

Manuel d'utilisation et de maintenance**RES-Q-VAC****Aspirateur de sécrétions manuel**

Il est déclaré que le dispositif est conforme à la directive 93/42/CEE "Dispositifs médicaux".

Système d'assurance qualité pour le contrôle de la production et du produit final certifié par l'organisme notifié TÜV SÜD Product Service GMBH

I N D E X

Informations générales	p. 2	Instructions d'utilisation	p. 3
Avertissements	p. 2	Entretien et nettoyage	p. 4
Description du produit	p. 2	Accessoires et pièces détachées	p. 4

Merci d'avoir choisi un produit Spencer

1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

1.1 PURPOSE AND CONTENT

L'objectif de ce manuel est de fournir au client toutes les informations nécessaires pour qu'en plus d'une utilisation correcte de l'appareil, il soit en mesure de manipuler l'instrument de la manière la plus autonome et la plus sûre possible. Il comprend des informations sur la technique, l'utilisation, l'entretien, les pièces détachées et la sécurité.

1.2 CONSERVER LE MANUEL DE L'UTILISATEUR

Le manuel d'utilisation doit être conservé à proximité du produit, dans un contenant approprié et, surtout, à l'abri de tout élément ou substance qui pourrait nuire à sa parfaite lisibilité.

1.3 SYMBOLES UTILISÉS

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Avertissements généraux et/ou spécifiques
	Consultez le mode d'emploi
 / SN	Numéro de lot / Numéro de série
	Code d'identification du produit
	Le produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE.

1.4 DEMANDE D'ASSISTANCE

Pour toute information concernant l'interprétation correcte des instructions, l'utilisation, l'entretien, l'installation, la restitution, veuillez contacter le Service Clientèle Spencer au 0039 0521 541111 - Fax 0039 0521 541222 - e-mail : info@spencer.it ou écrire à Spencer Italia S.r.l. - Via Provinciale 12 - 43038 Sala Baganza (PR) - Italie

1.5 ÉLIMINATION

Suivez les réglementations en vigueur.

1.6 PLACES

Les plaques peuvent être situées sur le dispositif et/ou l'emballage et ne doivent pas être retirées ou recouvertes. Pour faciliter le service, indiquez ou communiquez toujours le numéro de lot (LOT) ou le numéro de série (SN) sur la plaque.

2 AVERTISSEMENTS

2.1 GENERAL WARNINGS

- Avant d'effectuer toute intervention sur le produit, les opérateurs doivent lire attentivement les instructions contenues dans cette publication, en accordant une attention particulière aux précautions de sécurité appropriées et aux méthodes d'installation et d'utilisation.
 - En cas de doutes sur l'interprétation correcte des instructions, veuillez contacter Spencer Italia S.r.l. pour obtenir les éclaircissements nécessaires.
 - Vérifiez régulièrement l'appareil. Effectuez l'entretien prescrit pour le maintenir en bon état et pour garantir la sécurité de fonctionnement et la durabilité.
 - En cas de défauts ou de dommages susceptibles de compromettre la fonctionnalité et la sécurité de l'appareil, celui-ci doit être immédiatement mis hors service.
 - Ne pas altérer ou modifier arbitrairement l'appareil ; cela pourrait entraîner un fonctionnement imprévisible et des dommages pour le patient ou le soc-tor.
 - L'appareil ne doit pas être altéré de quelque manière que ce soit, sinon aucune responsabilité n'est acceptée pour son bon fonctionnement ou pour tout dommage causé par l'appareil.
 - Toute personne qui modifie ou fait modifier ou retraite des dispositifs médicaux de telle sorte qu'ils ne répondent plus à leur destination ou ne fournissent plus les performances attendues doit remplir les conditions valables pour la première mise sur le marché.
 - Assurez-vous que toutes les précautions ont été prises pour éviter les dangers du contact avec le sang ou les sécrétions corporelles.
- À manipuler avec précaution.

2.2 AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES

- L'appareil doit être utilisé par un personnel qualifié.
- Ne laissez pas l'appareil exposé aux intempéries.
- Ne pas inhaler les substances inflammables.
- L'aspiration doit être effectuée dans le strict respect des procédures appropriées établies par une autorité médicale reconnue.
- Certains accessoires peuvent ne pas s'adapter aux tubes fournis. Chaque accessoire doit être vérifié avant utilisation pour s'assurer qu'il convient à l'appareil.
- L'utilisation du dispositif peut nécessiter des précautions appropriées contre les maladies contagieuses, tant pendant l'utilisation que lors du nettoyage ou du raccordement du tube et du récipient.
- L'utilisateur doit effectuer la procédure de test indiquée dans la section 4.3 après avoir démonté et remonté l'équipement.
- En cas de dysfonctionnement de l'appareil, un produit similaire doit être utilisé immédiatement lors des opérations de sauvetage afin d'assurer la continuité des opérations d'aspiration.
- Gardez une cuve de rechange à portée de main pour assurer la continuité des opérations d'aspiration et permettre le remplacement de la cuve utilisée.
- Le personnel qualifié doit être aux côtés du patient lors de l'utilisation de l'appareil.
- L'appareil ne doit pas être utilisé pour le drainage de la poitrine

2.3 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

L'appareil, lorsqu'il est utilisé comme prescrit dans ce manuel, ne présente aucune contre-indication d'utilisation.

3 DESCRIPTION DU PRODUIT

3.1 UTILISATION PRÉVUE

Res-Q-Vac est un aspirateur sous vide conçu pour recueillir des substances fluides ininflammables exclusivement dans des applications médicales. Res-Q-Vac est un aspirateur portable facile à utiliser, particulièrement adapté aux situations d'urgence ; il ne nécessite aucune source d'énergie et peut être actionné par une pression de la main, du genou ou du pied. Il est utilisé pour dégager les voies respiratoires du patient de manière rapide, sûre et efficace. Tous ses composants peuvent être retirés et lavés facilement : Res-Q-Vac est entièrement autoclavable. La précision des connexions et la solidité de la construction garantissent une longue durée de vie. Le patient n'a pas besoin d'intervenir sur le dispositif.

3.2 PRINCIPAUX COMPOSANTS

D'un point de vue fonctionnel, on peut considérer que le dispositif se compose des principaux éléments suivants :

1. Carcasse
2. Pédale
3. Récipient de collecte
4. Tube court
5. Tube long
6. Filtre

BOÎTIER : il abrite l'ensemble du luminaire ; il est réalisé en polycarbonate.

PÉDALE : permet le fonctionnement de l'appareil ; peut être actionnée par la main, le pied ou le genou ; en tôle d'acier revêtue de poudre époxy.

RÉSERVOIR DE COLLECTE : permet l'aspiration et la collecte des substances aspirées ; il est réalisé en polycarbonate.

JEU DE TUYAUX EN SILICONE : permet le raccordement entre la cuve et le groupe d'aspiration et entre la cuve et la sonde d'aspiration (non fourni avec le groupe d'aspiration).

SOUPAPE DE TROUBLE : en se fermant lorsque le niveau est atteint, elle assure que le liquide collecté ne s'écoule pas dans les parties internes (pompe) de l'aspirateur de piscine ; elle est en plastique.

FILTRE : empêche toute contamination bactérienne ou virale du sauveteur pendant son utilisation. Doit être remplacé après chaque utilisation. Fabriqué en polytétrafluoroéthylène (PTFE).

3.3 DONNÉES TECHNIQUES

DIMENSIONS	
Largeur	170 mm
Longueur	225 mm
Hauteur	120 mm
Poids	1,3 kg
Vide maximum	-300 mmHg / -400 mbar
Débit moyen	22 L/min
Capacité de la cuve de collecte	380 ml

3.4 CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Pendant le fonctionnement :

Température de 5 à +35 °C

La pression atmosphérique de 530 à 1100 hPa

Humidité de 30 à 75%

Pendant le stockage :

Température De -40 à +70 °C

La pression atmosphérique de 530 à 1100 hPa

Humidité de 10 à 100%

4 INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

4.1 TRANSPORT TRANSPORT ET STOCKAGE

Avant de transporter l'appareil, assurez-vous qu'il est correctement emballé et que l'on a veillé à ce qu'il n'y ait aucun risque de choc ou de chute pendant le transport. Conservez l'emballage d'origine pour tout transport ultérieur. Les dommages causés à l'appareil pendant le transport et la manutention ne sont pas couverts par la garantie. Les réparations ou le remplacement des pièces endommagées sont à la charge du client.

En cas d'inactivité prolongée, en plus des recommandations ci-dessus, l'appareil doit être stocké avec des précautions concernant le lieu et le temps de stockage :

- Stocker à l'intérieur
- Protéger contre les chocs ou les contraintes
- Protection contre l'humidité et les fortes variations de température
- Éviter le contact avec les substances corrosives

4.2 PRÉPARATION

À la réception du produit, retirez l'emballage et vérifiez que toutes les pièces sont présentes.

L'appareil doit être contrôlé avant chaque mise en service, afin de pouvoir détecter les dysfonctionnements et/ou les dommages dus au transport et/ou au stockage.

1. Placez l'appareil sur une surface parfaitement horizontale (par exemple, une étagère, un chariot).
2. Raccordez le tuyau court au raccord d'aspiration de l'appareil et au couvercle de la cuve au niveau du raccord du flotteur rouge. Le côté du filtre de protection, marqué "IN", doit toujours être connecté vers le récipient d'aspiration.

L'inversion du raccordement du tuyau peut causer des dommages irréparables à l'appareil.

3. Branchez le long tube sur le connecteur du couvercle.
4. Actionnez la pédale de commande et fermez l'extrémité du tube du bout du doigt pour vous assurer qu'il y a bien aspiration. Il est possible de contrôler le dispositif en tirant le tuyau d'aspiration dans un récipient rempli d'eau.

Vérifiez la fermeture effective de la soupape de décharge. Si la soupape de décharge ne se ferme pas, l'appareil peut être endommagé.

4.3 FONCTIONNEMENT

Après avoir effectué les travaux de préparation nécessaires, l'appareil est prêt à être utilisé.

Pour faire face à la formation de mousse à l'intérieur de la cuve, dévissez le couvercle de la cuve et remplissez cette dernière d'un tiers d'eau (ainsi que pour faciliter le nettoyage et accélérer la dépression pendant le fonctionnement), puis revissez le couvercle de la cuve.

Commencez l'aspiration en appuyant et en relâchant continuellement la pédale jusqu'à ce que l'aspiration soit terminée. On peut appuyer sur la pédale avec la main, le pied ou le genou. Réglez la capacité d'aspiration en fonction de la cyclicité avec laquelle la pédale est comprimée.

Surveillez la fermeture effective de la soupape de décharge. Gardez une cuve de rechange à portée de main pour assurer la continuité des opérations d'aspiration et permettre la remise en état de la cuve utilisée.

Fin de l'utilisation

Lorsque vous avez fini d'utiliser l'appareil, vous devez débrancher les tuyaux (courts et longs), les nettoyer soigneusement (voir section 6) et ranger l'aspirateur correctement.

4.4 TABLEAU DE DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE	REMÈDE
Défaut de fermeture du flotteur	Lors du rinçage du bouchon, le flotteur peut s'être partiellement détaché	Montage du flotteur

Défaillance de l'aspiration	Écoulement de mucus - Filtre obstrué	1. Remplacer le filtre 2. Vérifiez que le joint est présent et qu'il est intact
	Raccordement incorrect du tuyau	Connecter correctement les tubes courts et longs
	Obstruction du tuyau	Nettoyer les tuyaux ou les remplacer
	Coupe de tuyaux	Remplacement des tuyaux
	Mauvaise disposition du long tube (coude)	Assurez-vous que la disposition des tuyaux ne crée pas goulots d'étranglement
	Le récipient de collecte ne crée pas de vide	1. Fixez et/ou vissez le bouchon. Si le problème persiste, contactez le centre de service 2. Vérifiez que le joint d'étanchéité du et qu'il est intact
	L'actionnement de la pédale ne crée pas de vide	Contactez le centre de service

5 ENTRETIEN ET NETTOYAGE

5.1 NETTOYAGE

Pour nettoyer le boîtier extérieur de l'appareil, portez des gants en latex jetables et nettoyez-le avec de l'alcool dénaturé ou des solutions d'hypochlorite.

Le lavage et/ou le nettoyage de la cuve autoclavable doit être effectué selon ce schéma :

Portez des gants et un tablier de protection (si nécessaire des lunettes et un masque) afin de ne pas entrer en contact avec d'éventuels contaminants ;

Déconnecter le navire de l'appareil

Débranchez tous les tuyaux de la cuve et du filtre de protection.

Videz et éliminez le contenu de la bouteille conformément aux lois et réglementations locales.

Séparez toutes les pièces du couvercle (dispositif de débordement, joint).

Une fois la cuve démontée, plongez-la dans l'eau froide courante et rincez-la bien. Ensuite, plongez-les dans de l'eau chaude (température ne dépassant pas 60°C). Laver soigneusement et, si nécessaire, utiliser des brosses non abrasives pour enlever les incrustations. Rincez à l'eau courante chaude et séchez toutes les pièces avec un chiffon doux (non abrasif).

Il est possible de stériliser à l'autoclave le couvercle et les accessoires du pot : placer les pièces dans l'autoclave et effectuer un cycle de stérilisation à la vapeur à une température de 121°C (pression relative de 1 bar), en prenant soin de placer le pot gradué à l'envers (fond vers le haut).

Après la stérilisation et le refroidissement à température ambiante des composants, vérifiez qu'ils ne sont pas endommagés ; puis réassemblez le récipient de liquide aspiré en suivant les étapes ci-dessous :

Retirez le couvercle et placez le porte-flotteur dans l'emplacement approprié (sous le connecteur VACUUM) ;

Insérez la cage du flotteur et le flotteur en maintenant le joint face à l'ouverture de la cage.

Placez le joint dans le logement approprié du couvercle.

À la fin des opérations de remontage, veillez toujours à ce que le couvercle soit bien fermé pour éviter les fuites de vide et le débordement de liquide.

Les tubes d'aspiration en silicone transparent peuvent être placés dans un autoclave où ils seront stérilisés à une

température de 120°C. Le raccord conique (qui est fourni avec les tubes d'aspiration) peut être stérilisé à une

température de 121°C.

NE JAMAIS LAVER, STÉRILISER OU AUTOCLAVER LE FILTRE ANTIBACTÉRIEN

5.2 ENTRETIEN

5.2.1 Entretien courant

La personne chargée de l'entretien courant de l'appareil (l'utilisateur lui-même ou le fabricant/fournisseur ou un tiers) doit garantir les exigences de base suivantes :

- la connaissance technique de l'appareil, des opérations d'entretien périodique prévues dans ces instructions ;
- l'utilisation, pour les opérations de maintenance, de personnel technique ayant des qualifications, une formation et une instruction spécifiques sur l'appareil en question ;
- l'utilisation de composants/pièces de rechange/accessoires d'origine ou approuvés par le fournisseur, de sorte que toute opération soit effectuée sans entraîner d'altérations, de modifications de l'appareil ;
- avoir mis en place des systèmes de contrôle et de vérification des opérations effectuées sur le dispositif ; assurer le plein respect des exigences de la directive 93/42/CEE, y compris en ce qui concerne les obligations envers le fabricant afin de permettre à ce dernier d'assurer la surveillance et la traçabilité après la mise sur le marché de tout dispositif.

temps des appareils.

L'appareil doit être révisé chaque année par le fabricant ou par un centre agréé par le fabricant.

La personne chargée de l'entretien courant ne peut remplacer que les pièces de rechange indiquées au paragraphe 6.2 "Pièces de rechange". Pour d'autres travaux de remplacement/réparation, contactez le fabricant ou un centre agréé par le fabricant.

5.2.2 Entretien extraordinaire

L'entretien extraordinaire ne peut être effectué que par le fabricant ou par des centres autorisés par le fabricant.

L'appareil, lorsqu'il est utilisé comme décrit dans les instructions suivantes, a une durée de vie moyenne de 5 ans. La durée de vie ne peut être prolongée qu'après une révision générale effectuée par le fabricant ou un centre agréé par le fabricant.

6 ACCESSOIRES ET DE RECHANGE

6.1 ACCESSOIRES

DG00150A	SONDE D'ASPIRATION YANKAUER
DG00212C	CATHÉTERS D'ASPIRATION
DG00214C	
DG00216C	
DG00218C	
DG00218C	
RV71104A	SCX RES Q VAC ORANGE PVC CARRY BAG

6.2 PIÈCES DE RECHANGE

RV71106C	FILTRE ANTIBACTÉRIEN
R1RV004A	RÉCIPENT DE REMPLACEMENT POUR RES-Q-VAC
OX10103A	TUYAU EN SILICONE POUR ASPIRATEUR Ø 5 x 9 mm (VENDU AU MÈTRE)
SC70088A	DOUBLE CÔNE POUR ASPIRATEUR

Avertissement

Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis et doivent être comprises comme un engagement de Spencer Italia S.r.l. sous réserve de modifications. Les produits Spencer sont exportés vers de nombreux pays où des règles identiques ne s'appliquent pas toujours. C'est pourquoi il peut y avoir des différences entre ce qui est décrit ici et les produits livrés. Spencer travaille constamment à l'amélioration de tous les types et modèles de produits vendus. Nous comptons donc sur votre compréhension si nous devons nous réserver le droit d'apporter à tout moment des modifications à la livraison en termes de forme, d'équipement, d'aménagement et de technologie par rapport à ce qui est convenu ici.

Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans autorisation préalable. rédigé par Spencer Italia S.r.l.