

Manuale d'Uso e manutenzione**RES-Q-VAC****Aspiratore di secreti manuale**

Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici"

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GMBH

INDICE

Informazioni Generali	pag. 2	Istruzioni Operative	pag. 3
Avvertenze	pag. 2	Manutenzione e Pulizia	pag. 4
Descrizione del prodotto	pag. 2	Accessori e Ricambi	pag. 4

Prima emiss. 15/04/98
Rev.11 17/05/22

Spencer Italia S.r.l. – Via Provinciale 12 – 43038 Sala Baganza (PR) – Italy
tel. +39 0521 541111 fax +39 0521 541222 e-mail: info@spencer.it

Grazie per aver scelto un prodotto Spencer

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 nelle vicinanze del prodotto, 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
 / SN	Numero di lotto / Numero di matricola
	Codice identificativo del prodotto
	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE

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 allo 0039 0521 541111 - Fax 0039 0521 541222 - e-mail: info@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Via Provinciale 12 - 43038 Sala Baganza (PR) - Italy

1.5 SMALTIMENTO

Attenersi alle norme vigenti.

1.6 TARGHE

Le targhe sono localizzabili sul dispositivo e/o sulla confezione e non devono essere rimosse o coperte. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di lotto (LOT) o il numero di matricola (SN) riportato sulla targa.

2 AVVERTENZE

2.1 AVVERTENZE GENERALI

- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul prodotto, 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.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l., per ottenere i necessari chiarimenti.
- Controllare regolarmente il dispositivo. Effettuare la prescritta manutenzione, per mantenerlo in buono stato e per garantire un funzionamento sicuro e la durata nel tempo.
- In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soc-corritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione, in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- Chi modifica o fa modificare oppure riapronta o fa riaprontare 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.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.

- Maneggiare con cura.

2.2 AVVERTENZE SPECIFICHE

- Il dispositivo deve essere utilizzato da personale addestrato.
- Non lasciare l'apparecchio esposto ad agenti atmosferici.
- Non aspirare sostanze infiammabili.
- L'aspirazione deve essere effettuata in stretta osservanza di procedure adeguate stabilite da una Autorità medica riconosciuta.
- Certi accessori potrebbero non adattarsi ai tubi in dotazione. Ogni accessorio deve essere controllato prima dell'uso per assicurarsi che si adatti all'apparecchio.
- L'uso del dispositivo può richiedere appropriate precauzioni contro malattie contagiose, sia durante l'utilizzo che la pulizia o il collegamento del tubo e del vaso.
- L'utilizzatore deve effettuare la procedura di prova indicata nel paragrafo 4.3, dopo aver smontato e riassembleato l'apparecchiatura.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, durante le operazioni di soccorso, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di aspirazione.
- Tenere a portata di mano un vaso di ricambio per garantire la continuità delle operazioni di aspirazione e permettere il ripristino del vaso in uso.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato al fianco del paziente.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato per il drenaggio toracico

2.3 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Il dispositivo, se utilizzato come prescritto nel presente manuale, non presenta controindicazioni d'uso.

3 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 DESTINAZIONE D'USO

Res-Q-Vac è un aspiratore per vuoto studiato per raccogliere sostanze fluide non infiammabili esclusivamente in applicazioni di tipo medico. Res-Q-Vac è un aspiratore portatile di facile utilizzo, particolarmente indicato nelle situazioni di emergenza; non necessita di alcuna fonte di energia e può essere azionato con la pressione della mano, del ginocchio o del piede. È utilizzato per liberare le vie aeree del paziente in modo veloce, sicuro ed efficiente. Tutti i suoi componenti possono essere rimossi e lavati facilmente: Res-Q-Vac è completamente autoclavabile. La precisione dei collegamenti e la solida struttura ne assicurano una lunga durata nel tempo. Non è previsto che il paziente possa intervenire sul dispositivo.

3.2 COMPONENTI PRINCIPALI

Dal punto di vista funzionale il dispositivo può considerarsi composto dai seguenti componenti principali:

1. Carcassa
2. Pedale
3. Vaso di raccolta
4. Tubo corto
5. Tubo lungo
6. Filtro

CARCASSA: ospita l'intero apparecchio; è realizzato in in policarbonato.

PEDALE: permette il funzionamento dell'apparecchio; può essere indifferentemente azionato dalla mano, dal piede o dal ginocchio; è realizzato in lamiera di acciaio verniciata con polveri epossidiche.

VASO DI RACCOLTA: permette l'aspirazione e la raccolta delle sostanze aspirate; è realizzato in policarbonato.

SET TUBI IN SILICONE: consente il collegamento tra il vaso e l'aspiratore e tra il vaso e la sonda di aspirazione (non fornita con l'aspiratore).

VALVOLA DI TROPPO PIENO: chiudendosi al raggiungimento del livello garantisce che il liquido raccolto non confluisca nelle parti interne (pompa) dell'aspiratore; è realizzata in materiale plastico.

FILTRO: impedisce qualsiasi contaminazione batterica o virale al soccorritore durante l'utilizzo. Deve essere sostituito dopo ogni utilizzo.

Realizzato in politetrafluoroetilene (PTFE).

3.3 DATI TECNICI

DIMENSIONI	
Larghezza	170 mm
Lunghezza	225 mm
Altezza	120 mm
Peso	1,3 kg
Vuoto massimo	-300 mmHg / -400 mbar
Portata media	22 L/min
Capacità vaso di raccolta	380 ml

3.4 CONDIZIONI AMBIENTALI

Durante il funzionamento:

Temperatura da 5 a +35 °C

Pressione atmosferica da 530 a 1100 hPa

Umidità da 30 a 75%

Durante lo stoccaggio:

Temperatura da -40 a +70 °C

Pressione atmosferica da 530 a 1100 hPa

Umidità da 10 a 100%

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. 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.

In caso di lunga inattività, oltre alle raccomandazioni succitate, l'apparecchio deve essere immagazzinato con le precauzioni relative al luogo ed ai tempi di stoccaggio:

- Immagazzinare in un luogo chiuso
- Preservare da urti o sollecitazioni
- Proteggere dall'umidità e da escursioni termiche elevate
- Evitare che venga a contatto con sostanze corrosive

4.2 PREPARAZIONE

Al ricevimento del prodotto rimuovere l'imballo e controllare che siano presenti tutti i pezzi.

Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento.

1. Sistemare l'apparecchio su un piano di appoggio perfettamente orizzontale (es. mensola, carrello).
2. Inserire il tubo corto sul bocchettone di aspirazione dell'apparecchio e sul coperchio del vaso in corrispondenza del raccordo inserito sul galleg-giante rosso. Il lato del filtro di protezione, contrassegnato dalla dicitura "IN", deve essere sempre connesso verso il vaso di aspirazione.

Invertire la connessione dei tubi può arrecare danni irreparabili all'apparecchio.

3. Inserire il tubo lungo sul connettore posto sul coperchio.
4. Azionare il pedale e chiudere con il polpastrello di un dito la parte finale del tubo per accertarsi che vi sia aspirazione. E' possibile controllare l'apparecchio facendo pescare il tubo di aspirazione in un recipiente pieno di acqua.

Controllare l'effettiva chiusura della valvola di troppo pieno. Se la valvola di troppo pieno non si chiude, potrebbero essere causati danni all'apparecchio.

4.3 FUNZIONAMENTO

Dopo aver effettuato le indispensabili operazioni di preparazione, l'apparecchio è pronto per essere utilizzato.

Per far fronte alla formazione di schiuma all'interno del vaso, svitare il coperchio del vaso e riempire quest'ultimo per 1/3 di acqua (oltre che per facilitare le operazioni di pulizia e velocizzare la depressione durante il funzionamento), quindi riavvitare il coperchio del vaso.

Iniziare l'aspirazione premendo e lasciando in continuo il pedale sino ad aspirazione finita. Il pedale si può premere con la mano, il piede o il ginocchio. Regolare la capacità di aspirazione in funzione della ciclicità con la quale vengono effettuate le compressioni del pedale.

Tenere monitorata l'effettiva chiusura della valvola di troppo pieno. Tenere a portata di mano un vaso di ricambio per garantire la continuità delle operazioni di aspirazione e permettere il ripristino del vaso in uso.

Fine utilizzo

Una volta terminato l'utilizzo dell'apparecchio è necessario scollegare i tubi (corto e lungo), provvedere ad una accurata pulizia (vedi paragrafo 6) e riporre correttamente l'aspiratore.

4.4 TABELLA RISOLUZIONE PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Mancata chiusura del galleggiante	Durante il lavaggio del tappo il galleggiante potrebbe essersi parzialmente staccato	Incastrare il galleggiante

	Fuoriuscita di muco - Filtro intasato	1. Sostituire il filtro 2. Verificare che sia presente la guarnizione e che sia integra
	Collegamento dei tubi non corretto	Collegare correttamente i tubi corto e lungo
	Ostruzione dei tubi	Eseguire la pulizia dei tubi o sostituirli
Mancata aspirazione	Tranciamento dei tubi	Sostituire i tubi
	Errata disposizione del tubo lungo (gomito)	Assicurarsi che la sistemazione dei tubi non crei strozzature
	Il vaso di raccolta non crea il vuoto	1. Sistemare e/o avvitare il tappo. Qualora il problema persista, contattare il centro assistenza 2. Verificare che sia presente guarnizione del tappo e che sia integra
	L'azionamento del pedale non crea il vuoto	Contattare il centro assistenza

5 | MANUTENZIONE E PULIZIA

PULIZIA

Per poter pulire la carcassa esterna dell'apparecchio indossare guanti in lattice monouso e procedere alla pulizia con alcool denaturato o soluzioni a base di ipoclorito.

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

- ☐ Indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali e mascherina facciale) per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti;
- ☐ Disconnettere il vaso dal dispositivo
- ☐ Disconnettere tutti i tubi dal vaso e dal filtro di protezione
- ☐ Svuotare e smaltire il contenuto del fiasco secondo quanto previsto dalle leggi e normative locali
- ☐ Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).

Una volta disassemblato il vaso, 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) avendo cura di posizionare capovolto il vaso graduato (con fondo rivolto verso l'alto).

Dopo la sterilizzazione ed il raffreddamento alla temperatura ambiente dei componenti, verificare che quest'ultimi non risultino danneggiati; rimontare quindi il contenitore per liquidi aspirati seguendo le seguenti operazioni:

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

I tubi di aspirazione in silicone trasparente possono essere inseriti in autoclave dove poter effettuare un ciclo di sterilizzazione ad una temperatura di 120°C. Il raccordo conico (che viene fornito insieme ai tubi di aspirazione) può essere sterilizzato ad una temperatura di 121°C.

NON LAVARE, STERILIZZARE O AUTOCLAVARE MAI IL FILTRO ANTIBATTERICO

5.2 MANUTENZIONE

5.2.1 Manutenzione ordinaria

- Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo (utilizzatore stesso o fabbricante/fornitore o terzo soggetto) 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.

Il dispositivo deve essere revisionato annualmente presso il costruttore o centro autorizzato dal fabbricante stesso.

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria può sostituire solo i ricambi indicati al paragrafo 6.2 "Ricambi". Per le altre attività di sostituzione/riparazione rivolgersi al fabbricante o ad un centro autorizzato da quest'ultimo.

5.2.2 Manutenzione straordinaria

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

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 5 anni. Il tempo di vita può essere prorogato solo in seguito ad una revisione generale eseguita dal fabbricante o da un centro autorizzato da quest'ultimo.

6 | ACCESSORI E RICAMBI

ACCESSORI

DG00150A	SONDA DI ASPIRAZIONE YANKAUER
DG00212C	CATETERI DI ASPIRAZIONE
DG00214C	
DG00216C	
DG00218C	
RV71104A	
RV71104A	SCX SACCA TRASPORTO RES Q VAC IN PVC ARANCIO

6.2 RICAMBI

RV71106C	FILTRO ANTIBATTERICO
RIRV004A	VASO RICAMBIO PER RES-Q-VAC
OX10103A	TUBO SILICONE PER ASPIRATORE Ø 5 x 9 mm (VENDITA AL METRO)
SC70088A	DOPIO CONO PER ASPIRATORE

Avvertenza

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.