERISTICHE TECNICHE

VERSION	TECNO16B	TECNO15	TECNO25
EN ISO 10079 - 1			
Surgical Suction Unit	HIGH VACUUM LOW FLOW		HIGH VACUUM HIGH FLOW
EN 60601 - 1			
Protection against electric dangers	Class 1		
Protection against direct/indirect contacts	TYPE B		
Level of protection against the penetration of substances	IPX1		
Level of protection in zone AD-FT (CEI64-4)	NOT SUITABLE		
Level of safety with anesthetic and/or explosive mixtures	NOT SUITABLE		
Use in field structures	NOT SUITABLE		
Use on means of transport	NOT SUITABLE		
Use for thoracic drainage	NOT SUITABLE		
Intended to be used for pharyngeal suction	NOT SUITABLE		
TECHNICAL FEATURES			
Power supply	230V ~ - 12 V d.c.	230V 50 Hz	230V 50 Hz
Max. absorbed electric power	25 W	80 W	140 W
Electric protection	2 fuses Ø 5x20 F 1 AL 250V	2 fuses Ø 5x20 F 2 AL 250V	
Battery	12 Volt - 4 Ah	/	/
ASPIRATION			
Pump	WITH PISTON NOT-OILED		
Nominal flow of the pump	30 l/min	30 l/min	40 l/min
Flow at the utilization - max. established rate	16 l/min	15 l/min	25 l/min
Max. Depression	-0.79 bar		-0.82 bar
COLLECTION POTS			
N° pots	1		
Capacity	Version 1 Lt and version 2 Lt		
Material	POLYCARBONATE OR POLYSULFONE UPON REQUEST		
Single use collection bag	UPON REQUEST		
Non-return valve system	VALVE WITH FLOAT		
HYDROFOBIC FILTER			
Filtering Capacity	0.2 µm (more than 99.99999 %)		
Material	PTFE		
TUBE			
Material,diameter	SILICON FOR MEDICAL USE Ø _{INTERNAL} = 5 Ø _{EXTERNAL} = 9		
VACUUM REGULATION			
Valve for vacuum regulation	PRESENT WITH SCALE		
Vacuum-meter of graduated control	Ø 50 0 / -1 bar		
DIMENSIONS			
Length (mm)	410 mm		
Depth (mm)	205 mm		
Height with 1 l pot (with 2 l pot)	260 (335) mm		
Weight	5.6 kg	4 kg	4.4 kg
ACOUSTIC LEVEL	/		
USE LIMITATIONS	SEE INSTRUCTION MANUAL		
CONFORMITY	MDD 93/42 EEC - EN60601-1-2 (62-5) - EN ISO 10079-1		
EXPECTED LIFE OF THE DEVICE	5 years		

The PORTABLE SURGICAL SUCTION UNIT weighs 4 / 4.4 / 5.6 kg., it is possible to raise and carry the device only using its special handle.

Protected by a cellophane bag, placed in a foam polystyrene cover and inserted in a corrugated paper sealed with adhesive tape.

During the transport shakes and crashes must be avoided.

In version TECNO16B the battery is insulated from the electronic board by the main switch in order to preserve the battery during the period of storage.

ISTALLAZIONE:

1. Remove the packaging, make sure that the parts are whole, proceed to assemble the filter and silicon tubes.
2. TECNO15/TECNO25: Connect the alimentation cable to the network and to the device, set the main switch on ON position, verify that the pump works.
3. In version TECNO16B verify the charge of the battery: switch on the device and check on the control panel if the battery is flat connect the device to the network supply, keep in charge for about 24 hours.
4. We don't supply suction catheters, if necessary, use only catheters according to norm ISO 8836: 1997

WARNING:

The packaging must be kept during the warranty time.

Do not disperse the packaging in the environment, recover the recyclable products and hand the others over to a company of rubbish disposal.

The packed machines must be kept in dry places and at a temperature between -10°C and +40°C.

**5.1
DEMOLITION**

When the device is ready to be thrown away, you have to respect the rules for the disposal of special rubbish accordance with the current laws of destination countries for special waste disposal and hospital .

The Portable Surgical Suction Unit in its different versions is suitable for the aspiration of body and extra-body liquids.

They've been conceived for displacements in hospital wards and little surgery.

Small dimensions, different typologies of alimentation, make the device versatile, handy and easy to carry.

The device is not suitable for "camp use".

With the cable supplied with all models it's possible to feed the aspirator from 230 V AC network and in version TECNO16B it's possible to charge the inner battery.

With the further cable supplied with model TECNO16B the device works plugging in the special plug in the lighter of the car (external battery).

The switching on of the device is signaled by the light on the switch on models with alimentation only from network.

In version TECNO16B 3 led on the control panel allow a constant monitoring of the charge of battery and of the type of alimentation in use, if the battery is flat a red led lights and a buzzer starts to ring. (double safety system).

Charged battery lasts for more than 60 minutes.

The good working of the device depends on the correct use, maintenance and cleaning.

The improper use causes bad working, damages to the device and to the environment.

The position of work must allow to reach the control panel and to have a good view of the vacuum indicator, of the pot and filter.

Place the suction unit on a flat and solid surface in order to have easy movement and the complete volume of use of the pot and the major efficacy of the non return valve system.

The suction stops when the non return valve system starts to work. Switch off the system and clean the pot (see page 8).



Room temperature 5 – 35 °C

Remove the equipment and make ordinary/extraordinary maintenance in case liquids are sucked by the pump (Suction Rubber holder pad.12 pos. B) inside the unit.

We recommend a check up in TECNO-GAZ

The correct use of the device is granted by the correct working of the vacuum meter and by an effective aspiration.

In case of bad working or for a check on parameters please contact Tecno-gaz.

Model TECNO16B:

Alimentation is ran by an electronic board, following you can find the description of work in different situations:

WORKING WITH BATTERY

1. *TURN THE MAIN SWITCH ON*

- a) *With charge battery the pump works normally and the yellow led flashes*
- b) *With flat battery the pump works critically , the yellow led flashes, the red led is lightened and the acoustic signal is in function*

WORKING WITH CONNECTION TO THE NETWORK

2. *TURN THE MAIN SWITCH ON*

- a) *Green led lightened and fixed- recharge of battery- pump in function*
- b) *The network runs out –the green led lights on the yellow led flashes–the pump goes on working with the inner battery*
- c) *The network runs out when the inner battery is flat- the green led goes out and the yellow flashing led lights on , red led and acoustic signal are in function*

WORKING WITH CONNECTION 12V DC (LIGHTER ON CAR)

3. *TURN THE MAIN SWITCH ON*

- a) *Yellow led fixed- the pump works*
- b) *Without network and with flat inner battery, external battery starts to work and the pump works regularly red led and acoustic signal go out and the yellow led from flashing becomes fixed*
- c) *Removing the external battery in previous situation the red led lights and acoustic signal stats again and the fixed yellow led starts flashing*

Models: TECNO15 E TECNO25

Connect the alimentation cable supplied with the suction unit in the rear side.

Connect the same cable to the electricity network 230 V AC.

Operate on the switch on control panel to start the aspiration.

ALL MODELS:



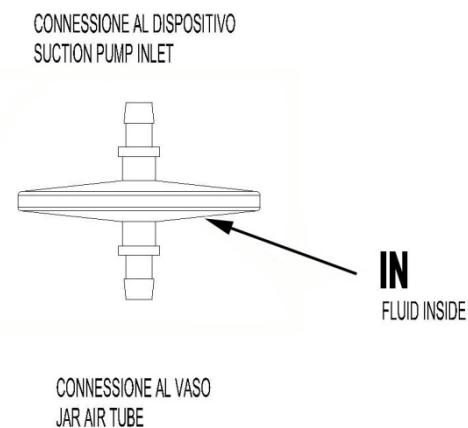
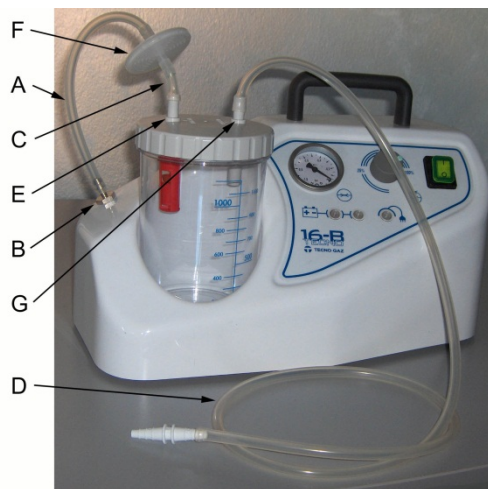
Follow carefully the instructions for tubes connections and insertion of filter described in the following page.

DESCRIPTION OF CONNECTIONS:

Important for a correct use of the device and to preserve the device to wire the external tubes of the suction unit following the indications.

Connect the tubes as described:

1. Fix the tube **(A)** to the tube connector of aspiration **(B)**
2. Insert the hydrophobic filter on the free side of the tube **(A)**
3. Fix the tube **(C)** to the free extremity of the filter **(F)**
4. Fix the tube **(C)** to the entering connection of the pot **(E)** (vacuum), characterized by the presence of a float to close the aspiration with full pot. This safety system allows to protect the filter from liquids **(F)**.
5. Connect the tube **(D)** to the free connection **(G)** (patient) of the collection pot.
6. The final part (i.e. catheter) is connected to the tube **(D)** trough a connection



IMP: the filter has to be mounted in vertical position above the connection of aspiration (vacuum)

FILTER

The filter has a great importance, it is protected from the liquids coming from the pot by a safety valve, but not from foam and steam that has to keep.

For this reason we suggest to replace it frequently and check its functionality.

- Switch on the suction unit with free flow and check that vacuum-meter doesn't move from ~ 0 if the degree of vacuum increases, the filter should be replaced
- A fall of the aspiration could indicate the necessity to replace the filter.
- TO REVERSE THE WORKING OF THE FILTER CAUSES POLLUTION AND ENDANGERS THE FUNCTIONING OF THE SUCTION UNIT
- RESPECT THE CONNECTION OF TUBES, FILTERS AND TUBECONNECTOR

VACUUM REGULATOR

A knob on the control board allows to adjust the max. vacuum level applied to the patient.

To check the correct working of the pump and of the vacuum regulator:

- Close the ending part and take the regulator to the highest degree of vacuum.
- Read the value on the vacuum indicator (\square -0.79 bar)
- Turn the regulator and check the correspondence of the values indicated by the index of the hand-grip and by the vacuum-meter.
- What is above mentioned refers to an efficient circuit.

THE ORDINARY MAINTENANCE CONSISTS FIRST OF ALL IN CLEANING:



Cleaning must be careful and done after every use

Important:

Cleaning the accessories and the device allows a correct working of the machine and the protection of both the patient's and the operator's health

INSTRUCTION FOR CLEANING AND DISINFECTION OF THE UNIT:

- Wear latex gloves

External:

- Remove all the accessories and clean the aspirator with a wet cloth with a not aggressive detergent

Pots:

- Empty the pot out (the pot's cleaning can be facilitated by putting some water inside: the aspired diluted liquid will be more easily eliminated)
- Disassemble every part, (the valve "too full" must be correctly reassembled, the float must have the gasket turned upward and the wrapping must be well inserted)

Tubes:

- Wash by running water
- Check that tubes don't present dirty parts with presence of corpuscles
- The tubes can be steam sterilized at 134°C, cold disinfected, or following the sterilization protocol of the site where the unit is used

Filter replacement:

- For a correct working, check the filter and replace it when necessary, in order to avoid every inner pollution which would make it unusable.
- The filter cannot be cleaned, it must be replaced when it is choked
- The accessories (pot, filter...) must be supplied by Tecno-gaz
- Temperature of stockage of the filter +5°C/ +40°C


THE EXTRAORDINARY MAINTENANCE IS NOT EXPECTED. IN CASE OF ANOMALIES CONTACT TECNO-GAZ FOR TECHNICAL ASSISTANCE AND REPARATION

WARNINGS FOR SHIPMENT:

The unit must be **SANITIZED** with particular attention to parts retuned for assistance. The package must be suitable, the best think is preserve the original package.

09

ANALYSIS AND RESEARCH OF FAILURES

N°	FAULT	CAUSE	ASSISTANCE
1	IT DOESN'T SUCK	THE POT IS BADLY SCREWED DOWN	UNSCREW AND SCREW THE TOP, CHECK GASKET'S INTEGRITY AND RIGHT POSITION
		EXTERNAL PIPES WITH FOLDING	REMOVE NARROWING ON THE PIPES
		FILTER IS OBSTRUCTED	FILTER MUST BE REPLACED
2	THE FLOAT DOESN'T CLOSE	WRONG ASSEMBLING	CHECK THE CORRECT POSITION OF NON RETURN VALVE
3	NOT WORKING	EXTERNAL FUSE INTERRUPTED	 IN CASE OF NOT WORKING, ADDRESS TO TECNO-GAZ

10

COMMERCIAL DATA, SPARE PARTS AND DOCUMENTATION

DESCRIPTION	CODE
POWER SUPPLY CABLE	CE06006
POWER SUPPLY CABLE LIGHTER OF THE CAR	SA1A042
HYDROPHOBIC FILTER Ø 50 mm	CPF0030
KIT OF PIPES FOR EXTERNAL WIRING FOR POT 1L	SA1A148
KIT OF PIPES FOR EXTERNAL WIRING FOR POT 2L	SA4A165
POT WITH NON RETURN VALVE 1 LT	CM84150
POT WITH NON RETURN VALVE 2 LT	CM84151

TECNO-GAZ

dental and medical equipment

TECNO-GAZ S.p.A.

Strada Cavalli N°4 • 43038 • Sala Baganza • Parma • ITALIA
Tel. +39 0521 83.39.26 r.a. Fax. +39 0521 83.33.91

www.tecnogaz.com

I

Il presente manuale deve sempre accompagnare il prodotto, in adempimento alle Direttive Comunitarie Europee.

TECNO-GAZ, si riserva il diritto di apporre modifiche al presente documento senza dare alcun pre-avviso.

La ditta TECNO-GAZ si riserva la proprietà del presente documento e ne vieta l'utilizzo o la divulgazione a terzi senza il proprio benestare

GB

This manual must always be kept with the product, in complying with the Directives of European Community.

TECNO-GAZ reserves the right to modify the enclosed document without notice.

TECNO-GAZ reserves the property of the document and forbids others to use it or spread it without its approval.

F

Ce manuel doit être gardé avec le produit, conformément aux Directives de la Communauté Européenne.

TECNO-GAZ se réserve la faculté de faire des changements à ce document sans aucun préavis.

TECNO-GAZ se réserve la propriété de ce document et en empêche l'utilisation ou la divulgation sans son consentement.

D

Dieses Handbuch ist nach den CEE Normen immer mit dem Produkt auszuliefern.

TECNO-GAZ behält sich Änderungen an dem Dokument vor.

Der Inhalt dieses Dokumentes ist urheberrechtlich geschützt.

Jede weitergehende Verwendung, insbesondere jede Form der gewerblichen Nutzung sowie die Weitergabe an Dritte - auch in Teilen oder in überarbeiteter Form - ist ohne Zustimmung der Firma TECNO-GAZ untersagt.

E

Este manual debe siempre acompañar el producto, en cumplimiento a las Directivas Europeas. TECNO-GAZ, se reserva de derechos a aportar modificaciones a este documento sin ningun aviso.

La empresa TECNO-GAZ se reserva la propiedad de este documento y veda el utilizzo o la divulgación a terceros sin su aprobación.