

Notice d'utilisation



Aspirateur trachéal SVB CE 0051 (2006)

*Matériel médical de classe IIa
Conforme à la Directive Européenne 93/42/CEE*

Fabriqué par :

FASET S.p.a.
Via Quintigliano, 43
20138 Milan – ITALIE

Distribué par :

DTF – LA DIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE
19, rue de la Presse BP 132
42003 SAINT-ETIENNE CEDEX 1

Tél. 04 77 74 51 11 Fax 04 77 79 67 72 E-mail : ddf@ddf.fr www.ddf.fr

SS 06.07.07

Avant toute utilisation, veuillez scrupuleusement lire cette notice

Sommaire

1. Informations générales
2. Description de l'appareil
3. Classification
4. Identification
5. Transport et stockage
6. Symboles et légendes
7. Conditions et environnement d'installation
8. Stabilité
9. Vérification avant utilisation
10. Alimentation électrique
11. Mise en marche et vérification
12. Utilisation prévue
13. Démarrage, fonctionnement et arrêt de l'appareil
14. Nettoyage et désinfection
15. Maintenance et vérification
16. Mise hors service et élimination du produit
17. Données techniques
18. Schémas
19. Certificat de conformité

Livraison :

Lorsque vous ouvrez votre emballage, vérifiez l'intégralité de l'appareil et de ses accessoires. Si vous constatez un dommage veuillez immédiatement en informer le transporteur et le fournisseur.

1. Informations générales

Responsabilité du fabricant

Le fabricant est responsable de la sécurité, de l'assurance et des performances liées à l'appareil si :

- L'assemblage, les ajouts, les modifications ou les réparations sont faites directement par un personnel technique y étant autorisé.
- Les lieux dans lesquels l'appareil sera utilisé sont conformes aux normes CEI en vigueur.
- L'appareil est utilisé conformément aux instructions de la notice.

Responsabilité de l'utilisateur

Si l'appareil est utilisé conformément aux instructions et procédures indiquées dans cette notice, il délivrera les performances attendues.

L'utilisateur est pleinement responsable des dommages causés par une mauvaise utilisation.

Garantie

L'appareil est fabriqué par Faset Spa et revendu par La Diffusion Technique Française. Il vous est garanti un bon fonctionnement du matériel et aucun matériel manquant ou défectueux pour une période de 2 ans.

La garantie se limite à la réparation ou au remplacement des pièces reconnues comme défectueuses, hors usine, à l'exception des articles en verre.

2. Description de l'appareil

L'aspirateur trachéal modèle SVB est indiqué pour toutes les urgences.

Il a des performances et des caractéristiques d'efficacité même sans branchement électrique.

L'aspirateur est indiqué dans les services d'urgences, de 1ers soins, à domicile et dans toutes les salles, même sans être branché sur une prise secteur 230 V grâce à une alimentation autonome.

Lorsque l'appareil est connecté sur prise, une recharge automatique de l'accu se produit et la charge est indiquée par un voyant.

Un câble spécial permet également une connexion sur une prise allume-cigare 12 V.

L'aspirateur se présente sous forme de boîtier plastique facile à entretenir :

- très maniable (portable),
- équipé d'un vacuomètre,
- d'un bocal de recueil de sécrétions,
- d'un filtre à air prévenant la pénétration de liquides dans la pompe, protégeant les éléments intérieurs et empêchant la micro-contamination bactérienne de l'atmosphère.

3. Classification

Dispositif médical de Classe IIa (93/42/CEE) à usage temporaire, destiné à l'extraction de liquides ou autres substances n'étant potentiellement pas dangereuses pour le corps humain.

Le dispositif est classifié suivant la base de la réglementation de sécurité comme suit :

- Aspirateur trachéal à forte dépression et faible débit,
- Type de protection contre les dangers électriques : classe 2,
- Degré de protection contre les contacts directs et indirects : type B,
- Degré de protection contre la pénétration d'eau : instrument courant,
- Degré de protection en présence de mélanges anesthésiques inflammables : appareil non protégé,
- Conditions d'emploi : fonctionnement intermittent.

4. Identification

Dans toutes les communications, veuillez mentionner le modèle ainsi que le numéro indiqué sur la plaque d'identification de l'appareil.

FASET spa Trezzano s/n MI	
CE	Mod. _____
	N° _____
	Classe Tipo
	Hz VA
⚠	Fuses Ø 5x20T A Serv. _____

5. Transport et stockage

L'appareil est expédié dans un emballage adapté.

Pendant le transport et son déplacement, l'appareil doit être gardé dans la position indiquée sur l'emballage en évitant les heurts et vibrations excessives.

Concernant le transport ou le stockage, le dispositif peut être exposé pendant une période n'excédant pas 15 semaines à des conditions ambiantes comprises entre -20 et +50 °C, humidité relative de 10 % à 95 %.

Le dispositif doit être stocké avec la batterie complètement chargée, celle-ci devra être rechargée dans une période de 12 mois si le dispositif est maintenu à une température ambiante de 20°C.

Les températures supérieures réduisent cette période de 12 mois.

6. Symboles et légendes

Les figures suivantes montrent les éléments externes de l'appareil et chaque pièce est identifiée.

Signification des références :

- 1- Filtre à air de l'appareil avec sécurité trop plein
- 2- Bouchon
- 3- Tubulure pour connexion du tuyau d'aspiration
- 4- Bocal de recueil des liquides aspirés
- 5- Support de bocal avec glisse réglable
- 6- Interrupteur de marche
- 7- Voyant lumineux vert « batterie en charge »
- 8- Voyant lumineux jaune « batterie faible »
- 9- Tuyau d'aspiration
- 10- Prise de vide
- 11- Vacuomètre
- 12- Bouton de réglage de l'aspiration
- 13- Plaque d'identification de l'appareil
- 14- Prise d'alimentation extérieure
- 15- Espace batterie
- 16- Fusible 4 A (placé sur la base du dessous).

I Marche (ON)



Type B

0 Arrêt (OFF)



Conforme à la Directive 93/42/CEE



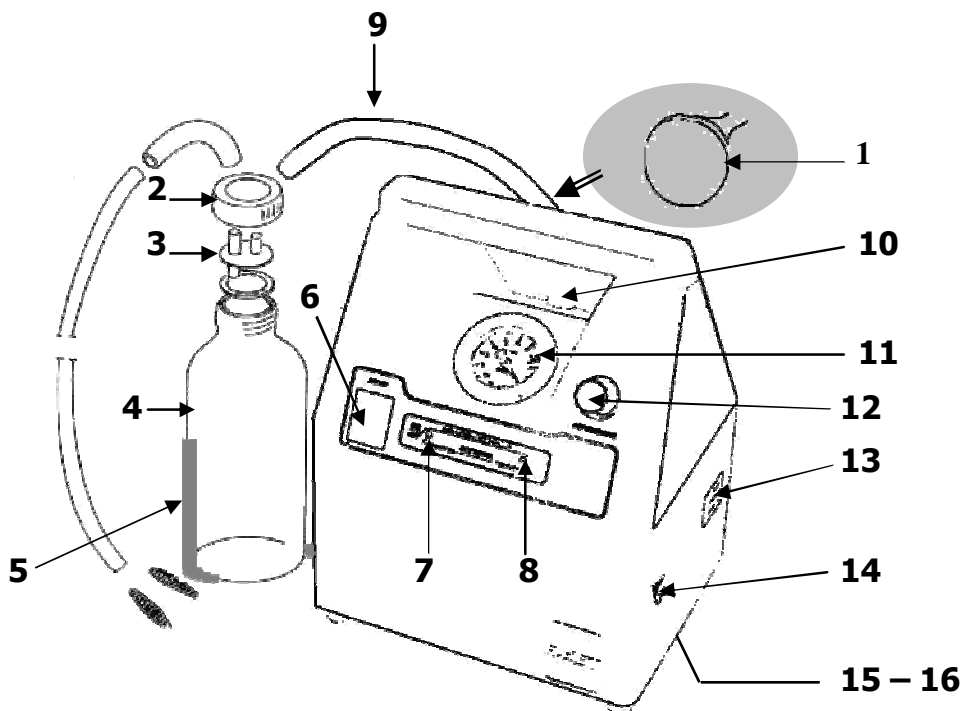
Attention voir info.
Consulter la notice avant utilisation



Double isolation



Réglage aspiration (s'accroît en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre)



7. Conditions et environnement d'installation

L'appareil peut être utilisé en milieu hospitalier ou à domicile à une température minimum de 5 °C et maximum de 40 °C. L'humidité relative doit être inférieure à 85 %.

Pour utiliser l'appareil pendant le transport ou dans des situations d'urgence (camp etc...) placer l'appareil sur une surface plane et horizontale et non soumise à des vibrations, éviter l'exposition directe aux rayons du soleil et aux sources de chaleur. Protéger l'appareil de la pluie, de l'humidité, de la poussière et toutes autres substances pouvant altérer son bon fonctionnement.

Lorsque vous ouvrez l'emballage, vérifiez que la fourniture soit complète. Sortir les accessoires, l'appareil et les poser sur une surface plane. Poser le bocal et insérer son bouchon. Connecter les tubulures selon le dessin.

8. Stabilité

L'appareil doit être maintenu de façon stable, en position horizontale, sans subir d'impact.

9. Vérification avant utilisation

Lors de l'installation de l'appareil, il est nécessaire de s'assurer que le voltage soit conforme à celui indiqué sur la plaque d'identification (13).

Avant toute utilisation, vérifier l'intégralité de la fourniture.

Si vous utilisez des bocaux de recueil de différents diamètres, il est possible d'ajuster la fixation (5) en vissant le porte-bocal.

Avant une première utilisation sur batterie interne, vérifier l'état de la batterie et la recharger si nécessaire.

10. Alimentation électrique

L'appareil fonctionne avec sa batterie de recharge ou sur prise secteur 230 V ~
Sa puissance absorbée nominale est de 70 VA. La protection électrique est assurée par deux fusibles de diamètre 5x20 sur un circuit de faible voltage : le premier est placé à l'intérieur du circuit comme fusible de protection et l'autre pour protéger la batterie, accessible de l'extérieur, placé sous la batterie.

Caractéristique de la batterie : accu au plomb 12 V 4 A/h

Dimensions de la batterie : 90 x 70 x h 101 mm.

11. Miche en marche et vérification

Un nettoyage soigneux du bocal, du circuit et des tuyaux d'aspiration doit être effectué en désassemblant toutes les pièces indiquées dans le paragraphe 14.

Connexions : Avant de démarrer l'appareil, effectuer les opérations suivantes :

- Vérifier que le tuyau d'aspiration (9), le raccord (10) et le filtre à air anti-débordement (1) soient connectés à leur bon emplacement.
- Insérer le tuyau d'aspiration fourni sur la tubulure (3) et insérer la canule ou la sonde prévue pour l'aspiration (non fournies)

La buse de la sonde doit avoir un diamètre compris entre 7,5 et 9 mm.

Attention : Avant utilisation, toujours vérifier l'intégralité de votre emballage et la validité de stérilisation des pièces (canule ou sonde) que vous allez utiliser.

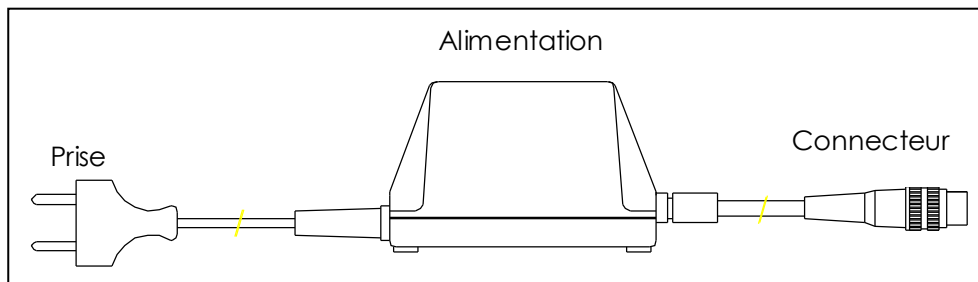
Fonctionnement autonome : l'appareil n'a pas forcément besoin d'une connexion électrique grâce à l'alimentation de la batterie intérieure permettant un fonctionnement autonome d'environ une heure.

Si le voyant jaune est allumé (8), la batterie doit être rechargée mais l'appareil peut être utilisé quelques minutes supplémentaires.

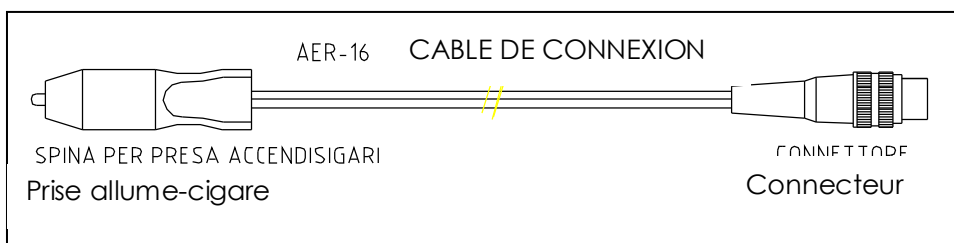
En activant l'interrupteur « Start » (6) sur la position ON (presser sur I), l'appareil est prêt pour l'aspiration.

Fonctionnement en 230 V : brancher le cordon électrique sur une prise réseau 230 V (14). Si le voyant vert (7) s'allume, il montre la présence d'une alimentation électrique extérieure.

En activant l'interrupteur « Start » (6) sur ON (presser I) l'appareil est prêt pour l'aspiration.



Fonctionnement sur batterie 12 V : insérer le câble de connexion AER-16 dans la prise (14) puis insérer sur la prise allume-cigare de la voiture.



Recharge : la connexion au réseau électrique ou sur prise allume-cigare permet, lorsque l'interrupteur est sur la position OFF, de recharger l'accumulateur. Le voyant vert s'allume alors. Le temps nécessaire pour une charge pleine dépend de plusieurs facteurs, cependant il faut considérer un temps minimum de 12 à 16 heures de charge. Il est possible, afin d'avoir une efficacité maximale et continue, de garder l'appareil en charge.

Utiliser les accessoires originaux pour alimenter le matériel.

Test fonctionnel : Mettre l'interrupteur sur la position ON (Presser I) :

- Pincer le tuyau d'aspiration (9) et régler la puissance d'aspiration à l'aide du bouton de réglage (12), vérifier que le vacuomètre (11) montre à vide des valeurs progressives jusqu'à l'aspiration maximum (80 kPa).
- Eteindre l'appareil en pressant sur OFF (presser O). Il est conseillé de ne pas éteindre l'appareil lorsque le manomètre indique une valeur.

12. Utilisation prévue

L'appareil est destiné à extraire des liquides ou substances non réutilisables dans le cadre de l'hôpital, en ambulatoire, à domicile ou tout lieu sans possibilité d'alimentation électrique.

Tout autre usage est impropre.

L'appareil doit être utilisé par un personnel médical ou sous surveillance médicale.

L'aspirateur appartient à la catégorie FORTE DEPRESSION – FAIBLE DEBIT conformément à la norme EN ISO 10079-1 : toujours régler l'aspirateur au niveau nécessaire d'aspiration minimum et aspirer en immergeant la canule ou la sonde dans le liquide à drainer.


Ne pas utiliser l'aspirateur au niveau maximum de ses performances d'aspiration ou sur des tissus charnus.

Ne pas utiliser pour drainage continu ou post-opératoire.

La pièce appliquée sur le patient est la sonde ou la canule d'aspiration (non fournies) mise sur la tubulure du tuyau d'aspiration allant au bocal de recueil. La canule ou la sonde doivent toujours être utilisées stériles, de forme et de taille adaptées selon le type d'intervention et de la déclaration du fabricant.

Veillez à utiliser une canule ou une sonde marquée CE et avec plus d'un orifice d'aspiration ou un orifice sur lequel l'utilisateur peut manuellement intervenir durant une séance d'aspiration.

13. Démarrage, fonctionnement et arrêt de l'appareil

- Mettre l'interrupteur (6) sur la position ON.
- Régler la valeur maximum de l'aspiration en pinçant le tuyau (9) et tourner le bouton de réglage (12) jusqu'à ce que l'aiguille du manomètre (11) indique la valeur souhaitée.
- **La puissance d'aspiration est augmentée en tournant le bouton de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre (comme indiqué sur le symbole à côté).** 
- Le niveau d'aspiration doit être réglé à une valeur minimum suffisante selon les actions envisagées.
- A la fin de l'intervention ou pour une longue période de pause, veillez à toujours bien éteindre l'appareil.
- Pendant l'utilisation, il est préconisé de ne jamais dépasser les 2/3 de la capacité du bocal et de faire attention aux effets d'émulsions créés par la dépression.
- En cas d'intervention du filtre anti-débordement (cas de remplissage extrême du bocal, l'aspiration est stoppée et il est nécessaire de changer immédiatement le filtre.
- L'indication du voyant (8) montre une charge inadéquate de la batterie intérieure. Procéder à la charge de l'appareil à travers une alimentation électrique comme indiqué chapitre 11.

14. Nettoyage et désinfection

Attention : risque possible de contamination biologique

Il est nécessaire de prendre toutes les précautions et mesures préventives nécessaires.

Après toute intervention, veillez à bien nettoyer les tuyaux et le bocal de recueil du circuit d'aspiration :

- Oter le tuyau de la grande tubulure (3) du bouchon du bocal en s'assurant que le tuyau d'aspiration est complètement vide d'éventuels résidus de sécrétions.
- Débrancher le tuyau (9) de la prise de vide de l'appareil (10) et ensuite le filtre (1) puis enlever le bouchon du bocal.
- Oter le bocal de recueil (4) puis enlever son bouchon et vider le bocal de son contenu selon les procédures programmées.

Après avoir attentivement lavé toutes les parties à l'eau tiède avec une solution détergente ou désinfectante compatible, procéder au remontage des pièces. Si vous avez à stériliser les pièces, utiliser des solutions de désinfection à froid spécifiques (oxyde d'éthylène) suivant les directives de stérilisation du fabricant.

Les pièces ne sont pas compatibles avec une stérilisation à l'autoclave ou à la vapeur d'eau.

Attention : un filtre usé ne peut pas être réutilisé et doit être jeté.

Le nettoyage extérieur de l'appareil doit être fait lorsque le câble d'alimentation électrique est débranché.

Nettoyer à l'aide d'un chiffon légèrement humidifié d'une minime quantité de détergent neutre et non abrasif puis sécher correctement. Dans tous les cas, protéger les parties électriques extérieures et éviter toute pénétration d'eau.

En cas de pénétration de liquide à l'intérieur de l'appareil, ne pas utiliser l'appareil et téléphoner à l'assistance technique du fabricant.

A la fin des procédures de nettoyage ou avant d'utiliser l'appareil, vérifier l'étanchéité du circuit d'aspiration comme indiqué dans le chapitre 11 – paragraphe « test fonctionnel ».

Attention : si les modalités et les précautions n'ont pas été correctement respectées pendant l'utilisation (filtre à air /anti-débordement, capacité maximum du bocal de recueil des sécrétions etc...) les parties mécaniques intérieures peuvent contenir des germes bactériens : par mesure de protection, veillez vous munir de gants, de lunettes, de masques et de combinaison protectrice.

En cas de doute, veuillez contacter le Service sanitaire.

Vérifier périodiquement l'état des tuyaux, des raccords et des joints et les remplacer dès le premier signe de vieillissement.

15. Maintenance et vérification

Remplacer le filtre à air / anti-débordement (1) à chaque nouvelle intervention sur un nouveau patient et ne pas dépasser 72 h d'utilisation sur le même patient afin d'éviter une perte d'efficacité de l'appareil et de ses performances garanties.

En cas de remplissage extrême du bocal de recueil, liquide ou émulsions de sécrétions, le bon fonctionnement du filtre est irréparablement compromis.

Attention : le filtre remplacé ne peut pas être utilisé de nouveau et doit être jeté.

Le branchement à un réseau électrique permet de recharger l'accumulateur intérieur de l'appareil. Si après une charge complète (soit environ 16h) l'autonomie est réduite à quelques minutes d'utilisation, il est nécessaire de remplacer la batterie.

En utilisation autonome de l'aspirateur, une décharge complète de l'accumulateur peut compromettre l'endurance de l'appareil.

En cas de remplacement, utiliser un accumulateur ayant les mêmes caractéristiques et agissez comme suit :

- Débrancher l'alimentation extérieure,
- Oter le bocal de recueil des sécrétions,
- Coucher l'appareil sur le côté gauche et dévisser à l'aide d'un outil fin les vis du couvercle contenant la batterie (15) placé sous la base ; mettre la batterie hors d'usage et en placer une nouvelle.
- Remonter toutes les parties en remettant correctement les fils rouge (positif) et noir (négatif) sur les polarités correspondantes.

16. Mise hors service et élimination du produit

En fin de vie, l'appareil doit être mis hors service. L'élimination de l'appareil doit se faire selon les lois prévues à cet effet.

L'appareil peut être remis dans différents centres indiqués par l'administration municipale ou repris par un détaillant. Dans un autre cas, les pièces de l'appareil se distinguent en différents types de matériaux (caoutchouc, matériau plastique, métal etc...) et doivent être triés selon les normes en vigueur.

L'opération de récupération et recyclage des composants permet une importante économie d'énergie et de ressources et participe ainsi à la protection de l'environnement et sanitaire.



La durée de vie de l'appareil est de 10 ans si l'appareil est utilisé correctement et vérifié périodiquement au niveau électrique et tout autre contrôle mentionné dans cette notice d'utilisation.

17. Données Techniques

- Classe IIa (93/42/CEE)
- Alimentation électrique : 230 V +/- 10% 50 Hz
- Valeur absorbée 70 VA
- Protection électrique : Fusible intérieur Ø 5x20, T 4A
- Fonctionnement en 12 V continu sur prise allume-cigare
- Pompe piston sans lubrification
- Capacité : 24 l/min.
- Dépression maxi. > 80 kPa (600 mm Hg)
- Débit ≥ 16 l/min.
- Valve de régulation du vide
- Filtre à air / trop plein : durée maxi. 72 h de fonctionnement
- Manomètre gradué (précision +/- 5 %)
- Bocal de recueil des sécrétions de 1 litre
- Accu. 12V 4 A/h – dimensions : 90 x 70 x 101 mm
- Utilisation :
 - Equipement à fonctionnement intermittent
 - Fonctionnement sur alimentation électrique : maxi. 30 min. temps de pause mini. 30 min.
 - Fonctionnement sur batterie : temps de fonctionnement maxi. 60 min. – temps de charge 16 heures.
- Degré de protection : IP20
- Niveau sonore : <62 dBA
- Appareil conforme à la norme 93/42/CEE
- Appareil conforme aux normes de sécurité : EN 60601-1, UNI EN ISO 10079-1
- Classe 2 type B
- Dimensions : L36 x P18 x H29 cm
- Poids : 5.5 kg
- Appareil non conforme pour le drainage en continu post-opératoire
- Prévision de durée de vie de l'appareil : 10 ans

Service Technique

Dans le cas de dégradations de performances ou de fonctionnement anormal, l'utilisateur doit entrer en contact avec le service d'assistance technique du fabricant. Les paramètres de sécurité et compatibilité électro-magnétique élaborés sont garantis avec l'utilisation des pièces originales seulement si la maintenance/réparation est faite directement par la Diffusion Technique Française.

Les paramètres de performances et de sécurité électrique doivent être vérifiés après chaque intervention selon les principes de la norme NF EN ISO 14971.

Problèmes, causes et remèdes

Si l'aspirateur ne fonctionne pas régulièrement, vérifier d'abord si la résolution du problème ne peut pas s'effectuer selon les procédures suivantes. Si le problème persiste, veuillez contacter votre fournisseur :

Problème	Cause	Remède
L'appareil ne démarre pas	Manque d'énergie électrique	Vérifier le voltage de l'alimentation
	Fusible grillé	Localiser le fusible et le remplacer
	Accu faible ou non rechargée	Charger l'accu ou le remplacer
Aspiration inadéquate	Perte de pression dans le circuit pneumatique	Vérifier les tuyaux et joints. Remplacer les pièces défectueuses.
	Filtre à air obstrué	Vérifier et remplacer le filtre
	Bouchon du bocal de recueil des sécrétions	Vérifier le bouchon et remplacer les joints
	Faible accu	Vérifier la charge et si nécessaire mettre en charge l'accu.
Température extrême de l'appareil	Ventilation inadéquate	S'assurer d'un bon débit d'air ambiant
	Mauvaise alimentation électrique	Vérifier le voltage

18. Schémas techniques

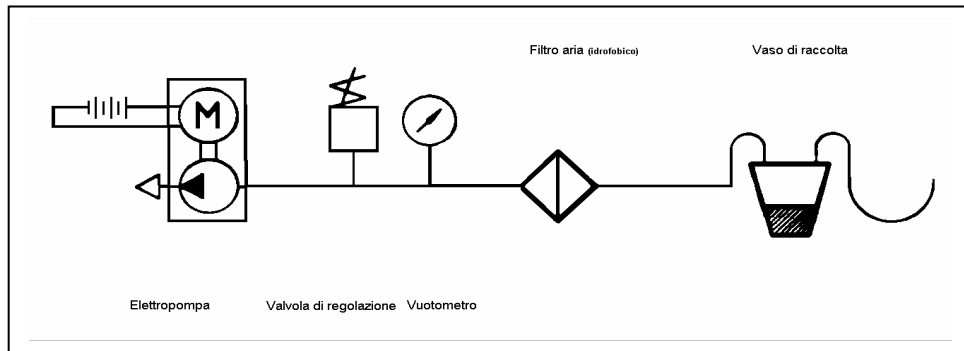


Schéma pneumatique (selon ISO 10079-1)

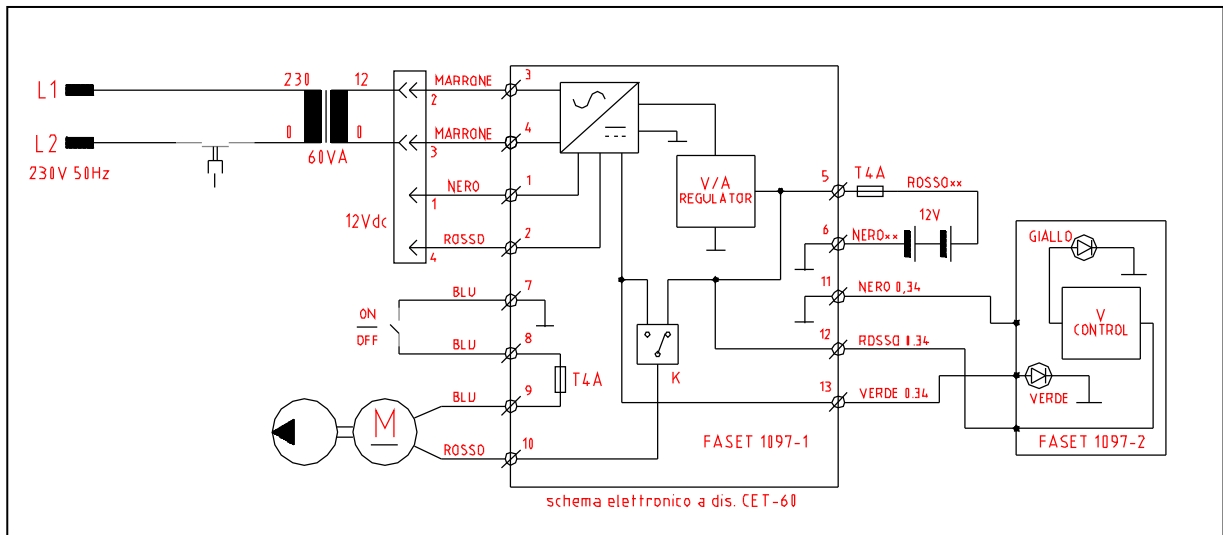


Schéma électrique

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



Produttore: FASET S.p.a.
Indirizzo: Via C. Goldoni, 13
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
Dichiara che il prodotto: aspiratore chirurgico
Modello: 218
Numero di serie:

**è conforme ai requisiti essenziali del D.Lgs. 46/97
che recepisce la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE**

Classificazione dispositivo: Ila

La presente dichiarazione è basata sulla dichiarazione di approvazione del sistema qualità certificato n°914/MDD (Allegato II dir. 93/42) e il dispositivo reca il marchio CE₀₀₅₁

Organismo notificato: IMQ CSQ-MED (n° 0051)
Via Quintigliano, 43
20138 Milano

Trezzano S/N 29 - 03 - 2006