

Mode d'emploi

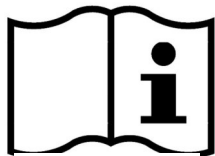
Contrôleur de détachement ED2-PX



Rév. 1.0 09/2018

Attention

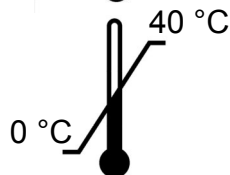
Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ayant une connaissance approfondie de l'angiographie et des procédures neurointerventionnelles percutanées.



Il est important de lire le mode d'emploi en accordant une attention particulière aux mises en garde, aux remarques et aux avertissements avant d'utiliser ce produit.



Le dispositif doit être gardé au sec. Il ne doit pas être submergé dans un liquide ni utilisé dans un environnement humide.



Le dispositif doit être utilisé dans une plage de température comprise entre 0 °C et 40 °C.

Description du dispositif

Le système de détachement ED2-PX est un appareil alimenté par pile conçu pour lancer et contrôler le détachement des implants détachables de phenox GmbH. Le dispositif est conçu pour appliquer un courant constant dans le système et pour détecter le détachement des implants. Il maintient un courant en :

- 1) Détectant la résistance au courant traversant le système, et
- 2) en réglant la tension requise pour maintenir un courant constant.

Le dispositif est conçu pour identifier les variations de la tension requise par le système associées au détachement. Une fois que le détachement est identifié, le système de détachement indique un détachement par un signal sonore et visuel de « détachement » et arrête le flux de courant vers le système.

Mode d'emploi

Le système de détachement est destiné à être utilisé avec toutes les versions d'implants détachables phenox dont le mode d'emploi indique que le dispositif est conçu pour être détaché par électrolyse :

Reportez-vous à la documentation de ces dispositifs pour comprendre les indications spécifiques.

Insertion, changement et élimination des piles

L'appareil est alimenté par une pile de type bloc de 9 volts. Une nouvelle pile alcaline de type 6LF22 ou 6LR61 doit toujours être insérée avant une opération de détachement. Cette pile est capable de contrôler plusieurs détachements. L'attention doit être portée à l'indicateur de charge de la pile dans l'angle supérieur droit du panneau avant. Si l'indicateur de charge de la pile commence à clignoter, le processus de détachement en cours peut toujours se poursuivre jusqu'à la fin. Le redémarrage du système est ensuite bloqué et la pile doit être remplacée.

Si l'autonomie de la pile est suffisante, l'indicateur de charge de la pile reste allumé en permanence.

La pile est insérée dans le compartiment situé à l'arrière du dispositif. La polarité de la pile est indiquée à l'intérieur du compartiment. L'insertion incorrecte de la pile n'a aucun effet autre que le système qui ne fonctionne pas. Si vous insérez une nouvelle pile et le dispositif ne fonctionne pas, retirez la pile et insérez-la en respectant la polarité correcte.

Jetez les piles usagées conformément à la politique administrative de l'hôpital et/ou à la réglementation locale en vigueur. Retirez les piles lorsqu'elles ne sont pas utilisées.

Mise sous tension du système de détachement et mise à l'essai



Après l'insertion d'une nouvelle pile, le système de détachement peut être mis en marche. Le commutateur approprié se trouve en dessous du système. Un bref signal sonore retentit lorsque le dispositif s'allume (bip-bip). La valeur « -.- » apparaît sur l'afficheur de tension et la valeur « 0 » s'affiche pour la minuterie.



Pour tester les affichages, appuyez sur le bouton « STOP » (ARRÊTER), en bas à droite du système de détachement, après avoir mis le dispositif sous tension. Toutes les valeurs numériques affichent un « 8 » et les deux indicateurs s'allument.

Remarque : Si l'un des affichages n'affiche pas la valeur « 8 » ou si les deux indicateurs ne s'allument pas, n'utilisez pas le système de détachement et contactez le service à la clientèle de phenox.

Raccordement du patient et jeux de câbles

Une fois que l'implant détachable phenox a été placé dans la position souhaitée, le détachement s'effectue comme suit :

- Montez le système de détachement sur une potence à perfusion ou placez-le sur une surface plane à côté du patient.
- Introduisez une aiguille hypodermique 20G ou 22G en acier inoxydable, stérile, non enduite, conformément aux instructions fournies avec l'aiguille. Les sites de ponction préférés se situent au niveau de l'épaule ou de l'aîne du patient.

Avertissement :

- Les jeux de câbles sont strictement destinés à un usage unique. Ne pas les réutiliser, ni les restériliser. La restérilisation pourrait corroder les câbles de raccordement, entraînant une augmentation des temps de détachement ou un raccordement manquant.
- N'utilisez pas les jeux de câbles dont l'emballage stérile a été compromis ou endommagé.

- N'utilisez pas les jeux de câbles après la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du produit.
- c) Assurez-vous de n'utiliser que les jeux de câbles d'origine pour raccorder le système de détachement et le patient. Le câble est muni d'une fiche intégrant une fonction de verrouillage push/pull. Cela permet de raccorder fermement l'instrument.
- d) La polarité du jeu de câbles est également garantie par cette fiche. Le côté patient du câble est doté d'un clip rouge et d'un clip noir. Fixez l'extrémité du connecteur du câble noir stérile sur l'aiguille stérile. Fixez l'extrémité du connecteur du câble rouge stérile à l'extrémité proximale du fil d'insertion de l'implant phenox. **Remarque** : Si la polarité est incorrecte, un détachement ne sera pas possible !
- e) Insérez la fiche du jeu de câbles stériles dans la borne du système de détachement et poussez-la jusqu'à ce qu'elle soit complètement insérée. Le raccordement est désormais effectué.

Commencer le détachement



Une fois que le câble a été raccordé au patient, le détachement peut commencer. Pour ce faire, appuyez sur le bouton START (DÉMARRER) du système de détachement.

- a) Après une seconde environ, l'affichage change. La minuterie indique le temps de détachement écoulé jusqu'à présent. La valeur est affichée en secondes.
- b) L'afficheur de tension indique la tension requise pour le détachement. La valeur est affichée en volts, dans une plage comprise entre 0,0 et 9,9 volts.
- c) Si l'afficheur indique 0,0 volt, il existe vraisemblablement un court-circuit dans le système. Vérifiez les raccordements !

Interrompre le détachement



Vous pouvez interrompre l'opération de détachement en appuyant sur le bouton STOP (ARRÊTER). La minuterie reste alors statique, le courant est désactivé et l'affichage de la tension est également désactivé (affichage de la valeur « -, - »).

Reprendre le détachement

Si vous avez interrompu le détachement comme décrit ci-dessus, vous pouvez reprendre le processus en appuyant brièvement sur la touche START (DÉMARRER) (< 1 seconde). L'afficheur reste inchangé pendant environ 2 secondes. La tension apparaît ensuite et la minuterie continue de fonctionner.

Commencer un nouveau détachement

Si vous avez interrompu le détachement comme décrit ci-dessus et vous souhaitez commencer un tout nouveau détachement - valeur initiale de l'affichage de la minuterie « 0 » - maintenez la touche START (DÉMARRER) enfoncée jusqu'à ce que l'affichage se réinitialise (environ 2 secondes). La minuterie est réglée sur 0. Vous devez relâcher le bouton et appuyez à nouveau dessus pour lancer réellement le nouveau détachement.

Détachement réussi



L'instrument reconnaît un saut de tension important qui accompagne le détachement. Dans ce cas, l'instrument émet un signal sonore et l'indicateur de détachement s'allume. Vous pouvez désactiver le signal sonore et visuel en appuyant sur le bouton STOP (ARRÊTER). L'affichage de la minuterie est conservé, un nouveau processus de détachement peut être lancé à l'aide du bouton START (DÉMARRER).

Interrompre la connexion électrique au patient



Si la connexion au patient est interrompue, l'instrument le reconnaîtra et le signalera avec une alarme sonore permanente et un indicateur de détachement allumé en permanence, tandis que l'afficheur de la tension indique la valeur « 9,9 » clignotante. Assurez-vous que les fils sont correctement raccordés. Vous pouvez désactiver le signal sonore à l'aide du bouton STOP (ARRÊTER). L'affichage de la minuterie est alors réglé sur 0. Le processus peut être redémarré à l'aide du bouton START (DÉMARRER). La détection d'une connexion manquante est limitée aux premières secondes d'un détachement.

Temps de détachement maximum



Le temps de détachement maximum a été réglé sur 120 secondes. Une fois ce délai écoulé, le système de détachement émet le même signal sonore que si la connexion avait été interrompue, mais l'affichage indique la valeur 120 clignotante.

Articles et accessoires supplémentaires requis

Outre le système de détachement et les implants détachables phenox, les articles suivants sont nécessaires pour chaque procédure :

- Une pile neuve de 9 volts
- Jeu de câbles - disponible en 275 cm de longueur (RÉF. pDC-NRC), vendu séparément.
- Jeu de câbles alternatif avec bouton de télécommande (RÉF. pDC-RC), vendu séparément.
- Aiguille stérile (20G ou 22G)

Précautions

Si une pile défectueuse ou déchargée est utilisée, l'instrument risque d'interrompre le détachement avant la fin. Observez les remarques relatives au remplacement de la pile lorsque le voyant de la pile clignote.

Il convient de vérifier que l'implant a bien été détaché par un contrôle radioscopique. Dans le cas peu probable où l'implant ne se serait pas détaché, prévoyez plus de temps pour le détachement en redémarrant la procédure de détachement.

L'instrument a été testé et jugé conforme aux limites fixées pour les dispositifs médicaux conformément à la norme CEI 60601-1-2 ; 2014. Ces limites visent à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale classique. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique et, s'il n'est pas installé et utilisé selon les instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux autres appareils installés à proximité. Cependant, il n'existe aucune garantie qu'aucune interférence ne sera émise dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en allumant puis en éteignant l'équipement, l'utilisateur est invité à essayer de rectifier l'interférence en procédant comme suit :

- a) Réorienter ou déplacer l'appareil récepteur.
- b) Augmenter la distance de séparation entre les équipements.
- c) Consulter phenox GmbH.

Avertissement

L'instrument ne doit pas être utilisé à proximité ou en liaison avec un équipement émettant des ondes courtes ou un rayonnement micro-ondes, ni avec un équipement chirurgical à haute fréquence.

L'instrument ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, ni avec de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

Nettoyage, entretien et rangement

Attention

- Ne stérilisez pas le système de détachement.
- Nettoyez la surface avec un chiffon doux imbibé d'alcool à 70 %.
- Rangez le système de détachement dans un endroit propre, sec et sûr.
- N'immergez pas le système de détachement. Des dommages au système pourraient se produire.
- N'utilisez le système que dans des conditions sèches.

Avertissement.

Jetez les jeux de câbles et les piles usagées conformément à la politique administrative de l'hôpital et/ou à la réglementation locale en vigueur.

Entretien

Seul le personnel qualifié de phenox GmbH ou de Standard Instruments GmbH peut, le cas échéant, réparer l'instrument.

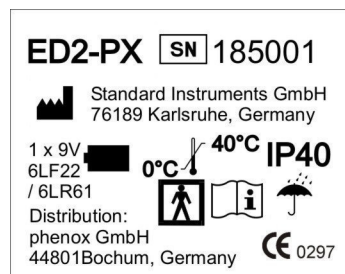
Attention

- Ne retirez pas le capot arrière du système de détachement.
- Confiez toute réparation au personnel qualifié de phenox GmbH ou de Standard Instruments GmbH.

Caractéristiques techniques générales

Dimension (l/h/p) :	79 mm/33 mm (72 mm avec la bride de support de perfusion)/126 mm
Poids.	0,2 kg
Classe climatique :	(fonctionnement entre 0 °C-40 °C)
Tension de fonctionnement :	5,6 à 9 volts (pile de type bloc 9 volts 6LR61 ou 6LF22)
Courant continu	Courant de sortie. 2,0 mA
Consommation énergétique :	< 1 VA
Précision de l'afficheur de tension :	0,1 Volt
Précision de l'afficheur de temps :	1 s

Plaque signalétique



Fabriqué par :

Standard Instruments GmbH, Werftstr. 12, D-76189 Karlsruhe, Allemagne

Distribué par : phenox GmbH, Lise-Meitner-Allee 31, D-44801 Bochum, Allemagne



Élimination du système

Ne jetez pas le système avec les ordures ménagères normales !

Seuls les spécialistes disponibles localement peuvent éliminer convenablement les systèmes électroniques.

ou

Renvoyez le système au fabricant.

Ce produit est mis sur le marché conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Déclaration sur la compatibilité électromagnétique de l'ED2-PX conformément à la norme EN60601-1-2

Émissions électromagnétiques

L'ED2-PX est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité.	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'ED2-PX n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et il est très peu probable que les équipements à proximité soient affectés.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'ED2-PX peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.

Immunité électromagnétique

L'ED2-PX est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV à l'air	± 2/4/6/8 kV au contact ± 2/4/8/15 kV à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Fréquence de puissance 50/60 Hz Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance devraient être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Distances suggérées entre les appareils de communication RF mobiles et l'ED2-PX

L'ED2-PX est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Distance en fonction de la fréquence d'émission :

Puissance de l'émetteur en W	150 kHz à 80 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$ m	80 MHz à 800 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$ m	800 MHz à 2,5 GHz $d=2,33 \sqrt{P}$ m
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3


Pour les appareils dont la puissance de sortie maximale ne figure pas ci-dessus, la distance suggérée d en mètres peut être calculée à l'aide de l'équation indiquée dans la ligne correspondante, tandis que P correspond à la puissance de sortie maximale du dispositif indiquée dans le manuel du fabricant.

Commentaire 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage supérieure doit être utilisée.

Commentaire 2 : Dans certaines conditions, ces calculs peuvent être erronés. La distribution des énergies électromagnétiques est influencée par les absorptions et les réflexions des bâtiments, des équipements et des hommes.

Immunité électromagnétique

L'ED2-PX est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
RF conduites CEI 61000-4-6 RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms (V1) 3 V/m (E1)	Les équipements de communication portables et mobiles doivent être placés à une distance de l'ED2-PX non inférieure aux distances indiquées ci-dessous : $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ pour 80 à 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance maximale en watts et d est la distance de séparation recommandée en mètres. Les intensités de champs des émetteurs fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, devraient être inférieures aux niveaux de conformité (V1 et E1). Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipement contenant l'émetteur, portant le symbole de l'émission 



Commentaire a)

Les bandes de fréquences ISM (applications industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 KHz et 80 MHz vont de 6 765 MHz à 6 795 MHz ; de 13 553 MHz à 13 567 MHz ; de 26 957 MHz à 27 283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Commentaire b)

Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 KHz et 80 MHz, comme dans la plage de 80 MHz à 2,5 GHz, sont calculés pour réduire la probabilité que les dispositifs de communication mobiles/transportables provoquent des interférences s'ils sont introduits accidentellement dans la zone du patient. Par conséquent, le facteur additionnel de 10/3 dans le calcul des distances suggérées est utilisé pour ces bandes de fréquences.

Commentaire c)

L'intensité de champ des émetteurs fixes, comme par exemple les stations de base des dispositifs de communication mobiles, les radios AM et FM et les stations de télévision, ne peut théoriquement pas être prédéterminée. Pour déterminer l'intensité de champ de ce type de source, il convient d'effectuer une étude pour vérifier si l'intensité du champ à l'endroit où l'ED2-PX est utilisé est supérieure au niveau de conformité mentionné ci-dessus. Dans ce cas, l'ED2-PX doit être supervisé pour prouver son fonctionnement sans faille. En cas de difficultés, il convient d'envisager une position ou un emplacement différent de celui de l'ED2-PX.

Commentaire d)

Si l'ED2-PX est utilisé à proximité d'un émetteur fixe, l'intensité du champ au niveau de l'ED2-PX doit être inférieure à 3 V/m dans la plage de fréquences comprise entre 150 KHz et 80 MHz.