



delmont
imaging



FR – Manuel d'utilisation

Systeme de gestion des fluides d'irrigation



Rx Only

Ce manuel s'adresse exclusivement à un personnel formé et qualifié. Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser les dispositifs de Delmont imaging. Conservez-les en lieu sûr pour toute référence ultérieure.



Delmont imaging

390 Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat - France

Tél : +33 (0) 5 51 51 30 30 - Fax : +33 (0) 9 57 51 311 00

contact@delmont-imaging.com - www.delmont-imaging.com

MD

Ce manuel concerne le groupe de dispositifs médicaux génériques Système de gestion des fluides d'irrigation fabriqué par Delmont imaging avec l'IUD-ID de base 37012178IFLMHF. Voir la déclaration de conformité pour la liste complète des dispositifs concernés.

Symboles utilisés dans ce manuel

	Informations de sécurité pour éviter les blessures.
	Informations spéciales nécessitant l'attention de l'utilisateur.
	Informations préalables que l'utilisateur doit vérifier.
	Informations sur les instructions que l'utilisateur doit suivre.



Ce mode d'emploi peut être fourni en version papier sur demande de nos clients dans un délai de 6 jours en contactant ifu@delmont-imaging.com ou en appelant le +33 9 51 51 30 30.



Vous pouvez accéder à des vidéos d'instruction pour vous aider à utiliser nos dispositifs médicaux sur : <https://www.youtube.com/@delmontimaging>



TABLE DES MATIÈRES

1. Informations générales sur l'appareil.....	5
1.1. Utilisation prévue	5
1.2. Indication d'utilisation	5
1.3. Population cible.....	5
1.4. Description de l'appareil	5
1.5. Combinaison et accessoires	12
2. Consignes de sécurité	14
2.1. Contre-indications.....	14
2.2. Contre-indications spécifiques à l'indication de l'hystérocopie	14
2.3. Effets secondaires et risques résiduels.....	14
2.4. Effets secondaires spécifiques à l'indication de l'hystérocopie.....	15
2.5. Avertissements et précautions d'emploi	15
2.6. Précautions d'emploi spécifiques à l'indication de l'hystérocopie	17
2.7. Vigilance	17
3. Utilisation du dispositif	18
3.1. Mise en place initiale de l'appareil	18
3.1.1. Localisation	18
3.1.2. Déballer l'appareil	19
3.1.3. Installation sur une potence	19
3.1.4. Installation sur un rail	19
3.2. Fonctionnement de l'appareil	20
3.2.1. Transporter l'appareil.....	20
3.2.2. Mise sous tension l'appareil.....	20
3.2.3. Naviguer dans l'interface	20
3.2.4. Mise hors tension de l'appareil	21
3.3. Configuration de l'appareil	21
3.3.1. Hauteur du patient	22
3.3.2. Contraste	22
3.3.3. Configuration des langues.....	22
3.3.4. Pression cible maximale.....	23
3.3.5. Informations sur l'appareil.....	24
3.3.6. Réglages d'usine.....	24
3.4. Mise en place de la configuration des fluides	25
3.4.1. Mise en place du système d'irrigation	25
3.4.2. Mise en place du système d'aspiration.....	27
3.4.3. Remplacement d'une poche de liquide	29
3.4.4. Remplacement du récipient à sécrétions	29
3.4.5. Démontage du système d'irrigation.....	30
3.4.6. Démontage du système d'aspiration.....	30
3.5. Utilisation dans l'indication de l'hystérocopie.....	31
3.5.1. L'écran d'indication de l'hystérocopie s'affiche	31
3.5.2. Définir la pression cible	32
3.6. Utilisation en laparoscopie indication	32

3.7.	Utilisation de la fonction d'irrigation.....	33
3.8.	Utilisation de la fonction d'aspiration.....	34
3.9.	Inspection visuelle et fonctionnelle	34
3.9.1.	Inspection avant la mise en place du dispositif.....	35
3.9.2.	Inspection avant l'utilisation du dispositif.....	35
3.10.	Fonctions de sécurité de l'appareil	35
3.10.1.	Autotest de l'appareil et alarme technique	35
3.10.2.	Alarme physiologique pour l'indication de l'hystérocopie.....	37
3.10.3.	Suppression de la sonnerie	38
3.11.	Dépannage	38
4.	Retraitement	40
4.1.	Retraitement de l'unité de contrôle et du brassard	40
4.2.	Durée de vie et limitation du retraitement	41
5.	Service après-vente et maintenance.....	42
5.1.	Maintenance	42
5.1.1.	Autocontrôle périodique du capteur de pression	42
5.1.2.	Contrôle périodique de la sécurité électrique.....	43
5.2.	Réparation	44
5.3.	Retour du dispositif	44
5.4.	Garantie	44
5.5.	Élimination	45
6.	Données techniques.....	46
6.1.	Spécifications générales de l'unité de contrôle.....	46
6.2.	Conditions d'utilisation	47
6.2.1.	Conditions de transport	47
6.2.2.	Conditions de stockage.....	47
6.2.3.	Conditions de fonctionnement	47
6.3.	Recommandations sur la compatibilité électromagnétique	47
6.3.1.	Émissions électromagnétiques	47
6.3.2.	Immunité électromagnétique.....	47
6.3.3.	Émissions électromagnétiques	49
6.3.4.	Distances recommandées entre les systèmes de communication RF portables et mobiles pour ce dispositif.....	50
7.	Symboles utilisés	52

1. Informations générales sur l'appareil

1.1. Utilisation prévue



Cet appareil et ce manuel sont destinés exclusivement à un personnel formé et qualifié. Ce document décrit l'utilisation correcte et le fonctionnement du système de gestion des liquides d'irrigation. Ce document ne doit pas être utilisé pour effectuer des examens endoscopiques ou des interventions chirurgicales, ni à des fins de formation.



Pour le bénéfice et la sécurité des patients, les médecins doivent choisir une méthode qu'ils considèrent comme appropriée sur la base de leur expérience. Si, en tant qu'utilisateur de ce dispositif, vous pensez avoir besoin d'informations plus détaillées concernant l'utilisation et l'entretien du produit, veuillez contacter votre représentant.

Le système de gestion des fluides d'irrigation est un dispositif médical actif, non invasif, destiné à la gestion des fluides dans les procédures endoscopiques afin d'assurer la distension, l'irrigation et l'aspiration des fluides.

1.2. Indication d'utilisation

Le dispositif est indiqué pour une utilisation par des professionnels de santé dans des procédures endoscopiques diagnostiques et opératoires pour l'hystérocopie et la laparoscopie dans un centre de soins de santé équipé d'une configuration endoscopique appropriée :

- Laparoscopie : Irrigation des cavités corporelles et aspiration des fluides au cours des procédures diagnostiques et opératoires.
- Hystérocopie : La distension de l'utérus et le maintien de la dilatation sont assurés par un capteur de contrôle de la pression et l'aspiration du liquide pendant les procédures diagnostiques et opératoires.

La fonction d'aspiration est utilisée pour fournir un flux d'aspiration et de retirer les sécrétions.

1.3. Population cible

Groupe de population	Hystérocopie	Laparoscopie
Le sexe	Femme	Aucune restriction
L'âge	Le dispositif ne doit pas être utilisé pour les populations pédiatriques.	
Poids	Aucune restriction	Aucune restriction
État de santé	Approprié au traitement selon l'évaluation du praticien	

1.4. Description de l'appareil

Le système de gestion des fluides d'irrigation est constitué de :

REF	Description
D110 100 012	iFlow mini. Pompe d'irrigation. Hystérocopie et laparoscopie.

Il doit être utilisé avec un ensemble choisi d'accessoires du système : (voir 1.5 pour plus de détails sur les variants et les accessoires)

- Un ou deux brassards (Figure 5),
- Une tubulure d'irrigation (Figure 6),
- Une tubulure d'aspiration (Figure 7).

Et avec d'autres accessoires ou consommables ne faisant pas partie du présent dispositif (voir 1.5 pour les détails sur la combinaison):

- Des poches de liquide remplies sans électrolytes tels que la glycine 1,5 % et le sorbitol 3,0 % ou isotoniques contenant des électrolytes tels que le sérum physiologique 0,9 % et le soluté de Ringer lactate.
- Instrument chirurgical par lequel le liquide est acheminé vers l'organe opéré/examiné et aspiré dans le récipient, directement ou par l'intermédiaire d'un tube d'aspiration.
- Un ou plusieurs conteneurs de collecte reliés entre eux pour les fluides résiduels.

Le dispositif permet d'établir un circuit de flux entre les différents éléments décrits ci-dessus :

- Le flux d'irrigation est un liquide stérile allant des poches de liquide, poussé par le brassard pressurisé, au champ opératoire, passant par le tube d'irrigation et l'instrument utilisé.
- Le flux de vide est constitué d'air allant des conteneurs de collecte à la pompe, créant ainsi un vide.
- Le flux d'aspiration est un fluide contaminé qui va du champ opératoire au conteneur, aspiré par le vide créé par le flux d'aspiration, en passant par un instrument et sa tubulure d'aspiration,

Lorsqu'il est utilisé en mode hystérocopie (voir 3.5) :

- Le flux d'irrigation permet de dilater la cavité utérine pour créer de l'espace et améliorer la visibilité.
- L'utilisateur définit une pression nominale, puis le circuit de contrôle de la pression compare en permanence la pression mesurée du flux d'irrigation avec la pression nominale. La fonction de l'appareil est de maintenir la pression nominale en ajustant la pression dans le brassard.
- La mesure de la pression se fait par une mesure de pression sans contact du fluide d'irrigation. La mesure de la pression sans contact est effectuée en intégrant la chambre de pression dans le système de tuyaux d'irrigation. La membrane de pression transmet la pression du tube à l'électronique de l'appareil par l'intermédiaire d'un capteur de pression.

En cas d'utilisation en laparoscopie (voir 3.6)

- Le débit d'irrigation est utilisé comme moyen de nettoyage du champ d'exploitation : aucune pression nominale n'est fixée, aucune mesure n'est nécessaire.

Pour les deux modes, la puissance du débit d'aspiration est réglée par l'utilisateur en fonction du niveau d'aspiration choisis (voir 3.8).

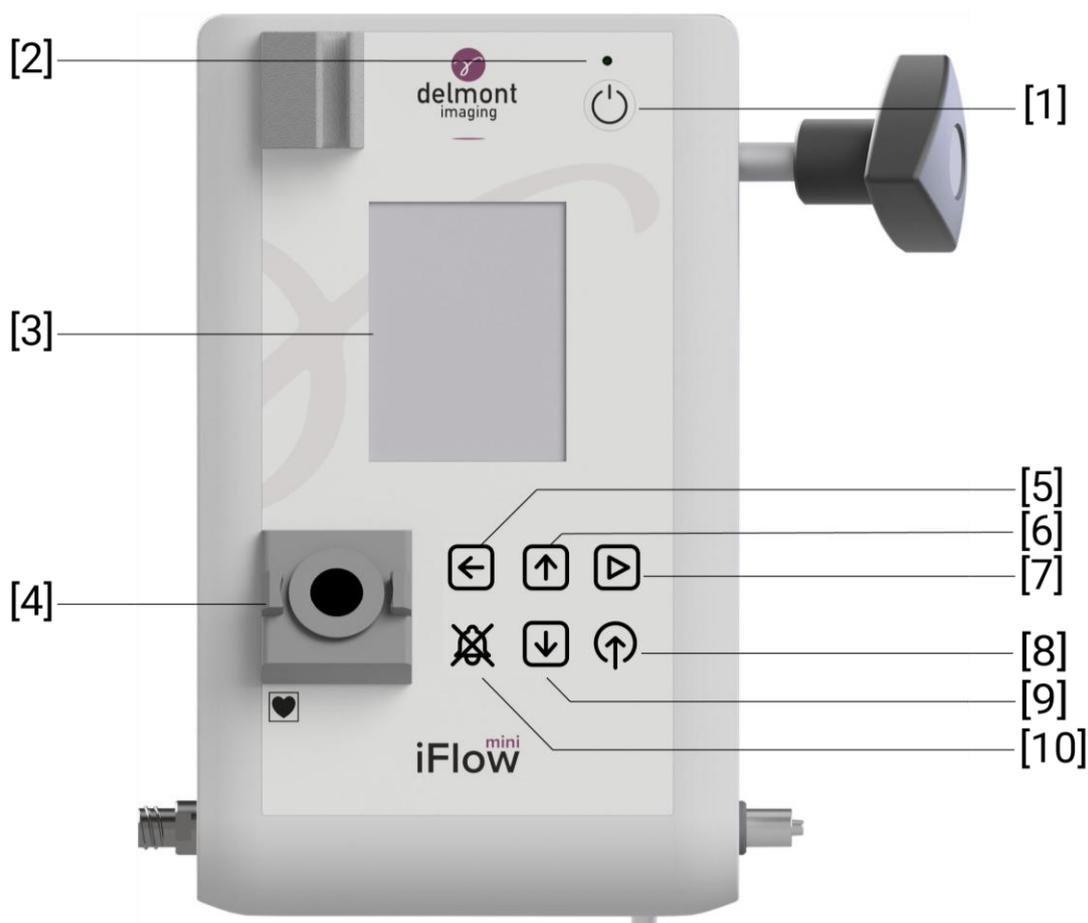


Figure 1- Unité de contrôle , face avant

Légende	Fonction
[1] Bouton veille ON/OFF	Active ou désactive le mode veille de l'appareil.
[2] Indicateur d'alimentation principale	Indique par une lumière verte si l'appareil est alimenté ou non.
[3] Écran d'affichage	Montre l'interface homme-machine.
[4] Boîtier du capteur	S'interface avec le dôme de pression [22] pour mesurer la pression à l'intérieur de la tubulure.
[5] Bouton de retour	Permet de revenir à l'étape précédente dans le menu de l'interface.
[6] Bouton flèche vers le haut	<ul style="list-style-type: none"> - Dans le menu : remonte dans le menu. - En mode hystérocopie : augmente la pression nominale.
[7] Bouton d'irrigation/de validation	<ul style="list-style-type: none"> - Dans le menu : valide un choix. - En cours d'utilisation : démarre la fonction d'irrigation.
[8] Bouton d'aspiration	En cours d'utilisation : permet de passer du niveau d'aspiration à l'autre (OFF/LOW/HIGH).
[9] Bouton flèche vers le bas	<ul style="list-style-type: none"> - Dans le menu : descend dans le menu. - En mode hystérocopie : diminue la pression cible.
[10] Bouton de silence de l'alarme	Fait taire une alarme.

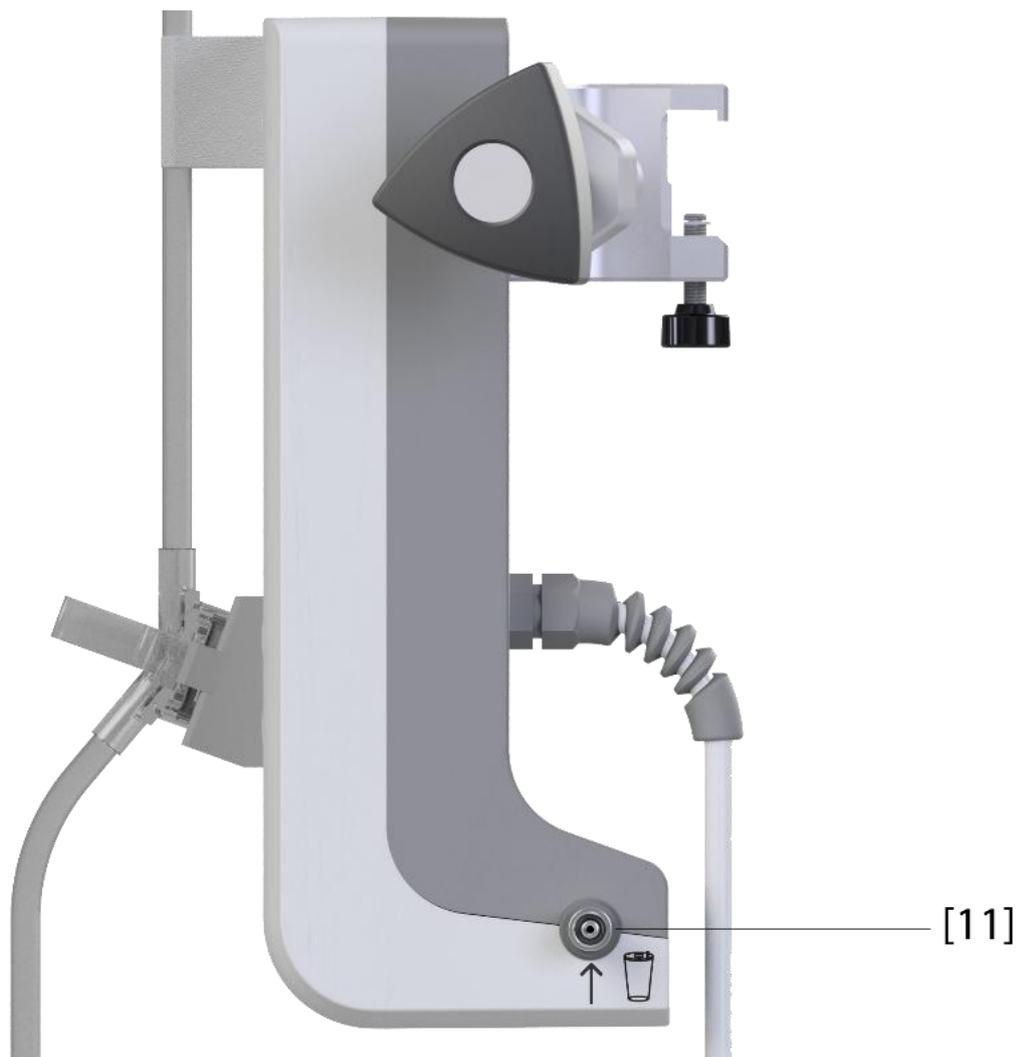


Figure 2 - Unité de contrôle côté droit

Légende	Fonction
[11] Entrée pour le vide	Connecte l'unité de contrôle au conteneur à l'aide d'un luer lock de la tubulure au vide [24].

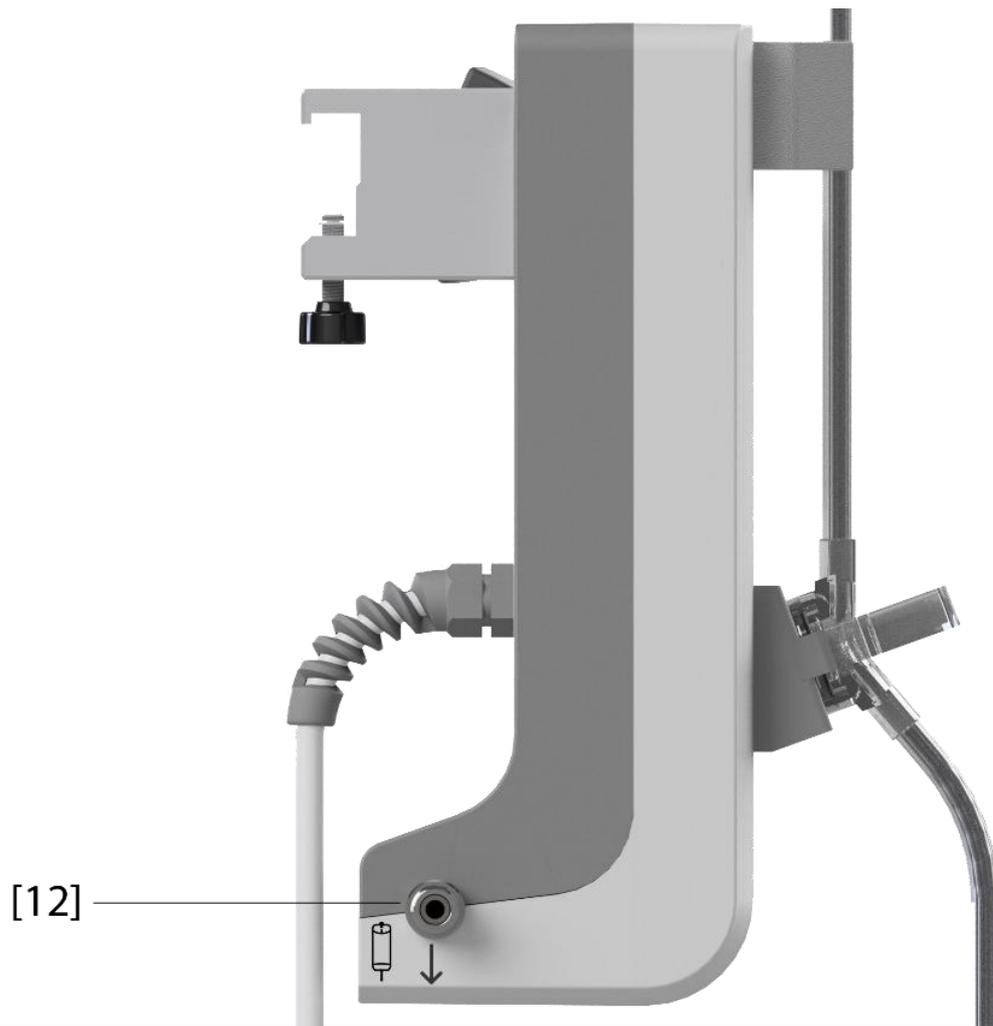


Figure 3 - Unité de contrôle côté gauche

Légende	Fonction
[12]	Sortie pour l'air sous pression
	Connecte l'unité de contrôle au brassard [17].

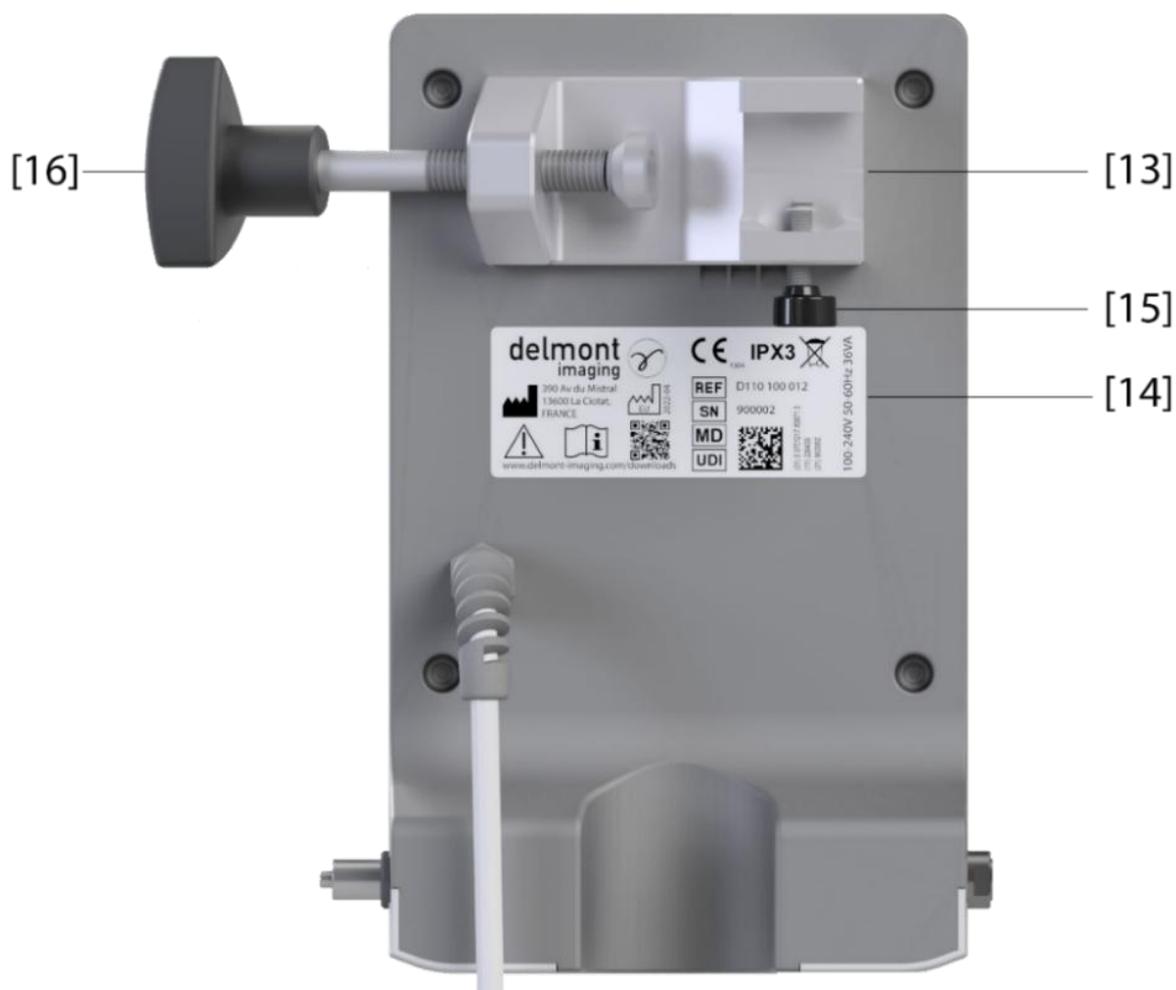


Figure 4 - Face arrière de l'unité de contrôle

Légende	Fonction
[13] Support de montage	Connecte l'unité de contrôle à une potence en utilisant [16] ou à un rail à l'aide de [15].
[14] Étiquette d'information	Affiche des informations sur l'appareil telle que la traçabilité.
[15] Vis pour le rail	Visse [13] sur un rail.
[16] Vis pour potence	Visse [13] sur une potence.



Figure 5 - Brassard de pression

Légende	Fonction
[17] Connecteur à l'unité de contrôle	Connecte le brassard à l'unité de contrôle [12].
[18] Chambre pour la poche de liquide	Maintient et pressurise la poche de liquide.
[19] Boucle pour le crochet de la perche	Accroche le brassard à une potence.

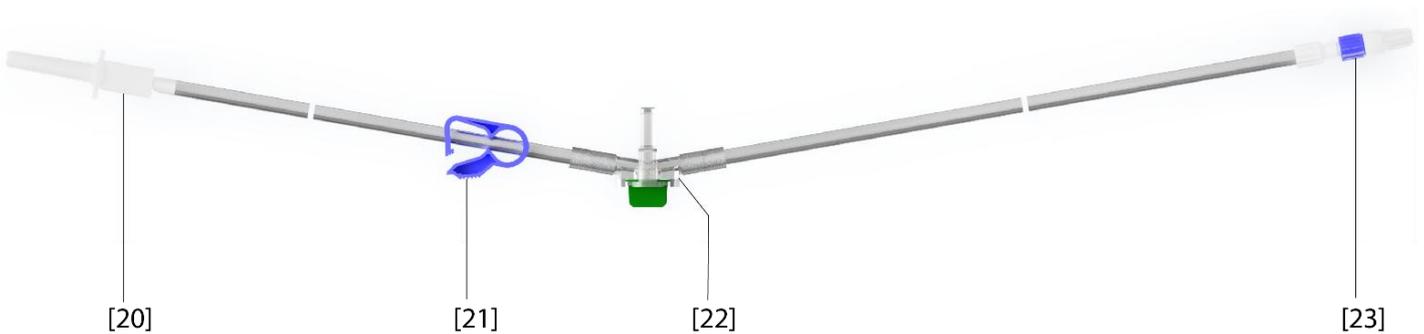


Figure 6 – Tubulure pour l'irrigation

Légende	Fonction
[20] Percuteur	Perce et connecte la tubulure à la poche de fluide.
[21] Clamp	Ouvre ou ferme le flux de liquide.
[22] Dôme de pression	Transfère la pression du liquide à l'unité de commande lorsqu'elle est connectée à l'unité de commande [4].
[23] Luer lock	Connecte la tubulure à l'entrée de l'instrument endoscopique.

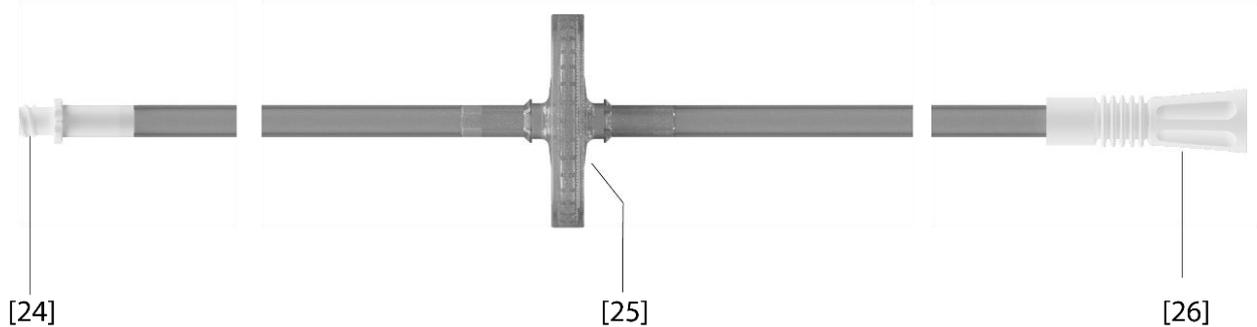


Figure 7 – Tubulure au vide

	Légende	Fonction
[24]	Luer lock	Connecte la tubulure à l'unité de contrôle en [11] pour obtenir le vide.
[25]	Filtre hydrophobe	Empêche les liquides de pénétrer dans l'unité de contrôle
[26]	Connecteur au conteneur	Connecte la tubulure au conteneur.

Pour l'indication d'hystérocopie, l'appareil ne fonctionne qu'avec les jeux de tubulures décrits dans la liste des accessoires (voir 1.5) pour la mesure de la pression, car un dôme de pression est intégré dans la tubulure.

1.5. Combinaison et accessoires



N'utilisez que les accessoires recommandés avec les dispositifs de Delmont imaging. L'utilisation d'un équipement incompatible peut entraîner :

- Blessure du patient et/ou de l'utilisateur,
- Endommager l'appareil,
- L'augmentation des émissions électromagnétiques ou la diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil, ainsi qu'un fonctionnement incorrect.



Les équipements périphériques supplémentaires connectés aux interfaces de l'appareil doivent répondre aux exigences des spécifications suivantes dans leur version actuelle en vigueur :

- IEC 60601-1 / EN 60601-1 pour les dispositifs médicaux électriques,
- IEC 60601-2-2 / EN 60601-2-2 pour les équipements chirurgicaux à haute fréquence et les accessoires chirurgicaux à haute fréquence,
- IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 pour les appareils endoscopiques.

Toutes les configurations doivent être conformes aux spécifications de la norme IEC 60601-1 / EN 60601-1. Quiconque connecte un équipement supplémentaire à l'appareil actuel est considéré comme le configurateur du système et, en tant que tel, est responsable du respect des exigences de la norme IEC 60601-1 / EN 60601-1.



L'appareil est uniquement destiné à être utilisé avec des poches de liquide souples. Ne pas utiliser de récipients rigides ou en verre car ils risquent de se briser.



Le dispositif est uniquement destiné à être utilisé avec des conteneurs de collecte médicale conformes à la norme EN ISO 10079-3 qui peuvent résister à un niveau de vide d'au moins 550 mmHg et qui sont dotés d'une protection contre le débordement.



Contactez votre représentant Delmont imaging en cas de doute sur les équipements compatibles et pour plus de détails sur les accessoires et les détails.

Les accessoires et variantes suivants sont disponibles :

REF	Description
D110 100 013	Brassard à pression pour iFlow mini 3L (long).
D110 100 020	Brassard de pression de 3 litres pour iFlow mini.
D110 100 014	Brassard de pression de 1 litre pour iFlow mini.
D110 100 015	Stérile. Tube d'irrigation, à usage unique. 1 percuteur.
D110 100 016	Stérile. Tube d'irrigation, à usage unique. 2 percuteurs.
D110 100 017	Tube d'aspiration au vide avec filtre, non stérile, pour 30 jours d'utilisation.
D110 100 018	Adapteur en Y pour connexion double de brassards.
D110 100 019	Tubulure auto-test pour capteur de pression iFlow mini.
D110 100 022	Stérile. Tube d'aspiration, à usage unique. 2 connecteurs.

Le dispositif peut être utilisé avec des poches souples de fluides sans électrolytes (par exemple, glycine 1,5 % et sorbitol 3,0 %) et avec des fluides isotoniques contenant des électrolytes (par exemple, sérum physiologique 0,9 % et Ringer lactate).

2. Consignes de sécurité



Respectez les consignes de sécurité du fabricant. Le non-respect de ces consignes de sécurité peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents inattendus.

2.1. Contre-indications



Ne pas utiliser le dispositif si, de l'avis d'un médecin qualifié, l'état général du patient n'est pas satisfaisant ou si les méthodes endoscopiques sont contre-indiquées, par exemple :

- **Grossesse,**
- **Maladie inflammatoire pelvienne aiguë (MIP),**
- **Hypertension artérielle en accord avec l'anesthésiste,**
- **Troubles de la coagulation sanguine,**
- **Anémie sévère,**
- **L'état général d'inopérabilité ou le manque de volonté du patient,**
- **Diagnostic ambigu.**

Le médecin responsable doit décider, sur la base de l'état général du patient, si l'application prévue peut être effectuée. Les réglementations et lois spécifiques à chaque pays doivent être respectées. De plus amples informations peuvent être trouvées dans la littérature actuelle.

2.2. Contre-indications spécifiques à l'indication de l'hystérocopie



En outre, n'utilisez pas le dispositif si, dans l'indication de l'hystérocopie, les contre-indications suivantes existent :

- **Infection pelvienne/cervicale/vaginale en cours,**
- **Impossibilité de distendre l'utérus,**
- **Carcinome invasif du col de l'utérus,**
- **Perforation utérine récente,**
- **Léiomyome utérin.**

2.3. Effets secondaires et risques résiduels



Surcharge liquidienne : Il existe un risque que le liquide d'irrigation atteigne le système circulatoire des tissus mous du patient. Ce risque peut être influencé par la pression de distension, le débit, la perforation de la cavité corporelle distendue et la durée de l'intervention chirurgicale endoscopique. Le praticien doit surveiller le volume d'entrée et de sortie du liquide de distension à tout car cela n'est pas pris en charge par le système.



Concentration de sodium sérique : Il est nécessaire de surveiller la concentration de sodium dans le sang du patient pour prévenir les troubles électrolytiques et l'hyponatrémie. Le praticien doit contrôler la concentration de sodium dans le sang car cela n'est pas pris en charge par le système.



Hypothermie (surveillance de la température corporelle) : L'écoulement continu de liquides de distension peut entraîner une baisse de la température corporelle du patient. Une température corporelle plus basse peut entraîner des problèmes coronariens et cardiovasculaires. Le praticien doit surveiller la température corporelle

du patient pendant toute la durée de l'intervention chirurgicale car cela n'est pas prise en charge par le système. Veillez tout particulièrement à éviter autant que possible les conditions d'opération suivantes, qui favorisent l'hypothermie :

- des durées de fonctionnement plus longues,
- l'utilisation d'un liquide d'irrigation froid.



W.XII

Embolie gazeuse : Une embolie gazeuse peut résulter de la pénétration dans le patient de l'air contenu dans la tubulure, l'instrument connecté ou généré pendant l'opération. Veillez à vidanger complètement le dispositif avant l'opération et assurez-vous qu'il y a toujours du liquide dans la poche pour empêcher l'air d'être injecté dans le patient.

2.4. Effets secondaires spécifiques à l'indication de l'hystérocopie



W.XIII

Œdème pulmonaire : la chirurgie hystérocopie est associée à un risque d'œdème pulmonaire résultant d'une surcharge en liquides isotoniques. Il est essentiel de surveiller étroitement l'entrée et la sortie du liquide de distension à tout moment.



W.XIV

Œdème cérébral : la chirurgie hystérocopie est associée à un risque d'œdème cérébral résultant d'une surcharge de liquide et de troubles électrolytiques avec des liquides hyperosmolaires (non ioniques) tels que la glycine 1,5 % et le sorbitol 3,0 %. Il est essentiel de surveiller étroitement le déficit d'entrée et de sortie du liquide de distension à tout moment.



W.XV

Réactions idiosyncrasiques : Dans de rares cas, des réactions idiosyncrasiques incluant :

- coagulopathie intravasculaire,
- réaction allergique pouvant aller jusqu'à l'anaphylaxie,

peut survenir lors d'une hystérocopie si un liquide de distension est utilisé.



W.XVI

Rupture de la trompe de Fallope secondaire à une obstruction tubaire : La distension de l'utérus peut entraîner une déchirure de la trompe de Fallope en cas d'obstruction ou d'occlusion permanente. La rupture peut entraîner l'écoulement du liquide d'irrigation dans la cavité péritonéale de la patiente, ce qui entraîne une surcharge liquidienne. Il est essentiel de surveiller étroitement l'entrée et la sortie du liquide de distension à tout moment.



W.XVII

Perforation utérine : la chirurgie hystérocopie est associée à un risque de perforation de la cavité utérine. La perforation peut entraîner l'écoulement du liquide d'irrigation dans la cavité péritonéale de la patiente, ce qui entraîne une surcharge liquidienne. Il est essentiel de surveiller étroitement l'entrée et la sortie du liquide de distension à tout moment.

2.5. Avertissements et précautions d'emploi



W.XVIII

S'assurer que les dispositifs sont utilisés exclusivement par du personnel formé et qualifié. Assurez-vous que le chirurgien maîtrise, en théorie et en pratique, les techniques chirurgicales approuvées. Le chirurgien est responsable de l'exécution correcte de l'opération.



N'utilisez jamais le système s'il présente des défauts suspectés ou avérés, surtout s'ils concernent les fiches d'alimentation ou le câble de raccordement à l'alimentation principale. Dans ce cas, il y a un risque d'électrocution, débranchez l'appareil et cessez de l'utiliser.



La déconnexion de l'alimentation électrique n'est garantie que si la fiche principale est retirée de la prise murale. Veillez à ce que cette prise murale soit toujours accessible.



Branchez cet appareil sur une alimentation électrique équipée d'une mise à la terre pour éviter tout risque d'électrocution et ne branchez pas cet appareil ou ce système sur une multiprise ou une rallonge.



Vérifier l'alimentation électrique pour s'assurer que la tension principale disponible correspond aux données indiquées sur l'étiquette au dos de l'appareil. Une tension incorrecte peut provoquer des erreurs et des dysfonctionnements et peut détruire l'appareil.



Ne pas modifier ou ouvrir l'appareil. Une modification pourrait provoquer des chocs électriques ou des blessures mécaniques. Si le dispositif médical est modifié, un contrôle et un test doivent être effectués pour s'assurer que le dispositif médical est conforme aux instructions de sécurité.



N'insérez pas d'objets métalliques dans l'appareil afin d'éviter les chocs électriques, les incendies, les courts-circuits ou les émissions dangereuses.



Ne pas utiliser cet appareil en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote. L'appareil n'est pas antidéflagrant.



Les tubulures ne sont pas des parties appliquées et ne sont pas destinées à être en contact avec les patients.



L'essai fonctionnel décrit à l'article 3.9 doit être effectué par l'utilisateur avant chaque intervention chirurgicale.



Travaillez toujours exclusivement avec des fluides et des accessoires stériles.



En cas de défaillance du dispositif ou de l'un de ses accessoires pendant l'opération, un dispositif de remplacement et des accessoires de remplacement doivent être conservés à proximité afin de pouvoir terminer l'opération avec les composants de remplacement.



Travaillez toujours exclusivement avec des fluides stériles, et avec des tubulures stériles pour celles qui sont destinées au patient.



Les réglages d'usine ne sont pas obligatoires pour le praticien. Le praticien est responsable de tous les réglages affectant la procédure chirurgicale.



Le cas échéant, des informations supplémentaires relatives à la sécurité sont incluses dans les informations fournies.

2.6. Précautions d'emploi spécifiques à l'indication de l'hystérocopie



Surveillance du déficit : Le praticien est responsable de la surveillance stricte de l'entrée et de la sortie des liquides. Essayez de recueillir tout le liquide qui s'écoule de l'utérus pendant la procédure afin d'obtenir l'équilibre le plus exact possible. Si un liquide de distension de faible viscosité est utilisé, une instillation intra-utérine supérieure à 1 litre doit être suivie avec beaucoup de précautions en raison du risque de surcharge liquidienne. Si un liquide de haute viscosité est utilisé, l'instillation de plus de 500 ml doit être suivie avec beaucoup de précautions.



La pression intra-utérine doit être maintenue aussi basse que possible pour permettre une distension intracavitaire suffisante et pour réduire les forces qui pourraient permettre à du liquide, de l'air ambiant et/ou du gaz de pénétrer dans le système circulatoire. La distension intra-utérine est généralement possible avec des valeurs de pression comprises entre 60 et 80 mmHg, inférieures ou égales à la pression artérielle moyenne. Une pression supérieure à 80 mmHg n'est nécessaire que dans de rares cas ou si la patiente a une tension artérielle trop élevée.

2.7. Vigilance



La définition d'un incident grave peut dépendre de la réglementation locale. En cas de doute, nous encourageons nos utilisateurs à signaler tout incident de manière proactive. Contactez votre représentant Delmont imaging pour plus d'informations sur le signalement des incidents.



Les informations médicales doivent être rendues anonymes avant de nous être envoyées. Contactez notre délégué à la protection des données à l'adresse dpo@delmont-imaging.com pour plus d'informations sur la confidentialité.

- Notifier sans délai tout incident grave ou risque d'incident grave survenant lors de l'utilisation de cet appareil à :
 - vigilance@delmont-imaging.com.
 - Votre représentant Delmont imaging,
 - Vos autorités compétentes conformément à la réglementation locale.
- Nous encourageons les utilisateurs à rassembler et à transmettre toutes les informations appropriées concernant l'incident, y compris, mais sans s'y limiter :
 - État du patient avant et après l'incident,
 - Indications de la procédure,
 - Date de l'incident,
 - Numéro de référence et numéro de série/lot de l'appareil,
 - Toute information pertinente relative à l'incident,
 - Un contact privilégié que Delmont imaging peut joindre dans les meilleurs délais.
- Renvoyer le dispositif en suivant la recommandation de 5.3, si votre représentant Delmont imaging vous le demande.

3. Utilisation du dispositif

3.1. Mise en place initiale de l'appareil

3.1.1. Localisation



L'appareil ne doit être utilisé que dans un établissement de santé professionnel.



L'appareil ne doit être installé que sur une potence médicale ou un rail certifié conformément à la norme EN 60601-1 / IEC 60601-1 avec une capacité de charge adaptée au poids de l'unité de contrôle et des poches de liquide d'irrigation associées.



Ne placez aucun objet sur l'unité de contrôle. L'appareil n'est pas conçu pour supporter des charges et risque de tomber et d'être endommagé.



Lorsque vous utilisez un équipement de communication RF portable, maintenez-le à une distance de 30 cm ou plus de toute partie de l'appareil, y compris les câbles. Dans le cas contraire, les performances de l'appareil risquent d'être altérées.



Ne pas exposer l'appareil à des éclaboussures d'eau ou dans un endroit trop humide. L'appareil n'est protégé que contre les projections d'eau limitées provenant de la direction supérieure (IPX3).



L'emplacement doit être choisi de manière à ce que les câbles et les tubulures puissent être posés en toute sécurité entre l'appareil et le patient, sans créer d'obstacle.



Ne pas positionner l'appareil plus bas que la table du patient et pas plus haut que 60 cm et régler la hauteur du patient dans les paramètres de l'unité de contrôle (cf. 3.3.1).



Placer le système de manière à permettre une visualisation aisée des valeurs affichées, des fonctions du système et de l'accès aux éléments de contrôle.



Pour vérifier la position de l'appareil afin de contrôler les valeurs affichées, l'utilisateur doit se trouver dans un angle de vision de l'écran de $\pm 50^\circ$, jusqu'à 1m/6,5ft de la face avant de l'appareil.

- Installez l'appareil sur une potence ou sur un rail à l'aide du support de montage [13] à l'arrière de l'appareil (voir Figure 4). Selon le lieu d'installation de l'appareil :
- Vérifier qu'il se trouve en dehors de la zone stérile,
 - Vérifier qu'il peut être facilement éteint et rallumé et déconnecté de l'alimentation principale,
 - Vérifier que, depuis la position de l'utilisateur, les valeurs affichées peuvent être lues et que les fonctions de l'appareil sont accessibles.

3.1.2. Déballez l'appareil



Ne pas utiliser l'appareil si l'intégrité de l'emballage primaire est détériorée et si l'appareil semble endommagé.



Ne déballez pas l'appareil prématurément et ne le mettez pas en marche avant qu'il ne se soit adapté au climat ambiant. Si l'appareil ne s'est pas adapté au climat ambiant après le transport ou le stockage, il risque d'être endommagé.

- Déballez l'unité de contrôle et les accessoires de leur emballage.
- Vérifiez toujours tous les articles immédiatement après avoir reçu l'envoi.
- Conservez l'emballage d'origine en lieu sûr, afin de pouvoir renvoyer l'appareil dans de bonnes conditions.

3.1.3. Installation sur une potence

Pour installer l'appareil sur un potence, effectuez les opérations suivantes (voir Figure 4) :

Étape 1



- Dévisser [16].
- Positionner l'appareil à la hauteur souhaitée.

Étape 2



- Visser [16] pour fixer l'appareil sur la potence.
- Vérifier que l'unité de contrôle est au moins 10 cm plus bas que la poche de liquide.
- Vérifiez que l'unité de contrôle ne se trouve pas à plus de 60 cm de hauteur du patient.

3.1.4. Installation sur un rail

Pour installer l'appareil sur un rail, effectuez les opérations suivantes (voir Figure 4) :

- Dévisser [15].
 - Positionner l'appareil sur le rail comme vous le souhaitez,
 - Visser [15] pour fixer l'appareil sur le rail.
-
- Vérifier que l'unité de contrôle est au moins 10 cm plus bas que la poche de liquide.
 - Vérifiez que l'unité de contrôle n'est pas à plus de 60 cm de hauteur du patient.

3.2. Fonctionnement de l'appareil

3.2.1. Transporter l'appareil

Lorsqu'il est placé sur une potence, le dispositif est transportable, les roues de la potence étant utilisées pour le positionnement sur le site d'utilisation. Pour transporter l'appareil en toute sécurité :

- Vérifier que le cordon d'alimentation est débranché et qu'il ne repose pas sur le sol.
- Vérifier que toutes les poches de liquide des brassards ont été retirées.
- Vérifier qu'il n'y a pas de conteneurs ou seulement des conteneurs complètement vidés sur le chariot.
- Vérifier que les tuyaux d'entrée et de sortie sont enlevés.
- Vérifier qu'il n'y a pas d'autres objets sur l'appareil.

3.2.2. Mise sous tension l'appareil

Pour mettre l'appareil sous tension :

- Branchez le cordon d'alimentation.



Indicateur d'alimentation principale en façade [2] doit s'allumer en vert.

- Appuyez sur la touche de veille [1] sur le panneau avant de l'appareil pour démarrer.
- Attendre la fin de la séquence de démarrage.
- Vérifier que le moniteur affiche un écran de démarrage avec le logo Delmont imaging.
- Vérifier que la séquence de démarrage se termine après 5 secondes.
- Vérifiez que le menu d'accueil s'affiche à l'écran (voir Figure 8).

3.2.3. Naviguer dans l'interface



L'utilisateur ne doit pas toucher l'appareil et le patient en même temps.

- Appuyez sur [6] ou sur [9] pour naviguer dans le menu.
- Validez votre choix en appuyant sur [7].
- Vous pouvez le faire dans le menu d'accueil :
 - Choisir l'indication de l'hystérocopie, (voir 3.5),
 - Choisir l'indication de la laparoscopie (voir 3.6),
 - Accédez au menu des réglages (voir 3.2).

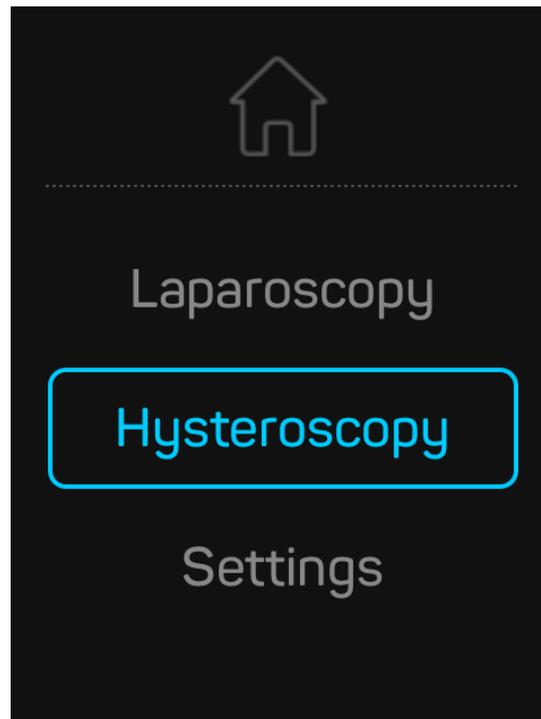


Figure 8 - Menu d'accueil

3.2.4. Mise hors tension de l'appareil



Débranchez l'appareil pour couper complètement la connexion à l'alimentation principale. Pour débrancher l'appareil, saisissez toujours la fiche du câble d'alimentation, ne tirez jamais sur le câble lui-même.

- Appuyez sur la touche de veille [1].
- Débrancher l'appareil.

3.3. Configuration de l'appareil

- Pour configurer l'appareil, dans le menu d'accueil, sélectionnez *Paramètres*.
- Vous arrivez dans le menu Paramètres (voir Figure 9).

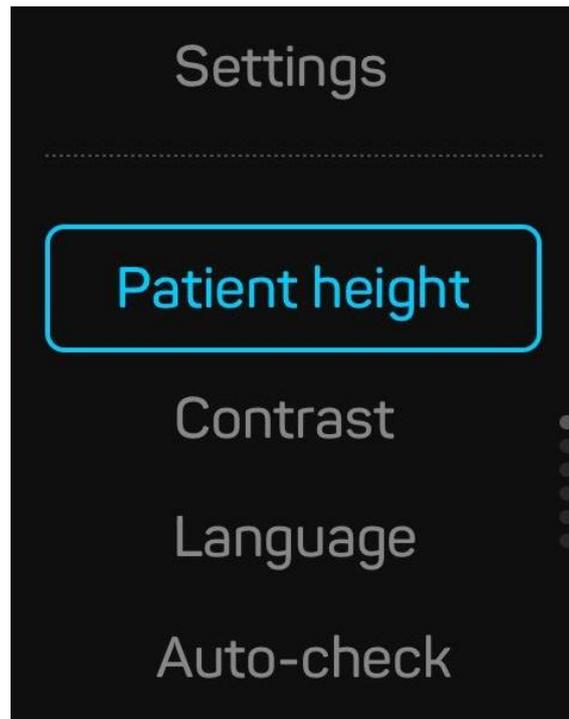


Figure 9 - Menu des paramètres

3.3.1. Hauteur du patient



W.XLV

La hauteur de la patiente doit être correctement réglée pour garantir une mesure précise de la pression et obtenir une distension utérine appropriée. Ne mesurez pas la distance entre la table de la patiente et le sol, ni la distance entre l'unité de contrôle et le sol.



Ce paramètre n'est utilisé que pour l'indication de l'hystérocopie, il n'a aucun impact sur l'indication de la laparoscopie.

- Mesurer la distance entre le boîtier du capteur [4] de l'unité de contrôle et la table du patient de 0 à -60 cm.
- Allez dans les réglages et dans l'écran de réglage de la hauteur du patient (voir Figure 10).
- Réglez la distance à l'aide des boutons [6] et [9].
- Confirmez en appuyant sur [5].

3.3.2. Contraste

Vous pouvez régler le contraste approprié de 10 à 100 % pour obtenir la meilleure visibilité possible pour l'utilisateur en fonction des conditions d'éclairage environnantes.

3.3.3. Configuration des langues

Vous pouvez choisir la langue qui vous convient dans la liste disponible.



Figure 10 - Réglages de la hauteur du patient

3.3.4. Pression cible maximale

La pression cible maximale pour l'indication de l'hystéroscopie peut être fixée à 150 ou 200 mmHg.



Figure 11 - Réglages de la pression cible maximale

3.3.5. Informations sur l'appareil

Dans le menu d'information sur l'appareil, vous pouvez voir les informations relatives à l'appareil.

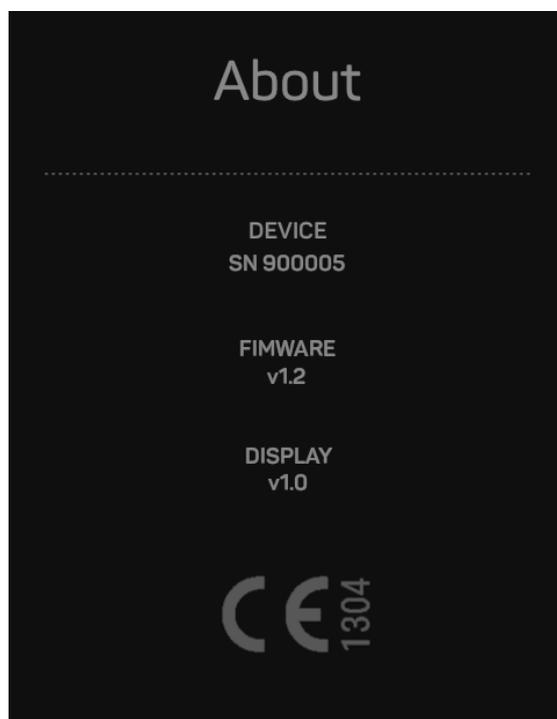


Figure 12 – Écran À propos

3.3.6. Réglages d'usine

Ce module permet de réinitialiser toutes les configurations aux paramètres d'usine :

Paramètres	Valeur d'usine
Taille du patient	-50 cm
Langue	Anglais
Contraste	80 %
Pression de réglage maximale	150 mmHg

3.4. Mise en place de la configuration des fluides

3.4.1. Mise en place du système d'irrigation



Le médecin doit déterminer le liquide de distension adapté à l'application et à la procédure médicale.



N'utilisez pas de kit de tubulure stérile dont la date d'utilisation a expiré ou n'est plus lisible. Il y a un risque d'infection. Éliminez le jeu de tubulures périmé en respectant les règles d'hygiène de votre établissement.

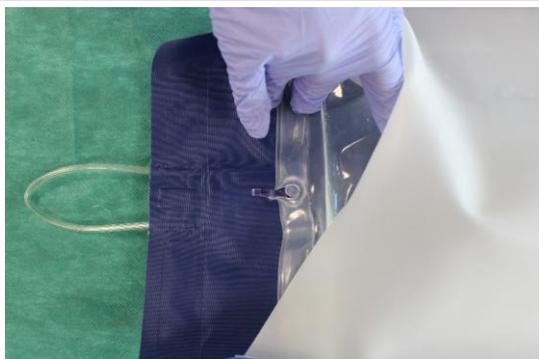


Ne connecter le dôme de pression que si la chambre est vide et non pressurisée avec de l'eau, sinon la mesure de la pression peut être affectée.

Le système d'irrigation comprend :

- Une poche de liquide (non fournie avec le présent dispositif),
- Le percuteur [20] de la tubulure d'irrigation, est utilisé pour relier la section du tube à la poche de liquide d'irrigation.
- Le clamp [21] de la tubulure d'irrigation est utilisé pour empêcher le liquide d'irrigation de quitter la poche de liquide,
- Le dôme de pression [22] dans le tube d'irrigation permet de mesurer la pression du liquide,
- Le luer lock [23] du tube d'irrigation est utilisé pour connecter un robinet d'arrivée d'instrument endoscopique.

Étape 1



A effectuer par un technicien non stérile :

- Glissez la (les) poche(s) de liquide dans le(s) brassard(s).
- Accrocher le(s) poche(s) au crochet du(des) brassard(s) [18].

Étape 2



A effectuer par un technicien non stérile :

- Accrocher le(s) brassard(s) au crochet de la potence au-dessus de l'unité de contrôle à l'aide de la boucle [19].

Étape 3



A effectuer par un technicien non stérile :

- Connecter le(s) brassard(s) [17] à l'unité de contrôle [12].
- Utilisez un adaptateur en Y lorsque vous utilisez deux brassards.

Étape 4



A effectuer par un technicien non stérile :

- Ouvrir l'emballage extérieur de la tubulure d'irrigation.

A effectuer par un technicien stérile :

- Retirer l'emballage de la tubulure d'irrigation et l'ouvrir.
- Conserver le connecteur Luer lock [23] dans la zone stérile et remettez l'extrémité du tube avec le(s) perceur(s) au technicien non stérile.

A effectuer par un technicien non stérile :

- Appuyer sur les oreilles du dôme de pression [22] et retirez le capuchon de protection. Veillez à ne pas endommager la membrane.

Étape 5



A effectuer par un technicien non stérile :

- Gardez les oreilles du dôme de pression ouvertes et placez-le sur le boîtier du capteur. [4]. Veillez à ce qu'il n'y ait pas d'espace entre le capteur et le boîtier.

Étape 6



A effectuer par un technicien non stérile :

- Tourner le dôme de pression pour le verrouiller en place

Étape 7



A effectuer par un technicien non stérile :
→ Accrocher la tubulure dans le support.

Étape 8



A effectuer par un technicien non stérile :
→ Retirer la protection du(des) perceur(s) [20] pour connecter l'extrémité de la tubulure d'irrigation à la poche de liquide.
→ Conserver le(s) clamp(s) [21] fermé(s) pour l'instant.

Étape 9



A effectuer par un technicien stérile :
→ Connecter le Luer lock [23] avec le robinet d'arrivée de l'instrument.
→ Ouvrir le robinet d'arrivée de l'instrument.

Étape 10



A effectuer par un technicien non stérile :
→ Ouvrir le clamp [21] de la première poche de liquide et du Y si nécessaire.

A effectuer par un technicien stérile :
→ Lorsque tout l'air est sorti de l'ensemble de la tubulure fermez le robinet d'arrivée de l'instrument.

3.4.2. Mise en place du système d'aspiration



Ne pas brancher le jeu de tubes d'aspiration connecté à l'instrument directement sur l'unité de contrôle, l'écoulement doit se faire dans le conteneur.



N'utilisez que la tubulure au vide fourni par le fabricant et doté d'un filtre hydrophobe afin d'éviter toute pénétration de liquide dans l'appareil.

Le système d'aspiration se compose des éléments suivants :

- Tubulure au vide avec filtre (voir Figure 7),
- Récipient de sécrétion,
- Instrument d'aspiration avec son jeu de tubes d'aspiration.

Étape 1



A effectuer par un technicien non stérile :

- Ouvrez l'emballage de la tubulure au vide.
- Connecter le luer lock [24] de la tubulure au vide à l'unité de contrôle [11].

Étape 2



A effectuer par un technicien non stérile :

- Connecter la tubulure au vide [26] au container.

Étape 3



A effectuer par un technicien non stérile :

- Ouvrir l'emballage extérieur de la tubulure d'aspiration.

A effectuer par un technicien stérile :

- Retirer l'emballage de la tubulure d'aspiration et l'ouvrir.
- Gardez le côté patient dans la zone stérile et remettez l'autre extrémité du tube au technicien non stérile.

A effectuer par un technicien non stérile :

- Connecter le tube au récipient.
- Vérifier que le couvercle du conteneur est scellé, correctement placé et que toutes les ouvertures sont fermées.

Étape 4



A effectuer par un technicien stérile :

- Le cas échéant, raccorder le connecteur du tube d'aspiration à la sortie de l'instrument.
- Ouvrir le robinet de sortie de l'instrument

3.4.3. Remplacement d'une poche de liquide



Le personnel médical doit surveiller le niveau de remplissage des poches de liquide d'irrigation et toujours garder une poche de liquide pleine à portée de main pour remplacer une poche vide. Cela permet d'éviter d'interrompre l'intervention chirurgicale en raison d'un manque de liquide de distension.



Si votre opération nécessite plus d'une poche de liquide, préparez toujours deux poches de liquide avec une tubulure d'irrigation munie de deux percutés et de deux brassards.

Si plus de deux sacs sont nécessaires, procédez de la manière suivante lorsque le premier sac est vide :

Étapes	Instructions
1. Ouvrir la ligne de la poche de fluide pleine	A effectuer par un technicien non stérile : → Déclamper l'adaptateur en Y du brassard avec la poche pleine. → Déclamper [21] la ligne de la tubulure de la poche pleine.
2. Fermer la ligne de la poche de fluide vide	A effectuer par un technicien non stérile : → Clamper la ligne de tubulure [21] avec la poche de liquide vide. → Clamper le Y du brassard de la poche de fluide vide.
3. Remplacer la poche de fluide vide	A effectuer par un technicien non stérile : → Dévisser le brassard de l'adaptateur en Y pour le dégonfler. → Retirer de la potence le brassard et retirez la poche de liquide vide. → Remplacez-la par une nouvelle, comme indiqué dans la section 3.4.1. → Remettez le brassard sur la potence et revissez-le à l'adaptateur en Y.

3.4.4. Remplacement du récipient à sécrétions



Le personnel médical doit surveiller le niveau de remplissage des conteneurs et toujours garder un conteneur vide à portée de main pour remplacer un conteneur plein. Cela permet d'éviter d'interrompre l'opération à cause d'un conteneur plein.



Les conteneurs pleins doivent être remplacés immédiatement sans interrompre l'opération. Si la protection anti-débordement des conteneurs se déclenche, l'aspiration est interrompue pour éviter l'entrée de fluides.

Étapes	Instructions
1. Arrêter l'aspiration	A effectuer par un technicien stérile : → Fermer le robinet d'aspiration de l'instrument. → Clamper l'éventuelle deuxième ligne d'aspiration.
2. Remplacer le conteneur	A effectuer par un technicien non stérile : → Interrompre la fonction d'aspiration [8]. A effectuer par un technicien non stérile : → Ouvrir une vanne sur le conteneur pour purger le système. → Déconnecter la tubulure d'aspiration et la tubulure de vide du conteneur. → Les connecter à un nouveau conteneur.

Étapes	Instructions
	A effectuer par un technicien non stérile : → Lancer la fonction d'aspiration [8].
3. Relancer l'aspiration	A effectuer par un technicien stérile : → Ouvrir le robinet d'aspiration de l'instrument. → Déclamper l'éventuelle deuxième ligne d'aspiration.

3.4.5. Démontage du système d'irrigation

Étapes	Instructions
	A effectuer par un technicien non stérile : → Fermer le(s) clamp(s) de la tubulure d'irrigation.
1. Déconnecter l'instrument	A effectuer par un technicien stérile : → Fermer le robinet d'arrivée de l'instrument. → Débranchez le connecteur Luer lock de l'instrument. → Remettre le connecteur Luer lock au technicien non stérile.
2. Déconnexion de l'appareil	A effectuer par un technicien non stérile : → Assurez-vous que la fonction d'irrigation est désactivée. → Déconnecter le(s) brassard(s) de l'appareil. → Déconnecter les percuteurs des poches de fluide. → Tournez le dôme de pression et appuyez sur ses oreilles pour le retirer du boîtier du capteur. → Jeter le jeu de tubulures.

3.4.6. Démontage du système d'aspiration

Étapes	Instructions
1. Déconnecter l'instrument	A effectuer par un technicien stérile : → Fermer le robinet de sortie de l'instrument. → Débranchez le connecteur luer lock de l'instrument. → Remettre le connecteur Luer lock au technicien non stérile.
2. Déconnexion de l'appareil	A effectuer par un technicien non stérile : → Assurez-vous que la fonction d'aspiration est désactivée. → Déconnecter la tubulure d'aspiration du conteneur. → Déconnecter la tubulure au vide du conteneur.

3.5. Utilisation dans l'indication de l'hystérocopie

3.5.1. L'écran d'indication de l'hystérocopie s'affiche

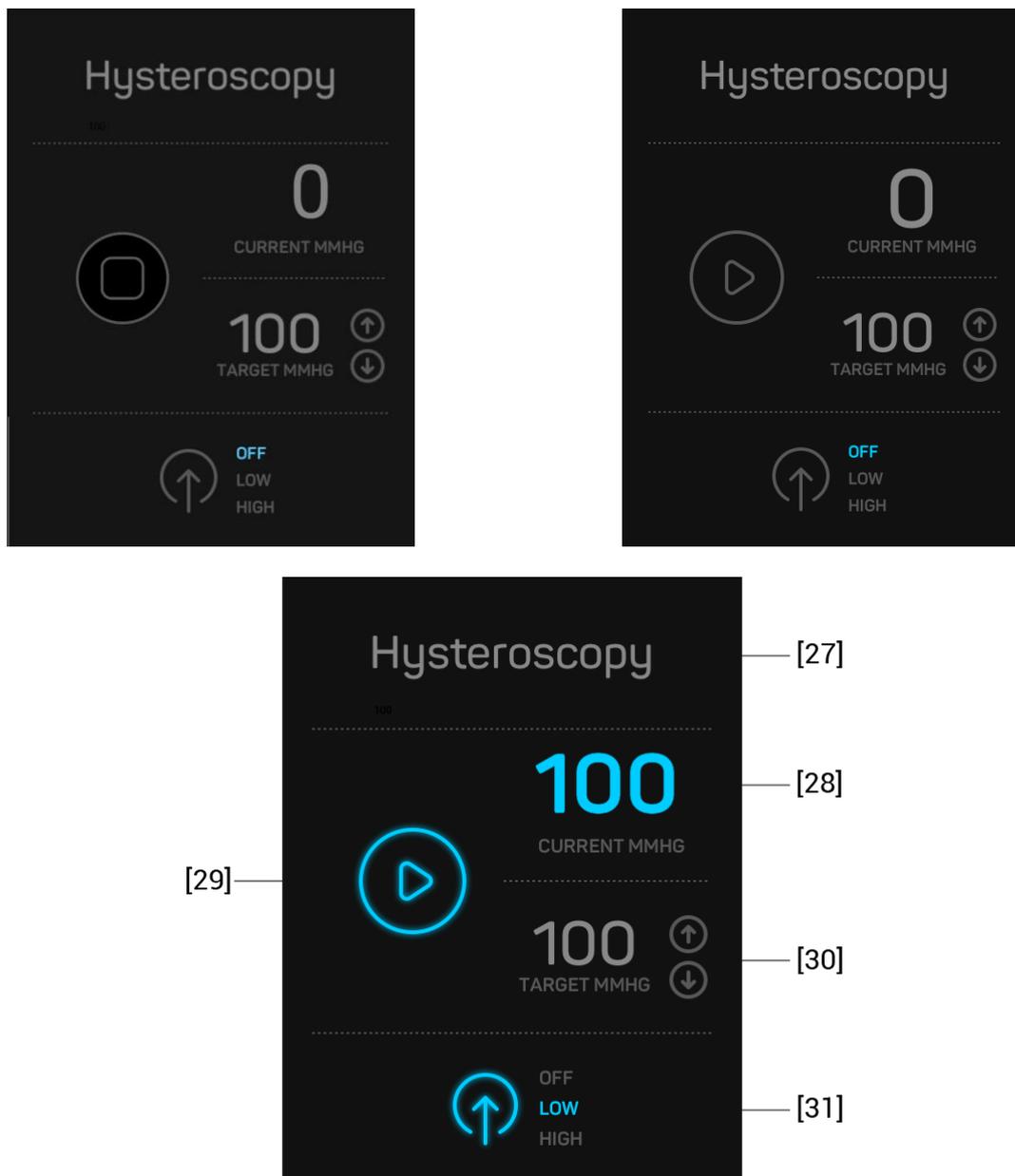


Figure 10 - Écran d'indication de l'hystérocopie : appareil non prêt (en haut à gauche), appareil prêt et irrigation et aspiration désactivées (en haut à droite) et activées (en bas).

	Légende	Fonction
[27]	Indication d'hystérocopie	Indique que l'appareil est en mode hystérocopie.
[28]	Pression intra-utérine actuelle	Indique la pression intra-utérine estimée courante en mmHg.
[29]	État de la fonction d'irrigation	Indique le mode d'état de l'irrigation (PAS PRÊT/ PRÊT/MARCHE).
[30]	Pression intra-utérine cible	Indique la pression nominale choisie en mmHg.

Légende	Fonction
[31]	État de la fonction de vide
	Indique le mode d'état du vide (OFF/LOW/HIGH).

3.5.2. Définir la pression cible



Si la pression actuelle ne peut pas atteindre la pression nominale, une perforation de la cavité utérine peut en être la cause. Il en résulte un risque accru de pénétration de bactéries dans l'organisme. Examinez l'utérus pour vérifier qu'il n'y a pas de lésions.



Sélectionner la pression optimale en fonction du profil du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la tension artérielle, la taille, le poids et l'âge, ainsi que l'indication de l'opération.



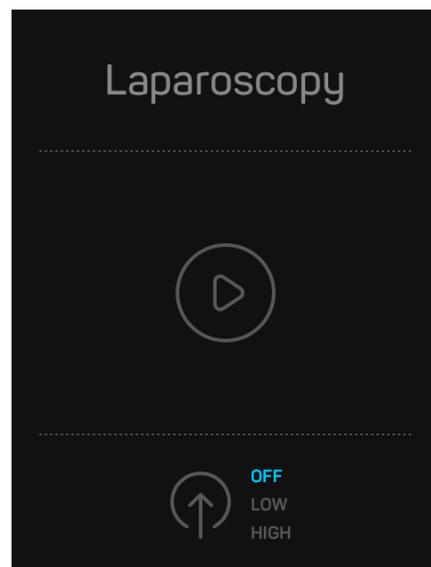
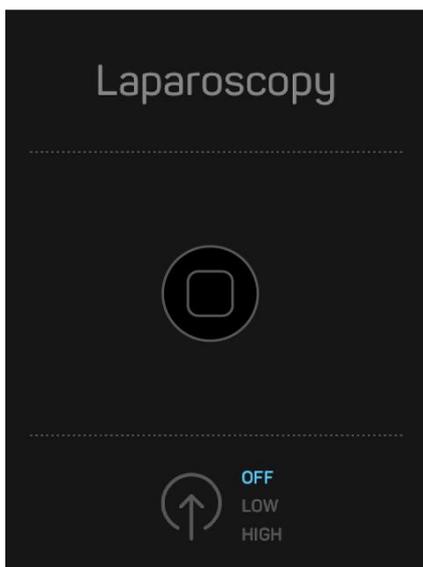
L'estimation de la pression intra-utérine est basée sur la mesure effectuée et la hauteur du patient pour prendre en compte l'effet de la gravité.



La pression nominale peut être augmentée ou diminuée pendant que l'appareil est utilisé ou non. Les valeurs varient entre 60 et 150 mmHg. La valeur par défaut est de 80 mmHg. Vous pouvez régler le maximum à 200mmHg dans les paramètres (voir 3.3.4).

→ En cas d'indication d'hystérocopie, appuyez brièvement sur la touche [6] pour augmenter ou [9] pour diminuer la pression nominale par incrément de 10 mmHg.

3.6. Utilisation en laparoscopie indication



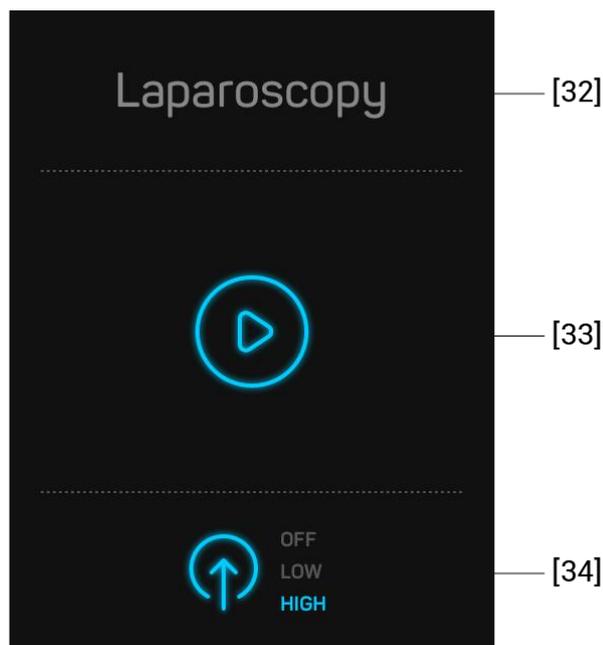


Figure 13 - Écran d'indication de la laparoscopie : dispositif non prêt (en haut à gauche) ; dispositif prêt ; irrigation et aspiration désactivées (en haut à droite) et activées (en bas).

	Légende	Fonction
[32]	Indication de laparoscopie	Indique que l'appareil est en mode laparoscopie.
[33]	État de la fonction d'irrigation	Indique le mode d'état de l'irrigation (PAS PRÊT/ PRÊT/MARCHE).
[34]	État de la fonction de vide	Indique le mode d'état du vide (OFF/LOW/HIGH)

En cas d'indication de laparoscopie, aucun réglage n'est nécessaire. L'appareil affiche uniquement l'état actuel des fonctions d'aspiration et d'irrigation.

3.7. Utilisation de la fonction d'irrigation



W.LVI

Clamper la tubulure d'irrigation si vous remplacez l'entrée de l'instrument pendant l'opération, sinon vous risquez de perdre du liquide de distension et de compromettre l'exactitude de l'équilibre des déficits.



W.LVII

Même si l'appareil est éteint, l'irrigation peut toujours se produire par gravité. Assurez-vous que l'entrée de l'instrument est fermée ou clamper la tubulure d'irrigation pour arrêter complètement le flux d'irrigation.



W.LVIII

La sortie de l'instrument doit toujours être légèrement ouverte pour réduire le risque de surpression.



La capacité d'irrigation totale n'est disponible que si le brassard est pré-pressurisée. La pré-pressurisation prend environ 60 secondes en fonction du volume du brassard.

Vérifiez que vous avez drainé l'ensemble des tubes avant de commencer l'opération.

→ Fermer l'entrée de l'instrument.

→ Démarrez l'irrigation en appuyant sur [7]. Le brassard commence à se gonfler.

Vous pouvez maintenant commencer la procédure chirurgicale et ouvrir l'entrée de l'instrument. Lorsque la procédure chirurgicale est terminée :

- Arrêter l'irrigation en fermant l'entrée ou en clampant la tubulure d'irrigation.
- Arrêter l'unité de contrôle en appuyant sur [7]. Le brassard se dégonfle.

3.8. Utilisation de la fonction d'aspiration



Si du liquide pénètre dans la tubulure au vide, vous devez le jeter immédiatement et le remplacer par un nouveau, sinon l'aspiration risque de ne pas fonctionner comme prévu.



La pleine capacité d'aspiration n'est disponible que si le système de tubes est complètement pré-vidé. La création du vide prend environ 30 à 60 secondes en fonction du volume du conteneur.

Le dispositif d'aspiration comporte trois niveaux d'aspiration :

Niveau d'aspiration	Aspiration
OFF	0 kPa
LOW	30 kPa
HIGH	50 kPa

- Démarrez la fonction d'aspiration en appuyant sur [8].
- Appuyez sur [8] pour passer d'un niveau à l'autre.
- Vérifiez le niveau d'aspiration actuel affiché dans la partie inférieure de l'écran d'affichage.



Après l'utilisation de l'appareil, même en position OFF, il peut subsister un vide dans le récipient ; ouvrez le récipient pour arrêter complètement l'aspiration.

3.9. Inspection visuelle et fonctionnelle



N'utilisez pas un appareil endommagé ou un appareil qui ne fonctionne pas correctement. L'utilisation d'un appareil endommagé ou d'un appareil ne fonctionnant pas correctement peut provoquer un choc électrique, une blessure mécanique, une infection et/ou une blessure thermique. Remplacez un appareil endommagé ou un appareil qui ne fonctionne pas correctement.



Préparez toujours un dispositif et une tubulure de rechange afin d'éviter de reporter une intervention chirurgicale en cas de dispositif défectueux.

3.9.1. Inspection avant la mise en place du dispositif

L'utilisateur doit effectuer cette liste de contrôle fonctionnelle après la première installation et avant chaque utilisation de l'appareil :

- Vérifier que l'unité de contrôle ne présente pas d'usure ou de dommages visibles.
- Vérifier que le cordon d'alimentation ne présente pas d'usure ou de dommages visibles.
- Vérifier que la surface de la membrane du boîtier du capteur de pression ne présente pas d'usure ou de dommages visibles.
- Vérifier que chaque emballage de tubulure stérile ne présente pas d'usure ou de dommage visible.
- Vérifier que le(s) brassard(s) ne présente(nt) pas d'usure ou de dommages visibles.

3.9.2. Inspection avant l'utilisation du dispositif

L'utilisateur doit effectuer cette liste de contrôle après avoir installé l'appareil avant de l'utiliser :

- Vérifier que l'unité de commande est bien fixée sur la potence ou le rail et que la vis est bien serrée.
- Vérifiez que le menu de d'accueil s'affiche à l'écran sans message d'erreur (voir Figure 8).
- Vérifier l'adéquation du réglage de la hauteur du patient (voir 3.3.1).
- Vérifier que la poche d'irrigation est correctement accrochée au brassard.
- Vérifier que le brassard est correctement accroché à la potence.
- Vérifier que le brassard est correctement branché sur l'unité de contrôle.
- Vérifier que le dôme de pression est correctement fixé sur le boîtier du capteur sans espace.
- Vérifier que la tubulure au vide est correctement branchée à l'unité de contrôle et au conteneur.
- Vérifier que les tubulures ne présentent ni fuite ni bulle d'air.

3.10. Fonctions de sécurité de l'appareil



Pour être correctement informé par le système d'alarme de l'appareil, au moins un utilisateur doit se trouver à une distance de 1 m de l'appareil, l'écran en vue.

3.10.1. Autotest de l'appareil et alarme technique

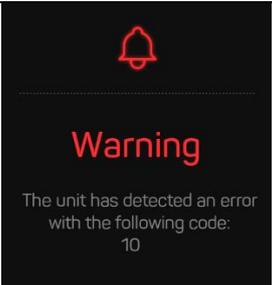
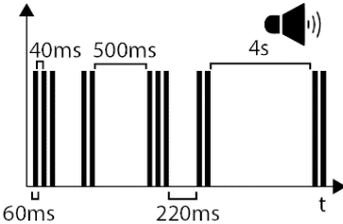
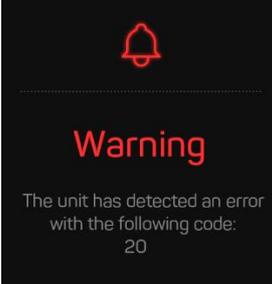
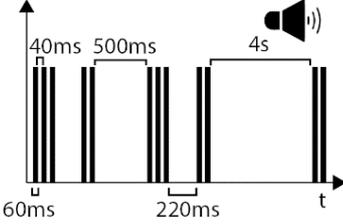
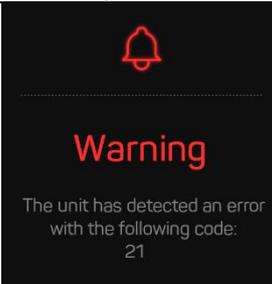
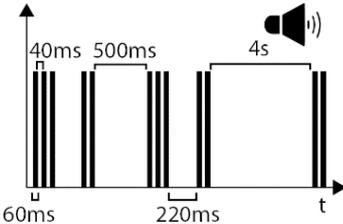
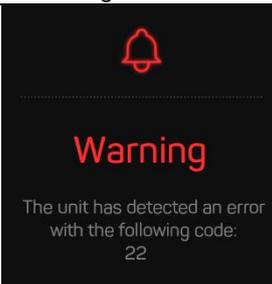
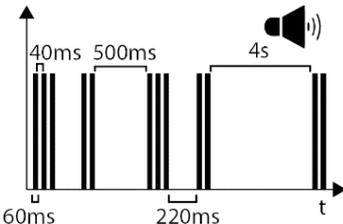
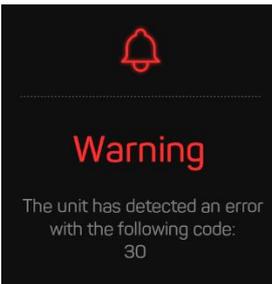
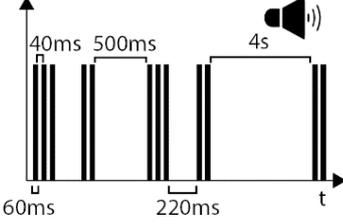


L'alarme technique écrase tous les autres messages possibles. L'appareil est en mode sans échec et ne peut pas continuer.



Lorsqu'une alarme technique est activée, l'appareil est en mode par défaut jusqu'à ce que la condition de l'alarme soit résolue. En mode par défaut, les fonctions principales de l'appareil sont arrêtées.

Après la mise sous tension, l'appareil effectue un autotest continu des capteurs et des composants électroniques. Les messages d'erreur relatifs aux défauts des différents modules sont décrits ci-dessous.

Condition	Signe	Son	Solution
Erreur 10 Erreur interne du système	 <p>Note : Le signal de la cloche clignote à 2 Hz.</p>		<ul style="list-style-type: none"> → Ouvrir complètement la sortie de l'instrument. → Arrêter l'opération. → Contactez votre représentant Delmont imaging.
Erreur 20 Erreur du capteur de mesure	 <p>Note : Le signal de la cloche clignote à 2 Hz.</p>		<ul style="list-style-type: none"> → Ouvrir complètement la sortie de l'instrument. → Arrêter l'opération. → Contactez votre représentant Delmont imaging.
Erreur 21 Erreur du capteur de pression	 <p>Note : Le signal de la cloche clignote à 2 Hz.</p>		<ul style="list-style-type: none"> → Ouvrir complètement la sortie de l'instrument. → Arrêter l'opération. → Contactez votre représentant Delmont imaging.
Erreur 22 Erreur du capteur d'aspiration	 <p>Note : Le signal de la cloche clignote à 2 Hz.</p>		<ul style="list-style-type: none"> → Ouvrir complètement la sortie de l'instrument. → Arrêter l'opération. → Contactez votre représentant Delmont imaging.
Erreur 30 Affichage d'une erreur du système			<ul style="list-style-type: none"> → Ouvrir complètement la sortie de l'instrument. → Arrêter l'opération. → Contactez votre représentant Delmont imaging.

3.10.2. Alarme physiologique pour l'indication de l'hystérocopie

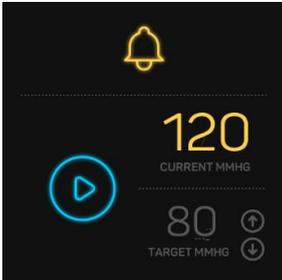
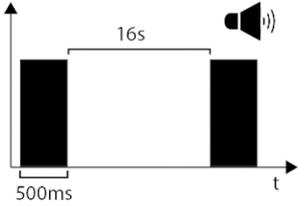
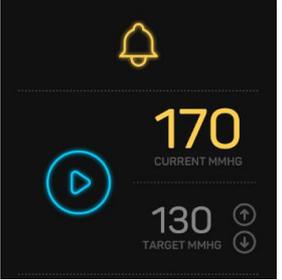
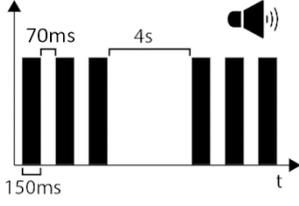
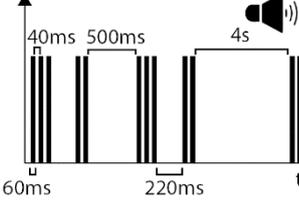


L'alarme du niveau supérieur écrase l'alarme du niveau inférieur. Lorsque l'alarme du niveau supérieur est déclenchée, l'alarme du niveau inférieur peut encore être active si sa condition existe.



Lorsqu'une alarme physiologique de niveau élevé est déclenchée, l'appareil passe en mode par défaut jusqu'à ce que la condition de l'alarme soit résolue. En mode par défaut, les fonctions principales de l'appareil sont arrêtées.

Lors de l'utilisation de l'appareil pour l'indication d'une hystérocopie, les messages d'alarme suivants peuvent apparaître :

	Condition	Signe	Son	Solution
BASSE	Suppression de 20 mmHg au-dessus de la valeur nominale pendant plus de 4 secondes.			<p>→ Ouvrir complètement la vanne de sortie de l'instrument.</p> <p>L'alarme s'arrête au bout de 4 secondes lorsque la pression intra-utérine est revenue à la normale.</p>
MOYENNE	Suppression de 20mmHg au-dessus de la pression maximale (150 ou 200mmHg) pendant plus de 4 secondes.			<p>→ Ouvrir complètement la vanne de sortie de l'instrument.</p> <p>L'alarme s'arrête au bout de 4 secondes lorsque la pression intra-utérine est revenue à la normale.</p>
HAUTE	Suppression de 20 mmHg au-dessus de la pression maximale (150 ou 200 mmHg) pendant plus de 20 secondes ou de 40 mmHg au-dessus de la pression maximale (150 ou 200 mmHg) pendant plus de 2 secondes.			<p>→ Fermer l'entrée de l'instrument</p> <p>→ Ouvrir complètement la vanne de sortie de l'instrument.</p> <p>L'alarme s'arrête au bout de 4 secondes lorsque la pression intra-utérine est revenue à la normale.</p>

3.10.3. Suppression de la sonnerie



Le bouton suppression de la sonnerie [10] arrête uniquement le son de l'alarme individuelle en cours et n'affecte pas les autres signaux d'alarme qui peuvent se produire. Le son de l'alarme est annulé jusqu'à ce que la condition d'alarme soit supprimée ou qu'une nouvelle condition d'alarme se produise.

→ Pour faire taire l'alarme, appuyez sur le bouton de la cloche [10] pour désactiver le signal sonore.

3.11. Dépannage

Type de problème	Solution
L'appareil ne s'allume pas lorsque vous appuyez sur le bouton ON/OFF	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Vérifiez que le cordon d'alimentation est correctement branché. <input checked="" type="checkbox"/> Vérifier que l'alimentation correspond à la puissance nécessaire pour l'appareil.
La fonction d'irrigation ne démarre pas lorsque vous appuyez sur Start et l'icône suivante apparaît.	 <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Vérifiez que la poche d'irrigation se trouve au moins à 10 cm au-dessus de l'unité de commande. <input checked="" type="checkbox"/> Vérifiez que l'ensemble de tubes est correctement branché comme indiqué dans le tableau ci-dessous. 3.4.1. <input checked="" type="checkbox"/> Vérifier que les clamps sont ouverts.
Le brassard ne se gonfle pas	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Vérifier la connexion entre l'unité de contrôle et le brassard. <input checked="" type="checkbox"/> Vérifier, lors de l'utilisation d'un adaptateur en Y, que les connexions sont bonnes et que les clamps sont ouverts. <input checked="" type="checkbox"/> Vérifier s'il y a des fuites dans le système. <p>→ Remplacer le brassard en cas de fuite.</p>
En cas d'indication d'hystérocopie, la pression nominale ne peut être atteinte.	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Vérifier le niveau de la poche de fluide, remplacer la poche si nécessaire (voir 3.4.3). <input checked="" type="checkbox"/> Vérifier que le clamp de la tubulure d'irrigation est ouvert. <input checked="" type="checkbox"/> Vérifier que l'entrée de l'instrument est ouverte. <input checked="" type="checkbox"/> Vérifier s'il y a des fuites dans le système. <input checked="" type="checkbox"/> Vérifier l'état de la cavité utérine à la recherche de lésions et/ou d'une perforation.
Le vide n'est pas atteint dans le récipient	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Vérifier que la fonction de vide est activée (LOW ou HIGH). <input checked="" type="checkbox"/> Vérifier les deux extrémités de la connexion du tube à vide entre l'unité de contrôle et le conteneur. Vérifiez qu'il n'y a pas de fuites. <input checked="" type="checkbox"/> Vérifier que le couvercle du conteneur n'est pas ouvert et qu'il est correctement fermé. Vérifier qu'il n'y a pas de fuites éventuelles.

Type de problème	Solution
	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Vérifier la connexion entre le récipient et l'instrument. Vérifiez qu'il n'y a pas de fuite. → Remplacer la tubulure en cas de fuite.
Un message d'erreur apparaît	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Cessez d'utiliser l'appareil, éteignez-le. <input checked="" type="checkbox"/> Utiliser un appareil de remplacement si disponible.
La pression affichée en mode hystérocopie ne semble pas précise	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Cessez d'utiliser l'appareil et mettez le jeu de tubes au rebut. <input checked="" type="checkbox"/> Lancer un contrôle automatique (voir 5.1.1). Si le test est correct, relancez l'appareil avec un nouveau jeu de tubes, sinon arrêtez d'utiliser l'appareil et mettez-le hors tension.
Le débit de pression en laparoscopie est faible	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Vérifier le niveau de la poche de fluide, remplacer la poche si nécessaire (voir 3.4.3). <input checked="" type="checkbox"/> Vérifier que le clamp de la tubulure d'irrigation est ouvert. <input checked="" type="checkbox"/> Vérifier que l'entrée de l'instrument est complètement ouverte. <input checked="" type="checkbox"/> Vérifier s'il y a des fuites dans le système.

→ Contactez votre représentant Delmont imaging si le problème persiste.

4. Retraitement



Ne pas retraiter les tubulures à usage unique. Il existe un risque d'infection et de maladie dû à la contamination.



Si nécessaire, répéter le processus de retraitement jusqu'à ce que le dispositif soit optiquement propre.



Les instructions des fabricants des produits de nettoyage doivent être respectées. Les résultats du nettoyage et de la désinfection doivent être confirmés par les fabricants correspondants.



Ni le dispositif, ni le brassard ne sont destinés à entrer en contact avec le patient. Aucune stérilisation n'est nécessaire pour ces dispositifs.



Si le brassard a été contaminé par du sang ou un autre liquide, il doit être jeté.

Les instructions fournies ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant capables de préparer le dispositif médical en vue de sa réutilisation. Cela nécessite une vérification et/ou une validation et un contrôle de routine du processus.

4.1. Retraitement de l'unité de contrôle et du brassard



Utilisez toujours des nettoyants au pH neutre pour éviter d'endommager la surface des appareils.

Étapes	Instructions
1. Préparation avant nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> → Éteindre et déconnecter l'unité de contrôle du réseau électrique, → Assurez-vous que le brassard est déconnecté de l'unité de contrôle.
2. Nettoyage manuel	<ul style="list-style-type: none"> → Utilisez des lingettes de nettoyage à usage unique ou un chiffon imbibé de désinfectant pour nettoyer la surface de l'unité de commande et du brassard pendant au moins une minute. Respecter les instructions de nettoyage du fabricant. → Séchez l'appareil avec un chiffon doux non pelucheux. <input checked="" type="checkbox"/> Après le nettoyage, vérifiez que l'unité de commande est propre et qu'elle n'est pas endommagée, comme indiqué dans la section 3.8.

4.2. Durée de vie et limitation du retraitement



La durée de vie annoncée peut être réduite en raison de l'usure et d'une mauvaise utilisation et doit être vérifiée avant chaque utilisation conformément aux instructions de la section 3.8.

Le système de gestion des liquides d'irrigation est composé de différents éléments ayant des durées de vie différentes :

Dispositif	Durée de vie	Détails
Tubulures d'irrigation et d'aspiration	1 utilisation	Toutes les tubulures destinées à être utilisées avec le dispositif sont à usage unique et doivent être jetées après utilisation.
Tubulures au vide	30 jours	L'ensemble des tubulures au vide est destiné à être utilisé pendant 30 jours avant d'être remplacé, en respectant les instructions suivantes : → Le jeter si du liquide pénètre dans la tubulure.
Unité de contrôle	5 ans	La durée de vie de l'unité de contrôle est estimée à 5 ans en respectant l'instruction suivante : → Vous pouvez vérifier le bon fonctionnement de l'appareil en suivant les instructions de la section 3.8. → Vous devez suivre les instructions d'entretien de la section 5.1.
Brassard	300 utilisations	Le brassard est destiné à être utilisé 300 fois avant d'être remplacé, en respectant les instructions suivantes : → Vous pouvez vérifier le bon fonctionnement de l'appareil en suivant les instructions de la section 3.8.

5. Service après-vente et maintenance

5.1. Maintenance

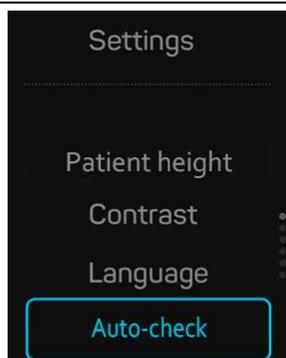
5.1.1. Autocontrôle périodique du capteur de pression



Pour l'autocontrôle périodique, il est nécessaire d'utiliser le kit d'autocontrôle (REF D110 100 019) contenant un tube et une seringue, ce kit est fourni avec l'appareil ou peut être commandé.

- Effectuez le contrôle automatique tous les six mois ou en cas de doute sur le bon fonctionnement du capteur de pression de l'appareil.
- Assurez-vous d'avoir le jeu de tubes d'autotest (D110 100 019) à votre disposition.
- Lancez la vérification automatique à partir du menu des paramètres.

Étape 1



- Allez dans le menu des paramètres et lancez Auto-check.
- Suivez les instructions de l'écran d'affichage.

Étape 2



- Appuyez sur les oreilles du dôme de pression du tube d'autocontrôle et retirez le capuchon de protection.

Étape 3



- Placer le dôme de pression sur le capteur de pression.

Étape 4



- Tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre pour le verrouiller.

Étape 5



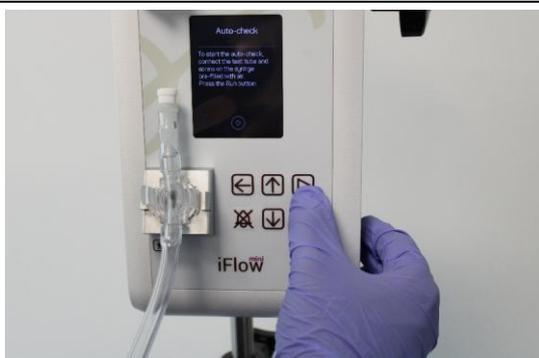
- Remplir d'air la seringue du kit d'autocontrôle en tirant sur la seringue.

Étape 6



- Visser la seringue préremplie d'air à la tubulure.

Étape 7



- Cliquez sur le bouton de lecture [7].
- L'écran affiche la pression actuelle.

Étape 8



- Appuyez sur la seringue jusqu'à ce qu'elle soit complètement vide.
- Vérifier que la pression affichée est correcte : 100 +/- 10 mmHg.
- Confirmez la fin du test en appuyant sur le bouton de lecture. [7].
- Retirer le kit d'autocontrôle.

- Si le test d'autocontrôle échoue, contactez votre représentant Delmont imaging.

5.1.2. Contrôle périodique de la sécurité électrique

Au minimum tous les 12 mois, effectuez les opérations de maintenance suivantes selon la norme IEC / EN 60601-1 pour les méthodes d'essai :

- S'assurer que le courant de fuite à la terre est de 500 μ A, que l'impédance de la terre de protection est <0,1 ohms, que la consommation d'énergie est inférieure ou égale à la puissance nominale,
- L'unité passe un test de résistance diélectrique de 1500V sans rupture.
- Si l'appareil échoue à ces tests, contactez votre représentant en imagerie Delmont.

5.2. Réparation



N'effectuez pas de réparations ou d'opérations d'entretien autres que celles spécifiées dans ces instructions. Il existe un risque de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur en cas de réparation ou de modification non autorisée de l'appareil. Les blessures possibles comprennent les blessures mécaniques, les chocs électriques, les brûlures et les intoxications.



Delmont imaging n'accepte pas les demandes de garantie pour les dommages causés par un emballage inadéquat.

Delmont imaging ne fournit pas de pièces d'origine à des ateliers indépendants ou à d'autres fabricants d'appareils similaires. Les réparations ne peuvent être effectuées que par un personnel qualifié et autorisé par Delmont imaging. Ainsi, seule Delmont imaging est en mesure d'effectuer des réparations avec des pièces d'origine. Les spécifications techniques d'origine et la sécurité de fonctionnement de l'appareil ne peuvent être garanties qu'en utilisant des pièces d'origine. Delmont imaging n'accepte aucune responsabilité pour les appareils qui ont été modifiés par rapport à l'appareil d'origine.

→ Contactez votre représentant Delmont imaging pour obtenir des informations sur la réparation et la procédure à suivre.

5.3. Retour du dispositif



Ne pas renvoyer un dispositif sans l'avoir préalablement retraité (voir 4). Le retour d'un dispositif médical usagé présente un risque d'infection. La restitution de dispositifs médicaux usagés n'est autorisée que s'ils ont été nettoyés et désinfectés, et si elle est attestée par écrit. Si le retraitement risque d'endommager complètement le dispositif, nettoyez-le aussi soigneusement que possible et indiquez-le en conséquence.



Contactez votre représentant Delmont imaging pour obtenir les instructions d'expédition appropriées en fonction de votre localisation.

Si vous devez renvoyer l'appareil :

- Retraiter le dispositif conformément à 4.
- Pour le transport de l'appareil, utilisez l'emballage en carton d'origine. Si cela n'est pas possible, enveloppez chaque composant individuellement dans une quantité suffisante de papier ou de feuilles de mousse et placez-les dans une boîte en carton.

5.4. Garantie



Contactez votre représentant Delmont imaging pour plus de détails sur votre garantie en fonction de votre pays d'utilisation.

Cet appareil est garanti contre les défauts de fabrication et de matériel. En cas de défaut, l'appareil sera réparé ou remplacé à la discrétion du fabricant.

La garantie des appareils de Delmont imaging est annulée si des réparations, des tentatives de réparation, des modifications ou d'autres altérations de cet appareil sont effectuées par du personnel non autorisé. Delmont Imaging fournit exclusivement à ses clients des appareils testés et impeccables. Tous les appareils sont conçus et fabriqués pour répondre aux exigences de qualité les plus élevées.

5.5. Élimination



Conservez l'appareil utilisé hors de portée des personnes non autorisées.



Élimination des tubulures: respectez les règles d'hygiène lors de l'élimination de l'ensemble de tubes, du liquide recueilli et du récipient à sécrétions.



Mise au rebut de l'unité de contrôle : ne pas jeter l'appareil avec les déchets municipaux non triés. L'unité de contrôle contient des déchets électroniques, elle doit être collectée séparément conformément aux politiques nationales ou institutionnelles applicables en matière d'équipements électroniques obsolètes.



Contactez votre représentant Delmont imaging pour plus de détails sur la mise au rebut de l'appareil en fonction des règles locales et des possibilités de recyclage.

Nous encourageons nos clients à recycler l'unité de contrôle dans la mesure du possible ou à renvoyer l'appareil à Delmont imaging qui prendra alors les mesures appropriées pour recycler l'appareil.

6. Données techniques

6.1. Spécifications générales de l'unité de contrôle

Plage de tension du réseau [V]	100 - 230
Plage de fréquence d'alimentation [Hz]	50 / 60
Consommation électrique [VA] à 100 V/60 Hz	36
Consommation électrique [VA] à 240 V/50 Hz	36
Fusibles	2x T0.63A - 250V UL/CSA 5 x 20 mm
Classe de protection (I, II)	I
Types de parties appliquées (B, BF, CF)	CF
Protection par défibrillateur (oui/non)	Non
Prise équipotentielle (oui/non)	Non
Piles, batteries	Aucune
Classe de protection (code IP)	IPX3
Aptitude à l'utilisation dans un environnement riche en oxygène (oui/non)	Non
Mode de fonctionnement	En continu
Version du logiciel	La version est indiquée dans les informations sur l'appareil (voir 3.3.5).
Taille maximale de l'unité de contrôle [mm]	185 x 230 x 130
Poids de l'unité de contrôle [kg]	2
Réglage de la pression cible [mmHg] en hystérocopie	60 - 200
Plage de mesure [mmHg] en hystérocopie	60 - 250 ± 15
Pression d'aspiration négative maximale [kPa]	50
Pression d'aspiration négative maximale [mmHg]	375
Puissance d'aspiration [l/min]	2,0 (en fonction du débit de l'instrument)

6.2. Conditions d'utilisation

6.2.1. Conditions de transport

Température ambiante	De -30°C à 50°C
Humidité relative	10 % à 90 %, sans condensation
Pression atmosphérique	20,0 kPa à 106,0 kPa

6.2.2. Conditions de stockage

Température ambiante	10°C à 35°C
Humidité relative	10% à 85%, sans condensation
Pression atmosphérique	70,0 kPa à 106,0 kPa

6.2.3. Conditions de fonctionnement

Température ambiante	10°C à 30°C
Humidité relative	30% à 75%, sans condensation
Pression atmosphérique	70,0 kPa à 106,0 kPa

6.3. Recommandations sur la compatibilité électromagnétique

6.3.1. Émissions électromagnétiques

Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le produit utilise l'énergie HF pour son propre fonctionnement. Les émissions HF sont très faibles et ne risquent pas d'affecter les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'appareil peut être utilisé dans toutes les installations, à l'exception des installations résidentielles et des locaux directement raccordés au réseau public de distribution d'électricité à basse tension destiné à alimenter les bâtiments résidentiels.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Conforme à la loi	
Fluctuations de tension/ Scintillement IEC 61000-3-3	Conforme à la loi	

6.3.2. Immunité électromagnétique

Cet appareil a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est effectivement utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de gravité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 15 kV par voie aérienne	± 8 kV ± 15 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Pics transitoires rapides IEC 61000-4-4	Lignes électriques ± 2 kV ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chocs électriques IEC 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV ± 2 kV en mode commun	± 1 kV ± 2 kV	
Coupures de courant, coupures brèves et fluctuations de tension IEC 61000-4-11	<5% UT pour 10 ms 40% UT pour 100 ms 70% UT pour 500 ms <5% UT pendant 5 s	<5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de cet appareil doit pouvoir continuer à travailler pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être au niveau caractéristique d'un emplacement (50/60 Hz) dans un environnement commercial ou hospitalier typique. Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être maintenu à une distance d'au moins 15 cm de la source de champs magnétiques de fréquence électrique pendant l'utilisation.

6.3.3. Émissions électromagnétiques

Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est effectivement utilisé dans cet environnement.

Test de sécurité	IEC 60601 Niveau de gravité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Orientations
Perturbations conduites induites par les champs RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	3Veff	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance, câbles compris, inférieure à la distance recommandée, calculée en appliquant la formule correspondant à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>$d = 1,16 P$ $d = 1,16 P$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,33 P$ 800 MHz à 2,7 GHz</p> <p>Où "P" est la puissance de sortie maximale de l'émetteur, en watts (W), attribuée par son fabricant et "d" est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les niveaux de champ émis par les émetteurs RF fixes - qui doivent être établis par une mesure électromagnétique in situ - doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences. Des interférences peuvent se produire avec les appareils marqués du symbole suivant :</p> 
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	

Note 1 : U_T est la tension du réseau c.a. avant l'application du niveau d'essai.

Note 2 : A 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquence la plus élevée doit être utilisée.

Note 3 : Les lignes directrices concernant les perturbations conduites induites par les champs RF ou les champs RF rayonnés peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Note 4 : Les bandes ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz, 13,553 MHz à 13,567 MHz, 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Note 5 : Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, la radiodiffusion AM et FM et la radiodiffusion TV ne peuvent être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

Note 6 : Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

6.3.4. Distances recommandées entre les systèmes de communication RF portables et mobiles pour ce dispositif

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil.

L'immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF suivants a été confirmée :

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Maximum pouvoir (W)	Minimum séparation distance (m)	CE / EN60601 niveau de test (V/m)	Conformité niveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion : 18Hz	1.8	0.3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM - déviation de \pm 5 kHz Sinus de 1 kHz	2	0.3	28	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion : 217 Hz	0,2	0.3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion : 18Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800. CDMA 1900. GSM 1900. DECT. LTE bandes 1, 3, 4, 25. UMTS	Modulation d'impulsion : 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion : 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion : 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

Note 1 : Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.

Note 2 : Les ondes porteuses sont modulées à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.

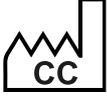
Pour les autres équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs), la distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil est celle recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

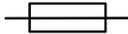
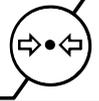
Puissance de sortie maximale assignée à l'émetteur en W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,16 P\sqrt{}$	$d = 1,16 P\sqrt{}$	$d = 2,33 P\sqrt{}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

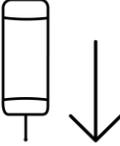
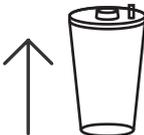
Note 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation indiquée dans la bande de fréquence supérieure s'applique.

Note 2 : Ces recommandations peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion sur les structures, les objets et les personnes. Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d , en mètres (m), peut être établie à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) attribuée par le fabricant de l'émetteur.

7. Symboles utilisés

Symbole	Description
	Symbole pour "Attention". Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, figurer sur le dispositif médical lui-même.
	Symbole pour "Se référer aux instructions d'utilisation". Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de consulter le mode d'emploi.
	Symbole pour "Se référer au manuel de l'utilisateur/à la brochure". Indique qu'il est obligatoire de lire le mode d'emploi.
	Symbole pour "Fabricant". Indique le fabricant du dispositif médical.
	Symbole pour "Date de fabrication". Indique la date de fabrication du dispositif médical
	Symbole pour "Pays de fabrication". Identifie le pays dans lequel les produits ont été fabriqués.
	Symbole pour "Marquage CE". Indique qu'un dispositif a été évalué par le fabricant et jugé conforme aux exigences de l'UE en matière de sécurité, de santé et de protection de l'environnement.
	Symbole remplaçant la mention d'étiquetage des dispositifs de prescription. Indique que la loi fédérale des États-Unis La loi fédérale limite cet appareil à la vente par ou sur commande.
	Symbole pour "Conforme à la directive RoHS". Indique qu'un appareil a été évalué par le fabricant et jugé conforme aux restrictions de l'Union européenne concernant certaines substances dangereuses utilisées dans les équipements électroniques et électriques.
	Symbole pour "Dispositif médical". Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.
	Symbole pour "Numéro de série". Indique le numéro de série du fabricant afin d'identifier formellement un dispositif médical spécifique.
	Symbole pour "Code de lot". Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être formellement identifié.
	Symbole pour "Numéro de catalogue". Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié avec certitude.

Symbole	Description
	Symbole pour "Identifiant Unique du Dispositif". Désigne un support qui contient des informations sur un identifiant unique d'appareil.
	Symbole pour "Quantité". Indique le nombre d'appareils inclus dans le paquet.
	Symbole pour "Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel". Indique que le produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	Symbole pour "non stérile". Désigne un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	Symbole pour "Stérilisé à l'oxyde d'éthylène". Désigne un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Symbole pour "Date d'expiration". Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
	Symbole pour "Ne pas réutiliser". Indique un dispositif médical destiné à un usage unique.
	Symbole pour "Système de barrière stérile unique avec emballage extérieur de protection". Indique un système de barrière stérile unique avec un emballage de protection à l'extérieur.
	Symbole pour "Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé". Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour plus d'informations.
	Symbole pour "Partie appliquée de type CF". Pour identifier une Partie appliquée de type CF conforme à la norme IEC 60601-1. Classification de la protection contre les chocs électriques.
	Symbole pour "Standby" (veille) Indique l'interrupteur ou la position de l'interrupteur par lequel une partie de l'équipement est mise en marche afin de la mettre en état de veille.
	Symbole pour les "Fusibles". Indique les boîtes à fusibles ou leur emplacement, avec indication du type et du calibre.
	Symbole pour "Suppression de la sonnerie" Identifier la commande permettant d'éteindre une sonnerie ou indiquer l'état de fonctionnement de la sonnerie.
	Symbole pour "Limite de température". Indique les températures minimales et maximales auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Symbole pour "Limite de pression atmosphérique". Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.

Symbole	Description
	Symbole pour "Limite d'humidité". Indique l'humidité minimale et maximale à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Symbole pour "Protéger de la chaleur et des sources radioactives". Indique un dispositif médical sensible à la chaleur et aux sources radioactives.
	Symbole pour "Sensible à l'humidité". Indique un dispositif médical sensible à l'humidité.
	Symbole pour "Fragile, à manipuler avec précaution". Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.
	Symbole pour "Conditions de transport". Indique les conditions de transport à respecter.
	Symbole pour "Conditions de stockage". Indique les conditions de stockage à respecter.
	Symbole pour "Manipuler avec précaution". Indique que le paquet doit être manipulé avec précaution.
	Symbole pour "Par ici". Pour indiquer la position verticale correcte de l'emballage de transport.
	Symbole pour "DEEE ; déchets d'équipements électriques et électroniques". Indique que la collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est requise.
	Symbole pour "Connecteur au brassard". Indique que le tube allant au brassard de pression doit être branché ici.
	Symbole pour "Connecteur au conteneur". Indique que le tubulure menant au récipient à sécrétions doit être branché ici.



Imagerie Delmont

390 Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat - France
Téléphone : +33 (0) 5 51 51 30 30 - Fax : +33 (0) 9 57 51 311 00
contact@delmont-imaging.com - www.delmont-imaging.com

