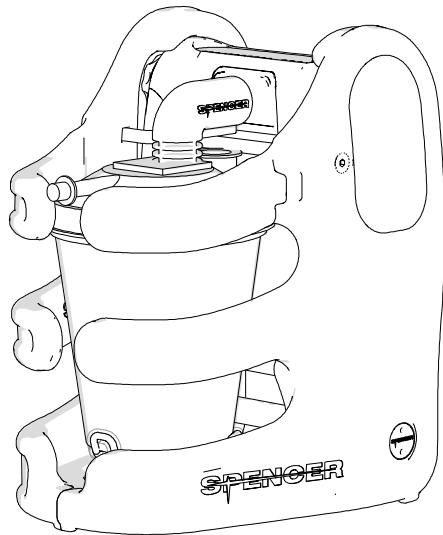
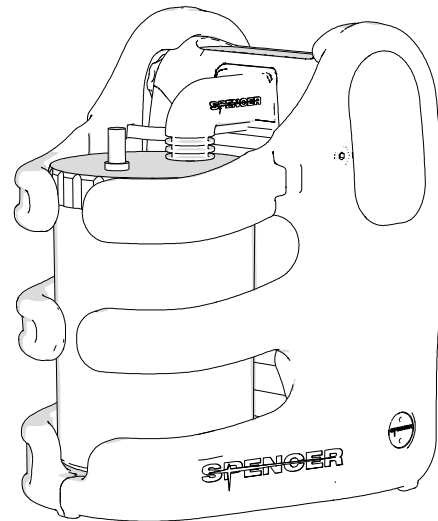
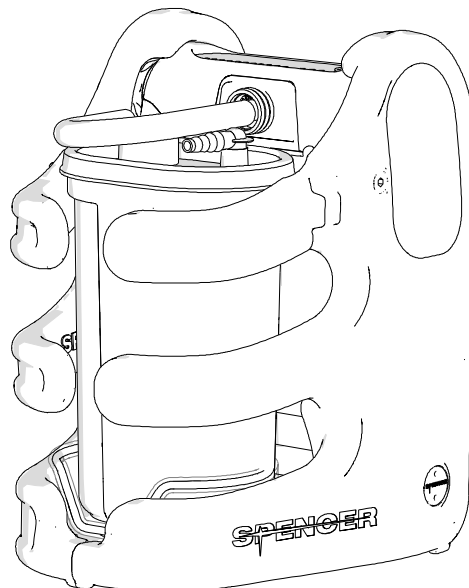


Use and maintenance manual

HOME JET and AMBU JET
Portable suction unit**800 D****1000 R****1000 B****INDEX**

General information	page 2	Operating instructions	page 6
Warnings	page 2	Maintenance and cleaning	page 11
Description of product	page 4	Accessories and spare parts	page 12

First edition: 04/06/13
Rev. 4: 26/08/15**Distributed by:**

1. GENERAL INFORMATION














1.1 Aim and contents

The aim of this instruction guide is to supply all the information necessary so that the client, will not only attain adequate use of the device, he will also be capable of using the device in the most autonomous and secure way possible. This includes information regarding technical aspects, functioning, maintenance, spare parts and safety.

1.2 Conservation of the instruction manual

The instruction guide must be kept together with the device, for the whole life of the device, inside the specially provided container and above all, away from any substances or liquids which could cause damage to the device.

1.3 Symbols used

Symbol	Meaning
	General and/or specific warning
	Consult instruction for use
	Serial Number
	Catalogue number
	The product is compliant with the specifications of the Directive 93/42/CEE
	Type BF applied part, compliant IEC 60601-1
	Alternating current
	Direct current
	Parts of this product are designed for single patient use only
	Standby – on/off
	Center positive polarity indicator
	IP12: Vertically falling water drops shall have no harmful effects when the enclosure is tilted at an angle up to 15° on either side of the vertical.
	The device contains electrical and/or electronic equipment that must be recycled per EC Directive 2002/96/EC - Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)

1.4 Servicing requests

For any information regarding the use, maintenance and installation, please contact the Spencer Customer Care Service on tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it or write to Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. In order to facilitate the assistance service, please always indicate or communicate the serial number (SN) shown on the label applied on the box or on the device.

1.5 Demolition

Follow the current regulations.

Information to the users in compliancy with comma 13 of the Italian Legislative Decree n. 151 of 25 July 2005, "Fulfilment of the Directives 2002/95/CE, 2002/96/CE and 2003/108/CE, regarding reduction of the use of dangerous substances in electric and electronic equipment's and the disposal of their wastes".

The crossed dustbin symbol applied on the product or on its packaging indicates that the item should be disposed of separately. The correct disposal of the item when use has terminated, is defined and organized by the manufacturer.

The end user who has to proceed with disposal, must therefore contact the manufacturer and follow the system and procedures the manufacturer has organized for the separate collection, treatment and disposal at end-of-life. The correct separate collection of the out of use device which will permit recycling, treatment and destruction in an ecologically friendly manner and will contribute to avoiding possible negative effects on the environment and for health while privileging the reuse and/or recycling of the collected waste components. Please note that the owner will be subject to administrative sanctions in case of unauthorized disposal of the item.

DISPOSAL OF WASTE BATTERIES - (Directive 2006/66/CE) (if present)

This symbol on the battery or on the packaging indicates that the battery provided with this product shall not be treated as household waste. By ensuring these batteries are disposed of correctly, you will help prevent potentially negative consequences for the environment and human health which could otherwise be caused by inappropriate waste handling of the battery. The recycling of the materials will help to conserve natural resources. At the end of their life hand the batteries over to the applicable collection points for the recycling of waste batteries. For more detailed information about recycling of this product or battery, please contact your local Civic Office, your household waste disposal service or the shop where you purchased the product.

1.6 Labelling

Each device has got an identifying label, positioned on the device itself and/or on the box. This label includes information about the Manufacturer, the product, CE mark, serial number (SN). It must never be removed or covered.

2. WARNINGS

2.1 General warnings

- The product must be used by trained personnel only, having attended specific training for this device and not for similar products.
- Training routines must be registered on a special register in which the names of those trained, of the trainers, date and place are indicated. This register which will certify the eligibility of the operators to use the device has to be kept for a period of 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the Competent Authorities and/or Manufacturer if requested.
- Spencer Italia S.r.l. is always at your disposal to plan trainings on products.
- Before carrying out any kind of operation on the appliance (training, installation, use), the operator must carefully read the enclosed instructions, paying particular attention to the correct safety precautions and to the procedures to be followed for installation and for correct use.
- If the instructions belong to another device and not the device received, inform the Manufacturer or Spencer Italia S.r.l. immediately and avoid use of the device.

- In the case of any doubts as to the correct interpretation of the instructions, please contact the Manufacturer or Spencer Italia S.r.l. for any necessary clarifications.
- Do not allow untrained persons to help during the use of the device, because they could cause injury or harm to the patient or to themselves.
- Regularly check the appliance, carry out the prescribed maintenance and sure what is meant here for this part, as indicated by the Manufacturer in this User's Manual.
- Before each use of device the perfect operating state of the device must be checked as specified in the Instruction manual. If any damage or abnormalities which could in any way influence the correct functioning and the safety of the device, of the patient and or of the user are detected, the device must be immediately removed from service and the Manufacturer or Spencer Italia S.r.l. must be contacted.
- If any failure or incorrect functioning of the device is detected, it must be immediately substituted with a similar item so that the rescue procedures are guaranteed without any interruption.
- Use of the device in anyway other than described in this manual is forbidden.
- Do not alter or modify the device in any way; any such modifications could cause malfunctions and injury to the patient and/or rescuer.
- The appliance must not in any way be tampered with (modification, adjustment, addition, replacement). In such cases all responsibility will be denied for any malfunctions or injuries caused by the appliance itself; moreover CE certification and product warranty will be considered void.
- Those who modify or have modified, prepare or have prepared medical appliances in such a way that they no longer serve the purpose for which they were intended, or no longer supply the intended service, must satisfy the valid conditions for the introduction onto the market.
- Handle with care.
- Ensure that all the necessary precautions are taken in order to avoid the hazards that can arise as the result of contact with blood or body fluids.
- Register and store with these instructions: lot number, place and date of purchase, first date of use, date of checks, name of users, any comments.
- While using the device must be guaranteed the assistance of qualified personnel.
- Do not store the device underneath any heavy objects which could cause structural damage.
- Store in a cool, dry, dark place and do not expose to direct sun.
- Store and transport device in its original packaging.
- The device not be exposed to or come into contact with any source of combustion or inflammable agents.
- Position and adjust the device taking care not to cause any obstruction to rescuers and or any other rescue equipment.
- Attention: laboratory testing, post production tests, instruction manuals cannot always consider every possible scenario for use. This means that in some cases the performance of the product could be notably different from results to the obtained data. Instructions are continually being updated and are under tight surveillance of fully qualified staff with adequate technical formation.
- With reference to the D. Lgs. 24th February 1997, n. 46 emended by D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Acknowledgement of Directive 93/42/CEE and 2007/47/CE, we remind both public and private operators that they are obliged to report any accident that involves any medical device to the Ministry of Health and to the Manufacture as specified and within time given by the European regulations.
In addition, both public and private operators are obliged to inform the Manufacturer of any measures that should be adopted to make the steps necessary to guarantee the safety and the health of the patients and the users of any medical device.
- As a Distributor or End User of products marketed by Spencer Italia S.r.l., you are strictly required to have a good knowledge of any legal requirements valid in the final destination Country, applicable to the supplied devices (including laws and norms regarding technical specifications and/or safety requirements) and therefore you are also strictly required to have the necessary knowledge to guarantee all aspects regarding the total conformity of the products to the territory regulations.
- Promptly notify Spencer Italia S.r.l. regarding any revisions to be made by Manufacturer in order to guarantee the conformity of the product to the territory's legal specifications (including those resulting from rules and/or norms of other nature).
- Act, with all due care and diligence, and contribute to ensure conformity to general safety requirements of all devices marketed in the territory, by providing final users with all necessary information for carrying out periodic checks on their devices, as specified in the relevant instruction guide.
- Actively conduct periodic safety checks on devices sold, by communicating any relevant risk analysis information both to the Manufacturer and to any competent authorities so that the necessary action can be promptly taken.
- That said, the Distributor or End user, assumes from now the broadest liability relating to failure to fulfill the above obligations with obligation to indemnify and/or hold harmless Spencer Italy S.r.l. from any prejudicial effect.



2.2 Specific warnings

- Do not place or store product where it can fall or be pulled into a tub or sink and come in contact with water.
- Do not place in or drop into water or other liquid.
- Do not reach for a product that has fallen into water. Unplug the mains supply cable immediately.
- Use this product only for its intended use as described in this guide.
- Never operate this product if has a damaged power cord or plug, Return the product to an authorized Spencer Italia S.r.l. Service Center for evaluation and repair.
- Never operate this product if is not working properly, Return the product to an authorized Spencer Italia S.r.l. Service Center for evaluation and repair.
- Never operate this product if has been dropped or damaged, Return the product to an authorized Spencer Italia S.r.l. Service Center for evaluation and repair.
- Never operate this product if has been dropped into water, Return the product to an authorized Spencer Italia Srl Service Center for evaluation and repair.
- Keep the power cord away from heated surfaces.
- This suction unit is a vacuum suction device designed for the collection of non-flammable fluid materials in medical applications only.
- Improper use during medical applications can cause injury or death.
- All suctioning should be done in strict accordance with appropriate procedures that have been established by a licensed medical authority.
- All attachments or accessories should be checked prior to use to assure proper fit.
- Do not use equipment in the presence of a flammable or anaesthetic gas mixture.
- If either unit is operated off vertical or on an uneven surface, the collection canister overflow shutoff may activate prematurely, shutting off suction before canister achieves full capacity.
- Do not attempt to connect any type of suction tubing directly into the vacuum inlet port.
- Only use with a canister approved by the Manufacturer.
- Always have a spare canister within reach in case the canister in use is full or the filter becomes wet.
- The suction units are certified to EN 1789 when used with fixing systems Spencer inside ambulances, so it is prohibited to use still not approved by the manufacturer. Fixing systems not approved can alter the structural and functional characteristics of the device.
- The filter group must be entirely replaced. It's not enough to replace only the internal filtration element.

2.3 Contraindications and side effects

The use of this device, if used as described in this manual, does not present any contraindications or collateral effects.

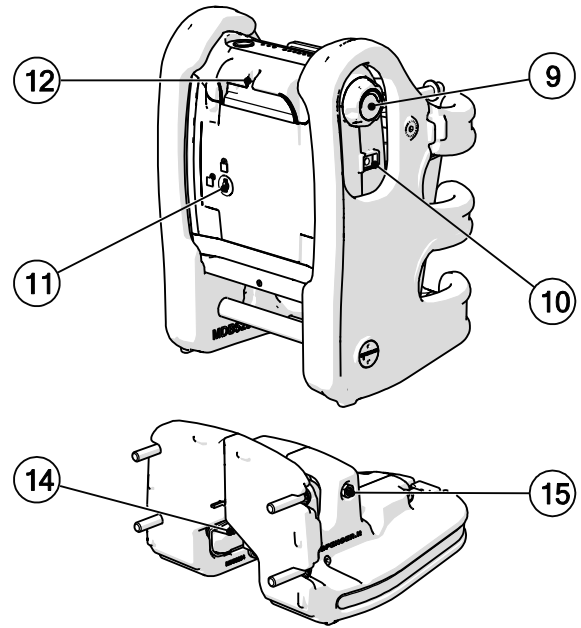
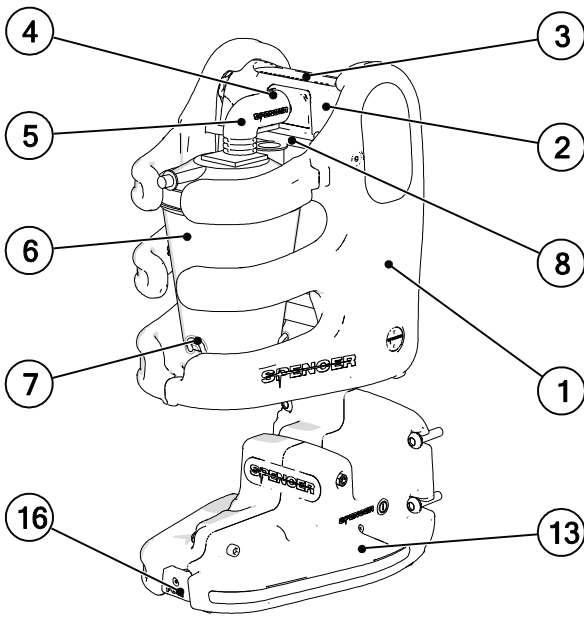
3. DESCRIPTION OF PRODUCT

3.1. Intended use

The HOME JET and AMBU JET is a portable, electrically powered, medical suction equipment intended for field and transport use. It is intended for intermittent operation to remove secretions, blood or vomit from a patient's airway to allow ventilation. Higher vacuum levels are generally selected for oropharyngeal suctioning, and lower vacuum levels are usually selected for tracheal suctioning and the suctioning of children and infants.

3.2 Main components

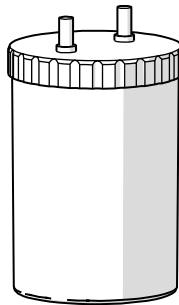
n°	Description component	n°	Description component
1	Shell protection	11	Battery door
2	Suction unit	12	Unit Carry Handle/Catheter Holder
3	Display Panel (top of unit)	13	Shell of the fixing (where present)
4	Connector	14	Fusible (where present)
5	Disposable Filter group	15	Contact Points automatic recharge (where present)
6	Canister	16	Release button fixing (where present)
7	Backing support vessel (where present)	17	1,8 m Patient Tubing
8	Fixing Traverse	18	High Capacity Rechargeable Battery (not shown)
9	Vacuum Regulator Knob	19	Shoulder strap and handle auxiliary transport
10	DC Power Input	20	Hooks for fixing to the floor
		21	Power plug for 12V vehicle cigarette lighter



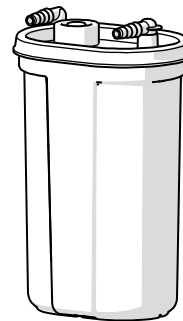
CANISTER TYPE



800 ml
single use

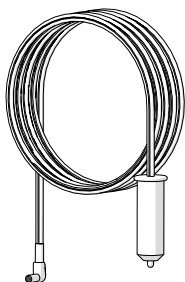


1000 ml
reusable

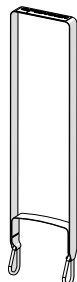


1000 ml
Serres with bag

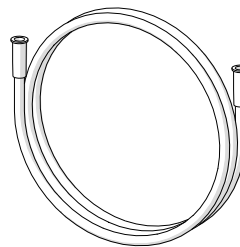
SEPARATE COMPONENT



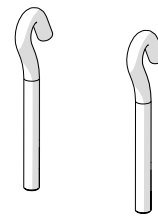
21



19



17



20

3.3 Models

This model could be modified, with reference to codes and/or descriptions without any previous notification.

Code	Description	Characteristics
SC75200D	HOME JET 800D	Canister single use 800ml
SC75210B	HOME JET 1000B	Canister with bag Serres single use 1000ml
SC75300D	HOME JET 1000R	Canister reusable 1000ml
SC75500C	AMBU JET P 800D 20G	Canister single use 800ml with fixing 20G and automatic recharge
SC75510D	AMBU JET P 1000B 20G	Canister with bag Serres single use 1000ml with fixing 20G and automatic recharge
SC75550C	AMBU JET P 800D 10G	Canister single use 800ml with fixing 10G and automatic recharge
SC75560D	AMBU JET P 1000B 10G	Canister with bag Serres single use 1000ml with fixing 10G and automatic recharge
SC75600C	AMBU JET P 1000R 20G	Canister reusable 1000ml with fixing 20G and automatic recharge
SC75650C	AMBU JET P 1000R 10G	Canister reusable 1000ml with fixing 10G and automatic recharge
SC75700C	AMBU JET 800D 20G	Canister single use 800ml with fixing 20G
SC75710D	AMBU JET 1000B 20G	Canister with bag Serres single use 1000ml with fixing 20G
SC75750C	AMBU JET 800D 10G	Canister single use 800ml with fixing 10G
SC75760D	AMBU JET 1000B 10G	Canister with bag Serres single use 1000ml with fixing 10G
SC75800C	AMBU JET 1000R 20G	Canister reusable 1000ml with fixing 20G
SC75850C	AMBU JET 1000R 10G	Canister reusable 1000ml with fixing 10G

3.4 Technical data

Characteristics	
Dimension	200 x 225 x h285 mm (7,9 x 8,8 x 11,2 inch) / 200 x 250 x h320 cm (7,9 x 9,8 x 12,6 inch .) with fixing
Weight	2,4±0,1 kg (5,29 lbs.)/ 3,1±0,1 kg (6,83 lbs.) with fixing
Electrical requirements	100-240 VAC 47/-63 Hz 0,75 A max; 12VDC 33W max
Internal Rechargeable Battery	12 VDC
Vacuum range	from 50 to 550 mmHg (±27,5 mmHg) / from 67 to 733 mBar (± 37 mBar)
Air flow	32 lpm
Capacity of canister	1000 ml reusable or with bags single use / 800 ml single use
Operating mode	30 min. on , 30 min. off
Decibel noise level	70 dB
Degree of protection against ingress of liquids	IP12 and standard power supply
Protection from electric shock	Class I e alimentation internal
Protection level from electric shock	Type BF Applied Parts
ISO 10079-1:1999 classification	High flow/High vacuum
Directive 93/42/CE classification	Ila

3.5 Reference standards

Reference	Title of document
MDD 93/42/CEE	European Directive about Medical Devices
MDD 2007/47/CEE	Modifications to 90/385/CEE Directive about active implants, Directive 93/42/CEE about medical devices and Directive 98/8/CE about the introduction of biocides onto the market
Legislative Decree 24/02/1997, n. 46	Application of the 93/42/CEE Directive about Medical Devices
Legislative Decree 25/01/2010, n. 35	Modifications and additions to the 20/02/97 Decree n. 46
ISO 10079-1	Suction device for medical use. Electric operated suction device. Safety requirements
IEC 60601-1 + A1 + A2	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2 + A1	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
CAN/CSA 22.2 No.601.1-M90	Electro medical devices - General Safety norms - Canadian standards.
UL 2601-1	Safety requirements for electrometrical devices
UNI EN ISO 14971	Medical devices -- Application of risk management to medical devices
RTCA/DO-160E, Section 21 Category M (only for battery powered) Commercial airlines, airline equipment *	Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment - Section 21: Emission of Radio Frequency Energy
IEC 68-2-27 (= CEI EN 60068-2-27)	Environmental testing - Part 2-27: Tests - Test Ea and guidance: Shock
IEC 68-2-6 (= CEI EN 60068-2-6)	Environmental testing - Part 2-6: Tests - Test Fc: Vibration (sinusoidal) and guidance
IEC 68-2-64 (=CEI EN 60068-2-64)	Environmental testing - Part 2: Test methods – Test Fh: Vibration, broad-band random (digital control) and guidance
UNI EN 1789	Medical Vehicle and their equipment

*Standard not applicable to models SC75500C, SC75510C, SC75550C, SC75560C, SC75600C, SC75650C

3.6 Environmental conditions

Operating Temperature Range	from 0°C to 40°C
Operating Relative Humidity	from 0 to 95%
Operating Atmospheric Pressure	from 70 kPa to 106 kPa
Storage & Transport Temperature Range	from -40°C to 70°C
Storage & Transport Relative Humidity	from 0 to 95%
Storage & Transport Atmospheric Pressure	from 50 kPa to 106 kPa

4. OPERATING INSTRUCTIONS

4.1. Transport and storage

Before transporting the appliance, make sure that it is correctly packaged ensuring also that there are no risks of shocks, bumps or falls during the transport itself. Keep the original packaging for use in case of any further transport and for storage. Damage to the appliance caused during transport and handling is not covered by the guarantee. Repairs or replacement of the damaged parts are the responsibility of the client. The device must be stored in a dry, cool area away from direct sunlight in according to the specified in the condition in section 3.6 . It must not be placed in contact with any substances or chemical agents which could cause damage and reduce safety characteristics.

4.2. Preparation

4.2.1 Connection battery



All models of Jet are shipped with the battery in place but not connected.

Follow the instructions below:

1. Using a coin or straight-blade screwdriver rotate latch to unlocked position (fig. 1).
2. Remove door (n°11 paragraph 3.2) by pulling up on latch (fig. 2).
3. Remove battery (n°18 paragraph 3.2) from compartment and plug connector into circuit board (fig. 3).
4. Replace battery and door; rotate latch to locked position.
5. Fully charge battery for 5 hours before using (please see battery charging).



Figura 1



Figura 2



Figura 3

4.2.2 Alimentation

ALIMENTATION CA 100-240V (47/63Hz) – Plug the 90 degree power connector of AC to DC Adapter/Charger (accessories code SC73017E) into DC power input (n°10 paragraph 3.2) and connect the line cord. Plug the other end of AC to DC Adapter/Charger into a grounded AC supply.

ALIMENTATION 12V CC – Plug the small 90 degree power connector of 12V DC power cord into DC power input (n°10 paragraph 3.2). Plug large end of cord into 12V DC power receptacle of vehicle.

BATTERY ALIMENTATION – Unit is equipped with a high capacity rechargeable battery. For initial charge on new unit, fully charge the battery for a minimum of 5 hours (please see Battery Charging).

AUTOMATIC RECHARGE ALIMENTATION 12V CC ON FIXING SYSTEM – Insert the suction unit on fixing with automatic refill and check that the LED corresponding to the charging lights.

To operate unit from the rechargeable battery, ensure that no external power sources are plugged into the suction unit.



During charging or operating, the power supply may become warm to touch; this is normal. If you get the Low Battery Warning symbol, immediately switch to an external power source to avoid an interrupted suction procedure. If the unit does not receive external power or the battery does not get recharged immediately, the low battery indicator light will remain on and the performance of the unit will drop off rapidly and then shut down.

Per utilizzare il dispositivo con alimentazione a batteria, verificare che non sia collegato a sorgenti di alimentazione esterne.

4.2.3 Battery charging

Models Jet Compact and Jet Wire are equipped with a factory-installed high capacity rechargeable battery. Located on the display panel is the low battery and charge indicator light (watch paragraph 4.3.1. Display interface).

1. Connect the unit to either an AC or DC power source.
2. The green external power light shall be illuminated. The yellow charge indicator will remain lit while the battery is charging.
3. Ensure that the yellow charging light is illuminated when charging begins. As the battery nears a full charge, the yellow battery charging light may flash for several minutes. This is normal. If your unit does not hold a charge, check that the yellow light turns on when external power is applied with the power button "Off". If problems persist, contact an authorized Spencer Italia S.r.l. Service Center.



Recharging the battery to full capacity may take up to 5 hours depending on the depth of discharge.

If unit is not in use for extended periods, the battery should be recharged every 3-6 months. A fully charged battery will provide approximately 45-60 minutes of continuous operation at zero vacuum level (free flow). Unit can be left on charge when not in use.

Completely discharging the battery will shorten the battery life. Do not operate the unit for more than a few minutes if the low battery indicator light is lit. Recharge the battery as soon as possible.



The internal battery warranty is limited to 90 days

4.2.4 Fixing Shoulder strap and handle auxiliary transport

Attach the shoulder strap (n°19 paragraph 3.2) as shown in figure 4 through the carabineers to the fixing traverse (n°8 in paragraph 3.2) and then make the required adjustment

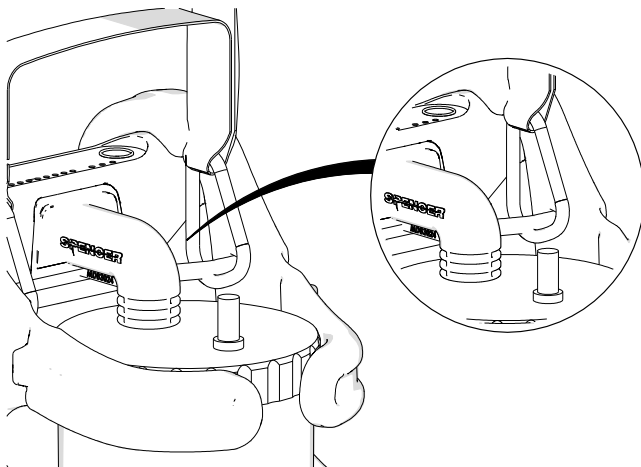


Fig. 4

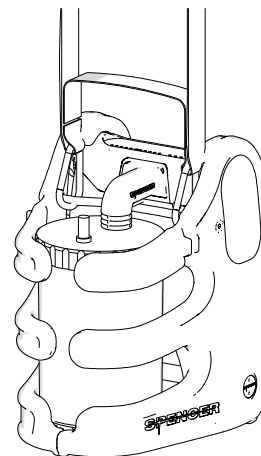


Fig. 5

4.2.5 Canister connection

4.2.5.1 Connection canister 800ml single use

For the assembly operations of the canister refer to the instructions provided within the canister.

1. Connect to the canister the filter group (n°5 in paragraph 3.2), put the canister in his support deforming slightly the body at the top (fig. 6); verify that the backing support canister (n°7 in paragraph 3.2) is lowered and properly fastened to the body of the suction unit.
2. Connect the assembly filter group/canister to the suction unit by turning the canister and the assembly filter to facilitate insertion (fig.7 e 8).
3. Connect the patient tubing (n°17 paragraph 3.2) to the plug of the canister in the door marked with the words "Patient". Verify that all connections are tight to prevent leakage of liquids and depression (Fig. 8).
4. Connect the patient tubing to the aspiration catheter compatible (not supplied) according to the needs of use.

For each use it is necessary to replace the filter group. Use only filters supplied by Spencer

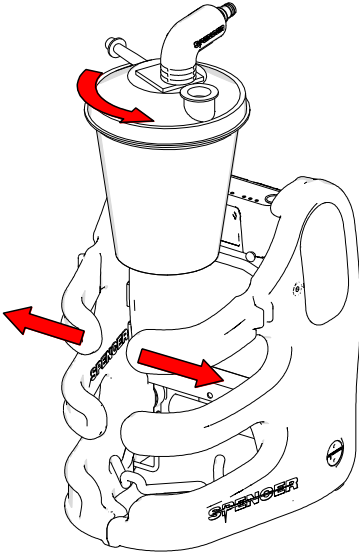


Fig. 6

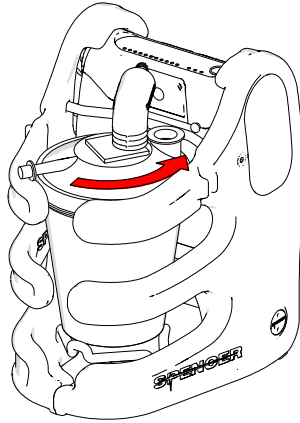


Fig. 7

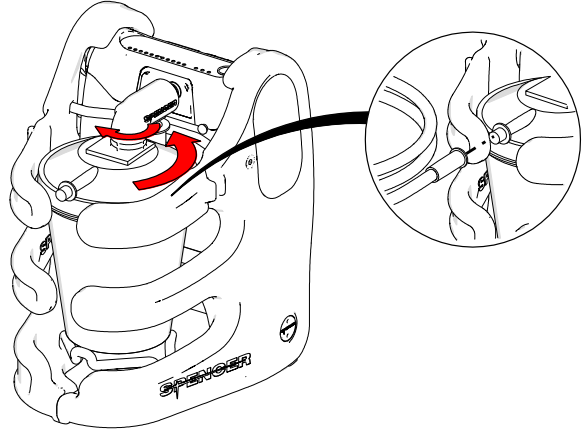


Fig. 8

4.2.5.2 Connection canister 1000ml reusable

1. Connect to the canister the filter group (n°5 in paragraph 3.2), put the canister in his support (fig.9).
2. Connect the assembly filter group/canister to the suction unit by turning the canister and the assembly filter to facilitate insertion (fig.10 e 11).
3. Connect the patient tubing (n°17 paragraph 3.2) to the plug of the canister in the door marked with the words "Patient". Verify that all connections are tight to prevent leakage of liquids and depression (fig. 11).
4. Connect the patient tubing to the aspiration catheter compatible (not supplied) according to the needs of use.

For each use it is necessary to replace the filter group. Use only filters supplied by Spencer.

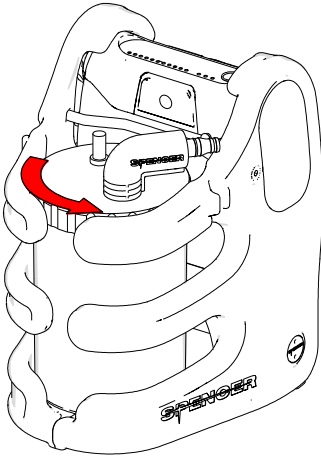


Fig. 9

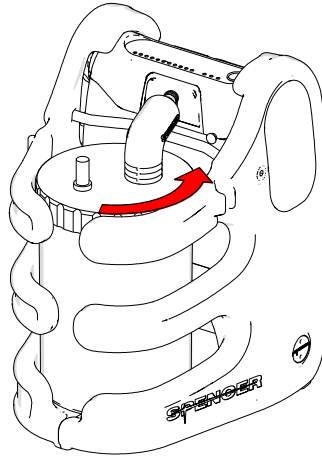


Fig. 10

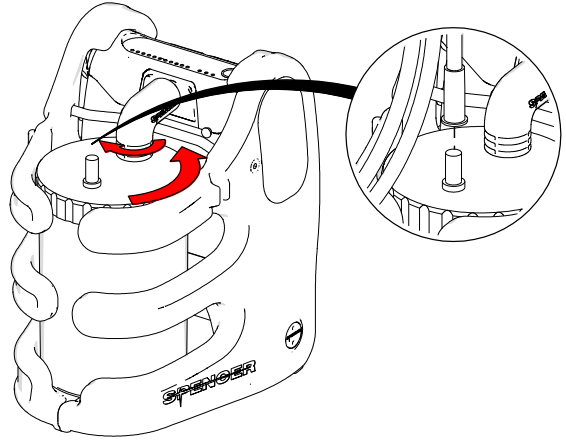


Fig. 11

4.2.5.3 Connection canister 1000ml Serres with bag

For the assembly operations and replacement bag of the canister Serres refer to the instructions provided within the canister. Put the canister in its support (fig. 12); verify that the backing support canister (n°7 in paragraph 3.2) is lowered and properly fastened to the body of the suction unit

1. Connect to the suction unit the connector (n°4 paragraph 3.2).
2. Connect the tube between canister and connector (fig.14).
5. Connect the patient tubing (n°17 paragraph 3.2) to the plug of the canister in the door marked with the words "Patient". Verify that all connections are tight to prevent leakage of liquids and depression.
6. Connect the patient tubing to the aspiration catheter compatible (not supplied) according to the needs of use.

For each use it is necessary to replace the filter group. Use only filters supplied by Spencer.



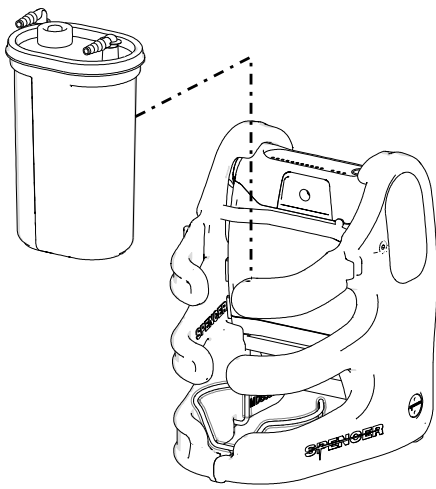


Fig. 12

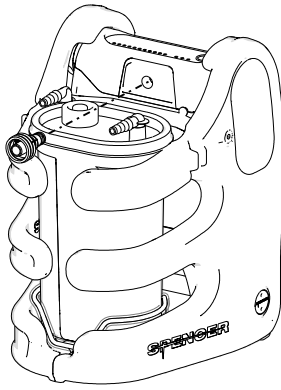


Fig. 13

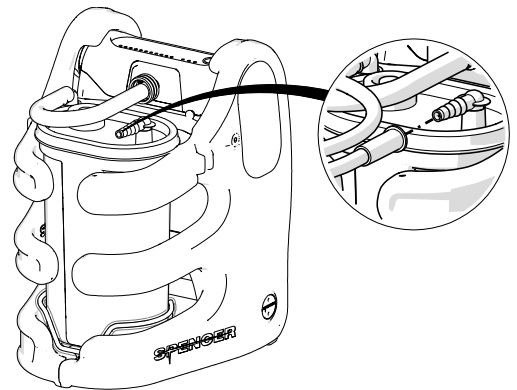


Fig. 14

4.2.5.4 Filter assembly sequence

This operation is necessary only if the components are no longer assembled after transport or have been separated during installation of the filter group.



Keep the orientation of the inner filter when reassembling.

4.2.6 Fixing Installation (where present) ONLY SPECIALISED MEDICAL VEHICLE BUILDER IS AUTHORISED TO ATTACH FIXING UNIT

• 10G Fixing

Check that the position where you want to fix the product the operation of hooking and unhooking the suction device can be done correctly and safely.

1. Choose a suitable location within the medical vehicle with enough free space for the installation of the wall bracket. The surface on which you install the fastener must be flat and perpendicular to the floor of the vehicle.
2. Choose metallic fasteners that will securely hold the wall bracket to the chosen mounting surface. The strength and size of the screws must be sufficient to hold the bracket to the wall under the force of over 10G. We recommend the use of 4 x M8 TBEI ISO 7380 screws.
3. Place the hook into the chosen location and mark the points in which the screws will be fixed. If present mark also the position of hole for the power cable of the automatic recharger.
4. Drill the holes where the screws will be inserted and the hole for the cable.
5. Connect the 12V power to the vehicle, the red wire is the positive polarity and black negative polarity. Do not bend the cable over sharp edges. We recommend placing a sheath / protection on the cable to protect it. The cable is 1m long.
6. Fasten the screws to the vehicle structure so that the attachment can withstand the 10G force and vibration of the vehicle in use. Insert the screws (not supplied) toothed washers (supplied) and anti-vibration bushes (supplied) only in the two upper to ensure a larger surface and a appropriate fixing.
7. Before use, check that you have correctly installed the fixing by doing a test run with the suction device.

The automatic recharger attachment is equipped with a F 5A fuse (No. 14 paragraph 3.2) to prevent damage to the electrical system of the suction device. The attachment is equipped with automatic adjustment of contact points for recharger of suction device. When supplied the attachment has the correct setting for functioning. If adjustment is necessary contact the Spencer Srl service center.

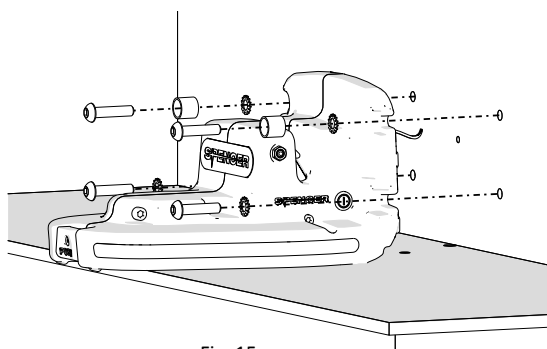


Fig. 15

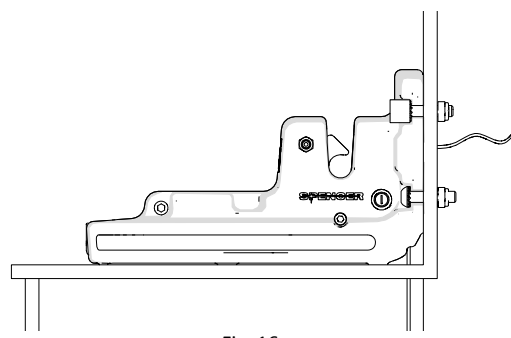


Fig. 16

• 20G fixing

Check that the position where you want to fix the product the operation of hooking and unhooking the suction device can be done correctly and safely.

1. Choose a suitable location within the medical vehicle with enough free space for the installation of the wall bracket. The surface on which you install the fastener must be flat and perpendicular to the floor of the vehicle.
2. Choose metallic fasteners that will securely hold the wall bracket to the chosen mounting surface. The strength and size of the screws must be sufficient to hold the bracket to the wall under the force of over 20G. We recommend the use of 4 x M8 TBEI ISO 7380 screws. In the 20 G version 2 fixing hooks (n°20 paragraph 3.2) have to be applied to the base surface along with the large width washers (supplied) which will then be screwed on using a self locking M8 nut (not supplied).
3. Place the hook in the chosen location and mark the points in which the screws will be fixed. If present, mark also the position of hole for the power cable of the automatic recharger. Then mark the holes for to fix the hooks. See picture 17 for instructions on how to fix the fixing hooks.
4. Drill the holes where the screws will be inserted and the hole for the cable.

5. Connect the 12V power to the vehicle, the red wire is the positive polarity and black negative polarity. Do not bend the cable over sharp edges. We recommend placing a sheath / protection on the cable to protect it. The cable is 1m long.
6. Fasten the screws to the vehicle structure so that the attachment can withstand the 20G force and vibration of the vehicle in use. Insert the screws (not supplied) toothed washers (supplied) and anti-vibration bushes (supplied) only in the two upper to ensure a larger surface and an appropriate fixing. To fix the hooks, position the large width washers under the surface on which the fixing is applied so as to increase the contact surface. **Do not over tighten the hooks as it could deform the fixing mechanism and make it not compliant for use.**
7. Before use, check that you have correctly installed the fixing by doing a test run with the suction device.

The automatic recharger attachment is equipped with a F 5A fuse (No. 14 paragraph 3.2) to prevent damage to the electrical system of the suction device. The attachment is equipped with automatic adjustment of contact points for recharger of suction device. When supplied the attachment has the correct setting for functioning. If adjustment is necessary contact the Spencer Srl service center.

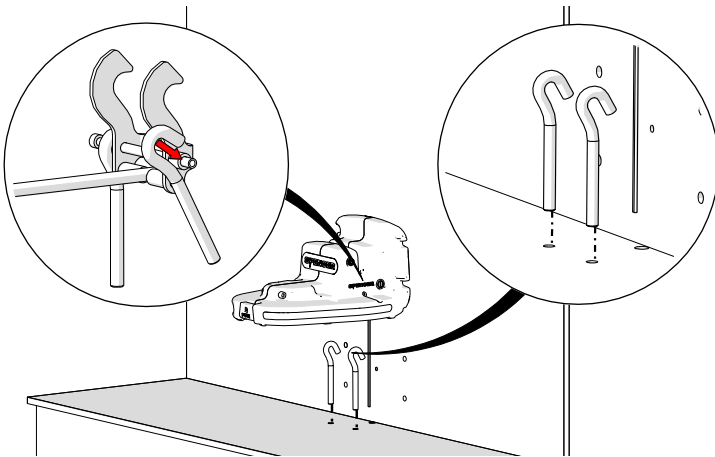


Fig. 17

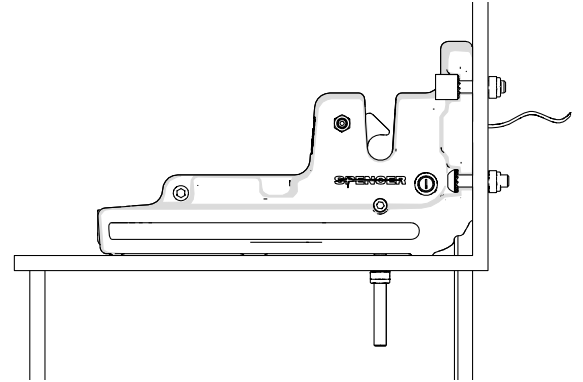


Fig. 18

4.3. Functioning

4.3.1. Interface Display



On/off, command on and off suction



External power: Supplied from AC to DC Adapter/Charger or 12V DC Power Cord. Illuminates in GREEN when power is supplied.



Battery charging: Illuminates in YELLOW. The light will go out when the battery is fully charged.



Low battery. Illuminates in RED when battery reaches a discharged state.



Fig. 19

mmHg Suction level setting: Scale/strength illuminates in GREEN. This scale shows the level of suction strength in mmHg.

4.3.2. Adjust The Vacuum Level

1. Once power source is selected, turn the unit on by pressing the "On" button. The GREEN light, representing external power, will remain lit when external power is connected.
2. Occlude the patient end of the tubing, then adjust vacuum level from 50 to 550 mmHg by turning the vacuum regulator knob clockwise to increase and counter-clockwise to decrease the vacuum (fig. 20). Release and occlude once more to confirm setting. The desired level of vacuum can be viewed on the LED display (fig. 10).
3. desired level of vacuum can be viewed on the LED display (fig. 10).

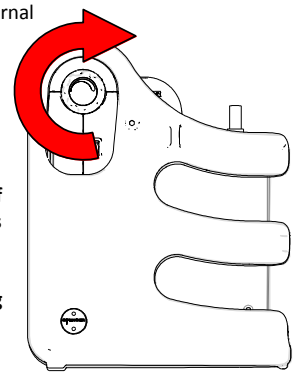


Fig. 20

The LEDs have two brightness levels. As the vacuum level is adjusted the LEDs will illuminate in progression. When an LED is at half brightness, it indicates that the vacuum level is halfway between the previous fully lit LED and the half brightness LED. EXAMPLE: If the 150 mmHg LED is fully illuminated and the 200 mmHg LED is at half brightness, this indicates that the suction level is 175 mm Hg. When the 200 mmHg LED illuminates at full brightness, this indicates the unit has reached 200 mmHg. Attention should be taken when setting the different vacuum levels; and it might be necessary to adjust the suction level to local protocol during use.

3. Connect suction tip or catheter as appropriate.

If the unit does not maintain vacuum, refer to Troubleshooting.

4. Suction ceases when liquid level reaches float shut-off valve located on underside of canister lid., or push "On/Off".

Keep the container filled with aspiration may cause damage to the vacuum pump and void the warranty. If you continue to aspirate fluid into the content it is necessary to subject the equipment to maintenance.

4.3.3. Fixing patient tubing

On both sides of the shell protection there is a quick coupling for the patient tube, in case it is necessary to temporarily support the tube and cannula (fig.21).

4.3.4. Battery replacement

1. Using a coin or straight-blade screwdriver rotate latch to unlocked position (fig. 1).
2. Remove door (n°11 paragraph 3.2) by pulling up on latch (fig. 2).
3. Remove battery (n°18 paragraph 3.2) from compartment and detach plug connector from the circuit board (fig. 3)
4. Replace battery and door; rotate latch to locked position.
5. Fully charge battery for 5 hours before using (please see battery charging).

Accordance with local regulations for disposal of batteries, see section 1.5 "Disposal"

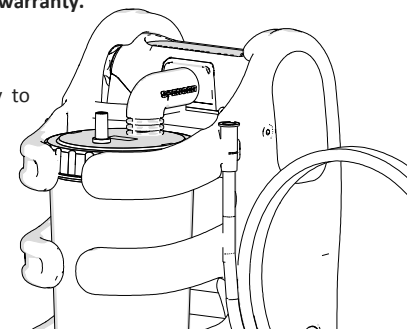


Fig. 21

4.3.5. Changing filter

1. Remove the bacteria filter by disconnecting it from the suction unit and lid assembly.
2. Replace it with a new filter and remount it to the suction unit

Use only the Bacteria Filter provided by Spencer Italia S.r.l. or one of its Distributors. Substitution may lead to contamination of the unit and/or poor performance and will void warranty.

4.3.6. Replacing the canister

Before removing the container do the following:

1. Ensure that the device is turned off.
2. Ensure that the container is not still subject depression and if so wait until it falls.
3. Disconnect the filter / fittings / tubes from the suction unit.

4.3.6.1. 800 ml disposable canister

Seal the suction access and patient access with the connected plugs. Remove the container from the suction device and take it to the disposal area. Do not lift the container by the lid, as the weight of the contents may cause separation from the container.



Canister exclusively for single use. Do not attempt to clean, sterilise or to re-use. Re-use could be the cause of implosion, fluid leakage and exposure to blood borne pathogens. The contents of the vase are to be considered potentially dangerous and the correct individual protection devices should be worn and the appropriate manipulation procedures followed.

4.3.6.2. 1000 ml reusable canister

Remove the pot from the extractor being careful not to spill the contents.

Washing and / or cleaning of the autoclavable canister must be carried out according to the following scheme:

1. Wear gloves, apron, goggles and face mask so as to avoid any contact with any contaminants.
2. Drain and dispose of the contents of the bottle as required by local laws and regulations.
3. Disconnect all parts of the lid (overflow, seal).
4. Disassemble the bottle and place under cold running water and rinse well. Following this immerse the hot water (temperature not exceeding 60 ° C). Wash thoroughly and if necessary, use a non-abrasive brush to remove any deposits. Rinse with warm running water and dry all parts with a soft, non-abrasive cloth.

It is possible to autoclave the accessories and lid: put the parts in an autoclave and proceed with a sterilization steam cycle at a temperature of 121 ° C (relative pressure 1 bar - 15 min.) Take care to position the graduated canister upside down (with the bottom facing up). The mechanical strength of the container is guaranteed for up to 30 cycles of cleaning and sterilization under the conditions specified (EN ISO 10079-1). Beyond this limit physical - mechanical characteristics of plastic may occur therefore replacement is recommended.

Once after sterilization the components have cooled to room temperature, check that the parts have no damage; then reassemble the vase following these steps:

1. Take the lid and place the floating support in the slot (under the VACUUM connector)
2. Insert cage float and float with the seal facing towards the opening of the cage
3. Place the gasket into the seat cover
4. Once reassembled, always make sure the lid is properly closed to prevent vacuum leaks and spillage of liquids.

4.3.6.3. 1000 ml Serres canister with bag

Seal the access of suction and patient access with the connected plugs. Remove the container from the extractor and take it to the disposal area. Remove the disposable bag and dispose of it in accordance with the procedures adopted by the local health care system.

If it is necessary to clean the vase and the angled connector they can be washed at 85 ° C or autoclaved at 121 ° C. Before washing or sterilization detach the angled connector.



Liner bag for single use only. Do not try to clean, or sterilize or reuse it. Re-use could cause implosion, fluid leakage and exposure to blood borne pathogens. The contents of the liner bag are to be considered potentially dangerous and the correct individual protection devices should be worn and the appropriate manipulation procedures followed.

Always use the original Serres liner bags (see 6.2 "Spare Parts"), as other brands of liner could compromise the use.

4.4. Troubleshooting

Before returning the unit to a service center Spencer Italy Srl, follow the protocol for the identification of faults below:

PROBLEM	REMEDY
Unit does not power on. (Green external power indicator should be illuminated when power is applied.)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check power sources and connections. 2. Ensure wall outlet is live by plugging in a lamp. 3. If operating from 12V DC, ensure DC outlet is live by plugging in known working device such as a cell phone charger. 4. Verify that battery is properly installed, connected and fully charged before use.
Pump runs, but no vacuum.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check that all tubing is connected properly. 2. Check tubing connections for breaks, leaks, or occlusions. 3. Ensure that 1000 ml suction canister float shut-off is not activated or that 300 ml canister filter is not clogged. 4. Check for leaks or cracks in canister assembly.
Low vacuum.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Use vacuum adjustment knob to increase vacuum level (return to local protocol level after test). 2. Check system for leaks.
Battery will not hold a charge. (Charge indicator should be illuminated if w battery is connected during charge mode.)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verify that charge light turns on. 2. Check electrical connections during charging. 3. Ensure wall outlet is live by plugging in a lamp.
Battery seems insufficient, does not hold charge.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perform the following test to determine if battery replacement is necessary: <ol style="list-style-type: none"> a. Charge battery as directed. b. Disconnect charging accessory and operate the aspirator at free flow (no suction load and tubing unobstructed) for 20 minutes. 2. If aspirator stops before completing the 20 minutes, contact an authorized Spencer Italia S.r.l. Service Center for advice regarding battery replacement.
The charging system is not working automatically	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fuse to be replaced (contact service center or manufacturer) 2. Damage contacts (contact service center or manufacturer)



Electric shock hazard. Do not attempt to open or remove cabinet, there are no user-serviceable internal components. If service is required, return the suction unit to an authorized Spencer Italia S.r.l Service Center. Opening or tampering with the unit will void the warranty

4.5. Return mode for repair

In accordance with new European regulations, Spencer Italia S.r.l. lists some key points to preserve the hygiene of the equipment and operators who use them. Spencer Italia S.r.l. trusts in compliance with these standards in order to ensure hygiene and health to all the people who work to achieve quality and well-being.

Every device that will be returned to Spencer Italia S.r.l. will undergo health checks before the repair.

If Spencer Italia S.r.l. judges the instrument not suitable for repair because of visible signs of external and/or internal contamination, will send the device to the customer with specification NOT REPAIRED, attaching a letter of explanation of the defects. Spencer Italia S.r.l. will decide if contamination is due to a malfunction or misuse.

If the contamination is due to a malfunction, Spencer Italia S.r.l. will replace the product only in presence of a SALE RECEIPT and STAMPED GUARANTEE.

Spencer Italia S.r.l. does not respond for the accessories that show signs of contamination, then will replace the same charging material costs to the customer. For the above, the device MUST be carefully disinfect on the outer casing with a cloth moistened with denatured alcohol or solutions containing hypochlorite and accessories immersing them in the same disinfectant. Place it in a bag with specified equipment and accessories disinfected. Request to specify the defect in order to carry out the repair in the shortest possible time. It therefore requires to carefully read the instructions to avoid compromising the device with inappropriate use. It requires you to specify the kind of fault to give way to the technical Spencer Italy Srl to judge whether the fault falls into the category of warranty.

5. MAINTENANCE AND CLEANING

5.1. Cleaning

Failure to carry out the correct cleaning routine could increase the risk of cross infection, due to presence of body fluids and/or residuals.

The operator must always wear adequate personal protection such as gloves and mask etc. during all checking and cleaning procedures.

Cleaning suction unit

1. With the power "Off," disconnect the unit from all external power sources.
2. Wipe the outside housing with a clean damp cloth and detergent.

Do not submerge suction unit in water as this will result in damage to vacuum pump.

3. If disinfection is desired, follow the disinfectant manufacturer's recommended instructions and dilution rates carefully.

Cleaning tubing

1. Disconnect tubing and discard; both patient tubing and connection tubing are considered single-patient use only.

5.2. Maintenance

5.2.1. Precautionary maintenance

The person who carries out the precautionary maintenance of the appliance (user in person, Manufacturer/supplier or a third party) has to guarantee the following basic requirements:

- Technical knowledge of the appliance and of the periodic maintenance procedures as described in these instructions.
- Specific qualifications and training in the maintenance operations of the appliance in question.
- The use of components/replacement parts/accessories that are either original or approved by the supplier, in such a way that each operation causes no alteration or modification to the appliance.
- Possession of the checklist of operations carried out on the appliance.
- Guarantee complete adherence to the instructions of the Directive 93/42/CEE which includes also the obligation towards the Manufacturer to maintain post sales records and traceability of the appliance if requested.

During all checking, maintenance and cleaning procedures, the operator must wear adequate personal protection such as gloves, mask, glasses etc.

Checks to be carried out before and after each use, and at least every 3 months, are as follows:

- General functionality of the device
- Cleanliness of the device (remember that the failure to follow cleaning instructions may cause the risk of cross contamination)
- Integrity of components

The inspection frequency is determined by factors such as legal requirements, the type of use, frequency of use, environmental conditions during use and storage. Please note that you must do the cleaning as described in paragraph 5.1 and verify functionality before and after each use. The Manufacturer and Spencer Italia S.r.l. decline any responsibility for the proper functioning or damages caused to the patient or user by the use of devices not subjected to routine maintenance warranty and will void the compliance to the Medical Device Directive 93/42/CEE.

The person responsible for routine maintenance can identify damaged/worn parts, but the replacement or restoration of them can only be done by the manufacturer or by an authorized service center.

Use only accessories/original spare parts approved by the Manufacturer, otherwise we will accept no responsibility for the incorrect functioning and/or damage caused by the use of any device which has not been repaired, or certified on expiry date by the Manufacturer or by one of the Manufacturer's Authorized Service centers. Warranty will be considered void in compliance with the Medical Device Directive 93/42/EEC.

5.2.2. Special servicing

Only the Manufacturer or centers with written authorization are authorized to complete any special servicing operations.

For any operations that are not carried out directly by the Manufacturer but by an authorized centre, we have to underline that a report regarding all operations carried out must be requested. This will permit the Manufacturer, Spencer Italia S.r.l. and the end user to keep a log book regarding the operations carried out on the device.

The Manufacturer and Spencer Italia S.r.l. will accept no responsibility for the incorrect functioning and/or damage caused by the use of any device which has not been repaired by the Manufacturer or by one of the Manufacturer's Authorized Service centers, making void the guarantee and the conformity to the Medical Devices Directive 93/42/CEE.

6. ACCESSORIES AND SPARE PARTS

6.1 Accessories

SC75012E	Lateral Bag Jet
SC73017E	AC Adapter 220V
SC75024	Power supply cable 12V lighter reduced pitch
DG00150A	Yankauer fixed cannula
DG00151A	Yankauer fixed cannula with control
DG00212C	DGX 50 CH/FG 12 aspiration catheter
DG00214C	DGX 50 CH/FG 14 aspiration catheter
DG00216C	DGX 50 CH/FG 16 aspiration catheter
DG00218C	DGX 50 CH/FG 18 aspiration catheter

6.2 Spare parts

6.2.1 Spare parts 800ml single use

SC75007B	High capacity rechargeable battery 12V CC Ni-MH
SC75013E	Battery door
SC75014E	Power supply cable 12V lighter
SC73039E	Canister 800 ml single use complete (pack to 10 pz.)
RISC005B	Disposable filter group AmbuJet – HomeJet
SC73016E	Patient tube 1,8 m
SC75009D	Shoulder strap and handle auxiliary
SC75010E	Spare fusible for fixing device with automatic recharge (only for the version with fixing device with recharge integrated)

6.2.2 Spare parts 1000ml reusable

SC75007B	High capacity rechargeable battery 12V CC Ni-MH
SC75013E	Battery door
SC75014E	Power supply cable 12V lighter
SC70085A	Canister 1000 ml reusable
RISC005B	Disposable filter group AmbuJet – HomeJet
SC73016E	Patient tube 1,8 m
SC75009D	Shoulder strap and handle auxiliary
SC75010E	Spare fusible for fixing device with automatic recharge (only for the version with fixing device with recharge integrated)

6.2.3 Spare parts 1000ml Serres with bags

SC75007B	High capacity rechargeable battery 12V CC Ni-MH
SC75013E	Battery door
SC75014E	Power supply cable 12V lighter
SC75017D	Canister Serres 1000 ml without bag
SC75018D	Bags Serres da 1000 ml (36 pz.)
RISC006B	Tube w/connector for Serres canisters Home/Ambujet
OX10105A	Silicone tube Ø 8x14 mm (sale to mt)
SC73016E	Patient tube 1,8 m
SC75009D	Shoulder strap and handle auxiliary
SC75010E	Spare fusible for fixing device with automatic recharge (only for the version with fixing device with recharge integrated)

Manufacturer:

DeVilbiss Healthcare LLC
100 DeVilbiss Drive
Somerset, PA 15501-2125 USA

European representative:

DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzerstraße 3
68309 Mannheim
Germany

ATTACHMENT A – TRAINING REGISTER



The product must be used by trained personnel only, having attended specific training for this device and not for similar products. Keep this document at least 10 years from the end of life of the device.

Operator's name	Training date		Training method (user's manual, during service, former class, etc.)	Trainer
	Basic training	Advanced training		

ATTACHMENT B – MAINTENANCE REGISTER

⚠ Keep this document at least 10 years from the end of life of the device.

⚠ Perform the required maintenance for the entire life of the device, as indicated by the Manufacturer in the User’s Manual.

Code and description of the device	
Purchase date	
Lot (LOT) or serial number (SN)	
Bought by	

SERVICE DATE	KIND OF SERVICE (Maintenance/ check)	TYPE OF REPAIR MADE ON THE DEVICE	RESULT: PASS/FAIL	PERSON IN CHARGE OF SERVICE (Operator/ Authorized center/ Manufacturer)



The information contained in this document could be modified without any warning and is not to be intended as a commitment on behalf of Spencer Italia S.r.l. Spencer products are exported to many countries and the same identical regulations are not always valid. For this reason there could be differences between the description here described and the product actually delivered. Spencer continually strives to reach the perfection of all items sold. We therefore hope you will understand if we reserve the right, at any time, to modify the shape, equipment, lay-out or technical aspects that are herein described.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

All rights reserved. No part of this document can be photocopied, reproduced or translated into another language without the written approval of Spencer Italia S.r.l.

Notice d'Utilisation et d'Entretien

HOME JET et AMBU JET Aspirateur de mucosités portable

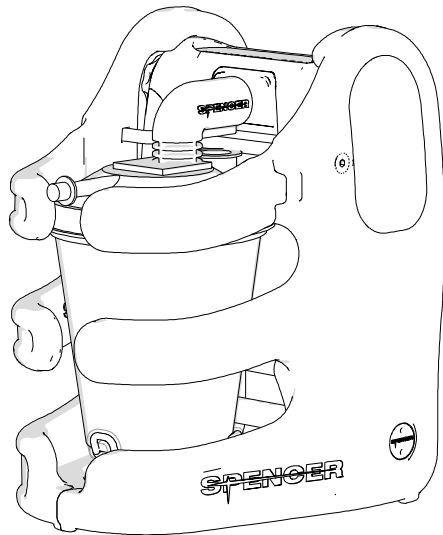
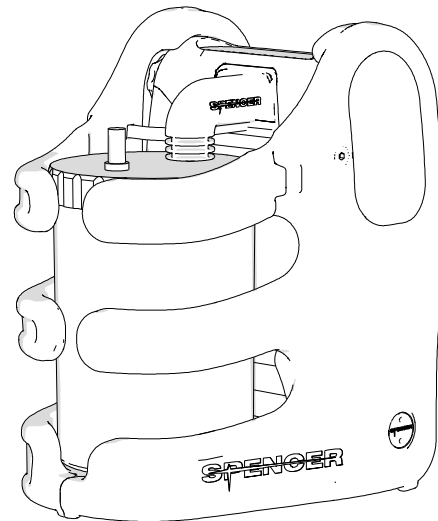
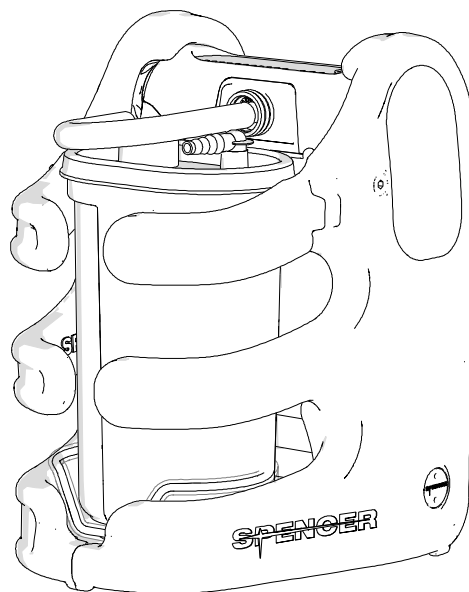
**800 D****1000 R****1000 B**

Table des matières

Informations générales	pag. 16	Instructions d'utilisation	pag. 20
Consignes de sécurité	pag. 16	Entretien et nettoyage	pag. 25
Description du produit	pag. 18	Accessoires et pièces de rechange	pag. 26

Date de première émission: 03/06/13
Rev. 4: 26/08/15

Distribué par:

Spencer Italia S.r.l. • Strada Cavi,7 • 43044 Collecchio (PR) ITALY
Tel. +39 0521.541111 • Fax +39 0521.541222 • E-mail: info@spencer.it

WWW.SPENCER®.IT

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES














1.1 Finalité et contenu

Cette notice d'utilisation permet de fournir au client toutes les informations nécessaires pour que, outre à une utilisation adéquate du dispositif, il puisse être capable de gérer le produit dans la manière la plus autonome et sûre possible. Cette notice intègre les informations techniques, de fonctionnement, d'entretien, les pièces de rechange et la sécurité.

1.2 Conservation de la notice d'utilisation

La Notice d'Utilisation et d'Entretien doit être conservée pour toute la durée de vie du dispositif, en proximité de celui-ci, placée à l'intérieur d'une pochette permettant de la protéger de tout élément ou substance pouvant compromettre une parfaite lisibilité.

1.3 Symboles utilisés

Symbole	Mention
	Consignes générales et/ou spécifiques
	Consulter la notice d'utilisation
	Numéro de série
	Référence du produit
	Produit conforme à la Directive 93/42/CEE
	Pièce appliquée de type BF
	Courant alternatif
	Courant continu
	Usage Unique
	Standby – marche/arrêt (on/off)
	Voyant de polarité positive au centre
	IP12: les chutes verticales de gouttes d'eau n'ont aucun effet nuisible pour une inclinaison de l'enceinte jusqu'à 15° par rapport à la verticale.
	L'appareil contient des équipements électriques et/ou électroniques qui doivent être recyclés conformément à la Directive 2002/96/EC – Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

1.4 Demande d'aide

Pour tout type d'information concernant l'adéquate interprétation de la notice, l'utilisation, l'entretien, l'installation et au retour de marchandise, contacter le Service Après Vente Spencer tél. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it ou bien envoyer un courrier à Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. Pour simplifier les opérations d'assistance toujours indiquer ou communiquer le numéro de série (SN) mentionné sur l'étiquette appliquée sur l'emballage ou sur le dispositif même.

1.5 Recyclage

Suivre les normes en vigueur.

Information aux utilisateurs aux termes de l'article 13 du décret législatif du 25 juillet 2005, n. 151 «Application des Directives 2002/95/CE, 2002/96/CE et 2003/108/CE, relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, néanmoins à l'écoulement des déchets.

Le symbole de la poubelle barrée d'une croix présent sur le dispositif ou sur son emballage indique que le produit une fois arrivé à la fin de sa propre vie doit être collecté et recyclé séparément des autres déchets.

La collecte sélective des dispositifs qui sont arrivés à leur fin de vie est gérée par le fabricant. L'utilisateur, qui devra s'en débarrasser, devra donc contacter le fabricant et suivre le procédé que ce dernier a adopté pour permettre la collecte sélective des dispositifs non utilisables.

Une adéquate collecte sélective pour un succès recyclage du dispositif non plus utilisé, au traitement et à la mise au rebut, compatible avec l'environnement, contribue à éviter tout possible effet négatif pour l'environnement et pour la santé et facilite la réutilisation et/ou le recyclage. Nous rappelons que la mise au rebut abusive des déchets, par le possesseur, amène l'application de sanctions pécuniaires prévues par les normes en vigueur.

Recyclage des batteries - (Directive 2006/66/CE)

Ce symbole sur le produit indique que les batteries ne doivent absolument pas être considérées comme un déchet normal. Le fait que les batteries puissent être recyclées correctement prévient toute conséquence négative pour l'environnement et pour la santé. Le recyclage des matériaux prévient et conserve au mieux les ressources naturelles. Déposer les batteries épuisées directement aux points de collecte indiqués pour le recyclage. Pour plus d'informations concernant le recyclage des batteries épuisées ou du produit vous pouvez contacter la Commune, le service local pour la collecte des déchets ou directement votre fournisseur.

Le recyclage des accessoires et du dispositif médical doit être effectué selon les législations spécifiques en vigueur dans chaque pays.

1.6 Etiquetage

Chaque dispositif est équipé d'une étiquette, positionnée sur le dispositif même et/ou sur l'emballage, mentionnant les données du Fabricant, du produit, marquage CE, numéro de série (SN). Cette étiquette ne doit jamais être enlevée ou couverte.

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

2.1 Consignes générales

- Le produit doit être utilisé uniquement par un opérateur formé à l'utilisation de ce dispositif et non pas à l'utilisation d'autres dispositifs similaires.
- La formation doit être inscrite sur un registre dédié, précisant les noms des personnes formées, des formateurs, date et lieu. Cette documentation, qui attestera l'aptitude des opérateurs à l'utilisation du dispositif, devra être conservée un minimum de 10 années à compter de la fin de vie du dispositif et devra être mise à disposition des Autorités compétentes et/ou du Fabricant, sur demande.
- Spencer Italia S.r.l. est toujours à disposition pour le déroulement des cours de formation.

- Avant d'effectuer tout type d'opération sur le dispositif (par exemple formation, installation, utilisation), les opérateurs doivent lire attentivement la notice de cette publication, et encore plus attentivement les consignes de sécurité et aux modalités d'installation et d'utilisation.
- Au cas où la notice d'utilisation serait d'un autre produit, différent du produit réceptionné, il est nécessaire de contacter immédiatement le Fabricant ou Spencer Italia S.r.l. avant d'utiliser le dispositif.
- En cas de doutes sur la correcte interprétation de la notice, consulter le Fabricant ou Spencer Italia S.r.l. pour obtenir les informations nécessaires.
- Ne pas permettre à des personnes, n'ayant pas été formées, d'aider durant l'utilisation du dispositif, car elles pourraient engendrer des lésions au patient ou à elles mêmes.
- Effectuer les consignes d'entretien préconisées par le Fabricant sur la Notice d'Utilisation.
- Avant chaque utilisation toujours vérifier l'intégrité du dispositif comme mentionné sur la notice d'utilisation. En cas d'anomalies ou de dommages pouvant compromettre la fonctionnalité et la sécurité du dispositif, donc du patient et de l'opérateur, il est indispensable de retirer immédiatement le dispositif du service et contacter le Fabricant ou Spencer Italia S.r.l.
- Au cas d'un mauvais fonctionnement du dispositif, il est nécessaire d'utiliser immédiatement un produit similaire, pour garantir une continuité des opérations de secours.
- Toute utilisation du dispositif différente de celle mentionnée sur cette notice d'utilisation est strictement interdite.
- Ne pas altérer ou modifier arbitrairement le dispositif; la modification pourrait engendrer un fonctionnement imprévisible et des dommages au patient ou aux secouristes.
- Le dispositif ne doit absolument pas subir aucune manumission (modification, retouche, ajout, réparation), autrement le Fabricant et/ou le Distributeur se déclinent de toute responsabilité sur le bon fonctionnement ou sur tout type de dommages provoqués par le dispositif même; en outre le produit ne sera plus certifié CE et la garantie ne sera plus valable.
- Qui modifie ou fait modifier ou bien approvisionne ou fait approvisionner des dispositifs médicaux n'ayant plus la possibilité de fonctionner pour leur utilisation spécifique ou bien n'ayant plus la possibilité de fournir les prestations de base doit satisfaire les conditions valables pour la première mise en commerce.
- Manipuler avec précaution.
- S'assurer d'avoir adopté toute précaution pour éviter les dangers pouvant surgir d'un contact avec du sang ou des sécrétions corporelles.
- Enregistrer et conserver avec cette notice d'utilisation: numéro de série, lieu et date d'achat, date de première utilisation, dates des contrôles, noms des utilisateurs et commentaires.
- Durant l'utilisation du dispositif l'assistance de personnel qualifié doit être garantie.
- Ne pas stocker le dispositif en dessous d'autres produits plus ou moins lourds, pouvant endommager la structure du dispositif.
- Le dispositif doit être rangé en endroits non humides, frais, à l'abri de la lumière directe et ne doit pas être placé sous les rayons du soleil.
- Stocker et transporter le dispositif dans son emballage d'origine.
- Le dispositif ne doit pas être exposé, ni rentrer en contact avec des sources de chaleur de combustion et avec des agents inflammables.
- Positionner et régler le dispositif de manière à ce qu'il ne soit pas d'obstacle aux opérations des secouristes et à l'utilisation d'autres dispositifs de secours.
- Attention: malgré tous les efforts, les essais en laboratoire, les tests, la notice d'utilisation, les normes n'arrivent pas toujours à reproduire la réalité, donc les résultats obtenus en conditions d'utilisation réelle des fois peuvent différer de manière importante. Les meilleures notices d'utilisation sont une continue utilisation du produit sous le contrôle de personnel formé et compétent.
- Avec référence au D. Lgs. 24 février 1997, n. 46 émané avec le D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Directive 93/42/CEE et 2007/47/CE, il est nécessaire que tous les opérateurs publics ou privés, qui, durant le déroulement de leurs activités, constatent un accident impliquant un dispositif médical, signalent le problème au Ministère de la Santé, dans les temps et les modalités définies avec un ou plusieurs décrets ministériels, et au Fabricant. Les opérateurs sanitaires publics ou privés ont ainsi l'obligation au Fabricant, tout type d'inconvénient pouvant permettre d'adopter des dispositions aptes à garantir la protection et la santé des patients et des utilisateurs.
- En qualité de Distributeur ou Utilisateur des produits commercialisés par Spencer Italia S.r.l., il est rigoureusement demandé de connaître les dispositions de loi en vigueur dans le Pays de destination de la marchandise, applicables aux dispositifs objet de la fourniture (y compris les normes liées aux données techniques et/ou caractéristiques de sécurité) et, donc, de connaître les obligations nécessaires pour assurer la conformité de ces produits vers toutes les normes applicables sur le territoire.
- Informer immédiatement et en détail Spencer Italia S.r.l. (déjà lors de la demande de devis) par rapport aux obligations du Fabricant nécessaires pour la conformité des produits selon les normes applicables sur le territoire (y compris ceux dérivants de réglementations et/ou dispositions de normes d'autre nature).
- Agir, avec diligence et bon sens, pour contribuer à garantir la conformité aux réglementations générales de sécurité des dispositifs émis sur le marché, pour fournir aux utilisateurs toutes les informations nécessaires pour le déroulement des activités de contrôle périodique sur les dispositifs en possession, exactement comme il est précisé sur la Notice d'Utilisation.
- Participer au contrôle de sécurité du produit émis sur le marché, tout en communiquant les informations concernant les risques du produit au Fabricant et ainsi aux Autorités compétentes pour les Pays de compétence.
- Il est entendu que, le Distributeur ou l'Utilisateur, assume dès maintenant toute responsabilité liée à une non-conformité des points ci-dessus indiqués avec l'obligation d'indemniser et/ou dédommager Spencer Italia S.r.l. de tout, éventuel, relatif effet préjudiciable.



2.2 Consignes spécifiques

- Ne pas placer le dispositif en endroits depuis lesquels il pourrait tomber à terre ou à l'intérieur d'un lavabo ou encore rentrer en contact avec de l'eau.
- Éviter que le dispositif puisse rentrer en contact avec de l'eau ou d'autres liquides.
- Ne pas toucher le dispositif si celui-ci a été en contact avec de l'eau, débrancher immédiatement le câble d'alimentation.
- En cas d'utilisation du dispositif de la part de personnes invalides ou adolescents, afin de réduire le risque de brûlures, foudroiement, incendie ou lésion personnelles, il est indispensable de surveiller attentivement.
- Toujours utiliser le dispositif uniquement pour l'aspiration de mucosités selon les modalités décrites dans cette notice d'utilisation.
- Ne jamais utiliser le dispositif au cas où le câble ou la prise d'alimentation présentent des dommages, dans ce cas renvoyez le produit chez un SAT autorisé.
- Ne jamais utiliser le dispositif en cas de mauvais fonctionnement, dans ce cas renvoyez le produit chez un SAT autorisé.
- Ne jamais utiliser le dispositif au cas où l'appareil présente des dommages ou si ce dernier est tombé à terre, ce cas renvoyez le produit chez un SAT autorisé.
- Ne jamais utiliser le dispositif si ce dernier est rentré en contact avec de l'eau, ce cas renvoyez le produit chez un SAT autorisé.
- Garder le câble d'alimentation loin de sources de chaleur.
- L'aspirateur est destiné exclusivement pour la collecte de fluides non inflammables en milieu de procédures médicalisées.
- Une utilisation impropre du dispositif durant l'accomplissement des opérations médicalisées peut amener des lésions ou la mort.
- L'aspiration doit être effectuée en stricte conformité avec les procédures indiquées par le responsable des opérations sanitaires autorisé.
- Certains accessoires ou certains éléments de connectique peuvent s'avérer non adéquats aux tubulures et orifices dont l'appareil est équipé d'origine.
- Tous les éléments de connectique et les accessoires doivent être testés avant l'utilisation du dispositif pour vérifier le bon fonctionnement.
- Ne pas utiliser l'équipement en présence de mélanges de gaz médicaux inflammables ou anesthésiques.

- Si l'unité est utilisée en position non verticale ou sur une surface non parfaitement horizontale, la valve de fermeture du vase collecteur pourrait être activée de manière anticipée en stoppant l'aspiration avant que le vase atteigne la capacité maximale. Toujours prévoir et avoir à disposition un vase collecteur de rechange.
- Ne jamais essayer de brancher les tubes d'aspiration directement à la porte d'entrée de l'aspiration.
- Utiliser uniquement les vases collecteurs approuvés par le Fabricant.
- Toujours avoir à disposition un vase collecteur de réserve qui pourra être utilisé au cas où le vase utilisé se remplit ou si le filtre est bouché.
- Les aspirateurs sont certifiés EN 1789 uniquement si utilisés avec les systèmes de fixation Spencer, et il est donc interdit d'utiliser des systèmes de fixation n'étant pas homologués par le Fabricant. Les systèmes de fixation non homologués peuvent altérer les caractéristiques structurelles et de fonctionnalité du dispositif.
- Le groupe du filtre doit être entièrement remplacé. Il ne suffit pas remplacer seulement le filtre composant.

2.3 Contre indications et effets indésirables

L'utilisation de ce dispositif, si effectuée comme décrit sur cette notice d'utilisation et d'entretien, ne présente aucune contre indication ou effets indésirables.

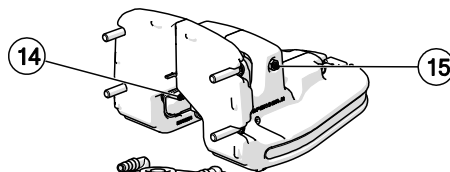
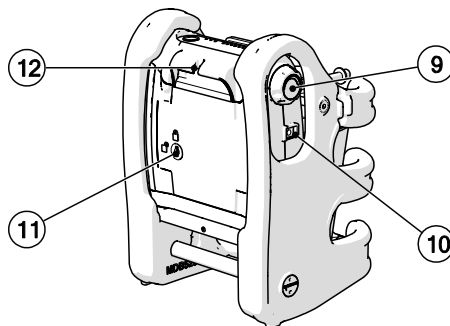
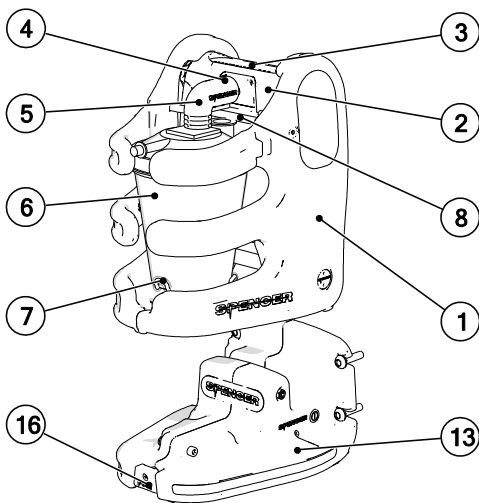
3. DESCRIPTION DU PRODUIT

3.1. Introduction

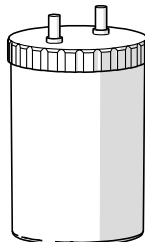
L'aspirateur HOME JET/AMBU JET est un dispositif médical d'aspiration fiable et portable. Le dispositif est utilisé pour libérer les voies aériennes des liquides. Le dispositif génère une pression négative (aspiration) permettant d'aspirer les liquides à travers une tubulure usage unique branchée sur un vase collecteur. Les liquides sont récoltés à l'intérieur du vase collecteur pour ensuite être jeté suivant le protocole de gestion du matériel d'aspiration. Cet aspirateur est idéale pour fournir une aspiration d'urgence sur le terrain, durant le transport du patient et en milieu hospitalier. Pour optimiser au maximum les prestations du produit suivre attentivement la notice d'utilisation et d'entretien.

3.2. Pièces principales

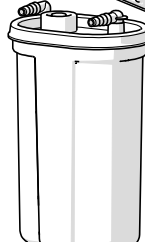
n°	Désignation	n°	Désignation
1	Coque de protection	11	Couvercle compartiment de la batterie
2	Aspirateur	12	Poignée de transport/support de la sonde d'aspiration
3	Panneau d'affichage (partie supérieure)	13	Système de fixation murale (sur modèle AmbuJet)
4	Raccord	14	Fusible (sur modèle avec chargeur intégré)
5	Filtre à usage unique	15	Points de contact pour recharge (sur modèle avec chargeur intégré)
6	Bocal	16	Bouton poussoir de déverrouillage (sur modèle AmbuJet)
7	Support bocal (uniquement pour modèle livré avec bocal 800D et 1000B)	17	Tubulure patient de 1,8 m
8	Tige métallique de fixation	18	Batterie rechargeable haute capacité (non illustrée)
9	Molette de réglage dépression (sur le côté)	19	Bandoulière de transport
10	Arrivée secteur CC (sur le côté)	20	Vis de fixation
		21	Câble d'alimentation 12V allume-cigare



800 ml
usage unique



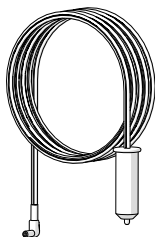
1000 ml
réutilisable



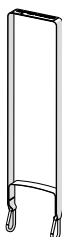
1000 ml
Serres avec poche
UU

MODELES DE BOCAUX

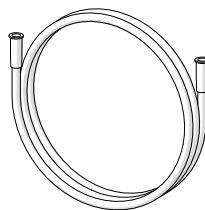
PIECES DETAILLEES



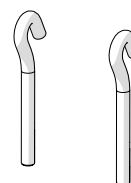
21



19



18



20

17

3.3. Modèles

Les modèles ci de suite mentionnés peuvent subir des modifications par rapport à la référence et/ou désignation, sans préavis.

Référence	Désignation	Caractéristique
SC75200D	HOME JET 800D	Bocal usage unique 800ml
SC75210B	HOME JET 1000B	Bocal avec poche usage unique Serres de 1000ml
SC75300D	HOME JET 1000R	Bocal réutilisable 1000ml
SC75500C	AMBU JET P 800D 20G	Bocal usage unique 800ml et support 20G alimenté 12V
SC75510D	AMBU JET P 1000B 20G	Bocal avec poche usage unique Serres de 1000 ml et support 20G alimenté 12V
SC75550C	AMBU JET P 800D 10G	Bocal usage unique 800ml et support 10G alimenté 12V
SC75560D	AMBU JET P 1000B 10G	Bocal avec poche usage unique Serres de 1000ml et support 20G alimenté 12V
SC75600C	AMBU JET P 1000R 20G	Bocal réutilisable 1000ml et support 20G alimenté 12V
SC75650C	AMBU JET P 1000R 10G	Bocal réutilisable 1000ml et support 10G alimenté 12V
SC75700C	AMBU JET 800D 20G	Bocal usage unique 800ml et support 20G
SC75710D	AMBU JET 1000B 20G	Bocal avec poche usage unique Serres de 1000ml et support 20G
SC75750C	AMBU JET 800D 10G	Bocal usage unique 800ml support 10G
SC75760D	AMBU JET 1000B 10G	Bocal avec poche usage unique Serres de 1000ml et support 10G
SC75800C	AMBU JET 1000R 20G	Bocal réutilisable 1000ml support 20G
SC75850C	AMBU JET 1000R 10G	Bocal réutilisable 1000ml support 10G

3.4. Données techniques

Caractéristiques	
Dimensions	200 x 225 x h285 mm / 200 x 250 x h320 mm avec système de fixation
Poids	2,4±0,1 kg / 3,1±0,1 kg avec système de fixation
Caractéristiques électriques	100-240 VAC 47/-63 Hz 0,75 A max; 12VDC 33W max
Batterie interne	12 VDC
Niveau de dépression	da 50 a 550 mmHg (±27,5 mmHg) / de 67 à 733 mBar (± 37 mBar)
Débit d'aspiration en air libre	32 lpm
Capacité bocal	1000 ml réutilisable avec poche usage unique Serres / 800 ml usage unique
Modalité de fonctionnement	30 min en marche , 30 min arrêt
Emission sonore	70 dB
Index de protection contre la pénétration de liquides	IP12 et alimentation ordinaire
Protection contre le risque de décharges électiques	Classe I et alimentation interne
Degré de protection contre les décharges électriques	Partie appliquées de type BF
Classification ISO 10079-1:1999	Haut débit/haute dépression
Classification Directive 93/42/CE	Ila

3.5. Standard de référence

Référence	Titre du document
MDD 93/42/CEE	Directive Européenne des Dispositifs Médicaux
MDD 2007/47/CEE	Modifiant la directive 90/385/CEE concernant les dispositifs médicaux implantables actifs, directive 93/42/CEE concernant la mise sur le marché des produits biocides
Décret Législatif 24/02/1997, n. 46	Mise en œuvre de la Directive 93/42/CEE, concernant les Dispositifs Médicaux
Décret Législatif 25/01/2010, n. 35	Modifications et intégrations au décret du 20/02/97 n. 46
ISO 10079-1	Appareils d'aspiration médicale. — Partie 1 : appareils électriques d'aspiration. — Prescriptions de sécurité
IEC 60601-1 + A1 + A2	Appareils électromédicaux Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC 60601-1-2 + A1	Appareils électromédicaux Partie 1: Exigences générales pour la sécurité – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais
CAN/CSA 22.2 No.601.1-M90	Appareils électromédicaux – Normes générales pour la sécurité – Standards canadiens
UL 2601-1	Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux
UNI EN ISO 14971	Application de la gestion des risques aux dispositifs
RTCA/DO-160E, Section 21 Catégorie M (uniquement pour alimentation sur batterie)	Conditions environnementales et déroulement des essais pour les appareillages aériens
Avions de transport, appareillages aériens *	
IEC 68-2-27 (= CEI EN 60068-2-27)	Essais d'environnement- Partie 2-27: Essais - Essai Ea et conduite de: Chocs
IEC 68-2-6 (= CEI EN 60068-2-6)	Essais d'environnement - Partie 2-6: Essais - Essai Fc: Vibrations (sinusoïdales)
IEC 68-2-64 (=CEI EN 60068-2-64)	Essais d'environnement - Partie 2: Méthodes d'essai – Essai Fh: Vibrations aléatoires à la large bande et guidage
UNI EN 1789	Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements - Ambulances routières

*Norme non applicable aux modèles SC75500C, SC75510C, SC75550C, SC75560C, SC75600C, SC75650C

3.6. Conditions environnementales

Valeurs de la température d'exercice	de 0 à 45 °C
Humidité opérationnelle relative	de 0 à 95%
Pression atmosphérique d'exercice	de 70 kPa à 106 kPa
Valeurs de température de transport et stockage	de -40 à 70 °C
Humidité relative de transport et stockage	de 0 à 95%
Pression atmosphérique de transport et stockage	de 50 kPa à 106 kPa

4. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

4.1. Transport et stockage

Avant d'effectuer le transport du dispositif vérifier qu'il soit emballé correctement et d'avoir pris toutes les précautions possibles pour éviter tout risque de choc set de chutes durant le transport. Conserver l'emballage d'origine pour le stockage et/ou pour des futurs transports. Dommages au dispositif provoqués durant le transport et le déplacement ne sont pas couverts par garantie. Réparations ou remplacements de pièces endommagées sont à la charge du client. Le stockage du dispositif doit se faire en milieu non humide, frais et à l'abri de la lumière directe du soleil. Il ne doit pas rentrer en contact avec des sources de combustion ni avec des agents inflammables et/ou substances, agents chimiques, qui pourraient altérer les caractéristiques de sécurité.

4.2. Installation

4.2.1. Branchement de la batterie

Tous les modèles de Jet sont livrés avec batterie installée mais pas branchée.

Suivre les instructions ci de suite mentionnées:

1. Utiliser une pièce de monnaie ou un tournevis pour faire pivoter le système de blocage en position de déverrouillage (Image 1).
2. Enlever le couvercle en tirant le système de déverrouillage vers le haut (Image 2).
3. Retirer la batterie de son emplacement et brancher le connecteur sur la fiche (Image 3).
4. Repositionner la batterie et le couvercle: tourner le système de verrouillage en position de blocage.
5. Recharger la batterie pour 5 heures avant d'utiliser l'appareil (consulter la partie Chargement batterie).



Figura 1



Figura 2



Figura 3

4.2.2. Option source d'alimentation

FONCTIONNEMENT SUR ALIMENTATION CA 100-240V (47/63Hz) – Branchez le connecteur à 90° de l'adaptateur/chargeur universel CA/CC (réf. SC73017E en option) dans l'entrée d'alimentation CC (n° 10 paragraphe 3.2) et raccordez le câble d'alimentation. Branchez l'autre extrémité de l'adaptateur CA sur une source d'alimentation CA mise à la terre.

FONCTIONNEMENT SUR ALIMENTATION 12V CC – Branchez le petit connecteur à 90° du câble d'alimentation CC à 12 V sur l'entrée d'alimentation CC (n° 10 paragraphe 3.2). Branchez l'extrémité la plus grande du câble d'alimentation 12V CC du véhicule.

FONCTIONNEMENT SUR BATTERIE – L'unité est équipée d'une batterie rechargeable de haute capacité. Pour charger complètement la batterie lors d'une première mise en marche de l'appareil, il faut charger la nouvelle batterie pour 5 heures au minimum (reportez-vous à la section Chargement de la batterie).

FONCTIONNEMENT SUR ALIMENTATION 12V CC SUR SUPPORT MURAL AUTOMATIQUE – Positionner l'aspirateur sur son support mural alimenté et vérifier que le voyant lumineux de charge s'allume.

Pour utiliser le dispositif avec fonctionnement sur batterie, vérifier qu'il ne soit pas branché à des sources d'alimentation externes.

Durant le chargement ou le fonctionnement, la source d'alimentation pourrait surchauffer. Cette caractéristique ne représente aucune anomalie.

Si le voyant de batterie faible s'allume, passer immédiatement à une source d'alimentation extérieure pour ne pas interrompre les opérations d'aspiration.

Si l'unité n'est pas alimentée par une source d'alimentation externe ou la batterie n'est pas chargée, le voyant de batterie faible reste allumée et les prestations de l'unité diminuent tant que l'appareil se mets à l'arrêt.

4.2.3. Chargement de la batterie

Les aspirateurs de la série HomeJet et AmbuJet sont équipés d'une batterie rechargeable de haute capacité, rechargeable, installée en usine. Sur le panneau d'affichage des voyants lumineux permettent de contrôler la charge de la batterie (paragraphe 4.3.1 panneau d'affichage).

1. Branchez l'unité à une source d'alimentation AC ou CC.
2. Le voyant VERT d'alimentation externe s'allume. Le voyant de charge JAUNE est allumé pendant toute la durée du chargement de la batterie.
3. Vérifiez que le voyant de charge jaune s'allume lorsque le chargement de la batterie commence. Lorsque la charge est presque complète, il est normal que le voyant JAUNE clignote plusieurs minutes. Si l'unité ne tient pas la charge, assurez-vous que le voyant JAUNE s'allume lorsque l'unité est branchée sur une source d'alimentation externe, le bouton de mise en marche étant sur "Off". Si le problème persiste, contactez votre fournisseur ou Spencer Italia S.r.l.

Le chargement d'une batterie complètement déchargée peut demander jusqu'à 5 heures pour atteindre sa capacité maximale. (Plus une batterie est déchargée plus il faut de temps pour la recharger)

Si l'unité n'est pas utilisée pendant une longue période, la batterie doit être rechargée au minimum tous les 3 ou 6 mois. Une batterie entièrement chargée a une autonomie de 45-60 minutes en fonctionnement continu de l'unité à un niveau de vide à zéro (débit en air libre). L'unité peut être mise en charge lors quelle n'est pas utilisée.

Décharger complètement la batterie diminue sa durée de vie. Ne pas faire fonctionner l'unité plus de quelque minute si le voyant de batterie faible est allumé. Recharger une batterie déchargée dès que possible.

La garantie de la batterie interne est limitée à 90 jours à compter de la date d'achat.

4.2.4. Installation de la bandoulière/poignée de transport

Fixer la bandoulière (n°19 paragraphe 3.2) comme indiqué sur l'image 4 en utilisant les deux mousquetons sur la tige métallique (n°8 paragraphe 3.2) et par la suite effectuer le réglage de la longueur.

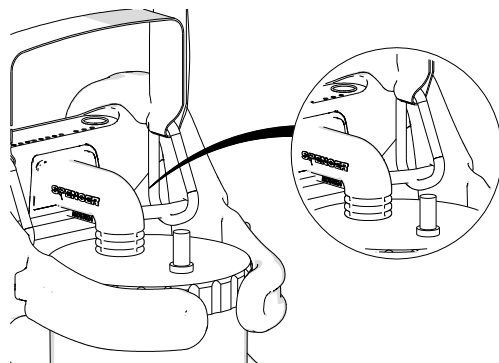


Image 4

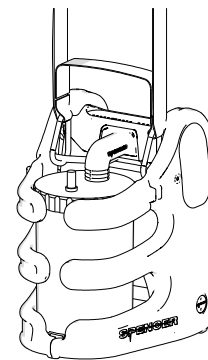


Image 5

4.2.5. Connexion du bocal

4.2.5.1. Connexion du bocal 800 ml usage unique

Pour assembler le bocal suivre les consignes fournies à l'intérieur du bocal même.

1. Brancher le filtre (n°5 paragraphe 3.2) al bocal, et insérer le bocal à l'intérieur de la coque de protection en forçant délicatement la partie supérieure de la coque (Image 6); vérifier que le support métallique (n°7 paragraphe 3.2) soit bien placé et fixé sur la coque plastique.
2. Brancher le groupe filtre /bocal à l'aspirateur en tournant le bocal et le groupe filtre pour simplifier l'installation (Image 7 et 8).
3. Brancher le tube patient (n°17 paragraphe 3.2) au couvercle du bocal en correspondance de l'orifice d'entrée avec inscription "Patient". Vérifier que toutes les connexions soient bien branchées pour éviter des fuites de liquides et de dépression (Image 8).
4. Brancher le tube patient à la sonde d'aspiration (en option).



Après chaque utilisation il est indispensable remplacer le filtre. Utiliser uniquement les filtres fournis par Spencer Italia S.r.l.

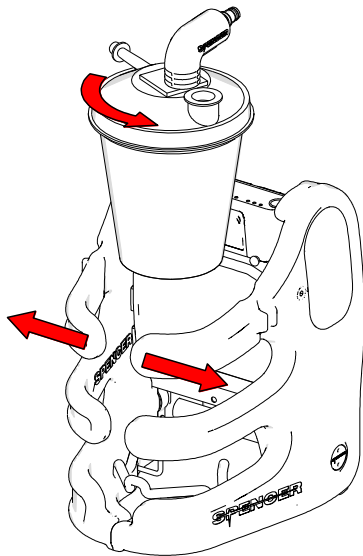


Image 6

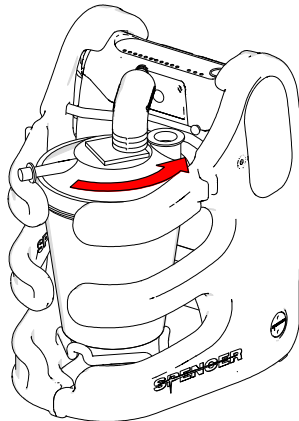


Image 7

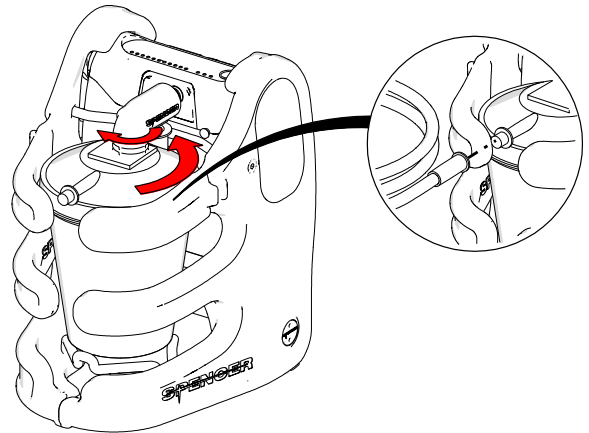


Image 8

4.2.5.2. Connexion du bocal 1000 ml réutilisable

1. Brancher le filtre (n°5 paragraphe 3.2) al bocal, et insérer le bocal à l'intérieur de la coque de protection (Image 9);
2. Brancher le groupe filtre /bocal à l'aspirateur en tournant le bocal et le groupe filtre pour simplifier l'installation (Image 10 et 11).
3. Brancher le tube patient (n°17 paragraphe 3.2) au couvercle du bocal en correspondance de l'orifice d'entrée avec inscription "Patient". Vérifier que toutes les connexions soient bien branchées pour éviter des fuites de liquides et de dépression (Image 11).
4. Brancher le tube patient à la sonde d'aspiration (en option).



Après chaque utilisation il est indispensable remplacer le filtre. Utiliser uniquement les filtres fournis par Spencer Italia S.r.l.

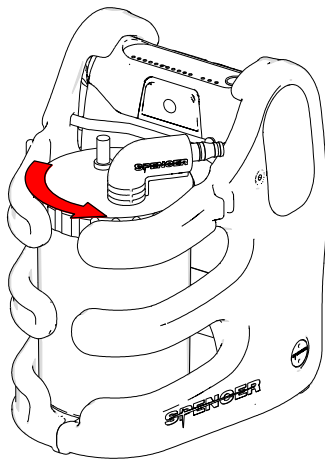


Image 9

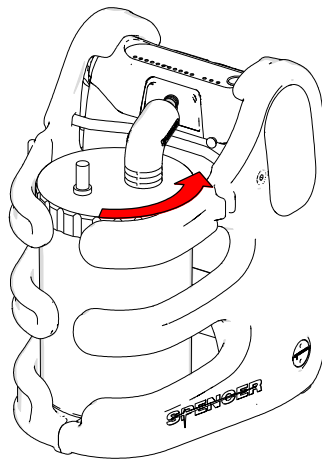


Image 10

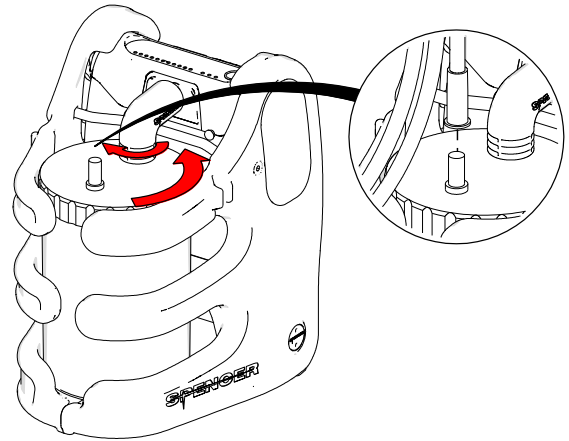


Image 11

4.2.5.3. Connexion du bocal 1000 ml Serres avec poche usage unique

Pour assembler le bocal et remplacer les poches du bocal Serres suivre les consignes fournies à l'intérieur du bocal même.

1. Placer le bocal à l'intérieur de la coque de protection (Image 12); vérifier que le support métallique (n°7 paragraphe 3.2) soit bien placé et fixé sur la coque plastique de l'aspirateur.
2. Brancher le tube au connector (n°4 paragraphe 3.2).
3. Brancher le groupe connector/tube au bocal (Image 14).
4. Brancher le tube patient (n°17 paragraphe 3.2) au couvercle du bocal en correspondance de l'orifice d'entrée avec inscription "Patient". Vérifier que toutes les connexions soient bien branchées pour éviter des fuites de liquides et de dépression.
5. Brancher le tube patient à la sonde d'aspiration (en option).



Après chaque utilisation il est indispensable remplacer le filtre. Utiliser uniquement les filtres fournis par Spencer Italia S.r.l.

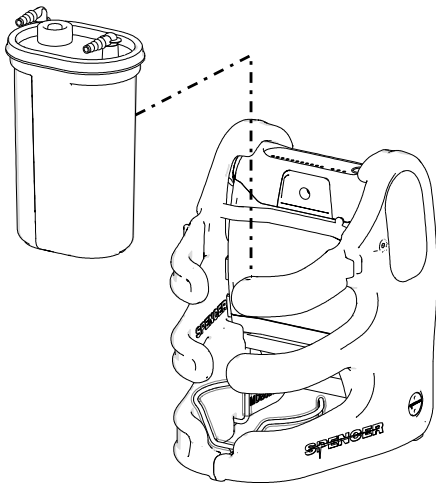


Image 12

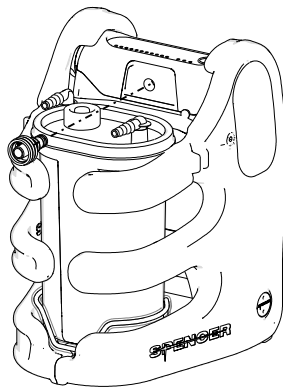


Image 13

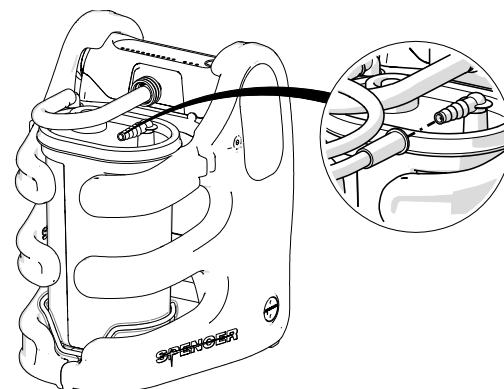
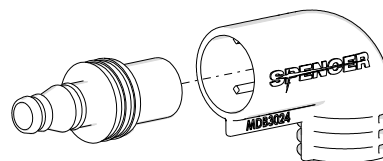
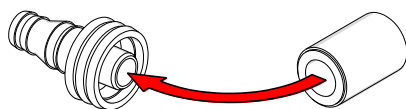


Image 14

4.2.5.4 Séquence d'assemblage de filtre

Cette opération est nécessaire seulement quand les composants ne sont pas assemblés après le transport ou qui sont séparés pendant les phases d'installation de l'ensemble de filtre.



Garder l'orientement du philtre pendant le montage interieur.

4.2.6. Installation du support mural (modèle Ambujet) CETTE OPERATION EST STRICTEMENT RESERVEE AUX AMENAGEURS/CARROSSIERS

• Système de fixation 10G



Vérifier que l'emplacement sélectionné pour l'installation permet d'effectuer les opérations de verrouillage/déverrouillage de l'aspirateur de manière correcte et en toute sécurité.

1. Sélectionner le bon emplacement à l'intérieur du véhicule médicalisé ayant suffisamment de place pour installer le système de fixation. La paroi doit être lisse et perpendiculaire au plancher du véhicule.
2. Sélectionner les éléments métalliques de fixation capables de soutenir le support mural sur la surface sélectionnée. La force et les dimensions des vis doivent être adéquates pour soutenir le support mural avec une force supérieure à 10G, nous recommandons d'utiliser 4 vis TBEI ISO 7380 M8.
3. Positionner le support mural à l'endroit sélectionné et tracer les points de perçage pour ensuite positionner les vis. Si le support mural est équipé d'alimentation 12V intégrée prévoir le perçage pour faire passer le câble d'alimentation.
4. Ensuite effectuer le perçage.
5. Connecter le câble d'alimentation 12V sur le circuit du véhicule, le câble rouge pour la polarité positive et le noir pour la polarité négative. Faire attention de ne pas faire passer le câble sur des bords pouvant trancher les fils. Nous recommandons de positionner une gaine sur le câble pour le protéger. Le câble possède une longueur de 1 mt.
6. Fixer les vis sur la structure du véhicule de façon à ce que le support mural puisse résister à une sollicitation de 10G et aux vibrations du véhicule en mouvement. Lors de l'installation des vis (non incluses) interposer les rondelles de blocage dentées (livrées avec le support) et les douilles amortisseurs de vibrations (livrées avec le support) que dans les deux supérieurs pour garantir une plus ample surface d'appui et un serrage approprié.
7. Avant d'utiliser le dispositif effectuer des test avec l'aspirateur pour vérifier d'avoir bien installé le support mural.

Le système de fixation avec alimentation intégrée est équipé d'un fusible F 5A (n°14 paragraphe 3.2) pour éviter tout possible dommage aux circuit électrique de l'aspirateur.

Le système de fixation avec alimentation intégrée est équipé d'un système de réglage des points de contact de recharge pour l'aspirateur. Le support est livré avec le bon réglage pour permettre le fonctionnement. Si nécessaire effectuer un réglage veuillez prendre contact avec un SAT Spencer Italia S.r.l.

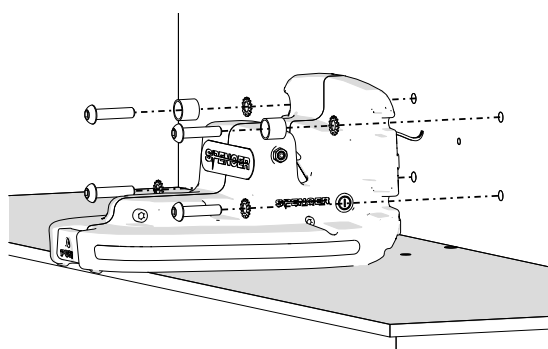


Image 15

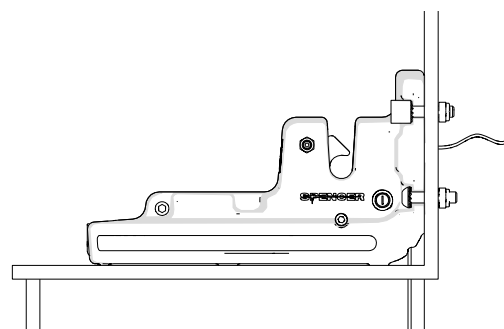


Image 16



• **Système de fixation 20G**

Vérifier que l'emplacement sélectionné pour l'installation permet d'effectuer les opérations de verrouillage/déverrouillage de l'aspirateur de manière correcte et en toute sécurité.

1. Sélectionner le bon emplacement à l'intérieur du véhicule médicalisé ayant suffisamment de place pour installer le système de fixation. La paroi doit être lisse et perpendiculaire au plancher du véhicule.
2. Sélectionner les éléments métalliques de fixation capables de soutenir le support mural sur la surface sélectionnée. La force et les dimensions des vis doivent être adéquates pour soutenir le support mural avec une force supérieure à 10G, nous recommandons d'utiliser 4 vis TBEI ISO 7380 M8. Pour la version 20G il est ainsi indispensable utiliser les deux vis pour la l'ancrage au plancher (n°20 paragraphe 3.2) équipées d'une rondelle (livré de série) qui devront être par la suite bloquées avec des écrous autobloquants M8 (non inclus).
3. Positionner le support mural à l'endroit sélectionné et tracer les points de perçage pour ensuite positionner les vis. Si le support mural est équipé d'alimentation 12V intégré prévoir le perçage pour faire passer le câble d'alimentation. Se référer à l'image 17 pour avoir les indications nécessaires pour fixer les vis au support.
4. Ensuite effectuer les perçages.
5. Connecter le câble d'alimentation 12V sur le circuit du véhicule, le câble rouge pour la polarité positive et le noir pour la polarité négative. Faire attention de ne pas faire passer le câble sur des bords pouvant trancher les fils. Nous recommandons de positionner une gaine sur le câble pour le protéger. Le câble possède une longueur de 1 mt
6. Fixer les vis sur la structure du véhicule de façon à ce que le support mural puisse résister à une sollicitation de 10G et aux vibrations du véhicule en mouvement. Lors de l'installation des vis (non incluses) interposer les rondelles de blocage dentées (livrées avec le support) et les douilles amortisseurs de vibrations (livrées avec le support) que dans les deux supérieurs pour garantir une plus ample surface d'appui et un serrage approprié. Fixer les deux vis crochets en positionnant les rondelles larges en dessous de la surface d'appui du support, pour stabiliser le tout. **Eviter de trop serrer les vis crochets car elles pourraient déformer le système de fixation et le rendre donc non conforme.**
7. Avant d'utiliser le dispositif effectuer des test avec l'aspirateur pour vérifier d'avoir bien installé le support mural.

Le support avec alimentation intégrée est équipé d'un fusible F 5A (n°14 paragraphe 3.2) pour éviter d'endommager le circuit électrique de l'aspirateur. Le système de fixation avec alimentation intégrée est équipé d'un système de réglage des points de contact de recharge pour l'aspirateur. Le support est livré avec le bon réglage pour permettre le fonctionnement. Si nécessaire effectuer un réglage veuillez prendre contact avec un SAT Spencer Italia S.r.l.

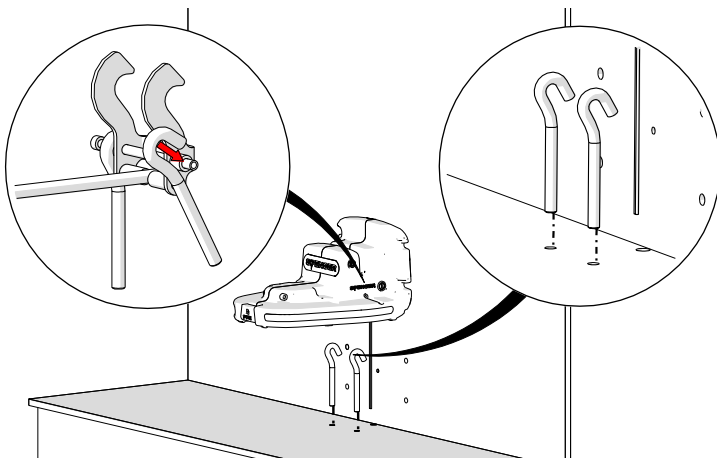


Image 17

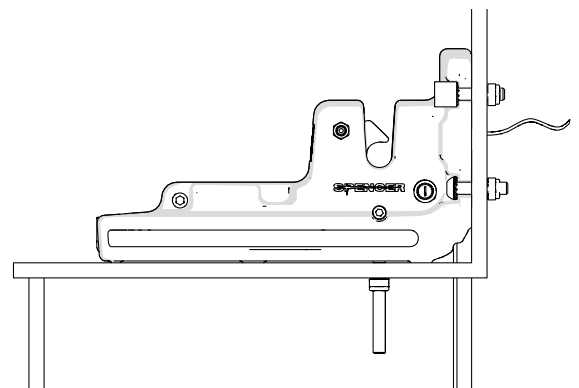


Image 18

4.3. Fonctionnement

4.3.1. Panneau d'affichage



Marche/Arrêt



Alimentation externe. Fournie à l'unité à partir de la source d'alimentation depuis l'adaptateur/chargeur CA/CC ou du câble d'alimentation 12V. Le voyant est VERT lorsque l'unité est alimentée



Chargement de la batterie en cours : le voyant est JAUNE. Le voyant s'éteint lorsque la batterie est chargée



Batterie faible: le voyant est ROUGE lors que la batterie est déchargée.

mmHg

Réglage du niveau d'aspiration: le voyant d'échelle graduée/puissance est VERT. Cette échelle affiche le niveau de puissance d'aspiration en mmHg



Image 19

4.3.2. Réglage du débit d'aspiration

1. Une fois que la source d'alimentation est sélectionnée, appuyez sur le bouton "On" pour démarrer l'unité d'aspiration. Le voyant VERT, indiquant une source d'alimentation externe, est allumé tant que l'unité est connectée à une source d'alimentation externe.
2. Obstruez l'extrémité du tube patient, puis réglez le niveau de vide de 50 à 550 mmHg en tournant la molette de réglage dans le sens horaire pour augmenter le débit et dans le sens antihoraire pour le diminuer (Image 20). Relâchez et occluez de nouveau pour confirmer le réglage. Le niveau de vide souhaité est affiché par l'échelle des voyants lumineux LED sur le panneau d'affichage (Image 20).

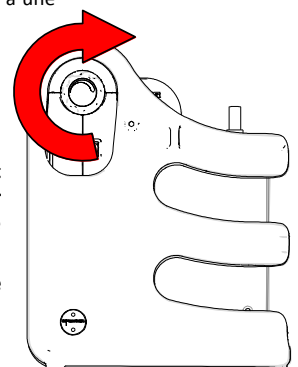


Image 20



Les voyants LED ont deux niveaux de luminosité. Lors du réglage du niveau de vide, les voyants LED s'allument progressivement. Quand la luminosité d'un voyant est moyenne, cela signifie que le niveau de vide a atteint une valeur intermédiaire entre celle indiquée par le voyant précédent de luminosité forte et celle indiquée par le voyant de luminosité faible.

Exemple: si la luminosité du voyant LED 150 mmHg est forte et le voyant LED 200 mmHg est moyenne, cela signifie que la valeur de l'aspiration est 175 mmHg.

Lorsque le voyant LED indique 200 mmHg s'allume pleinement, le niveau de vide a atteint 200 mmHg. Faire attention car selon la capacité du bocal utilisés les paramètres d'aspiration pourraient changer.

3. Connecter l'extrémité de la sonde d'aspiration de façon appropriée.

Si l'unité ne maintient pas le niveau de vide souhaité, reportez-vous à la section Dépannage.

4. L'aspiration termine si le niveau du liquide atteint la valve de trop plein située en dessous du couvercle du bocal, ou en pressant le bouton poussoir marche/arrêt.

Toute aspiration au-delà du niveau de trop plein peut endommager la pompe à vide et annule la garantie.

Si le contenu du bocal est rentré à l'intérieur de la pompe d'aspiration il est nécessaire de réparer le dispositif.

4.3.3. Positionnement du tube patient

Sur les deux côtés de la coque de protection deux système d'attache permettent de fixer le tube patient (Image 21).

4.3.4. Remplacement de la batterie

1. A l'aide d'une pièce de monnaie ou d'un tournevis tournez le loquet pour le déverrouiller.
2. Enlevez le couvercle en tirant le loquet vers le haut.
3. Enlevez la batterie du compartiment et débranchez le connecteur de la fiche.
4. Installez la batterie neuve en suivant les étapes dans l'ordre inverse.
5. Chargez complètement la nouvelle batterie et recycler l'ancienne batterie selon le protocole local.

Suivre les réglementations en vigueur concernant le recyclage des batteries, selon le point 1.5 "Recyclage".

4.3.5. Remplacement du filtre

1. Remplacez le filtre antibactérien tous les 1 à 2 mois ou immédiatement si un trop-plein se produit.
2. Retirez le filtre antibactérien en le débranchant de l'ensemble unité d'aspiration et couvercle.
3. Remplacez le filtre avec un nouveau filtre antibactérien.

Utiliser uniquement les filtres fournis par Spencer Italia Srl ou par ses distributeurs. L'utilisation de filtres différents ou non approuvés pourrait contaminer l'aspirateur ou réduire les prestations en annulant la garantie.

4.3.6. Remplacement du bocal

Avant de procéder suivre les consignes ci de suite mentionnées:

1. Eteignez l'unité en appuyant sur le bouton marche/arrêt. Attendez que le niveau de vide baisse.
2. Débranchez la source d'alimentation externe de la prise d'entrée de l'unité (si applicable).
3. Retirez le bocal de l'appareil en déconnectant le tube et le filtre, si nécessaire.

4.3.6.1. Bocal 800 ml usage unique

Utiliser les deux capuchons pour boucher les deux extrémités d'aspiration présentes sur le couvercle du bocal. Ensuite retirer le bocal de l'intérieur de la coque de protection et le positionner sur la zone de récolte des déchets. Jamais soulever le bocal l'empoignant depuis le couvercle car le bocal pourrait désolidariser du couvercle en renversant à terre les liquides.

Bocal exclusivement à usage unique. Surtout pas nettoyer, stériliser ni réutiliser le bocal car celui-ci pourrait imposer et perdre les liquides contenant des agents pathogènes hématiques. Le contenu des bocaux est considéré hautement dangereux, il faut donc utiliser des dispositifs de protection individuelle appropriés et suivre les consignes concernant les normes de manipulation.

4.3.6.2. Bocal 1000 ml réutilisable

Retirer le bocal de la coque de protection tout en faisant extrêmement attention à ne pas faire sortir le contenu.

Le lavage et ou/ le nettoyage du bocal réutilisable doit être effectué suivant les consignes ci de suite mentionnées:

1. Porter des gants, un tablier de protection, des lunettes et un masque facial pour éviter de rentrer en contact avec des substances contaminées.
2. Vider et jeter le contenu du bocal suivant les réglementations en vigueur.
3. Séparer les éléments du constituant le couvercle (dispositif de trop plein, garniture).
4. Une fois désassemblé le bocal, immerger en eau froide courante et bien rincer. Par la suite immerger ces pièces en eau chaude (température non supérieure aux 60 °C). Laver à fond, et si nécessaire utiliser des brosses non abrasives pour enlever les éventuelles incrustations. Rincer avec de l'eau chaude courante et essuyer toutes les pièces avec un chiffon souple (non abrasif).
5. Il est possible de le passer en autoclave avec son couvercle en effectuant un cycle de stérilisation avec des vapeurs à une température de 121 °C (pression relative 1 bar – 15 minutes) tout en gardant la partie ouverte du bocal renversée (la base vers le haut). La résistance mécanique du bocal est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et de stérilisation selon les conditions précisées (EN ISO 10079-1). Passé les 30 cycles le bocal pourrait se détériorer et il est donc hautement conseillé de le remplacer.

Une fois terminée la stérilisation et le refroidissement à une température ambiante des composants, vérifier que ces derniers ne soient pas endommagés; réassembler donc le bocal avec son couvercle suivant les consignes ci de suite mentionnées.

1. Prendre le couvercle et repositionner les support pour la valve trop plein (en dessous de la connexion VACUUM)
2. Insérer le cage du flotteur et le flotteur en maintenant la garniture vers le haut de l'ouverture de la cage
3. Positionner la garniture sur le bord du couvercle
4. Une fois terminé cette opération de réassemblage en vérifiant l'absence de fuites et la tenue du couvercle sur le bocal.

4.3.6.3. Bocal 1000 ml Serres avec poche

Utiliser les deux capuchons pour boucher les deux extrémités d'aspiration présentes sur le couvercle du bocal. Ensuite retirer le bocal de l'intérieur de la coque de protection et le positionner sur la zone de récolte des déchets. Retirer le poche usage unique et le jeter suivant les procédures adoptées par le système de santé local.

Si nécessaire il est possible de nettoyer le bocal rigide et le raccord coudé à 85°C ou de les passer en autoclave à 121 °C. Avant le nettoyage ou la stérilisation détacher le raccord coudé.

Poche exclusivement à usage unique. Surtout pas nettoyer, stériliser ni réutiliser le bocal car celui-ci pourrait imposer et perdre les liquides contenant des agents pathogènes hématiques. Le contenu des bocaux est considéré hautement dangereux, il faut donc utiliser des dispositifs de protection individuelle appropriés et suivre les consignes concernant les normes de manipulation.

Utiliser les poches usage unique de la marque Serres (voir point 6.2 "Pièces de rechange"), car de poches d'autres fabricants pourraient compromettre l'utilisation et le fonctionnement de l'aspirateur.

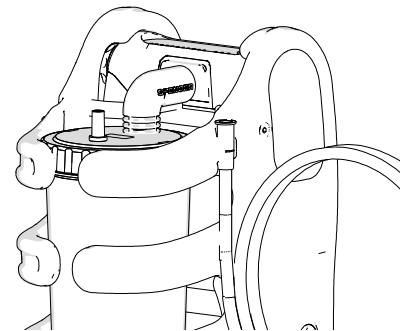


Image. 21



4.4. Tableau de dépannage

Avant de contacter ou de renvoyer l'unité chez Spencer Italia Srl ou chez votre fournisseur, assurez vous de suivre le protocole ci de suite mentionné pour l'identification du problème:

PROBLEME	ACTION A SUIVRE
L'unité ne se met pas en marche. (Le voyant VERT d'alimentation externe doit s'allumer lorsque l'unité est sous tension)	<ol style="list-style-type: none">1. Vérifiez les sources d'alimentation et les connexions.2. Vérifiez que la prise murale est sous tension en branchant une lampe.3. Si l'alimentation est en 12 v CC, contrôler la prise en effectuant un test avec un dispositif fonctionnant, par exemple un chargeur de téléphone portable.4. Contrôler que la batterie soit branchée correctement et complètement chargée.
La pompe fonctionne mais aucun vide n'est obtenu.	<ol style="list-style-type: none">1. Vérifiez que les tubes soient correctement branchés.2. Vérifiez que les raccordements du tube ne comporte aucune fissure, fuites ni obstructions.3. Contrôler à ce que la soupape d'arrêt du flotteur ne soit pas activée en raison d'un flacon plein ou que le filtre soit obstrué.4. Vérifiez que le bocal ne comporte aucune fuite ni fissure.
La batterie ne tient pas la charge. (Le voyant de charge doit s'allumer uniquement lors que la batterie est en charge)	<ol style="list-style-type: none">1. Vérifiez que le voyant de charge s'allume.2. Vérifiez toutes les connexions électriques durant le chargement de la batterie.3. Vérifiez que la prise murale est sous tension en branchant une lampe.
Faible niveau d'aspiration.	<ol style="list-style-type: none">1. Utiliser la molette de réglage pour augmenter le niveau de vide (après avoir fait le test revenir au niveau initial selon indication du protocole).2. Vérifiez que l'unité ne présente aucune fuite.
La batterie semble ne pas avoir la charge suffisante.	<ol style="list-style-type: none">1. Effectuer le test suivant pour évaluer si nécessaire de remplacer la batterie:<ol style="list-style-type: none">a. Charger la batterie comme indiqué.b. Débrancher l'adaptateur/chargeur et faire fonctionner l'unité en aspiration d'air libre (pour 20 minutes sans aucune obstruction au niveau du tube patient).2. Si l'aspirateur s'éteint avant ces 20 minutes, contacter Spencer Italia Srl pour obtenir les informations nécessaires au remplacement de la batterie.
Le système de recharge automatique sur support mural ne fonctionne pas	<ol style="list-style-type: none">3. Remplacer le fusible (contacteur le SAT ou le fabricant)4. Eléments de contact endommagés (contacteur le SAT ou le fabricant)



Danger d'électrocution. Ne pas tenter d'ouvrir ou de démonter le boîtier car aucune pièce interne peut être remplacée ou réparée par l'utilisateur. Si une réparation est nécessaire il est indispensable de renvoyer l'unité d'aspiration chez Spencer Italia S.r.l. ou chez le fournisseur. L'ouverture ou la manumission de l'unité entraîne l'annulation de la garantie.

5. ENTRETIEN ET NETTOYAGE

5.1 Nettoyage

L'omission d'entretien et de nettoyage peut amener le risque d'infections croisées pour la présence de sécrétions et/ou résidus.



Durant les opérations de contrôle et de désinfection l'opérateur doit toujours utiliser des dispositifs de protection tels que les gants, lunettes de protection, etc.

Pour nettoyer l'aspirateur:

1. Après l'avoir mis hors tension "Off", débranchez l'unité de toutes sources d'alimentation externes.
2. Essuyez le boîtier avec un chiffon propre humide et un désinfectant/détergent commercial (antibactérien-germicide).

Ne pas immerger l'unité d'aspiration dans l'eau, cela endommagerait la pompe à vide.

3. Si nécessaire désinfecter le dispositif, suivre attentivement les instructions et les valeurs de dilution fournies par le fabricant.

Pour nettoyer le tube:

4. Débrancher le tube et le jeter; le tube patient et le tube de connexion doivent être utilisés pour un seul patient.

5.2 Maintenance

5.2.1 Maintenance ordinaire

Le responsable au quel est confié la maintenance ordinaire du dispositif doit assurer les conditions suivantes de base:

1. Une connaissance technique du dispositif, des opérations d'entretien décrites sur cette notice;
2. Utiliser pour les opérations d'entretien du personnel technique possédant des qualités spécifiques et une formation appropriée sur le dispositif en question;
3. Utiliser des matériaux de composants/pièces de rechange/accessoires originaux ou approuvés par le fournisseur, afin d'effectuer toute opération sans apporter aucune altération ou modification au dispositif;
4. Disposer de systèmes de contrôle et vérification des opérations accomplies sur le dispositif;
5. Assurer le respect des prescriptions de la Directive 93/42/CEE même pour ceux qui concerne les obligations vers le fabricant pour lui permettre un contrôle après-vente et la traçabilité des dispositifs à n'importe quel moment.



Durant toutes les opération de contrôle, maintenance et désinfection l'opérateur doit toujours utiliser des dispositifs de protection tels que les gants, lunettes de protection, etc.

Les contrôles suivants doivent être effectués avant et après toute utilisation et au moins une fois par mois:

- Fonctionnalité générale du dispositif
- Propreté générale du dispositif (l'omission d'entretien et de nettoyage peut amener le risque d'infections croisées pour la présence de sécrétions et/ou résidus)
- Intégrité de toutes les pièces

La fréquence des contrôles est déterminée par des facteurs tels que les prescriptions de loi, la modalité d'utilisation, les conditions environnementales durant l'utilisation et le stockage. Nous rappelons qu'il est nécessaire effectuer le nettoyage décrit au paragraphe 5.1 et la contrôle de fonctionnalité avant et après toute utilisation. Le Fabricant et Spencer Italia S.r.l. déclinent toute responsabilité sur le bon fonctionnement ou sur des éventuels dommages provoqués au patient ou aux opérateurs par l'utilisation de dispositifs médicaux n'ayant pas été soumis à une maintenance ordinaire, annulant la garantie et le produit ne sera plus conforme à la Directive 93/42/CEE Dispositifs Médicaux.

Le responsable au quel est confié la maintenance ordinaire peut éventuellement identifier les pièces endommagées/usées, mais leur remplacement et la réparation peut être effectué uniquement par le Fabricant ou par un SAT autorisé.

Pour toute autre activité de remplacement/réparation se référer directement au Fabricant ou chez un SAT autorisé par ce dernier.

Utiliser uniquement des pièces de rechange et/ou des accessoires d'origine approuvés par le Fabricant. Ceci est indispensable pour effectuer toute opération sans causer des possible altérations, modifications au dispositif; en cas contraire le Fabricant et Spencer Italia Srl déclinent toute responsabilité sur le bon fonctionnement ou sur dommages provoqués par le dispositif même au patient ou aux opérateurs, annulant la garantie et le produit ne sera plus conforme à la Directive 93/42/CEE Dispositifs Médicaux.



5.3 Maintenance extraordinaire

La maintenance extraordinaire peut être effectuée uniquement par le Fabricant ou par des SAT autorisés par ce dernier.

Pour les opérations non effectuées par le Fabricant, mais par un SAT autorisé, nous rappelons qu'il est nécessaire de demander un rapport de l'activité/contrôle/réparation accomplie. Ceci permettra au Fabricant, à Spencer Italia S.r.l. et à l'utilisateur d'avoir une traçabilité durant le temps des contrôles effectués sur la machine.

Le Fabricant et Spencer Italia Srl déclinent toute responsabilité sur le bon fonctionnement ou sur dommages provoqués par l'utilisation de dispositifs non réparés par le Fabricant ou par des SAT non autorisés, annulant la garantie et le produit ne sera plus conforme à la Directive 93/42/CEE Dispositifs Médicaux.

6. ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

6.1 Accessoires

SC75012E	Poches laterale pour HomeJet/AmbuJet
SC73017E	Chargeur 220V
SC75024	Câble 12V avec prise allume cigare pas réduit
DG00150A	Yankauer sonde d'aspiration rigide
DG00151A	Yankauer sonde d'aspiration contrôlée
DG00212C	DGX 50 CH/FG 12 sonde d'aspiration
DG00214C	DGX 50 CH/FG 14 sonde d'aspiration
DG00216C	DGX 50 CH/FG 16 sonde d'aspiration
DG00218C	DGX 50 CH/FG 18 sonde d'aspiration

6.2 Pièces de rechange

6.2.1 Modèle avec bocal 800 ml usage unique

SC75007B	Batterie rechargeable de haute capacité 12 V CC Ni-MH
SC75013E	Couvercle batterie
SC75014E	Câble 12V avec prise allume cigare
SC73039E	Bocal 800 ml usage unique complet (lot de 10 pièces)
RISC005B	Filtre à usage unique pur Ambujet - Homejet
SC73016E	Tube patient de 1,8 m
SC75009D	Bandoulière de portage
SC75010E	Fusible pour support mural alimenté

6.2.2 Modèle avec bocal 1000 ml réutilisable

SC75007B	Batterie rechargeable de haute capacité 12 V CC Ni-MH
SC75013E	Couvercle batterie
SC75014E	Câble 12V avec prise allume cigare
SC70085A	Bocal 1000 ml réutilisable
RISC005B	Filtre à usage unique pur Ambujet - Homejet
SC73016E	Tube patient de 1,8 m
SC75009D	Bandoulière de portage
SC75010E	Fusible pour support mural alimenté

6.2.3 Modèle avec bocal 1000 Serres avec poches usage unique

SC75007B	Batterie rechargeable de haute capacité 12 V CC Ni-MH
SC75013E	Couvercle batterie
SC75014E	Câble 12V avec prise allume cigare
SC75017D	Bocal rigide Serres 1000 ml
SC75018D	Poches usage unique Serres de 1000 ml (lot de 36 pièces)
RISC006B	Tube avec connector pour Bocal Serres Home/Ambujet
SC73016E	Tube patient de 1,8 m
SC75009D	Bandoulière de portage
SC75010E	Fusible pour support mural alimenté

Fabricant:

DeVilbiss Healthcare LLC
100 DeVilbiss Drive
Somerset, PA 15501-2125 USA

Representant Europe:

DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzerstraße 3
68309 Mannheim
Germany

ANNEXE A – REGISTRE DE LA FORMATION



Le produit doit être utilisé uniquement par un opérateur formé à l’utilisation de ce dispositif et non pas à l’utilisation d’autres dispositifs similaires.

Conserver ce registre pour une durée minimale de 10 années à compter de la fin de vie du dispositif.

Nom de l’opérateur	Date de la formation		Méthode de formation (Notice de propriétaire, En service, Classe, etc.)	Formateur
	Formation de base	Mise à jour de la formation		

ANNEXE B – REGISTRE DE LA MAINTENANCE



Conserver ce registre pour une durée minimale de 10 années à compter de la fin de vie du dispositif.



Effectuer cette maintenance indiquée par le Fabricant dans la Notice d'Utilisation.

Référence et désignation du dispositif	
Date d'achat	
Numéro de (LOT) ou de série (SN)	
Acheté par	

DATE MAINTENANCE	TYPE DE CONTROLE (Maintenance/Réparation)	OPERATIONS EFFECTUEES	RAPPORT	RESPONSABLE DE L'OPERATION (Interne/SAT/Fabricant)



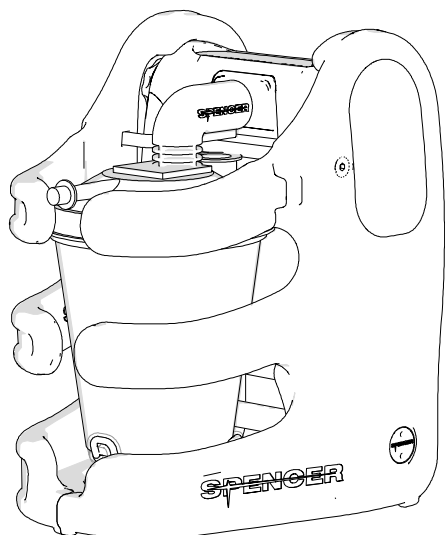
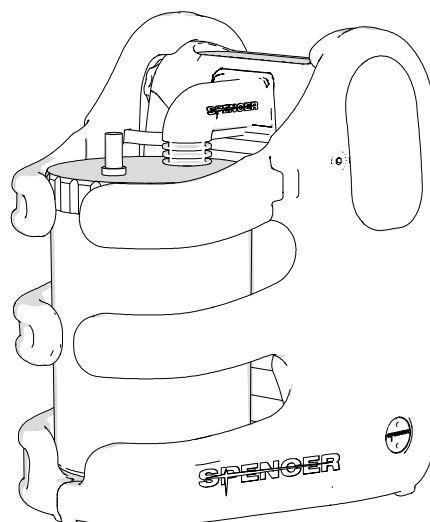
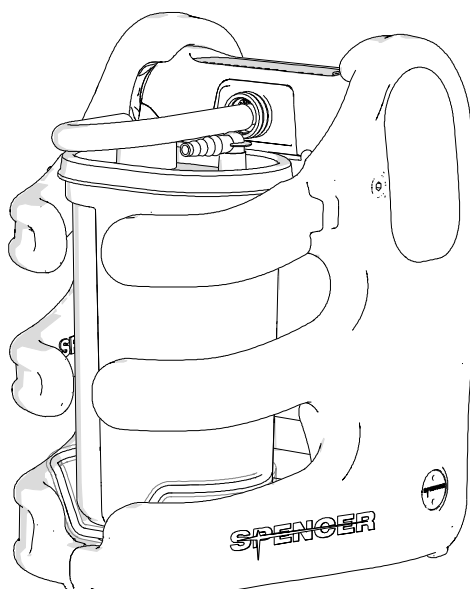
Avertissement

Les informations contenues dans ce document peuvent subir des modifications sans préavis et doivent être interprétées comme un engagement par Spencer Italia Srl avec réserve de modification. Les produits Spencer sont exportés vers de nombreux pays ayant pas toujours les mêmes réglementations.

Pour cette raison, il peut y avoir des différences entre ce qui est mentionné sur ce document et les produits livrés. Spencer travaille constamment à l'amélioration de toutes sortes et les types de produits vendus. Nous comptons sur votre compréhension, donc, nous nous réservons le droit de modifier à tout moment la fourniture dans la forme, l'équipement et la composition qui a été convenue.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tous les droits sont réservés. Aucune partie de ce document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans l'accord préalable écrit de Spencer Italy Srl

Manuale d'Uso e Manutenzione**HOME JET e AMBU JET**
Aspiratore di secreti trasportabile**800 D****1000 R****1000 B****INDICE**

Informazioni generali	pag. 30	Istruzioni operative	pag. 34
Avvertenze	pag. 30	Manutenzione e pulizia	pag. 39
Descrizione del prodotto	pag. 32	Accessori e ricambi	pag. 40

Prima emissione: 03/06/13
Rev. 4: 26/08/15

Distribuito da:

1. INFORMAZIONI GENERALI














1.1 Scopo e contenuto

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo del dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto tecnico, il funzionamento, la manutenzione, i ricambi e la sicurezza.

1.2 Conservazione del manuale d'uso

Il Manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze dello stesso, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

1.3 Simboli utilizzati

Simbolo	Significato
	Avvertenze generali e/o specifiche
	Consultare istruzioni d'uso
	Numero di matricola
	Codice identificativo del prodotto
	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE
	Parte applicata tipo BF, conforme a IEC 60601-1
	Corrente alternata
	Corrente continua
	Parti di questo prodotto possono essere utilizzate una sola volta
	Standby – acceso/spento (on/off)
	Indicatore di polo positive centrale
	IP12: le gocce in caduta verticale non hanno effetti dannosi purché la copertura risulti posizionata entro un angolo non superiore a 15° rispetto alla verticale.
	Il dispositivo contiene attrezzatura elettrica e/o elettronica che deve essere riciclata secondo la Direttiva della Comunità Europea 2002/96/EC – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

1.4 Richiesta di assistenza

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, alla installazione, al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre la matricola (SN) riportato sull'etichetta applicata sulla confezione o sul dispositivo stesso.

1.5 Smaltimento

Attenersi alle norme vigenti.

Informazione agli utenti ai sensi dell'art. 13 del D.lgs. 25 luglio 2005, n. 151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti"

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla sua confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto e smaltito separatamente dagli altri rifiuti. La raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita è organizzata e gestita dal produttore. L'utente, che dovrà disfarsene, dovrà quindi contattare il produttore e seguire il sistema che questo ha adottato per consentire la raccolta separata dell'apparecchiatura giunta a fine vita. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento, ambientalmente compatibile, contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Ricordiamo che, lo smaltimento abusivo di detti rifiuti, da parte del detentore, comporta l'applicazione di sanzioni amministrative previste dalle normative vigenti.

TRATTAMENTO DELLE BATTERIE ESAUSTE - (Direttiva 2006/66/CE)

Questo simbolo sul prodotto indica che le batterie non devono essere considerate come un normale rifiuto domestico. Assicurandovi che le batterie siano smaltite correttamente contribuisce a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e per la salute che potrebbero altrimenti essere causate dal loro inadeguato smaltimento. Il riciclaggio dei materiali aiuta a conservare le risorse naturali. Conferire le batterie esauste presso i punti di raccolta indicati per il riciclo. Per informazioni più dettagliate circa lo smaltimento delle batterie esauste o del prodotto potete contattare il Comune, il servizio locale di smaltimento rifiuti oppure l'azienda dove avete acquistato l'apparecchio.

Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese.

1.6 Etichettatura

Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale compaiono i dati identificativi del Fabbricante, del prodotto, marcatura CE, matricola (SN). Questa non deve essere mai rimossa o coperta.

2. AVVERTENZE

2.1 Avvertenze generali

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.
- La formazione deve essere registrata in un apposito registro, dove si specificano i nomi delle persone formate, dei formatori, data e luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo, dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del Fabbricante, quando richiesto.
- Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo (come formazione, installazione, impiego), gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie d'installazione ed impiego.

- Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso relative ad altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il Fabbricante o Spencer Italia S.r.l. prima di utilizzare il dispositivo.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare il Fabbricante o Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del dispositivo, poiché potrebbero causare lesioni al paziente o a se stessi.
- Effettuare la prescritta manutenzione prevista dal Fabbricante nel Manuale d'Uso.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale d'uso. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il Fabbricante o Spencer Italia S.r.l.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; inoltre si rendono nulle la certificazione CE e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Maneggiare con cura.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Registrare e conservare con queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- Attenzione: malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante. Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.
- In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.
- Nella qualità di Distributore o Utilizzatore Finale dei prodotti commercializzati da Spencer Italia S.r.l., è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.
- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del Fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la debita cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato nel Manuale d'Uso.
- Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al Fabbricante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- Fermo quanto sopra, il Distributore o Utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incombenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia srl da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.



2.2 Avvertenze specifiche

- Non collocare il dispositivo in luoghi da cui potrebbe cadere a terra o dentro un lavandino e venire a contatto con acqua
- Evitare che il dispositivo venga a contatto con acqua o altri liquidi.
- Non toccare il dispositivo se questo è venuto a contatto con acqua, scollegare immediatamente il cavo di alimentazione.
- Usare il dispositivo solo per il fine previsto nelle modalità descritte in queste istruzioni d'uso.
- Non utilizzare mai il dispositivo nel caso in cui il cavo o la presa di alimentazione presentano segni di danneggiamento, in tal caso consegnare il dispositivo al centro assistenza.
- Non utilizzare mai il dispositivo nel caso in cui non funzioni correttamente, in tal caso consegnare il dispositivo al centro assistenza.
- Non utilizzare mai il dispositivo nel caso in cui presenta segni di danneggiamento o ha subito una caduta, in tal caso consegnare il dispositivo al centro assistenza.
- Non utilizzare mai il dispositivo nel caso in cui è venuto a contatto con l'acqua, in tal caso consegnare il dispositivo al centro assistenza.
- Tenere il cavo di alimentazione lontano dalle fonti di calore
- L'aspiratore è destinato esclusivamente alla raccolta di fluidi non infiammabili nell'ambito di procedure mediche.
- L'uso improprio del dispositivo durante l'esecuzione di procedure mediche può causare lesioni o la morte.
- L'aspirazione deve essere effettuata in stretta conformità alle procedure indicate dal responsabile sanitario autorizzato.
- Tutti i collegamenti e accessori devono essere testati prima dell'uso al fine di verificarne l'accoppiamento appropriato.
- Non utilizzare le attrezzature in presenza di miscele di gas infiammabili o anestetico.
- Se l'unità viene fatta funzionare in posizione non verticale o su una superficie non piana, la valvola di chiusura del recipiente di raccolta può essere attivata prematuramente chiudendo l'aspirazione prima che il recipiente raggiunga la capacità massima.
- Non tentare di collegare tubi di aspirazione direttamente alla porta di ingresso aspirazione.
- Utilizzare solo recipienti approvati dal Fabbricante.
- Tenere sempre a portata di mano un recipiente di riserva da utilizzare se il recipiente in uso si riempie o il filtro si bagna.
- Gli aspiratori sono certificati EN 1789 se utilizzati con sistemi di fissaggio Spencer all'interno di autoambulanze, pertanto è vietato l'utilizzo di fermi non omologati dal Fabbricante. Sistemi di fissaggio non omologati possono alterare le caratteristiche strutturali e funzionali del dispositivo.
- Il gruppo filtro deve essere interamente sostituito. Non è sufficiente sostituire la sola componente filtrante.

2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali

L'utilizzo di questo dispositivo, se effettuato come descritto nel presente manuale d'uso, non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali.

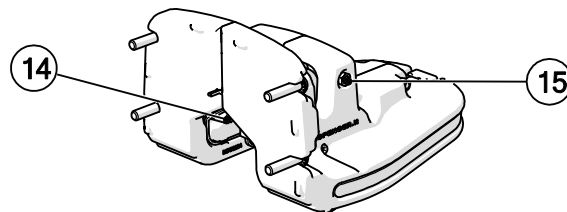
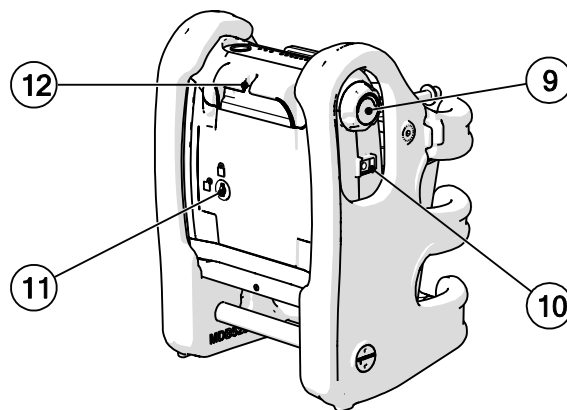
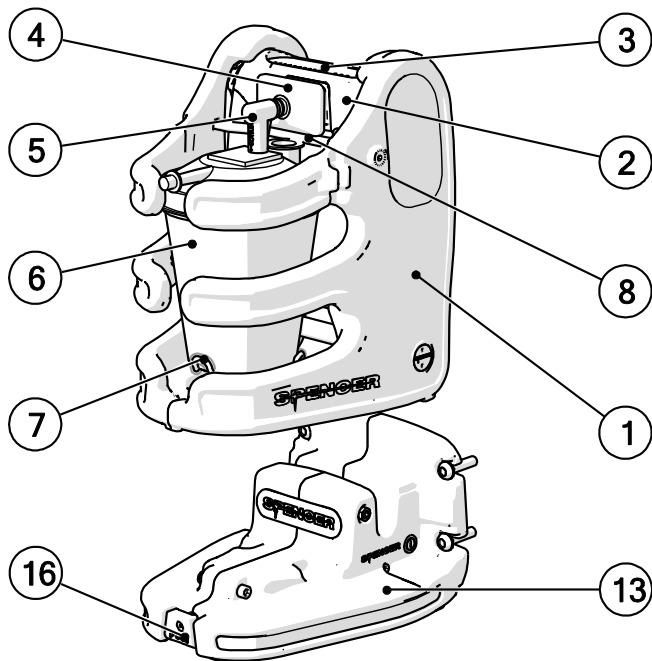
3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1. Destinazione d'uso

L'aspiratore HOME JET e AMBU JET è un apparecchio elettrico portatile di aspirazione medica concepito per l'uso sul campo e durante il trasporto. E' destinato ad un funzionamento intermittente per rimuovere secrezioni, sangue o vomito dalle vie respiratorio del paziente al fine di consentire la ventilazione. Normalmente si selezionano elevati livelli di vuoto per l'aspirazione orofaringea e bassi livelli di vuoto per l'aspirazione tracheale e per l'aspirazione in bambini e neonati.

3.2. Componenti principali

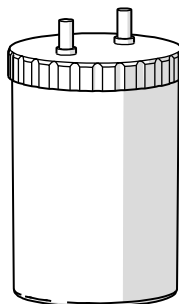
n°	Descrizione Componente	n°	Descrizione Componente
1	Scocca di protezione	11	Sportello batteria
2	Aspiratore	12	Maniglia di trasporto unità/supporto catetere
3	Pannello display (parte superiore dell'unità)	13	Scocca del fissaggio (ove presente)
4	Raccordo	14	Fusibile (ove presente)
5	Gruppo filtro monouso	15	Punti di contatto ricarica automatica (ove presente)
6	Vaso di raccolta	16	Pulsante di sblocco fissaggio (ove presente)
7	Archetto supporto vaso (ove presente)	17	Tubo paziente da 1,8 mt
8	Traverso fissaggio	18	Batteria ricaricabile ad alta capacità (non illustrata)
9	Manopola di regolazione	19	Tracolla e maniglia ausiliaria di trasporto
10	Ingresso tensione ricarica manuale	20	Uncini per fissaggio al piano
		21	Spina di connessione elettrica 12V per accendisigari mezzo



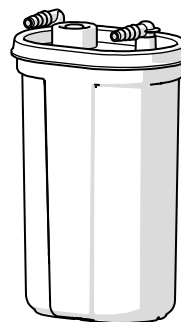
TIPOLOGIE VASI DI RACCOLTA



800 ml monouso

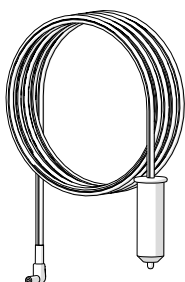


1000 ml riutilizzabile

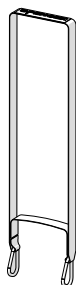


1000 ml Serres con sacca

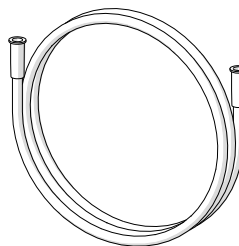
COMPONENTI SEPARATI



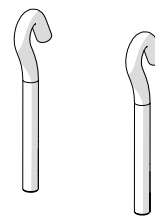
21



19



17



20

3.3. Modelli

I modelli riportati di seguito possono essere soggetti a modifiche, relative a codice e/o descrizione, senza preavviso.

Codice	Descrizione	Caratteristiche
SC75200D	HOME JET 800D	vaso monouso da 800ml
SC75210B	HOME JET 1000B	vaso con sacca Serres monouso da 1000ml
SC75300D	HOME JET 1000R	vaso riutilizzabile da 1000ml
SC75500C	AMBU JET P 800D 20G	vaso monouso da 800ml con gancio 20G e ricarica automatica
SC75510D	AMBU JET P 1000B 20G	vaso con sacca Serres monouso da 1000ml con gancio 20G e ricarica automatica
SC75550C	AMBU JET P 800D 10G	vaso monouso da 800ml con gancio 10G e ricarica automatica
SC75560D	AMBU JET P 1000B 10G	vaso con sacca Serres monouso da 1000ml con gancio 10G e ricarica automatica
SC75600C	AMBU JET P 1000R 20G	vaso riutilizzabile da 1000ml con gancio 20G e ricarica automatica
SC75650C	AMBU JET P 1000R 10G	vaso riutilizzabile da 1000ml con gancio 10G e ricarica automatica
SC75700C	AMBU JET 800D 20G	vaso monouso da 800ml con gancio 20G
SC75710D	AMBU JET 1000B 20G	vaso con sacca Serres monouso da 1000ml con gancio 20G
SC75750C	AMBU JET 800D 10G	vaso monouso da 800ml con gancio 10G
SC75760D	AMBU JET 1000B 10G	vaso con sacca Serres monouso da 1000ml con gancio 10G
SC75800C	AMBU JET 1000R 20G	vaso riutilizzabile da 1000ml con gancio 20G
SC75850C	AMBU JET 1000R 10G	vaso riutilizzabile da 1000ml con gancio 10G

3.4. Dati tecnici

Caratteristiche	
Dimensioni	200 x 225 x h285 mm / 200 x 250 x h320 mm con gancio
Peso	2,4±0,1 kg / 3,1±0,1 kg con gancio
Requisiti elettrici	100-240 VAC 47/-63 Hz 0,75 A max; 12VDC 33W max
Batteria interna	12 VDC
Livello di depressione	da 50 a 550 mmHg (±27,5 mmHg) / da 67 a 733 mBar (± 37 mBar)
Flusso aria libero	32 lpm
Capacità recipiente	1000 ml riutilizzabile o con sacche Serres monouso / 800 ml monouso
Modo funzionamento	30 min. acceso , 30 min. spento
Livello acustico	70 dB
Grado di protezione contro ingresso di liquido	IP12 e alimentazione ordinaria
Protezione da scosse elettriche	Classe I e alimentazione interna
Livello di protezione da scosse elettriche	Parti applicate di tipo BF
Classificazione ISO 10079-1:1999	Alto flusso/Alta depressione
Classificazione Direttiva 93/42/CE	Ila

3.5. Standard di riferimento

Riferimento	Titolo del documento
MDD 93/42/CEE	Direttiva Europea concernente i Dispositivi Medici
MDD 2007/47/CEE	Modifica la Direttiva 90/385/CEE relativa agli impiantabili attivi, direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e direttiva 98/8/CE relativi all'immissione sul mercato dei biocidi
Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici
Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35	Modifiche ed integrazioni al decreto del 20/02/97 n. 46
ISO 10079-1	Aspiratori per uso medico - Aspiratori azionati elettricamente - Requisiti di sicurezza
IEC 60601-1 + A1 + A2	Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
IEC 60601-1-2 + A1	Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
CAN/CSA 22.2 No.601.1-M90	Apparecchi elettromedicali - Norme generali per la sicurezza – Standard canadesi
UL 2601-1	Requisiti di sicurezza per apparecchi elettromedicali
UNI EN ISO 14971	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
RTCA/DO-160E, Sezione 21 Categoria M (solo per alimentazione a batteria) Aeromobili commerciali, attrezzature aeree *	Condizioni ambientali e procedure di prova per le attrezzature aeree
IEC 68-2-27 (= CEI EN 60068-2-27)	Prove ambientali- Parte 2-27: Prove - Prova Ea e guida: Urti
IEC 68-2-6 (= CEI EN 60068-2-6)	Prove ambientali - Parte 2-6: Prove - Prova Fc: Vibrazioni (sinusoidali)
IEC 68-2-64 (=CEI EN 60068-2-64)	Prove ambientali - Parte 2: Metodi di prova – Prova Fh: Vibrazioni aleatorie a larga banda e guida
UNI EN 1789	Veicoli medici e loro attrezzatura

*Norma non applicabile ai modelli SC75500C, SC75510C, SC75550C, SC75560C, SC75600C, SC75650C

3.6. Condizioni ambientali

Valori della temperatura d'esercizio	da 0°C a 40°C
Umidità operativa relativa	da 0 a 95%
Pressione atmosferica d'esercizio	da 70 kPa a 106 kPa
Valori di temperatura di trasporto e stoccaggio	da -40°C a 70°C
Umidità relativa di trasporto e stoccaggio	da 0 a 95%
Pressione atmosferica di trasporto e stoccaggio	da 50 kPa a 106 kPa

4. ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1. Trasporto e stoccaggio

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso. Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti e per lo stoccaggio. Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del cliente.

Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in un luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole in base a quanto riportato nelle condizioni al punto 3.6. Non deve entrare in contatto con fonti di combustione ed agenti infiammabili e/o sostanze, agenti chimici, che potrebbero alterarne le caratteristiche di sicurezza.

4.2. Preparazione

4.2.1 Collegamento della batteria

Tutti i modelli di Jet vengono consegnati con la batteria montata ma non collegata.

Seguire le istruzioni sottostanti:

1. Utilizzare una moneta o cacciavite a testa piatta per ruotare il fermo di sblocco nella posizione di sblocco (fig. 1).
2. Rimuovere lo sportello (n°11 paragrafo 3.2) tirando il fermo di sblocco verso l'alto (fig. 2).
3. Rimuovere la batteria (n°18 paragrafo 3.2) dal vano e collegare il connettore nella scheda (fig. 3).
4. Riposizionare la batteria e lo sportello: ruotare il fermo nella posizione di blocco.
5. Caricare la batteria per 5 ore prima di utilizzarla (vedere la sezione caricamento della batteria).



Figura 1



Figura 2



Figura 3

4.2.2 Alimentazione

ALIMENTAZIONE CA 100-240V (47/63Hz) – Inserire il connettore di alimentazione a 90° del caricabatteria/adattatore da CA a CC (fornito come accessorio cod.SC73017E) nell'ingresso di alimentazione CC (n°10 paragrafo 3.2) e collegare il cavo elettrico. Inserire l'altra estremità dell'adattatore/caricabatteria da CA a CC in una fonte di alimentazione CA a massa.

ALIMENTAZIONE 12V CC – Inserire il connettore di alimentazione a 90° del cavo di alimentazione CC a 12 V nell'ingresso di alimentazione CC (n°10 paragrafo 3.2). Inserire l'estremità accendisigari del cavo nella presa di alimentazione 12V CC del veicolo.

ALIMENTAZIONE A BATTERIA – L'unità è provvista di una batteria ricaricabile ad alta capacità. Per caricare inizialmente una nuova unità, caricare completamente la batteria per almeno 5 ore (vedere la sezione Caricamento della batteria).

ALIMENTAZIONE 12V CC SU GANCIO AUTOMATICO – Inserire l'aspiratore sul fissaggio dotato di ricarica automatica e controllare che il led corrispondente alla ricarica si illumini.

Per utilizzare il dispositivo con alimentazione a batteria, verificare che non sia collegato a sorgenti di alimentazione esterne.

Durante il caricamento o il funzionamento, la fonte di alimentazione potrebbe risultare calda al tatto. Tale caratteristica non rappresenta un'anomalia.

Se si accende il simbolo della batteria scarica, passare immediatamente a una fonte di alimentazione esterna per non interrompere la procedura di aspirazione. Se l'unità non riceve tensione da una sorgente esterna oppure la batteria non viene ricaricata immediatamente, la spia di batteria scarica rimane accesa e le prestazioni dell'unità decadono rapidamente fino a spegnersi.

4.2.3 Caricamento della batteria

I modelli delle serie Jet sono dotati di una batteria ad alta capacità, ricaricabile, installata in fabbrica. Sul display vi sono le spie di batteria scarica e di caricamento (vedi paragrafo 4.3.1 Display interfaccia).

1. Collegare l'unità a una fonte di alimentazione CA o CC, oppure sull'apposito gancio automatico ove presente.
2. La spia verde di alimentazione esterna deve accendersi ove presente. La spia gialla di carica sull'aspiratore si accende durante la fase di carica della batteria.
3. Accertarsi che la spia di caricamento gialla sia accesa quando inizia la fase di caricamento. Quando il livello di carica della batteria è prossimo al valore massimo, la spia gialla può lampeggiare per alcuni minuti. Tale comportamento è da ritenersi normale. Se l'unità non mantiene la carica, verificare che la spia gialla si accenda quando si trasmette alimentazione esterna con pulsante di alimentazione "Off". Se il problema persiste, contattare un centro di assistenza autorizzato Spencer Italia S.r.l.

Per caricare la batteria alla capacità piena occorrono fino a 5 ore, a seconda della capacità residua.

Se l'unità non viene utilizzata per un periodo di tempo prolungato, è necessario ricaricare la batteria almeno ogni 3-6 mesi. Una batteria completamente carica garantisce un'autonomia di funzionamento di circa 45-60 minuti con livello di depressione zero (flusso libero). L'unità può essere messa in carica quando non viene utilizzata.

Lo scaricamento completo della batteria, riduce la vita operativa dell'apparecchio. Quando la spia di batteria scarica è accesa, utilizzare l'unità solo per pochi minuti. Ricaricare la batteria non appena possibile.

La garanzia della batteria interna è limitata a 90gg.

4.2.4 Fissaggio tracolla e maniglia ausiliaria di trasporto

Fissare la tracolla (n°19 paragrafo 3.2) come rappresentato nella figura 4 tramite i moschettoni al traverso (n°8 paragrafo 3.2) e poi effettuare la regolazione desiderata.

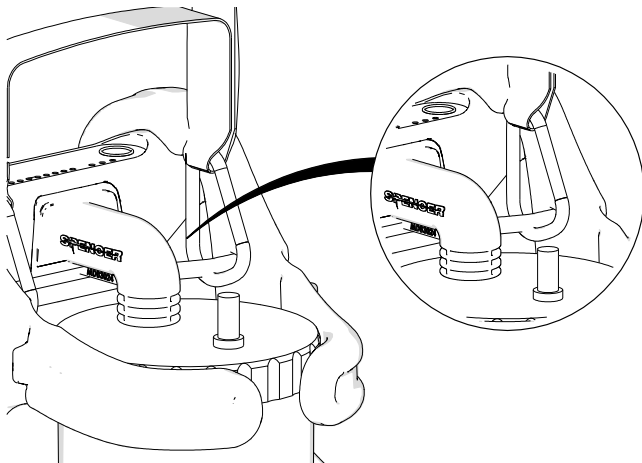


Fig. 4

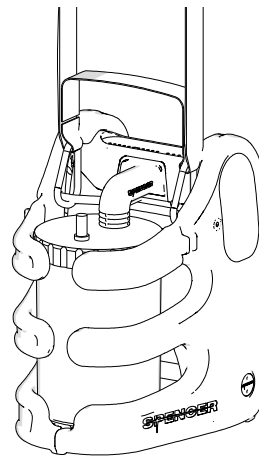


Fig. 5

4.2.5 Collegamento del vaso

4.2.5.1 Collegamento vaso 800 ml monouso

Per le operazioni di assemblaggio del vaso far riferimento alle istruzioni fornite all'interno del vaso stesso.

1. Collegare il filtro al vaso (n°5 paragrafo 3.2), inserire il vaso nel suo supporto deformando lievemente la scocca nella parte superiore (fig.6); verificare che l'archetto di supporto (n°7 paragrafo 3.2) sia abbassato e correttamente fissato alla scocca dell'aspiratore.
2. Collegare il gruppo filtro /vaso all'aspiratore facendo ruotare il vaso e il gruppo filtro per facilitare l'inserimento (fig.7 e 8).
3. Collegare il tubo paziente (n°17 paragrafo 3.2) al coperchio del recipiente nella porta di ingresso contrassegnata con la dicitura "Patient". Verificare che tutte le connessioni siano sicure per evitare perdite di liquidi e di depressione (fig. 8).
4. Collegare al tubo paziente la relativa cannula d'aspirazione compatibile (non fornita) in base alle esigenze d'utilizzo.

Ad ogni utilizzo è necessario sostituire il filtro . Utilizzare solo filtri forniti da Spencer.

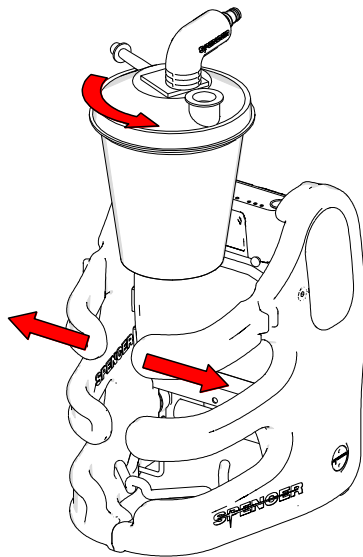


Fig. 6

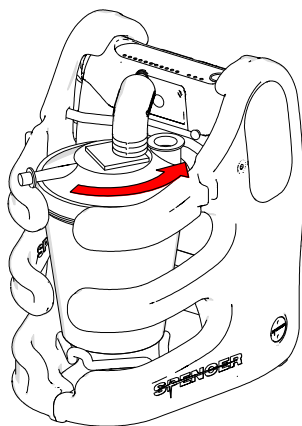


Fig. 7

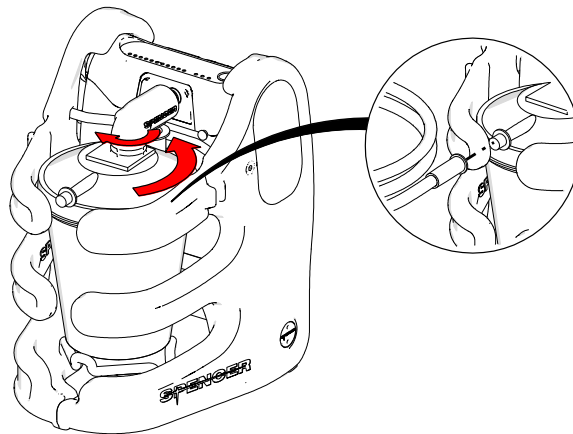


Fig. 8

4.2.5.2 Collegamento vaso 1000 ml riutilizzabile

5. Collegare al vaso il filtro (n°5 paragrafo 3.2) inserire il vaso nel suo supporto (fig.9).
6. Collegare il gruppo filtro /vaso all'aspiratore facendo ruotare il vaso e il gruppo filtro per facilitare l'inserimento (fig.10 e 11).
7. Collegare il tubo paziente (n°17 paragrafo 3.2) al coperchio del recipiente nella porta di ingresso contrassegnata con la dicitura "Patient". Verificare che tutte le connessioni siano sicure per evitare perdite di liquidi e di depressione (fig. 11).
8. Collegare al tubo paziente la relativa cannula d'aspirazione compatibile (non fornita) in base alle esigenze d'utilizzo.

Ad ogni utilizzo è necessario sostituire il filtro . Utilizzare solo filtri forniti da Spencer.

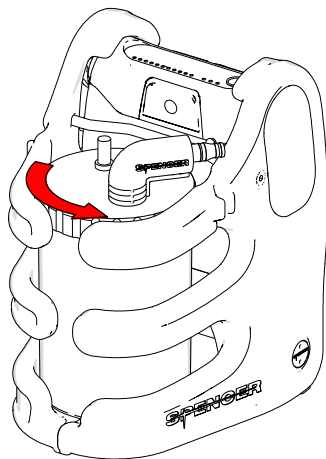


Fig. 9

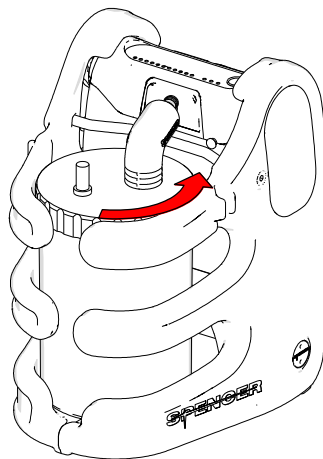


Fig. 10

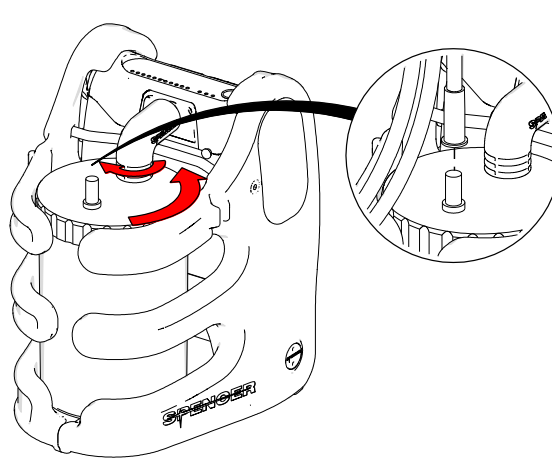


Fig. 11

4.2.5.3 Collegamento vaso 1000 ml Serres con sacca

Per le operazioni di assemblaggio e sostituzione sacche del vaso Serres far riferimento alle istruzioni fornite all'interno del vaso stesso.

1. Inserire il vaso nel suo supporto (fig.12); verificare che l'archetto di supporto (n°7 paragrafo 3.2) sia abbassato e correttamente fissato alla scocca dell'aspiratore.
2. Collegare all'aspiratore il tubo con il filtro (n°4 paragrafo 3.2), verificare che il lato trasparente del filtro contrassegnato con la dicitura <IN> sia rivolto verso il vaso, la parte <OUT> verso l'ingresso dell'aspiratore (fig.13 e 14).
3. Collegare il gruppo filtro/tubo al vaso (fig.14).
4. Collegare il tubo paziente (n°17 paragrafo 3.2) al coperchio del recipiente nella porta di ingresso contrassegnata con la dicitura "Patient". Verificare che tutte le connessioni siano sicure per evitare perdite di liquidi e di depressione.
5. Collegare al tubo paziente la relativa cannula d'aspirazione compatibile (non fornita) in base alle esigenze d'utilizzo.

Ad ogni utilizzo è necessario sostituire il filtro . Utilizzare solo filtri forniti da Spencer.



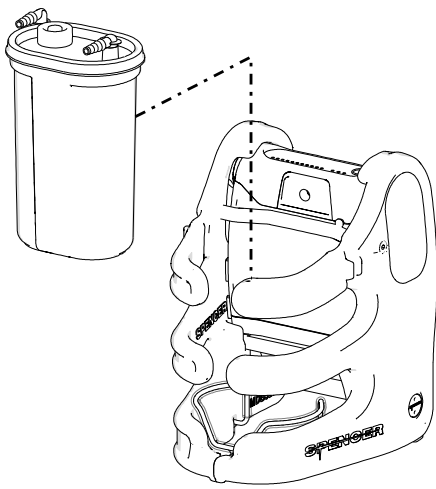


Fig. 12

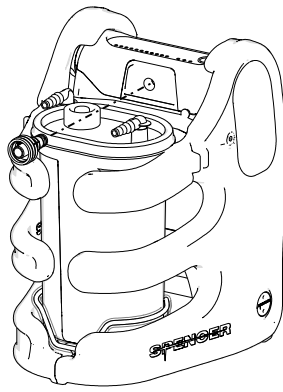


Fig. 13

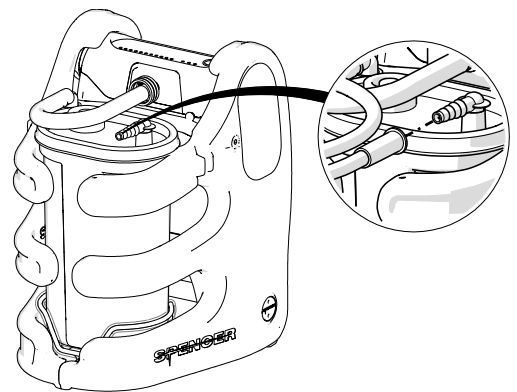
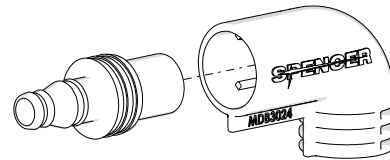
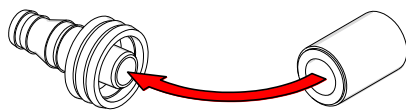


Fig. 14

4.2.5.4 Sequenza di assemblaggio del filtro

Tale operazione è necessaria solo nel caso in cui le componenti non siano più assemblate in seguito a trasporto o si siano separate durante le fasi di installazione del gruppo filtro.



Mantenere l'orientamento del filtro interno durante l'assemblaggio.

4.2.6 Installazione fissaggio (ove presente) RISERVATO ALL'ALLESTITORE DEL VEICOLO MEDICO

• Fissaggio 10G



Verificare che l'alloggiamento in cui si vuole fissare il prodotto permetta di svolgere in modo corretto e sicuro le operazioni di aggancio e sgancio dell'aspiratore.

1. Scegliere un'ideale collocazione all'interno del veicolo medico con spazio libero sufficiente per l'installazione della staffa a parete. La superficie su cui si installa il fissaggio deve essere piana e perpendicolare al suolo del veicolo.
2. Selezionare elementi di fissaggio metallici in grado di sostenere saldamente la staffa a parete sulla superficie di montaggio prescelta. La forza e le dimensioni delle viti devono essere sufficienti a sostenere la staffa a parete con una forza superiore a 10G, si consiglia l'uso di n°4 viti TBEI ISO 7380 M8.
3. Posizionare il gancio nell'alloggiamento prescelto e tracciare i punti in cui andranno fissate le viti. Nel caso sia presente tracciare anche il foro per il passaggio del cavo di alimentazione della ricarica automatica.
4. Successivamente praticare i fori in cui andranno inserite le viti di fissaggio e il foro per il passaggio del cavo.
5. Collegare il cavo di alimentazione 12V all'impianto del veicolo, il cavo rosso è per la polarità positiva e nero per la polarità negativa, non piegare il cavo su bordi taglienti. Si consiglia di mettere una guaina/protezione sul cavo per proteggerlo. Il cavo ha una lunghezza di 1mt.
6. Fissare le viti alla struttura del veicolo in modo che il fissaggio possa resistere alle sollecitazioni di 10G e le vibrazioni stesse del veicolo in marcia. Interporre nelle viti (non in dotazione) le rondelle dentellate (in dotazione) e le boccole antivibranti (in dotazione) solo nella due superiori per garantire una maggiore superficie d'appoggio e un serraggio appropriato.
7. Prima di procedere all'utilizzo verificare di aver installato in modo corretto il fissaggio, facendo una prova con l'aspiratore.

Il gancio con ricarica automatica è dotato di fusibile F 5A (n°14 paragrafo 3.2) per evitare danneggiamenti all'impianto elettrico dell'aspiratore.

Il gancio con ricarica automatica è dotato di regolazione dei punti di contatto di ricarica per l'aspiratore. Il gancio viene già fornito con la regolazione corretta per il funzionamento. Nel caso fosse necessario procedere a una regolazione contattare il centro d'assistenza Spencer S.r.l. .

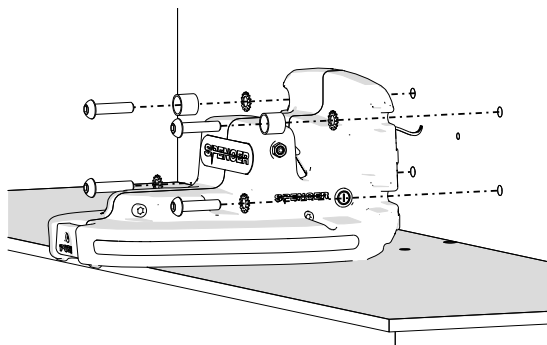


Fig. 15

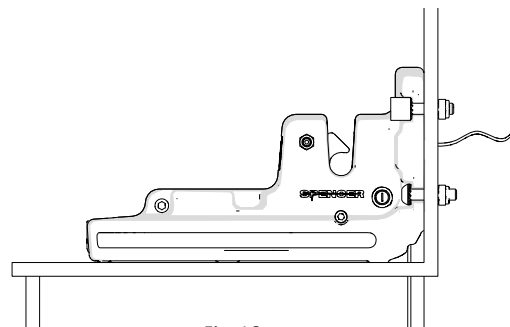


Fig. 16



• **Fissaggio 20G**

Verificare che l'alloggiamento in cui si vuole fissare il prodotto permetta di svolgere in modo corretto e sicuro le operazioni di aggancio e sgancio dell'aspiratore.

8. Scegliere un'ideale collocazione all'interno del veicolo medico con spazio libero sufficiente per l'installazione della staffa a parete. La superficie su cui si installa il fissaggio deve essere piana e perpendicolare al suolo del veicolo.
9. Selezionare elementi di fissaggio metallici in grado di sostenere saldamente la staffa a parete sulla superficie di montaggio prescelta. La forza e le dimensioni delle viti devono essere sufficienti a sostenere la staffa a parete con una forza superiore a 20G, si consiglia l'uso di n°4 viti TBEI ISO 7380 M8. Nella versione 20G è necessario utilizzare anche i due uncini di fissaggio al piano (n°20 paragrafo 3.2) dotati di relativa rondella a fascia larga (in dotazione) i quali andranno poi avvitati con dadi autobloccanti M8 (non in dotazione).
10. Posizionare il gancio nell'alloggiamento prescelto e tracciare i punti in cui andranno fissate le viti. Nel caso sia presente tracciare anche il foro per il passaggio del cavo di alimentazione della ricarica automatica. Successivamente tracciare anche i fori per il fissaggio degli uncini. Vedi immagine 17 per come fissare gli uncini al fissaggio.
11. Successivamente praticare i fori in cui andranno inserite le viti di fissaggio, il foro per il passaggio del cavo e gli uncini.
12. Collegare il cavo di alimentazione 12V all'impianto del veicolo, il cavo rosso è per la polarità positiva e nero per la polarità negativa, non piegare il cavo su bordi taglienti. Si consiglia di mettere una guaina/protezione sul cavo per proteggerlo. Il cavo ha una lunghezza di 1mt.
13. Fissare le viti alla struttura del veicolo in modo che il fissaggio possa resistere alle sollecitazioni di 20G e le vibrazioni stesse del veicolo in marcia. Interporre nelle viti (non in dotazione) le rondelle dentellate (in dotazione) e le boccole antivibranti (in dotazione) solo nelle due superiori per garantire una maggiore superficie d'appoggio e un serraggio appropriato. Fissare anche gli uncini posizionando le rondelle a fascia larga al disotto della superficie d'appoggio del fissaggio, per incrementarne l'appoggio. **Non serrare eccessivamente gli uncini in quanto potrebbero deformare il meccanismo del fissaggio e renderlo non più conforme all'uso.**
14. Prima di procedere all'utilizzo verificare di aver installato in modo corretto il fissaggio, facendo una prova con l'aspiratore. Il gancio con ricarica automatica è dotato di fusibile F 5A (n°14 paragrafo 3.2) per evitare danneggiamenti all'impianto elettrico dell'aspiratore. Il gancio con ricarica automatica è dotato di regolazione dei punti di contatto di ricarica per l'aspiratore. Il gancio viene già fornito con la regolazione corretta per il funzionamento. Nel caso fosse necessario procedere a una regolazione contattare il centro d'assistenza Spencer S.r.l. .

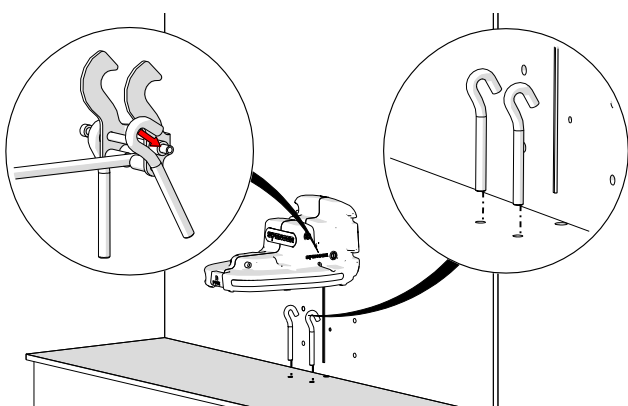


Fig. 17

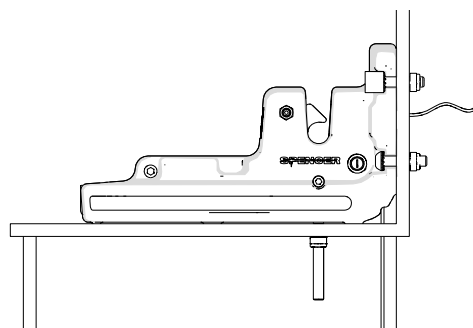


Fig. 18

4.3. Funzionamento

4.3.1. Display interfaccia



On/off , comando di accensione e spegnimento aspirazione



Alimentazione esterna: fornita dall'adattatore/caricabatteria da CA a CC o dal cavo elettrico a 12V. Si accende in VERDE quando è presente la tensione di alimentazione



Caricamento della batteria: si accende in GIALLO. Si spegne quando la batteria è carica.



Batteria scarica: si accende in ROSSO quando la batteria è scarica.



Fig. 19

mmHg Impostazione del livello di aspirazione: scala/forza si accende in VERDE. La scala mostra il livello della forza di aspirazione in mmHg

4.3.2. Regolazione del livello di aspirazione

1. Dopo aver selezionato la fonte di alimentazione, accendere l'unità premendo il pulsante "On/Off". La luce VERDE, che indica l'alimentazione esterna, rimane accesa quando l'alimentazione esterna è collegata.
2. Occludere l'estremità del tubo del paziente, quindi regolare il livello di aspirazione da 50 a 550 mmHg ruotando la manopola di regolazione dell'aspirazione (in senso orario per aumentare il livello di aspirazione, in senso antiorario per diminuirlo (fig. 20). Rilasciare e occludere ancora una volta per confermare l'impostazione. Il livello desiderato di aspirazione può essere visualizzato sul display led (fig. 20).

I led hanno due livelli di luminosità. Quando si regola il livello di aspirazione, i led si accendono in progressione. Quando un led è a metà luminosità, significa che il livello di aspirazione è a metà tra il led precedente completamente acceso e il led parzialmente acceso.

Esempio: se il led 150 mmHg è completamente acceso e il led 200 mmHg è parzialmente acceso, il livello di aspirazione è 175 mmHg.

Se il led 200 mmHg si accende completamente, l'unità ha raggiunto 200 mmHg. Fare attenzione quando si impostano diversi livelli di aspirazione perché potrebbe rendersi necessario regolare il livello di aspirazione secondo il protocollo locale durante l'utilizzo.

3. Collegare il punto di aspirazione o il catetere, come appropriato.

Se l'unità non mantiene l'aspirazione, consultare la sezione Risoluzione dei problemi.

4. L'aspirazione termina se il livello del liquido raggiunge la valvola di chiusura situata sul coperchio del recipiente, o riprendendo il pulsante "On/Off".

Continuare l'aspirazione con recipiente pieno potrebbe causare danni alla pompa di aspirazione e invalidare la garanzia.

Se si continua ad aspirare contenuto fluido nell'unità è necessario sottoporre l'apparecchio a manutenzione.

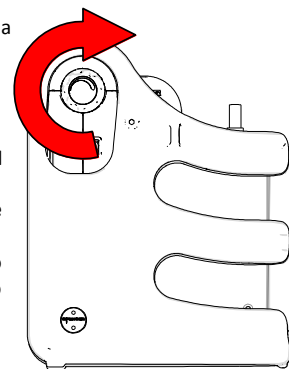


Fig. 20



4.3.3. Fissaggio tubo paziente

Su entrambe i lati dell'aspiratore è presente un aggancio rapido per il tubo paziente, nel caso in cui sia necessario appoggiare momentaneamente il tubo e cannula (fig.21).

4.3.4. Sostituzione della batteria

1. Utilizzare una moneta o cacciavite a testa piatta per ruotare il fermo di sblocco nella posizione di sblocco (fig. 1).
2. Rimuovere lo sportello (n°11 paragrafo 3.2) tirando il fermo di sblocco verso l'alto (fig. 2).
3. Rimuovere la batteria (n°18 paragrafo 3.2) dal vano e scollegare il connettore dalla scheda (fig. 3).
4. Riposizionare la batteria nuova e lo sportello: ruotare il fermo nella posizione di blocco.
5. Caricare la batteria per 5 ore prima di utilizzarla (vedere la sezione caricamento della batteria).

Attenersi alle norme vigenti per lo smaltimento delle batterie, vedi punto 1.5 "Smaltimento".

4.3.5. Sostituzione del filtro

1. Rimuovere il filtro antibatterico scollegandolo dal gruppo unità di aspirazione.
2. Sostituirlo con un nuovo filtro antibatterico e rimontarlo sull'unità di aspirazione e sul coperchio del recipiente monouso.

Utilizzare solo il filtro antibatterico fornito da Spencer Italia S.r.l. o da uno dei suoi distributori. L'utilizzo di componenti differenti potrebbe contaminare l'unità o ridurre le prestazioni e invalidare la garanzia.

4.3.6. Sostituzione del vaso

Prima di rimuovere il recipiente effettuare le seguenti operazioni:

1. Verificare di aver spento il dispositivo.
2. Verificare che il recipiente non sia sottoposto ancora a una depressione ed eventualmente attendere che scenda.
3. Scollegare il filtro/raccordi/tubi dall'unità di aspirazione.

4.3.6.1. Vaso 800 ml monouso

Sigillare l'accesso di aspirazione e l'accesso paziente con gli appositi tappi collegati. Rimuovere il contenitore dall'aspiratore e trasportarlo nell'area di smaltimento. Non sollevare il contenitore prendendolo per il coperchio, in quanto il peso del contenuto potrebbe causarne la separazione del contenitore.

Vaso esclusivamente monouso. Non tentare di pulire, sterilizzare ne riutilizzare, le conseguenze di un riutilizzo possono essere implosione, passaggio di fluidi esposizione ad agenti patogeni ematici. Il contenuto dei contenitori viene considerato potenzialmente pericoloso, occorre quindi usare i dispositivi di protezione individuale appropriati e attenersi alle pertinenti norme di manipolazione.

4.3.6.2. Vaso 1000 ml riutilizzabile

Rimuovere il vaso dall'aspiratore facendo attenzione a non far fuoriuscire il contenuto.

Il lavaggio e / o la pulizia del vaso autoclavabile deve essere effettuata secondo tale schema:

1. Indossare guanti, grembiule di protezione, occhiali e mascherina facciale per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti.
2. Svuotare e smaltire il contenuto del flacone secondo quanto previsto dalle leggi e normative locali.
3. Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).
4. Disassemblato il flacone, immergere in acqua fredda corrente e risciacquare bene. In seguito immergere le stesse in acqua calda (temperatura non superiore ai 60 °C). Lavare a fondo, e se necessario utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni. Risciacquare con acqua calda corrente ed asciugare tutte le parti con un panno morbido (non abrasivo).

E' possibile autoclavare gli accessori coperchio e vaso: inserire le parti in autoclave ed effettuare un ciclo di sterilizzazione con vapore alla temperatura di 121 °C (pressione relativa 1 bar – 15 min.) avendo cura di posizionare capovolto il vaso graduato (con fondo rivolto verso l'alto). La resistenza meccanica del contenitore viene garantita fino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione alle condizioni specificate (EN ISO 10079-1). Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico – meccaniche della materia plastica e per tanto viene consigliato la sostituzione.

Dopo la sterilizzazione ed il raffreddamento alla temperatura ambiente dei componenti, verificare che quest'ultimi non risultino danneggiati; riassemble quindi il vaso seguendo le seguenti operazioni:

1. Prendere il coperchio e posizionare il supporto galleggiante nell'apposita sede (sotto il connettore VACUUM)
2. Inserire gabbietta galleggiante e galleggiante tenendo la guarnizione rivolta verso l'apertura gabbietta
3. Posizionare la guarnizione nell'apposita sede del coperchio
4. Al termine delle operazioni di riassettaggio assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio onde evitare perdite di vuoto e tracimazioni di liquidi.

4.3.6.3. Vaso 1000 ml Serres con sacca

Sigillare l'accesso di aspirazione e l'accesso paziente con gli appositi tappi collegati. Rimuovere il contenitore dall'aspiratore e trasportarlo nell'area di smaltimento. Rimuovere la sacca monouso e smaltirla secondo le procedure adottate dal sistema sanitario locale.

Nel caso sia necessario pulire anche il vaso rigido e il connettore angolare possono essere lavati a 85°C oppure autoclavati a 121°C, prima del lavaggio o sterilizzazione distaccare il connettore angolare.

Sacca esclusivamente monouso. Non tentare di pulire, sterilizzare ne riutilizzare, le conseguenze di un riutilizzo possono essere implosione, passaggio di fluidi esposizione ad agenti patogeni ematici. Il contenuto dei contenitori viene considerato potenzialmente pericoloso, occorre quindi usare i dispositivi di protezione individuale appropriati e attenersi alle pertinenti norme di manipolazione.

Utilizzare sacche di ricambio originali Serres (vedi 6.2 "Ricambi"), sacche di altri fabbricanti ne comprometterebbero l'utilizzo

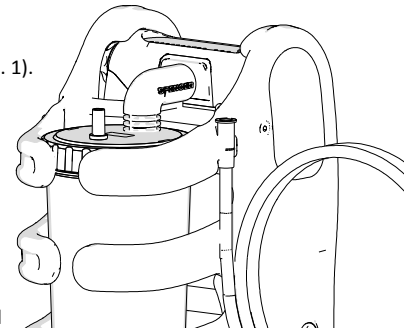


Fig. 21



4.4. Tabella gestione guasti

Prima di restituire l'unità a un centro di assistenza Spencer Italia Srl, seguire il protocollo per l'identificazione dei guasti sotto:

PROBLEMA	RIMEDIO
L'unità non si accende. (La spia verde di alimentazione esterna deve accendersi quando l'unità è collegata ad una sorgente di alimentazione.)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare la funzionalità della sorgente di alimentazione e i collegamenti. 2. Verificare che la presa di corrente sia attiva collegandovi una lampada. 3. Se l'alimentazione è a 12 v CC, controllare il funzionamento della presa inserendovi un dispositivo funzionante, ad es. un caricatore del cellulare. 4. Controllare che la batteria sia correttamente installata, connessa e completamente carica prima dell'uso.
La pompa funziona ma non è presente aspirazione.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che i tubi siano collegati correttamente. 2. Verificare che i punti di collegamento dei tubi non presentino perdite, incrinature oppure occlusioni. 3. Controllare che non sia attivata la valvola di chiusura del flusso del recipiente di aspirazione o che non sia ostruito. 4. Verificare che il recipiente di raccolta non presenti perdite o incrinature.
Basso livello di aspirazione.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizzare il pulsante di regolazione del vuoto per aumentare il livello di vuoto (ritornare al livello indicato nel protocollo locale dopo il test). 2. Verificare che l'unità non presenti segni di perdita.
La batteria non mantiene la carica. (La spia di carica deve accendersi quando la batteria è sotto carica.)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che la spia del livello di carica della batteria sia accesa. 2. Verificare i collegamenti elettrici durante la fase di carica. 3. Verificare che la presa di corrente sia attiva collegandovi una lampada.
La batteria sembra non avere carica sufficiente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eseguire il seguente test per determinare se è necessario sostituire la batteria: <ol style="list-style-type: none"> c. Caricare la batteria come indicato. d. Scollegare il caricatore e far funzionare l'aspiratore con flusso libero (nessun carico di aspirazione e tubo non ostruito) per 20 minuti. 2. Se l'aspiratore si arresta prima dei 20 minuti, contattare un centro di assistenza Spencer Italia S.r.l. per consigli sulla sostituzione della batteria.
Il sistema di ricarica automatico non funziona	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fusibile da sostituire (contattare centro di assistenza o fabbricante) 2. Contatti danneggiati (contattare centro di assistenza o fabbricante)



Pericolo di scosse elettriche. Non cercare di aprire o rimuovere il modulo poiché nessun componente interno può essere riparato dall'utente. Se è necessaria manutenzione, restituire l'unità di aspirazione a un centro di assistenza Spencer Italia Srl. L'apertura o la manomissione dell'unità invalida la garanzia.

4.5. Modalità rientro per riparazione

Nel rispetto delle nuove normative europee, Spencer Italia S.r.l. elenca alcuni punti fondamentali per preservare l'igiene delle apparecchiature e degli operatori che ne usufruiscono.

Spencer Italia S.r.l. confida nel rispetto di queste norme per poter garantire igiene e salute a tutte le persone che operano per ottenere qualità e benessere.

Ogni apparecchio che verrà restituito a Spencer Italia S.r.l. sarà sottoposto a controlli igienici prima della riparazione. Se Spencer Italia S.r.l. giudicherà l'apparecchio non idoneo alla riparazione per visibili segni di contaminazione esterne e/o interne, renderà l'apparecchio al cliente con chiaramente specificato APPARECCHIO NON RIPARATO allegando una lettera di spiegazioni sui difetti riscontrati. Spencer Italia S.r.l. giudicherà se la contaminazione è causa di un cattivo funzionamento o di uso scorretto.

Se la contaminazione viene giudicata causa di un cattivo funzionamento, Spencer Italia S.r.l. provvederà alla sostituzione del prodotto solo se provvisto in allegato di SCONTRINO e GARANZIA TIMBRATA. Spencer Italia S.r.l. non risponde degli accessori che presentano segni di contaminazione, quindi provvederà alla sostituzione degli stessi addebitando i costi del materiale al cliente.

Per quanto sopra e OBBLIGATORIO, disinfettare accuratamente la carcassa esterna utilizzando uno straccio inumidito con alcool denaturato o soluzioni a base di ipoclorito e gli accessori immergendoli nelle stesse soluzioni disinfettanti. Inserire in un sacchetto con specificato apparecchio ed accessori disinfettati. Richiediamo di specificare sempre il difetto riscontrato per poter effettuare la riparazione nei più brevi tempi possibili.

Si richiede quindi, di leggere attentamente le istruzioni d'uso per evitare di compromettere l'apparecchio con un uso non adeguato. Si richiede di specificare sempre il difetto riscontrato per dare modo ai tecnici Spencer Italia S.r.l. di giudicare se il difetto rientri nelle casistiche di garanzia.

5. MANUTENZIONE E PULIZIA

5.1 Pulizia

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.



Durante tutte le operazioni di controllo e igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali etc.

Per pulire l'aspiratore:

4. Con l'alimentazione su "Off", scollegare l'unità da tutte le fonti di alimentazione esterne.
5. Pulire l'involucro esterno con un panno umido pulito e detergente.

Non immergere l'aspiratore in acqua poiché si potrebbe danneggiare la pompa di aspirazione.

6. Se è necessario disinfettarlo, seguire scrupolosamente le istruzioni e i valori di diluizione forniti dal produttore.

Per pulire il tubo:

1. Scollegare il tubo e smaltirlo; sia il tubo del paziente che dei collegamenti possono essere usati per un solo paziente.

5.2 Manutenzione

5.3.1 Manutenzione ordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i seguenti requisiti di base:

- Conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica stabilite in queste istruzioni.
- Utilizzo per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto.
- Utilizzo di materiali di componenti/parti di ricambio/accessori originali o approvati dal fornitore, in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo.
- Possesso di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte sul dispositivo.
- Assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il Fabbricante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento dei dispositivi.



Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.

I controlli da effettuare prima e dopo ogni messa in servizio, ed almeno ogni mese, sono i seguenti:

- Funzionalità generale del dispositivo

- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Integrità componenti

La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio. Si ricorda che è necessario effettuare la pulizia descritta al paragrafo 5.1 e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo. Il Fabbricante e Spencer Italia S.r.l. declinano ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati al paziente o all'operatore dall'utilizzo di dispositivi non sottoposti a manutenzione ordinaria, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria può identificare eventuali parti danneggiate/usurate, ma la sostituzione o il ripristino delle stesse può essere effettuata solo dal Fabbricante o Centro di assistenza autorizzato.

Per le altre attività di sostituzione/riparazione rivolgersi al Fabbricante o ad un centro autorizzato da quest'ultimo.

Utilizzare solo componenti/ parti di ricambio e/o accessori originali o approvati dal Fabbricante, in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.



5.3.2 Manutenzione straordinaria

La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal Fabbricante o da centri autorizzati dal Fabbricante stesso.

Per gli interventi non effettuati dal Fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà al Fabbricante, a Spencer Italia S.r.l. e all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.

Il Fabbricante e Spencer Italia S.r.l. declinano ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non riparati dal Fabbricante o da centri non autorizzati dal Fabbricante stesso, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

6. ACCESSORI E RICAMBI

6.1 Accessori

SC75012E	Borse laterali Jet
SC73017E	Alimentatore 220V
SC75024	Cavo alimentazione 12V con accendisigari passo ridotto
DG00150A	Yankauer Cannula rigida
DG00151A	Yankauer Cannula rigida con controllo
DG00212C	DGX 50 CH/FG 12 catetere d'aspirazione
DG00214C	DGX 50 CH/FG 14 catetere d'aspirazione
DG00216C	DGX 50 CH/FG 16 catetere d'aspirazione
DG00218C	DGX 50 CH/FG 18 catetere d'aspirazione

6.2 Ricambi

6.2.1 Ricambi versione 800 ml monouso

SC75007B	Batteria ricaricabile ad alta capacità 12V CC Ni-MH
SC75013E	Sportello vano batteria
SC75014E	Cavo di alimentazione 12V accendisigari
SC73039E	Vaso 800 ml monouso completo (confezione da 10 pz.)
RISCO05B	Gruppo filtro monouso ambujet - homejet
SC73016E	Tubo paziente da 1,8 m
SC75009D	Tracolla per aspiratore Jet
SC75010E	Fusibile ricambio per gancio con ricarica automatica (solo per versioni con gancio con ricarica integrata)

6.2.2 Ricambi versione 1000 ml riutilizzabile

SC75007B	Batteria ricaricabile ad alta capacità 12V CC Ni-MH
SC75013E	Sportello vano batteria
SC75014E	Cavo di alimentazione 12V accendisigari
SC70085A	Vaso 1000 ml riutilizzabile
RISCO05B	Gruppo filtro monouso ambujet - homejet
SC73016E	Tubo paziente da 1,8 m
SC75009D	Tracolla per aspiratore Jet
SC75010E	Fusibile ricambio per gancio con ricarica automatica (solo per versioni con gancio con ricarica integrata)

6.2.3 Ricambi versione 1000 ml Serres con sacche

SC75007B	Batteria ricaricabile ad alta capacità 12V CC Ni-MH
SC75013E	Sportello vano batteria
SC75014E	Cavo di alimentazione 12V accendisigari
SC75017D	Vaso Serres 1000 ml senza sacca
SC75018D	Sacche Serres da 1000 ml (36 pz.)
RISCO06B	Tubo c/raccordo per vasi serres home/ambujet
OX10105A	Tubo in silicone Ø 8x14 mm (venduto al mt)
SC73016E	Tubo paziente da 1,8 m
SC75009D	Tracolla per aspiratore Jet
SC75010E	Fusibile ricambio per gancio con ricarica automatica (solo per versioni con gancio con ricarica integrata)

Fabbricante:

DeVilbiss Healthcare LLC
100 DeVilbiss Drive
Somerset, PA 15501-2125 USA

Rappresentante Europeo:

DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzerstraße 3
68309 Mannheim
Germany

ALLEGATO A – REGISTRO DELLA FORMAZIONE



Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi. Conservare il presente registro almeno 10 anni dal fine vita del dispositivo.

Nome operatore	Data della formazione		Metodo di formazione (Manuale del proprietario, In servizio, Classe formale, etc.)	Formatore
	Formazione di base	Corso di aggiornamento		

ALLEGATO B – REGISTRO DELLA MANUTENZIONE

Conservare il presente registro almeno 10 anni dal fine vita del dispositivo.



Effettuare la prescritta manutenzione prevista dal Fabbrikante nel Manuale d'Uso.

Codice e descrizione dispositivo	
Data di acquisto	
Lotto (LOT) o matricola (SN)	
Acquistato da	

DATA INTERVENTO	TIPOLOGIA INTERVENTO (Manutenzione/ Revisione)	OPERAZIONI ESEGUITE	ESITO	RESPONSABILE INTERVENTO (Interno/Centro autorizzato/ Fabbrikante)



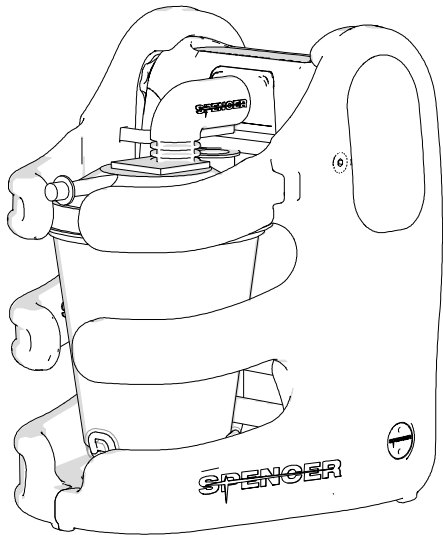
Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. con riserva di modifiche. I prodotti Spencer vengono esportati in molti paesi nei quali non valgono sempre identiche regole. Per questa ragione possono esserci differenze fra quanto qui descritto ed i prodotti consegnati. Spencer lavora costantemente al perfezionamento di tutti i tipi e modelli dei prodotti venduti. Contiamo perciò sulla Vostra comprensione se dovessimo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento modifiche alla fornitura nella forma, equipaggiamento, allestimento e tecnica rispetto a quanto qui convenuto.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

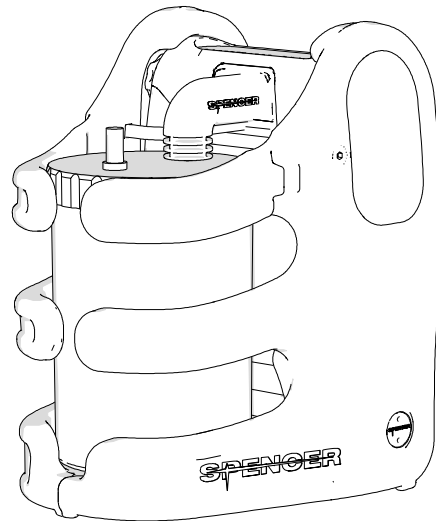
Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza previo consenso scritto della Spencer Italia S.r.l.

Bedienungsanleitungen

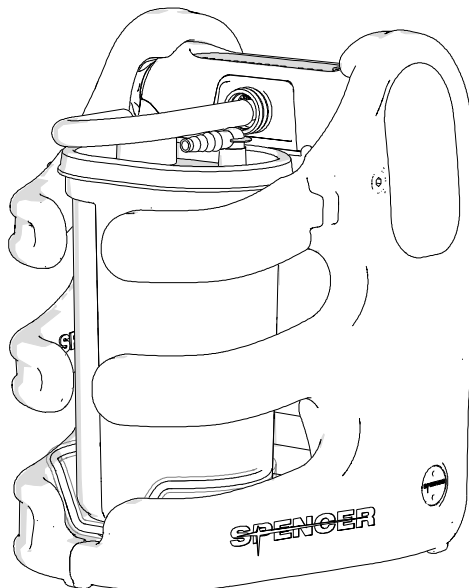
HOME JET und AMBU JET Tragbares Sekret-Absauggerät



800 D



1000 R



1000 B

Inhaltverzeichnis

Allgemeine Informationen	Seite 44	Einsatzanleitung	Seite 48
Hinweise	Seite 44	Wartung und Reinigung	Seite 53
Produktbeschreibung	Seite 46	Zubehör und Ersatzteile	Seite 54

Erste Ausgabe: 03/06/13
Rev. 4: 26/08/15

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1.1 Ziel und Inhalt

Diese Anleitung dient dem Zweck, den Kunden mit Informationen zur angemessenen, selbstständigen und sicheren Bedienung zu versorgen. Die Anleitung informiert über folgende Bereiche: Technik, Einsatz, Wartung, Ersatzteile und Sicherheit.

1.2 Aufbewahrung der Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung ist während der gesamten Nutzungsdauer des Gerätes in der Nähe des Gerätes aufzubewahren. Ein schneller Zugriff auf die Bedienungsanleitung ist zu gewährleisten. Die Bedienungsanleitung ist gegen Elemente oder Substanzen die die Lesbarkeit beeinträchtigen können zu schützen.

1.3 Verwendete Symbole

Symbol Erläuterungen



Allgemeine und/oder bestimmte Hinweise



Bedienungsanleitung nachschlagen



Matrikelnummer



Identifikationscode des Produktes



Produkt gemäß Voraussetzungen der Richtlinien 93/42/CEE



Einsatzteil Schutzklasse BF, gemäß IEC 60601-1



Wechselstrom



Gleichstrom



Teile dieses Produktes dürfen nur einmal benutzt werden



Standby – Ein/Aus (on/off)



Anzeige für positive Polarität in der Mitte



IP12: Vertikal nach unten fallende Wassertropfen dürfen keine negativen Auswirkungen haben, wenn das Gehäuse nach beiden Seiten um bis zu 15° von der Vertikalen abweichend geneigt wird.



Elektrische oder elektronische Komponenten, müssen gemäß EC-Richtlinien 2002/96/EC zur Reduktion der zunehmenden Menge an Elektronikschrott aus nicht mehr benutzten Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE)

1.4 Kundencenter kontaktieren

Falls Sie Informationen benötigen, bezüglich der richtigen Anleitungsauslegung, der Anwendung, der Wartung, der Montage und der Erstattung, wenden Sie sich bitte an den Spencer Kundencenter Tel. 0039 0521 541111, Fax 0039 0521 541222, E-Mail service@spencer.it oder wenden Sie sich an Spencer Italia s.r.l. schriftlich: Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. Damit der Kundserservice rascher und leistungsfähiger antwortet, ermitteln Sie uns immer gleich die Matrikelnummer (SN), die auf dem Verpackungsetikett oder auf dem Gerät steht.

1.5 Entsorgung

Halten Sie sich an den geltenden Richtlinien.

Information an den Anwender im Sinne des § Art. 13 von dem italienischen Gesetzesvertretenden Dekret des 25 Juli 2005, Nr. 151 "Durchführung der Richtlinien 2002/95/CE, 2002/96/CE und 2003/108/CE, bezüglich der Gebrauchseinschränkung von gefährliche Substanzen in elektrischen und elektronischen Geräten und zwar der Abfallentsorgung.

Das Symbol des durchgestrichenen Müllcontainers, der auf dem Gerät oder auf der Verpackung auf gezeigt ist, erklärt, dass nach der Lebensdauer des Produktes, soll es getrennt vom Restmüll entsorgt werden. Die Mülltrennung des entsprechenden Gerätes, wird von dem Hersteller organisiert und geführt, sobald es zum Lebensende kommt. Der Bediener muss sich daher, an dem Hersteller wenden und seine Hinweise folgen, bezüglich der separaten Entsorgung des Gerätes vom Restmüll.

Die geeignete Mülltrennung des zerlegten Gerätes sorgt dafür anschließend im Abfallverwertung die Entsorgung zu starten, sowie auch die Abfallwirtschaft. Dies alles hilft und schützt die Umwelt und die Gesundheit gegen negative Effekte und fordert das Recycling der Gerätmaterialien. Es werden denjenigen, die den Abfall missbräuchlich entsorgen, Verwaltungsstrafen gemäß geltenden Richtlinien verhängt.

VERARBEITUNG DER AUSGELAUFENEN BATTARIEN- (Richtlinien 2006/66/CE)

Dieses Symbol erwidert, dass die Batterien keinen normalen Haushalt Abfall ist. Versichern Sie sich, dass die Batterien angemessen entsorgt werden, damit eventuellen negativen Nebeneffekten für die Umwelt und die Gesundheit verbeugt werden, die andersrum verursacht werden könnten. Das Materialrecycling ist dafür zuständig die Natürliche Ressource zu bewahren. Bringen Sie die ausgelaufenen Batterien zu den zuständigen Recyclingstellen. Um mehr detaillierte Informationen bezüglich den ausgelaufenen Batterien oder des Produktes zu haben, wenden Sie sich entweder an Ihre Gemeinde oder an den Ortssorgungsdienst wie auch an der Firma, wo Sie das Gerät gekauft haben. Die Zubehören und das medizinische Gerät müssen, gemäß der spezifischen geltenden Gesetzgebung von jedem Staat entsorgt werden.

1.6 Etikettierung

Jedes Gerät hat ein Etikett, das auf dem Gerät selbst und/oder auf der Verpackung ist, um über folgendes zu informieren: Identifikationsdaten des Herstellers und des Produktes, die CE Kennzeichnung, die Matrikel (SN). Das Etikett nie entfernen oder decken.

2. HINWEISE

2.1 Allgemeine Hinweise

- Das Produkt darf nur aus dem Personal in Betrieb gesetzt werden, der das entsprechende Training für dieses spezifische Produkt, besitzt.
- Der Trainingkurs muss in einem entsprechenden Register registriert werden, wo Namen der Teilnehmer, der Trainer, Datum und Ort aufgeschrieben werden müssen. Diese Dokumentation bescheinigt die Fähigkeit der Bediener dieses Absauggerät benutzen zu dürfen. Sie muss mindestens 10 Jahre lang nach dem Lebensende des Gerätes aufbewahrt werden und sie muss zur Verfügung des Herstellers und/oder der zuständigen Behörden gestellt werden, falls sie danach fragen sollten.
- Spencer Italia S.r.l. steht immer zur Verfügung Trainingskurse auszuführen.

- Die Bedienern müssen genau diese Bedienungsanleitung lesen, die in dieser Publikationsversion ist, bevor sie irgendeinen Gerätsvorgang ausführen. Achten Sie auf: Sicherheitsvorsorgen, Installations- und Einsatzmethoden.
- Falls Sie eine Bedienungsanleitung bekommen sollten, die aber einem anderen Gerät entspricht, setzen Sie sich gleich, vor Betriebsanfang, mit dem Hersteller oder mit Spencer Italia S.r.l. in Verbindung.
- Falls Sie eine Aufklärung bezüglich des Inhalts von der Bedienungsanleitung benötigen, fragen Sie den Hersteller oder Spencer Italia S.r.l.
- Die nicht entsprechenden ausgebildeten Personen dürfen keinesfalls mithelfen während des Gerätebetriebes, weil sie den Patient oder auch sich selbst Schaden verursachen könnten.
- Führen Sie die vorgeschriebene Wartung aus, die vom Hersteller in der Bedienungsanleitung vorausgesehen ist.
- Wie auf der Bedienungsanleitung erläutert wird, vor jedem Gebrauch überprüfen Sie den Betriebsablauf des Gerätes. Bei Betriebsstörung oder Schaden, die die Gerät Funktionalität und die Sicherheit verunsichern könnten, auch die des Patienten und des Bediener, setzen Sie das Gerät gleich außer Betrieb und wenden Sie sich an den Hersteller.
- Bei Betriebsstörungen des Gerätes, benutzen Sie gleich ein ähnliches Produkt, um den Rettungsdienst weiterhin zu gewährleisten.
- Es ist verboten das Gerät für Anwendungen zu benutzen, die nicht auf dieser Anleitung vorkommen.
- Das Gerät nicht selbstständig einstellen oder verändern; die Veränderung könnte unvorhersehbare Betriebsleistungen erbringen und daher könnten sich Patienten und Rettungssanitäter verletzen.
- Sie dürfen an das Gerät keine Fälschung (Veränderung, Nacharbeit, Hinzufügung, Reparatur) verursachen. Andersfalls, bei Schaden Entstehungen, wegen Betriebsstörungen oder durch das Gerät selbst, wird keine Verantwortung übernommen; außerdem haben die CE Zertifizierungen und die Garantie des Produktes in diesem Falle keine Gültigkeit mehr.
- Wer das medizinische Gerät verändert oder es verändern lässt, oder Umstellungen verursacht oder lässt sie zu, auf Grunde dessen, die vorhergesehenen Zweckleistung des Gerätes anders wirkt, müssen seine gültige Bedienungen vor seiner Markteinführung erfüllt werden.
- Vorsichtig benutzen
- Sicherstellen, dass jede Sicherheitsmassnahme vorgenommen wurde, um Gefahren bei Blut oder körperlichen Sekreten Kontakt zu vermeiden
- Bewahren und registrieren Sie nicht nur diese Anweisungen, sondern auch: Partie, Orts- und Datum Einkauf, Datum der ersten Anwendung, Datum der Kontrollen, Anwendernamen und Kommentare.
- Während des Gerätebetriebes muss die Assistenz von dem entsprechenden Fachpersonal gewährleistet werden.
- Das Gerät nicht unter andere mehr oder weniger schwere Produkte/Materialien lagern, die die Gerätsstruktur Schaden verursachen könnten.
- Trocken, kühl lagern; gegen Licht und Sonne Ausstellungen schützen.
- Das Gerät mit der eigenen Original Verpackung lagern und transportieren.
- Das Gerät darf nicht ausgestellt werden und in Kontakt kommen mit Wärmequellen und mit einfachen Entzündungsagenten.
- Das Gerät positionieren und lagern, sodass die Arbeit der Rettungssanitäter und die Anwendung von den Rettungsvorrichtungen nicht behindert werden.
- Achtung: Trotz alle Bemühungen, Labortesten, Überprüfungen, Bedienungsanleitungen, Leitlinien, ist die Praxis nicht immer reproduzierbar, deshalb können die Ergebnisse davon auch viel abweichen. Die besten Bedienungen sind die kontinuierliche Gebrauchsanwendung, die von hoch qualifiziertem Fachpersonal kontrolliert werden muss.
- Gemäß des italienischen Gesetzvertretendes Dekret des 24 Februar 1997, Nr. 46 zugelassen mit dem Gesetzvertretenden Dekret 25/01/2010, Nr. 37 – Dekret Aufhebung 93/42/CEE und 2007/47/CE, wird erinnert: öffentliche oder private Bediener, die während dem eigenen Dienst ein Unfall von einem medizinischen Gerät feststellen, müssen es gleich dem Gesundheitsministerium und dem Hersteller mitteilen, dazu müssen auch die geeigneten Hinweise und Fristen, die einen oder mehreren Dekreten feststellen, eingehalten werden. Öffentlichen oder privaten Bediener sind verpflichtet dem Hersteller mitzuteilen, jedes Hindernis, dass die Sicherheitsmassnahmen der Patienten und den Bediener verhindern könnten und daher sie in Gefahr setzen konnte.
- Als Händler oder Endkunde der vertriebene Spencer Italia S.r.l. Produkte ist streng erforderlich, die geltenden und entsprechenden Rechtsvorschriften des Ziellandes, wo die Produkte geliefert werden zu kennen (inkl. Rechtsvorschriften von besonderen Techniken und/oder Sicherheitsmassnahmen). Außerdem müssen auch bereits gekannt sein die notwendigen Einhaltung für die Sicherstellung der Konformität von den obengenannten Produkte gemäß den Örtliche Gesetzförderungen.
- Informieren Sie rechtzeitig und detailliert Spencer Italia s.r.l. (schon bei der Angebot Anfrage) eventuelle Erfüllungen, die den Hersteller ausüben muss, notwendig damit die Produkte gemäß Örtliche Gesetzförderungen sind (inkl. die aus Vorordnungen und/oder andere Normen Anordnungen entstehen).
- Benutzen Sie vorsichtigerweise und sorgfältig, gemäß die allgemeine Sicherheitsmassnahmen von den Geräten, die auf dem Markt eingeführt sind, deshalb müssen an den Endanwendern alle notwendigen Informationen gegeben werden, für die periodische Revision der Geräte dementsprechend wie auf der Bedienungsanleitung vorgesehen ist.
- Nehmen Sie teil an der Sicherheitskontrolle des Produktes, dass auf dem Markt eingeführt ist, die ergebnen Gefahrinformationen dem Hersteller oder den zuständigen Behörden weiterleiten.
- Wie schon oben erwähnt der Händler oder der Endanwender wird von jetzt an jede Haftung übernehmen als Folge, der nicht Einhaltung von den genannten Hinweise in dieser Anleitung und daher die ergeben Schaden, d.h. Spencer Italia s.r.l. wird keineswegs dafür verantwortlich sein.



2.2 Besondere Hinweise

- Lagern Sie das Gerät nicht in Orte, wo es auf dem Boden fallen könnte oder in einem Waschbecken, wo es mit Wasser in Kontakt kommen könnte.
- Vermeiden Sie, dass das Gerät mit Wasser oder andere Flüssigkeiten in Kontakt kommen könnte.
- Das Gerät nicht anfassen, wenn es mit Wasser in Kontakt gekommen ist, trennen Sie gleich das Versorgungskabel gleich weg.
- Das Gerät nur gemäß diesen Anweisungen zielgerecht benutzen.
- Benutzen Sie das Gerät nie, falls das Kabel oder der Versorgungsanschluss Schaden haben, in diesem Falle das Gerät im Kundencenter abgeben.
- Das Gerät nie benutzen wenn es nie genau funktioniert, in diesem Falle es im Kundencenter abgegeben.
- Bei Schaden oder falls es gefallen ist, benutzen Sie nicht das Gerät nie benutzen, sondern gleich es im Kundencenter abgeben.
- Das Gerät nicht benutzen wenn er mit Wasser in Kontakt gekommen ist, in diesem Falle es dem Kundencenter abgeben.
- Der Anschlusskabel weit entfernt von Wärmequellen halten.
- Das Absauggerät hat als Ziel nur nicht entflammbare Flüssigkeiten einzusammeln bei medizinischen Bereichenwendungen.
- Der falsche Betrieb des Gerätes während medizinischen Anwendungen könnte Schaden oder der Tod verursachen.
- Die Absaugung muss ausgeführt werden, gemäß Konformitätsvorgängen, die den verantwortlichen und autorisierten Sanitäter vorgibt.
- Alle Anschlüsse und Zubehöre müssen vor den Betrieb überprüft werden um ihre Kombination zu testen.
- Benutzen Sie nicht die Ausrüstung bei entflammbaren Gasmischungen oder bei Anästhetikum.
- Wenn die Einheit in Betrieb gestellt wird, entweder in einer nicht senkrechten Lage oder auf einer nicht ebene Oberfläche, darf die Ausschaltventil des Sammelbehälter voraktiviert werden, indem die Absaugung abgeschlossen wird, bevor der Behälter ihre höchste Kapazitätmenge erreicht.
- Verbinden Sie nicht die Absaugungsschläuche zu den Eingangsgattern der Absaugung.
- Nur die Behälter anwenden, die von dem Hersteller genehmigt sind.
- Ein Ersatzbehälter immer in der Nähe haben, falls sich der gängigen Behälter ganz füllt oder der Filter nass wird.
- Wenn die Absaugungsgeräte in den Krankenwagen mit Spencer Fixierungssystem befestigt werden, haben sie die EN 1789 Zertifizierung, daher ist es strikt verboten Feststeller zu benutzen, die nicht vom Hersteller zugelassen sind. Nicht zugelassenen Fixierungssystemen könnten Struktur- und Funktionseigenschaften des Gerätes beeinträchtigen.
- Es reicht nicht nur der einzeln Filtereinheit zu ersetzen, sondern es muss die ganze Filtergruppe ersetzt werden.

2.3 Gegeneinzeigen und Nebenwirkungen

Wenn Sie das Gerät gemäß diesen Anleitungsbeschreibungen benutzen, werden auch keine besondere Gegenanzeigen und Nebenwirkungen vorkommen.

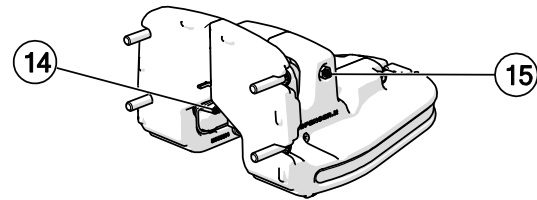
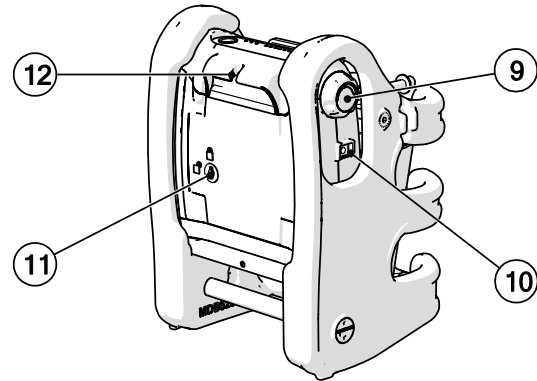
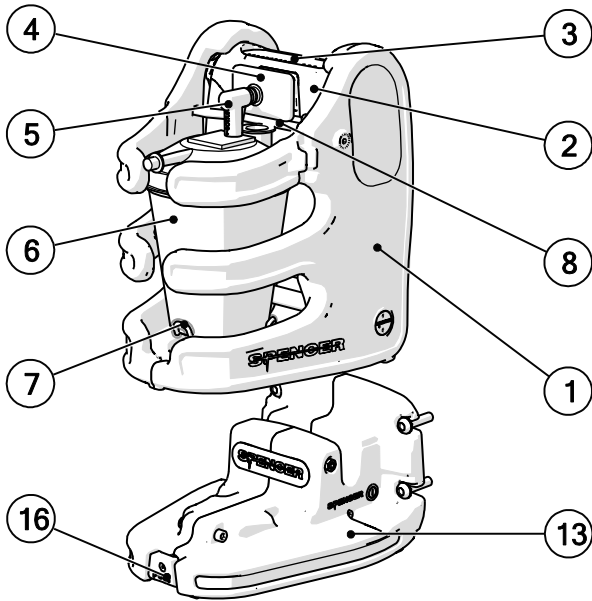
3. PRODUKTBESCHREIBUNG

3.1. Zielerwendung

Die Absauggeräte HOME JET und AMBU JET sind elektrischen, tragbaren und medizinischen Vorrichtungen für die Anwendung sowohl vor Ort als auch während des Transports. Sie haben eine intermittierende Funktion um Sekreten, Blut oder Erbrechen aus den Atemwegen der Patienten zu entfernen, somit die Ventilation ermöglicht wird. Normalerweise werden hohe Vakuum Höhe ausgewählt für die Oropharyngeal Absaugung und niedrige Vakuum Höhen für die Trachea Absaugung, und wenn die Absaugung an Kinder Säuglinge ausgeführt wird.

3.2. Hauptkomponenten

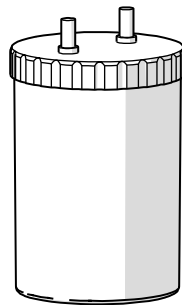
Nr°	Komponentenbeschreibung	Nr°	Komponentenbeschreibung
1	Schutzhülle	11	Batterieschalter
2	Absauggerät	12	Handgriff für Einheitstransport/Katheter Halterung
3	Display Feld (oberer Teil der Einheit)	13	Fixierungshülle (falls vorhanden)
4	Anschluss	14	Schmelzdraht (falls vorhanden)
5	Einweg Filtergruppe	15	Berührungspunkte für die Automatische Aufladung (falls vorhanden)
6	Sammelbehälter	16	Drucktaste für Fixierungsfreigabe (falls vorhanden)
7	Behälterhalterung Bogen (falls vorhanden)	17	Patientenschlauch von 1,8 mt
8	Quer Fixierung	18	Hohe Kapazität Wiederaufladung Batterie (nicht abgebildet)
9	Einstellknopf für die Regulierung	19	Schultergurt und Hilfs- Handgriffe für den Transport
10	Anspannungseingang für die Handliche Beladung	20	Haken für die Fixierung an der Fläche
		21	Elektrischer Anschluss Netzstecker 12V für Zigarettenanzünder



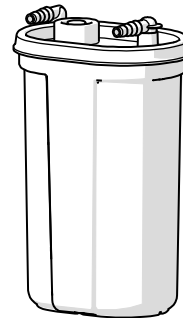
VERSCHIEDENEN SAMMELBEHÄLTERN



800 ml
Einweg

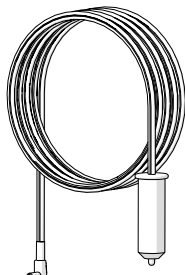


1000 ml
Mehrweg

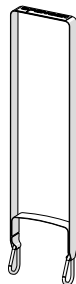


1000 ml
Serres mit Beutel

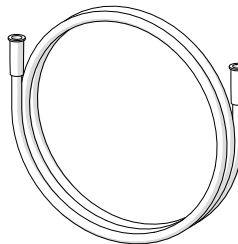
SEPARATEN KOMPONENTEN



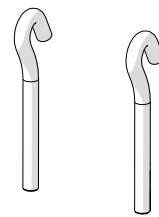
21



19



17



20

3.3. Varianten

Die folgenden Varianten könnten verändert werden, gemäß entsprechender Artikel Nummer und/oder Beschreibung, auch ohne Vorankündigung.

Artikel Nr.	Beschreibung	Eigenschaften
SC75200D	HOME JET 800D	800ml Einweg Behälter
SC75210B	HOME JET 1000B	Behälter mit 1000ml Einweg Serres Beutel
SC75300D	HOME JET 1000R	1000 ml Mehrweg Behälter
SC75500C	AMBU JET P 800D 20G	800ml Einweg Behälter mit 20G Fixierungshacken und automatischer Aufladung
SC75510D	AMBU JET P 1000B 20G	Behälter mit 1000 ml Einweg Serres Beutel, mit 20G Fixierungshacken und automatischer Aufladung
SC75550C	AMBU JET P 800D 10G	800 ml Einweg Behälter mit 10 G Hacken und automatischer Aufladung
SC75560D	AMBU JET P 1000B 10G	Behälter mit 1000ml Einweg Serres Beutel mit 10 G Hacken und automatischer Aufladung
SC75600C	AMBU JET P 1000R 20G	1000ml Mehrweg Behälter mit 20G Hacken und automatischer Aufladung
SC75650C	AMBU JET P 1000R 10G	1000ml Mehrweg Behälter mit 10 G Hacken und automatischer Aufladung
SC75700C	AMBU JET 800D 20G	800ml Einweg Behälter mit 20 G Hacken
SC75710D	AMBU JET 1000B 20G	Behälter mit 1000ml Einweg Serres Beutel und 20 G Hacken
SC75750C	AMBU JET 800D 10G	800ml Einweg Behälter mit 10G Hacken
SC75760D	AMBU JET 1000B 10G	Behälter mit 1000 ml Einweg Serres Beutel und 10G Hacken
SC75800C	AMBU JET 1000R 20G	1000ml Mehrweg Behälter mit 20G Hacken
SC75850C	AMBU JET 1000R 10G	1000ml Mehrweg Behälter mit 10G Hacken

3.4. Technische Daten

Eigenschaften	
Abmessungen	200 x 225 x h285 mm / 200 x 250 x h320 mm mit Haken
Gewicht	2,4±0,1 kg / 3,1±0,1 kg mit Haken
Elektrische Anforderungen	100-240 VAC 47/-63 Hz 0,75 A Max; 12VDC 33W Max
Interne Batterie	12 VDC
Unterdruck Höhe	von 50 bis 550 mmHg (±27,5 mmHg) / von 67 bis 733 mBar (± 37 mBar)
Freier Luftfluss	32 lpm
Behälter Fassungsvermögen	1000 ml Mehrweg oder mit Einweg Serres Beutel / 800ml Einweg
Betriebsart	30 Min. an , 30 Min. aus
Akustisches Höhe	70 dB
Schutzstufe gegen Eingang von Flüssigkeit	IP12 und gewöhnlich Stromversorgung
Schutz gegen elektrischer Schlag	I Klasse und interne Stromversorgung
Schutz Höhe gegen elektrischer Schlag	Angewendete BF Teile
Klassifizierung ISO 10079-1:1999	Hoher Fluss/Hoher Unterdruck
Richtlinie Klassifizierung 93/42/CE	Ila

3.5. Referenz Standard

Referenz	Dokumenttitel
MDD 93/42/CEE	EU-Richtlinie über Medizinprodukte
MDD 2007/47/CEE	Änderungsrichtlinie 90/385/CEE gemäß an die aktiven Implantate, Richtlinie 93/42/CEE im Hinblick auf die Überarbeitung der Richtlinien über Medizinprodukte 98/8/CE entsprechend Markteinführung der Biozid
Gesetzesvertretendes Dekret 4/02/1997, Nr.. 46	Durchführungsrichtlinie 93/42/CEE, über Medizinprodukte
Gesetzesvertretendes Dekret 5/01/2010, Nr.. 35	Veränderungen und Ergänzungen des Dekrets 20/02/97 Nr. 46
ISO 10079-1	Medizinische Absauggeräte- Elektrisch betriebene Absauggeräte - Sicherheitsanforderungen
IEC 60601-1 + A1 + A2	Medizinische elektrische Geräte
IEC 60601-1-2 + A1	Teil 1 Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
CAN/CSA 22.2 No.601.1-M90	Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Normen für die Sicherheit– Kanadier Standards
UL 2601-1	Sicherheitsforderungen für Medizinische elektrische Geräte
UNI EN ISO 14971	Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
RTCA/DO-160E, Sektion 21 Kategorie M (nur für Batterie Stromernährung)	Umweltbedienungen und Prüfungsverfahren für die Flugausrüstungen
Handelsluftfahrzeug, Flugausrüstungen *	
IEC 68-2-27 (= CEI EN 60068-2-27)	Umweltprüfungen- Teil 2-27: Prüfungen - Prüfung Ea und Anleitung: Stoße
IEC 68-2-6 (= CEI EN 60068-2-6)	Umweltprüfungen- Teil 2-6: Prüfungen - Prüfung Fc: Sinusvibrationen
IEC 68-2-64 (=CEI EN 60068-2-64)	Umweltprüfungen - Teil 2: Prüfungsmethoden – Prüfung Fh: Breitbandzufalls aleatorische Vibrationen
UNI EN 1789	Rettungswagen und Notfall- Rettungsausrüstungen

* Standard gilt nicht für Modelle SC75500C, SC75510C, SC75550C, SC75560C, SC75600C, SC75650C

3.6. Umweltbedienungen

Werte der Betriebstemperatur	von 0°C bis 40°C
Entsprechende Einsatzfeuchtigkeit	von 0 bis 95%
Atmosphärischer Betriebsunterdruck	von 70 kPa bis 106 kPa
Temperaturwerte für Transport und Lagerung	von -40°C bis 70°C
Transport- und Lagerungsfeuchtigkeit	von 0 bis 95%
Atmosphärischer Transport- und Lagerungsunterdruck	von 50 kPa bis 106 kPa

4. EINSATZANWEISUNGEN

4.1. Transport und Lagerung

Bevor das Gerät transportiert wird sicherstellen, dass es sorgfältig verpackt wurde, damit während des Transports keine Gefahren bestehen bezüglich Stoßen oder Fällen des Gerätes. Die originale Verpackung aufbewahren, für eventuelle weitere Transporte oder für die Lagerungen. Gerätschaden, die von dem Transport und Warenumschatz verursacht werden, haben keinen Haftungsschutz. Reparaturen oder Ersetzungen von beschädigten Teilen sind vom Kunden zu tragen. Das Gerät muss trocken, kühl, geschützt gegen Licht und Sonne gelagert werden, gemäß den Bedienungen des Absatzes 3.6. Das Gerät darf nicht in Kontakt kommen mit Verbrennungsquellen, einfache Entzündungsagenten und/oder – Chemische – Substanzen - Agenten, die die Sicherheitseigenschaften beeinträchtigen könnten.

4.2. Vorbereitung

4.2.1 Batterie verbinden

Alle Jet Varianten werden mit Batterie geliefert, die montiert aber nicht verbunden ist.

Die folgenden Hinweise verfolgen:

1. Eine Münze oder ein Flachschaubenzieher benutzen, um die Öffnungshalterung zur Öffnungsrichtung zu drehen (Abbildung 1)
2. Die Klappe entfernen (Nr°11 Absatz 3.2) indem die Öffnungshalterung nach oben gezogen wird (Abbildung 2)
3. Batterie vom Gerät entfernen (Nr°18 Absatz 3.2) und der Konnektor verbinden (Abbildung 3).
4. Batterie und Klappe wieder anbringen: die Halterung zur Blockpositionierung drehen.
5. Die Batterie 5 Stunden lang laden, bevor sie benutzt wird (Siehe die Abteilung Batterieaufladung).



Abbildung 1



Abbildung 2

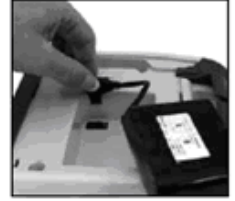


Abbildung 3

4.2.2 Stromversorgung

STROMVERSORGUNG CA 100-240V (47/63Hz) – Fügen Sie bei 90° der Stromversorgung Anschluss ein von dem Akkuladegerät/Adapter von CA bis CC (als Zubehör geliefert Art. Nr. SC73017E) im S Stromversorgung Eingang CC (Nr°10 Absatz 3.2) und das elektrische Kabel verbinden. Das andere Ende des Adapters/Akkuladegerät von CA bis CC in einer geerdete Stromversorgungsquelle CA einfügen.

STROMVERSORGUNG 12V CC – Fügen Sie bei 90° der Stromversorgungskonnektor ein von dem 12 V Stromversorgungskabel CC im Stromversorgung Eingang (Nr°10 Absatz 3.2). Das Zigarettenanzünder Ende im Bereich des Stromversorgung Anschlusses 12 V CC. von dem Wagen einfügen.

BATTERIE STROMVERSORGUNG – Die Einheit hat eine wiederauflade Batterie mit hoher Kapazität. Um am Anfang eine neue Einheit zu laden, muss die Batterie komplett bis mindestens 5 Stunden geladen sein(Siehe die Abteilung Batterieaufladung).

12V CC STROMVERSORGUNG AUF AUTOMATISCHEN HAKEN – Das Absauggerät auf der Fixierung darauf stellen, die ein automatisches Ladegerät besitzt. Das LED Display entspricht die Aufladung, kontrollieren Sie, dass es leuchtet.

Um das Gerät mit der Batterie aufzuladen, überprüfen Sie, dass es nicht an andere Stromversorgung Kabeln verbunden ist.

Während der Aufladung oder des Betriebes, könnte die Versorgungsquelle warm sein, dies ist keine Betriebsstörung.

Falls das Zeichen leeres Akku angehen sollte, gleich zu eine Stromversorgung verbinden, damit die Absagungsprozedur nicht unterbrochen wird. Wenn die Einheit keine Spannung von einer Externquelle bekommt oder Sie nicht die Batterie sofort wieder aufladen, bleibt das leer Akku Schauglas weiterhin an und die Leistungen des Gerätes verringert sich bis wann es komplett ausgeht.

4.2.3 Batterie Aufladung

Die Jet Varianten besitzen Batterie mit hoher Kapazität, Wiederaufladung System, die in der Fabrik installiert sind. Auf dem Display sind Schauglases für leer und Ladung Batteriesignal (Siehe Abschnitt 4.3.1 Interface Display).

1. Das Gerät mit einer Stromversorgungsquelle verbinden CA oder CC, oder wenn vorhanden mit dem automatischen Hacken.
2. Das grüne Schauglas bezüglich der externe Stromversorgung, wenn vorhanden, muss angehen. Das gelbe Schauglas bezüglich der Aufladung geht an während der Ladungszeit des Absauggeräts.
3. Versichern Sie sich, dass das gelbe Ladeschauglas an ist, wenn der Ladungsvorgang anfängt. Üblicherweise kann es vorkommen, dass wenn die Ladehöhe fast den maximalen Wert erreicht hat, dann das gelbe Schauglas für einige Minuten blinkt. Wenn das Gerät die Ladung nicht hält, überprüfen Sie, dass das gelbe Schauglas angeht, wenn Sie die externe Stromversorgung versenden durch den Druckknopf „Off“. Falls das Problem weiterhin vorkommt, wenden Sie sich an einem Spencer Italia s.r.l. autorisierten Kundencenter.

Um die Batterie ganz aufzuladen, kann es bis 5 Stunden dauern, es hängt von der Restkapazität an.

Wenn das Gerät für eine längere Zeit nicht in Betrieb gesetzt wird, ist es notwendig die Batterie mindestens alle 3-6 Monate aufzuladen. Eine komplett aufgeladene Batterie gewährleistet eine Betriebsautonomie von circa 45-60 Minuten mit einer Null -Unterdruckhöhe (Durchfluss). Das Gerät kann aufgeladen werden wenn es nicht in Betrieb ist.

Die komplette Entladung der Batterie verringert die Einsatzlebensdauer des Gerätes. Wenn das Entladungsschauglas an ist, das Gerät nur wenigen Sekunden benutzen. Sobald möglich, die Batterie aufladen.

Die Garantie der internen Batterie ist 90 Tage beeinträchtigt.

4.2.4 Fixierung des Schultergurtes und des Hilfs- Handgriffes für den Transport

Der Schultergurt gemäß Abbildung 4 fixieren (Nr°19 Abschnitt 3.2), indem die Karabiner quer gestellt werden (Nr°8 Abschnitt 3.2) und nach Bedarf regulieren.

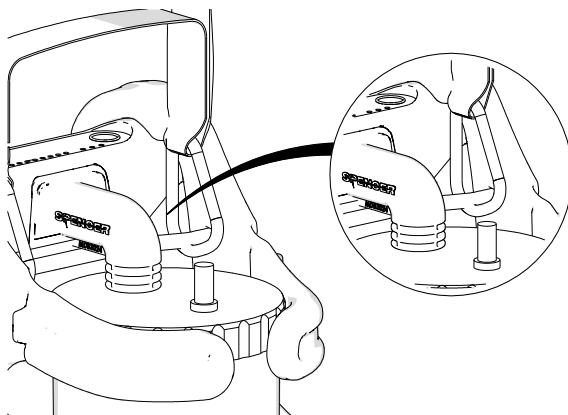


Abb. 4

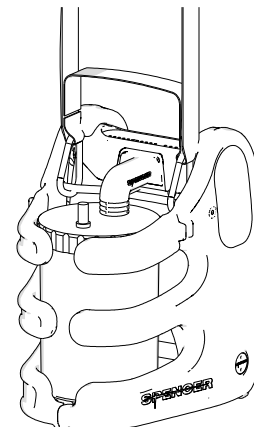


Abb. 5

4.2.5 Verbindung des Behälters

4.2.5.1 Verbindung des 800 ml Einweg Behälters Verbindung des Behälters

Montieren Sie den Behälter, entsprechend den Anleitungen, die sich im Behälter selbst befinden.

1. Verbinden Sie den Behälter mit dem Filter (Nr°5 Abschnitt 3.2), der Behälter in seinem Gehäuse einfügen indem der obere Teil der Hülle leicht verformt wird (Abb.6); überprüfen Sie, dass der Halterungsbogen (Nr°7 Abschnitt 3.2) gesenkt ist und genau an der Absauggeräthülle fixiert ist.
2. Verbinden Sie die Filtergruppe/Absauggeräthälter, indem der Behälter und die Filtergruppe gedreht werden sollen, um die Einfügung zu vereinfachen (Abb.7 und 8).
3. Der Patientenschlauch (Nr°17 Abschnitt 3.2) mit dem Behälterdeckel verbinden, in dem Eingangsanschluss, der mit der Beschriftung „Patient“ kenn gezeichnet ist. Überprüfen, dass alle Verbindungen gesichert sind, um Flüssigkeiten- und Unterdruckverluste zu vermeiden (Abb.8).
4. Der Patientenschlauch mit der entsprechenden und geeigneten Absaugkanüle verbinden (wird nicht mit geliefert), gemäß Betriebsbedürfnisse.

Ersetzen Sie nach jedem Gebrauch den Filter. Verwenden Sie nur Filtern, die von Spencer gelieferte werden.

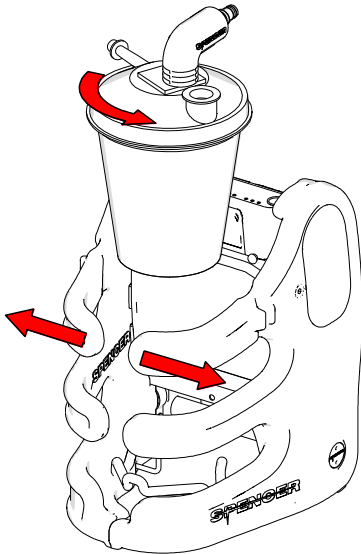


Abb. 6

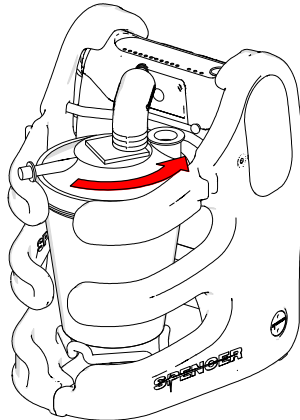


Abb. 7

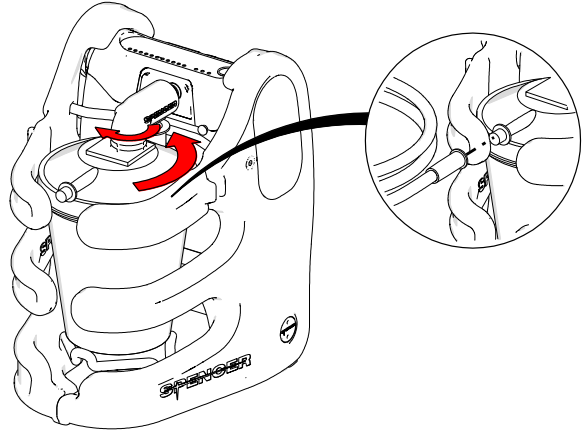


Abb. 8

4.2.5.2 Mehrweg 1000 ml Behälter Verbindung

1. Behälter mit dem Filter verbinden (Nr°5 Abschnitt 3.2 der Behälter in seinem Gehäuse einfügen (Abb.9).
2. Die Filtergruppe/Absaugbehälter verbinden, indem der Behälter und die Filtergruppe gedreht werden sollen, um die Einfügung zu vereinfachen (Abb. 10 und 11).
3. Der Patientenschlauch (Nr°17 Abschnitt 3.2) mit dem Behälterdeckel verbinden, durch den Eingangsanschluss, der mit der Beschriftung „Patient“ kenn gezeichnet ist. Überprüfen Sie, dass alle Verbindungen gesichert sind, um Flüssigkeiten- und Unterdruckverluste zu vermeiden (Abb. 11).
4. Der Patientenschlauch mit der entsprechenden und geeigneten Absaugkanüle verbinden (wird nicht mit geliefert), gemäß den Betriebsbedürfnisse.

Ersetzen Sie nach jedem Gebrauch den Filter. Verwenden Sie nur Filtern, die von Spencer gelieferte werden.

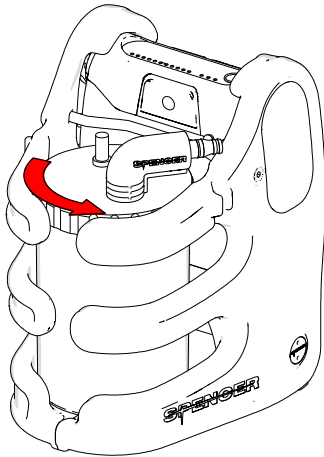


Abb. 9

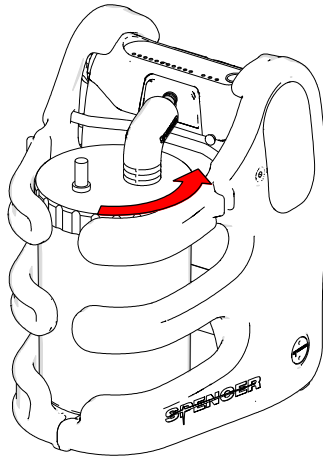


Abb. 10

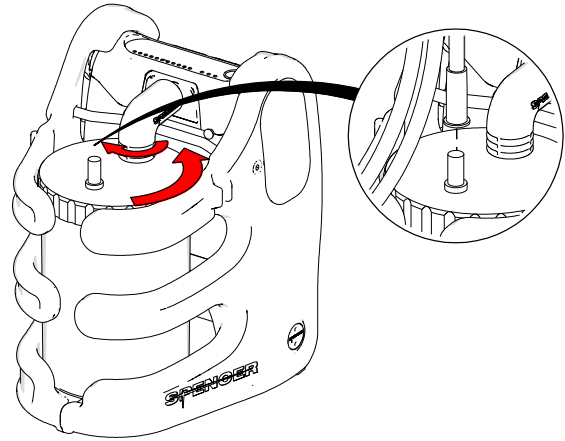


Abb. 11

4.2.5.3 Der Behälter 1000 ml Serres Beutel Verbindung

Montieren Sie den Behälter, entsprechend den Anleitungen, die sich im Behälter selbst befinden. Die gleichen Anleitungen folgen für die Ersetzungsprozedur des Behälters.

1. Fügen Sie den Behälter in seinem Gehäuse (Abb.12) ein; überprüfen sie, dass der Halterungsbogen (Nr°7 Abschnitt 3.2) gesenkt ist und genau an der Absauggeräthülle fixiert ist
2. Verbinden Sie das Absauggerät mit dem Filterschlauch (Nr°4 Abb. 3.2), überprüfen Sie, dass die durchsichtige Seite des Filters mit der Kennzeichnung <IN> zu den Behälter gerichtet ist und dass die <OUT> Seite zu den Absauggeräteingang gerichtet ist (Abb. 13 und 14).
3. Verbinden Sie die Filtergruppe/Schlauch mit dem Behälter (Abb.14).
4. Verbinden Sie den Patientenschlauch (Nr°17 Abschnitt 3.2) mit dem Behälterdeckel, durch den Eingangsanschluss, der mit der Beschriftung „Patient“ kenn gezeichnet ist. Überprüfen Sie, dass alle Verbindungen gesichert sind, um Flüssigkeiten- und Unterdruckverluste zu vermeiden
5. Der Patientenschlauch mit der entsprechenden und geeigneten Absaugkanüle verbinden (wird nicht mit geliefert), gemäß den Betriebsbedürfnisse.

Ersetzen Sie nach jedem Gebrauch den Filter. Verwenden Sie nur Filtern, die von Spencer gelieferte werden.



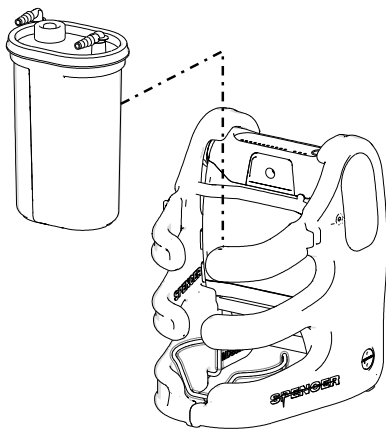


Abb. 12

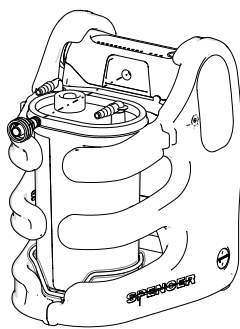


Abb. 13

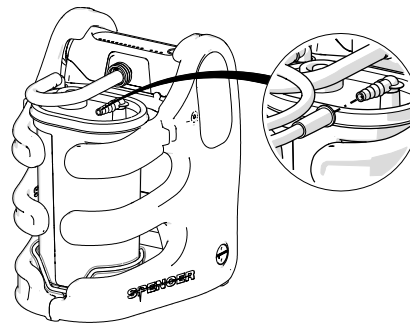
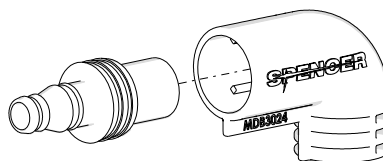
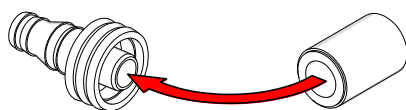


Abb. 14

4.2.5.4 Montagesequenz des Filters

Folgende Prozedur ist notwendig nur im Falle, dass die Komponenten nicht mehr, nach dem Transport assembliert werden können oder sie haben sich während der Filterinstallation getrennt.



Die Orientierung des internen Filters während der Montage behalten.

4.2.6 Installation der Fixierung (falls vorhanden) FÜR DEN AUSTRÜSTER DES MEDIZINISCHEN WAGENS BESTIMMT

• 10G Fixierung

Überprüfen Sie, dass wo das Produkt fixiert werden soll, die Möglichkeit hat die An- und Abhaken Einsätze des Absauggeräts genau und sicher zu betreiben.

1. Wählen Sie ein geeigneter Standort in den medizinischen Wagen aus, wo genügend freier Platz ist um den Bügel an der Wand zu fixieren. Die Oberfläche wo Sie die Fixierung installiert wird, muss flach und senkrecht zu dem Wagenboden sein.
2. Wählen Sie Fixierung Metallelemente, die festhalten den Bügel an der Wandoberfläche halten. Die Stärke und die Abmessungen der Schrauben müssen ausreichen, den Bügel an der Wand fest zu halten, mit einer Stärke die höher ist als 10 G, es wird empfohlen die Anwendung von 4 Schrauben TBEI ISO 7380 M8.
3. Stellen Sie den Haken in dem ausgewählten Standort und zeichnen Sie die Punkte auf, wo die Schrauben fixiert werden sollen. Falls vorhanden, zeichnen Sie auch das Loch, wo das Stromversorgungskabel für die automatische Aufladung durchgehen wird.
4. Machen Sie danach die Löcher machen, indem die Fixierungsschrauben und das Loch für das Stromversorgungskabel Durchgang eingefügt werden.
5. Verbinden Sie das Stromversorgungskabel 12V mit der Wagenvorrichtung, das rote Kabel entspricht die positive Polarität und das schwarze entspricht die negative Polarität. Das Kabel nicht auf schneidenden Rändern biegen. Es ist empfehlenswert eine Beschichtung/Schutz auf dem Kabel zu stellen um es zu beschützen. Das Kabel ist 1mt lang.
6. Fixieren Sie die Schrauben zu der Wagenstruktur, damit die Fixierung Belastungen durchhält von 10 G und Vibrationen des fahrenden Wagens. Legen Sie zwischen nur in den zwei oberen Schrauben (nicht mitgeliefert) die gezackte Scheiben (mitgeliefert) und Vibrationsschützende Buchsen (mitgeliefert) um einen breiteren Oberflächehalt und eine geeignete Einspannung zu gewährleisten.
7. Vor dem Betriebseinsatz überprüfen Sie, dass die Fixierung richtig installiert ist, prüfen Sie sie einmal mit dem Absauggerät.

Der Haken mit automatischen Aufladung wird mit dem Schmelzdraht F 5° (Nr°14 Abschnitt 3.2) ausgerüstet, um Schaden an dem Elektrischen Absauggerät zu vermeiden. Der Haken mit automatischer Aufladung hat Berührungspunkten für die Absauggerätaufladung.

Der Haken wird bereits geliefert mit der passenden Regulierung für den Betrieb. Im Falle sollte doch eine Regulierung erforderlich sein, wenden Sie sich an dem Spencer Italia s.r.l. Kundencenter.

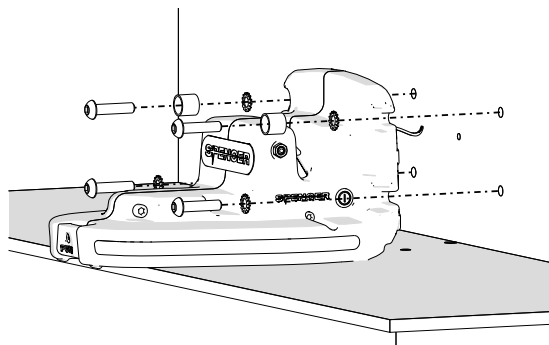


Abb. 15

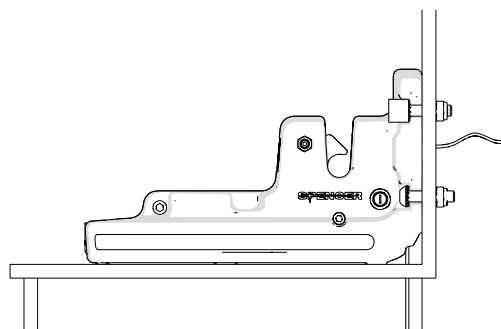


Abb. 16

• 20G Fixierung

Überprüfen Sie, dass wo das Produkt fixiert werden soll, die Möglichkeit ist die An- und Abhakeinsätze des Absauggeräts genau und sicher betreiben werden können.

1. Wählen Sie ein geeigneter Standort in den medizinischen Wagen aus, wo genügend freier Platz ist, um den Bügel an der Wand zu fixieren. Die Oberfläche, wo Sie die Fixierung installieren werden, muss flach und senkrecht zu dem Wagenboden sein.
2. Wählen Sie die Fixierung Metallelemente, die festhalten den Bügel an der Wandoberfläche halten. Die Stärke und die Abmessungen der Schrauben müssen ausreichen, den Bügel an der Wand zu halten, mit einer Stärke die höher ist als 20 G, es ist die Anwendung von 4 Schrauben TBEI ISO 7380 M8 empfohlen. Bei der 20G Variante müssen auch die zwei Fixierungshacken an der Fläche (Nr°20 Abschnitt 3.2) benutzen werden, die über geeignete

Breiten Streifen Beilagscheibe verfügen (werden mit geliefert), die danach mit selbst blockierende Muttern M8 (werden nicht mit geliefert) geschraubt werden müssen.

3. Stellen Sie den Hacken in dem ausgewählten Standort und zeichnen Sie die Punkte auf, wo die Schrauben fixiert werden sollen. Falls vorhanden, zeichnen Sie auch das Loch, wo das Stromversorgungskabel für die automatische Aufladung durchgehen wird. Danach auch die Löcher für den Fixierungshaken Durchgang zeichnen. Siehe Abbildung 17, die erklärt wie der Hacken mit der Fixierung fixiert werden müssen.
4. Anschließend die Löcher machen, indem die Fixierungsschrauben, das Loch für das Stromversorgungskabel und der Hacken Durchgang eingefügt werden.
5. Verbinden Sie das Stromversorgungskabel 12V mit der Wagnvorrichtung, das rote Kabel entspricht die positive Polarität und das schwarze entspricht die negative Polarität. Das Kabel nicht auf schneidenden Rändern biegen. Es ist empfehlenswert eine Beschichtung/Schutz auf dem Kabel zu stellen um es zu beschützen. Das Kabel ist 1mt lang.
6. Fixieren Sie die Schrauben an der Wagenstruktur, damit die Fixierung die Belastungen durchhält von 20 G und Vibrationen des fahrendes Wagens. Legen Sie zwischen nur zwischen den zwei oberen Schrauben (nicht mitgeliefert) die gezackte Scheiben (mitgeliefert) und Vibrationsschützende Buchsen (mitgeliefert), um einen breiteren Oberflächehalt und eine geeignete Einspannung zu gewährleisten. Auch die Hacken positionieren, indem die Breiten Streifen Beilagscheiben, unter der Oberflächestütze von der Fixierung, positioniert werden und somit wird die Halterung verstärkt. **Die Hacken nicht zu eng festspannen, denn sie könnten den Fixierungsmechanismus verformen und nicht mehr Betriebsgeeignet sein.**
7. Vor dem Betriebseinsatz überprüfen Sie, dass die Fixierung richtig installiert ist, prüfen Sie sie einmal mit dem Absauggerät.

Der Hacken mit automatischen Aufladung wird mit dem Schmelzdraht F 5° (Nr°14 Abschnitt 3.2) ausgerüstet, um Schaden an dem Elektrischen Absauggerät zu vermeiden. Der Hacken mit automatischer Aufladung hat Berührungspunkten für die Absauggerätaufladung.

Der Hacken wird bereits geliefert mit der passenden Regulierung für den Betrieb. Im Falle sollte doch eine Regulierung erforderlich sein, wenden Sie sich an dem Spencer Italia s.r.l. Kundencenter.

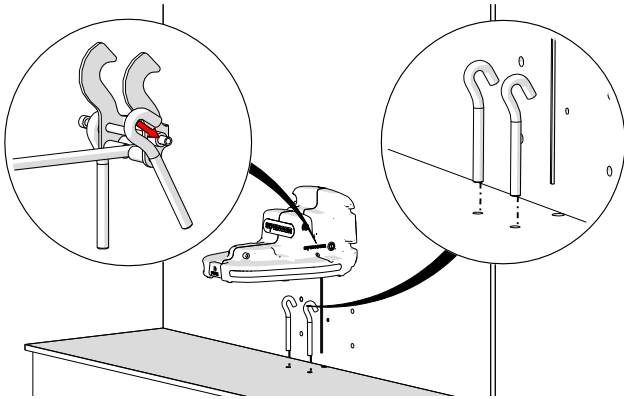


Abb. 17

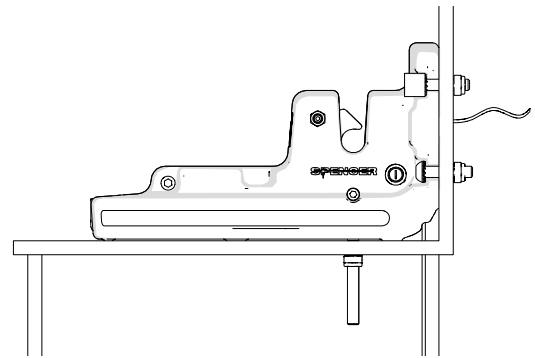


Abb. 18

4.3. Betriebseinsatz

4.3.1. Display Interface



On/off, An- und Ausschaltung der Absaugung



Externe Stromversorgung: wird geliefert aus dem Adapter/Akkuladegerät von CA bis CC oder aus dem 12V Elektrische Kabel. Das GRÜN geht an, wenn die Stromversorgungsspannung vorhanden ist.



Aufladung der Batterie: das GELB geht an. Es geht aus sobald die Batterie beladen ist.



Leere Batterie: Das ROT geht an, wenn die Batterie leer ist.



Fig. 19

mmHg Absaugungshöhe Einstellung: Skala/Stärke das GRÜN geht an. Die Skala zeigt die Höhe Absaugungsstärke in mmHg.

4.3.2. Regulierung der Absaugungshöhe

5. Nachdem Sie die Stromversorgungsquelle ausgewählt haben, das Gerät durch den Druckknopf "On/Off" anschalten. Das GRÜNE Licht, das die Externe Stromversorgung entspricht, bleibt an, wenn die Externe Stromversorgung verbunden ist.
6. Die Extremität des Patientenschlauches schließen, d.h. die Absaugungshöhe regulieren von 50 bis 550 mmHg, indem der Einstellknopf der Absaugungsregulierung gedreht wird (in Uhrzeitrichtung drehen, um die Absaugungshöhe zu steigern, gegen den Uhrzeigersinn drehen, um sie zu verringern Abb. 20). Entspannen und noch mal verschließen um die Einstellung zu bestätigen. Die gewünschte Absaugungshöhe wird auf dem LED Display gezeigt (Abb. 20).

Die zwei LED haben zwei Lichtstärkenhöhen. Wenn die Absaugungshöhe reguliert wird, die LED gehen Progressionsweise an. Wenn ein LED eine halbe Lichtstärke hat, bedeutet es, dass sich die Absaugungshöhe in der Mitte befindet zwischen, das vorige LED, dass ganz angeschaltet ist und das LED, das teilweise angeschaltet ist.

Beispiel: wenn das LED 150 mmHg komplett angeschaltet ist und das LED 200 mmHg teilweise angeschaltet ist, entspricht die Absaugungshöhe 175 mmHg.

Wenn das LED 200 mmHg komplett angeschaltet ist, hat das Gerät 200 mmHg erreicht. Bitte geben Sie sorgfältige Acht, wenn Sie verschiedene Absaugungshöhen einschalten, denn es könnte notwendig sein die Absaugungshöhe, während des Betriebes, zu regulieren gemäß örtlichem Protokoll.

7. Der Absaugungspunkt oder der Katheter dementsprechend verbinden.

Wenn das Gerät die Absaugung nicht aufrechterhalten, steht Ihnen zur Verfügung den Abschnitt: „Problemlösung“.

8. Die Absaugung endet, entweder wenn die Flüssigkeitshöhe das Verschlussventil erreicht, das sich auf dem Behälterdeckel befindet oder wenn Sie wieder auf der Drucktaste "On/Off" drücken.

Wenn Sie die Absaugung weiter betreiben, obwohl der Behälter voll ist, könnte es der Absaugungspumpe Schaden erbringen und die Garantie könnte dadurch auch verfallen.

Wenn weiterhin Flüssigkeit im Gerät aufgesaugt wird, muss das Gerät danach geprüft werden.

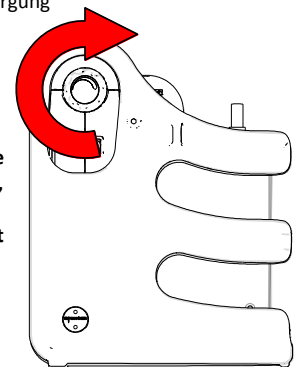


Abb. 20

4.3.3. Patientenschlauch Fixierung

Auf beiden Seiten des Absauggeräts ist eine Schnellankopplung für Patientenschlauch, falls Sie vorübergehend Schlauch und Kanüle abstellen möchten. (Abb.21).

4.3.4. Ersetzung von der Batterie

1. Eine Münze oder ein Flachschaubenzieher benutzen, um die Öffnungshalterung zur Öffnungsrichtung zu drehen (Abb. 1).
2. Die Klappe entfernen (Nr°11 Absatz 3.2) indem die Öffnungshalterung nach oben gezogen wird (Abb. 2).
3. Batterie vom Gerät entfernen (Nr°18 Absatz 3.2) und der Konnektor von der Karte trennen.
4. Batterie und Klappe wieder anbringen: die Halterung zur Blockpositionierung drehen.
5. Die Batterie 5 Stunden lang laden bevor sie benutzt wird (Siehe die Abteilung Batterieaufladung).

Halten Sie sich an die geltenden Normen für die Batterieentsorgung, Siehe Abschnitt 1.5 „Entsorgung“.

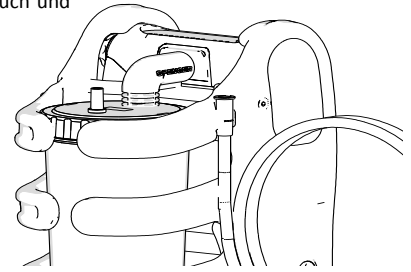


Abb. 21

4.3.5. Filterersetzung

3. Entfernen Sie den Antibakterieller Filter, er muss von der Absaugung Gruppeinheit entfernt werden.
 4. Er muss mit einem neuen antibakteriellen Filter ersetzt werden, der auf der Absaugeinheit und auf dem Einweg Behälterdeckel montiert werden muss.
- Benutzen Sie nur antibakterielle Filtern, die Ihnen entweder Spencer Italia s.r.l. direkt oder Spencer Italia s.r.l. Händlers liefern. Die Anwendung von diversen Komponenten könnte die Einheit kontaminieren oder die Leistungen verringern und die Garantie würde dadurch verfallen.**

4.3.6. Behälterersetzung

Bevor Sie den Behälter entfernen, führen Sie folgende Vorgänge aus:

4. überprüfen Sie, dass Sie das Gerät ausgeschaltet haben.
5. überprüfen Sie, dass der Behälter nicht noch Unterdruck steht, eventuell warten Sie, dass er senkt.
6. trennen Sie Filter/Anschlüsse/Schlauche von der Absaugeinheit.

4.3.6.1. 800 ml Einweg Behälter

Versiegeln Sie den Absaug- und Patienteneingang mit den entsprechenden verbundenen Deckeln. Entfernen Sie den Behälter von dem Absauggerät und zum Entsorgungsgebiet bringen. Heben Sie den Behälter nicht durch den Deckel, denn das Inhaltgewicht könnte die Trennung vom Behälter verursachen.

Ausschließlich Einweg Behälter. Reinigungs- Sterilisier- und Weiterverwendungsvorgänge vermeiden. Die entsprechenden Folgen könnten dadurch sein: Implosion, Flüssigkeit Durchgang und Exposition gegenüber den Hämatischen Erregern . Der Behälterinhalt könnte gefährlich sein, benutzen Sie bitte die individuellen und entsprechenden Schutzvorrichtungen, außerdem halten Sie sich an die zuständigen Manipulationsnormen.

4.3.6.2. 1000 ml Mehrweg Behälter

Entfernen Sie den Behälter aus dem Absauggerät und sorgen Sie, dass der Inhalt nicht raus fließt. Die Reinigung und/oder das Auswaschen des Mehrweg Behälters muss diese Vorgänge verfolgen:

5. Ziehen Sie Handschuhe, Schutz Schürz, Gesichtbrillen und Gesichtsmaske an, um nicht in Kontakt zu kommen mit eventuellen kontaminierten Substanzen.
6. Der Inhalt des Flakons entleeren und entsorgen, gemäß örtlichen Normen und Gesetzen.
7. Alle die Deckelteile trennen (überfülltes Gerät, Dichtung).
8. Wenn Sie das Flakon ausassembliert haben, es im kaltem durchfließenden Wasser eintauchen und gründlich waschen. (Temperatur nicht höher als 60 °C). Wenn notwendig benutzen Sie schleiffreien Bürsten, um eventuelle Inkrustation zu entfernen. Spülen Sie es mit durchfließendem warmen Wasser aus, danach alle Teile mit einem schleiffreien und sanften Tuch abtrocknen.

Es ist möglich die Zubehören Deckel und Behälter zu autoklavieren: die Teile in Autoklav einfügen und ein Vollsterilisierungsgang durchführen, mit Dampf und bei einer 121 °C Temperatur (entsprechender Unterdruck 1 bar – 15 Min.), außerdem ist auch wichtig, dass Sie den graduierte Behälter auf dem Kopf stellen (der Boden muss nach oben gerichtet sein). Die Mechanikleistung des Behälters wird gewährleistet bis 30 Vollreinigungsgang und Vollsterilisierungsgang, wenn Sie sich an die EN ISO 10079-1 Bedienungen halten. Über diese Höhe könnten die Physische-Mechanische Eigenschaften des Kunststoffes verfallenen und deshalb wird die Ersetzung empfohlen.

Nach der Sterilisierung und Abkühlung bis zur Raumtemperatur von den Komponenten, überprüfen Sie dass die Komponenten selbst nicht geschadet sind; der Behälter noch mal assemblieren durch folgende Vorgänge:

5. Das Deckel nehmen und die Schwimmhalterung in dem entsprechenden Bereich stellen (unter den VACUUM Konnektor)
6. Die Schwimmhülle und Schwimmkörper einfügen, die Dichtung muss nach der Öffnung der Hülle gehalten werden.
7. Die Dichtung in dem entsprechenden Deckelbereich stellen
8. Wenn alle Assembliervorgänge beendet sind, versichern Sie sich, dass der Deckel komplett zugeschlossen ist um Vakuumverluste und Flüssigkeitsüberlauf zu vermeiden.

4.3.6.3. 1000 ml Behälter mit Serres Beutel

Versiegeln Sie Absaugung- und Patienteneingang mit dem entsprechenden verbundenen Verschlüsse. Entfernen Sie den Behälter aus dem Absauggerät und bis zum Entsorgungsgebiet transportieren. Entfernen und entsorgen Sie den Einweg Beutel, gemäß den Ortsvorschriften des Sanitärsystems.

Im Falle sollte auch der rigide Behälter und der Eckkonnektor gereinigt werden, dürfen sie beide bei 85°C waschen oder sie autoklavieren bei 121°C, vor dem Waschen oder der Sterilisierung der Eckkonnektor entfernen.

Ausschließlicher Einweg Beutel. Reinigungs- Sterilisier- und Weiterverwendungsvorgänge vermeiden, die entsprechenden Folgen könnten dadurch sein: Implosion, Flüssigkeit Durchgang und Exposition gegenüber den Hämatischen Erregern. Der Behälterinhalt könnte gefährlich sein, benutzen Sie bitte die individuellen und entsprechenden Schutzvorrichtungen, außerdem halten Sie sich an die zuständigen Manipulationsnormen.

Benutzen Sie originale Serres Ersetzungsbeutel (Siehe 6.2 „Ersatzteile“), Beutel von andere Herstellern könnten den Gebrauch gefährden.

4.4. Schadenbetrieb Tabelle

Bevor Sie das Gerät einem Spencer Italia s.r.l. Kundencenter zurück geben, folgen Sie bitte das Protokoll um die Schaden zu identifizieren:

PROBLEM	LÖSUNG
Das Gerät geht nicht an. (Das grüne Schauglas der externen Stromversorgung muss angehen, wenn das Gerät an eine Stromversorgungsquelle verbunden ist.)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie die Stromversorgungsquelle Funktionalität und Verbindungen. 2. Überprüfen Sie, dass die Steckdose aktiv ist, indem Sie sie mit einer Lampe verbinden. 3. Wenn die Stromversorgung bei 12 v CC ist, kontrollieren Sie die Steckdosefunktionalität, indem Sie ein funktionierendes Gerät einfügen, wie z. B. ein Handy Akkuladegerät. 4. Kontrollieren Sie, dass die Batterie richtig installiert, verbunden und komplett voll ist, vor dem Gebrauch.
Die Pumpe funktioniert, aber es ist keine Absaugung vorhanden.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie, dass die Schläuche richtig verbunden sind. 2. Überprüfen Sie, dass die Verbindungsbereiche der Schläuche verlustlos sind, außerdem keine Risse und Verstopfungen haben. 3. Kontrollieren Sie, dass das Verschlussventil des Absaugbehälter Flusses nicht aktiv ist oder er nicht Verstopft ist. 4. Überprüfen Sie, dass der Sammelbehälter verlustlos ist und keine Risse hat.
Niedrige Absaughöhe.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Durch den Regulierungsdruckknopf des Vakuums die Vakuumhöhe steigern (Nach dem Test, die Ortsprotokoll - Höhe wieder einstellen). 2. Überprüfen Sie, dass das Gerät keine Verlustzeichen hat.
Die Batterie bleibt nicht beladet. (Das Aufladung Schauglas muss angehen, wenn die Batterie ladet.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie, dass das Schauglas von der Batterie-Ladungshöhe angeschaltet ist. 2. Überprüfen Sie, die elektrische Verbindungen während der Ladungsphase. 3. Überprüfen Sie, dass die Steckdose aktiv ist, indem Sie sie mit einer Lampe verbinden.
Die Batterie scheint keine genügende Ladung zu haben.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Führen Sie das folgende Test, um festzulegen ob es notwendig ist, die Batterie zu ersetzen: <ol style="list-style-type: none"> e. Die Batterie aufladen, wie es eingegeben ist. f. Das Ladegerät trennen und das Absauggerät bei Durchfluss in Betrieb setzen (keine Absauglast und kein Schlauch Verstopfung) 20 Minuten lang. 2. Wenn das Absauggerät sich, bevor die 20 Minuten beenden, anhält setzen Sie sich in Verbindung mit einem Spencer Italia s.r.l. Kundencenter, die Ihnen empfehlen wird, ob und wie die Batterie ersetzt werden muss.
Das automatische Ladungssystem funktioniert nicht.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schmelzdraht ersetzen (Kundencenter oder Hersteller kontaktieren). 2. Bei Kontaktschaden (Kundencenter oder Hersteller kontaktieren).



Elektrischer Schlag Gefahr. Versuchen Sie nicht den Modul zu öffnen oder zu entfernen, denn kein internes Teil kann von dem Bediener repariert werden. Wenn die Wartung notwendig ist, muss das Gerät einem Spencer Italia s.r.l. Kundencenter abgegeben werden. Die Garantie kann ungültig werden bei Öffnung oder Fälschung.

4.5. Rückgaberecht für die Reparatur

Gemäß die neuen EU-Rechtsvorschriften Spencer Italia s.r.l. listet einige Hauptpunkte auf, um für Geräte und Nutzer die Hygiene zu gewährleisten. Spencer Italia s.r.l. bedankt sich im Vorab, dass diese Vorschriften eingehalten werden, damit Hygiene und Gesundheit den Leuten die Qualitäts- und Wohlstandstätigkeiten den anderen gegenüber ausüben, gewährleistet werden.

Jede Vorrichtung, die Spencer Italia s.r.l. zurückbekommt, wird, vor der Reparatur an sorgfältige Hygiene Kontrollen unterstellt. Wenn Spencer Italia s.r.l. beurteilt, dass das Gerät nicht reparaturfähig ist, wegen sichtbare externe und/oder interne Kontaminationszeichen, wird sie das Gerät dem Kunden wieder zurückgeben. In diesem Falle wird genau angegeben: VORRICHTUNG NICHT REPARIERT und anbei erhaltet der Kunde auch ein Erklärungsbrief über die festgestellten Schaden. Spencer Italia S.r.l. wird beurteilen ob die Kontamination, wegen fehlerhaften oder nicht richtigen Betrieb entstanden ist.

Wenn die Kontamination wegen eines fehlerhaften Betriebs entstanden ist, wird Spencer Italia s.r.l. das Gerät mit einem neuen ersetzen, aber nur wenn auch BELEG UND ABGESTEMPELTE GARANTIE mitgegeben werden. Spencer Italia s.r.l. haftet nicht für Zubehör die Kontaminationszeichen haben, deshalb wird sie dies ersetzen, indem die Materialkosten der Kunde übernimmt.

Wie schon erwähnt ist es PFLICHT, die Schutzhülle sorgfältig zu desinfizieren mit einen feuchtem Lappen, der Brennspritus oder Hypochlorit Lösungen enthält. Die Zubehöre in den gleichen Desinfizierlösungen eintauchen. Fügen Sie ein in einem Beutel mit spezifizierter Vorrichtung und desinfizierte Zubehöre. Wir sind Ihnen dankbar, wenn Sie den von Ihnen festgestellten Schaden angeben, damit wir die Reparatur schnellstmöglich ausführen.

Wir empfehlen Ihnen die Gebrauchanleitung immer sorgfältig zu lesen um zu vermeiden, dass das Gerät durch nicht geeigneten Betrieb gefährdet wird. Wir sind Ihnen dankbar, wenn Sie den von Ihnen festgestellten Schaden angeben, damit die Spencer Italia s.r.l. Techniker beurteilen können ob der Schaden zu einen Garantiefall gehört.

5. WARTUNG UND REINIGUNG

5.1 Reinigung

Die Reinigung muss ausgeführt werden, andernfalls könnten, wegen Sekreten und/oder Reste, gekreuzte Infektionen entstehen.

Während den Kontrolle- und Hygienevorgänge muss der Bediener geeignete individuelle Schutzausrüstung anhaben, wie Handschuhe, Brillen, etc.

Absauggerätsreinigung:

4. Wenn die Stromversorgung bei „Off“ ist, trennen Sie das Gerät von allen externen Stromversorgungen.
5. Die externe Hülle mit einem feuchten, sauberen Lappen und Reinigungsmittel abwaschen.

Fügen Sie das Gerät nicht im Wasser ein, denn dadurch könnten Schaden an der Absaugpumpe entstehen.

6. Falls notwendig desinfiziert Sie das Gerät, folgen Sie sorgfältig die Anleitungen und die Verdünnungswerte, die der Hersteller angibt.

Schlauchreinigung:

2. Trennen und entsorgen Sie den Schlauch; sowohl der Patientenschlauch als auch der Verbindungsschläuche dürfen nur für ein Patient benutzt werden.

5.2 Wartung

5.3.3 Gewöhnliche Wartung

Die Person, die für die gewöhnliche Wartung des Gerätes verantwortlich ist, muss folgende Grundvoraussetzungen gewährleisten:

- technische Kenntnissen des Gerätes und Kenntnisse der regelmäßige Wartungsvorgänge, die in dieser Anleitungen angegeben sind.
- die Wartungsvorgänge dürfen nur aus dem Technischen Personal ausgeführt werden, dass die entsprechende Ausbildungen, Trainings und Berufsabschlüsse besitzt, die geeignet für das Gerät sind.
- nur original Teilmaterialien/Ersetzungsteile/ Zubehöre oder von dem Händler genehmigt, anwenden, damit jeder Vorgang keine Fälschungen oder Veränderungen dem Gerät anbringt.
- gezielte Kontroll- und Prüfungssysteme besitzen, für die ausgeführte Gerätvorgängen.
- die vollkommene Einhaltung von den Vorschriften der Richtlinie 93/42/CEE, auch dem Hersteller gegenüber, damit er die Möglichkeit hat das After-Sales und die Rückverfolgbarkeit der Geräte in jedem Moment kontrollieren zu können.

Der Bediener muss während den Kontrolle- und Hygienevorgänge geeignete individuelle Schutzvorrichtung anhaben, wie Handschuhe, Brillen, etc.

Vor und nach jedem Betrieb und mindestens jeden Monat, müssen folgenden Kontrollen ausgeführt werden:

- allgemeine Betriebsfähigkeit des Gerätes
- Reinigungszustand des Gerätes (wenn keine entsprechende Reinigungsvorgänge ausgeführt werden, könnten davon gekreuzte Krankheiten entstehen)
- die Teile sind intakt

Mehre Faktoren bestimmen die Krontrollhäufigkeit, diese sind: Gesetzvorschriften, Betriebsart, Betriebshäufigkeit, Umweltzustand während des Betriebes und der Lagerung. Wichtig ist, die Reinigung gemäß Abschnitt 5.1 und die Intaktpfung vor und nach jedem Betrieb auszuführen. Spencer Italia s.r.l. haften nicht über den richtigen Betrieb oder eventuelle Patient- oder Sanitäterschaden wegen Gerätsbetriebes, die keine gewöhnliche Wartung haben, sodass die Garantie ungültig wird und die Ordnungsmäßigkeit der Richtlinie 93/42/CEE über Medizinprodukte verfällt.

Die Verantwortungsperson für die gewöhnlichen Wartung darf eventuelle geschadete/abgenutzte Teile identifizieren, aber die Ersetzung oder Wiedereinführung dieser Teile darf nur der Hersteller oder von dessen autorisierten Kundencenter ausgeführt werden. Deswegen wenden Sie sich für andere Ersetzung/Reparatur Vorgänge, an den Hersteller oder an einem von ihm autorisierten Kundencenter.

Es dürfen nur originale Teilmaterialien/Ersetzungsteile/Zubehöre oder vom Händler genehmigt benutzt werden, damit jeder Vorgang keine Fälschungen oder Veränderungen dem Gerät anbringt; andernfalls wird keinerlei Haftung übernommen, über den richtigen Betrieb oder eventuelle Patient- oder Sanitäterschaden wegen Gerätsbetriebes, sodass die Garantie ungültig wird und die Ordnungsmäßigkeit der Richtlinie 93/42/CEE über Medizinprodukte verfällt.

5.3.4 Außergewöhnliche Wartung

Die außergewöhnliche Wartung darf nur vom Hersteller oder aus einem von ihm autorisierten Kundencenter ausgeführt werden Falls der Hersteller nicht die Wartungseinsätze ausführt, sondern das autorisierte Kundencenter, ist es notwendig ein Report anzufordern, entsprechend diesem ausgeführten Vorgang. Damit der Hersteller, Spencer Italia s.r.l. und der Bediener über alle Einsätze des Gerätes sorgfältig informiert sind. Der Hersteller und Spencer Italia s.r.l. haften nicht über den richtigen Betrieb oder eventuelle Patient- oder Sanitäterschaden wegen Gerätsbetriebes, die nicht vom Hersteller oder aus einem von ihm autorisierten Kundencenter repariert werden, sodass die Garantie ungültig wird und die Ordnungsmäßigkeit der Richtlinie 93/42/CEE über Medizinprodukte verfällt.

6. ZUBEHÖRE UND ERSATZTEILE

6.3 Zubehöre

SC75012E	Seitlichen Jet Taschen
SC73017E	Stromversorgung 220V
SC75024	Stromversorgungskabel 12V mit Zigarettenanzünder bei verringertem Gewindegang
DG00150A	Yankauer rigide Kanüle
DG00151A	Yankauer rigiden Kanüle mit Kontrolle
DG00212C	DGX 50 CH/FG 12 Absaugkatheter
DG00214C	DGX 50 CH/FG 14 Absaugkatheter
DG00216C	DGX 50 CH/FG 16 Absaugkatheter
DG00218C	DGX 50 CH/FG 18 Absaugkatheter

6.4 Ersatzteile

6.4.1 Ersatzteile für die Version 800 ml Einweg

SC75007B	Wiederaufladbare Batterie mit höher Kapazität 12V CC Ni-MH
SC75013E	Öffnungsklappe der Batterie
SC75014E	Stromversorgungskabel 12V Zigarettenanzünder
SC73039E	800 ml Einweg kompletter Behälter (10 Stk. Packung)
RISC005B	Filtergruppe Einweg Ambujet - Homejet
SC73016E	Patientenschlauch 1,8 m
SC75009D	Schultergurt für Jet Absauggerät
SC75010E	Ersatzschmelzdraht für Haken mit automatischer Aufladung (nur für die Variante mit beigefügter Aufladung Haken)

6.4.2 Ersatzteile für die Version 1000 ml Mehrweg

SC75007B	Wiederaufladbare Batterie mit höher Kapazität 12V CC Ni-MH
SC75013E	Öffnungsklappe der Batterie
SC75014E	Stromversorgungskabel 12V Zigarettenanzünder
SC70085A	1000 ml Mehrweg Behälter
RISC005B	Filtergruppe Einweg Ambujet - Homejet
SC73016E	Patientenschlauch 1,8 m
SC75009D	Schultergurt für Jet Absauggerät
SC75010E	Ersatzschmelzdraht für Haken mit automatischer Aufladung (nur für die Variante mit beigefügter Aufladung Haken)

6.4.3 Ersatzteile für die Version 1000 ml Serres mit Beutels

SC75007B	Wieder Aufladbare Batterie mit höher Kapazität 12V CC Ni-MH
SC75013E	Öffnungsklappe der Batterie
SC75014E	Stromversorgungskabel 12V Zigarettenanzünder
SC75017D	1000 ml Serres Behälter ohne Beutel
SC75018D	1000 ml Serres Beutels (36 Stk.)
RISC006B	Schlauch c/Anschluss für Serres Behältern Home/Ambujet
OX10105A	Silikonschlauche Ø 8x14 mm (mt verkauft)
SC73016E	Patientenschlauch 1,8 m
SC75009D	Schultergurt für Jet Absauggerät
SC75010E	Ersatzschmelzdraht für Haken mit automatischer Aufladung (nur für die Variante mit beigefügter Aufladung Haken)

Hersteller:

DeVilbiss Healthcare LLC
100 DeVilbiss Drive
Somerset, PA 15501-2125 USA

Europäischer Vertreter:

DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzerstraße 3
68309 Mannheim
Germany



Das Produkt darf nur aus dem Personal in Betrieb gesetzt werden, der das entsprechende Training für dieses spezifische Produkt, besitzt.

Dieses Register mindestens 10 Jahre aufbewahren, nach dem Gerätslebensende.

Bedienername	Trainingsdatum		Bildungsmethode (Besitzeranleitung, Betriebsnahme, Formal Klasse, etc.)	Trainer
	Grundtraining	Fortbildungskurs		

ANHANG B – WARTUNGSREGISTER



Dieses Register mindestens 10 Jahre aufbewahren, nach dem Gerätslebensende



Die vorgeschriebene Wartung, die von dem Hersteller in der Gebrauchsanleitung vorgesehen ist, ausführen.

Gerät Code und Beschreibung	
Einkaufsdatum	
Partie (LOT) oder Matrikel (SN)	
Gekauft von	

INSTANDHALTUNGS DATUM	INSTANDHALTUNGART (Wartung/ Revision)	AUSGEFÜHRTE VORGÄNGE	ERGEBNIS	VERANTWORTLICHE PERSON für die INSTANDHALTUNG (Intern/autorisierten Kundenservice/ Hersteller)

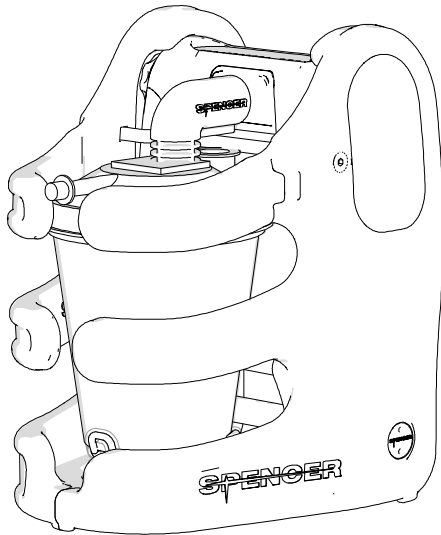
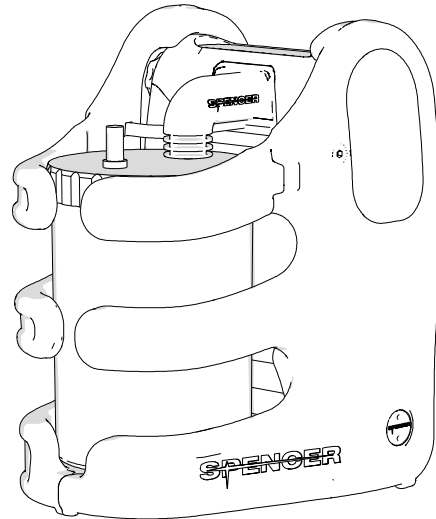
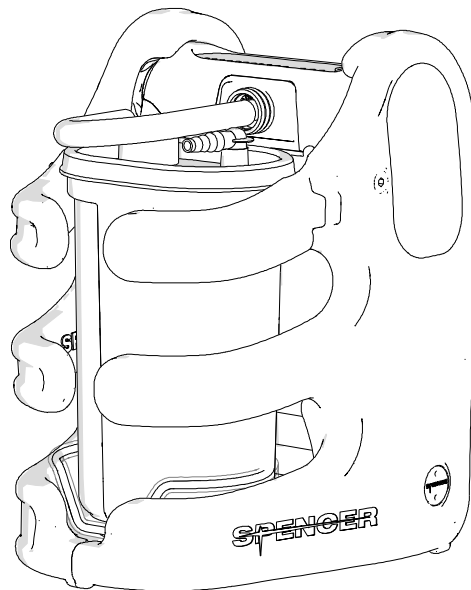


Hinweis

Die hierin enthaltenen Informationen sind Veränderungspflichtig und können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Spencer Italia S.r.l. wird die oben genannten Informationen einhalten, auch wenn Spencer Italia s.r.l. das Recht hat, sie zu verändern. Die Spencer Produkte werden in vielen Ländern exportiert, wo nicht immer die gleichen Regeln gelten. Deshalb können Unterschiede vorkommen, zwischen was hier beschrieben ist und die gelieferte Produkte. Spencer arbeitet immer um alle Arten und Varianten der verkauften Produkten zu perfektionieren. Wir danken für Ihr Verständnis, wenn wir jederzeit Änderungen vornehmen, hinsichtlich den Inhalt dieser Anleitung, gemäß die belieferte Ware bezüglich die Form, die Ausrüstung, die Ausstattung und die Technik.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Alle Rechte sind als Eigentum vorzusehen. Kein Teil der Anleitung darf fotokopiert, wiederhergestellt oder in einer anderen Sprache übersetzt werden, ohne eine schriftliche Einwilligung von Spencer Italia s.r.l.

Manual de uso e manutenção**HOME JET e AMBU JET**
Aspirador portátil**800 D****1000 R****1000 B****ÍNDICE**

Informação Geral	Pág. 58	Instruções de operação	Pág. 62
Avisos	Pág. 58	Manutenção e limpeza	Pág. 67
Descrição do produto	Pág. 60	Acessórios e peças	Pág. 68

First edition: 04/06/13
Rev. 4: 26/08/15

Distribuído por:

1. INFORMAÇÃO GERAL














1.1 Objectivos e conteúdos

O objectivo deste guia de instruções é fornecer todas as informações necessárias para que o cliente, não só consiga o uso adequado do aparelho, e será também capaz de utilizar o aparelho da forma mais segura possível e autónoma. Isto inclui informações sobre aspectos técnicos, funcionamento, manutenção, peças de reposição e segurança.

1.2 Conservação do manual de instruções

O manual de instruções deve ser guardado junto do aparelho, por toda a vida do aparelho, no interior da caixa fornecida e especialmente acima de tudo, longe de quaisquer substâncias ou líquidos que poderiam causar danos ao aparelho.

1.3 Símbolos utilizados

Símbolo	Significado
	Aviso Geral e/ou específico
	Consultar instruções para uso
	Número de Série
	Número de Catálogo
	O produto está em conformidade com as especificações da Directiva 93/42/CEE
	Tipo BF parte aplicada, Conformidade IEC 60601-1
	Corrente alternada (AC)
	Corrente contínua (DC)
	Partes deste produto são projectadas para uso único
	Espera – liga/desliga
	Indicador de polaridade positiva ao centro
	IP12: A queda de gotas de água caindo verticalmente não devem ter efeitos nocivos quando o invólucro for inclinado num ângulo de 15º em ambos os lados verticais.
	Os aparelhos que contenham equipamento electric e/ou electrónico devem ser reciclados segundo a Directiva EC 2002/96/EC - Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)

1.4 Pedidos de serviço

Qualquer informação sobre o uso, manutenção e instalação, contacte por favor a Spencer Customer Care Service no tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it ou escreva para Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. Para facilitar o service de assistência, por favor indique sempre ou comunique o número de série (SN) apresentado no rótulo aplicado na caixa ou no aparelho.

1.5 Destruição

Siga as regulamentações correntes.

Informações para os utilizadores em complacência com a virgule 13 do decreto legislativo italiano n. 151 de 25 Julho de 2005, "Cumprindo as Directivas .002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, sobre redução do uso de matérias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos e descarte dos seus esíduos".

O símbolo do contentor riscado aplicado no produto ou na sua embalagem, indica que o item deve ser eliminado separadamente. O descarte correcto do item quando o uso for finalizado, é definido e organizado pelo fabricante.

O usuário que tem de prosseguir com a eliminação, deve, portanto, entrar em contacto com o fabricante e seguir o sistema e os procedimentos que o fabricante tenha organizado para a recolha separada, tratamento e eliminação no fim de vida útil. A separação correcta do dispositivo fora de uso, permitirá a reciclagem, tratamento e destruição de forma ecologicamente amigável e contribuirá para evitar possíveis efeitos negativos sobre o meio ambiente e para a saúde, enquanto privilegiando a reutilização e / ou reciclagem dos componentes usados recolhidos. Por favor, note que o proprietário estará sujeito a sanções administrativas em caso de alienação não autorizada do item.

LIMINAÇÃO DE BATERIAS USADAS - (Directiva 2006/66/CE) (se existir)

O símbolo na bateria ou na embalagem indica que a bateria fornecida com este produto não deve ser tratada como lixo doméstico. Ao garantir que estas baterias são correctamente depositadas, irá ajudar a evitar consequências potencialmente negativas para o ambiente e a saúde humana, que poderiam ser causadas pelo tratamento inadequado da bateria. A reciclagem dos materiais ajuda a conservar os recursos naturais. No final de sua vida útil as baterias coloque nos pontos de recolha aplicável para a reciclagem de resíduos de pilhas. Para informações mais detalhadas sobre a reciclagem deste produto ou bateria, por favor contacte o município local, o serviço de recolha de lixo doméstico ou a loja onde adquiriu o produto.

1.6 Rotulação

Cada dispositivo tem um rótulo identificativo, psicionado no próprio e/ou na caixa do aparelho, o producto, marca CE, número de série (SN). Nunca deve ser removido ou coberto.

2. AVISOS

2.1 Avisos gerais

- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal treinado, com formação específica neste dispositivo e não para produtos similares.
- As rotinas de treino devem ser registadas num registo especial na qual são indicados os nomes daqueles treinados, dos formadores, data e local. Este registo, que certificará a elegibilidade dos operadores para usar o dispositivo tem de ser mantido por um período de 10 anos após a eliminação do próprio dispositivo. Este registo será colocado à disposição das autoridades e / ou fabricantes dos competentes, se solicitado.
- A Spencer Italia S.r.l. está sempre à sua disposição para planejar treinos sobre produtos.
- Antes de realizar qualquer tipo de operação no aparelho (formação, instalação, utilização), o operador deve ler atentamente as instruções fornecidas, com especial atenção para as precauções de segurança correctas e com os procedimentos a serem seguidos para a instalação e para o uso correcto.
- Se as instruções pertencem a outro dispositivo e não ao dispositivo que recebeu, informar o fabricante ou Spencer Italia Srl imediatamente e evitar o uso do dispositivo.

- No caso de quaisquer dúvidas quanto à correcta interpretação das instruções, entre em contacto com o fabricante ou Spencer Italia Srl para quaisquer esclarecimentos necessários.
 - Não permita que pessoas não treinadas ajudem durante a utilização do dispositivo, pois pode provocar ferimentos ou danos ao paciente ou a si próprio.
 - Verifique regularmente o aparelho, assegurar a manutenção prescrita e com certeza do seu significado, conforme indicado pelo fabricante no manual do usuário.
 - Antes de cada uso do dispositivo no estado de funcionamento perfeito do aparelho deve ser verificado em conformidade com o manual de instruções. Se qualquer dano ou anormalidade que possa de alguma forma influenciar o correcto funcionamento e a segurança do dispositivo, do paciente e / ou do usuário forem detectados, o dispositivo deve ser imediatamente retirado de serviço e o fabricante ou a Spencer Italia Srl devem ser contactados.
 - Se for detectada qualquer falha ou mau funcionamento do dispositivo, ele deve ser imediatamente substituído por um item semelhante para que os procedimentos de salvamento sejam garantidos sem qualquer interrupção.
 - A utilização do dispositivo de alguma forma que não seja a descrita neste manual é proibida.
 - Não alterar ou modificar o dispositivo de qualquer forma; Tais alterações podem causar avarias e danos ao paciente e / ou socorrista.
 - O aparelho não deve de forma alguma ser adulterado (modificação, adaptação, adição, substituição). Nesses casos, toda a responsabilidade será negado por nenhum mau funcionamento ou ferimentos causados pelo próprio aparelho; além disso, a certificação CE e garantia do produto serão consideradas nulas.
 - Aqueles que modificar ou tiver modificado, preparar ou ter preparado aparelhos médicos, de tal forma que já não servem a finalidade para a qual foram destinados, ou já não fornecer o serviço pretendido, deve satisfazer as condições válidas para a introdução no mercado.
- Manuseie com cuidado.
- Certifique-se de que todas as precauções necessárias sejam tomadas a fim de evitar os perigos que podem surgir como resultado de contacto com sangue ou fluidos corporais.
 - Registe e armazene com estas instruções: Número do lote, local e data de compra, data da primeira utilização, data dos controlos, nome de usuários, quaisquer comentários.
 - Ao utilizar o dispositivo deve ser garantida a assistência de pessoal qualificado.
 - Não guarde o dispositivo debaixo de objectos pesados que possam causar danos estruturais.
 - Armazene num, lugar seco, fresco e escuro e não expor ao sol directo.
 - Conservar e transporte o dispositivo na sua embalagem original.
 - O dispositivo não ser exposto ou entrar em contacto com qualquer fonte de combustão ou agentes inflamáveis.
 - Posicione e ajuste o dispositivo tomando cuidado para não causar qualquer obstrução aos socorristas e ou qualquer outro equipamento de salvamento.
 - Atenção: testes de laboratório, testes de pós-produção, manuais de instrução não podem sempre considerar todos os cenários possíveis para o uso. Isto significa que, em alguns casos, o desempenho do produto podem ser diferentes dos resultados com os dados obtidos. As instruções estão sendo continuamente atualizadas e estão sob vigilância apertada do pessoal totalmente qualificado com a formação técnica adequada.
 - Com referência à D. Lgs. 24 de fevereiro de 1997, n. 46 emendada por D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 - Confirmação da Directiva 93/42 / CEE e 2007/47 / CE, lembramos ambos os operadores, públicos e privados que eles são obrigados a comunicar qualquer acidente que envolva qualquer dispositivo médico para o Ministério da Saúde (INFARMED) e ao fabricante conforme especificado e dentro do tempo dado pelos regulamentos europeus.
 - Além disso, ambos os operadores públicos e privados são obrigados a informar o fabricante de todas as medidas que devem ser adotadas para tornar as medidas necessárias para garantir a segurança e a saúde dos pacientes e dos usuários de qualquer dispositivo médico.
 - Como distribuidor ou utilizador final de produtos comercializados pela Spencer Italia Srl, será estritamente necessário para ter um bom conhecimento de quaisquer requisitos legais válidos no país de destino final, aplicável aos dispositivos fornecidos (incluindo leis e normas sobre especificações técnicas e / ou requisitos de segurança) e, portanto, será também estritamente necessário ter o conhecimento suficiente para garantir todos os aspectos relacionados com a total conformidade dos produtos aos regulamentos do território.
 - Notificar prontamente a Spencer Italia S.r.l. sobre quaisquer revisões a efectuar pelo Fabricante, a fim de garantir a conformidade do produto com as especificações legais do território (incluindo as resultantes das regras e / ou normas de outra natureza).
 - Actue, com o devido cuidado e diligência, e contribua para assegurar a conformidade com os requisitos gerais de segurança de todos os dispositivos comercializados no território, fornecendo aos usuários finais todas as informações necessárias para a realização de testes periódicos nos seus aparelhos, conforme especificado no manual.
 - Realizar activamente verificações de segurança periódicas nos dispositivos vendidos, comunicando qualquer informação de análise de risco relevantes tanto para o fabricante como para as autoridades competentes para que as medidas necessárias possam ser tomadas imediatamente.
 - Dito isto, o Distribuidor ou Utilizador Final, assumem a partir de agora a mais ampla responsabilidade relativa ao incumprimento das obrigações acima com obrigação de indemnizar e / ou isentar a Spencer Itália Srl de qualquer efeito prejudicial.



2.2 Avisos específicos

- Não coloque ou armazene o produto onde possa cair ou ser puxado para uma banheira ou pia e entrem em contacto com água.
- Não coloque dentro de água ou outro líquido.
- Não coloque a mão num produto que tem caído na água. Desconecte o cabo de alimentação da rede imediatamente.
- Utilize este produto apenas para o seu uso pretendido, conforme descrito neste guia.
- Nunca utilize este produto se tem um cabo de alimentação ou ficha danificados, devolva o produto a um Centro de Assistência autorizado Spencer Italia Srl para avaliação e reparo.
- Nunca utilize este produto se não estiver funcionando corretamente, devolva o produto a um Spencer Italia Srl autorizado Centro de Serviços para avaliação e reparo.
- Nunca utilize este produto se tiver caído ou sido danificado, devolva o produto a um Spencer Italia Srl autorizado Centro de Serviços para avaliação e reparo.
- Nunca utilize este produto se tiver caído na água, leve o produto a uma Spencer Italia Srl Service Center autorizada para avaliação e reparo.
- Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies aquecidas.
- Esta unidade de sucção é um dispositivo de sucção a vácuo projetado para a coleta de materiais fluidos não-inflamáveis em apenas aplicações médicas.
- O uso inadequado durante as aplicações médicas podem causar ferimentos ou morte.
- Todos aspiração deve ser feito em estrita conformidade com os procedimentos adequados que foram estabelecidos por uma autoridade médica licenciado.
- Todos os anexos ou acessórios devem ser verificadas antes de usar para assegurar o ajuste apropriado.
- Não utilize o equipamento na presença de uma mistura de gás inflamável ou anestésico.
- Se uma unidade é operada off vertical ou sobre uma superfície irregular, o estouro de desligamento recipiente colector pode ativar prematuramente, desligando sucção antes canister atinge plena capacidade.
- Não tente ligar qualquer tipo de tubo de sucção directamente para a porta de entrada de vácuo.
- Use apenas com uma caixa aprovados pelo fabricante.
- Tenha sempre um recipiente de reposição dentro do alcance no caso de o recipiente em uso está cheio ou o filtro torna-se molhado.
- As unidades de sucção são certificados com a norma EN 1789, quando usado com sistemas de fixação Spencer dentro de ambulâncias, por isso, é proibida a utilização de ainda não aprovado pelo fabricante. Sistemas não aprovados Fixação podem alterar as características estruturais e funcionais do dispositivo.
- O grupo de filtro deve ser inteiramente substituído. Não é o suficiente para substituir apenas o elemento de filtragem interno.

2.3 Contraindicações e efeitos colaterais

O uso deste dispositivo, se usado como descrito no manual, não apresenta nenhuma contraindicação ou efeitos colaterais.

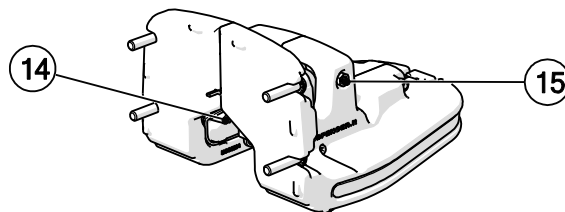
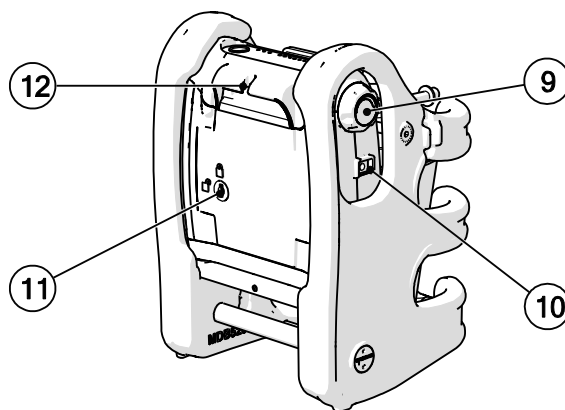
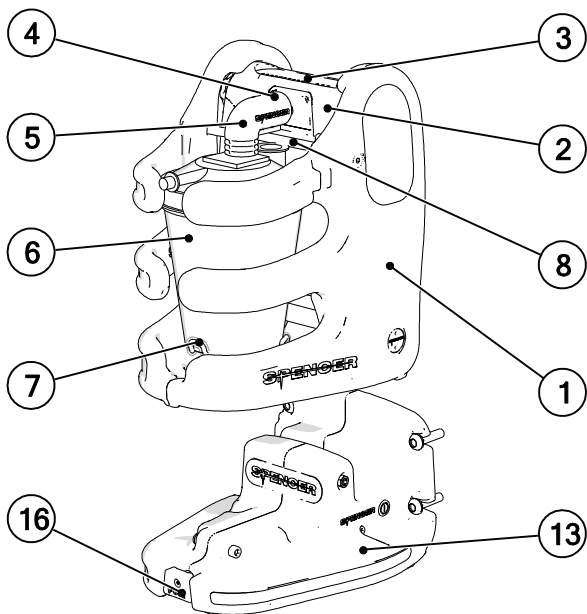
3. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

3.1. Uso a que se destina

O HOME JET e o AMBU JET é um equipamento portátil, accionado electricamente, aspiração medicinal, destina-se a uso fixo e em transporte. Destina-se a operação intermitente para remover secreções, sangue ou vômito das vias aéreas do paciente para permitir a ventilação. Níveis de vácuo mais elevados são geralmente seleccionados para aspiração da orofaringe, e níveis de vácuo inferiores são geralmente seleccionados para aspiração traqueal e aspiração em crianças e bebés.

3.2 Principais componentes

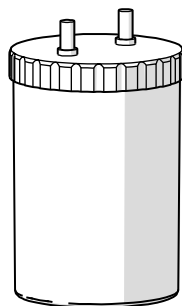
n°	Descrição do componente	n°	Descrição do componente
1	Caixa de protecção	11	Porta da bateria
2	Unidade de sucção	12	Pega de transporte/porta cateter
3	Visor (topo da unidade)	13	Concha de fixação (quando presente)
4	Conector	14	Fusível (quando presente)
5	Grupo de filtragem descartável	15	Pontos de contacto de carga automática (quando presente)
6	Frasco colector	16	Botão de destravamento (quando presente)
7	Suporte de frasco (quando presente)	17	Tubo paciente 1,8 m
8	Travessa de fixação	18	Bateria recarregável de alta capacidade (não apresentada)
9	Botão regulador de vácuo	19	Cinto de ombro e pega para transporte
10	Entrada de corrente DC	20	Ganchos de fixação ao solo
		21	Cabo de alimentação para ficha de isqueiro 12 VDC



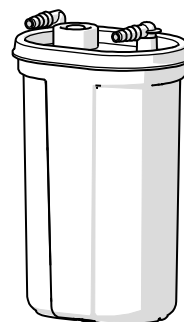
Tipos de frasco



800 ml
Uso único

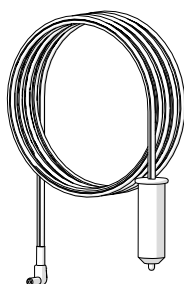


1000 ml
reutilizável



1000 ml
"Serres" com saco

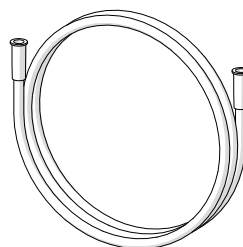
COMPONENTES SEPARADOS



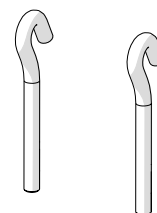
21



19



17



20

3.3 Modelos

Este modelo pode ser modificado, em referências aos códigos e/ou descrições sem qualquer aviso prévio.

Código	Descrição	Características
SC75200D	HOME JET 800D	Frasco de uso único 800ml
SC75210B	HOME JET 1000B	Frasco com saco Serres de uso único 1000ml
SC75300D	HOME JET 1000R	Frasco reutilizável 1000ml
SC75500C	AMBU JET P 800D 20G	Frasco de uso único 800ml com suporte 20G e carga automática
SC75510D	AMBU JET P 1000B 20G	Frasco com saco Serres de uso único 1000ml com suporte 20G e carga automática
SC75550C	AMBU JET P 800D 10G	Frasco de uso único 800ml com suporte 10G e carga automática
SC75560D	AMBU JET P 1000B 10G	Frasco com saco Serres de uso único 1000ml com suporte 10G e carga automática
SC75600C	AMBU JET P 1000R 20G	Frasco reutilizável 1000ml com suporte 20G e carga automática
SC75650C	AMBU JET P 1000R 10G	Frasco reutilizável 1000ml com suporte 10G e carga automática
SC75700C	AMBU JET 800D 20G	Frasco de uso único 800ml com suporte 20G
SC75710D	AMBU JET 1000B 20G	Frasco com saco Serres de uso único 1000ml com suporte 20G
SC75750C	AMBU JET 800D 10G	Frasco de uso único 800ml com suporte 10G
SC75760D	AMBU JET 1000B 10G	Frasco com saco Serres de uso único 1000ml com suporte 10G
SC75800C	AMBU JET 1000R 20G	Frasco reutilizável 1000ml com suporte 20G
SC75850C	AMBU JET 1000R 10G	Frasco reutilizável 1000ml com suporte 10G

3.4 Dados técnicos

Características	
Dimensões	200 x 225 x h285 mm (7,9 x 8,8 x 11,2 inch) / 200 x 250 x h320 cm (7,9 x 9,8 x 12,6 inch .) c/suporte
Peso	2,4 ± 0,1 kg (5,29 lbs.)/ 3,1±0,1 kg (6,83 lbs.) Com suporte
Exigências eléctricas	100-240 VAC 47/-63 Hz 0,75 A max; 12VDC 33W max
Bateria Interna Recarregável	12 VDC
Vacuum range	de 50 a 550 mmHg (±27,5 mmHg) / de 67 a 733 mBar (± 37 mBar)
Air flow	32 lpm
Capacidade do frasco colector	1000 ml reutilizável ou com sacos de uso único / 800 ml uso único
Modo de operação	30 min. on , 30 min. off
Nível de ruído	70 dB
Grau de protecção contra entrada de líquidos	IP12 e alimentação convencional
Protecção contra choque eléctrico	Classe I e alimentação interna
Nível de protecção contra choque eléctrico	Type BF aplicado às peças
ISO 10079-1:1999 classificação	Alto fluxo/Alto vácuo
Classificação Directiva 93/42/CE	II a

3.5 Reference standards

Referência	Título do documento
MDD 93/42/CEE	Directiva Europeia sobre dispositivos médicos
MDD 2007/47/CEE	Modificações da Directiva 90/385/CEE sobre implantes activos, Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos e Directiva 98/8/CE sobre introdução de biocidas no mercado
Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Aplicação da Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos
Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35	Modificações e adições ao Decreto n. 46 de 20/02/97
ISO 10079-1	Aspirador para uso médico. Aspirador eléctrico. Exigências de segurança
IEC 60601-1 + A1 + A2	Equipamento médico eléctrico - Part 1: exigências gerais para segurança básica e performance essencial
IEC 60601-1-2 + A1	Equipamento médico eléctrico - Part 1-2: exigências gerais para segurança básica e performance essencial – Padrão colateral: Compactibilidade Electromagnética – Exigências e testes
CAN/CSA 22.2 No.601.1-M90	Equipamento médico eléctrico – Normas gerais de segurança – normas Canadianas
UL 2601-1	Exigências de segurança para equipamento médico eléctrico
UNI EN ISO 14971	Dispositivos médicos -- Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos
RTCA/DO-160E, Secção 21 Categoria M (só para alimentação por baterias) aviação comercial, equipamento aeronáutico *	Emissão de Radiofrequência, Energia: Secção 21 - Condições e procedimentos de ensaio para equipamentos de bordo
IEC 68-2-27 (= CEI EN 60068-2-27)	Teste ambiental - Part 2-27: Testes - Teste Ea e orientação: Choque
IEC 68-2-6 (= CEI EN 60068-2-6)	Teste ambiental - Part 2-6: Testes - Teste Fc: Vibração (sinusoidal) e orientação
IEC 68-2-64 (=CEI EN 60068-2-64)	Teste ambiental - Part 2: Métodos de Teste – Teste Fh: Vibração, banda larga aleatória (control digital) e orientação
UNI EN 1789	Veículo medico e seu equipamento

* Norma não se aplica aos modelo SC75500C, SC75510C, SC75550C, SC75560C, SC75600C, SC75650C

3.6 Condições ambientais

Temperatura operacional	de 0°C a 40°C
Humidade relative operacional	de 0 a 95%
Pressão atmosférica operacional	de 70 kPA a 106 kPA
Temperature de armazenamento e transporte	de -40°C a 70°C
Humidade relativa de armazenamento e transporte	de 0 a 95%
Pressão atmosférica de armazenamento e transporte	de 50 kPA a 106 kPA

4. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

4.1. Armazenamento e transporte

Antes de transportar o aparelho, certifique-se de que está devidamente acondicionado garantindo também que não há risco de choque, colisão ou quedas durante o transporte propriamente dito. Guarde a embalagem original para uso em caso de futuro transporte e de armazenamento. Danos no aparelho causados durante o transporte e manuseio não são cobertos pela garantia. Reparação ou substituição das peças danificadas são da responsabilidade do cliente. O dispositivo deve ser armazenado em local fresco e seco, longe da luz directa do sol de acordo com o especificado na condição do ponto 3.6. Ele não deve ser posto em contacto com quaisquer substâncias ou agentes químicos que possam causar danos e reduzir características de segurança.

4.2. Preparação

4.2.1 Conexão da bateria

Todos os modelos do Jet são fornecidos com a bateria montada, mas desligada.

Siga as instruções abaixo:

1. Usando uma moeda ou chave de fendas, rodar o trinco para a pos desbloqueada (fig. 1).
2. Remova a tampa (nº11 parágrafo 3.2) puxando para cima o trinco 2).
3. Remova a bateria (nº18 parágrafo 3.2) do compartimento e ligue a f no circuito (fig. 3).
4. Recoloque a bateria e a tampa; rodar o trinco para a pos bloqueada.
5. Carregue a bateria em 5 horas antes do uso (por favor carregi a bateria).



Figura 1



Figura 2



Figura 3

4.2.2 Alimentação

ALIMENTAÇÃO CA 100-240V (47/63Hz) – Ligue o conector de alimentação a 90 graus do adaptador/ carregador AC/DC (código de acessório SC73017E) na entrada de energia DC (nº 10 ao ponto 3.2) e conectar o cabo decorrente. Ligue a outra extremidade do adaptador / carregador AC/DC numa fonte AC com terra.

ALIMENTAÇÃO 12V CC – Ligue o pequeno conector de alimentação a 90 graus do cabo de alimentação 12V DC para entrada de energia DC (nº 10 ao ponto 3.2). Ligue a grande extremidade do cabo em tomada de energia de veículo 12V DC.

ALIMENTAÇÃO POR BATERIA – A unidade está equipada com uma bateria recarregável de alta capacidade. Para carga inicial em nova unidade, carregar totalmente a bateria por um período mínimo de cinco horas (consulte carregamento de bateria).

CARGA AUTOMÁTICA, ALIMENTAÇÃO 12V DC NA BASE FIXA – Insira a unidade de sucção sobre o suporte com recarga automática e verifique o LED correspondente às luzes de carregamento.

Para operar unidade da bateria recarregável, verifique se não há fontes de energia externas estão conectados à unidade de sucção.

Durante o carregamento ou operação, a fonte de alimentação pode ficar quente ao toque; isto é normal. Se receber o símbolo de aviso de bateria fraca, ligue imediatamente a uma fonte de alimentação externa para evitar a interrupção da sucção. Se a unidade não recebe alimentação externa ou a bateria não ficar recarregada imediatamente, a luz indicadora de bateria fraca permanecerá ligada e o desempenho da unidade vai diminuir rapidamente e, em seguida, desligará.

4.2.3 Carga de la batería

Os Modelos Jet Compact e Jet Wire estão equipados com uma bateria recarregável de alta capacidade instalada de fábrica. A e luz indicadora de bateria fraca carga está localizada no painel (4.3.1. Interface de pontos do display). Ligue o aparelho tanto a fonte de alimentação AC ou DC.

1. A luz verde de alimentação externa deve ficar acesa. O indicador de carga amarelo permanecerá aceso enquanto a bateria está sendo carregada.

Certifique-se de que a luz de carga amarelo está acesa quando o carregamento começa. Como a bateria se aproxima de uma carga completa, a luz de carregamento da bateria amarela pode piscar durante vários minutos. Isto é normal. Se a sua unidade não mantiver a carga, verifique se a luz amarela se acende quando a alimentação externa é aplicada com o botão de energia "Off". Se os problemas persistirem, entre em contato com um Centro de Assistência autorizado pela Spencer Italia Srl. Recarregar a bateria a plena capacidade pode demorar até 5 horas, dependendo da profundidade de descarga.

Se a unidade não estiver em uso por longos períodos, a bateria deve ser recarregada a cada 3-6 meses. Uma bateria totalmente carregada irá fornecer cerca de 45-60 minutos de operação contínua em zero de nível de vácuo (fluxo livre). A unidade pode ser deixado em carga quando não em uso. **Completamente descarregar a bateria vai encurtar a sua vida útil. Não opere a unidade durante mais do que alguns minutos se a luz indicadora de bateria fraca estiver acesa. Recarregue a bateria o mais rápido possível.**

A garantia da bateria interna é limitada a 90 dias

4.2.4 Alça de ombro e pega auxiliar de transporte

Fixe a alça de ombro (nº19 parágrafo 3.2) como mostra a figura 4 através dos ganchos na travessa de fixação (nº 8 no ponto 3.2) e, em seguida, fazer o ajuste necessário

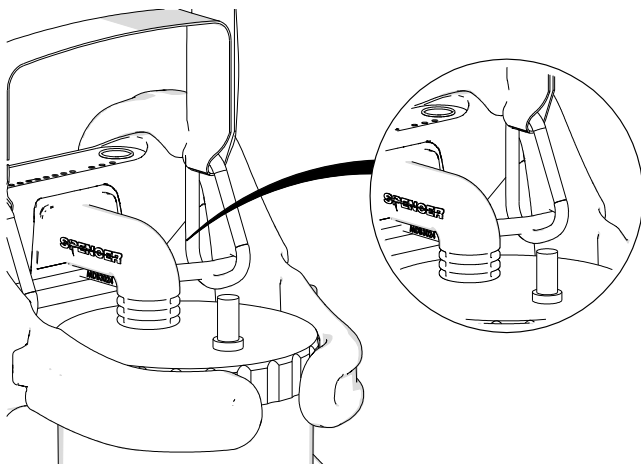


Fig. 4

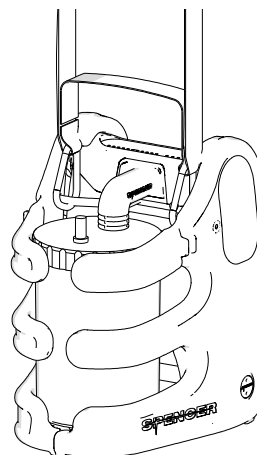


Fig. 5

4.2.5 Ligação do frasco colector

4.2.5.1 Ligação do frasco de 800 ml de uso único

Para as operações de montagem do frasco consulte as instruções fornecidas dentro do próprio frasco.

1. Ligue o conjunto de filtragem ao frasco (n°5 no parágrafo 3.2), colocar o recipiente no seu apoio deformando ligeiramente o corpo na parte superior (fig. 6); verificar que a caixa de suporte de apoio (n° 7 no ponto 3.2) é reduzido e devidamente fixado ao corpo da unidade de sucção.
2. Ligue o conjunto de filtragem de montagem / frasco à unidade de sucção rodando o recipiente e o filtro de montagem para facilitar a inserção (fig.7 e 8).
3. Conecte o tubo do paciente (n° 17 no 3.2) à ficha do recipiente na porta marcada com a palavra "paciente". Verifique se todas as conexões estão apertadas para evitar a fuga de líquidos e vácuo (Fig. 8). Ligue a tubagem do paciente para ao cateter de aspiração compatível (não fornecido) de acordo com as necessidades de utilização.

Para cada utilização, é necessário substituir o conjunto de filtro. Utilize apenas os filtros fornecidos pela Spencer

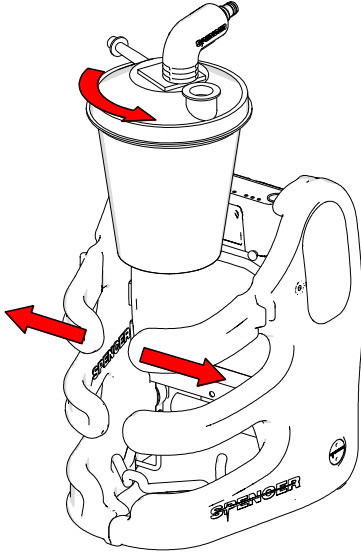


Fig. 6

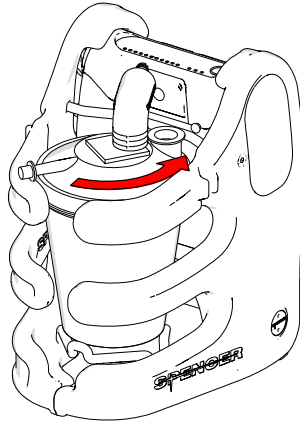


Fig. 7

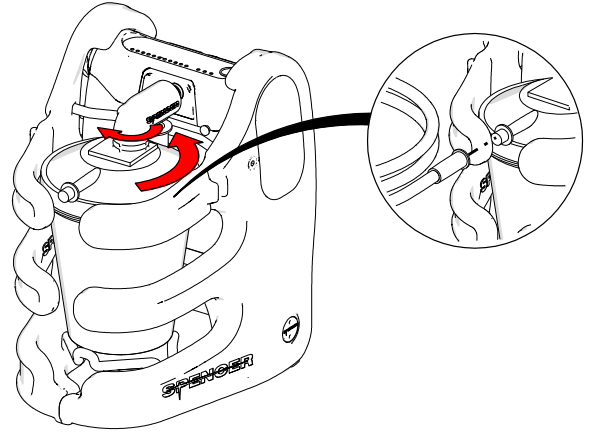


Fig. 8

4.2.5.2 Ligação do frasco de 1000 ml reutilizável

1. Ligue o frasco ao conjunto filtro (n° 5 no ponto 3.2), colocar o recipiente no seu apoio (fig.9).
2. Conecte o filtro e frasco à unidade de sucção rodando o recipiente e o filtro de montagem para facilitar a inserção (fig.10 e 11). Ligue o tubo do paciente (n° 17 no 3.2) para a ficha do recipiente na porta marcada com a palavra "paciente". Verifique se todas as conexões estão apertadas para evitar a fuga de líquidos e depressão (11 fig.).

Ligar a tubagem do paciente ao cateter de aspiração compatível (não fornecido) de acordo com as necessidades de utilização. Para cada utilização, é necessário substituir o conjunto de filtro. Utilize apenas os filtros fornecidos pela Spencer.

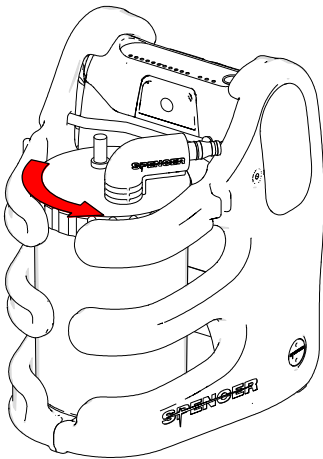


Fig. 9

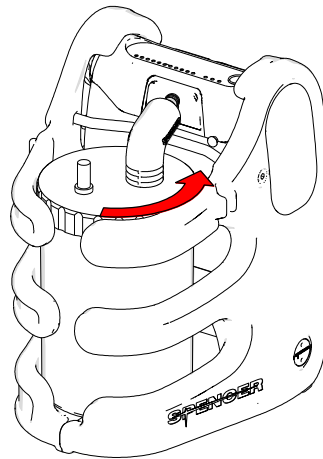


Fig. 10

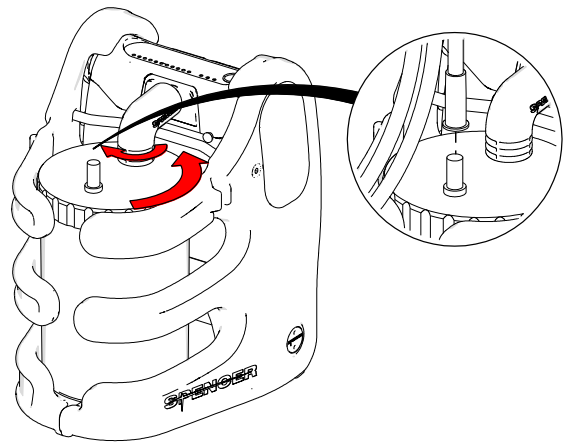


Fig. 11

4.2.5.3 Ligue o frasco de 1000 ml "Serres" com saco

Para as operações de montagem do frasco consulte as instruções fornecidas dentro do próprio frasco.

1. Ligue a unidade de sucção do conector (n° 4 ponto 3.2).
2. Ligue o tubo entre o recipiente e conector (fig.14).
3. Conecte o tubo do paciente (n° 17 no 3.2) à ficha do recipiente na porta marcada com a palavra "paciente". Verifique se todas as conexões estão apertadas para evitar a fuga de líquidos e vácuo.
4. Ligue a tubagem do paciente ao cateter de aspiração compatível (não fornecido) de acordo com as necessidades de uso.
5. Coloque o recipiente no seu apoio (fig. 12); verificar que a caixa de suporte de apoio (n° 7 no ponto 3.2) é reduzida e devidamente fixada ao corpo da unidade de sucção

Para cada utilização, é necessário substituir o conjunto de filtro. Utilize apenas os filtros fornecidos pela Spencer.



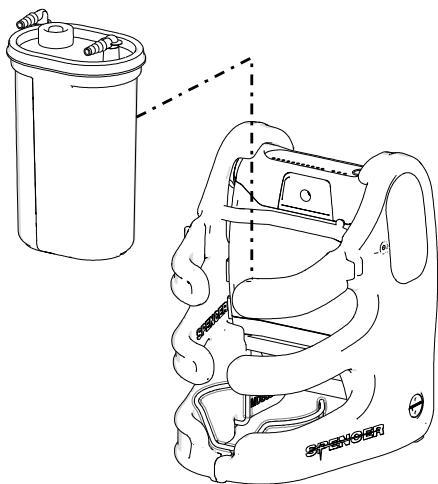


Fig. 12

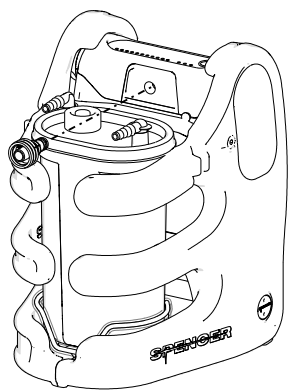


Fig. 13

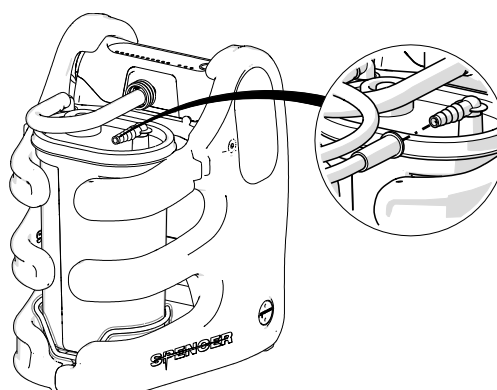
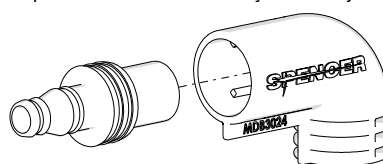
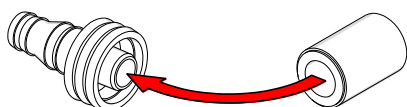


Fig. 14

4.2.5.4 Sequência de montagem do filtro

Esta operação só é necessária se os componentes não são montados após o transporte ou foram separados durante a instalação do conjunto de filtro.



Manter a orientação do filtro interior, quando da remontagem.

4.2.6 Fixação de instalação (quando presente) SOMENTE UM CONSTRUTOR ESPECIALIZADO DE VEÍCULOS MÉDICOS ESTÃO AUTORIZADOS PARA MONTAR A BASE DE FIXAÇÃO DA UNIDADE

• Suporte 10G

Verifique se a posição onde você quer montar o produto, a operação de enganchar e desenganchar o aspirador pode ser feito corretamente e com segurança.

1. Escolha um local adequado dentro do veículo médico com espaço livre suficiente para a instalação do suporte de parede. A superfície em que você instalar o suporte deve ser plana e perpendicular ao piso do veículo.
2. Escolha fixadores metálicos que irão fixar de forma segura o suporte de parede na superfície de montagem escolhida. A resistência e tamanho dos parafusos deve ser suficiente para segurar o suporte à parede sob a força de mais de 10G. Recomendamos o uso de parafusos 4 x M8 TBEI ISO 7380.
3. Coloque o gancho no local escolhido e marque os pontos em que os parafusos serão fixos. Se estiver também presente, marque a posição do buraco para o cabo de alimentação do carregador automático.
4. Faça os furos onde os parafusos serão inseridos e do buraco para o cabo.
5. Conecte a fonte de 12V ao veículo, o fio vermelho é a polaridade positiva e polaridade negativa é o preto. Não dobre o cabo sobre arestas cortantes. Recomendamos colocar uma bainha / proteção no cabo para protegê-lo. O cabo é de 1m de comprimento.
6. Apertar os parafusos à estrutura do veículo, de modo que o acessório possa resistir à força de 10G e vibração do veículo, em utilização. Insira os parafusos (não fornecidos) anilhas dentadas (fornecidas) e anti-vibração (fornecidos) apenas nas duas partes superiores para garantir uma superfície maior e uma fixação adequada
7. Antes do uso, verifique se instalou corretamente a fixação, fazendo um teste com o dispositivo de sucção

A base recarregadora automática está equipada com um fusível F 5A (n° 14 o ponto 3.2), para evitar danos ao sistema elétrico do dispositivo de sucção. O acessório está equipado com ajuste automático de pontos de contacto para o recarregador do aspirador. Quando fornecido, o anexo tiver a configuração correta para o seu funcionamento. Se o ajuste é necessário, contatar o centro de serviço Spencer Srl.

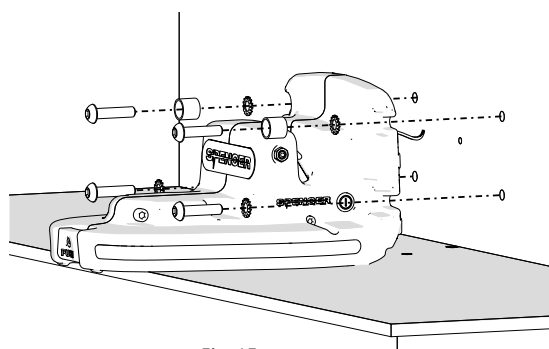


Fig. 15

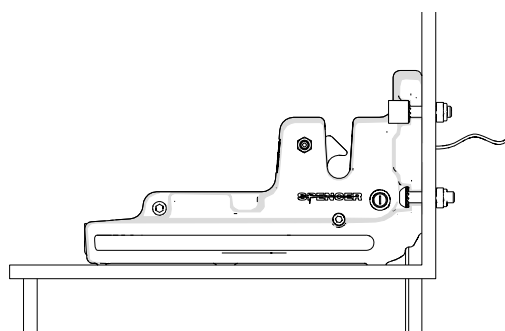


Fig. 16

• Suporte 20G

Verifique se a posição onde você quer montar o produto, a operação de enganchar e desenganchar o aspirador pode ser feito corretamente e com segurança.

1. Escolha um local adequado dentro do veículo médica com espaço livre suficiente para a instalação do suporte de parede. A superfície em que você instalar o suporte deve ser plana e perpendicular ao piso do veículo.
2. Escolha fixadores metálicos que irão prender de forma segura o suporte de parede para à superfície de montagem escolhida. A resistência e tamanho dos parafusos deve ser suficiente para segurar o suporte à parede sob a força de mais de 20G. Recomendamos o uso de parafusos 4 x M8 TBEI ISO 7380. Os

ganchos de fixação 20 G versão 2 (n.º 20 ao ponto 3.2) têm de ser aplicadas à superfície da base, juntamente com as arruelas grandes largas (fornecido) que irá então ser parafusado sobre o uso de uma auto travamento porca M8 (não fornecido).

- Coloque o gancho no local escolhido e marque os pontos em que os parafusos serão fixos. Se estiver presente, marcar também a posição do buraco para o cabo de alimentação do carregador automático. Em seguida, marque os furos para fixar os ganchos. Veja imagem 17 para obter instruções sobre como corrigir os ganchos de fixação.
- Faça os furos onde os parafusos serão inseridos e do buraco para o cabo.
- Ligue a fonte de 12V para o veículo, o fio vermelho é a polaridade positiva e a polaridade negativa é o preto. Não dobre o cabo sobre arestas cortantes. Recomendamos colocar uma bainha / protecção no cabo para protegê-lo. O cabo é 1m de comprimento.
- Apertar os parafusos à estrutura do veículo, de modo que o acessório possa resistir a força de 20G e vibração do veículo, em utilização. Insira os parafusos (não fornecidos) anilhas dentadas (fornecidas) e anti-vibração (fornecido) apenas nas duas superior para garantir uma superfície maior e uma fixação adequada. Para fixar os ganchos, posicionar sob a superfície sobre a qual a fixação é aplicado de modo a aumentar a superfície de contacto. **Não aperte os ganchos com excessiva força, poderá deformar o mecanismo de fixação e torná-lo não compatível para uso.**
- Antes do uso, verifique se instalou corretamente a fixação, fazendo um teste com o dispositivo de sucção.

A base recarregadora automática está equipada com um fusível F 5A (n.º 14 o ponto 3.2), para evitar danos ao sistema eléctrico do dispositivo de sucção.

O acessório está equipado com ajuste automático de pontos de contacto para o recarregador do aspirador. Quando fornecido, o anexo tiver a configuração correta para o seu funcionamento. Se o ajuste é necessário, contactar o centro de serviço Spencer Srl.

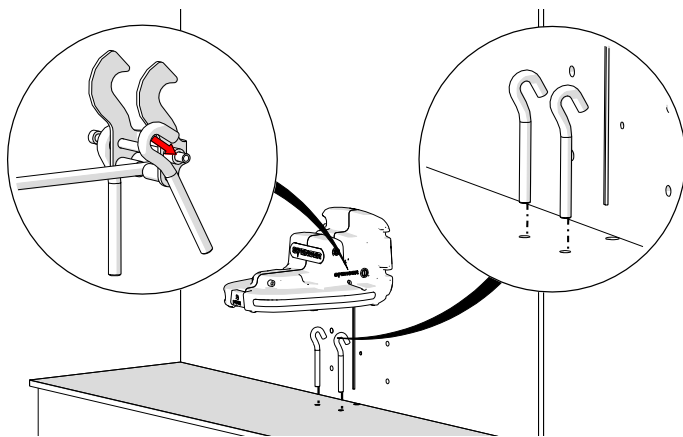


Fig. 17

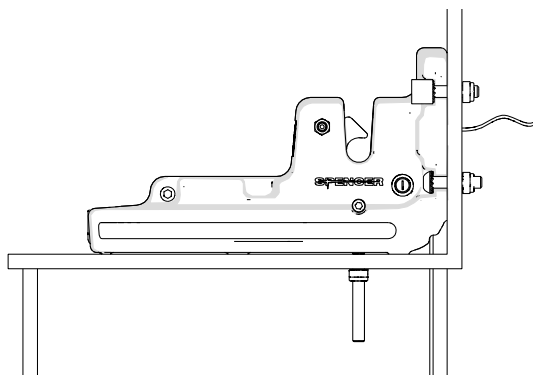


Fig. 18

4.3. Funcionamento

4.3.1. Visor

On/off, comando de liga/desliga a sucção

Corrente externa: Fornecida pelo Adaptador/carregador AC/DC ou cabo 12V DC. Ilumina em VERDE quando a corrente está ligada.

Bateria em carga: Ilumina em AMARELO. A luz apaga quando a bateria está totalmente carregada.

Bateria fraca. Ilumina em VERMELHO quando a bateria atinge o estado de descarregada.



Fig. 19

mmHg Ajuste de nível de sucção: Escala/força iluminadas em VERDE. Esta escala mostra a força de sucção em mmHg.

4.3.2. Ajuste do nível de vácuo

- Uma vez que a fonte de energia seja seleccionada, a unidade liga-se pressionando o botão "On". A luz verde, que representa a energia externa, permanecerá acesa quando a alimentação externa é conectada.
- Ocluir a extremidade do tubo paciente e, em seguida, ajustar o nível de vácuo de 50 a 550 mmHg, girando o botão de regulação do vácuo no sentido horário para aumentar e anti-horário para diminuir o vácuo (Fig. 20). Libertar e ocluir mais uma vez para confirmar a configuração. O nível de vácuo desejado pode ser visualizado no display LED (fig. 20).
- desired level of vacuum can be viewed on the LED display (fig. 10).

Os LEDs têm dois níveis de brilho. Quando o nível de vácuo é ajustado os LEDs acenderão em progressão. Um LED com metade do brilho, indica que o nível de vácuo é metade entre o LED anterior totalmente iluminado e a metade do brilho do LED. EXEMPLO: Se o LED de 150 mmHg estiver totalmente iluminado e o LED de 200 mmHg estiver com metade do brilho, isso indica que o nível de aspiração é 175 mm Hg. Quando a 200 mmHg, o LED acende-se em pleno brilho, isso indica que a unidade chegou a 200 mmHg. Deve ser tomada atenção ao definir os diferentes níveis de vácuo; e talvez seja necessário ajustar o nível de aspiração ao protocolo local durante a utilização. Conecte a ponta de sucção ou cateter conforme o apropriado.

Se a unidade não mantém vácuo, consulte solução de problemas.

- A sucção cessa quando o nível de líquido atinge a válvula do flutuador situada na parte inferior da tampa do frasco, ou prima "On/Off".

Mantenha o frasco cheio de líquido pode causar danos à bomba de vácuo e anular a garantia.

Se continuar a aspirar líquido do conteúdo é necessário submeter o equipamento para manutenção.

4.3.3. Fixação do tubo do paciente

Em ambos os lados da protecção do aparelho há um acoplamento rápido para o tubo do paciente, no caso, é necessário apoiar temporariamente o tubo e a cânula (fig.21).

4.3.4. Colocação da bateria

- Usando uma moeda ou chave de fendas, rodar o trinco para a posição desbloqueada (fig. 1).
- Remova a tampa (n.º11 parágrafo 3.2) puxando para cima o trinco (fig. 2).
- Remova a bateria (n.º18 parágrafo 3.2) do compartimento e ligue a ficha no circuito (fig. 3).
- Recoloque a bateria e a tampa; rodar o trinco para a posição bloqueada.

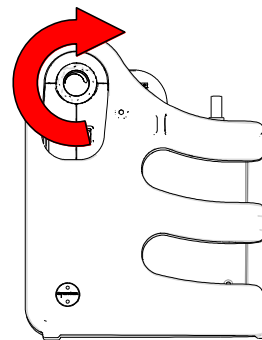


Fig. 20

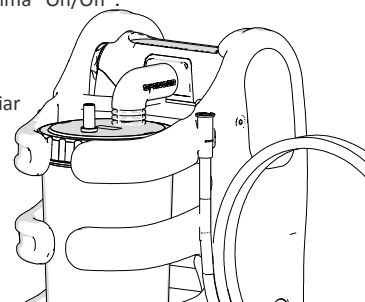


Fig. 21

5. Carregue a bateria em 5 horas antes do uso (por favor carregue a bateria).

Conformidade com os regulamentos locais para descarte de baterias, consulte secção 1.5 "destruição"

4.3.5. Mudança de filtro

1. Remova o filtro de bactérias desconectando-o do conjunto da unidade e a tampa de sucção.
2. Substituí-lo por um novo filtro e remontá-lo no aspirador.

Use apenas o filtro de bactérias fornecido por Spencer Italia S.r.l, ou um dos seus distribuidores. Substituição pode levar à contaminação da unidade e/ou fraco desempenho e anulará a garantia.

4.3.6. Substituição do frasco

Antes de remover o frasco, faça o seguinte:

1. Assegure-se que o aspirador está desligado.

2. Certifique-se de que o recipiente não está ainda sujeito a vácuo e se estiver, então espere até anule. Desconecte o filtro / acessórios / tubos da unidade de sucção.

4.3.6.1. Frasco descartável de 800 ml

Sele o acesso da sucção e a entrada do paciente com as tampas. Retire o recipiente do dispositivo de aspiração e leve-o para a área de descarte. Não levante o recipiente pela tampa, pois o peso do conteúdo pode separar-se do recipiente. **Frasco exclusivamente para uso individual. Não tente limpar, esterilizar ou reutilizar. Re-uso pode ser a causa da implosão, vazamento de fluido e exposição ao sangue patogéneo. O conteúdo do frasco é considerado potencialmente perigoso e devem ser usados os dispositivos de proteção individual corretos e seguidos os procedimentos adequados de manipulação.**

4.3.6.2. Frasco reutilizável de 1000 ml

Remova o pote do extractor, tomando cuidado para não derramar o conteúdo.

Lavagem e / ou limpeza do recipiente autoclavável deve ser efectuada de acordo com o seguinte esquema:

1. Use luvas, avental, óculos e máscara facial, a fim de evitar qualquer contato com contaminantes.
2. Escorra e descarte o conteúdo da garrafa conforme exigido por leis e regulamentações locais.
3. Desconecte todas as peças da tampa (flutuador, selo).
4. Desmonte o frasco e coloque sob água fria corrente e enxague bem. Em seguida emergir na água quente (temperatura não superior a 60 ° C). Lave bem e se necessário, utilize uma escova não-abrasiva para remover quaisquer resíduos. Enxague com água morna corrente e seque todas as peças com um pano macio e não abrasivo.

É possível autoclavar a tampa e os acessórios: colocar as peças num autoclave e prosseguir com um ciclo de esterilização por vapor a uma temperatura de 121 ° C (pressão relativa de 1 bar - 15 min.) Tome cuidado ao posicionar o frasco graduado de cabeça para baixo (com o fundo virado para cima). A resistência mecânica do recipiente tem garantia até 30 ciclos de limpeza e esterilização sob as condições especificadas (EN ISO 10079 - 1). Para além deste limite físico - características mecânicas de plástico podem ocorrer, portanto, é recomendável a substituição.

Depois após a esterilização e os componentes arrefecidos à temperatura ambiente, verifique se as partes não têm nenhum dano; Então, remonte o vaso seguindo estes passos:

1. Retire a tampa e coloque o suporte flutuante no encaixe (sob o conector de vácuo)
2. Insira a gaiola do flutuador e a bôia com o selo virado para a abertura da gaiola
3. Coloque a junta da tampa no rasgo
4. Uma vez reagrupados, certifique-se sempre que a tampa está bem fechada para evitar vazamentos de vácuo e derramamento de líquidos.

4.3.6.3. Frasco "Serres" de 1000 ml com saco

Sele o acesso da sucção e do paciente com as tampas conectadas. Retire o recipiente do extrator e leve-o para a área de descarte. Remova o saco descartável e deposite em conformidade com os procedimentos adoptados pelo sistema de saúde local.

Se for necessário limpar o frasco e o conector angular podem ser lavados a 85 ° C ou esterilizados em autoclave a 121 ° C. Antes de lavar ou esterilização desanexar o conector angular.

Saco de forro para uma única utilização. Não tente limpar, esterilizar ou reutilizá-lo. Re-uso pode causar a implosão, vazamento de fluido e exposição ao sangue patogéneo. O conteúdo do saco de forro é considerado potencialmente perigoso e devem ser usados os dispositivos de proteção individual corretos e seguidos os procedimentos adequados de manipulação.

Use sempre os sacos originais "Serres" (ver 6,2 "peças sobressalentes"), outras marcas de sacos podem comprometer o uso.

Resolução de problemas

Antes de retornar a unidade a um centro de serviço Spencer Itália Srl, seguir o protocolo abaixo para a identificação de defeitos:

PROBLEMA	SOLUÇÃO
A unidade não liga. (Indicador de alimentação externa deve ser verde quando a energia é aplicada.)	<ol style="list-style-type: none">1. Verifique as fontes de energia e conexões.2. Certifique-se que a tomada de parede tem corrente para ligar uma lâmpada.3. Se estiver operando a partir de 12V DC, garantir que a tomada DC tem corrente, ligando dispositivo de trabalho conhecido como um carregador de telemóvel.4. Verifique se a bateria está instalada corretamente, conectada e totalmente carregada antes de usar.
Bomba trabalha, mas não há vácuo.	<ol style="list-style-type: none">1. Verifique se toda a tubulação está conectada corretamente.2. Verifique as conexões da tubulação em termos de quebras, fugas, ou oclusões.3. Certifique-se que a válvula de sobre enchimento não está activada no frasco de 1.000 ml ou que o filtro não está entupido no frasco de 300 ml.4. Verifique se há fugas ou rachas no frasco.
Vácuo fraco.	<ol style="list-style-type: none">1. Use o botão de ajuste de vácuo para aumentar o nível de vácuo (voltar ao nível de protocolo local depois do ensaio).2. Verifique o sistema quanto a fugas.
Bateria não mantém a carga. (Indicador de carga deve ser iluminada se a bateria estiver ligada durante a operação de carga.)	<ol style="list-style-type: none">1. Verifique se a luz de carga fica acesa.2. Verifique as conexões elétricas durante o carregamento.3. Certifique se tomada de parede tem corrente para acender uma lâmpada.
Bateria parece insuficiente, não se sustenta carga.	<ol style="list-style-type: none">1. Faça o seguinte teste para determinar se é necessário substituir a bateria:<ol style="list-style-type: none">a. Carregue a bateria.b. Desconecte o acessório de carga e operar o aspirador no fluxo livre (sem carga de sucção e tubulação desobstruída) por 20 minutos.2. Se aspirador pára antes de completar os 20 minutos, entre em contato com um Centro de Serviços autorizado Spencer Italia Srl para aconselhamento sobre a substituição da bateria.
O sistema de carga não está a funcionar automaticamente	<ol style="list-style-type: none">1. O fusível deve ser substituído (contacte o Centro de Serviços autorizado Spencer Italia Srl)2. Contactos danificados (contacte o Centro de Serviços autorizado Spencer Italia Srl)

Risco de choque elétrico. Não tente abrir ou remover a caixa, não há componentes internos a reparar pelo usuário. Se o serviço for necessário, enviar o aparelho de sucção para um Centro de Serviço autorizado Spencer Italia Srl a. A abertura ou mexida na unidade anulará a garantia.

4.4. Modo de retorno para reparação

Em conformidade com a nova regulamentação Europeia, a Spencer Italia S.r.l. lista alguns pontos-chave para preservar a higiene dos equipamentos e os utilizadores. A Spencer Italia S.r.l. confia na conformidade com essas normas, a fim de garantir a higiene e saúde para todas as pessoas que trabalham para alcançar qualidade e bem-estar.

Cada dispositivo retornado à Spencer Italia s.r.l. vai ser submetido a controlos sanitários antes da reparação.

Se Spencer Italia S.r.l. julga que o dispositivo não é adequado para reparação por causa de sinais visíveis de contaminação externa ou interna, irá enviar o aparelho para o cliente com a especificação NÃO REPARADO, e anexa uma carta de explicação dos defeitos. A Spencer Italia S.r.l. decidirá se a contaminação é devido a um mau funcionamento ou uso indevido.

Se a contaminação é devido a uma avaria, a Spencer Italia S.r.l. substituirá o produto apenas na presença de um RECIBO DE VENDA e GARANTIA CARIMBADA.

Para os acessórios que mostrem sinais de contaminação e, em seguida, irão substituir os mesmos e facturar os custos de materiais ao cliente. Para o acima, o dispositivo deve ser cuidadosamente desinfectado no invólucro exterior com um pano humedecido com álcool desnaturalado ou soluções contendo hipoclorito e acessórios, imergindo-os no mesmo desinfetante. Coloque-o num saco com o equipamento especificado e acessórios desinfetados. Solicitação para especificar o defeito a fim de realizar o reparo no menor tempo possível. Exige, portanto, ler atentamente as instruções para evitar comprometer o dispositivo com o uso inapropriado. Requer que especifique o tipo de falha para facilitar ao técnico da Spencer Itália Srl avaliar a responsabilidade da garantia.

5. MANUTENÇÃO E LIMPEZA

5.1. Limpeza

A falha em realizar a rotina de limpeza correcta poderá aumentar o risco de infecção cruzada, devido à presença de fluidos e / ou resíduos corporais.

O operador deve sempre usar óculos de protecção individual adequados, como luvas e máscara etc. durante todos os procedimentos de verificação e limpeza.

Limpeza do aspirador

1. Desligado "Off," desligar que qualquer fonte de alimentação.
2. Limpe a caixa exterior com um pano limpo e húmido e detergente.

Não mergulhe a unidade de sucção em água, pois isso irá resultar em danos à bomba de vácuo.

3. Se a desinfecção for desejada, siga as instruções recomendadas pelo fabricante do desinfetante e taxas de diluição com cuidado.

Limpeza dos tubos

1. Desconecte a tubulação e descarte; tanto a tubagem do paciente como os tubos de conexão são considerados apenas para uso em um único paciente.

5.2. Manutenção

5.2.1. Manutenção preventiva

A pessoa que realiza a manutenção preventiva do aparelho (usuário, fabricante / fornecedor ou um terceiro) deve garantir os seguintes requisitos básicos:

- Conhecimentos técnicos do aparelho e dos procedimentos de manutenção periódica, tal como descrito nestas instruções.
- Qualificações e formação específicas nas operações de manutenção do aparelho em causa.
- O uso de componentes / peças / acessórios que são originais ou aprovados pelo fornecedor, de tal forma que cada operação faça nenhuma alteração ou modificação no aparelho.
- Posse da lista de verificação das operações realizadas no aparelho.
- Garantir a adesão completa às instruções da Directiva 93/42 / CEE, que inclui também a obrigação para o fabricante para manter registros de pós-venda e à rastreabilidade do aparelho, se solicitado.

Durante todos os procedimentos de controlo, manutenção e limpeza, o operador deve usar óculos de protecção individual adequado, como luvas, máscara, óculos etc.

Verificação para ser levada a cabo antes e depois de cada utilização, e, pelo menos, a cada 3 meses, são como se segue:

- Funcionalidade geral do dispositivo
- Limpeza do dispositivo (lembre-se que a não-observância das instruções de limpeza pode causar o risco de contaminação cruzada)
- Integridade dos componentes

A frequência das inspecções é determinada por factores como os requisitos legais, o tipo de utilização, frequência de utilização, das condições ambientais durante o uso e armazenamento. Por favor, note que você deve fazer a limpeza, conforme descrito no parágrafo 5.1 e verificar a funcionalidade antes e após cada utilização. O Produtor e a Spencer Italia S.r.l. declinam qualquer responsabilidade pelo bom funcionamento ou danos causados ao paciente ou usuário pelo uso de dispositivos não sujeitos a garantia a manutenção de rotina que irá anular a conformidade com a Directiva Dispositivos Médicos 93/42 / CEE.

A pessoa responsável pela manutenção de rotina pode identificar as peças danificadas / desgastadas, mas a substituição ou a restauração deles só pode ser feito pelo fabricante ou por um centro de serviço autorizado.

Utilize apenas acessórios / peças de reposição originais, aprovados pelo fabricante, caso contrário, não será aceite qualquer responsabilidade para o funcionamento e / ou danos causados pela incorreta utilização de qualquer dispositivo que não tenha sido reparado, ou comprovados com data de validade pelo fabricante ou por um de centros de serviços autorizados pelo fabricante. A garantia será considerada nula em conformidade com a Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

5.2.2. Serviços especiais

Apenas o fabricante ou centros com autorização por escrito são autorizados a preencher quaisquer operações especiais de manutenção.

Para todas as operações que não são realizadas diretamente pelo fabricante, mas por um centro autorizado, temos de sublinhar que um relatório sobre todas as operações realizadas deve ser solicitada. Isso permitirá que o fabricante, Spencer Italia Srl e o usuário final para manter um diário de bordo sobre as operações realizadas no dispositivo.

O Produtor e a Spencer Italia S.r.l. não aceitarão qualquer responsabilidade para o funcionamento e / ou danos incorreta causada pela utilização de qualquer dispositivo que não tenha sido reparado pelo fabricante ou por um dos centros de serviço autorizados pelo fabricante, invalidar a garantia em conformidade com a Directiva relativa aos Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

6. ACESSÓRIOS E PEÇAS

6.1 Acessórios

SC75012E	Saco lateral para Jet
SC73017E	Adaptador AC 220V
SC75024	Cabo de corrente para tomada de isqueiro 12V paso reducido
DG00150A	Cânula Yankauer
DG00151A	Cânula Yankauer com controlo
DG00212C	Catéter de aspiração DGX 50 CH/FG 12
DG00214C	Catéter de aspiração DGX 50 CH/FG 14
DG00216C	Catéter de aspiração DGX 50 CH/FG 16
DG00218C	Catéter de aspiração DGX 50 CH/FG 18

6.2 Peças

6.2.1 Peças para 800 ml uso único

SC75007B	Bateria recarregável de alta capacidade 12V DC Ni-MH
SC75013E	Tampa da bateria
SC75014E	Cabo de corrente 12V de isqueiro
SC73039E	Frasco de 800 ml de uso único completo (cx de 10 pc.)
RISC005B	Conjunto de filtro descartável AmbuJet – HomeJet
SC73016E	Tubo paciente 1,8 m
SC75009D	Alça de ombro e pega auxiliar
SC75010E	Fusível para unidade fixaçãocom carregamento automático (apenas para a versão com unidade de fixação com carga integrada)

6.2.2 Peças para 1000 ml reutilizável

SC75007B	Bateria recarregável de alta capacidade 12V DC Ni-MH
SC75013E	Tampa da bateria
SC75014E	Cabo de corrente 12V de isqueiro
SC70085A	Frasco de 1000 ml reutilizável
RISC005B	Conjunto de filtro descartável AmbuJet – HomeJet
SC73016E	Tubo paciente 1,8 m
SC75009D	Alça de ombro e pega auxiliar
SC75010E	Fusível para unidade fixaçãocom carregamento automático (apenas para a versão com unidade de fixação com carga integrada)

6.2.3 Peças para 1000 ml “Serres” com sacos

SC75007B	Bateria recarregável de alta capacidade 12V DC Ni-MH
SC75013E	Tampa da bateria
SC75014E	Cabo de corrente 12V de isqueiro
SC75017D	Frasco “Serres” 1000 ml sem saco
SC75018D	Sacos “Serres” de 1000 ml (36 pc.)
RISC006B	Tubo c/conector para frascos “Serres” Home/Ambujet
OX10105A	Tubo de silicone Ø 8x14 mm (vendido ao metro)
SC73016E	Tubo paciente 1,8 m
SC75009D	Alça de ombro e pega auxiliar
SC75010E	Fusível para unidade fixaçãocom carregamento automático (apenas para a versão com unidade de fixação com carga integrada)

Fabricante:

DeVilbiss Healthcare LLC
100 DeVilbiss Drive
Somerset, PA 15501-2125 USA

Representante europeu:


DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzerstraße 3
68309 Mannheim
Germany


ANEXO A – REGISTO DE FORMAÇÃO

O produto deve ser utilizado apenas por pessoal treinado, com formação específica para a este dispositivo e não para produtos similares. Guarde este documento, pelo menos, 10 anos a partir do fim da vida do dispositivo.

Nome do operador	Data de formação		Método de treino (manual de usuário, durante o serviço, em sala aula, etc.)	Formador
	Treino básico	Treino avançado		

ANEXO B – REGISTO DE MANUTENÇÃO

 Guarde este documento pelo menos 10 anos após o fim de via do aparelho.

 Realizar a manutenção necessária por toda a vida útil do aparelho, conforme indicado pelo fabricante no Manual do Usuário.

Código e descrição do dispositivo	
Data de compra	
Lote (LOT) ou número de série (SN)	
Comprado por	

DATA DO SERVIÇO	TIPO DE SERVIÇO (Manutenção/ Verificação)	TIPO DE REPARAÇÃO FEITA NO APARELHO	RESULTADO PASSA/FALHA	TÉCNICO ENCARREGUE (Operador/ Centro autorizado/ Fabricante)



As informações contidas neste documento podem ser modificadas sem aviso prévio e não deve ser concebido como um compromisso em nome Spencer Italia Srl Os produtos Spencer são exportados para vários países e os mesmos regulamentos idênticos nem sempre são válidos. Por esta razão, pode haver diferenças entre a descrição aqui feita e o produto realmente entregue. A Spencer esforça-se continuamente para alcançar a perfeição de todos os itens vendidos. Esperamos, portanto, que vai entender se nós nos reservamos o direito de, a qualquer momento, modificar a forma, aspectos dos equipamentos, lay-out ou técnicos que são aqui descritas.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida para outro idioma sem a aprovação por escrito da Spencer Italia S.r.l.