

# NOTICE D'UTILISATION

## ASPIRATIONS TRACHEALES OU BRONCHIQUES



# ASPIRATEUR ATOMISOR<sup>®</sup>



## SV4G/2



*Photographies non contractuelles*

Appareil **CE** 0459 (1998) - Dispositif Médical de Classe IIa conforme à la Directive 93/42 CEE  
Accessoires **CE** - Dispositifs Médicaux de Classe I conformes à la Directive 93/42 CEE

EN ISO 10079-1

L'ASPIRATION PAR DTF MEDICAL



**DTF**<sup>®</sup>  
medical

LA DIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE

19, rue de la Presse CS 60132 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 & COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE .....	3
2	PRESENTATION .....	4
2.1	Information sur le produit .....	4
2.2	Matériau.....	5
2.3	Identification .....	5
2.4	Symboles utilisés sur l'appareil .....	6
3	PRECAUTIONS D'EMPLOI .....	6
4	DESCRIPTION TECHNIQUE ET PERFORMANCES .....	8
4.1	Caractéristiques générales.....	8
4.2	Liste des accessoires et pièces détachées .....	8
4.3	Remplacement des fusibles .....	8
5	MODE D'UTILISATION .....	9
6	NETTOYAGE - DESINFECTION ET ENTRETIEN.....	9
7	INCIDENTS DE FONCTIONNEMENT ET GARANTIE .....	10
8	MISE AU REBUT.....	11

## 1 CLASSIFICATION & COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

- Appareil : Dispositif Médical de classe IIa selon la Directive 93/42/CEE.
- Accessoires : Dispositifs Médicaux de classe I selon la Directive 93/42/CEE.
- Appareil médical de classe II  (sécurité électrique).
- Appareils de type BF 
- Degré de protection IP 30 :
  - ✓ Protégé contre la pénétration de corps solides étrangers de diamètre  $\geq 2,5$  mm.
  - ✓ 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.
- Durée de vie des accessoires : 1 an, hors équipements à usage unique.
- Durée de vie prévue de l'appareil : 5 ans.
- Conditions d'environnement :

	TRANSPORT et STOCKAGE	FONCTIONNEMENT
<b>Température ambiante</b>	- 25 °C  + 70 °C	+ 5 °C  + 33 °C
<b>Humidité relative</b>	15 %  93 %	15 %  93 %
<b>Pression atmosphérique</b>	700 hPa  1060 hPa	700 hPa  1060 hPa

Performances essentielles : fournir une aspiration pour retirer les mucosités trachéales.

- Partie appliquée : Sonde d'aspiration (non fournie par DTF Medical)

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

### COMPATIBILITE 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. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour vérifier le fonctionnement normal.

**AVERTISSEMENT :** L'utilisation de câbles ou d'accessoires autres que ceux spécifiés dans la notice peut affecter négativement les performances CEM.

**AVERTISSEMENT :** Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'aspirateur SV4G/2, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

**AVERTISSEMENT :** Si l'appareil dysfonctionne du fait des perturbations électromagnétiques, les performances de l'appareil peuvent être altérées et entraîner un retard des soins du patient.

Les appareils de communication sans fil tels que dispositifs domestiques sans fil en réseau, téléphones mobiles, téléphones sans fil et leurs bases, talkies-walkies peuvent affecter l'appareil et il est recommandé de les garder au moins à une distance de 0,5 m de l'appareil.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques	
Essai d'émissions	Conformité
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1
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		
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact direct ± 15 kV dans l'air	± 8 kV ± 15 kV
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	± 2 kV ± 1 kV
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
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0% UT ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0% UT ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
	0% UT ; 1 cycle ET 70% UT ; 25/30 cycles Single phase : at 0°	0% UT ; 1 cycle ET 70% UT ; 25/30 cycles Single phase : at 0°
Interruptions de tension CEI 61000-4-11	0% UT : 250/300 cycles	0% UT : 250/300 cycles
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Perturbations RF rayonnées IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz
	385 MHz à 27 V/m 450 MHz à 28 V/m 710, 745, 780 MHz à 9 V/m 810, 870, 930 MHz à 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz à 28 V/m 2450 MHz à 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz à 9 V/m	385 MHz à 27 V/m 450 MHz à 28 V/m 710, 745, 780 MHz à 9 V/m 810, 870, 930 MHz à 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz à 28 V/m 2450 MHz à 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz à 9 V/m
Perturbations RF conduites IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V en bandes ISM et bandes radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% MA à 1kHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V en bandes ISM et bandes radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% MA à 1kHz

## 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.

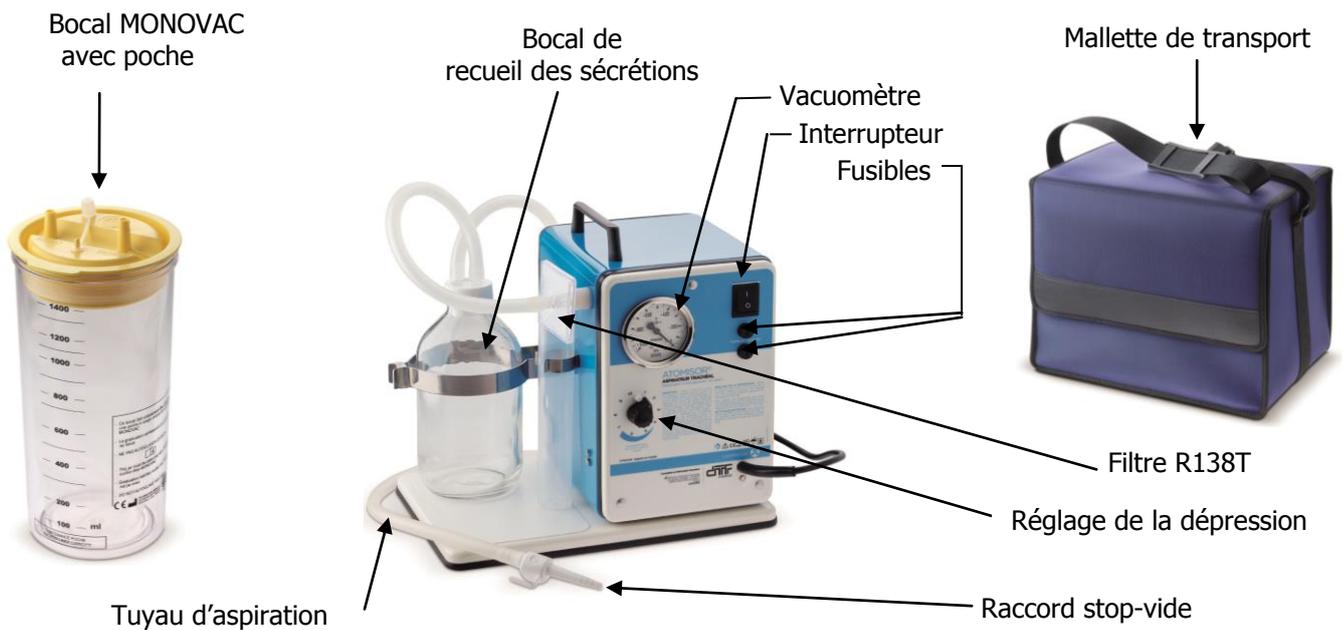
Il est prévu également d'être utilisé par un établissement de soin, mais ne peut pas être utilisé en extérieur.

Il comprend :

- un bocal de 1 litre en verre et des tuyaux
- ou un bocal MONOVAC de 2 litres avec une poche à usage unique (1.5 litres).

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 :

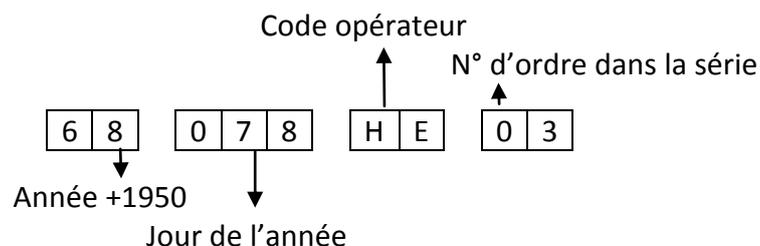
- Un flacon d'eau bouillie et refroidie avec un peu de Dakin dans lequel vous stockez la sonde.
- Un flacon d'eau bouillie refroidie dans lequel vous rincez la sonde après chaque aspiration.
- Des compresses stériles pour tenir la sonde et l'essuyer après l'avoir rincée.
- L'aspirateur électrique.

## 2.2 Matériau

Boîtier métallique

## 2.3 Identification

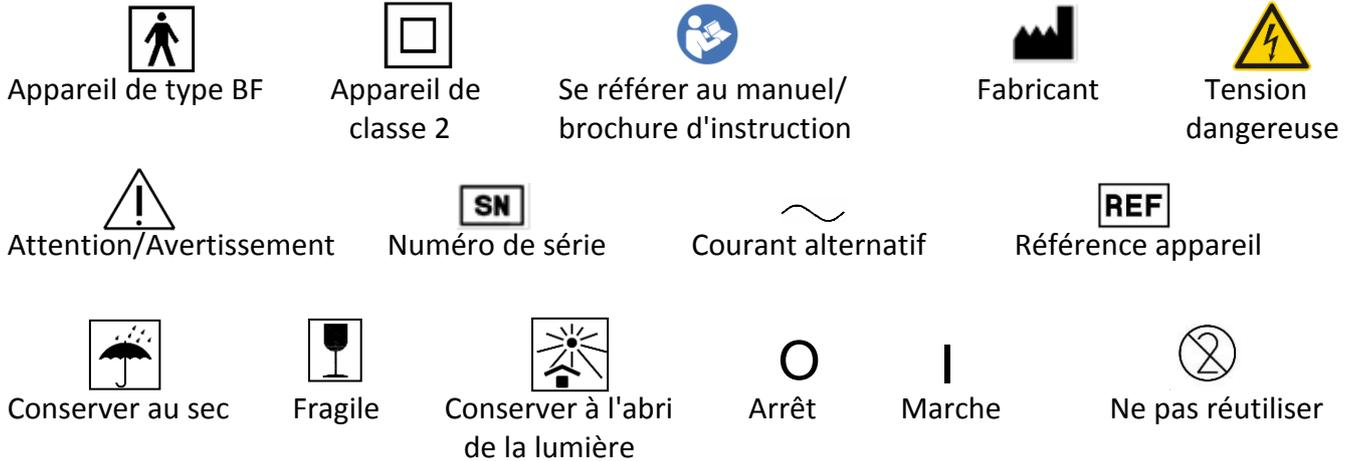
Chaque compresseur a une identification unitaire (référence et numéro) qui indique la date exacte de fabrication, le numéro d'ordre de réalisation de l'appareil et le code de l'opérateur qui l'a réalisé.



Exemple :

- ✓  $68 = 1950 + 68 = 2018$
- ✓  $078 = 78^{\text{ème}}$  jour de l'année 2018

## 2.4 Symboles utilisés sur l'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 ou des animaux 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.
- Ce matériel est relié au courant électrique, ne pas l'utiliser dans le bain ou la douche, ne pas l'immerger.
- Eloigner le dispositif de toute forte source de chaleur.
- Bien ranger le cordon d'alimentation et les tuyaux.
- L'aspirateur ATOMISOR est prévu pour fonctionner à une altitude inférieure ou égale à 3 000 m.
- Connaissance particulière ou formation nécessaire à l'utilisation de l'aspirateur par du personnel soignant (infirmiers, médecin, ...)
- Un animal peut ronger le câble d'alimentation. Bien vérifier l'état du matériel avant utilisation.
- La fiche secteur est le dispositif de sectionnement et il doit être accessible.



### **MISES EN GARDE PARTICULIERES :**

- Ne pas ouvrir l'appareil sous tension (risque d'électrocution).
- L'utilisation de ce dispositif est prévue dans un établissement de soins et à domicile.
- Ne pas utiliser l'appareil en extérieur, près d'une source de chaleur ou près d'un point d'eau (baignoire, évier...).
- Après utilisation, débrancher l'appareil de la prise de courant.
- Assurez-vous que l'appareil n'est pas exposé directement au soleil ou à la chaleur excessive.
- Ne pas toucher l'appareil plus de 10 secondes pendant son utilisation.
- Si nécessaire, contacter le fabricant pour une assistance dans le montage, l'utilisation, la maintenance de l'appareil, et pour lui signaler tout fonctionnement ou évènement imprévus.

### **INDICATIONS :**

L'aspiration trachéale est indiquée dans :

- La prévention des infections pulmonaires chez le sujet à risque
- Le traitement des infections pulmonaires, soit par hypersécrétion bronchique, soit par obstruction des voies aériennes basses
- Lorsque le patient a des difficultés à expectorer ou l'impossibilité d'expectorer (exemples : lors de Bronchopneumopathie Chronique Obstructive (BPCO), bronchiolite sévère, soins palliatifs et réanimation).

### **CONTRE-INDICATIONS :**

Les contre-indications médicales pour l'utilisation de ce dispositif sont les suivantes :

- Chirurgie récente des voies respiratoires et digestives hautes
- Tumeurs des voies aériennes
- Bronchospasme
- Emphysème à grosses bulles
- Pneumothorax non drainé

## 4 DESCRIPTION TECHNIQUE ET PERFORMANCES

### 4.1 Caractéristiques générales

- Mode de fonctionnement : service intermittent
  - 20 minutes de fonctionnement ;
  - 1 heure d'arrêt.
- Forte dépression – fort débit
- Dépression maxi garantie : -600 hPa (mbar)
- Plage de dépression de l'appareil : de -200 à -600 mbar (-150 à -450 mm Hg)
- Bocal verre 1 litre (ou bocal Monovac 2 l avec poche à usage unique 1.5 l)
- Tuyau d'aspiration raccordé à un filtre.
- Débit  $\geq 20$  l/min.
- Poids : 7.2 kg
- Dimensions : L 31 x l 25 x H 37 cm
- Puissance absorbée : 250 VA
- Niveau sonore : 55 dBA
- Fusibles : T 1 A H 250 V
- Alimentation électrique courant alternatif 230 V (~ 230 V) 50 Hz.
- Le compresseur ne demande aucun entretien ni graissage.

### 4.2 Liste des accessoires et pièces détachées

#### Accessoires

Equipement de rechange complet avec bocal verre, réf.W793

Equipement de rechange sans bocaux, réf. W79SV/2

#### Pièces détachées

Bocal Monovac 2 litres, réf. V40

Poche à usage unique 1.5 l, réf. V401

Bocal Monovac 1 litre, réf. V1252

Poche à usage unique 0.8 l, réf. V1247

Bocal verre 1 litre avec bouchon à tubulures, bague à vis et joint, réf. V22G

Tuyau silicone 2 mètres avec manchon, réf. W19D

Raccord stop-vidé, réf. W1253

Raccord stop-vidé avec tuyau, réf. W1253T

Raccords biconiques, réf. W214/215

Vanne pince-tube, réf. W24

Filtre d'aspiration avec tuyau, réf. R138T

Fusibles T 1A H 250V

Joint, réf. X3A

Bouchon, réf. V23X

### 4.3 Remplacement des fusibles

Mettre l'appareil hors tension, en débranchant le cordon secteur de la prise murale. A l'aide d'un outil, dévisser d'1/4 de tour les bouchons porte-fusible de l'appareil. Les changer si nécessaire. Respecter le calibre et le type de fusibles.

Si les fusibles installés ont un calibre trop élevé, il y a un risque de surchauffe de l'appareil.

## 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 débordé et que le filtre est souillé, arrêter l'appareil. Changer le filtre et nettoyer les tuyaux. Vérifier visuellement le bon état des tuyaux (craquelures, coupures...) ainsi que le joint et la bague à vis (fendillement....) du bocal.

## 6 NETTOYAGE - DESINFECTION ET ENTRETIEN

- ☞ **Ne pas utiliser de solvant, type acétone, ni d'éther.**
- ☞ **La désinfection à l'alcool est autorisée pour le bocal en verre.**
- ☞ **Ne pas autoclaver le bocal MONOVAC.**
- ☞ **Utiliser des produits de désinfection à froid.**
- ☞ **Changer le filtre d'aspiration à chaque retour de location et s'il est souillé.**
- ☞ **Lors du changement du filtre, ne pas enlever le raccord du filtre sur l'appareil. Le filtre ne doit pas être dévissé.**

## ACCESSOIRES A USAGE UNIQUE

AVERTISSEMENT - Ne pas réutiliser :

- Les poches à usage unique, réf. V401 et V1247 ;
- Le raccord stop-vide, réf. W1253.

### NETTOYAGE DE L'ASPIRATEUR (après chaque utilisation)

Le nettoyage s'effectue 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 DESINFECTION DES ACCESSOIRES (après chaque utilisation)

Bocaux :

Laver les bocaux à l'eau.

Les bocaux en verre peuvent être stérilisés à l'autoclave.

Les bocaux plastiques doivent être désinfectés à froid.

Autres accessoires :

Les tuyaux PVC, bouchons à tubulures, bagues à vis, raccords biconiques W214/215 doivent être lavés à l'eau et désinfectés à froid.

Seuls les tuyaux silicone peuvent être stérilisés à l'autoclave.

## 7 INCIDENTS DE FONCTIONNEMENT ET GARANTIE

**1<sup>er</sup> 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.
- Le courant est présent dans la prise murale (essai avec un autre appareil électrique).

**2<sup>ème</sup> incident** : aucune dépression ou aspiration en bout de sonde :

CONSEILS : vérifier si

- Le bocal réceptacle est bien étanche : **vérifier la bonne position du joint** ;
- Le filtre d'aspiration est propre.

**EN CAS D'AUTRE INCIDENT, CONSULTER VOTRE FOURNISSEUR**

*Sur demande, le schéma électrique de l'appareil est 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 description technique plus détaillée peut vous être fournie.

**ATTENTION, dans tous les cas :**

- ↪ AVERTISSEMENT : Seul un service de réparation habilité est autorisé à dépanner un appareil.
- ↪ AVERTISSEMENT : Toujours débrancher le cordon d'alimentation avant d'ouvrir l'appareil.
- ↪ AVERTISSEMENT : Modification interdite.
- ↪ AVERTISSEMENT : N'utiliser que les accessoires fournis et référencés dans la notice.
- ↪ AVERTISSEMENT : Ne pas entreprendre d'opération d'entretien ou de maintenance lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.

**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.



L'appareil doit être éliminé conformément aux directives locales sur la mise au rebut des appareils électriques. Vous contribuez ainsi à la préservation de l'environnement et à la protection de la santé humaine. Dispositif mis sur le marché après le 13 août 2005.