

ASPEED 2

ISTRUZIONI D'USO

INSTRUCTION MANUAL

MANUEL D'INSTRUCTIONS

MONTAGE-UND GEBRAUCHSANWEISUNG

MANUAL DE INSTRUCCIONES



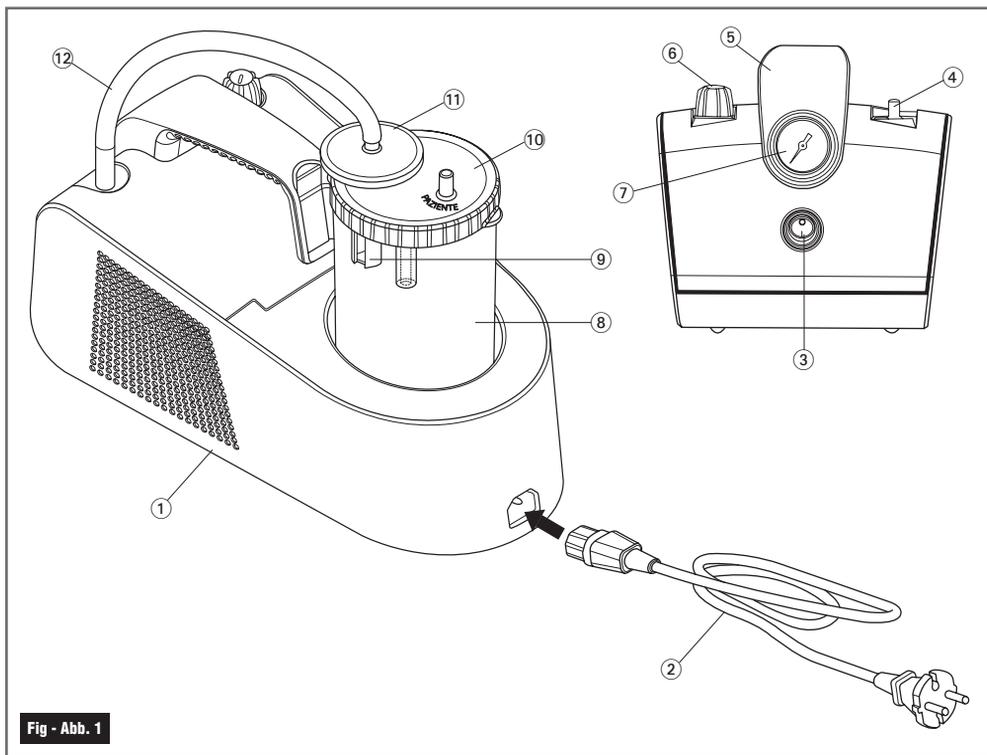


Fig - Abb. 1

IT

1. Aspiratore
2. Cavo alimentazione
3. Interruttore I/O
4. Presa entrata-aria INLET
5. Maniglia di trasporto
6. Regolatore di vuoto
7. Vuotometro
8. Vaso da 1.000 ml
9. Dispositivo di protezione
10. Tappo per vaso
11. Filtro antibatterico
12. Tubo in silicone 40 cm

EN

1. Aspirator
2. Power cord
3. ON/OFF Switch
4. Air inlet connector INLET
5. Transportation handle
6. Vacuum regulator
7. Vacuum gauge
8. 1.000 ml Vessel
9. Protection device
10. Vessel plug
11. Antibacterial filter
12. 40 cm silicon tube

F

1. Aspirateur
2. Câble d'alimentation
3. Bouton Marche/Arrêt
4. Prise entree air INLET
5. Poignée de transport
6. Régulateur de vide
7. Vacuomètre
8. Vase de 1.000 ml
9. Dispositif de protection
10. Bouchon pour vase
11. Filtre antibactérien
12. Tube en silicone 40 cm

D

1. Aspirator
2. Netzkabel
3. I/O Schalter
4. Anschluss INLET
5. Tragegriff
6. Vakuumregler
7. Vakuummessgerät
8. Gefäß 1.000 ml
9. Schutzvorrichtung
10. Gefäßdeckel
11. Bakterienfilter
12. Silikonschlauch 40 cm

E

1. Aspirador
2. Cable eléctrico
3. Botón ON/OFF
4. Toma entrada-aire INLET
5. Manija de transporte
6. Regulador de vacío
7. Vacuómetro
8. Vaso de 1.000 ml
9. Aparato de protección
10. Tapón para el vaso
11. Filtro antibacteriano
12. Tubo de silicona 40 cm

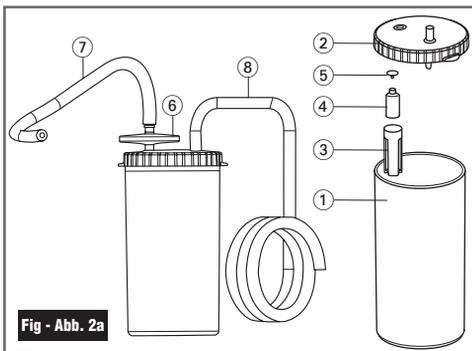


Fig - Abb. 2a

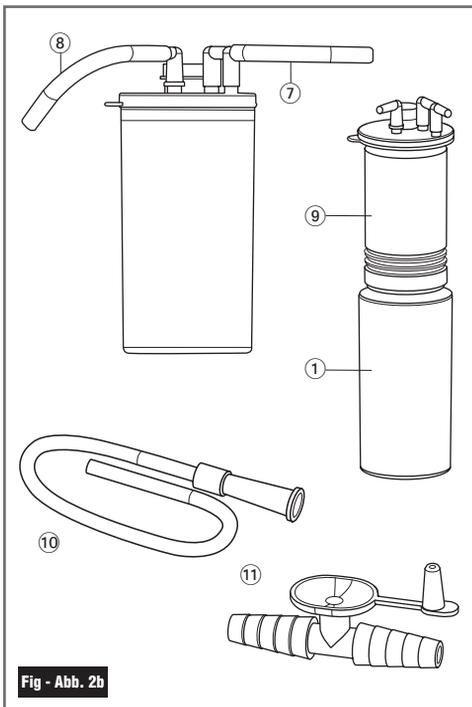


Fig - Abb. 2b

E

1. Frasco de recogida gradado mediante serigrafía 1.000 ml de policarbonato esterilizable
2. Tapón de polipropileno esterilizable
3. Guía del flotador de polipropileno esterilizable
4. Cuerpo del flotador de polipropileno esterilizable
5. Válvula de goma esterilizable
6. Filtro antibacteriano
7. Tubo de silicona esterilizable de \varnothing 6x12 mm de diámetro - 40 cm
8. Tubo de silicona esterilizable de \varnothing 6x12 mm de diámetro - 130 cm
9. Bolsa desechable
10. Cánula estéril desechable
11. Regulador manual estéril desechable

IT

1. Vaso di raccolta serigrafato 1.000 ml in policarbonato sterilizzabile
2. Tappo in polipropilene sterilizzabile
3. Guida galleggiante in polipropilene sterilizzabile
4. Corpo galleggiante in polipropilene sterilizzabile
5. Valvola in gomma sterilizzabile
6. Filtro antibatterico Monouso
7. Tubo in silicone sterilizzabile \varnothing 6x12 mm - Lunghezza 40 cm
8. Tubo in silicone sterilizzabile lungo \varnothing 6x12 mm - Lunghezza 130 cm
9. Sacca monouso
10. Cannula sterile monouso
11. Regolatore manuale sterile monouso

EN

1. 1.000 ml collection vessel with serigraph, made of sterilisable polycarbonate
2. Sterilisable polypropylene top
3. Sterilisable polypropylene float guide
4. Sterilisable polypropylene float body
5. Sterilisable rubber valve
6. Antibacterial filter
7. Sterilisable silicon tube \varnothing 6x12 mm - length 40 cm
8. Sterilisable silicon tube \varnothing 6x12 mm - length 130 cm
9. Disposable bag
10. Disposable sterile cannula
11. Disposable sterile manual regulator

F

1. Pot de collecte sérigraphié 1.000 ml en polycarbonate stérilisable
2. Bouchon en polypropylène stérilisable
3. Guide flottant en polypropylène stérilisable
4. Corps flottant en polypropylène stérilisable
5. Valve en caoutchouc stérilisable
6. Filtre antibactérien
7. Tuyau en silicone stérilisable \varnothing 6x12 mm 40 cm
8. Tuyau en silicone stérilisable \varnothing 6x12 mm 130 cm
9. Sac uniservice
10. Canule stérile uniservice
11. Régulateur manuel stérile uniservice

D

1. 1.000 ml Sekretgefäß, mit Siebdruck, aus sterilisierbarem Polykarbonat
2. Sterilisierbarer Propylenstopfen
3. Schwimmführung aus sterilisierbarem Polypropylen
4. Schwimmkörper aus sterilisierbarem Polypropylen
5. Sterilisierbares Gummiventil
6. Antibakterieller Filter
7. Sterilisierbarer Silikon Schlauch, \varnothing 6x12 mm - 40 cm
8. Sterilisierbarer Silikon Schlauch, \varnothing 6x12 mm - 130 cm
9. Steriles Einwegbeutel
10. Steriles Einwegkatheter
11. Steriler Einweghandregler

L'aspirateur **ASPEED 2** est un appareil professionnel spécifique pour l'aspiration de sécrétions, adapté à usage ambulatoire et à domicile. Il est équipé de régulateur de vide **1**, vacuomètre **4**, de bocaux de 1.000 ml avec dispositif de protection empêchant l'arrivée de liquide dans la pompe aspirante, qui interrompt le flux d'aspiration. Il ne nécessite aucune lubrification, est maniable, simple à utiliser, fiable, résistant et silencieux.

L'aspirateur **ASPEED 2** est fourni avec les accessoires 3A suivants: Bocal de 1.000 ml avec dispositif de protection, câble d'alimentation, tuyau de connexion court en silicone stérilisable Ø 6x12, tuyau de connexion long en silicone stérilisable Ø 6x12, canule **stérile et à usage unique**, régulateur **manuel stérile et à usage unique**, poche à **usage unique**, filtre antibactérien à **usage unique**.
N.B. : Utilisez uniquement des accessoires 3A d'origine.

CONSEILS IMPORTANTS

Cet appareil est un dispositif médical et il doit être utilisé sur prescription médicale. On doit le faire fonctionner comme cela est indiqué dans le présent mode d'emploi. Il est important que l'opérateur lise et comprenne bien les informations concernant l'utilisation et l'entretien de cette unité. Contactez votre revendeur de confiance pour toute question. CONTAMINATION MICROBIENNE: en présence de pathologies présentant des risques d'infection et de contamination microbienne, il est conseillé d'utiliser les accessoires de façon individuelle (consultez votre médecin). Le constructeur fait tous les efforts nécessaires afin que chaque produit ait l'équipement le meilleur qui soit en termes de qualité et de sécurité; toutefois, comme pour tout appareil électrique, il faut toujours respecter les normes de sécurités fondamentales :

- Les enfants et les personnes dépendantes doivent toujours utiliser l'appareil sous l'étroite surveillance d'un adulte ayant toutes ses facultés mentales, et qui a lu le présent manuel. Ne laissez jamais les enfants utiliser l'instrument sans surveillance. Certaines de ses parties sont si petites qu'elles peuvent être avalées.
- Le dispositif doit toujours être utilisé par un personnel spécialement formé et ayant lu ce manuel.
- Ce dispositif doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu, c'est-à-dire comme aspirateur à usage ambulatoire et à domicile; d'autres utilisations éventuelles doivent être considérées comme impropres et dangereuses et le fabricant ne peut être tenu pour responsable d'éventuelles conséquences dérivant d'un mésusage.
- N'utilisez jamais d'adaptateurs pour des tensions électriques différentes de celle qui est reportée sur l'étiquette de données de la plaquette placée à l'arrière de l'appareil.
- Éloignez le câble des surfaces chaudes.
- Appareil non adapté à une utilisation en présence de mélange anesthésiant inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
-  Ne manipulez jamais la prise du câble d'alimentation avec les mains mouillées et n'utilisez jamais l'appareil en prenant un bain ou une douche.
- Ne laissez jamais l'appareil près de l'eau, ne le plongez dans aucun liquide, ne le mouillez pas; si cela devait se produire, débranchez immédiatement la fiche de la prise de courant avant de le prendre en main. Ne l'utilisez pas si la fiche ou le câble d'alimentation sont abîmés ou mouillés (envoyez-le immédiatement à votre revendeur de confiance).
- Appareil avec enveloppe ne protégeant pas contre la pénétration de liquides.
- Débranchez toujours la prise d'alimentation immédiatement après utilisation.
- La maintenance et/ou les réparations doivent être effectuées uniquement par le personnel autorisé. Des réparations non autorisées annulent la garantie.
- Assurez-vous que les raccordements soient bien faits et que le bocal soit soigneusement fermé afin d'éviter des fuites d'aspiration.
- Ne renversez pas le bocal tant qu'il est relié à l'appareil en marche car le liquide irait au contact direct du filtre antibactérien hydrophobe et bloquerait immédiatement l'aspiration; si cela devait se produire, videz immédiatement le bocal et remplacez le filtre antibactérien.
- Dans le cas d'aspiration sans récipient et/ou filtre antibactérien ou en cas de doute que des substances solides ou liquides aient pénétrés dans le circuit d'aspiration, envoyez-le immédiatement au service d'assistance.
- Du fait de leur longueur, le câble d'alimentation et le tube de connexion peuvent présenter des risques d'étranglement.
- L'appareil est équipé d'un fusible de sécurité, placé à l'intérieur de l'appareil, **au cas où l'on voudrait le remplacer, avant cette opération, débrancher la prise d'alimentation.**
- La canule et la commande manuelle du flux aspiré sont des produits **stériles et à usage unique**: ils doivent être remplacés après chaque application. Contrôlez la date d'échéance sur l'emballage d'origine de la canule et de la commande manuelle du flux aspiré et vérifiez que l'emballage stérile soit bien intact.
- Le filtre antibactérien est un dispositif à **usage unique** et il doit être remplacé après chaque application.
- La durée de vie de l'appareil est de 5 ans; le récipient et les tuyaux en silicone 1 an ou 30 cycles de stérilisation. La durée peut toutefois varier en fonction de l'environnement d'utilisation.
- Avant chaque utilisation, procédez aux opérations de nettoyage et de désinfection comme cela est indiqué dans le paragraphe «**OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION**» du présent mode d'emploi.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant toute utilisation, assurez-vous que tous les accessoires soient parfaitement propres selon les instructions indiquées dans les

«OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION».

1. Reliez l'appareil comme cela est indiqué à la figure 1 (pag. 2).
2. À l'aide du régulateur de vide **6**, vous pouvez sélectionner la valeur de dépression souhaitée bar. En tournant le bouton vers le «+», on obtient plus de vide et en le tournant vers le «-», la valeur de vide diminue ; ces valeurs sont lisibles sur le vacuomètre **7**.
3. Mettre l'appareil en marche en mettant l'interrupteur sur la position «I» (ON) **3**.
4. Une fois l'application terminée, éteignez l'appareil, débranchez le câble d'alimentation de la prise de courant et procédez aux opérations de nettoyage comme cela est indiqué au paragraphe «OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION».
5. Bocal de recueil des sécrétions de 1.000 ml.
Le bocal de recueil de 1.000 ml **8** fourni avec l'aspirateur peut être utilisé de deux manières différentes: comme bocal de recueil stérilisable comme le montre la figure 2a, ou bien comme bocal de recueil avec poche à usage unique comme le montre la figure 2b.

5.1 Bocal de recueil des sécrétions stérilisable (figure 2a).

Le filtre antibactérien **6** doit être inséré directement dans le couvercle du bocal **2**. **N'utilisez pas l'aspirateur sans filtre antibactérien parce que cela devient dangereux pour le patient, du point de vue bactériologique.** Le bocal de recueil **1** est fourni avec une soupape de trop-plein, bouchon et bocal de matière transparente (polycarbonate). Le bouchon prévoit l'insertion directe du filtre antibactérien, qui peut se faire uniquement sur le trou appelé VACUUM/VUOTO. Le filtre antibactérien a également pour fonction de protéger le circuit d'aspiration d'éventuels agents de contamination aspirés pendant l'utilisation. Tous les composants du bocal peuvent être stérilisés avec un système traditionnel en autoclave à une température maximale de 121° C ou bien en les faisant bouillir pendant 10 minutes. Il est conseillé de remplacer le bocal complet tous les 30 cycles de stérilisation. Ne renversez pas le bocal pendant l'utilisation pour éviter que ne s'active la soupape anti-reflux; si cela devait se produire, éteignez l'aspirateur et détachez le tuyau relié au filtre antibactérien. N'utilisez jamais l'aspirateur sans bocal de recueil de sécrétions et/ou sans filtre antibactérien.

5.1.1. Raccordement: reliez une extrémité du tuyau en silicone stérilisable court **7** au porte-caoutchouc du filtre antibactérien **6** et insérez ce dernier dans la prise «VACUUM/VUOTO» du bouchon bleu **2**; reliez l'autre extrémité à la prise «INLET» de l'aspirateur. Reliez une extrémité du tuyau en silicone stérilisable long **8** à la prise «PATIENT/PAZIENTE» du bouchon bleu; à l'autre extrémité, reliez le régulateur manuel stérile à usage unique **11** auquel vous relierez la canule stérile à usage unique **10**.

5.2 Bocal de recueil des sécrétions à poche à usage unique (figure 2b).

L'aspirateur peut être utilisé avec le bocal de recueil de sécrétions transparent réutilisable de 1.000 ml **1** et avec la poche à usage unique **9** qui est fournie. Dans ce cas, le filtre antibactérien est intégré dans la poche à usage unique, c'est pourquoi le filtre antibactérien **6** et le bouchon bleu à soupape **2** ne doivent pas être utilisés. Le filtre intégré dans la poche a également pour fonction d'empêcher le reflux des liquides aspirés vers l'aspirateur, quand elle est complètement remplie ou si l'aspirateur a été renversé par inadvertance.

Dans ce cas, pour rétablir le fonctionnement du dispositif, il faut remplacer la poche à usage unique. Pour les opérations de nettoyage et de désinfection des tuyaux **7-8** et du bocal **1**, stérilisez chacune des pièces en autoclave à une température maximale de 121° C, ou bien en les faisant bouillir pendant 10 minutes. **La poche est de type jetable et elle doit être remplacée au terme de chaque utilisation.** La poche doit être complètement insérée dans le bocal pour éviter d'éventuelles fuites de vide.

N.B. : Dépression maximale d'utilisation de la poche à usage unique: -0.75 bar.

5.2.1. Raccordement: reliez une extrémité du tuyau en silicone stérilisable court **7** au porte-caoutchouc de couleur jaune (VACUUM) du poche **9** et reliez l'autre extrémité à la prise «INLET» de l'aspirateur. Reliez une extrémité du tuyau en silicone stérilisable long **8** au porte-caoutchouc de couleur rouge (PATIENT) du poche **9** et à l'autre extrémité, reliez le régulateur manuel stérile à usage unique **11** et la canule stérile à usage unique **10**.

N.B. : utiliser uniquement les sacs mono-utilisation fournis par 3A - Code 3A1687.

OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

N.B. : En cas d'utilisation de désinfectants chimiques, lisez scrupuleusement les instructions du fabricant.

- La canule, la commande manuelle du flux aspiré sont des produits stériles à usage unique et ils doivent être remplacés après chaque application.
- Le filtre antibactérien à usage unique doit être remplacé après chaque application.
- Ne lavez jamais l'appareil sous l'eau ou en le plongeant dans l'eau; nettoyer le revêtement extérieur de l'appareil en utilisant uniquement un chiffon humide avec un détergent (non abrasif).

CONTRÔLE PÉRIODIQUE POUR LA SÉCURITÉ DU DISPOSITIF

ASPEED 2 n'a besoin d'aucune manutention et/ou lubrification; il faut toutefois effectuer quelques contrôles simples avant chaque utilisation :

- Contrôler que la poche et le câble d'alimentation soient intacts.

- Fermer le connecteur d'aspiration avec un doigt en vérifiant que le niveau de vide atteigne 0,80 ÷ 0,85 bar approx.
- Vérifiez qu'il n'y ait pas de bruits fastidieux qui pourraient être signe d'un mauvais fonctionnement.
- Contrôlez que le panier soit correctement placé à l'intérieur de son logement. C'est à dire qu'il doit être placé dans l'axe du trou d'aspiration du bouchon de façon à ce que la soupape du flotteur puisse l'obstruer au moment où le liquide aspiré serait en excès par rapport à la quantité maximale que peut contenir le bocal (figure 2a).
- Contrôlez que le flotteur soit monté dans la bonne position et qu'il puisse bouger librement à l'intérieur du panier (la saleté et les incrustations peuvent empêcher le mouvement).

PROBLÈMES, CAUSES ET SOLUTIONS

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
Niveau sonore excessif	Pompe endommagée ou obstructions dans le circuit d'aspiration interne	Envoyer au service d'assistance
L'unité s'allume mais n'aspire pas	- Pompe endommagée - Régulateur de vide complètement ouvert. Tuyaux de connexion débranchés et/ou mal raccordés, tuyaux de connexion abîmés. Flacon qui n'est pas en position verticale, plein ou soupape de trop-plein défectueuse. Obstruction probable du circuit hydraulique interne de l'unité	- Envoyer au service d'assistance - Vérifier la position du régulateur de vide. Vérifier les raccordements et que les tuyaux soient intacts. Placer le flaçon en position verticale, vérifier la soupape de trop-plein (bloquée) et/ou remplacer le flaçon. Remplacer les tuyaux en silicone
Impossible de régler la valeur de vide	Endommagement du circuit hydraulique interne ou occlusion des tuyaux de raccordement à l'unité d'aspiration	Envoyer au service d'assistance
En actionnant le dispositif, il y a toujours un fusible de protection qui s'active	Pompe probablement endommagée ou en court-circuit	Envoyer au service d'assistance
Le vacuomètre ne fonctionne pas	Pénétration de liquides dans le circuit pneumatique	Envoyer au service d'assistance

Remarque: En présence d'anomalies et de mauvais fonctionnements autres que ceux qui sont reportés dans le tableau ci-dessus, adressez-vous toujours et uniquement aux centres d'assistance agréés.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Électrocompresseur à piston avec protecteur thermique

	Version pompe simple	Version double pompe
	appareil à bas flux, vide élevé	appareil à flux élevé, vide élevé
Fusible	T1, 6A - 250V	
Tension d'alimentation	230V ~ 50Hz 150VA	230V ~ 50-60Hz 100VA
Niveau de vide réglable	0 ÷ -0,85 bar (85 kPa)	
Débit d'air	approx. 15 l/min.	approx. 22 l/min.
Dimensions	196 x 357 x 185(H) mm	
Poids	2,7 kg approx.	3,4 kg approx.
Niveau sonore	approx. 63 dBA	approx. 65 dBA
Cycle de fonctionnement	Utilisation continue	
Classe de risque selon la Directive 93/42/EEC	IIa	
Température/Humidité de fonctionnement	+10° C à +40° C / 10 % à 95 % HR	
Température/Humidité de stockage et de transport	-25° C à +70° C / 10 % à 95 % HR 	
Pression atmosphérique de fonctionnement-stockage	690 à 1060 hPa 	

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Les appareils électroniques (cellulaires, ordinateurs, télévisions, etc.) génèrent des interférences électromagnétiques qui peuvent influencer le bon fonctionnement des appareils médicaux. Cette situation peut perturber le fonctionnement et créer une situation potentiellement dangereuse.

Pour démontrer la conformité aux directives relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM), tous les essais proposés par la norme EN 60601-1-2:2015 ont été réalisés. Cette norme définit les niveaux d'immunité aux interférences ainsi que les niveaux maximum d'émissions électromagnétiques : les appareils **3A HEALTH CARE** sont conformes aux niveaux indiqués par la norme.

Lorsque l'appareil est en fonction, il convient toutefois de ne pas utiliser à proximité des cellulaires ou autres appareils électroniques qui génèrent des champs magnétiques puissants : cette situation peut donner lieu à des conditions de danger et mettre à risque le bon résultat de la thérapie. L'expérience et les essais effectués conseillent de maintenir une distance minimum de 7 m : si la distance devait être inférieure, il est conseillé d'évaluer le bon fonctionnement.

La documentation relative à la norme EN 60601-1-2:2015 est disponible auprès de **3A HEALTH CARE** (voir l'adresse mentionnée sur le mode d'emploi) et sur le site web **www.3-a.it**.

SYMBOLIQUE

 Appareil de type BF

 Appareil de classe II

 Fusible de protection

 Interrupteur éteint

 Interrupteur allumé

 Courant alternatif

 N'utilisez pas l'appareil en prenant un bain ou une douche

 Garder au sec

 À usage unique

 Stérilisation à oxyde d'éthylène

 **3A HEALTH CARE S.r.l.**

Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS) - ITALY

 0051 Conforme à la Directive 93/42/CEE dispositifs médicaux



PROCÉDURE D'ÉLIMINATION (Dir. 2012/19/UE-WEEE) Le symbole placé sur le fond de l'appareil indique la récolte séparée des appareils électriques et électroniques. A la fin de la vie utile de l'appareil, il ne faut pas l'éliminer comme déchet municipal solide mixte; il faut l'éliminer chez un centre de récolte spécifique situé dans votre zone ou bien le rendre au distributeur au moment de l'achat d'un nouveau appareil du même type et prévu pour les mêmes fonctions. Cette procédure de récolte séparée des appareils électriques et électroniques se réalise dans une vision d'une politique de sauvegarde, protection et amélioration de la qualité de l'environnement et pour éviter des effets potentiels sur la santé humaine dus à la présence de substances dangereuses dans ces appareils ou bien à un emploi non autorisé d'elles ou de leurs parties. **Attention!** Une élimination incorrecte des appareils électriques pourrait impliquer des pénalités.

CERTIFICATO DI GARANZIA / WARRANTY CERTIFICATE

VALEVOLE 36 MESI dalla data di vendita / VALIDITY 36 MONTHS from date of purchase

Data di vendita
Date of purchase

Rivenditore (timbro e firma)
Dealer (stamp and signature)

La presente garanzia non è valida se non “unitamente allo scontrino fiscale dell'apparecchio” e all'apparecchio difettoso. Sono esclusi della garanzia danni causati da usi impropri, incidenti o mancanza di cure opportune. / This warranty certificate is valid only if returned to your dealer along with receipt and faulty unit. Warranty does not cover damages caused by misuse, crashes or lack of attention.

DESCRIZIONE GUASTO / FAULT DESCRIPTION

.....

.....

.....

