

NOTICE D'UTILISATION

ASPIRATIONS TRACHEALES OU BRONCHIQUES



ASPIRATEURS ATOMISOR[®]



Modèles :

SV4G SV4P



CE 0459 1998

*Dispositifs Médicaux de Classe IIa conformes à la Directive 93/42 CEE
NF EN ISO 10079*

L'ASPIRATION PAR DTF MEDICAL



DTF[®]
medical

DIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE

19, rue de la Presse B.P. 132 42003 SAINT-ETIENNE Cedex 1 France

Tél. 33.(0)4.77.74.51.11 - Fax 33.(0)4.77.79.67.72 - e-mail : dtf@dtf.fr - www.dtf.fr

SOMMAIRE

1	CLASSIFICATION & SENSIBILITE ELECTROMAGNETIQUE.....	3
2	PRESENTATION	5
2.1	Information sur le produit.....	5
2.2	Matériau	6
2.3	Identification.....	6
2.4	Symboles utilisés sur l'appareil.....	6
3	PRECAUTIONS D'EMPLOI	6
4	DESCRIPTION TECHNIQUE ET PERFORMANCES.....	7
4.1	Modèles SV4G / SV4P (même modèle avec interrupteur à pied).....	7
4.2	Liste des accessoires et pièces détachées :.....	7
5	MODE D'UTILISATION	8
6	NETTOYAGE - DESINFECTION ET ENTRETIEN.....	8
7	INCIDENTS DE FONCTIONNEMENT ET GARANTIE	9
8	MISE AU REBUT	10

1 CLASSIFICATION & SENSIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

- Dispositif Médical de classe IIa selon la Directive 93/42/CEE
- Appareil médical de classe 1 (sécurité électrique). AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection. 
- Appareils de type B
- Degré de protection IP 30. Non protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau.
- Appareil non adapté à une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Mode de fonctionnement : service intermittent
 - 1 heure de fonctionnement ;
 - 1 heure d'arrêt.
- Durée de vie accessoire : 1 an, hors équipements à usage unique.
- Durée de vie prévue de l'appareil : 5 ans.
- Conditions d'environnement :

	TRANSPORT et STOCKAGE	FONCTIONNEMENT
Température ambiante	- 25 °C  + 70 °C	+ 5 °C  + 40 °C
Humidité relative	15 %  93 %	15 %  93 %
Pression atmosphérique	700 hPa  1060 hPa	700 hPa  1060 hPa

Nota : Le document de déclaration CE peut être fourni sur demande.

SENSIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Les appareils électro-médicaux nécessitent des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM et doivent être installés et mis en service selon les informations CEM fournies dans cette notice.

AVERTISSEMENT : il convient que l'appareil ne soit pas utilisé à côté d'autres appareils ou empilé sur ces derniers.

La conformité des normes de la CEM ne signifie pas qu'un dispositif soit totalement immunisé. Certains dispositifs (téléphones cellulaires, récepteurs d'appels, etc.) peuvent interrompre le fonctionnement si leur utilisation se fait à proximité d'équipements médicaux.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Les aspirateurs ATOMISOR sont prévus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que l'utilisateur des aspirateurs ATOMISOR s'assure qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les aspirateurs ATOMISOR utilisent de l'énergie RF uniquement pour leurs fonctions internes. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin. Les aspirateurs ATOMISOR conviennent à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions RF - CISPR 11	Classe B	
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Papillotement flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Les aspirateurs ATOMISOR sont prévus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que l'utilisateur des aspirateurs ATOMISOR s'assure qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV ± 8 kV	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée / sortie	± 2 kV ± 1 kV	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 5 s	<5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 5 s	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur des aspirateurs ATOMISOR exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter les aspirateurs ATOMISOR à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.

NOTE : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Les aspirateurs ATOMISOR sont prévus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur des aspirateurs ATOMISOR s'assure qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie des aspirateurs ATOMISOR, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site^a, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences.^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant :</p> 
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

NOTE 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où les aspirateurs ATOMISOR sont utilisés, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer les aspirateurs ATOMISOR pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner les aspirateurs ATOMISOR.

^b Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et les aspirateurs ATOMISOR			
Les aspirateurs ATOMISOR sont prévus pour être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des aspirateurs ATOMISOR peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et les aspirateurs ATOMISOR, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.			
Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,16 \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,16 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

Pour les émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

2 PRESENTATION

2.1 Information sur le produit

Qu'est ce qu'un aspirateur bronchique ?

C'est un appareil qui permet de traiter l'encombrement des voies respiratoires par aspiration.

L'appareil que vous allez utiliser est très simple à manipuler, il est parfaitement adapté à une utilisation à domicile.

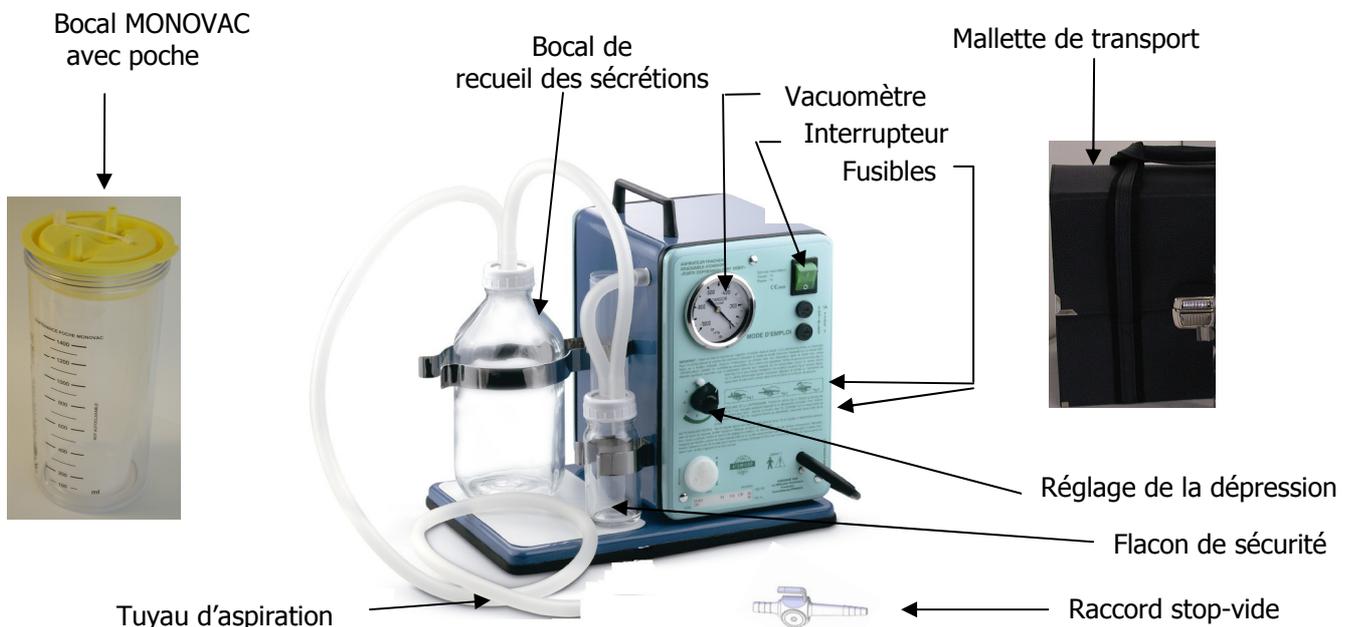
Il est prévu également d'être utilisé par un établissement de soin, mais ne peut pas être utilisé en extérieur.

Il comprend :

- un bocal de 1 litre en verre et des tuyaux
- ou un bocal MONOVAC avec une poche à usage unique ☒

Pour utiliser parfaitement votre aspirateur bronchique, suivez les conseils donnés dans cette notice d'utilisation.

Ils vous permettront de tirer le meilleur parti de votre appareil, dans des conditions de sécurité totale.



Le matériel nécessaire à l'aspiration bronchique :

- Un flacon d'eau bouillie et refroidie avec un peu de Dakin dans lequel vous stockez la sonde.
- Un flacon d'eau bouillie refroidie dans lequel vous rincez la sonde après chaque aspiration.
- Des compresses stériles pour tenir la sonde et l'essuyer après l'avoir rincée.
- L'aspirateur électrique.

2.2 Matériau

Boitier métallique

2.3 Identification

Chaque compresseur a une identification unitaire (référence et numéro) qui indique la date exacte de fabrication, le numéro d'ordre de réalisation de l'appareil et le code de l'opérateur qui l'a réalisé.

Chaque accessoire a une identification par lot qui indique la date de fabrication et le code opérateur.

Exemple :

LOT	Contrôlé par : 12 2 42
------------	---

 12 = code opérateur
2 = année (2012)
42 = semaine de fabrication

2.4 Symboles utilisés sur l'appareil



Appareil de type B



Consulter la notice d'utilisation



Fabricant



Attention/Avertissement



Numéro de série



Courant alternatif



Référence appareil

3 PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Conserver soigneusement cette notice d'utilisation avec l'appareil car elle contient les informations nécessaires au bon emploi du matériel.
- Consulter le mode d'emploi collé sur l'appareil.
- Avant le branchement de l'appareil sur une prise de courant, vérifier les valeurs portées sur le mode d'emploi de l'appareil (volts et Hz) et votre réseau de distribution.
- La garantie ne couvre pas les erreurs de branchement.
- Appareil médical fragile, à manipuler avec précaution.
- Ce dispositif n'est pas à laisser à la portée des enfants sans surveillance (risques potentiels avec les tuyaux).
- Brancher l'appareil à une prise facile d'accès, afin de permettre une déconnexion rapide du réseau. Seule la fiche du cordon secteur permet d'isoler l'appareil du réseau d'alimentation.
- L'appareil doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans les documents d'accompagnement.

REMARQUES IMPORTANTES :

- Prenez soin de vous laver les mains avant toute manipulation.
- Ne laissez jamais monter les mucosités à plus de la moitié du flacon.
- Renouvelez tous les jours le flacon d'eau bouillie plus Dakin, la sonde d'aspiration et le flacon d'eau bouillie pour rincer la sonde.
- Pour changer la canule : lavez-vous les mains, passez-les à l'alcool et préparez la canule.
- Procédez à une aspiration si nécessaire puis ôtez les pansements sales, déliez les cordonnets et ôtez la canule.
- Respirez calmement, restez détendu.
- Nettoyer l'orifice au Dakin, laissez sécher.
- En cas d'irritation, mettez un peu d'éosine à l'eau. Puis, introduisez la canule propre.
- Il est important de rester détendu. Si vous êtes contracté, l'orifice se rétrécit et la mise en place de la canule sera plus difficile.
- Etre vigilant quant à un éventuel usage détourné des tuyaux et autres éléments pouvant entraîner une strangulation.



MISES EN GARDE PARTICULIERES :

- Ne pas ouvrir l'appareil sous tension (risque d'électrocution)

4 DESCRIPTION TECHNIQUE ET PERFORMANCES

4.1 Modèles SV4G / SV4P (même modèle avec interrupteur à pied)

- Forte dépression – fort débit
- Débit de la pompe : 20 l/min.
- Dépression maxi garantie : -600 hPa (mbar)
- Bocal
- Tuyau d'aspiration : raccordement par un système de bague à vis.
- Dépression réglable de -20 à \geq -60 kPa
- Débit \geq 20 l/min.
- Poids : 7.2 kg
- Dimensions : L 31 x l 25 x H 37 cm
- Puissance absorbée : 190 VA
- Fusibles : T 1 A 250 V
- Alimentation électrique courant alternatif 230 V (\sim 230 V) 50 Hz.
- Le compresseur ne demande aucun entretien ni graissage.



4.2 Liste des accessoires et pièces détachées :

Accessoires

W79PVC, W79SV, V221, V418, V40, V401, V1252, V1247, V22G, V16G, W18, W19D, W1253, W1253T, W214/215, W24, W27

Pièces détachées

Fusibles T 1A 250V

Filtre V39B

Joint X3A

Bouchon V23X

Interrupteur pneumatique à pied pour SV4P V104

5 MODE D'UTILISATION

- Introduire 2 cm d'eau avec un antiseptique dans le bocal de recueil
- ou placer la poche MONOVAC dans son bocal.

Brancher l'appareil sur une prise électrique de la tension indiquée. Mettre l'interrupteur en marche (sur I).

- Réglage de la dépression : mettre le bouton de réglage sur 1.
- Placer le raccord stop-vide à l'extrémité de la tubulure. Le manostat stabilise l'appareil à la dépression minimale. Pour obtenir une dépression plus forte, tournez le bouton vers 10. Obturer le raccord stop-vide, pour libérer l'aspiration.
- Raccorder la sonde au stop-vide. Mettre la sonde en place. Procéder à l'aspiration.
- Pour réaliser, si nécessaire, une forte aspiration instantanée, libérer le raccord stop-vide. Lorsque la dépression désirée est atteinte, obturer le raccord stop-vide avec le pouce.

Après l'aspiration :

- Arrêter l'appareil (interrupteur sur O)
- Décrocher le bocal de la pince, dévisser la bague
- Vider le bocal de recueil des sécrétions et le nettoyer
- ou jeter la poche MONOVAC
- Rincer la sonde et le tuyau d'aspiration

Surveillance :

- Si du liquide a pénétré dans le flacon de sécurité, arrêter l'appareil. Nettoyer ce flacon et les tuyaux et vérifier visuellement le bon état des tuyaux (craquelures, coupures...) ainsi que le joint et la bague à vis (fendillement...).

6 NETTOYAGE - DESINFECTION ET ENTRETIEN

- ☞ **Ne pas utiliser de solvant, type acétone, ni d'éther.**
- ☞ **La désinfection à l'alcool est autorisée pour les bocaux en verre.**
- ☞ **Ne pas autoclaver le bocal MONOVAC.**
- ☞ **Utiliser des produits de désinfection à froid.**

NETTOYAGE DE L'ASPIRATEUR

Le nettoyage se limite aux parties externes. La désinfection se fait avec un petit chiffon jetable imbibé d'alcool ou en utilisant le kit de désinfection recommandé par le fabricant (DTF).

NETTOYAGE ET STERILISATION DES BOCAUX

Laver les bocaux à l'eau.

Les bocaux en verre et les bouchons à vis peuvent être stérilisés à l'autoclave.

NETTOYAGE ET CHANGEMENT DU FILTRE

Oter le couvercle de l'orifice d'évacuation, vérifier l'état du filtre. S'il paraît encrassé ou en mauvais état, le remplacer.

Période de changement du filtre : 100 heures de fonctionnement.

Un filtre en mauvais état peut induire une baisse de performance de l'aspirateur.

Pas d'autre maintenance particulière si ce n'est une vérification périodique des performances.

7 INCIDENTS DE FONCTIONNEMENT ET GARANTIE

1^{er} incident : l'appareil n'émet aucun bruit de fonctionnement :

CONSEILS : vérifier si

- L'appareil est bien branché sur le secteur.
- L'interrupteur est bien sur une position de marche.
- Le courant délivré par le réseau correspond à celui de l'appareil (volts-Hz~).
- Les fusibles de l'appareil sont bons :
 - ✓ à l'aide d'un outil, dévisser d'¼ de tour les bouchons porte-fusible du l'aspirateur. Vérifier leur état. Les changer si nécessaire. Respecter le calibre et le type de fusibles : T 1 A 250 V.
- Le courant est présent dans la prise murale (essai avec un autre appareil électrique).

2^{ème} incident : aucune dépression ou aspiration en bout de sonde :

CONSEILS : vérifier si

- Le flacon de sécurité est bien étanche ;
- Le bocal réceptacle est bien étanche : **vérifier la bonne position du joint.**

EN CAS D'AUTRE INCIDENT, CONSULTER VOTRE FOURNISSEUR

Sur demande, le schéma électrique et la vue éclatée des appareils sont à votre disposition.

GARANTIE

L'aspirateur est garanti 2 ans, pièces et main d'œuvre, contre tout vice de fabrication, sauf cas de mauvaise utilisation.

Pour le service après-vente sous garantie, veuillez contacter votre distributeur.

Sur demande, une documentation technique plus détaillée peut vous être fournie.

ATTENTION, dans tous les cas :

- ↪ Seul un service de réparation habilité est autorisé à dépanner un appareil.
- ↪ Toujours débrancher le cordon d'alimentation avant d'ouvrir l'appareil.
- ↪ Modification interdite.

EN CAS DE RETOUR DE L'APPAREIL AU FABRICANT DTF :

NE JAMAIS JOINDRE LES BOCAUX ET TUYAUX QUI SERONT SYSTEMATIQUEMENT JETES PAR MESURE D'HYGIENE

8 MISE AU REBUT

- ↳ Accessoire : déchets ménagers ⇨ respecter la réglementation en vigueur.
- ↳ Appareil électrique : respecter les obligations légales concernant les déchets d'équipements électriques et électroniques.



En application de la directive européenne 2002/96/CE, cet appareil électrique ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères mais doit être apporté à une déchetterie pour son traitement en vue de sa valorisation.

Produit mis sur le marché après le 13 août 2005.

Vous contribuez ainsi à la préservation de l'environnement et à la protection de la santé humaine.