

Notice d'Utilisation et d'Entretien

JET COMPACT / JET WIRE
Aspirateur de mucosités portable**Jet Compact****Jet Wire****Table des matières**

Informations générales	pag. 2
Consignes de sécurité	pag. 3
Déscription du produit	pag. 5

Instructions d'utilisation	pag. 6
Entretien et nettoyage	pag. 10
Accessoires et pièces de rechange	pag. 11

Date de première émission: 24/04/13
Rev. 2: 11/07/14

Distribué par:

1. INFORMATIONS GENERALES

1.1 Finalité et contenu

Cette notice d'utilisation permet de fournir au client toutes les informations nécessaires pour que, outre à une utilisation adéquate du dispositif, il puisse être capable de gérer le produit dans la manière la plus autonome et sûre possible. Cette notice intègre les informations techniques, de fonctionnement, d'entretien, les pièces de rechange et la sécurité.

1.2 Conservation de la notice d'utilisation

La Notice d'Utilisation et d'Entretien doit être conservée pour toute la durée de vie du dispositif, en proximité de celui-ci, placée à l'intérieur d'une pochette permettant de la protéger de tout élément ou substance pouvant compromettre une parfaite lisibilité.

1.3 Symboles utilisés

Symbole

Mention



Consignes générales et/ou spécifiques



Consulter la notice d'utilisation



Numéro de série



Référence du produit



Produit conforme à la Directive 93/42/CEE



Pièce appliquée de type BF



Courant alternatif



Courant continu



Usage Unique



Standby – marche/arrêt (on/off)



Voyant de polarité positive au centre



IP12: les chutes verticales de gouttes d'eau n'ont aucun effet nuisible pour une inclinaison de l'enceinte jusqu'à 15° par rapport à la verticale.



L'appareil contient des équipements électriques et/ou électroniques qui doivent être recyclés conformément à la Directive 2002/96/EC – Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

1.4 Demande d'aide

Pour tout type d'information concernant l'adéquation de l'interprétation de la notice, l'utilisation, l'entretien, l'installation et au retour de marchandise, contacter le Service Après Vente Spencer tél. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it ou bien envoyer un courrier à Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. Pour simplifier les opérations d'assistance toujours indiquer ou communiquer le numéro de série (SN) mentionné sur l'étiquette appliquée sur l'emballage ou sur le dispositif même.

1.5 Recyclage

Suivre les normes en vigueur.



Information aux utilisateurs aux termes de l'article 13 du décret législatif du 25 juillet 2005, n. 151 «Application des Directives 2002/95/CE, 2002/96/CE et 2003/108/CE, relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, néanmoins à l'écoulement des déchets.

Le symbole de la poubelle barrée d'une croix présent sur le dispositif ou sur son emballage indique que le produit une fois arrivé à la fin de sa propre vie doit être collecté et recyclé séparément des autres déchets.

La collecte sélective des dispositifs qui sont arrivés à leur fin de vie est gérée par le fabricant. L'utilisateur, qui devra s'en débarrasser, devra donc contacter le fabricant et suivre le procédé que ce dernier a adopté pour permettre la collecte sélective des dispositifs non utilisables.

Une adéquate collecte sélective pour un successif recyclage du dispositif non plus utilisé, au traitement et à la mise au rebut, compatible avec l'environnement, contribue à éviter tout possibles effets négatifs pour l'environnement et pour la santé et facilite la réutilisation et/ou le recyclage.

Nous rappelons que la mise au rebut abusive des déchets, par le possesseur, amène l'application de sanctions pécuniaires prévues par les normes en vigueur.



Recyclage des batteries - (Directive 2006/66/CE)

Ce symbole sur le produit indique que les batteries ne doivent absolument pas être considérées comme un déchet normal. Le fait que les batteries puissent être recyclées correctement prévient toute conséquence négative pour l'environnement et pour la santé. Le recyclage des matériaux prévient et conserve au mieux les ressources naturelles. Déposer les batteries épuisées directement aux points de collecte indiqués pour le recyclage. Pour plus d'informations concernant le recyclage des batteries épuisées ou du produit vous pouvez contacter la Commune, le service local pour la collecte des déchets ou directement votre fournisseur.

Le recyclage des accessoires et du dispositif médical doit être effectué selon les législations spécifiques en vigueur dans chaque pays.

1.6 Etiquetage

Chaque dispositif est équipé d'une étiquette, positionnée sur le dispositif même et/ou sur l'emballage, mentionnant les données du Fabricant, du produit, marquage CE, numéro de série (SN). Cette étiquette ne doit jamais être enlevée ou couverte.

2. CONSIGNES DE SECURITE



2.1 Consignes générales

- Le produit doit être utilisé uniquement par un opérateur formé à l'utilisation de ce dispositif et non pas à l'utilisation d'autres dispositifs similaires.
- La formation doit être inscrite sur un registre dédié, précisant les noms des personnes formées, des formateurs, date et lieu. Cette documentation, qui attestera l'aptitude des opérateurs à l'utilisation du dispositif, devra être conservée un minimum de 10 années à compter de la fin de vie du dispositif et devra être mise à disposition des Autorités compétentes et/ou du Fabricant, sur demande.
- Spencer Italia S.r.l. est toujours à disposition pour le déroulement des cours de formation.
- Avant d'effectuer tout type d'opération sur le dispositif (par exemple formation, installation, utilisation), les opérateurs doivent lire attentivement la notice de cette publication, et encore plus attentivement les consignes de sécurité et aux modalités d'installation et d'utilisation.
- Au cas où la notice d'utilisation serait d'un autre produit, différent du produit réceptionné, il est nécessaire contacter immédiatement le Fabricant ou Spencer Italia S.r.l. avant d'utiliser le dispositif.
- En cas de doutes sur la correcte interprétation de la notice, consulter le Fabricant ou Spencer Italia S.r.l. pour obtenir les informations nécessaires.
- Ne pas permettre à des personnes, n'ayant pas été formées, d'aider durant l'utilisation du dispositif, car elles pourraient engendrer des lésions au patient ou à elles mêmes.
- Effectuer les consignes d'entretien et respecter la durée de vie moyenne, préconisées par le Fabricant sur la Notice d'Utilisation.
- Avant chaque utilisation toujours vérifier l'intégrité du dispositif comme mentionné sur la notice d'utilisation. En cas d'anomalies ou de dommages pouvant compromettre la fonctionnalité et la sécurité du dispositif, donc du patient et de l'opérateur, il est indispensable retirer immédiatement le dispositif du service et contacter le Fabricant ou Spencer Italia S.r.l.
- Au cas d'un mauvais fonctionnement du dispositif, il est nécessaire utiliser immédiatement un produit similaire, pour garantir une continuité des opérations de secours.
- Toute utilisation du dispositif différente de celle mentionné sur cette notice d'utilisation est strictement interdite.
- Ne pas altérer ou modifier arbitrairement le dispositif; la modification pourrait engendrer un fonctionnement imprévisible et des dommages au patient ou aux secouristes.
- Le dispositif ne doit absolument pas subir aucune manumission (modification, retouche, ajout, réparation), autrement le Fabricant et/ou le Distributeur se déclinent de toute responsabilité sur le bon fonctionnement ou sur tout type de dommages provoqués par le dispositif même; en outre le produit ne sera plus certifié CE et la garantie ne sera plus valable.
- Qui modifie ou fait modifier ou bien approvisionne ou fait approvisionner des dispositifs médicaux n'ayant plus la possibilité de fonctionner pour leur utilisation spécifique ou bien n'ayant plus la possibilité de fournir les prestations de base doit satisfaire les conditions valables pour la première mise en commerce.
- Manipuler avec précaution.
- S'assurer d'avoir adopté toute précaution pour éviter les dangers pouvant surgir d'un contact avec du sang ou des sécrétions corporelles.
- Enregistrer et conserver avec cette notice d'utilisation: numéro de série, lieu et date d'achat, date de première utilisation, dates des contrôles, noms des utilisateurs et commentaires.
- Durant l'utilisation du dispositif l'assistance de personnel qualifié doit être garantie.

- Ne pas stocker le dispositif en dessous d'autres produits plus ou moins lourds, pouvant endommager la structure du dispositif.
- Le dispositif doit être rangé en endroits non humides, frais, à l'abri de la lumière directe et ne doit pas être placé sous les rayons du soleil.
- Stocker et transporter le dispositif dans son emballage d'origine.
- Le dispositif ne doit pas être exposé, ni rentrer en contact avec des sources de chaleur de combustion et avec des agents inflammables.
- Positionner et régler le dispositif de manière à ce qu'il ne soit pas d'obstacle aux opérations des secouristes et à l'utilisation d'autres dispositifs de secours.
- Attention: malgré tous les efforts, les essais en laboratoire, les tests, la notice d'utilisation, les normes n'arrivent pas toujours à reproduire la réalité, donc les résultats obtenus en conditions d'utilisation réelle des fois peuvent différer de manière importante. Les meilleures notices d'utilisation sont une continue utilisation du produit sous le contrôle de personnel formé et compétent.
- Avec référence au D. Lgs. 24 février 1997, n. 46 éméndé avec le D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Directive 93/42/CEE et 2007/47/CE, il est nécessaire que tous les opérateurs publics ou privés, qui, durant le déroulement de leurs activités, constatent un accident impliquant un dispositif médical, signalent le problème au Ministère de la Santé, dans les temps et les modalités définies avec un ou plusieurs décrets ministériels, et au Fabricant. Les opérateurs sanitaires publics ou privés ont ainsi l'obligation au Fabricant, tout type d'inconvénient pouvant permettre d'adopter des dispositions aptes à garantir la protection et la santé des patients et des utilisateurs.
- En qualité de Distributeur ou Utilisateur des produits commercialisés par Spencer Italia S.r.l., il est rigoureusement demandé de connaître les dispositions de loi en vigueur dans le Pays de destination de la marchandise, applicables aux dispositifs objet de la fourniture (y compris les normes liées aux données techniques et/ou caractéristiques de sécurité) et, donc, de connaître les obligations nécessaires pour assurer la conformité de ces produits vers toutes les normes applicables sur le territoire.
- Informer immédiatement et en détail Spencer Italia S.r.l. (déjà lors de la demande de devis) par rapport aux obligations du Fabricant nécessaires pour la conformité des produits selon les normes applicables sur le territoire (y compris ceux dérivants de réglementations et/ou dispositions de normes d'autre nature).
- Agir, avec diligence et bon sens, pour contribuer à garantir la conformité aux réglementations générales de sécurité des dispositifs émis sur le marché, pour fournir aux utilisateurs toutes les informations nécessaires pour le déroulement des activités de contrôle périodique sur les dispositifs en possession, exactement comme il est précisé sur la Notice d'Utilisation.
- Participer au contrôle de sécurité du produit émis sur le marché, tout en communiquant les informations concernant les risques du produit au Fabricant et ainsi aux Autorités compétentes pour les Pays de compétence.
- Il est entendu que, le Distributeur ou l'Utilisateur, assume dès maintenant toute responsabilité liée à une non-conformité des points ci-dessus indiquées avec l'obligation d'indemniser et/ou dédommager Spencer Italia S.r.l. de tout, éventuel, relatif effet préjudiciable.



2.2 Consignes spécifiques

- Ne pas placer le dispositif en endroits depuis lesquels il pourrait tomber à terre ou à l'intérieur d'un lavabo ou encore rentrer en contact avec de l'eau.
- Eviter que le dispositif puisse rentrer en contact avec de l'eau ou d'autres liquides.
- Ne pas toucher le dispositif si celui-ci a été en contact avec de l'eau, débrancher immédiatement le câble d'alimentation.
- En cas d'utilisation du dispositif de la part de personne invalides ou adolescents, afin de réduire le risque de brûlures, foudroiement, incendie ou lésion personnelles, il est indispensable de surveiller attentivement.
- Toujours utiliser le dispositif uniquement pour l'aspiration de mucosités selon les modalités décrites dans cette notice d'utilisation.
- Ne jamais utiliser le dispositif au cas où le câble ou la prise d'alimentation présentent des dommages, dans ce cas renvoyez le produit chez un SAT autorisé.
- Ne jamais utiliser le dispositif en cas de mauvais fonctionnement, dans ce cas renvoyez le produit chez un SAT autorisé.
- Ne jamais utiliser le dispositif au cas où l'appareil présente des dommages ou si ce dernier est tombé à terre, ce cas renvoyez le produit chez un SAT autorisé.
- Ne jamais utiliser le dispositif si ce dernier est rentré en contact avec de l'eau, ce cas renvoyez le produit chez un SAT autorisé.
- Garder le câble d'alimentation loin de sources de chaleur.
- L'aspirateur est destiné exclusivement pour la collecte de fluides non inflammables en milieu de procédures médicalisées.
- Une utilisation impropre du dispositif durant l'accomplissement des opérations médicalisées peut amener des lésions ou la mort.
- L'aspiration doit être effectuée en stricte conformité avec les procédures indiquées par le responsable des opérations sanitaires autorisé.
- Certains accessoires ou certains éléments de connectique peuvent s'avérer non adéquats aux tubulures et orifices dont l'appareil est équipé d'origine.
- Tous les éléments de connectique et les accessoires doivent être testés avant l'utilisation du dispositif pour vérifier le bon fonctionnement.

- Ne pas utiliser l'équipement en présence de mélanges de gaz médicaux inflammables ou anesthésiques.
- Si l'unité est utilisée en position non verticale ou sur une surface non parfaitement horizontale, la valve de fermeture du vase collecteur pourrait être activée de manière anticipée en stoppant l'aspiration avant que le vase atteigne la capacité maximale. Toujours prévoir et avoir à disposition un vase collecteur de rechange.
- Ne jamais essayer de brancher les tubes d'aspiration directement à la porte d'entrée de l'aspiration.
- Utiliser uniquement les vases collecteurs approuvés par le Fabricant.
- Toujours avoir à disposition un vase collecteur de réserve de 300 ml qui pourra être utilisé au cas où le vase utilisé se remplit ou si le filtre est bouché.

2.3 Contre indications et effets indésirables

L'utilisation de ce dispositif, si effectuée comme décrit sur cette notice d'utilisation et d'entretien, ne présente aucune contre indication ou effets indésirables.

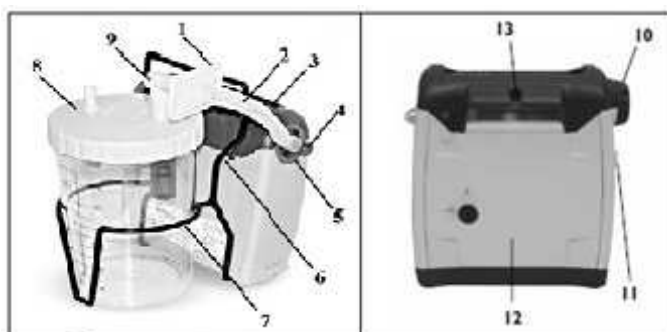
3. DESCRIPTION DU PRODUIT

3.1 Introduction

L'aspirateur Jet Compact / Jet Wire est un dispositif médical d'aspiration fiable et portable. Le dispositif est utilisé pour libérer les voies aériennes des liquides. Le dispositif génère une pression négative (aspiration) permettant d'aspirer les liquides à travers une tubulure usage unique branchée sur un vase collecteur. Les liquides sont récoltés à l'intérieur du vase collecteur pour ensuite être jeté suivant le protocole de gestion du matériel d'aspiration. Cet aspirateur est idéale pour fournir une aspiration d'urgence sur le terrain, durant le transport du patient et en milieu hospitalier. L'option avec deux vases collecteurs inclut un bocal de 1000 ml et un deuxième bocal de 300 ml. Pour optimiser au maximum les prestations du produit suivre attentivement la notice d'utilisation et d'entretien.

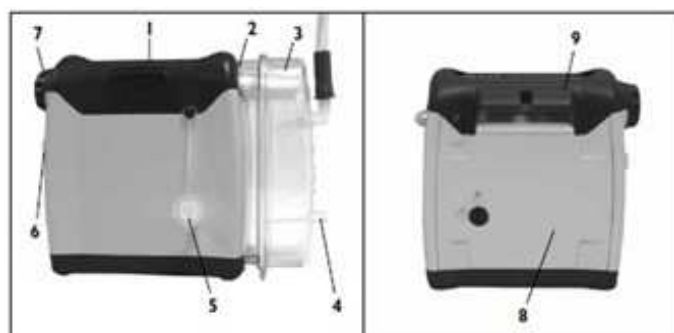
3.2 Pièces principales

n°	Désignation (Image A)
1	Filtre antibactérien
2	Tubulure de branchement
3	Panneau d'affichage (partie supérieure)
4	Raccord coudé (pour utilisation bocal 1000 ml)
5	Orifice d'admission du vacuomètre (sur le côté)
6	Point d'accrochage support bocal
7	Support bocal
8	Bocal réutilisable de 1000 ml avec couvercle
9	Raccord 90° pour bocal
10	Molette de réglage dépression (sur le côté)
11	Arrivée secteur CC (sur le côté)
12	Couvercle compartiment de la batterie
13	Poignée de transport/support de la sonde d'aspiration
14	Tubulure patient de 1,8 m (non illustré)
15	Câble d'alimentation 12V (non illustré)
16	Batterie rechargeable haute capacité (non illustrée)



Jet Wire (Image A)

n°	Désignation (Image B)
1	Panneau d'affichage (partie supérieure)
2	Orifice d'admission du vacuomètre (sur le côté)
3	Bocal usage unique de 300 ml avec filtre antibactérien
4	Raccord tubulure/bocal pour boucher le bocal après utilisation
5	Point d'accrochage
6	Arrivée secteur CC (sur le côté)
7	Molette de réglage dépression (sur le côté)
8	Couvercle compartiment de la batterie
9	Poignée de transport/support de la sonde d'aspiration
10	Câble d'alimentation 12V (non illustré)
11	Batterie rechargeable haute capacité (non illustrée)



Jet Compact (Image B)

3.3 Modèles

Les modèles ci de suite mentionnés peuvent subir des modifications par rapport à la référence et/ou désignation, sans préavis.

SC75100B Jet Compact

SC75400B Jet Wire avec bocal 1000 ml réutilisable

3.4 Données techniques

Caractéristiques	SC75100B	SC75400B
Dimensions	18x27x8 cm	22x20x23 cm
Poids	1,6 kg	1,8 kg
Caractéristiques électriques	100-240 VAC 47/-63 Hz 0,75 A max; 12VDC 33W max	
Batterie interne	12 VDC	
Niveau de dépression	Da 50 a 550 mm Hg ($\pm 27,5$ mm Hg)	
Debit d'aspiration en air libre	32 lpm	
Capacité bocal	300 ml usage unique	1000 ml réutilisable
Modalité de fonctionnement	30 min en marche , 30 min arrêt	
Index de protection contre la pénétration de liquides	IP12 et alimentation ordinaire	
Protection contre le risque de décharges électriques	Classe I et alimentation interne	
Degré de protection contre les décharges électriques	Partie appliquées de type BF	
Classification ISO 10079-1:1999	Haut débit/haute dépression	
Classification Directive 93/42/CE	IIa	

3.5 Standard de référence

Référence	Titre du document
MDD 93/42/CEE	Directive Européenne des Dispositifs Médicaux
MDD 2007/47/CEE	Modifiant la directive 90/385/CEE concernant les dispositifs médicaux implantables actifs, directive 93/42/CEE concernant la mise sur le marché des produits biocides
Décret Législatif 24/02/1997, n. 46	Mise en oeuvre de la Directive 93/42/CEE, concernant les Dispositifs Médicaux
Décret Législatif 25/01/2010, n. 35	Modifications et intégrations au décret du 20/02/97 n. 46
ISO 10079-1	Appareils d'aspiration médicale. — Partie 1 : appareils électriques d'aspiration. — Prescriptions de sécurité
IEC 60601-1 + A1 + A2	Appareils électromédicaux Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC 60601-1-2 + A1	Appareils électromédicaux Partie 1: Exigences générales pour la sécurité – Norme collaterale: Compatibilité elettromagnetique – Prescriptions et essais
CAN/CSA 22.2 No.601.1-M90	Appareils électromédicaux – Normes générales pour la sécurité – Standards canadiens
UL 2601-1	Règles de sécurité pour systèmes <i>électromédicaux</i>
UNI EN ISO 14971	Application de la gestion des risques aux dispositifs
RTCA/DO-160E, Section 21 Catégorie M (uniquement pour alimentation sur batterie) Avions de transport, appareillages aériens	Conditions environnementales et déroulement des essais pour les appareillages aériens
IEC 68-2-27 (= CEI EN 60068-2-27)	Essais d'environnement- Partie 2-27: Essais - Essai Ea et conduite de: Chocs
IEC 68-2-6 (= CEI EN 60068-2-6)	Essais d'environnement - Partie 2-6: Essais - Essai Fc: Vibrations (sinusoïdales)
IEC 68-2-64 (=CEI EN 60068-2-64)	Essais d'environnement - Partie 2: Methodes d'essai – Essai Fh: Vibrations aleatoires à la large bande et guidage

3.6 Conditions environnementales

Valeurs de la température d'exercice

de 0 à 45 °C

Humidité opérationnelle relative

de 0 à 95%

Pression atmospherique d'exercice

de 70 kPa à 106 kPa

Valeurs de température de transport et stockage

de -40 à 70 °C

Humidité relative de transport et stockage

de 0 à 95%

Pression atmospherique de transport et stockage

de 50 kPa à 106 kPa

4. INSTRUCTION D'UTILISATION

4.1 Transport et stockage

Avant d'effectuer le transport du dispositif vérifier qu'il soit emballé correctement et d'avoir pris toutes les précautions possibles pour éviter tout risque de choc set de chutes durant le transport. Conserver l'emballage d'origine pour le stockage et/ou pour des futurs transports. Dommages au dispositif provoqués durant le transport et le déplacement ne sont pas couverts par garantie. Réparations ou remplacements de pièces endommagées sont à la charge du client.

Le stockage du dispositif doit se faire en milieu non humide, frais et à l'abri de la lumière directe du soleil. Il ne doit pas rentrer en contact avec des sources de combustion ni avec des agents inflammables et/ou substances, agents chimiques, qui pourraient altérer les caractéristiques de sécurité.

4.2 Installation

4.2.1 Branchement de la batterie



Tous les modèles de Jet sont livrés avec batterie installée mais pas branchée.

Suivre les instructions ci-dessous:

1. Utiliser une pièce de monnaie ou un tournevis pour faire pivoter le système de blocage en position de déverrouillage (Image 1).
2. Enlever le couvercle en tirant le système de déverrouillage vers le haut (Image 2).
3. Retirer la batterie de son emplacement et brancher le connecteur sur la fiche (Image 3).
4. Repositionner la batterie et le couvercle: tourner le système de verrouillage en position de blocage.
5. Recharger la batterie pour 5 heures avant d'utiliser l'appareil (consulter la partie Chargement batterie).



Figura 1



Figura 2



Figura 3

4.2.2 Connexion du bocal (version de 1000 ml)

1. Insérer le bocal à l'intérieur de son support; vérifier que l'orifice d'aspiration "Patient" soit accessible.
2. Connecter une extrémité du tube de connexion au raccord coudé (Image 4).
3. Placer l'autre extrémité du raccord coudé sur la porte latérale du dispositif (Image 5).
4. Connecter l'autre extrémité du tube de connexion sur la patie du filtre avec inscription "Out".



Utiliser uniquement des filtres de rechange fournis par Spencer (Image 6).

5. Le raccord coudé est l'élément qui connecte la partie la plus claire du filtre marquée avec inscription "In" et la partie supérieure du couvercle du bocal avec inscription "Vide ou Vacuum" (Image 6).



Vérifier que la partie plus claire du filtre marquée avec inscription <In> soit dirigée en direction du bocal.

6. Connecter le tube patient de 1,8 m au couvercle du bocal sur l'orifice d'entrée avec inscription "Patient".
7. Vérifier toutes les connexions pour éviter tout type de fuites au niveau du bocal/tubulure.
8. Boucher le tube d'aspiration et sélectionner le débit d'aspiration selon le protocole local avant d'intervenir sur le patient (Image. 7). Il est ainsi possible intervenir sur le réglage du débit durant l'utilisation.



Figura 4



Figura 5



Figura 6



Figura 7

4.2.3 Connexion du bocal (version de 300 ml)

1. Boucher le tube d'aspiration et sélectionner le débit d'aspiration selon le protocole local avant d'intervenir sur le patient (Image. 7). Il est ainsi possible intervenir sur le réglage du débit durant l'utilisation.
2. Ce bocal d'aspiration à usage unique scellé est équipé d'un filtre interne et d'un dispositif permettant de stopper automatiquement l'aspiration quand le filtre rentre en contact avec le liquide (Image 8).
3. Raccorder le bocal en pressant ce dernier vers l'orifice d'aspiration positionné sur la côté de l'appareil. (Le bocal est maintenu en position grâce à son système de connexion et à un support positionné sur la partie inférieure - Image 9).
4. Connecter ensuite le tube patient sur l'orifice d'aspiration du bocal. Boucher le tube d'aspiration et sélectionner le débit d'aspiration selon le protocole local avant d'intervenir sur le patient (Image. 7). Il est ainsi possible intervenir sur le réglage du débit durant l'utilisation.



Pendant que l'aspirateur est en fonctionnement, si ce dernier est incliné, la puissance d'aspiration est réduite. Avoir toujours à disposition un deuxième bocal à usage unique de rechange.



Figura 8



Figura 9

4.3 Fonctionnement



- Marche/ arrêt



- Alimentation externe:

Fournie à l'unité à partir de la source d'alimentation depuis l'adaptateur/chargeur CA/CC ou du câble d'alimentation 12V. Le voyant est VERT lorsque l'unité est alimentée



- Chargement de la batterie en cours : le voyant est JAUNE. Le voyant s'éteint lorsque la batterie est chargée.



- Batterie faible: le voyant est ROUGE lors que la batterie est déchargée.

mmHg

- Réglage du niveau d'aspiration: le voyant d'échelle graduée/puissance est VERT. Cette échelle affiche le niveau de puissance d'aspiration en mmHg.

Options de source d'alimentation

FONCTIONNEMENT SUR ALIMENTATION CA – Branchez le connecteur à 90° de l'adaptateur/chargeur universel CA/CC dans l'entrée d'alimentation CC (Image 11) et raccordez le câble d'alimentation. Branchez l'autre extrémité de l'adaptateur CA sur une source d'alimentation CA mise à la terre.

FONCTIONNEMENT SUR ALIMENTATION 12V CC – Branchez le petit connecteur à 90° du câble d'alimentation CC à 12 V sur l'entrée d'alimentation CC (Image 11). Branchez l'extrémité la plus grande du câble d'alimentation 12V CC du véhicule.

FONCTIONNEMENT SUR BATTERIE – L'unité est équipée d'une batterie rechargeable de haute capacité. Pour charger complètement la batterie lors d'une première mise en marche de l'appareil, il faut charger la nouvelle batterie pour 5 heures au minimum (reportez-vous à la section Chargement de la batterie).



Figura 11



Pour utiliser le dispositif avec fonctionnement sur batterie, vérifier qu'il ne soit pas branché à des sources d'alimentation externes.

Durant le chargement ou le fonctionnement, la source d'alimentation pourrait surchauffer. Cette caractéristique ne représente aucune anomalie.

Si le voyant de batterie faible s'allume, passer immédiatement à une source d'alimentation extérieure pour ne pas interrompre les opérations d'aspiration.

Si l'unité n'est pas alimentée par une source d'alimentation externe ou la batterie n'est pas chargée, le voyant de batterie faible reste allumée et les prestations de l'unité diminuent tant que l'appareil se mets à l'arrêt.

4.3.1 Réglage du débit d'aspiration

1. Une fois que la source d'alimentation est sélectionnée, appuyez sur le bouton "On" pour démarrer l'unité d'aspiration. Le voyant VERT, indiquant une source d'alimentation externe, est allumé tant que l'unité est connectée à une source d'alimentation externe.
2. Obstruez l'extrémité du tube patient, puis réglez le niveau de vide de 50 à 550 mmHg en tournant la molette du réglage dans le sens horaire pour augmenter le débit et dans le sens antihoraire pour le diminuer (Image 12). Relâchez et occluez de nouveau pour confirmer le réglage. Le niveau de vide souhaité est affiché par l'échelle des voyants lumineux LED sur le panneau d'affichage (Image 10).



Figura 12



Les voyants LED ont deux niveaux de luminosité. Lors du réglage du niveau de vide, les voyants LED s'allument progressivement. Quand la luminosité d'un voyant est moyenne, cela signifie que le niveau de vide a atteint une valeur intermédiaire entre celle indiquée par le voyant précédent de luminosité forte et celle indiquée par le voyant de luminosité faible.

Exemple: si la luminosité du voyant LED 150 mmHg est forte et le voyant LED 200 mmHg est moyenne, cela signifie que la valeur de l'aspiration est 175 mmHg.

Lorsque le voyant LED indique 200 mmHg s'allume pleinement, le niveau de vide a atteint 200 mmHg. Faire attention car selon la capacité du bocal utilisé les paramètres d'aspiration pourraient changer.

3. Connecter l'extrémité de la sonde d'aspiration de façon appropriée.

Si l'unité ne maintient pas le niveau de vide souhaité, reportez-vous à la section Dépannage.

Pour le modèle Jet Wire (SC75400B), l'aspiration termine si le niveau du liquide atteint la valve de trop plein située en dessous du couvercle du bocal de 1000 ml.

4. Pour le modèle Jet Compact (SC75100B), l'aspiration termine lors que le niveau du liquide atteint le filtre positionné sur la partie supérieure du bocal de 300 ml.

Le bocal et/ou les liquides contenus à l'intérieur doivent être traités selon le protocole local.

Toute aspiration au-delà de ce niveau peut endommager la pompe à vide et annule la garantie. Si le contenu du bocal est rentré à l'intérieur de la pompe d'aspiration il est nécessaire de réparer le dispositif.

4.3.2 Chargement de la batterie

Les aspirateurs de la série Jet Compact et Jet Wire sont équipés d'une batterie rechargeable de haute capacité, rechargeable, installée en usine. Sur le panneau d'affichage des voyants lumineux permettent de contrôler la charge de la batterie (Image 10).

1. Branchez l'unité à une source d'alimentation AC ou CC.
2. Le voyant VERT d'alimentation externe s'allume. Le voyant de charge JAUNE est allumé pendant toute la durée du chargement de la batterie.
3. Vérifiez que le voyant de charge jaune s'allume lorsque le chargement de la batterie commence. Lorsque la charge est presque complète, il est normal que le voyant JAUNE clignote plusieurs minutes. Si l'unité ne tient pas la charge, assurez-vous que le voyant JAUNE s'allume lorsque l'unité est branchée sur une source d'alimentation externe, le bouton de mise en marche étant sur "Off". Si le problème persiste, contactez votre fournisseur ou Spencer Italia Srl.



Le chargement d'une batterie complètement déchargée peut demander jusqu'à 5 heures pour atteindre sa capacité maximale. (Plus une batterie est déchargée plus il faut de temps pour la recharger)

Si l'unité n'est pas utilisée pendant une longue période, la batterie doit être rechargée au minimum tous les 3 ou 6 mois. Une batterie entièrement chargée a une autonomie de 45-60 minutes en fonctionnement continu de l'unité à un niveau de vide à zéro (débit en air libre). L'unité peut être mise en charge lors quelle n'est pas utilisée.



Décharger complètement la batterie diminue sa durée de vie. Ne pas faire fonctionner l'unité plus de quelques minute si le voyant de batterie faible est allumé. Recharger une batterie déchargée dès que possible.

La garantie de la batterie interne est limité à 90 jours à compter de la date d'achat.

4.3.3 Remplacement de la batterie (se referer à la section 4.2.1)

1. A l'aide d'une pièce de monnaie ou d'un tournevis tournez le loquet pour le déverrouiller.
2. Enlevez le couvercle en tirant le loquet vers le haut.
3. Enlevez la batterie du compartiment et débranchez le connecteur de la fiche.
4. Installez la batterie neuve en suivant les étapes dans l'ordre inverse.
5. Chargez complètement la nouvelle batterie et recycler l'ancienne batterie selon le protocole local.

4.3.4 Remplacement du bocal

1. Eteignez l'unité en appuyant sur le bouton marche/arret. Attendez que le niveau de vide baisse.
2. Débranchez la source d'alimentation externe de la prise d'entrée de l'unité (si applicable).
3. Retirez le bocal de l'appareil en déconnectant le tube et le filtre, si nécessaire.
4. En cas de bocal de 1000 ml il est possible de le passer en autoclave avec son couvercle en effectuant un cycle de stérilisation avec des vapeurs à une température de 120 °C (pression



Figura 13

relative 1 bar) tout en gardant la partie ouverte du bocal renversée (la base vers le haut). Une fois terminée la stérilisation et le refroidissement à une température ambiante des composants, vérifier que ces derniers ne soient pas endommagés; re-assembler donc le bocal avec son couvercle.

5. Le bocal usage unique de 300 ml peut être utilisé pour un seul patient et il doit être jeté et remplacé à chaque utilisation.

Avant de jeter le bocal de 300 ml, connecter l'extrémité libre du tube patient au raccord en bas du bocal (Image 13). Cette solution permet d'éviter toute fuite de liquide depuis le bocal

4.3.5 Remplacement du filtre

1. Remplacez le filtre antibactérien tous les 1 à 2 mois ou immédiatement si un trop-plein se produit.
2. Retirez le filtre antibactérien en le débranchant de l'ensemble unité d'aspiration et couvercle.
3. Remplacez le filtre avec un nouveau filtre antibactérien.

Vérifiez que la partie claire du filtre marquée avec inscription <In> soit dirigée vers le côté du bocal (Image 14).



Figura 14

Utilisez uniquement le filtre antibactérien fourni par Spencer Italia Srl ou l'un de ses distributeurs. Tout usage de filtres différents porrai contaminer l'unité, diminuer son rendement et annuler la garantie.

4.4 Tableau dépannage

Avant de contacter ou de renvoyer l'unité chez Spencer Italia Srl ou chez votre fournisseur, assurez vous de suivre le protocole ci de suite mentionné pour l'identification du problème:

PROBLEME	ACTION A SUIVRE
L'unité ne se met pas en marche. (Le voyant VERT d'alimentation externe doit s'allumer lorsque l'unité est sous tension)	1. Vérifiez les sources d'alimentation et les connexions. 2. Vérifiez que la prise murale est sous tension en branchant une lampe. 3. Si l'alimentation est en 12 v CC, contrôler la prise en effectuant un test avec un dispositif fonctionnant, par exemple un chargeur de téléphone portable. 4. Contrôler que la batterie soit branchée correctement et complètement chargée.
La pompe fonctionne mais aucun vide n'est obtenu.	1. Vérifiez que les tubes soient correctement branchés. 2. Vérifiez que les raccordements du tube ne comporte aucune fissure, fuites ni obstructions. 3. Contrôler à ce que la soupape d'arrêt du flotteur ne soit pas activée en raison d'un flacon plein (800 ou 1000 ml) ou que le filtre soit obstrué (bocal de 300 ml). 4. Vérifiez que le bocal ne comporte aucune fuite ni fissure.
Faible niveau d'aspiration.	1. Utiliser la molette de réglage pour augmenter le niveau de vide (après avoir fait le test revenir au niveau initial selon indication du protocole). 2. Vérifiez que l'unité ne présente aucune fuite.
La batterie ne tient pas la charge. (Le voyant de charge doit s'allumer uniquement lors que la batterie est en charge)	1. Vérifiez que le voyant de charge s'allume. 2. Vérifiez toutes le connexions électriques durant le chargement de la batterie. 3. Vérifiez que la prise murale est sous tension en branchant une lampe.
La batterie semble ne pas avoir la charge suffisante.	1. Effectuer le test suivant pour évaluer si nécessaire de remplacer la batterie: a. Charger la batterie comme indiqué. b. Débrancher l'adaptateur/chargeur et faire fonctionner l'unité en aspiration d'air libre (pour 20 minutes sans aucune obstruction au niveau du tube patient). 2. Si l'aspirateur s'éteint avant ces 20 minutes, contacter Spencer Italia Srl pour obtenir les informations nécessaires au remplacement de la batterie.



Danger d'électrocution. Ne pas tenter d'ouvrir ou de démonter le boîtier car aucune pièce interne peut être remplacée ou réparée par l'utilisateur. Si une réparation est nécessaire il est indispensable de renvoyer l'unité d'aspiration chez Spencer Italia S.r.l. ou chez le fournisseur. L'ouverture ou la manumission de l'unité entraîne l'annulation de la garantie.

5. ENTRETIEN ET NETTOYAGE

5.1 Nettoyage

L'omission d'entretien et de nettoyage peut amener le risque d'infections croisées pour la présence de sécrétions et/ou résidus.



Durant les opérations de contrôle et de désinfection l'opérateur doit toujours utiliser des dispositifs de protection tels que les gants, lunettes de protection, etc.

Pour nettoyer l'aspirateur:

1. Après l'avoir mis hors tension "Off", débranchez l'unité de toutes sources d'alimentation externes.
2. Essuyez le boîtier avec un chiffon propre humide et un désinfectant/détergent commercial (antibactérien-germicide).

Ne pas immerger l'unité d'aspiration dans l'eau, cela endommagerait la pompe à vide.

3. Si nécessaire désinfecter le dispositif, suivre attentivement les instructions et les valeurs de dilution fournies par le fabricant.

Pour nettoyer le tube:

1. Débrancher le tube et le jeter; le tube patient et le tube de connexion doivent être utilisés pour un seul patient.

5.2 Maintenance

5.2.1 Maintenance ordinaire

Le responsable au quel est confié la maintenance ordinaire du dispositif doit assurer les conditions suivantes de base::

- une connaissance technique du dispositif, des opérations d'entretien décrites sur cette notice;
- utiliser pour les opérations d'entretien du personnel technique possédant des qualités spécifiques et une formation appropriée sur le dispositif en question;
- utiliser des matériaux de composants/pièces de rechange/accessoires originaux ou approuvés par le fournisseur, afin d'effectuer toute opération sans apporter aucune altération ou modification au dispositif;
- disposer de systèmes de contrôle et vérification des opérations accomplies sur le dispositif;
- assurer le respect des prescriptions de la Directive 93/42/CEE même pour ceux qui concerne les obligations vers le fabricant pour lui permettre un contrôle après-vente et la traçabilité des dispositifs à n'importe quel moment.



Durant toutes les opérations de contrôle, maintenance et désinfection l'opérateur doit toujours utiliser des dispositifs de protection tels que les gants, lunettes de protection, etc.

Les contrôles suivants doivent être effectués avant et après toute utilisation et au moins une fois par mois:

- Fonctionnalité générale du dispositif
- Propreté générale du dispositif (l'omission d'entretien et de nettoyage peut amener le risque d'infections croisées pour la présence de sécrétions et/ou résidus)
- Intégrité de toutes les pièces

La fréquence des contrôles est déterminée par des facteurs tels que les prescriptions de loi, la modalité d'utilisation, les conditions environnementales durant l'utilisation et le stockage. Nous rappelons qu'il est nécessaire d'effectuer le nettoyage décrit au paragraphe 5.1 et le contrôle de fonctionnalité avant et après toute utilisation. Le Fabricant et Spencer Italia S.r.l. déclinent toute responsabilité sur le bon fonctionnement ou sur des éventuels dommages provoqués au patient ou aux opérateurs par l'utilisation de dispositifs médicaux n'ayant pas été soumis à une maintenance ordinaire, annulant la garantie et le produit ne sera plus conforme à la Directive 93/42/CEE Dispositifs Médicaux.

Le responsable au quel est confié la maintenance ordinaire peut éventuellement identifier les pièces endommagées/usées, mais leur remplacement et la réparation peut être effectué uniquement par le Fabricant ou par un SAT autorisé.

Pour toute autre activité de remplacement/réparation se référer directement au Fabricant ou chez un SAT autorisé par ce dernier.

Utiliser uniquement des pièces de rechange et/ou des accessoires d'origine approuvés par le Fabricant. Ceci est indispensable pour effectuer toute opération sans causer des possibles altérations, modifications au dispositif; en cas contraire le Fabricant et Spencer Italia Srl déclinent toute responsabilité sur le bon fonctionnement ou sur dommages provoqués par le dispositif même au patient ou aux opérateurs, annulant la garantie et le produit ne sera plus conforme à la Directive 93/42/CEE Dispositifs Médicaux.

5.2.2 Maintenance extraordinaire



La maintenance extraordinaire peut être effectuée uniquement par le Fabricant ou par des SAT autorisés par ce dernier.

Pour les opérations non effectuées par le Fabricant, mais par un SAT autorisé, nous rappelons qu'il est nécessaire de demander un rapport de l'activité/contrôle/réparation accomplie. Ceci permettra au Fabricant, à Spencer Italia S.r.l. et à l'utilisateur d'avoir une traçabilité durant le temps des contrôles effectués sur la machine.

Le Fabricant et Spencer Italia Srl déclinent toute responsabilité sur le bon fonctionnement ou sur dommages provoqués par l'utilisation de dispositifs non réparés par le Fabricant ou par des SAT non autorisés, annulant la garantie et le produit ne sera plus conforme à la Directive 93/42/CEE Dispositifs Médicaux.

6. ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

6.1 Accessoires

- SC73017E Alimentation/chargeur 220 V (Schuko)
SC75011E Sac de transport pour Jet Compact

6.2 Pièces de rechange

- SC75013E Couvercle batterie

SC75007B	Batterie rechargeable de haute capacité 12 V CC Ni-MH
SC75014E	Câble d'alimentation 12 V allume cigares
SC75001E	Bocal 300 ml usage unique avec tube patient
SC73013E	Filtre antibactérien
SC73016E	Tube patient 1,8 m
SC70079C	Raccord coudé 90° de connexion bocal
SC70085A	Bocal 1000 ml réutilisable
SC70078E	Tube pour raccorder le bocal de 1000 ml
SC70077E	Kit filtre/tube/raccord
SC75005B	Raccord coudé de connexion de l'aspirateur

Fabricant:

DeVilbiss Healthcare LLC

100 DeVilbiss Drive

Somerset, PA 15501-2125 USA

Representant Europe:

DeVilbiss Healthcare GmbH

Kamenzerstraße 3

68309 Mannheim

Germany

ANNEXE A – REGISTRE DE LA FORMATION



Le produit doit être utilisé uniquement par un opérateur formé à l'utilisation de ce dispositif et non pas à l'utilisation d'autres dispositifs similaires.

Conserver ce registre pour une durée minimale de 10 années à compter de la fin de vie du dispositif.

[illegible]

ANNEXE B – REGISTRE DE LA MAINTENANCE



Conserver ce registre pour une durée minimale de 10 années à compter de la fin de vie du dispositif.



Effectuer cette maintenance et respecter la durée de vie moyenne, previsti dal Fabbricante nel Manuale d'Uso.

Référence et désignation du dispositif	
Date d'achat	
Numéro de (LOT) ou de série (SN)	
Acheté par	

DATE MAINTENANCE	TYPE DE CONTROLE (Maintenance/ Réparation/ Extension du temps de vie)	OPERATIONS EFFECTUEES	RAPPORT	RESPONSABLE DE L'OPERATION (Interne/SAT/ Fabricant)



Avertissement

Les informations contenues dans ce document peuvent subir des modifications sans préavis et doivent être interprétées comme un engagement par Spencer Italia Srl avec réserve de modification. Les produits Spencer sont exportés vers de nombreux pays ayant pas toujours les mêmes réglementations.

Pour cette raison, il peut y avoir des différences entre ce qui est mentionné sur ce document et les produits livrés. Spencer travaille constamment à l'amélioration de toutes sortes et les types de produits vendus. Nous comptons sur votre compréhension, donc, nous nous réservons le droit de modifier à tout moment la fourniture dans la forme, l'équipement et la composition qui a été convenue.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tous les droits sont réservés. Aucune partie de ce document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans l'accord préalable écrit de Spencer Italy Srl