



## Manuale d'Uso e Manutenzione RES-Q-VAC – Aspiratore di secreti manuale

IT



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

## User's Manual RES-Q-VAC – Manual suction pump

EN



This appliance conforms with the Directive 93/42/CEE "Medical Devices"

Guarantee of Quality system for the production and the final control of the products certified by the notifying body TÜV SÜD Product Service GmbH

## Benutzerhandbuch RES-Q-VAC – Manuelle Absaugpumpe

DE



Dieses Gerät entspricht den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte

Garantie des Qualitätssystems für die Produktion und die Endkontrolle der Produkte, zertifiziert durch TÜV SÜD Product Service GmbH als Benannte Stelle.

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

FR



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

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



# INDICE / CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS

IT

|                              |   |
|------------------------------|---|
| 1 - INFORMAZIONI GENERALI    | 3 |
| 2 - AVVERTENZE               | 3 |
| 3 - DESCRIZIONE DEL PRODOTTO | 3 |
| 4 - ISTRUZIONI OPERATIVE     | 4 |
| 5 - MANUTENZIONE E PULIZIA   | 5 |
| 6 - ACCESSORI E RICAMBI      | 5 |

EN

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| 1 - GENERAL INFORMATION         | 6 |
| 2 - WARNINGS                    | 6 |
| 3 - DESCRIPTION OF PRODUCT      | 6 |
| 4 - OPERATING INSTRUCTIONS      | 7 |
| 5 - MAINTENANCE AND CLEANING    | 8 |
| 6 - ACCESSORIES AND SPARE PARTS | 8 |

DE

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| 1 - ALLGEMEINE ANGABEN               | 9  |
| 2 - WARNHINWEISE                     | 9  |
| 3 - PRODUKTBESCHREIBUNG              | 10 |
| 4 - BEDIENUNGSANWEISUNGEN            | 10 |
| 5 - INSTANDHALTUNG UND REINIGUNG     | 11 |
| 6 - EXTERNES ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE | 11 |

FR

|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| 1 - INFORMATIONS GÉNÉRALES          | 12 |
| 2 - AVERTISSEMENTS                  | 12 |
| 3 - DESCRIPTION DU PRODUIT          | 12 |
| 4 - INSTRUCTIONS D'UTILISATION      | 13 |
| 5 - ENTRETIEN ET NETTOYAGE          | 14 |
| 6 - ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES | 14 |

## 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](mailto: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 soccorritori.
- 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 riapponta o fa riappare dispositivi medici in modo tale che non servano 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 riassembleto 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. E' 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 garantiscono una lunga durata nel tempo. Non è previsto che il paziente possa intervenire sul dispositivo.

IT

EN

DE

FR

IT

EN

DE

FR

### 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 polycarbonato.

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 polycarbonato.

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                     | 225 mm   |
| Altezza                       | 150 mm   |
| Profondità                    | 165 mm   |
| Peso                          | 1,4 kg   |
| Vuoto massimo                 | 300 mmHg |
| Portata media                 | 22 l/min |
| Capacità vaso di raccolta     | 400 ml   |
| Lunghezza tubo di aspirazione | 1300 mm  |

### 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 |

|                     |                                             |                                                                                                                                                                             |
|---------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mancata aspirazione | Fuoriuscita di muco - Filtro intasato       | 1. Sostituire il filtro<br>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                                                                                                                                  |
|                     | 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<br>2. Verificare che sia presente guarnizione del tappo e che sia integra |
|                     | L'azionamento del pedale non crea il vuoto  | Contattare il centro assistenza                                                                                                                                             |

5MANUTENZIONE 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 flacone 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; riassemblare 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 riassettaggio 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**

5.2MANUTENZIONE

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.

6ACCESSORI E RICAMBI

|           |                                              |
|-----------|----------------------------------------------|
| ACCESSORI |                                              |
| DG00150A  | SONDA DI ASPIRAZIONE YANKAUER                |
| DG00212C  | CATETERI DI ASPIRAZIONE                      |
| DG00214C  |                                              |
| DG00216C  |                                              |
| DG00218C  |                                              |
| 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    | DOPPIO 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.

IT

EN

DE

FR

## 1 GENERAL INFORMATION

### 1.1 AIM AND CONTENTS

The aim of this manual is to supply all the information necessary so that the client, will not only attain adequate use of the appliance, he will also be capable of using the instrument 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 USER MANUAL

The user manual must be kept with the product, inside the specially provided container and above all, away from any substances or liquids which could compromise perfect legibility.

### 1.3 SYMBOLS USED

| SYMBOL                                                                                 | MEANING                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|       | General or specific warning                                                 |
|       | See instructions for use                                                    |
|  / SN | Lot number / Serial number                                                  |
|       | Product code                                                                |
|       | The product is compliant with the specifications of the Directive 93/42/CEE |

### 1.4 SERVICING REQUESTS

For any information regarding the use, maintenance and installation, please contact the Spencer Customer Care Service on 0039 0521 541111 - fax 0039 0521 541222 - e-mail: info@spencer.it or write to Spencer Italia S.r.l. - Via provinciale 12 - 43038 Sala Baganza (PR) - Italy.

### 1.5 DEMOLITION

When devices and their accessories are no longer suitable for use, they can be disposed of as normal municipal solid waste if they have not been contaminated by special agents. Otherwise, follow the regulations in force regarding disposal

### 1.6 LABELLING

The serial number as indicated below can be found on each appliance and must not be removed or covered. In order to facilitate assistance please indicate or communicate the lot number (LOT) or serial number (SN) on the label.

## 2 WARNINGS

### 2.1 GENERAL WARNINGS

- Before carrying out any kind of operation on the appliance, 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.
- In the case of any doubts as to the correct interpretation of the instructions, please contact Spencer Italia S.r.l., for any necessary clarifications.
- Check the appliance before and after every use. Carry out the prescribed maintenance in order to keep the appliance in good condition and to guarantee correct functioning and a long life.
- In the case of any abnormalities or damage to the appliance, which could jeopardize the functioning and the safety, the appliance must be immediately removed from service.
- Do not alter or modify in any way the appliance; any such interference could cause malfunctions and injury to the patient and/or rescuer.
- The appliance must not in any way be tampered with. In such cases all responsibility will be denied for any malfunctions or injuries caused by the appliance itself. 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.
- 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.

- Handle with care.

### 2.2 SPECIFIC WARNINGS

- The device is only for use by trained staff.
- Do not leave the device exposed to atmospheric agents for a long time.
- Do not use to suck inflammable substances.
- Some accessories could not be compatible with the tubes supplied. It is essential to check the compatibility of each accessory before use.
- Use of the device may require special precautions to be taken to avoid the risks of contagious diseases both during use, cleaning and connection of the tubes and jar.
- After having dismantled and re assembled the device, the user must carry out the test procedures indicated in paragraph 4.3.
- If during rescue operations the device presents any dysfunction, it must be replaced with a similar type of device so that the suction procedure can be continued.
- A spare jar must always be available so as to guarantee the continuity of suction.
- During use of the device, the patient must always have a trained operator at his side.
- Do not use the device for thoracic drainage.

### 2.3 CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

There are no contra-indications or side effects, if the device is used as described in this user manual.

### 3.1 INTENDED USE

RES-Q-VAC is a suction device designed to collect non inflammable substances of only medical origin. RES-Q-VAC is an easy to use portable suction device particularly indicated for emergency situations; it does not require any power supply and it can be operated using the hands, knees or feet. The device is used to free the patient's airways.

All of its components are easy to remove and wash: RES-Q-VAC can be completely autoclaved. The accurate connections and the robust structure guarantee a long life span. The intervention on the device on behalf of the patient is not to be considered.

3.2 MAIN COMPONENTS

- The principal components of the device are:
- 1. Shell
  - 2. Pedal
  - 3. Collection jar
  - 4. Short tube
  - 5. Long tube
  - 6. Filter
- SHELL: encloses the whole device; manufactured in polycarbonate.  
PEDAL: permits the correct functioning of the device; it can be used either by pressure of the hand, foot or knee. Manufactured in stainless steel sheets coated with epoxy powder paint.  
COLLECTION JAR: permits suction and collection of substances: manufactured in polycarbonate. Jar vase and the suction device and between the jar and the suction tube (not supplied with the device).  
OVERFLOW VALVE: this valve will automatically close when the jar is full of suction liquid so as to avoid the liquids entering the internal parts of the pumps; it is manufactured plastic material.  
FILTER: avoids any type of bacterial or viral contamination for the rescuer during use. It must be substituted after each use of the device. Manufactured in polytetrafluoroethylene (PTFE).

3.3 TECHNICAL DATA

| DIMENSIONS               |          |
|--------------------------|----------|
| Width                    | 225 mm   |
| Height                   | 150 mm   |
| Depth                    | 165 mm   |
| Weight                   | 1,4 kg   |
| Maximum vacuum           | 300 mmHg |
| Average flow             | 22 l/min |
| Volume of collection jar | 400 ml   |
| Suction hose length      | 1300 ml  |

3.4 ENVIRONMENTAL CONDITIONS

|                                           |                                           |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>During use:</b>                        | <b>During storage:</b>                    |
| Temperature from 5 to +35 °C              | Temperature from -40 to +70 °C            |
| Atmospheric pressure from 530 to 1100 hPa | Atmospheric pressure from 530 to 1100 hPa |
| Humidity from 30 to 75%                   | Humidity from 10 to 100%                  |

4 OPERATING INSTRUCTIONS

4.1 TRANSPORT AND STORAGE

- Before transporting the appliance, make sure that it is correctly packed 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. 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. If the device is not to be used for a long period, in addition to the advice already given, precautions must be taken regarding where the device is stocked and for how long:
- Store the unit in a dust-proof place
  - Make sure the device is not subject to bump or vibrations.
  - Protect the device from humidity and maintain a stable temperature.
  - Make sure the device does not come into contact with corrosive substances.

4.2 PREPARATION

- On receipt of the device check that all parts are present.  
The device must be checked before each use to ensure that it is functioning correctly and ready for use.
1. Place the device on a flat and perfectly horizontal surface (ex. shelf, trolley, table).
  2. Insert the short tube on the suction outlet and into the lid on the vase in correspondence with the red float.  
The side of the protection filter with "IN" indicated on it must be attached towards the connection of the suction vase.  
**Connecting the tube the wrong way could cause un repairable damage to the device.**
  3. Insert the long tube on the connector on the lid of the vase.
  4. Action the pedal and close the end of the tube with your thumb to check that the device is sucking correctly.  
The device can be checked if the suction tube is immersed in a container of water.  
**Check that the overflow valve is closed. If the overflow valve does not shut off correctly, it could cause damage to the device.**

4.3 FUNCTIONING

- After completing the essential preparation routine, the device is ready for use.  
To limit frothing, unscrew the jar's lid and fill the jar 1/3 with water (this will allow easier cleaning operations and a rapid reaching of vacuum too), then screw the lid on the jar ensuring a proper sealing.  
Start suction by continually pressing and releasing of the pedal until suction is completed. The pedal can be pushed using the foot, hand or knee. The suction capacity is adjusted by the frequency of compression of the pedal.  
Be careful to monitor that the overflow valve remains closed.  
Keep a spare collection jar at hand ready for substitution if the vase in use is full.  
**When use terminates**  
When use of the device has terminated, the tubes must be disconnected (long and short ones) and the device must be accurately cleaned (paragraph 5) before placing the device back in the correct storage condition.

4.4 TROUBLESHOOTING

| PROBLEM                  | CAUSE                                                                          | REMEDY                      |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| The float has not closed | The float could have come un attached during the process of washing of the lid | Fit the float back in place |

IT  
EN  
DE  
FR

|                   |                                             |                                                                                                                                                                                |
|-------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No suction occurs | Mucus overflows - Filter blocked up         | 1. Substitute the filter.<br>2. Check the O ring is present and that it is in good condition.                                                                                  |
|                   | Tube connection is not correct              | Connect the long and the short tube correctly                                                                                                                                  |
|                   | Obstruction of tubes                        | Clean or substitute the tubes                                                                                                                                                  |
|                   | Tubes cut                                   | Substitute tubes                                                                                                                                                               |
|                   | Incorrect position of long tube (crinkling) | Check that the position of the tubes does not cause crinks                                                                                                                     |
|                   | The collection jar does not create vacuum   | 1. Check and/or screw on the lid. If the problem is not resolved contact the assistance centre.<br>2. Check the O-ring on the lid is present and that it is in good condition. |
|                   | When using the pedal, not vacuum is created | Contact the assistance centre                                                                                                                                                  |

## 6 MAINTENANCE AND CLEANING

### 5.1 CLEANING

To clean the plastic housing of the device wear disposable latex gloves and clean with denaturated alcohol or hypochlorite solutions. Washing and / or cleaning the autoclavable jar as to be carried out as follows:

- Wear protection gloves and apron (glasses and face mask if necessary) to avoid contact with contaminating substances;
- Disconnect the jar from the device
- Disconnect all tubes from the jar and the protection filter
- Empty and dispose of the Jar according to the laws in force in your country;
- Separate all parts of the cover (overflow valve, o-ring);

After disposing of disposable parts and disassembling the jar wash in running cold water and rinse thoroughly. Then soak in warm water (temperature shall not exceed 60°C). Wash thoroughly and if necessary use a non-abrasive brush to remove incrustations. Rinse in running warm water and dry all parts with a soft cloth (non-abrasive). The jar and the cover can be autoclaved by placing the parts into the autoclave and running one sterilization stem cycle at 121°C (1 bar relative pressure) making sure that the jar is positioned upsidedown.

After sterilization and cooling at environment temperature of the parts make sure that these are not damaged.

Assemble the jar as follows:

- Place the overflow valve into its seat in the cover (under VACUUM connector)
- Insert floating valve keeping the o-ring towards the opening of the cage
- Place the o-ring into its seat around the cover
- After completing assembling operations always make sue that cover seals perfectly to avoid vacuum leakages or liquid exit

The aspiration tubes can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 120°C. The conical connector can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 121°C. The device is ready for a new employment now.

**DO NOT WASH, STERILIZE OR PUT IN AUTOCLAVE THE ANTIBACTERIAL FILTER**

### 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.
- Ability and skills to carry out control and maintenance operations on the device
- 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.

The device must undergo complete servicing every year by the manufacturer or by an authorized service centre.

The person responsible for every day maintenance can only substitute the spare parts indicated on paragraph 6.2 "Spare Parts".

All other substitutions or repairs can be carried out only by the manufacturer or by a centre authorised by the manufacturer.

#### 5.2.2 Special servicing

**Only the manufacturer or centres with written authorisation are authorised to complete any special servicing operations.**

The device, if used as indicated in the user manual, has an average life span of 5 years. The life span can be expanded only following a general revision of the product that must be carried out by the manufacturer or by a centre authorised by the manufacturer.

## 6 ACCESSORIES AND SPARE PARTS

|          |                                              |
|----------|----------------------------------------------|
| DG00150A | YANKAUER SUCTION TUBE                        |
| DG00212C | SUCTION CATHETERS                            |
| DG00214C |                                              |
| DG00216C |                                              |
| DG00218C |                                              |
| RV71104A | RVX 04 TRANSPORT BAG RES Q VAC IN ORANGE PVC |

### 6.2 SPARE PARTS

|          |                                                               |
|----------|---------------------------------------------------------------|
| RV71106C | ANTIBATERICAL FILTER                                          |
| RIRV004A | SPARE CANISTER FOR RES-Q-VAC                                  |
| OX10103A | SILICONE SUCTION TUBE FOR SUCTION DEVICE Ø 5x9 mm (PER METER) |
| SC70088A | DOUBLE SUCTION CONE                                           |

#### Warning

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.



## 1 ALLGEMEINE ANGABEN

### 1.1 ZWECK UND INHALT

Mit diesem Benutzerhandbuch sollen alle Informationen bereitgestellt werden, die notwendig sind, um dem Kunden nicht nur die sachgerechte Verwendung des Geräts zu ermöglichen, sondern ihn auch in die Lage zu versetzen, dieses möglichst selbstständig und sicher zu benutzen. Es enthält Informationen zu technischen Aspekten, zur Funktion und Instandhaltung, zu Ersatzteilen und zur Sicherheit.

### 1.2 AUFBEWAHRUNG DES BENUTZERHANDBUCHES

Das Benutzerhandbuch für den Gebrauch und die Instandhaltung muss zusammen mit dem Produkt im speziell zu diesem Zweck bereitgestellten Behälter aufbewahrt und insbesondere von Substanzen oder Flüssigkeiten ferngehalten werden, die seine einwandfreie Lesbarkeit beeinträchtigen könnten.

### 1.3 VERWENDETE SYMBOLE

| SYMBOL                                                                                 | BEDEUTUNG                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|       | Allgemeines oder spezielles Warnzeichen                          |
|       | Gebrauchsanweisung beachten                                      |
|  / SN | Chargennummer / Seriennummer                                     |
|       | Bestellnummer des Herstellers                                    |
|       | Das Produkt entspricht den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG |

### 1.4 SERVICEANFRAGEN

Für Informationen zur Verwendung, Instandhaltung und Installation wenden Sie sich bitte an den Spencer-Kundendienst unter +39 0521 541111 – Fax +39 0521 541222 – E-Mail: info@spencer.it oder schreiben Sie an Spencer Italia S.r.l. – Via Provinciale 12 – 43038 Sala Baganza (PR) – Italien.

### 1.5 ENTSORGUNG

Wenn das Gerät und dessen Zubehör nicht mehr verwendet werden können, können sie als normaler Hausmüll entsorgt werden, wenn sie nicht durch spezielle Mittel kontaminiert wurden. Beachten Sie in diesem Fall die geltenden Vorschriften zur Entsorgung.

### 1.6 KENNZEICHNUNG

Auf jedem Gerät befindet sich die Seriennummer, wie unten angegeben. Diese darf nicht entfernt oder verdeckt werden. Um den Support zu erleichtern, geben Sie bitte die Chargennummer (LOT) oder die Seriennummer (SN) auf der Kennzeichnung an bzw. teilen Sie diese mit.

## 2 WARNHINWEISE

### 2.1 ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Bevor das Gerät in irgendeiner Weise verwendet wird, muss der Bediener die Anweisungen unten sorgfältig durchlesen und dabei insbesondere auf die korrekten Sicherheitsmaßnahmen und die für die Installation und korrekte Verwendung zu befolgenden Vorgehensweisen achten.
- Bei Zweifeln bezüglich der korrekten Interpretation der Anweisungen wenden Sie sich bitte an Spencer Italia S.r.l., um ggf. notwendige Klarstellungen zu erhalten.
- Überprüfen Sie das Gerät vor und nach Gebrauch sorgfältig. Führen Sie die vorgeschriebenen Instandhaltungsmaßnahmen durch, um das Gerät in gutem Zustand zu halten und eine einwandfreie Funktion und lange Lebensdauer zu gewährleisten.
- Bei Auffälligkeiten oder Schäden am Gerät, die die Funktion und Sicherheit gefährden könnten, muss das Gerät sofort außer Betrieb genommen werden.
- Das Gerät darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden; derartige Eingriffe können Funktionsstörungen hervorrufen und den Patienten und/oder das Rettungspersonal gefährden.
- Das Gerät darf in keiner Weise manipuliert werden. In solchen Fällen wird jede Verantwortung für durch das Gerät selbst verursachte Funktionsstörungen oder Schädigungen abgelehnt. Wer Medizinprodukte so verändert oder verändern lässt, aufbereitet oder aufbereiten lässt, dass sie nicht mehr dem bestimmungsgemäßen Zweck dienen oder nicht mehr die vorgesehene Leistung erbringen, muss die geltenden Bedingungen für das Inverkehrbringen erfüllen.
- Stellen Sie sicher, dass alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um Gefahren aufgrund von Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten zu vermeiden.
- Mit Vorsicht handhaben.

### 2.2 SPEZIELLE WARNHINWEISE

- Das Gerät ist nur für die Verwendung durch geschultes Personal vorgesehen.
- Das Gerät darf nicht über einen längeren Zeitraum der Witterung ausgesetzt werden.
- Nicht zum Ansaugen von entzündlichen Stoffen verwenden.
- Manche Zubehöerteile könnten mit den mitgelieferten Schläuchen nicht kompatibel sein. Vor der Verwendung muss die Kompatibilität des jeweiligen Zubehörs unbedingt geprüft werden.
- Die Verwendung des Gerätes kann besondere Vorsichtsmaßnahmen erfordern, um das Risiko ansteckender Krankheiten sowohl während der Verwendung als auch während der Reinigung und dem Anschließen der Schläuche und des Gefäßes zu vermeiden.
- Nach dem Zerlegen und Wiederzusammensetzen des Gerätes muss der Benutzer, die in Abschnitt 4.3 angegebenen Tests durchführen.
- Wenn das Gerät während der Rettungsmaßnahmen eine Funktionsstörung aufweist, muss es durch einen ähnlichen Gerätetyp ersetzt werden, damit der Absaugvorgang fortgesetzt werden kann.
- Um die Kontinuität der Absaugung zu gewährleisten, muss stets ein Ersatzgefäß verfügbar sein.
- Die Verwendung des Gerätes am Patienten muss stets durch einen geschulten Anwender erfolgen.
- Das Gerät darf nicht für die Thoraxdrainage verwendet werden.

### 2.3 KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Bei sachgerechter Anwendung dieses Gerätes wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben, bestehen keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen.

## 3.1 VERWENDUNGSZWECK

RES-Q-VAC ist ein Absauggerät zum Sammeln nicht entzündlicher Stoffe ausschließlich medizinischen Ursprungs. RES-Q-VAC ist ein einfach zu bedienendes, tragbares Absauggerät, das insbesondere für die Anwendung im Bereich der Notfallmedizin geeignet ist; das Gerät ist energieunabhängig und kann mit den Händen, Knien oder Füßen bedient werden. Das Gerät wird eingesetzt, um die Atemwege des Patienten freizumachen.

Alle Komponenten sind leicht abnehm- und abwaschbar: RES-Q-VAC kann vollständig autoklaviert werden. Die passgenauen Anschlüsse und das robuste Design des Geräts gewährleisten eine lange Lebensdauer. Ein Eingreifen am Gerät seitens des Patienten ist nicht vorgesehen.

3.2 HAUPTKOMPONENTEN

Die Hauptkomponenten des Produkts sind:

- 1. Gehäuse
- 2. Pedal
- 3. Sammelgefäß
- 4. Kurzer Schlauch
- 5. Langer Schlauch
- 6. Filter

GEHÄUSE: Das aus Polycarbonat gefertigte Gehäuse umschließt das gesamte Gerät.  
PEDAL: Das Pedal ermöglicht die korrekte Funktionsweise des Geräts; es kann mit der Hand, dem Fuß oder dem Knie niedergedrückt werden. Das Pedal ist aus mit Epoxid-Pulverlack beschichtetem und rostfreiem Edelstahl hergestellt.  
SAMMELGEFÄSS: Das Sammelgefäß aus Polycarbonat ermöglicht das Sammeln abgesaugter Substanzen.  
ÜBERLAUFVENTIL: Dieses Ventil schließt sich automatisch, wenn der Behälter mit abgesaugter Flüssigkeit gefüllt ist. Dadurch wird verhindert, dass Flüssigkeit in die inneren Teile der Pumpen gelangt; das Ventil ist aus Kunststoff gefertigt.  
FILTER: Der Filter verhindert eine bakterielle oder virale Kontaminationsgefahr für den Ersthelfer während des Einsatzes. Er muss nach jedem Einsatz des Produkts ausgewechselt werden. Der Filter ist aus Polytetrafluoroethylen (PTFE) gefertigt.

3.3 TECHNISCHE DATEN

| ABMESSUNGEN                   |          |
|-------------------------------|----------|
| Länge                         | 225 mm   |
| Hoogte                        | 150 mm   |
| Diepte                        | 165 mm   |
| Gewicht                       | 1,4 kg   |
| Maximales Vakuum              | 300 mmHg |
| Durchschnittlicher Durchfluss | 22 l/min |
| Volumen des Sammelgefä        | 400 ml   |
| Länge zuigslang               | 1300 ml  |

3.4 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

|                               |                             |                                |
|-------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Während der Verwendung:       | Während der Lagerung:       |                                |
| Temperatur +5 bis +35 °C      | Temperatur Atmosphärendruck | -40 bis +70 °C<br>530–1100 hPa |
| Atmosphärendruck 530–1100 hPa | Luftfeuchtigkeit            | 10 bis 100 %                   |
| Luftfeuchtigkeit 30 bis 75 %  |                             |                                |

4 | BEDIENUNGSANWEISUNGEN

4.1 TRANSPORT UND LAGERUNG

Vor dem Transport des Geräts muss sichergestellt werden, dass es korrekt verpackt ist und dass während des Transports keine Gefahr durch Stöße, Schläge oder Herunterfallen besteht.  
Bewahren Sie die Originalverpackung auf, um sie für einen eventuellen weiteren Transport zu verwenden. Schäden am Gerät, die während des Transports und der Handhabung entstanden sind, sind nicht von der Garantie abgedeckt. Für die Reparatur oder den Ersatz der beschädigten Teile ist der Kunde verantwortlich. Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet werden soll, müssen neben den bereits gegebenen Hinweisen zusätzliche Vorkehrungen getroffen werden, je nachdem wo und wie lange das Gerät gelagert wird:

- Lagern Sie das Gerät an einem staubgeschützten Ort.
- Sicherstellen, dass das Gerät keinen Stößen oder Vibrationen ausgesetzt ist.
- Das Gerät vor Feuchtigkeit schützen und eine stabile Temperatur beibehalten.
- Sicherstellen, dass das Gerät nicht mit korrodierenden Substanzen in Kontakt kommt.

4.2 VORBEREITUNG

Bei Erhalt des Gerätes prüfen, ob alle Teile vorhanden sind.  
Das Gerät muss vor jedem Gebrauch überprüft werden, um sicherzustellen, dass es korrekt funktioniert und einsatzbereit ist.  
Stellen Sie das Gerät auf eine ebene und vollkommen horizontale Oberfläche (z. B. Regal, Rollwagen, Tisch).  
1. Den kurzen Schlauch in den Absaugstutzen am Deckel des Glasgefäßes (dort, wo sich der Schwimmkörper befindet) einstecken. Die mit „IN“ gekennzeichnete Seite des Schutzfilters muss am Absaugbehälter-Anschluss befestigt werden.  
**Wird der Schlauch falsch angeschlossen, kann dies irreparable Schäden am Produkt zur Folge haben.**  
2. Den langen Schlauch in den Anschluss am Deckel des Gefäßes einstecken.  
3. Das Pedal betätigen und das Schlauchende mit dem Daumen verschließen, um zu prüfen, ob das Gerät ordnungsgemäß saugt. Die Produktfunktion kann durch Eintauchen des Saugschlauchs in einen Behälter mit Wasser geprüft werden.  
**Prüfen Sie, dass das Überlaufventil geschlossen ist. Wenn das Überlaufventil nicht korrekt absperrt, kann dies Schäden am Produkt zur Folge haben.**

4.3 FUNKTION

Nachdem die notwendigen Vorbereitungen abgeschlossen sind, ist das Gerät einsatzbereit.  
Um Schaumbildung zu begrenzen, den Deckel des Gefäßes abschrauben und das Gefäß zu 1/3 mit Wasser befüllen (dies erleichtert die Reinigung und führt auch zu einem schnelleren Erreichen des Vakuums), dann den Deckel wieder auf das Gefäß schrauben, um eine ordnungsgemäße Abdichtung zu gewährleisten.  
Die Saugfunktion wird durch kontinuierliches Drücken und Loslassen des Pedals gestartet, bis der Saugvorgang abgeschlossen ist. Das Pedal kann mit dem Fuß, der Hand oder dem Knie betätigt werden.  
Die Saugleistung hängt davon ab, wie häufig das Pedal gedrückt wird.  
Darauf achten, dass das Überlaufventil geschlossen bleibt.  
Ein Ersatz-Sammelgefäß für den Fall bereithalten, dass das verwendete Glasgefäß voll ist.  
**Nach der Verwendung**  
Wenn die Verwendung des Geräts beendet ist, müssen die Schläuche (langer und kurzer Schlauch) getrennt und das Gerät sorgfältig gereinigt werden (Abs. 5), bevor es wieder in den korrekten Lagerungszustand gebracht wird.

#### 4.4 FEHLERBEHEBUNG

| PROBLEM                                      | URSACHE                                                             | LÖSUNG                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der Schwimmkörper hat sich nicht geschlossen | Der Schwimmkörper könnte sich beim Waschen des Deckels gelöst haben | Schwimmkörper wieder anbringen                                                                                                                                         |
| Keine Saugleistung                           | Schleim läuft über – Filter verstopft                               | 1. Den Filter ersetzen.<br>2. Prüfen, ob der O-Ring vorhanden und in gutem Zustand ist                                                                                 |
|                                              | Schlauchanschluss nicht korrekt                                     | Den langen und den kurzen Schlauch korrekt anschließen                                                                                                                 |
|                                              | Schläuche verstopft                                                 | Schläuche reinigen oder ersetzen                                                                                                                                       |
|                                              | Riss(e) in den Schläuchen                                           | Schläuche ersetzen                                                                                                                                                     |
|                                              | Langer Schlauch falsch geführt (Knickbildung)                       | Überprüfen, dass die Schlauchführung keine Knicke verursacht                                                                                                           |
|                                              | Das Sammelgefäß erzeugt kein Vakuum                                 | 1. Deckel prüfen bzw. aufschrauben. Wird das nicht gelöst, das Support-Center kontaktieren.<br>2. Prüfen, dass der O-Ring am Deckel vorhanden und in gutem Zustand ist |
|                                              | Bei Betätigung des Pedals wird kein Vakuum erzeugt                  | Support-Center kontaktieren                                                                                                                                            |

#### 5 INSTANDHALTUNG UND REINIGUNG

##### 5.1 REINIGUNG

Verwenden Sie vergälltem Alkohol oder Hypochloritlösungen um das Kunststoffgehäuse des Gerätes zu reinigen. Tragen Sie bitte Einmal Latexhandschuhe während des Reinigens. Der autoklavierbare Behälter sollte wie folgt abgewaschen und gereinigt werden:

- Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Kittel (wenn notwendig auch Schutzbrille und Gesichtsmaske) um einen Kontakt mit kontaminierten Substanzen zu vermeiden.
- Trennen Sie den Behälter von dem Gerät.
- Trennen Sie alle Schläuche von dem Behälter und dem Schutzfilter.
- Leeren und entsorgen Sie den Inhalt gemäß den in Ihrem Land geltenden Bestimmungen.
- Entnehmen Sie alle Teile der Abdeckung (Überlaufventil, O-Ring)

Spülen Sie die Einzelteile und den Behälter unter kaltem fließendem Wasser gründlich und reinigen Sie die Teile anschließend gründlich in warmem Wasser (Wassertemperatur nicht über 60°C). Waschen Sie die Teile gründlich ab und verwenden Sie wenn nötig eine nicht-scheuernde Bürste um Verkrustungen zu entfernen. Spülen Sie die Teile unter fließendem warmen Wasser ab und trocknen Sie diese anschließend mit einem weichen, nicht scheuerndem Tuch. Der Behälter und die Abdeckung können autoklaviert werden. Legen Sie die Teile in den Autoklaven und führen Sie einen Sterilisationszyklus bei 121°C (1 bar Druck) durch. Achten Sie darauf, dass der Behälter mit der Öffnung nach unten steht.

Versichern Sie sich nach der Sterilisation und Abkühlung auf Raumtemperatur, daß die Einzelteile nicht beschädigt sind. Montieren Sie den Behälter wie folgt:

- Setzen Sie das Überlaufventil in den dafür vorgesehenen Sitz in der Abdeckung (unter Konnektor Vakuum)
- Setzen Sie das Schwimmerventil ein, indem Sie den O-Ring in Richtung des Korbs halten.
- Setzen Sie den O-Ring in seinen Platz ringsum der Abdeckung
- Nach Abschluss der Montagearbeiten versichern Sie sich immer, dass die Abdeckung passgenau zusammengesetzt ist, um Vakuum – oder Flüssigkeitsentweichungen zu vermeiden.

Die Absaugschläuche können bei einer Temperatur von 120°C autoklaviert werden. Das konische Anschlußstück können einer Temperatur von 121°C autoklaviert werden. **DEN ANTIBAKTERIELLEN FILTER NIE WASCHEN, STERILISIEREN ODER AUTOKLAVIEREN**

##### 5.2 INSTANDHALTUNG

###### 5.2.1 Vorbeugende Instandhaltung

Die Person, die die vorbeugende Instandhaltung des Geräts durchführt (der Anwender selbst, der Hersteller/Lieferant oder ein Dritter), muss die folgenden grundlegenden Anforderungen erfüllen:

- Technische Kenntnis des Geräts und der in dieser Anleitung beschriebenen Instandhaltungsverfahren.
  - Spezifische Qualifikationen und Schulung in den für die Instandhaltung des betreffenden Geräts erforderlichen Maßnahmen.
  - Verwendung von entweder Original- oder vom Lieferanten genehmigten Komponenten/Ersatzteilen/Zubehörteilen in einer Weise, die keine Veränderung oder Modifikation des Geräts bewirkt.
  - Fähigkeit und Fertigkeiten zur Durchführung von Kontroll- und Wartungsarbeiten am Gerät sowie Dokumentation der am Gerät durchgeführten Arbeiten.
  - Vollständige Einhaltung der Anweisungen der Richtlinie 93/42/EWG, was auch die Verpflichtung gegenüber dem Hersteller zur Führung von Aufzeichnungen nach dem Verkauf und zur Rückverfolgbarkeit des Geräts beinhaltet, falls dies verlangt wird.
- Das Gerät muss jährlich einer kompletten Wartung durch den Hersteller oder durch ein autorisiertes Service-Center unterzogen werden. Die für die tägliche Instandhaltung verantwortliche Person darf nur die in Abschnitt 6.2 „Ersatzteile“ genannten Ersatzteile ersetzen. Alle anderen Ersatzungen oder Reparaturen dürfen nur vom Hersteller oder von einer vom Hersteller autorisierten Stelle vorgenommen werden.

###### 5.2.2 Spezielle Wartung

**Spezielle Wartungsarbeiten dürfen nur vom Hersteller oder von schriftlich dazu autorisierten Stellen durchgeführt werden.**

Das Gerät besitzt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch eine durchschnittliche Lebensdauer von 5 Jahren. Die Lebensdauer kann nur nach einer Generalüberholung des Gerätes verlängert werden; diese muss durch den Hersteller oder durch eine vom Hersteller autorisierte Stelle vorgenommen werden.

#### 6 ZUBEHÖR- UND ERSATZTEILE

|                                              |                                                         |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| DG00150A                                     | YANKAUER-SAUGSCHLAUCH                                   |
| DG00212C<br>DG00214C<br>DG00216C<br>DG00218C | SAUGKATHETER                                            |
| RV71104A                                     | RVX 04 TRANSPORTBEUTEL RES-Q-VAC AUS ORANGEFARBENEM PVC |

##### 6.2 ERSATZTEILE

|          |                                                             |
|----------|-------------------------------------------------------------|
| RV71106C | ANTIBAKTERIELLER FILTER                                     |
| RIRV004A | ERSATZ-ABSAUGGEFÄß FÜR RES-Q-VAC                            |
| OX10103A | SILIKON-SAUGSCHLAUCH FÜR ABSAUGGERÄT Ø 5 x 9 mm (PRO METER) |
| SC70088A | DOPPELSAUGKONUS                                             |

Warnhinweis

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden und sind nicht als Zusicherung seitens Spencer Italia S.r.l. zu verstehen. Spencer-Produkte werden in viele Länder exportiert und nicht immer gelten die genau gleichen Vorschriften. Aus diesem Grund sind Abweichungen zwischen der vorliegenden Beschreibung und dem tatsächlich gelieferten Produkt möglich. Spencer ist bestrebt, den einwandfreien Zustand aller verkauften Artikel sicherzustellen. Bitte haben Sie daher Verständnis dafür, dass wir uns vorbehalten, jederzeit Änderungen hinsichtlich der hier beschriebenen Form, Ausstattung, Gestaltung oder technischer Aspekte vorzunehmen. © Copyright Spencer Italia S.r.l.

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die schriftliche Genehmigung von Spencer Italia S.r.l. fotokopiert, vervielfältigt oder in eine andere Sprache übersetzt werden

IT  
EN  
DE  
FR

**1 | INFORMATIONS GENERALES**

**1.1 PURPOSE AND CONTENT**

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

**1.2 CONSERVER LE MANUEL DE L'UTILISATEUR**

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

**1.3 SYMBOLES UTILISÉS**

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

**1.4 DEMANDE D'ASSISTANCE**

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

**1.5 ÉLIMINATION**

Suivez les réglementations en vigueur.

**1.6 PLACES**

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

**2 | AVERTISSEMENTS**

**2.1 GENERAL WARNINGS**

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

**2.2 AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES**

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

**2.3 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES**

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

**3 | DESCRIPTION DU PRODUIT**

**3.1 UTILISATION PRÉVUE**

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

3.2 PRINCIPAUX COMPOSANTS

- D'un point de vue fonctionnel, on peut considérer que le dispositif se compose des principaux éléments suivants :
- 1. Carcasse
  - 2. Pédales
  - 3. Récipient de collecte
  - 4. Tube court
  - 5. Tube long
  - 6. Filtre
- BOÎTIER : il abrite l'ensemble du luminaire ; il est réalisé en polycarbonate.
- PÉDALE : permet le fonctionnement de l'appareil ; peut être actionnée par la main, le pied ou le genou ; en tôle d'acier revêtue de poudre époxy.
- RÉSERVOIR DE COLLECTE : permet l'aspiration et la collecte des substances aspirées ; il est réalisé en polycarbonate.
- JEU DE TUYAUX EN SILICONE : permet le raccordement entre la cuve et le groupe d'aspiration et entre la cuve et la sonde d'aspiration (non fourni avec le groupe d'aspiration).
- SOUPAPE DE TROUBLE : en se fermant lorsque le niveau est atteint, elle assure que le liquide collecté ne s'écoule pas dans les parties internes (pompe) de l'aspirateur de piscine ; elle est en plastique.
- FILTRE : empêche toute contamination bactérienne ou virale du sauveteur pendant son utilisation. Doit être remplacé après chaque utilisation. Fabriqué en polytétrafluoroéthylène (PTFE).

3.3 DONNÉES TECHNIQUES

| DIMENSIONS                      |          |
|---------------------------------|----------|
| Largeur                         | 225 mm   |
| Hauteur                         | 150 mm   |
| Profondeur                      | 165 mm   |
| Poids                           | 1,4 kg   |
| Vide maximum                    | 300 mmHg |
| Débit moyen                     | 22 l/min |
| Capacité de la cuve de collecte | 400 ml   |
| Longueur du tuyau d'aspiration  | 1300 ml  |

3.4 CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

|                              |                |                              |                 |
|------------------------------|----------------|------------------------------|-----------------|
| Pendant le fonctionnement :  |                | Pendant le stockage :        |                 |
| Température                  | de 5 à +35 °C  | Température                  | De -40 à +70 °C |
| La pression atmosphérique de | 530 à 1100 hPa | La pression atmosphérique de | 530 à 1100 hPa  |
| Humidité                     | de 30 à 75%    | Humidité                     | de 10 à 100%    |

4 INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

4.1 TRANSPORT ET STOCKAGE

- Avant de transporter l'appareil, assurez-vous qu'il est correctement emballé et que l'on a veillé à ce qu'il n'y ait aucun risque de choc ou de chute pendant le transport. Conservez l'emballage d'origine pour tout transport ultérieur. Les dommages causés à l'appareil pendant le transport et la manutention ne sont pas couverts par la garantie. Les réparations ou le remplacement des pièces endommagées sont à la charge du client.
- En cas d'inactivité prolongée, en plus des recommandations ci-dessus, l'appareil doit être stocké avec des précautions concernant le lieu et le temps de stockage :
- Stocker à l'intérieur
  - Protéger contre les chocs ou les contraintes
  - Protection contre l'humidité et les fortes variations de température
  - Éviter le contact avec les substances corrosives

4.2 PRÉPARATION

- A la réception du produit, retirez l'emballage et vérifiez que toutes les pièces sont présentes.
- L'appareil doit être contrôlé avant chaque mise en service, afin de pouvoir détecter les dysfonctionnements et/ou les dommages dus au transport et/ou au stockage.
- 1. Placez l'appareil sur une surface parfaitement horizontale (par exemple, une étagère, un chariot).
  - 2. Raccordez le tuyau court au raccord d'aspiration de l'appareil et au couvercle de la cuve au niveau du raccord du flotteur rouge. Le côté du filtre de protection, marqué "IN", doit toujours être connecté vers le récipient d'aspiration.
  - L'inversion du raccordement du tuyau peut causer des dommages irréparables à l'appareil.**
  - 3. Branchez le long tube sur le connecteur du couvercle.
  - 4. Actionnez la pédale de commande et fermez l'extrémité du tube du bout du doigt pour vous assurer qu'il y a bien aspiration. Il est possible de contrôler le dispositif en tirant le tuyau d'aspiration dans un récipient rempli d'eau.
- Vérifiez la fermeture effective de la soupape de décharge. Si la soupape de décharge ne se ferme pas, l'appareil peut être endommagé.**

4.3 FONCTIONNEMENT

- Après avoir effectué les travaux de préparation nécessaires, l'appareil est prêt à être utilisé.
- Pour faire face à la formation de mousse à l'intérieur de la cuve, dévissez le couvercle de la cuve et remplissez cette dernière d'un tiers d'eau (ainsi que pour faciliter le nettoyage et accélérer la dépression pendant le fonctionnement), puis revissez le couvercle de la cuve.
- Commencez l'aspiration en appuyant et en relâchant continuellement la pédale jusqu'à ce que l'aspiration soit terminée. On peut appuyer sur la pédale avec la main, le pied ou le genou. Réglez la capacité d'aspiration en fonction de la cyclicité avec laquelle la pédale est comprimée.
- Surveillez la fermeture effective de la soupape de décharge. Gardez une cuve de rechange à portée de main pour assurer la continuité des opérations d'aspiration et permettre la remise en état de la cuve utilisée.
- Fin de l'utilisation**
- Lorsque vous avez fini d'utiliser l'appareil, vous devez débrancher les tuyaux (courts et longs), les nettoyer soigneusement (voir section 6) et ranger l'aspirateur correctement.

4.4 TABLEAU DE DÉPANNAGE

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

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

## 5 ENTRETIEN ET NETTOYAGE

### 5.1 NETTOYAGE

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

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

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

Déconnecter le navire de l'appareil

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

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

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

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

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

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

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

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

Placez le joint dans le logement approprié du couvercle.

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

Les tubes d'aspiration en silicone transparent peuvent être placés dans un autoclave où ils seront stérilisés à une température de 120°C. Le raccord conique (qui est fourni avec les tubes d'aspiration) peut être stérilisé à une température de 121°C.

**NE JAMAIS LAVER, STÉRILISER OU AUTOCLAVER LE FILTRE ANTIBACTÉRIEN**

### 5.2 ENTRETIEN

#### 5.2.1 Entretien courant

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

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

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

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

#### 5.2.2 Entretien extraordinaire

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

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

## 6 ACCESSOIRES ET DE RECHANGE

### 6.1 ACCESSOIRES

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

### 6.2 PIÈCES DE RECHANGE

|          |                                                               |
|----------|---------------------------------------------------------------|
| RV71106C | FILTRE ANTIBACTÉRIEN                                          |
| RIRV004A | RÉCIPIENT DE REMPLACEMENT POUR RES-Q-VAC                      |
| OX10103A | TUYAU EN SILICONE POUR ASPIRATEUR Ø 5 x 9 mm (VENDU AU MÈTRE) |
| SC70088A | DOUBLE CÔNE POUR ASPIRATEUR                                   |

#### Avertissement

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

Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans autorisation préalable.

rédigé par Spencer Italia S.r.l.



|              |            |
|--------------|------------|
| CCI5045      |            |
| Prima emiss. | 15/04/98   |
| Rev.11       | 17/05/2022 |

|                |            |
|----------------|------------|
| CCI5045        |            |
| First edition. | 15/04/98   |
| Rev. 11        | 17/05/2022 |

|               |            |
|---------------|------------|
| CCI5045       |            |
| Erste Auflage | 15/04/98   |
| Rev. 11       | 17/05/2022 |

|                |            |
|----------------|------------|
| CCI5045        |            |
| Premier numéro | 15/04/98   |
| Rev.11         | 17/05/2022 |