



NOTICE D'UTILISATION

**DTF**<sup>®</sup>  
medical

**ASPIRATIONS TRACHEALES OU BRONCHIQUES**

# ASPIRATEUR ATOMISOR<sup>®</sup>



Référence : 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 au Règlement (UE) 2017/745

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 – Email : [dtf@dtf.fr](mailto:dtf@dtf.fr) – [www.dtf.fr](http://www.dtf.fr)

# SOMMAIRE

1.	Usage prévu.....	3
	a) Destination .....	3
	b) Indications .....	3
	c) Contre-indications et effets indésirables .....	3
2.	Bénéfice clinique .....	3
3.	Description du dispositif.....	3
	a) Descriptif .....	3
	b) Matériau .....	4
4.	Nettoyage / désinfection des accessoires et entretien de l'appareil.....	4
	a) Accessoires à usage unique.....	4
	b) Désinfection de l'aspirateur (après chaque utilisation) .....	4
	c) Nettoyage et désinfection des accessoires (après chaque utilisation) .....	5
5.	Utilisation .....	5
6.	Précautions d'emploi .....	6
7.	Résolution de problèmes .....	7
8.	Garantie / recyclage .....	7
9.	Liste des accessoires compatibles et des pièces détachées .....	8
10.	Spécifications techniques .....	8
11.	Compatibilité électromagnétique (CEM) .....	9
12.	Pictogrammes .....	11

## 1. Usage prévu

### a) Destination

Les aspirateurs sont des dispositifs médicaux qui permettent d'aspirer les sécrétions bronchiques et trachéales, ce qui permet de traiter l'encombrement des voies respiratoires par aspiration.

### b) 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).

Cet appareil peut être utilisé chez l'adulte et chez l'enfant, sans limite d'âge, présentant un encombrement par accumulation de sécrétion non évacuée.

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.

### c) Contre-indications et effets indésirables

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

Il n'y a pas d'effet indésirable lié à l'utilisation de ce dispositif.

## 2. Bénéfice clinique

L'aspiration trachéo-bronchique dispose de recommandations de la communauté médicale bien établies lorsque le patient n'est plus capable d'expectorer. Ce geste permet de libérer les voies aériennes de leurs mucosités, ce qui favorise une meilleure ventilation du patient et prévient des infections broncho-pulmonaires.

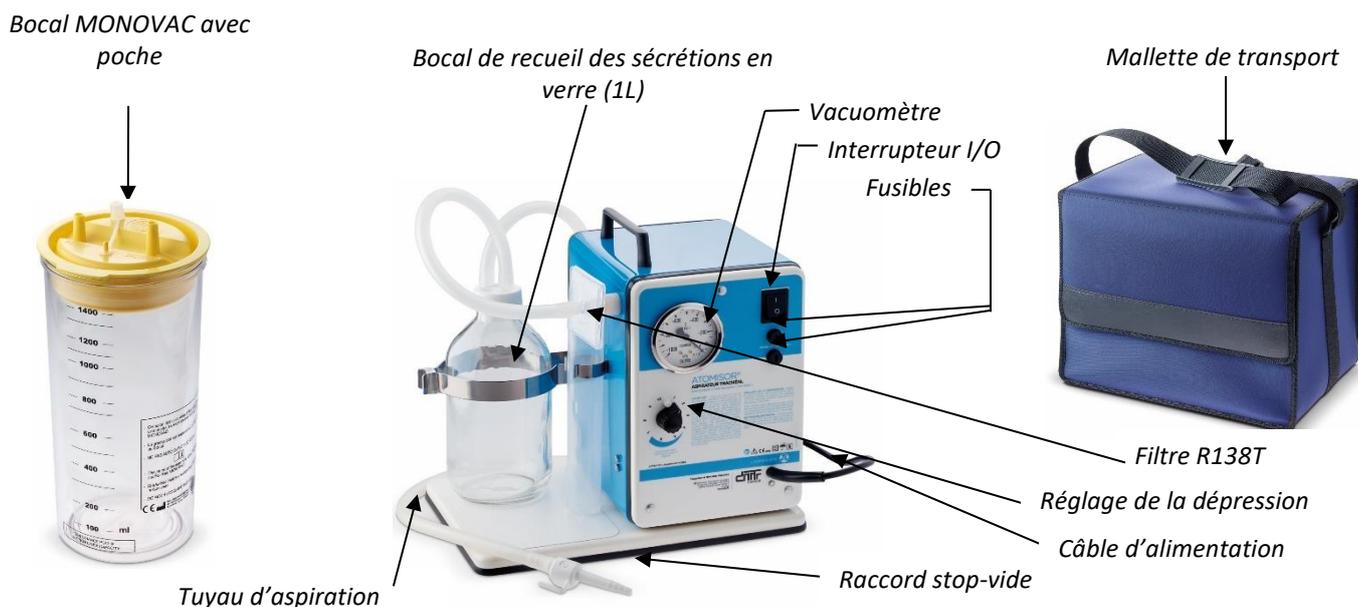
## 3. Description du dispositif

### a) Descriptif

Il comprend :

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

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.

#### **b) Matériau**

Boîtier métallique

## 4. Nettoyage / désinfection des accessoires et entretien de l'appareil

#### **AVERTISSEMENT :**

- ☞ **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.**

#### **a) Accessoires à usage unique**

#### **AVERTISSEMENT - Ne pas réutiliser :**

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

#### **b) Désinfection de l'aspirateur (après chaque utilisation)**

La désinfection s'effectue se limite aux parties externes. L'appareil doit être désinfecté avec une lingette désinfectante ou en utilisant le kit de désinfection recommandé par DTF MEDICAL.

### c) Nettoyage et désinfection des accessoires (après chaque utilisation)

#### Bocaux :

- Laver les bocaux à l'eau.
- Le bocal en verre peut être stérilisé à l'autoclave.
- Le bocal plastique doit être désinfecté 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.

## 5. Utilisation

- Pour le montage des accessoires, se référer aux cartonnets des équipements de rechange.
- Introduire 2 cm d'eau avec un antiseptique dans le bocal de recueil
- Placer le bocal dans les pinces ou placer la poche MONOVAC dans son bocal.
- Réglage de la dépression : mettre le bouton de réglage sur 1 avant de démarrer l'appareil.
- Brancher l'appareil sur une prise électrique de la tension indiquée.
- Mettre l'interrupteur en marche (sur « I »).
- 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 et 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 :**

- Vérifier l'état du filtre avant utilisation.
- 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, etc.) du bocal.

## **6. Précautions 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 d'asphyxie ou de strangulation avec les tuyaux ou le câble d'alimentation).
- 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.
- Être 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.
- Avoir une formation médicale d'au moins 3 ans (ex. : infirmier, médecin, kinésithérapeute).
- 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.

## 7. Résolution de problèmes

Problème	Solution
L'appareil n'émet aucun bruit de fonctionnement	Vérifiez que l'appareil est bien branché sur le secteur. Vérifiez que l'interrupteur est bien sur une position de marche. Vérifiez que le courant délivré par le réseau correspond à celui de l'appareil (volts-Hz~). Vérifiez que les fusibles de l'appareil sont bons. Vérifiez que le courant est présent dans la prise murale (essai avec un autre appareil électrique).
Aucune dépression ou aspiration en bout de sonde	Vérifiez que le bocal réceptacle est bien étanche : <b>vérifier la bonne position du joint.</b> Vérifiez que 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.

*EN CAS D'INCIDENT GRAVE SURVENU EN LIEN AVEC LE DISPOSITIF, FAIRE UNE NOTIFICATION AU FABRICANT AINSI QU'À L'AUTORITE COMPETENTE (ANSM)*

## 8. Garantie / recyclage

### Garantie

L'aspirateur est garanti 2 ans, pièces et main d'œuvre, contre tout vice de fabrication. Cette garantie ne couvre pas les réparations devenues nécessaires par suite d'accident ou d'utilisation non conforme aux instructions du constructeur (branchement sur courant ne correspondant pas à l'alimentation prévue, démontage hors des ateliers du constructeur, etc...).

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

### Recyclage



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.

## 9. Liste des accessoires compatibles et des pièces détachées

### Accessoires

Équipement de rechange complet avec bocal verre, réf. W793

Équipement de rechange sans bocaux, réf. W79SV/2

Les pièces présentes dans les équipements de rechange sont décrites sur leurs cartonnets.

### Pièces détachées

Pièces détachées	Références
Bocal Monovac 2L	V40
Poche à usage unique 1.5L	V401
Bocal Monovac 1L	V1252
Poche à usage unique 0.8L	V1247
Bocal verre 1L avec bouchon à tubulures, bague à vis et joint	V22G
Tuyau silicone 2 mètres avec manchon	W19D
Raccord stop-vide	W1253
Raccord stop-vide avec tuyau	W1253T
Raccords biconiques	W214/215
Vanne pince-tube	W24
Filtre d'aspiration avec tuyau	R138T
Fusibles	T 1A H 250V
Joint	X3A
Bouchon	V23X

### Remplacement des fusibles

Mettre l'appareil hors tension, en débranchant le cordon secteur de la prise murale. À 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.

## 10. Spécifications techniques

<b>Classe du dispositif</b>	IIa (Directive 93/42/ce)
<b>Classe des accessoires</b>	I (Règlement (UE) 2017/745) hors équipements à usage unique.
<b>Classe du dispositif en sécurité électrique</b>	II
<b>Type des parties appliquées</b>	BF
<b>Degré de protection</b>	IP 30 Degré de protection : - Protégé contre la pénétration de corps solides étrangers de diamètre $\geq 2,5$ mm. - Non protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau
<b>Durée de vie prévue des accessoires (utilisation)</b>	1 an
<b>Durée de vie prévue de l'appareil</b>	5 ans
<b>Poids</b>	7.2 kg
<b>Dimensions</b>	L 31 x l 25 x H 37 cm
<b>Tension</b>	230V
<b>Puissance absorbée</b>	250 VA

<b>Fusibles</b>	T 1 A H 250 V
<b>Dépression de l'appareil</b>	Dépression max garantie : -600hPa(mbar) Plage de dépression -200 à -600 mbar (-150 à -450 mmHg)
<b>Niveau sonore</b>	
<b>Débit</b>	≥ 20 L.min <sup>-1</sup>
<b>Mode de fonctionnement</b>	Intermittent (20 minutes. ON et 1 heure. OFF)
<b>Alimentation électrique</b>	Courant alternatif 230 V (~ 230 V) 50 Hz
<b>Température ambiante (T) en transport et stockage</b>	 -25°C < T < +70°C
<b>Température ambiante (T) en fonctionnement</b>	+5°C < T < +33°C
<b>Humidité relative (H) en transport, stockage et fonctionnement</b>	 15% < H < 93%
<b>Pression atmosphérique (P) en transport, stockage et fonctionnement</b>	 700 hPa < P < 1060 hPa
<b>Type d'aspiration</b>	Forte dépression-fort débit

**Note 1** : La déclaration de conformité CE ainsi que la description technique peuvent être fournies sur demande

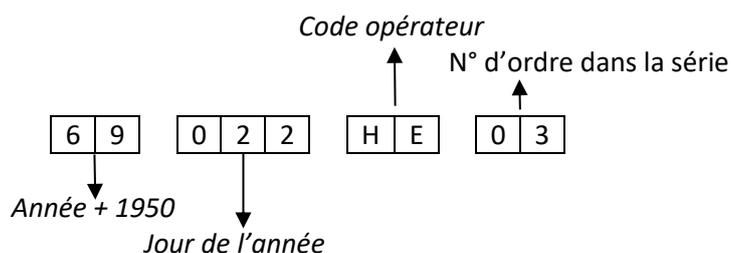
**Note 2** : Appareil non adapté à une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

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

**Partie appliquée** : Sonde d'aspiration (non fournie par DTF® MEDICAL)

### 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 :

- ✓ 69 = 1950 + 69 = 2019
- ✓ 022 = 22<sup>ème</sup> jour de l'année 2019

## 11. Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les appareils électromédicaux 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 (CEI 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 (CEI 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

## 12. Pictogrammes

	Conformité à la Directive 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CE relative aux dispositifs médicaux (Classe IIa)
	Conformité au règlement 2017/745 CE relatif aux dispositifs médicaux (Classe I)
	Dispositif médical
	Fabricant
	Référence appareil
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Appareil de classe II
	Partie appliquée de type BF
	Courant alternatif
	Se référer au manuel d'utilisation
	Tension dangereuse
	Attention / Avertissement
	Conserver au sec ; craint l'humidité
	Fragile
	Conserver à l'abri de la lumière
	Limite de pression atmosphérique à ne pas dépasser en cours de fonctionnement, de transport ou de stockage
	Limite d'humidité à ne pas dépasser en cas de fonctionnement, de transport ou de stockage
	Limite de température à ne pas dépasser en cas de fonctionnement, de transport ou de stockage
	« Arrêt » (mise hors tension)
	« Marche » (mise sous tension)
	Ne pas réutiliser
	Ne pas jeter à la poubelle