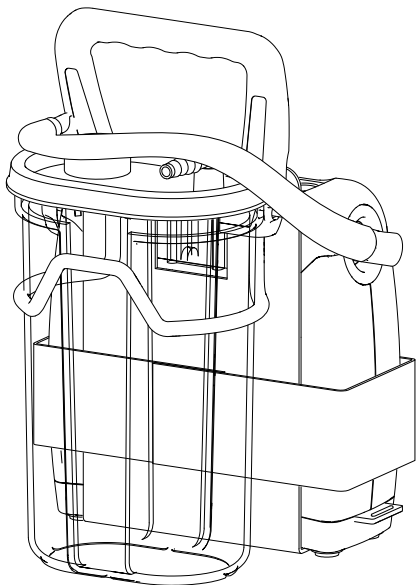
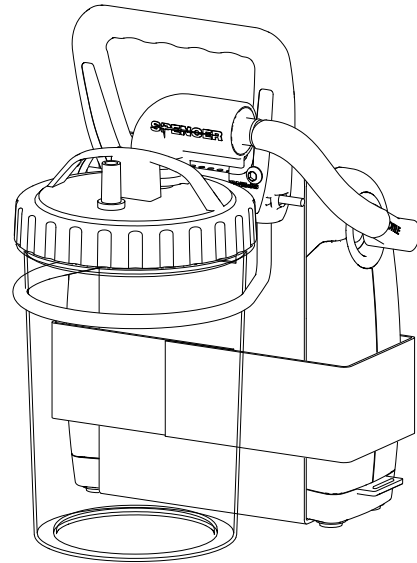
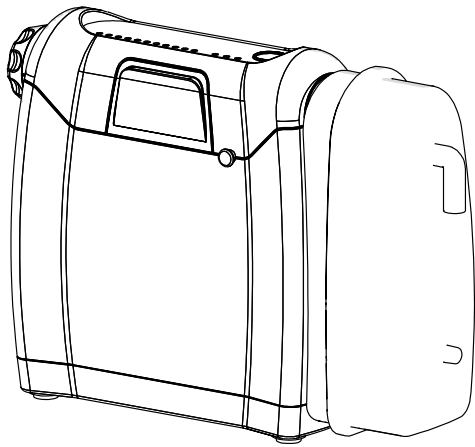




Manuel de l'utilisateur JET COMPACT & JET WIRE FR Aspirateur de mucosité



jet compact



jet wire



0044 Dispositif médical de classe IIa conformément à la directive 93/42/CEE

Important

Important

Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis.

Les images sont données à titre d'exemple et peuvent différer légèrement du produit réel.

Spencer Italia S.r.l. n'est pas responsable pour des éventuelles erreurs contenues sur ce document et pour tout dommage, accidents ou problème liés à la fourniture, aux performances et à l'interprétation de cette notice d'utilisation.



INDEX

1.	MODÈLES	28
2.	UTILISATION	28
3.	NORMES DE RÉFÉRENCE	28
4.	INTRODUCTION	28
4.1	Finalité et contenu	28
4.2	Étiquetage des dispositifs et contrôle de la traçabilité	28
4.3	Symboles	29
4.4	Garantie	29
5.	AVERTISSEMENTS	29
6.	AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES	31
7.	DONNÉES TECHNIQUES	34
7.1	Données techniques	34
7.2	NOMENCLATURE	34
8.	MISE EN SERVICE ET/OU RESTAURATION APRES REMPLACEMENT DE COMPOSANTS	35
9.	MODE D'EMPLOI	35
10.	NETTOYAGE	36
11.	ENTRETIEN	37
12.	TABLEAU DE GESTION DES PANNES	37
13.	ACCESSOIRES/SPARES	38

Précaution

Les informations décrites sur ce document pourraient changer sans aucun préavis et doivent s'entendre comme engagement de la part de Spencer Italia S.r.l. avec réserve de modifications. Les produits Spencer sont exportés vers de nombreux pays qui n'ont pas toujours les mêmes normes. Pour cette raison, il est possible de trouver des différences entre les informations données ici et le produit livré. Spencer opère constamment au perfectionnement de tous les différents modèles de produits vendus. Nous comptons donc sur Votre compréhension si nous nous réservons la possibilité d'apporter à tout moment des modifications sur la forme, l'équipement, l'aménagement et caractéristique technique du produit par rapport à ce qui a été convenu.

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'autorisation écrite préalable de Spencer Italia S.r.l..

1. MODÈLES

Les modèles de base présentés ci-dessous peuvent être mis en œuvre ou modifiés sans préavis.

JET COMPACT
JET WIRE 1000 R
JET WIRE 1000 B

2. UTILISATION

Le dispositif est destiné à l'élimination des fluides des voies respiratoires ou du système d'assistance respiratoire et des matières infectieuses des plaies. L'appareil crée une pression négative (aspiration) qui extrait les fluides à travers un tube jetable relié à un récipient de collecte. Les fluides sont piégés dans le récipient de collecte pour une élimination appropriée. L'utilisation ne doit être prescrite que par un médecin. Pour prolonger la durée de vie du produit et optimiser ses performances, suivez les procédures d'utilisation et d'entretien recommandées.

3. NORMES DE RÉFÉRENCE

En tant que Distributeur ou Utilisateur final des produits fabriqués et/ou commercialisés par Spencer Italia S.r.l., il est strictement nécessaire de connaître les dispositions légales en vigueur dans le pays de destination de la marchandise, applicables aux dispositifs objet de la fourniture (y compris les réglementations relatives aux spécifications techniques et/ou aux exigences de sécurité) et, par conséquent, de connaître les accomplissements nécessaires pour assurer la conformité des mêmes produits à toutes les exigences légales du territoire.

Norme de référence

IEC 601-1 ; IEC 68 ; CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 ; UL 2601-1, CE EN 60601-1-2, ISO10079-1:1999

En plus des normes énumérées ci-dessus, le JET COMPACT est conforme à la norme RTCA/DO-160E - Section 21 Catégorie M (alimentation par batterie uniquement ; aéronefs commerciaux, équipements aériens).

4. INTRODUCTION

4.1 Finalité et contenu

L'objectif de cette notice d'utilisation est de fournir au client les informations nécessaires à l'utilisation et à l'entretien sûrs et appropriés de l'appareil.

Remarque : Le manuel fait partie intégrante de l'appareil et doit être conservé pendant toute la durée de vie de l'appareil et doit accompagner l'appareil lors de tout changement d'utilisation ou de propriété. S'il existe des instructions d'utilisation relatives à un autre produit que celui que vous avez reçu, vous devez contacter le fabricant immédiatement avant l'utilisation.

Les manuels d'utilisation des produits Spencer peuvent être téléchargés sur <http://support.spencer.it> ou contacter le fabricant. Des exceptions sont prévues pour les articles dont le caractère essentiel et l'utilisation raisonnable et prévisible sont tels qu'il n'est pas nécessaire de rédiger des instructions en plus des avertissements et indications suivants figurant sur l'étiquette.

Quelle que soit votre expérience passée avec des appareils similaires, veuillez lire attentivement ce manuel avant d'installer, d'utiliser ou de réparer le produit.

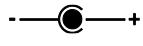
4.2 Étiquetage des dispositifs et contrôle de la traçabilité

Chaque dispositif est muni d'une étiquette, placée sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage, qui contient les données d'identification du fabricant, du produit, du marquage CE, du numéro de série (SN) ou du numéro de lot (LOT). Celle-ci ne doit jamais être enlevée ou recouverte.

En cas de dommage ou de retrait, demandez un duplicata au fabricant, sinon la garantie sera annulée, car l'appareil ne pourra plus être retrouvé.

La directive 93/42/CE exige que les fabricants et les distributeurs de dispositifs médicaux gardent une trace de leur localisation. Si l'appareil se trouve dans un lieu différent de l'adresse à laquelle il a été envoyé, ou s'il a été vendu, donné, perdu, volé, exporté ou détruit, retiré définitivement de l'utilisation, ou si l'appareil n'a pas été livré directement par Spencer Italia S.r.l., enregistrez l'appareil sur <http://service.spencer.it>, ou informez le Service Clientèle (voir § 4.4).

4.3 Symboles

	Attention, reportez-vous au guide d'instructions	~	Courant alternatif
	Standby - Marche/Arrêt	 12 V DC	Courant continu
	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.		Voyant de polarité positive au centre
	Pièce appliquée de type BF		L'appareil contient des équipements électriques et/ou électroniques qui doivent être recyclés conformément à la Directive 2012/19/UE – Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
REF	Identification modèle du bloc pompe aspirateur		
SN	Numéro de série		
R_xonly	Attention : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un praticien agréé ou sur son ordre.		

4.4 Garantie

Spencer Italia S.r.l. garantit les produits contre les défauts de fabrication pour une période d'un **an à compter de la date d'achat**, à l'exception des batteries dont la garantie est limitée à 90 jours.

Pour toute information relative à l'interprétation correcte des instructions, à l'utilisation, à l'entretien, à l'installation ou au retour, veuillez contacter le service clientèle de Spencer, par téléphone au +39 0521 541111, par fax au +39 0521 541222, par e-mail à service@spencer.it. Pour faciliter les opérations d'entretien, indiquez toujours le numéro de lot (LOT) ou le numéro de série (SN) sur l'étiquette apposée sur l'emballage ou sur l'appareil lui-même.

Les conditions de garantie et de service sont disponibles sur <http://support.spencer.it>.

Note :

Enregistrez et conservez avec ces instructions : le numéro de lot (LOT) ou de série (SN) s'il est présent, le lieu et la date d'achat, la date de première utilisation, la date de contrôle, le nom des utilisateurs et les commentaires.

Afin de garantir la traçabilité des produits et de protéger les procédures de maintenance et d'assistance de vos appareils, Spencer met à votre disposition le portail ASSTEC <http://service.spencer.it/asstec/login.aspx>. Ce portail vous permettra de visualiser les données des produits en votre possession ou mis sur le marché, de suivre et mettre à jour les plans des révisions périodiques, de visualiser et gérer la maintenance extraordinaire.

5. AVERTISSEMENTS

Les avertissements, les remarques et autres informations importantes relatives à la sécurité figurent dans cette section et sont clairement visibles dans tout le manuel.

Formation des utilisateurs

Note : *Malgré tous les efforts, les tests de laboratoire, les essais, les modes d'emploi, les normes ne parviennent pas toujours à reproduire la pratique, de sorte que les résultats obtenus dans les conditions réelles d'utilisation du produit dans le milieu naturel peuvent parfois différer sensiblement.*

Les meilleures instructions sont une pratique continue sous la supervision d'un personnel compétent et formé.

- Indépendamment du niveau d'expérience que vous avez pu avoir avec des appareils similaires dans le passé, il est recommandé de lire attentivement et de comprendre le contenu de ce manuel avant d'installer, d'utiliser le produit ou d'effectuer toute opération de maintenance. En cas de doute, contactez Spencer Italia S.r.l. pour toute clarification.
- Le produit ne doit être utilisé que par du *personnel médical* formé à l'utilisation de ce produit et non à d'autres produits similaires et possédant les connaissances cliniques nécessaires en matière de ventilation artificielle afin de pouvoir régler correctement les valeurs disponibles sur l'appareil en fonction de l'état clinique du patient.

- L'aptitude des utilisateurs à utiliser le produit peut être attestée par l'enregistrement de la formation, précisant les personnes formées, les formateurs, la date et le lieu. **Cette documentation doit être conservée pendant au moins 10 ans à compter de la fin de vie du produit et doit être mise à la disposition des autorités compétentes et/ou du fabricant, sur demande. En cas de non-respect, des sanctions seront appliquées par les organes compétents.**
- Ne laissez pas des personnes non formées vous aider lors de l'utilisation du produit, car elles pourraient se blesser ou blesser d'autres personnes.

Note : Spencer Italia S.r.l. est toujours disponible pour des cours de formation.

Formation des installateurs

L'installateur de l'appareil doit être en mesure de garantir que tous les équipements, systèmes, récipients et connexions sont conformes aux normes de sécurité et aux réglementations qui leur sont applicables. Cela nécessite la connaissance de toutes les réglementations et normes applicables.

Si ces conditions ne sont pas remplies, la sécurité de l'équipement et des opérateurs est compromise.

Fonctionnalité du produit

Il est interdit d'utiliser le produit à d'autres fins que celles décrites dans le manuel d'utilisation.

- Avant chaque utilisation, vérifiez toujours l'intégrité du produit, comme indiqué dans le Manuel de l'utilisateur, et en cas d'anomalies/dommages pouvant compromettre sa fonctionnalité/sécurité, mettez-le immédiatement hors service et contactez le Fabricant.
- Si un dysfonctionnement du produit est détecté, un dispositif similaire doit être utilisé immédiatement pour assurer la continuité des opérations.
- Le produit ne doit pas être modifié de quelque façon que ce soit (altération, retouche, ajout, réparation), sinon aucune responsabilité ne sera acceptée en cas de fonctionnement incorrect ou de dommages causés par le produit lui-même ; en outre, la certification CE (lorsqu'elle est requise par la loi) et la garantie du produit seront annulées.
- Quiconque modifie ou fait modifier ou retransformer les produits fabriqués par Spencer Italia S.r.l. de telle manière qu'ils ne servent plus à l'usage prévu ou qu'ils ne fournissent plus les performances prévues doit respecter les conditions valables pour la première mise sur le marché.
- Lors de l'utilisation des dispositifs, positionnez-les et réglez-les de manière à ce qu'ils ne gênent pas les opérations des opérateurs et l'utilisation de tout autre équipement.
- Assurez-vous que vous avez pris toutes les précautions nécessaires pour éviter les risques de contact avec du sang ou des sécrétions corporelles, le cas échéant.
- Veillez à ce que l'appareil soit correctement fixé afin de le maintenir dans le véhicule sanitaire en toutes circonstances.
- Les **sceaux de garantie, s'ils sont présents sur le produit, ne doivent pas être retirés**, sinon le fabricant ne reconnaît plus la garantie du produit et décline toute responsabilité en cas de fonctionnement incorrect ou de dommages causés par le produit lui-même.
- Évitez tout contact avec des objets pointus.
- Température de fonctionnement : 0°C à +40°C
- Pression de fonctionnement : 70 à 106 kPa
- Humidité relative pour l'utilisation et le stockage : 0% - 95%.

Stockage

- Le produit ne doit pas être exposé ou entrer en contact avec des sources thermiques de combustion et des agents inflammables, mais doit être stocké dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière et du soleil.
- Ne pas stocker le produit sous d'autres matériaux plus ou moins lourds, qui pourraient endommager la structure du produit.
- Conservez et transportez le produit dans son emballage d'origine, sinon la garantie sera annulée.
- Avant de ranger l'appareil, les piles doivent être rechargées, retirées et stockées dans une pièce séparée dont la température est comprise entre -20°C et 35°C.
- Température de stockage : -40°C à +70°C
- Humidité relative pour l'utilisation et le stockage : 0% - 95%.
- Pression : 70 à 106 kPa

Entretien/nettoyage

Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité pour tout dommage, direct ou indirect, qui serait la conséquence d'une utilisation impropre du produit et des pièces de rechange et/ou de toute réparation effectuée par une personne autre que le Fabricant, qui fait appel à des techniciens internes et externes spécialisés et autorisés ; en outre, la garantie est annulée.

- Pendant toutes les opérations de contrôle, d'entretien et d'assainissement, l'opérateur doit porter des équipements de protection individuelle appropriés tels que des gants, des lunettes de protection, etc.
- Établir un calendrier d'entretien, des inspections périodiques, si elles sont prévues par le fabricant dans le manuel de l'utilisateur, en identifiant une personne de contact, qui répond aux exigences de base définies dans le manuel de l'utilisateur.

- La fréquence des contrôles est déterminée par des facteurs tels que les exigences légales, le type d'utilisation, la fréquence d'utilisation, les conditions environnementales pendant l'utilisation et le stockage.
- Utiliser uniquement des composants/pièces de rechange et/ou accessoires d'origine ou approuvés par Spencer Italia S.r.l., de manière à effectuer chaque opération sans provoquer d'altérations ou de modifications du produit.
- Le produit et tous ses composants, s'ils ont été lavés, doivent être laissés sécher complètement avant d'être stockés.

Exigences réglementaires

En tant que Distributeur ou Utilisateur final des produits fabriqués et/ou commercialisés par Spencer Italia S.r.l., il est strictement nécessaire de connaître les dispositions légales en vigueur dans le pays de destination de la marchandise, applicables aux dispositifs objet de la fourniture (y compris les réglementations relatives aux spécifications techniques et/ou aux exigences de sécurité) et, par conséquent, de connaître les accomplissements nécessaires pour assurer la conformité des mêmes produits à toutes les exigences légales du territoire.

- Informer promptement Spencer Italia S.r.l. (déjà pendant la phase de demande de devis) sur les éventuels accomplissements du Fabricant nécessaires pour la conformité des produits aux exigences légales spécifiques du territoire (y compris celles dérivant de dispositions réglementaires et/ou normatives d'une autre nature).
- Agir, avec le soin et la diligence voulus, pour contribuer à assurer la conformité aux exigences générales de sécurité des dispositifs mis sur le marché, en fournissant aux utilisateurs finaux toutes les informations nécessaires pour mener à bien les activités de révision périodique des dispositifs fournis, exactement comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur.
- **Participer au contrôle de la sécurité du produit** mis sur le marché, en transmettant les informations sur les risques du produit au fabricant et aux autorités compétentes pour qu'elles agissent dans le cadre de leurs compétences.
- Sans préjudice de ce qui précède, le Distributeur ou l'Utilisateur final assume dès à présent toutes les responsabilités liées à l'inexécution des obligations susmentionnées avec l'obligation conséquente d'indemniser et/ou de dégager Spencer Italia S.r.l. de tout effet préjudiciable éventuel.

Avertissements généraux pour les dispositifs médicaux

En plus des avertissements généraux, l'utilisateur doit lire attentivement les avertissements suivants.

- L'application du dispositif n'est pas censée durer plus longtemps que le temps nécessaire aux opérations de premiers secours et au transport ultérieur vers le point de sauvetage le plus proche.
- Pendant l'utilisation de l'appareil, l'assistance d'un personnel qualifié doit être garantie et au moins un médecin formé à l'utilisation du produit doit être présent.
- Suivez les procédures et protocoles internes approuvés par votre organisation.
- Dans le cas d'accessoires jetables, ne les utiliser qu'une seule fois et pour un seul patient. Ne pas laver ou stériliser après utilisation. La réutilisation peut provoquer une infection croisée. Certains symboles dans ce manuel font référence à des accessoires standard dans le produit que vous avez acheté.
- Les activités de désinfection (et de stérilisation des accessoires pour lesquels elle est prévue) doivent être effectuées conformément aux paramètres de cycle validés indiqués dans les normes techniques spécifiques. La stérilisation dans un autoclave peut réduire la durée de vie des dispositifs.
- N'utilisez pas les accessoires après la date de péremption indiquée sur l'emballage, le cas échéant.
- En référence au décret législatif n° 46 du 24 février 1997, modifié par le décret législatif n° 37 du 25/01/2010 - Prise en compte de la directive 93/42/CEE et 2007/47/CE. En référence au décret législatif n° 46 du 24 février 1997, modifié par le décret législatif n° 37 du 25/01/2010 - Reconnaissance de la directive 93/42/CEE et 2007/47/CE, concernant les dispositifs médicaux, il convient de noter que les opérateurs publics ou privés qui, dans l'exercice de leurs activités, détectent un accident impliquant un produit médical sont tenus d'en informer le Ministère de la Santé, dans les termes et selon les procédures établis par un ou plusieurs décrets ministériels, et le Fabricant. Les professionnels de santé publics ou privés sont tenus d'informer le Fabricant de tout autre incident pouvant permettre l'adoption de mesures visant à assurer la protection et la santé des patients et des usagers.

6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES

- L'appareil ne doit être utilisé que dans un environnement professionnel de santé, sauf à proximité d'environnements IRM blindés et à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence. L'installation doit tenir compte des paramètres indiqués au paragraphe 9 en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique.
- Les appareils de radiocommunication portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil.
- L'installation et le positionnement de l'appareil doivent tenir compte de ce qui est indiqué dans les tableaux du paragraphe 9 afin d'assurer le maintien de ses performances essentielles et de sa sécurité de base.
- L'utilisation de câbles de connexion électrique ou de transformateurs non approuvés par le fabricant peut nuire aux performances électromagnétiques de l'appareil.
- L'utilisation d'équipements RF, y compris les antennes, peut affecter l'appareil. Il est nécessaire de respecter les distances de l'appareil et de son câblage selon les spécifications décrites au paragraphe 9.
- Le non-respect des avertissements relatifs à la CEM peut compromettre les performances essentielles et la sécurité de base de l'appareil.
- Les équipements RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'appareil, y compris le câblage. Le non-respect de cette consigne peut nuire aux performances de l'appareil.
- Il ne doit être utilisé que par du personnel médical formé à l'utilisation de ce produit.

- L'utilisateur ne doit pas présenter de déficiences qui empêchent la lecture et l'interprétation correctes des informations et l'utilisation des commandes.
- Ne pas laver ou nettoyer l'appareil avec des jets d'eau ou de l'air sous pression.
- N'utilisez pas de machines à sécher.
- Si l'appareil est fourni avec des accessoires à durée de vie limitée, ne les utilisez pas au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- L'appareil ne doit pas être exposé ou entrer en contact avec des sources thermiques de combustion et des agents inflammables.
- Il doit être conservé dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière et non exposé au soleil.
- Ne rangez pas l'appareil sous d'autres matériaux plus ou moins lourds, qui pourraient endommager la structure de l'appareil.
- Conservez et transportez l'appareil dans son emballage d'origine.
- Positionner et régler le dispositif de manière à ce qu'il ne gêne pas les opérations des sauveteurs et l'utilisation des équipements de secours.
- Ne placez pas l'appareil à un endroit où il pourrait tomber sur le sol ou dans un évier et entrer en contact avec l'eau.
- Ne laissez pas l'appareil entrer en contact avec de l'eau ou d'autres liquides.
- Ne touchez pas l'appareil s'il a été en contact avec de l'eau, débranchez immédiatement le cordon d'alimentation.
- Pour réduire les risques de brûlures, d'électrocution, d'incendie ou de blessures corporelles, une surveillance attentive est nécessaire si l'appareil est utilisé par des personnes handicapées ou des adolescents.
- N'utilisez l'appareil que pour l'usage auquel il est destiné, tel que décrit dans ce mode d'emploi.
- N'utilisez jamais l'appareil si le cordon d'alimentation ou la fiche présente des signes d'endommagement, auquel cas remettez l'appareil au centre de service.
- N'utilisez jamais l'appareil s'il ne fonctionne pas correctement, auquel cas remettez-le au centre de service.
- N'utilisez jamais l'appareil s'il présente des signes d'endommagement ou s'il est tombé, auquel cas remettez-le au centre de service.
- N'utilisez jamais l'appareil s'il a été en contact avec de l'eau, dans ce cas remettez-le au centre de service.
- Maintenez le cordon d'alimentation à l'écart des sources de chaleur
- L'aspirateur est destiné exclusivement à la collecte de fluides ininflammables dans le cadre de procédures médicales.
- Une utilisation incorrecte de l'appareil lors de l'exécution de procédures médicales peut entraîner des blessures ou la mort.
- L'aspiration doit être effectuée dans le strict respect des procédures spécifiées par le médecin agréé.
- Certains raccords ou accessoires peuvent être inadaptés aux gaines fournies.
- Toutes les connexions et tous les accessoires doivent être testés avant l'utilisation afin de s'assurer qu'ils sont bien adaptés.
- N'utilisez pas l'équipement en présence de mélanges de gaz inflammables ou d'anesthésiques.
- Si l'appareil est utilisé dans une position non verticale ou sur une surface irrégulière, la vanne d'arrêt du récipient de collecte peut s'activer prématurément et fermer l'aspiration avant que le récipient ait atteint sa capacité maximale. Gardez toujours un réceptacle de rechange à disposition.
- N'essayez pas de raccorder les tuyaux d'aspiration directement à l'orifice d'entrée d'aspiration.
- N'utiliser qu'avec des réceptacles approuvés par le fabricant.
- Gardez toujours à portée de main un récipient de rechange à utiliser si le récipient utilisé devient plein ou si le filtre est mouillé.

Avertissement

Les appareils électromédicaux requièrent une attention particulière en matière de compatibilité électromagnétique et doivent être installés et utilisés conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique fournies dans la documentation d'accompagnement.

Les équipements de communication radiofréquence portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement des instruments électromédicaux.

Évitez d'utiliser l'équipement ou le système à proximité directe d'autres équipements. S'il est nécessaire de l'utiliser à côté ou directement au-dessus ou au-dessous d'autres appareils, observez attentivement leur fonctionnement par rapport à la configuration utilisée.

NOTE- Les avertissements sur la compatibilité électromagnétique et les autres directives fournissent au client ou à l'utilisateur des informations essentielles pour déterminer l'adéquation de l'équipement ou du système dans l'environnement électromagnétique d'utilisation et pour gérer cet environnement afin que l'équipement ou le système fonctionne comme prévu sans perturber d'autres dispositifs ou équipements électriques non destinés à un usage médical.

Directives et déclaration du fabricant - Émissions de tous les équipements et systèmes			
Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il est de la responsabilité de l'acheteur ou l'opérateur de l'appareil pour s'assurer que l'instrument est utilisé dans un tel environnement.			
Contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas interférer avec les équipements électroniques situés à proximité du système.	
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les environnements, y compris résidentiels, et directement connecté au réseau public d'alimentation basse tension couramment utilisé dans les foyers.	
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2			
Émissions dues aux fluctuations de tension/flicker IEC 6100-3-3	Conforme		
Tests d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Rejets de charge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV Contact ±8 kV air	±6 kV Contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'ils sont en matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires rapides/rafales CEI 61000-4-4	Réseau de ±2 kV de ALIMENTATION PRINCIPALE	Réseau de ±2 kV de ALIMENTATION PRINCIPALE	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle attendue dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

	en CA	en CA	
Sur tension transitionnel CEI 61000-4-5	±1 kV différentiel ±2 kV commun	±1 kV différentiel ±2 kV commun	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle attendue dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, de courtes interruptions et variations de tension sur les lignes de l'alimentation en entrée CEI 61000-4-11	>95% de chute pour 0,5 cycle >60% de baisse pendant 5 cycles >30% de baisse pendant 25 cycles >95% de chute pendant 5 secondes	>95% de chute pour 0,5 cycle >60% de baisse pendant 5 cycles >30% de baisse pendant 25 cycles >95% de chute pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle attendue dans un environnement commercial ou hospitalier typique. Si les besoins de l'utilisateur de l'appareil exigent qu'il soit pour assurer un fonctionnement continu même en cas de coupure de courant, il est recommandé d'alimenter le système avec une alimentation sans interruption ou une batterie.

Tests d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit correspondre à celui d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Conduite RF CEI 61000-4-6	3 Vrms à partir de 150 kHz à 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Les équipements portatifs et mobiles de communication par radiofréquence peuvent être utilisés à distance de la qui n'est pas inférieure à la distance recommandée, calculée et indiquée ci-dessous : $D=(3.5/V1)\sqrt{P}$
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	E1 = 3V/m	$D=(3.5/E1)\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $D=(7/E1)\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance nominale maximale en W et D est la distance recommandée en mètres. L'intensité du champ généré par les émetteurs fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, doit être inférieure aux niveaux de conformité (V1 et E1). Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement contenant un émetteur.

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance recommandée d en mètres (m) peut être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, exprimée en W, selon le fabricant de l'émetteur. Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, appliquer la distance recommandée pour la gamme de fréquences la plus élevée. Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans certaines situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes affectent la propagation électromagnétique.

Distances recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et cet appareil Ceci n'est PAS un système de support vital.

Cet appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF rayonnées sont faibles. L'acheteur ou l'opérateur de cet appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant la distance minimale recommandée entre le système et tout équipement de communication RF portable et mobile, en fonction de la puissance de sortie maximale de cet équipement.

Puissance maximale en sortie (W)	Distance recommandée entre les appareils (m)		
	150 kHz à 80 MHz $D=(1.1667)\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $D=(1.1667)\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $D=(2.3433)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

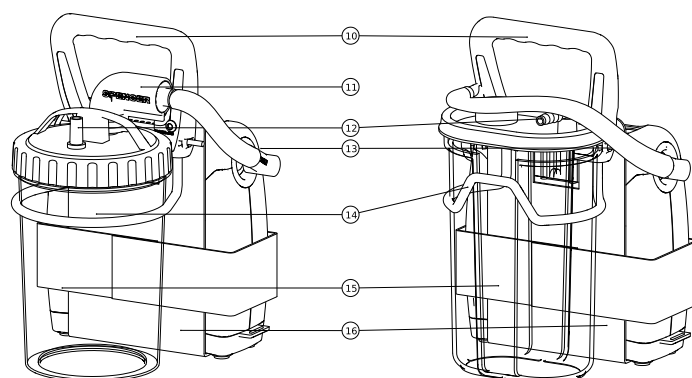
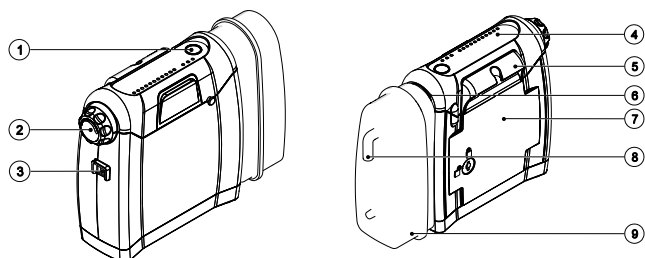
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance recommandée d en mètres (m) peut être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, exprimée en W, selon le fabricant de l'émetteur. Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, appliquer la distance recommandée pour la gamme de fréquences la plus élevée. Note 2. Les directives peuvent ne pas être applicables dans certaines situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes affectent la propagation électromagnétique.

7. DONNÉES TECHNIQUES

7.1 Données techniques

	JET COMPACT	JET WIRE 1000 R	JET WIRE 1000 B
Dimensions (LxPxH)	245x70x185 mm	185x200x260	185x175x260
Poids	1,54 kg	1,98 kg	2,55 ± 0,2 kg
Caractéristiques électriques	100-240 VAC 50/60 Hz 0,75 A max ; 12 VDC ± 10% , 33 W max		
Niveaux de dépression	De 50 à 550 mmHg		
Débit d'air (entrée de la pompe)	27 LPM (débit libre) typique (peut être plus faible avec l'alimentation par batterie)		
Capacité du récipient de collecte	300 ml	1000 ml	1000 ml
Température de fonctionnement	0 °C - 40 °C		
Humidité relative de fonctionnement	0-95%		
Pression atmosphérique de fonctionnement	10.2 Psi (70 kPa) - 15.4 Psi (106 kPa)		
Valeurs de température de transport et de stockage	40 °C - 70 °C		
Humidité relative pendant le transport et le stockage	0-95%		
Transport et stockage à la pression atmosphérique	7.3 Psi (50 kPa) - 15.4 Psi (106 kPa)		
Classification des dispositifs			
Pour la protection contre les chocs électriques	Classe I et alimentation interne		
Niveau de protection contre les chocs électriques	Pièces appliquées de type BF		
Degré de protection contre la pénétration de liquides	IP12 et alimentation ordinaire		
Mode de fonctionnement	Fonctionnement intermittent : 30 minutes ON, 30 minutes OFF		
Classification ISO	Dispositif médical d'aspiration électrique pour une utilisation locale et nomade conforme à la norme ISO 10079-1		
	Haut débit/fortes dépressions		

7.2 NOMENCLATURE



N°	Description	N°	Description
1	Bouton marche/arrêt	9	Vase jetable Jet Compact
2	Bouton de réglage du vide	10	Poignée de transport pour les modèles Wire
3	Entrée de tension 12V DC	11	Filtre antibactérien à usage unique avec raccord de tube Fil 1000R
4	Panneau lumineux à LED	12	Raccordement du tuyau d'aspiration Modèles à fil
5	Poignée de transport/porte-cathéter	13	Tube de connexion en silicone
6	Porte d'entrée d'aspiration Modèle Compact	14	Support boccal Jet Wire
7	Couvercle du compartiment à piles	15	Récipient de collecte
8	Raccordement du tuyau d'aspiration Modèle Compact	16	Support de pot

8. MISE EN SERVICE ET/OU RESTAURATION APRES REMPLACEMENT DE COMPOSANTS

Connexion de la batterie

- Utilisez une pièce de monnaie ou un tournevis à tête plate pour tourner le loquet de libération.
- Retirez la porte en tirant le loquet de déverrouillage vers le haut.
- Retirez la batterie du compartiment et connectez le connecteur de la carte.
- Remettez la batterie et la porte en place. Tournez le loquet en position verrouillée
- Chargez la batterie pendant 5 heures avant de l'utiliser

Jet Wire 1000R

- Placer la cuve dans son support avec l'échelle graduée vers l'extérieur ; Vérifier que la porte d'entrée "patient" est accessible.
- Placez le filtre jetable sur la porte du bocal marquée "Vacuum".
- Raccordez le tuyau en silicone au filtre d'un côté et insérez le raccord de l'unité dans l'orifice latéral.
- Connectez le tuyau du patient au couvercle de la cuve dans l'orifice d'entrée marqué "Patient".
- Vérifiez que toutes les connexions sont bien fixées pour éviter les fuites du réservoir ou du tuyau.

Jet Wire 1000B

- Placer la cuve dans son support avec l'échelle graduée vers l'extérieur ; Vérifier que la porte d'entrée "patient" est accessible.
- Connectez le tube de silicone au raccord de couleur grise sur le récipient d'un côté.
- Connectez le raccord à l'autre extrémité du tuyau à l'unité dans le raccord latéral
- Connectez le tuyau du patient au couvercle de la cuve dans l'orifice d'entrée marqué "Patient".
- Vérifiez que toutes les connexions sont bien fixées pour éviter les fuites du réservoir ou du tuyau.
- Dans cette version, le sac jetable est équipé d'un filtre hydrophobe qui arrête automatiquement l'aspiration lorsqu'il devient humide.

Jet Compact

- Connectez fermement la cuve en enfonçant le raccord de connexion dans la porte du côté ouvert de l'appareil.
- Raccordez fermement le tuyau d'aspiration
- Dans cette version, le récipient jetable est scellé et comprend un filtre hydrophobe qui arrête automatiquement l'aspiration lorsqu'il devient humide.

9. MODE D'EMPLOI

Symboles du panneau de commande

	On/Off
	Alimentation externe via un transformateur d'alimentation ou un câble allume-cigare : s'allume en VERT lorsque l'appareil est connecté à une source d'alimentation externe.
	Chargement de la batterie : s'allume en JAUNE pendant le chargement, la LED s'éteint lorsque la batterie est chargée.
	Pile faible : s'allume en ROUGE lorsque la pile est faible.
mmHg	Unité de mesure du réglage du niveau d'aspiration : LEDs le long de l'échelle qui s'allument en VERT pour indiquer le niveau de la puissance d'aspiration

Options d'alimentation

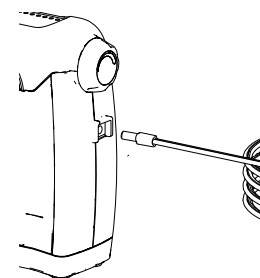
ALIMENTATION PAR TRANSFORMATEUR DE COURANT (FACULTATIF) - Insérez le connecteur d'alimentation du chargeur/adaptateur CA vers CC dans l'entrée d'alimentation CC et connectez le câble d'alimentation. Branchez la fiche du transformateur dans une prise de courant répondant aux spécifications décrites dans la section des données techniques.

ALIMENTATION PAR CÂBLE ALLUME-CIGARE (FOURNI)

Insérez le connecteur d'alimentation dans l'entrée d'alimentation en courant continu du corps de l'aspirateur. Insérez la fiche de l'allume-cigare à l'autre extrémité du câble dans une prise ayant des caractéristiques de tension appropriées, conformément aux données indiquées dans le paragraphe "Caractéristiques techniques".

Une tension trop élevée ou trop faible peut empêcher ou compromettre le bon fonctionnement de l'appareil.

ALIMENTATION PAR BATTERIE - L'appareil est équipé d'une batterie rechargeable de haute capacité. Pour



charger initialement la nouvelle unité, chargez complètement la batterie pendant au moins 5 heures (voir Chargement de la batterie). Pour utiliser l'appareil sur batterie, assurez-vous qu'il n'est pas connecté à une source d'alimentation externe.

REMARQUE : Pendant le chargement ou le fonctionnement, la source d'alimentation peut être chaude au toucher. Ce n'est pas une faute.

AVERTISSEMENT

Si l'appareil n'est pas alimenté par une source externe ou si la batterie n'a pas été chargée, le symbole de batterie faible reste allumé et les performances de l'appareil diminuent rapidement. Si le symbole de batterie faible s'allume, utilisez une autre source d'alimentation pour ne pas interrompre le processus d'aspiration.

Réglage du niveau d'aspiration

1. Après avoir sélectionné la source d'alimentation, mettez l'appareil en marche en appuyant sur le bouton "On". Le voyant VERT, indiquant l'alimentation externe, reste allumé lorsque l'alimentation externe est connectée.

2. Occluez (bloquez) l'extrémité du tube du patient, puis réglez le niveau d'aspiration de 80 à 550 mmHg en tournant le bouton de réglage de l'aspiration dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter le niveau d'aspiration, dans le sens inverse pour le diminuer. Relâchez et occulrez une fois de plus pour confirmer le réglage. Le niveau d'aspiration souhaité est visible sur l'écran LED.

REMARQUE : les DEL ont deux niveaux de luminosité. Lors du réglage du niveau d'aspiration, les voyants s'allument en progression. Lorsqu'une DEL est à demi-brillance, cela signifie que le niveau d'aspiration se situe à mi-chemin entre la DEL précédente entièrement allumée et la DEL partiellement allumée. EXEMPLE : Si la LED 150 mmHg est complètement allumée et la LED 200 mmHg est partiellement allumée, le niveau d'aspiration est de 175 mmHg. Si le voyant 200 mmHg est entièrement allumé, l'appareil a atteint 200 mmHg.

3. Connectez l'embout d'aspiration ou le cathéter, selon le cas.

REMARQUE - Si l'appareil ne maintient pas l'aspiration, voir la section Dépannage.

REMARQUE - L'aspiration s'arrête lorsque le niveau de liquide atteint le robinet d'arrêt à flotteur situé sous le couvercle de la cuve.

ATTENTION - Toute aspiration supplémentaire peut endommager la pompe d'aspiration et annuler la garantie. Si vous continuez à aspirer du liquide dans l'appareil, celui-ci doit être réparé.

Chargement de la batterie

L'aspirateur est fourni avec une batterie interne rechargeable de grande capacité. Connectez la batterie et chargez-la avant la première utilisation (reportez-vous à la section Remplacement de la batterie).

1. Connectez l'appareil à une source d'alimentation CA ou CC.

2. Le témoin vert d'alimentation externe doit s'allumer, tandis que le témoin jaune de charge reste allumé pendant la charge de la batterie.

3. Assurez-vous que le témoin de charge jaune est allumé lorsque la charge commence. Lorsque le niveau de charge de la batterie est proche de sa valeur maximale, le témoin jaune peut clignoter pendant quelques minutes. C'est normal. Si l'appareil ne tient pas la charge, vérifiez que le voyant jaune s'allume lorsque l'alimentation externe est transmise via le bouton d'alimentation 'Off'. Si le problème persiste, contactez votre fournisseur de matériel médical.

REMARQUE - Une batterie entièrement déchargée nécessite jusqu'à 5 heures de charge (selon la capacité restante) pour être entièrement rechargée.

Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée, la batterie doit être rechargée au moins tous les 6 mois.

Une batterie entièrement chargée offre une durée de fonctionnement d'environ 45-60 minutes à un niveau de vide nul (écoulement libre).

AVERTISSEMENT : Si vous déchargez complètement la batterie, sa durée de vie sera réduite. Lorsque le témoin de batterie faible est allumé, n'utilisez l'appareil que pendant quelques minutes. Rechargez la batterie dès que possible.

Remplacement de la batterie

1. Utilisez une pièce de monnaie ou un tournevis à tête plate pour tourner le loquet de déverrouillage en position de déverrouillage.

2. Retirez la porte en tirant le loquet de déverrouillage vers le haut.

3. Retirez la batterie du compartiment et débranchez le connecteur de la carte.

4. Installez une nouvelle batterie en suivant la procédure inverse.

5. Chargez complètement la batterie avant de l'utiliser.

10. NETTOYAGE

Pour nettoyer l'aspirateur :

- Avec l'alimentation électrique réglée sur 'Off', déconnectez l'appareil de toutes les sources d'alimentation externes.
- Nettoyez le boîtier extérieur avec un chiffon propre et humide et du détergent.

Ne plongez pas l'aspirateur dans l'eau car cela pourrait endommager la pompe d'aspiration.

- Si une désinfection est nécessaire, suivez les instructions du fabricant et les valeurs de dilution.

Pour nettoyer le tube :

- Débranchez le tuyau et jetez-le ; le tuyau patient et le tuyau de raccordement ne peuvent être utilisés que pour un seul patient.
- Le nettoyage des produits réutilisables doit être effectué conformément aux instructions du fabricant figurant dans le manuel de l'utilisateur afin d'éviter tout risque d'infection croisée dû à la présence de sécrétions et/ou de résidus.

Récipient de collecte (non applicable pour Jet Compact) :

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour éteindre l'appareil. Attendez que le niveau de vide baisse.
2. Débranchez l'appareil de la source d'alimentation externe (le cas échéant).

3. Retirez la cuve de l'unité en déconnectant le filtre et le tuyau patient.

REMARQUE : le récipient de collecte réutilisable et son couvercle ne doivent être utilisés que pour un seul patient et doivent être remplacés tous les mois ou tous les deux mois, selon l'utilisation et la méthode de nettoyage.

4. Videz et nettoyez le bac d'égouttage et le couvercle après chaque utilisation. Lavez le récipient avec une solution d'eau chaude et de détergent pour vaisselle et rincez à l'eau chaude propre. Lavez ensuite avec un désinfectant commercial ou une solution d'un volume de vinaigre pour trois volumes d'eau chaude. Rincez abondamment à l'eau chaude et laissez sécher à l'air libre. Remarque : si vous utilisez un désinfectant commercial, suivez attentivement les instructions du fabricant et les valeurs de dilution.

Aspirateur :

1. Avec l'alimentation électrique réglée sur 'Off', déconnectez l'appareil de toutes les sources d'alimentation externes.

2. Nettoyez le boîtier externe à l'aide d'un chiffon propre humidifié avec un désinfectant/détergent commercial (bactéricide/germinicide).

ATTENTION - Ne pas immerger l'aspirateur dans l'eau car cela pourrait endommager la pompe d'aspiration.

Tube :

1. Débranchez le tuyau de l'appareil.

2. Rincez soigneusement le tuyau après chaque utilisation en faisant d'abord couler de l'eau, puis une solution d'un volume de vinaigre pour trois volumes d'eau chaude.

3. Rincez à nouveau à l'eau chaude et laissez sécher à l'air libre.

4. Nettoyez la surface extérieure du tuyau en l'essuyant avec un chiffon propre et humide.

11. ENTRETIEN

Remplacement du filtre et de la cuve (Non applicable pour Jet Compact)

1. Remplacez le filtre antibactérien tous les mois ou tous les 2 mois OU immédiatement en cas de fuite.

2. Retirez le filtre antibactérien en le déconnectant de l'ensemble unité d'aspiration/couvercle.

3. Remplacez-le par un nouveau filtre antibactérien.

REMARQUE - Veillez à ce que le côté lumineux du filtre marqué <In> soit tourné vers la cuve.

NOTE - N'utilisez que le filtre antibactérien fourni par Spencer ou l'un de ses distributeurs. L'utilisation d'autres composants peut contaminer l'appareil ou réduire ses performances et annuler la garantie.

4. Remplacez le récipient de collecte tous les mois ou tous les deux mois, selon l'utilisation et la méthode de nettoyage.

12. TABLEAU DE GESTION DES PANNES

REMARQUE - Avant de contacter votre fournisseur d'équipement, veuillez-vous reporter à la section suivante sur le dépannage :

DANGER

Risque de choc électrique. N'essayez pas d'ouvrir ou de retirer le module car aucun des composants internes ne peut être réparé par l'utilisateur. Si une intervention est nécessaire, renvoyez l'aspirateur à un fournisseur Spencer qualifié ou à un centre de service agréé.

L'ouverture ou l'altération de l'appareil annule la garantie.

NOTE : Si le problème persiste, contactez le fournisseur de l'équipement médical.

Problème	Mesure
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. Assurez-vous que la batterie est complètement chargée.
La pompe fonctionne, mais aucun vide n'est obtenu.	1. Vérifiez que le tuyau est correctement branché : 2. Vérifiez que les raccordements du tuyau ne comportent ni fissures, ni fuites ni obstructions. 3. Veillez à ce que la soupape d'arrêt du flotteur ne soit pas activée en raison d'un flacon plein. 4. Vérifiez que le flacon ne comporte ni fuite ni fissure.
Vide faible	1. Utilisez le bouton de réglage pour augmenter le niveau de vide. 2. Assurez-vous que le système ne présente aucune fuite.
La batterie ne tient pas la charge.	1. Vérifiez que la batterie est branchée (reportez-vous à la section Installation) 2. Vérifiez que le voyant de charge s'allume 3. Vérifiez toutes les connexions électriques durant le chargement de la batterie. 4. Vérifiez que la prise murale est sous tension en branchant une lampe. Si le problème persiste, contactez votre fournisseur d'équipement médical.

13. ACCESSOIRES/SPARES

RISC004	PACK BATTERIE 12V REMPLACEMENT JET
SC75001E	BOL JETABLE 300 ml AVEC TUYAU D'ASPIRATION
SC73069	D - POT SECRET 1lt REUSABLE COMPLET
RISC014	ENSEMBLE FILTRE+CONNEXION FILAIRE 1000R
SC73016E	TUBE D'ASPIRATION STÉRILE
RISC015	FIL DE RACCORDEMENT DES TOILETTES TUYAU 1000B

Fabricant :

DeVilbiss Healthcare LLC
100, promenade DeVilbiss
Somerset, PA 15501-2125 USA

Représentant européen :

DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzerstraße 3
68309 Mannheim
Allemagne