

DISTRIBUTEUR :

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí
Espagne
+34 586 62 00
www.bbraun.com

Tél.
Website



GUIDE DE L'UTILISATEUR

Pompe Endo-SPONGE®



3000820-F

CONTENU

Avertissements et mises en gardes de sécurité	6
1 Description du dispositif	8
1.1 Indications d'utilisation	8
1.2 Performances essentielles	8
1.3 Fonction et application	8
1.4 Utilisation	10
1.5 Connexion Bluetooth	10
1.6 Utilisation prévue	11
1.6.1 Indications d'utilisation.....	11
1.6.2 Contre-indications	11
1.6.3 Précautions et mises en garde.....	11
1.6.4 Consignes en cas de traitement à domicile.....	13
2 Composants du produit.....	14
2.1 Contenu de la livraison	14
2.2 Composants du produit et accessoires.....	14
2.3 Produits compatibles B. Braun EVT	15
3 Fonctionnement	16
3.1 Paramètres.....	18
3.1.1 Paramètres de l'utilisateur.....	19
3.1.2 Paramètres des avertissements (notification)	29
3.1.3 Journal	32
3.1.4 Réinitialisation du journal.....	34
3.1.5 Paramètres généraux	35
3.1.6 Paramètres du fabricant.....	46
3.2 Explication des symboles s'affichant à l'écran	50
3.3 Démarrage	51
4 Utilisation	52
4.1 Utilisation en mode continu.....	52
4.2 Utilisation du mode intermittence (obstruction du tube et mode lent désactivés)	53
4.3 Utilisation quotidienne.....	55
4.3.1 Sommeil.....	55
4.3.2 Bain et douche	55
4.3.3 Voyager avec l' Endo-SPONGE® Pump	55
5 Avertissements.....	56
5.1 Avertissement de pression non atteinte.....	56
5.2 Avertissement de perte de pression négative / impossibilité d'atteindre la pression négative maximale	57
5.3 Avertissement de réservoir plein.....	58
5.4 Avertissement de veille	59

5.5	Avertissement de tube obstrué (avertissement d'obstruction)	60
5.6	Avertissement de batterie faible	61
5.7	Avertissement de temps de moteur	62
5.8	Indicateur LED	62
5.9	Avertissement de notification sonore désactivée	63
5.10	Carte SD non présente ou défectueuse	63
6	Batterie	64
6.1	Recharge	64
6.2	Utilisation	64
7	Maintenance	65
7.1	Maintenance quotidienne	65
7.2	Maintenance hebdomadaire, en cas de nouveau patient ou de contamination accidentelle	65
7.3	Inspection périodique	65
7.4	Que faire si du liquide pénètre dans l' Endo-SPONGE® Pump	65
7.5	Usage prévu des accessoires et des réservoirs	65
8	Filtre	66
8.1	Inspection	66
8.2	Nouveau patient	66
9	Garantie	67
9.1	Garantie totale	67
9.2	Exclusions	67
9.3	Consommables	67
10	Spécifications techniques	68
10.1	Normes de sécurité	68
10.2	Spécifications	69
10.3	Environnement	69
10.4	Plaque signalétique	70
10.5	Explication des symboles	71
10.6	Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique	72
10.6.1	Normes appliquées	72
10.6.2	Tableau 4 - Port de l'enveloppe	73
10.6.3	Tableau 5 - Port d'alimentation CA	74
10.6.4	Tableau 6 - Port d'alimentation CC	75
10.6.5	Tableau 7 - Port de l'enveloppe du patient	76
10.6.6	Table 8 - Entrée/sortie de signaux port de pièces	77
10.6.7	Tableau 9 - spécifications d'essai de l'immunité du port de l'enveloppe aux communications sans fil RF	78
10.7	Fabricant	79

10.8	Distributeur	79
10.9	Mise au rebut	80
10.10	Durée de conservation	80
10.11	Durée de vie	80
11	Dépannage	81
11.1	Aucune image ou aucun texte n'apparaît sur l'écran de l'Endo-SPONGE® Pump	81
11.2	La pression définie n'est pas atteinte	81

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée sur un support amovible ou traduite dans un langage humain ou informatique par quelque moyen ou sous quelque forme que ce soit sans l'accord écrit préalable de MediTop BV / B. Braun Surgical.

Toute violation des droits d'auteur du propriétaire peut également réduire la capacité de MediTop BV à fournir une assistance efficace pour son équipement.

MediTop BV / B. Braun Surgical se réserve le droit de modifier sans préavis le présent guide ainsi que les produits qui y sont décrits. Rien dans ce guide ne représente un engagement contractuel ou autre de la part de MediTop BV / B. Braun Surgical et ne doit pas être considéré comme tel. Tous les soins possibles ont été apportés à la préparation de cette publication. Veuillez contacter MediTop BV / B. Braun Surgical pour toute suggestion d'amélioration.

MediTop BV / B. Braun Surgical s'efforce en permanence d'améliorer et de mettre à jour ses produits.



Fabricant : MediTop BV
Distribué par : B. Braun Surgical S.A.

© MediTop BV
Tous droits réservés
Sous réserve de modifications techniques.

Avertissements et mises en gardes de sécurité

- En cas d'incident avec l'Endo-SPONGE® Pump, le fabricant doit en être averti.
- L'Endo-SPONGE® Pump doit être chargé qu'avec le chargeur fourni.
- Avant de brancher le chargeur, vérifiez que la tension spécifiée sur le chargeur correspond à celle du bâtiment.
- Pour optimiser la durée de vie de l'Endo-SPONGE® Pump, nous vous invitons à consulter les différents guides des produits compatibles B. Braun EVT indiqués au chapitre 2.3 page 15.
- Pendant le fonctionnement, l'Endo-SPONGE® Pump doit être maintenu droit.
- L'Endo-SPONGE® Pump ne doit être fixé au patient que par du personnel médical qualifié.
- L'Endo-SPONGE® Pump doit être utilisé avec les produits Endo-SPONGE® spéciaux, comme décrit au chapitre 2.3 page 15.
- L'Endo-SPONGE® Pump peut être connecté via Bluetooth si le traitement n'est pas activé. Désactivez la connexion Bluetooth pour reprendre le traitement.
- Dans les cas suivants, l'appareil ne doit pas être mis en service :
 - Endommagement du cordon et de la fiche.
 - Lorsque l'appareil ne fonctionne pas parfaitement.
 - Lorsque l'appareil présente des dommages visibles.
 - Lorsque des failles de sécurité sont visibles.
 - Dans ce cas, nous vous recommandons de contacter le revendeur ou une personne techniquement qualifiée au sein de l'entreprise pour obtenir un appareil de remplacement.
- **Cessez d'utiliser l'Endo-SPONGE® Pump.**
- L'Endo-SPONGE® Pump ne doit pas être placé dans l'eau ou dans d'autres liquides.
- **Sommeil :**
 - Assurez-vous que l'Endo-SPONGE® Pump est placé de sorte à ne pas se plier ou se coincer.
 - Assurez-vous que l'Endo-SPONGE® Pump ne peut pas être retiré de la table de chevet ou ne peut pas tomber au sol pendant le sommeil.
 - Nous vous recommandons de brancher l'Endo-SPONGE® Pump au chargeur pendant que vous dormez.
- Veillez à ce que personne ne puisse trébucher sur le cordon d'alimentation et le tuyau. Veillez à ce que le cordon d'alimentation et le tuyau ne soient pas posés dans un passage.
- Les produits jetables et les kits de pansements ne sont pas prévus pour être nettoyés ou réutilisés et doivent donc être correctement éliminés par le personnel de santé après leur utilisation, conformément aux réglementations locales en matière de déchets médicaux.
- Prenez les précautions d'usage en ce qui concerne la manipulation des fluides corporels ou des déchets. Déchargez tous les composants conformément à la (aux) procédure(s) de l'établissement et aux réglementations locales et nationales.
- Contactez immédiatement votre médecin ou votre fournisseur de soins de santé si vous ne parvenez pas à résoudre un problème d'avertissement.
- En cas d'urgence, contactez immédiatement le service d'urgence local.
- Les réparations et la maintenance ne doivent être effectuées que par du personnel qualifié et autorisé par B. Braun Surgical ou par le fabricant.

- La sécurité au travail et la facilité d'utilisation des dispositifs médicaux sont déterminées non seulement par votre capacité, mais aussi par la maintenance du dispositif (voir le chapitre 7 - Maintenance).
- Un service qualifié et l'utilisation de pièces de rechange d'origine garantissent la sécurité de fonctionnement, la facilité d'utilisation et le maintien de la valeur de votre dispositif médical.
- L'appareil n'est pas sûr pour l'IRM et doit être déconnecté du patient avant l'IRM.
- L'appareil ne peut pas être utilisé en cas de défibrillation. Dans ce cas, le dispositif doit être déconnecté. Veillez à retirer le pansement si une défibrillation est nécessaire dans la zone où le pansement a été placé. Le fait de ne pas retirer le pansement peut empêcher la transmission de l'énergie électrique et/ou la réanimation du patient.

I Description du dispositif

I.1 Indications d'utilisation

Le système de drainage des plaies Endo-SPONGE® Pump est un dispositif compact et portable qui fournit une pression négative contrôlée au lit de plaie, étant utilisé pour la thérapie des plaies.

AVERTISSEMENT (SEULEMENT USA) :

Conformément à la loi fédérale, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance, ou avec la désignation descriptive de tout autre praticien autorisé par la loi de l'État dans lequel cette personne exerce ou peut ordonner l'utilisation de l'appareil.

I.2 Performances essentielles

L'objectif de l'Endo-SPONGE® Pump est de maintenir la pression négative fournie par l'appareil dans les limites des spécifications afin de traiter la plaie par pression négative.

I.3 Fonction et application

Endo-SPONGE® Pump est un appareil qui produit une pression négative prédéfinie entre -10 et -200 mmHg, au moyen d'une pompe de drainage des plaies. La pression négative est créée dans un réservoir externe. Le système de drainage des plaies Endo-SPONGE® Pump est relié à un réservoir externe au moyen d'un réservoir jetable.

A) Montage du réservoir jetable Endo-SPONGE® Pump (capacité 300 ml) avec filtre à bactérie intégré sur l'appareil.

Mise en place du réservoir sur l'Endo-SPONGE® Pump.

Emboîtez l'Endo-SPONGE® Pump sur le réservoir jusqu'à entendre un clic.
(Figure 1)

Le réservoir est désormais correctement placé sur l'Endo-SPONGE® Pump et peut être utilisé.
(Figure 2)



Montage du réservoir



Endo-SPONGE® Pump avec le réservoir placé

B) Retrait du réservoir jetable Endo-SPONGE® Pump (capacité 300 ml) avec filtre à bactérie intégré sur l'appareil.

Appuyez sur le bouton de verrouillage à l'arrière de l'appareil et faites glisser le réservoir vers le bas.

Pour insérer un nouveau réservoir, reportez-vous au paragraphe ci-dessus [A)].



L'appareil contrôle de manière automatique et continue le niveau de pression négative ainsi que ce qui suit :

- L'impossibilité d'atteindre le niveau requis de pression négative.
- La perte de pression négative.
- L'écart du niveau de pression négative au-delà de la tolérance définie.

L'Endo-SPONGE® Pump est un moyen de créer une pression négative. Le réservoir, lorsqu'il est relié à la pompe, permet de stocker les exsudats.

L'Endo-SPONGE® Pump comprend un boîtier de taille moyenne contenant une pompe à vide et un système de commande avec un emplacement pour le réservoir du fluide. Il dispose également d'un filtre bactérien, directement branché dans le logement de la pompe et pouvant être remplacé, si nécessaire. Les accessoires comprennent un sac de transport.

La pompe comprend plusieurs fonctions et avertissements.

Tous sont commandés par un microprocesseur.

- Vitesse de la pompe.
- Affichage LCD.
- Touches de fonction.
- Mesures de la pression.
- Surveillance totale du réservoir.
- Avertissements.

L'appareil intègre les mesures de sécurité suivantes :

- Clapet anti-retour : ce dispositif de sécurité manuel se trouve dans le bouchon du réservoir d'aspiration. Lorsque le niveau maximal d'exsudat est atteint dans le réservoir, les flotteurs du clapet anti-retour bloquent l'orifice d'entrée, entraînant l'arrêt automatique de l'aspiration. Cette protection empêche le reflux d'exsudats vers la pompe ou vers le patient.
- Commande des avertissements, avec vérification à chaque réglage de pression de -10 à -200 mmHg.
- Impossibilité de dépasser une pression supérieure à -10 mmHg.
- Avertissement de pompe hors tolérance.
- Avertissement de réservoir plein.
- Avertissement de batterie faible.
- Avertissement de veille.

1.4 Utilisation

Pour utiliser la pompe, le tuyau d'aspiration doit être raccordé au réservoir et au drain.
Vérifiez l'installation et assurez-vous que le réservoir et le drain sont correctement raccordés avant de mettre l'Endo-SPONGE® Pump en marche en appuyant sur la touche de démarrage (voir paragraphe 3 - Fonctionnement).

L'appareil ne peut être utilisé qu'avec les réservoirs jetables Endo-SPONGE® Pump.

Il est recommandé procéder à la maintenance de l'Endo-SPONGE® Pump une fois par an, celle-ci devant être réalisée par un technicien agréé.

1.5 Connexion Bluetooth

L'Endo-SPONGE® Pump est livré avec un module Bluetooth pouvant être connecté à un PC ou à un ordinateur portable.

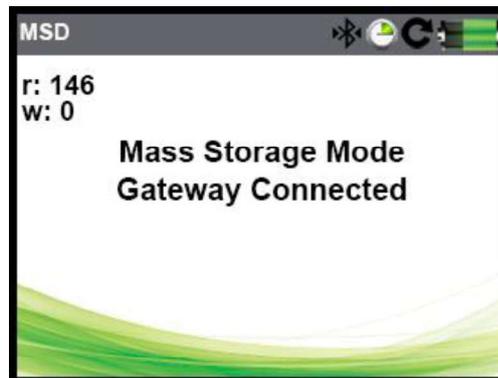
Cette fonction permet de lire des données ou de régler les données d'identification.

L'Endo-SPONGE® Pump peut être connecté via Bluetooth à la passerelle de l'Endo-SPONGE® Pump si le traitement n'est pas activé !

Désactivez la connexion Bluetooth pour reprendre le traitement.



Affichage lorsque Bluetooth est connecté



Affichage lorsque Bluetooth est connecté à la passerelle

Pour des raisons de sécurité, les paramètres ne peuvent pas être réglés via la connexion Bluetooth.

I.6 Utilisation prévue

I.6.1 Indications d'utilisation

L'Endo-SPONGE® Pump est indiqué pour tous les patients qui bénéficient d'une thérapie des plaies par pression négative.

I.6.2 Contre-indications

L'Endo-SPONGE® Pump est contre-indiqué pour le traitement des plaies dans les cas suivants :

- Nouveau-nés.
- Patients présentant des problèmes de coagulation.
- Patients souffrant d'épidermolyse bulleuse.

L'Endo-SPONGE® Pump est contre-indiqué pour les parties du corps/les tissus dans/sur/interagissant avec :

- Près des viscères et des vaisseaux sanguins exposés.
- Des organes exposés.
- Un lit de plaie nécrotique.
- Une ostéomyélite non traitée.
- Des tissus néoplastiques dans la zone de la plaie.
- Des plaies malignes.

Pour les contre-indications spécifiques à l'Endo-SPONGE®, nous vous invitons à consulter les différents guides des produits compatibles B. Braun EVT indiqués au chapitre 2.3 page 15.

I.6.3 Précautions et mises en garde

Effet(s) secondaire(s) lié(s) au principe de fonctionnement et à l'utilisation de l'appareil

- Peut entraîner une angiogenèse et la formation d'un tissu de granulation sur les bords d'une plaie ouverte (aiguë).

Précautions :

- Les patients sous anticoagulants ou présentant une homéostasie difficile doivent être traités avec prudence et faire l'objet d'un contrôle régulier des saignements.
- Les patients souffrant d'infections de la plaie ou d'autres parties du corps.
- Les patients non dociles.
- L'Endo-SPONGE® Pump n'a pas été étudié chez les patients pédiatriques.

Précautions générales liées aux indications d'utilisation :

- Le fournisseur de soins de santé doit évaluer le patient pour s'assurer qu'il est en mesure d'utiliser l'Endo-SPONGE® Pump.

Avertissements :

-  Les médecins doivent tenir compte de la taille et du poids du patient lorsqu'ils prescrivent le dispositif.
-  L'appareil n'est pas sûr pour l'IRM et doit être déconnecté du patient avant l'IRM.
-  L'appareil ne peut pas être utilisé en cas de défibrillation. Dans ce cas, le dispositif doit être déconnecté. Veillez à retirer le pansement si une défibrillation est nécessaire dans la zone où le pansement a été placé. Le fait de ne pas retirer le pansement peut empêcher la transmission de l'énergie électrique et/ou la réanimation du patient.
-  Le dispositif ne peut pas être utilisé dans une chambre à oxygène hyperbare.
-  Pour éviter toute rétention involontaire de gaze, tous les pansements doivent être retirés de la plaie et du lit de la plaie. Une fois le(s) pansement(s) retiré(s), le lit de la plaie doit être nettoyé conformément aux pratiques standards de soins des plaies, avant l'application d'un nouveau pansement stérile.
-  Si nécessaire, toutes les plaies doivent être débridées avant l'application du traitement et/ou des pansements.
-  Assurez-vous qu'il ne reste aucune poche dans le lit de la plaie après l'application du pansement.
-  Les plaies infectées peuvent nécessiter des changements de pansements plus fréquents, jusqu'à deux fois par jour, et le patient et la plaie doivent être inspectés régulièrement pour détecter les signes d'une infection ou d'une septicémie.
-  Les patients qui ne présentent pas une homéostasie adéquate, qui utilisent une anticoagulation ou des inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire présentent un risque accru d'hémorragie avec ou sans l'Endo-SPONGE® Pump.
-  L'appareil n'a pas été étudié chez les patients pédiatriques. Toutes les artères, veines, tendons, ligaments, nerfs et autres organes doivent être entièrement recouverts avant l'application de l'Endo-SPONGE® Pump.
-  Les tissus infectés, tels que les vaisseaux sanguins, peuvent avoir une structure affaiblie et doivent être traités avec précaution. Les vaisseaux sanguins infectés peuvent saigner plus facilement que les vaisseaux sanguins normaux.
-  Le dispositif est destiné à un usage aigu, institutionnel et de longue durée et uniquement sur prescription médicale. Le produit peut être indiqué pour les soins à domicile, sous réserve d'un suivi attentif effectué par des fournisseurs de soins à domicile agréés, et uniquement sur prescription médicale.

Pour les effets secondaires, les précautions et les mises en garde spécifiques à l'Endo-SPONGE®, nous vous invitons à consulter les différents guides des produits compatibles B. Braun EVT indiqués au chapitre 2.3 page 15.

1.6.4 Consignes en cas de traitement à domicile

Avertissement :



Pour les patients présentant un risque accru de complications hémorragiques, le traitement doit se dérouler dans un environnement adapté à leur situation et doit être surveillé par le médecin traitant.

Nous vous recommandons de tenir compte des points suivants, ainsi que des contre-indications, des mises en garde et des précautions avant tout traitement, lorsque l'Endo-SPONGE® Pump est utilisés pour des soins à domicile.

Situation du patient :

- État clinique (hémostase adéquate et faible risque de saignement actif et/ou grave dans la zone de la plaie).
- Environnement familial (le patient ou le membre de sa famille/soignant sont-ils capables de résoudre les problèmes, de réagir aux avertissements et de lire et comprendre les consignes de sécurité figurant sur l'étiquette).

Plaie du patient :

- Tous les vaisseaux et organes exposés, en surface, à l'intérieur et autour de la plaie doivent être complètement recouverts et protégés avant l'application de l'Endo-SPONGE® Pump.
- Au début du traitement, il est important de tenir compte du réglage de la pression négative et du mode de thérapie utilisé (aspiration continue ou intermittente).

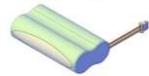
2 Composants du produit

2.1 Contenu de la livraison

Description	Qté.
Système de drainage des plaies Endo-SPONGE® Pump	1
Adaptateur électrique 5 V - 2 A (L'Endo-SPONGE® Pump ne peut être chargé qu'avec l'adaptateur d'origine fourni !)	1

2.2 Composants du produit et accessoires

Les articles suivants ne peuvent être commandés qu'auprès des succursales B. Braun ou de ses distributeurs :

Description de la partie	Code du produit	Photo
Réservoir jetable Endo-SPONGE® Pump avec tuyau fixe et connecteur en « Y »	5526653	
Réservoir jetable Endo-SPONGE® Pump avec tuyau fixe et connecteur baïonnette	5526654	
Batterie 3,7 V de l'Endo-SPONGE® Pump	3000558	
Adaptateur électrique 5 V - 2 A de l'Endo-SPONGE® Pump (4 m). (EU = prise européenne, USA = prise USA)	3000723-EU 3000723-USA	

Remarque :

Le kit du tuyau doit être compatible avec l'utilisation en pression négative (-200 mmHg).

AVERTISSEMENT :



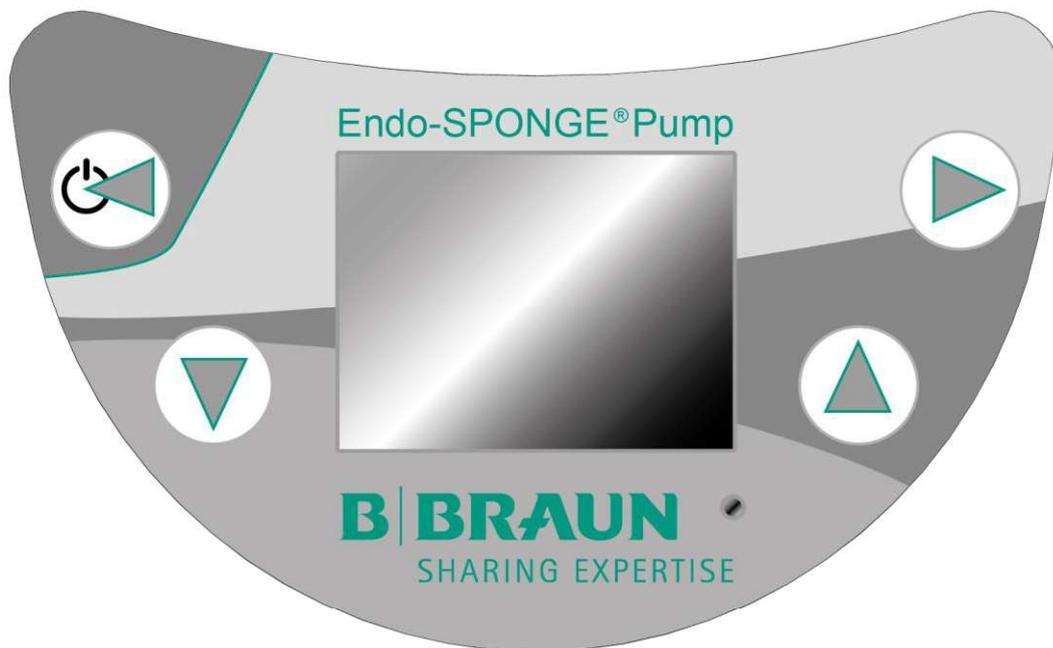
En cas d'utilisation d'un autre système de réservoir jetable avec agent solidifiant que celui de l'Endo-SPONGE® Pump, le fabricant ne peut pas garantir le fonctionnement correct de l'avertissement de réservoir plein.

2.3 Produits compatibles B. Braun EVT

Description de la partie	Code du produit	Unités
Endo-SPONGE® Fistula	5526502	2
Endo-SPONGE® Fistula	5526504	4
Endo-SPONGE® Fistula	5526506	6
Endo-SPONGE®	5526510	10
Endo-SPONGE®	5526520	5
Endo-SPONGE®	5526530	1
Eso-SPONGE® 15 mm	5526540	1
Eso-SPONGE® 13 mm	5526550	1

3 Fonctionnement

Vue de face de l'Endo-SPONGE® Pump



Pour allumer l'appareil, appuyez sur l'interrupteur situé en haut à gauche (voir l'image ci-dessous).

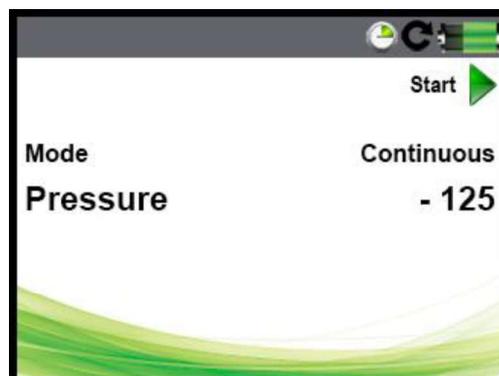


Ensuite, utilisez les touches situées sur la façade supérieure et qui correspondent aux touches de l'écran LCD.

L'Endo-SPONGE® Pump est équipé d'un écran LCD sur sa façade supérieure.
Cet écran affiche les informations de la fonction ou de la configuration actuelle.



A. Écran Démarrage Réglage Continu Général



B. Écran Démarrage Réglage Continu Soins à domicile



C. Écran Démarrage Réglage Intermittent Général



D. Écran Démarrage Réglage Intermittent Soins à domicile

Pour éteindre l'Endo-SPONGE® Pump, la pompe doit être arrêtée et vous devez appuyer sur la touche On/Off pendant environ 3 secondes.



L'Endo-SPONGE® Pump a 4 touches :

L'écran LCD indique le fonctionnement de la touche correspondante.

Outre la fonction indiquée, l'interrupteur principal On/Off permet d'éteindre le système, en appuyant dessus pendant environ 3 secondes.



Mise hors service de l'Endo-SPONGE® Pump en appuyant 3 secondes environ.



(Démarrage) Démarrage du traitement avec l'Endo-SPONGE® Pump.



(Paramètres) Cycle à travers le menu (voir le chapitre 3.1 - Paramètres).

3.1 Paramètres

Pour régler les paramètres, la pompe de l'Endo-SPONGE® Pump doit être à l'arrêt.

Les paramètres  ne s'affichent pas à l'écran lorsque l'appareil est configuré pour une utilisation à domicile. Dans le menu de démarrage, vous pouvez activer les paramètres en appuyant 10 secondes sur . (Veillez à ce que l'écran ne soit pas assombri !).

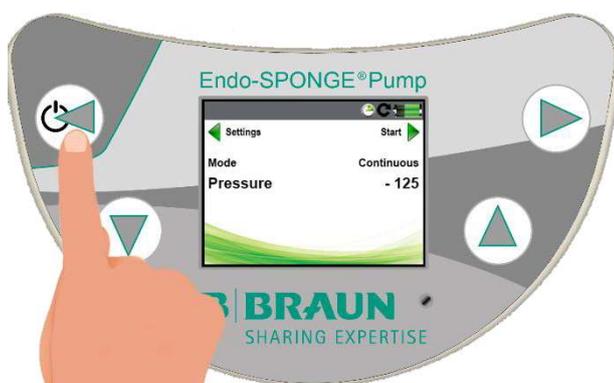
 Les paramètres s'affichent à l'écran.

Situation des soins à domicile

Remarque : N'oubliez pas d'activer/désactiver le menu des paramètres après avoir saisi les paramètres correspondants.

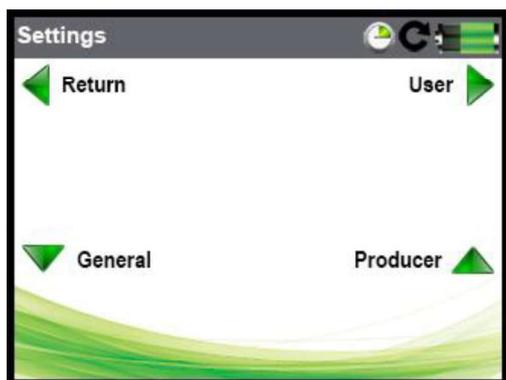
Dans le menu de démarrage, appuyez sur  pendant 10 secondes. Les paramètres de texte/fonction cessent d'être affichés.

De cette façon, le patient ne peut pas modifier les paramètres.

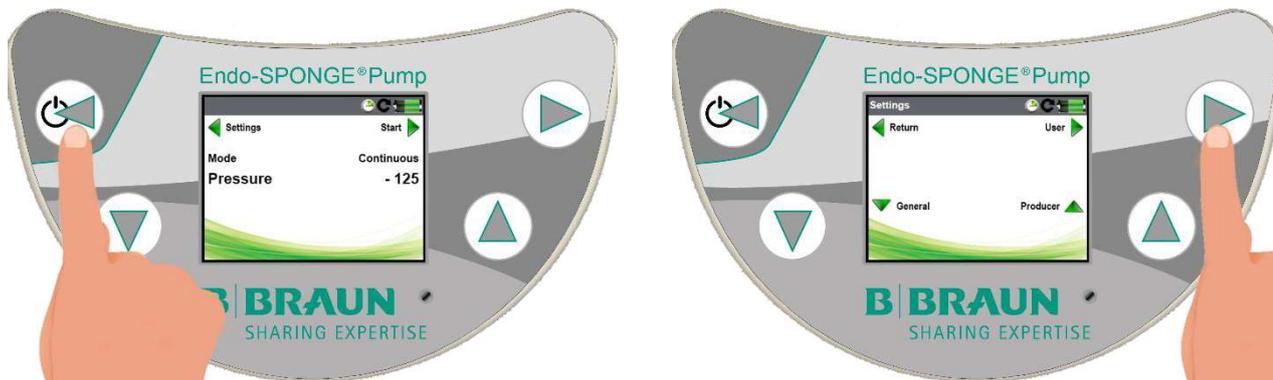


Appuyez sur 

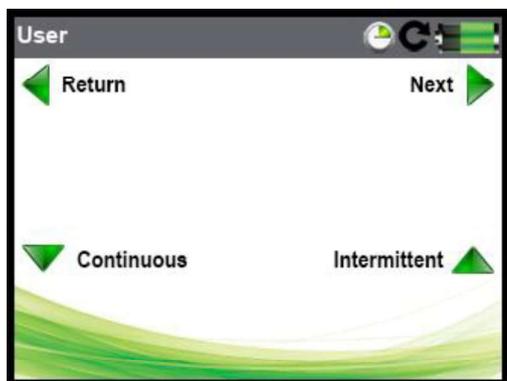
 Paramètres)



3.1.1 Paramètres de l'utilisateur



Appuyez sur  (Utilisateur )



3.1.1.1 Mode continu des paramètres de pression

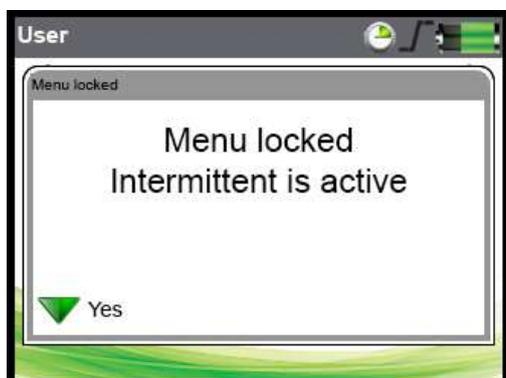


Dans le menu de l'utilisateur, appuyez sur  ( Continu)

Vous pouvez désormais ajuster successivement les paramètres de pression, de tolérance, d'obstruction du tube, du mode d'alimentation et du mode de purge.

Remarque :

Lorsque l'aspiration intermittente est activée, le menu « Continu » n'est pas disponible.
Le message suivant s'affiche :

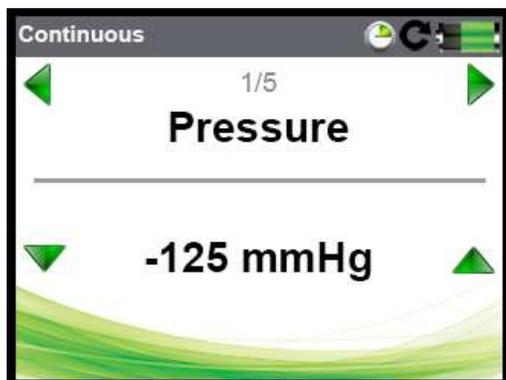


Où :



Retour au menu de l'utilisateur.

3.1.1.1.1 Pression :

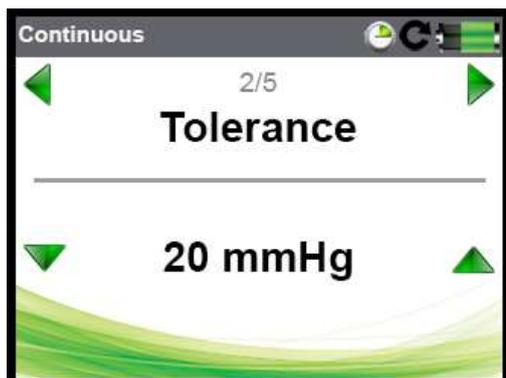


Où :

-  Retour au → menu précédent.
-  Accéder au menu → Tolérance.
-  Diminuer la valeur de la pression négative.
-  Augmenter la valeur de la pression négative.

La plage de pression disponible est comprise entre -10 et -200 mmHg par intervalle de 5 mmHg.
Pour finir, appuyez sur  pour passer au paramètre suivant.

3.1.1.1.2 Tolérance :



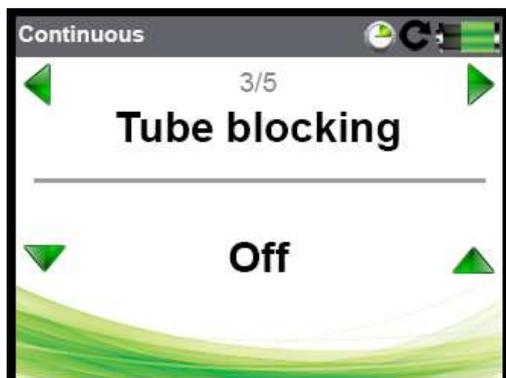
Où :

-  Retour au → menu précédent.
-  Accéder au menu → Obstruction du tube.
-  Diminuer la tolérance.
-  Augmenter la tolérance.

La tolérance d'écart de la pression négative peut être réglée entre 5 et 80 mmHg par intervalles de 5 mmHg. L'avertissement du contrôle de fuite du pansement se déclenche si la pression dans le système s'écarte de la pression définie de plus de la tolérance prédéfinie. Par exemple, si la pression est réglée sur -125 mmHg et la tolérance est réglée sur 20 mmHg, l'avertissement se déclenche lorsque la pression dans le système est inférieure à -105 mmHg.

Pour finir, appuyez sur  pour passer au paramètre suivant.

3.1.1.1.3 Obstruction du tube :



Où :

-  Retour au → menu précédent.
-  Accéder au menu → mode Alimentation.
-  Basculer On/Off.
-  Basculer On/Off.

L'obstruction du tube peut être activée ou désactivée.

Lorsque cette option est activée, le symbole suivant s'affiche à droite dans la barre de menu grise : 

REMARQUE :

L'avertissement d'obstruction du tube fonctionne en mode de purge et en mode d'intervalle.

Si le délai défini de l'avertissement d'obstruction du tube est égal ou supérieur au délai de l'intervalle, le délai est automatiquement réduit d'une minute par rapport au délai de l'intervalle défini.

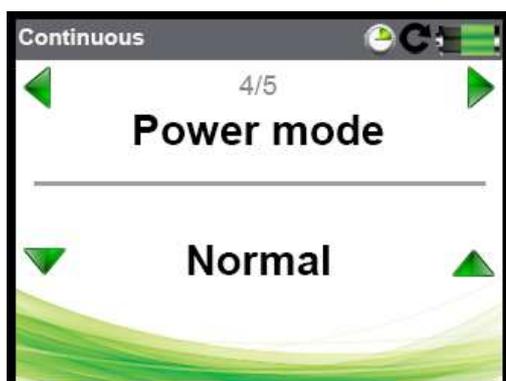
Le réglage d'usine de l'avertissement d'obstruction du tube est de 5 minutes.

L'avertissement d'obstruction du tube fonctionne en mode de purge et en mode automatique.

À la troisième purge dans un délai défini (4 fois le délai d'avertissement d'obstruction du tube), l'appareil émet un avertissement d'obstruction du tube.

Pour finir, appuyez sur  pour passer au paramètre suivant.

3.1.1.1.4 Mode d'alimentation



Où :

-  Retour au → menu précédent.
-  Accéder au menu → mode Purge.
-  Basculer On/Off.
-  Basculer On/Off.

Le mode d'alimentation permet de définir un fonctionnement normal, lent ou rapide.

Mode normal :

Le mode normal est le réglage le plus courant.

En mode normal, le délai pour atteindre la pression définie lors du premier démarrage est fixé à 40 secondes.

Mode lent :

Le mode d'alimentation lent est recommandé lorsque le patient souffre beaucoup à cause du traitement.

En mode lent, l'intervalle de contrôle du moteur est plus long et le délai avant que la pompe n'atteigne la valeur définie est donc plus long.

En mode lent, le délai pour atteindre la pression définie lors du premier démarrage est fixé à 120 secondes.

Lorsque cette option est activée, le symbole suivant s'affiche à droite dans la barre de menu grise : 

Mode rapide :

Le mode d'alimentation sur rapide est recommandé en cas de grosses plaies et lorsque la pression ne peut pas être atteinte au premier démarrage.

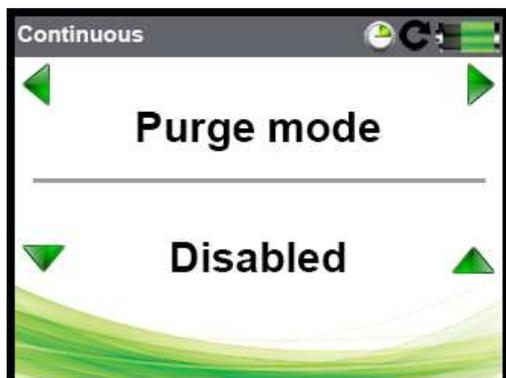
En mode rapide, l'intervalle de contrôle du moteur est plus court et le délai avant que la pompe n'atteigne la valeur définie est donc plus court.

En mode rapide, le délai pour atteindre la pression définie lors du premier démarrage est fixé à 40 secondes.

Lorsque cette option est activée, le symbole suivant s'affiche à droite dans la barre de menu grise : 

Pour finir, appuyez sur  pour passer au paramètre suivant.

3.1.1.1.5 Mode de purge



Où :



Retour au → menu précédent.



Accéder au menu → Pression.



Basculer entre Désactiver / Intervalle / Automatique.



Basculer entre Désactiver / Intervalle / Automatique.

Parfois, il peut y avoir un « blocage d'air » dans le tuyau.

Pour y remédier ou pour l'éviter, vous pouvez activer le mode de purge.

Aux moment définis, l'Endo-SPONGE® Pump relâche la pression pendant une durée définie et redémarre le traitement.

(Les valeurs ne peuvent être ajustées que par votre distributeur local).

Désactivé :

Le mode de purge est désactivé.

Intervalle :

À chaque intervalle (valeur d'usine 5 minutes), l'Endo-SPONGE® Pump relâche la pression pour une durée définie (valeur d'usine 1 seconde) et redémarre le traitement.

Si la pompe fonctionne à l'intervalle défini, le système attendra que la pompe cesse de fonctionner pour relâcher la pression.

Automatique :

Lorsque la pompe n'a pas fonctionné pendant le temps défini (valeur d'usine 5 minutes), l'Endo-SPONGE® Pump relâche la pression pour une durée définie (valeur d'usine 1 seconde) et redémarre le traitement.

Lorsque l'option d'intervalle ou automatique est activée, le symbole suivant s'affiche à droite dans la barre de menu grise : 

Une fois les paramètres configurés, appuyez sur  pour revenir au menu.

3.1.1.2 Paramètres d'intermittence



Dans le menu de l'utilisateur, appuyez sur  (Intermittence )

Vous pouvez désormais ajuster successivement les paramètres d'intermittence, de pression haute, de pression basse, de durée longue et de tolérance.

3.1.1.2.1 Intermittence



Où :

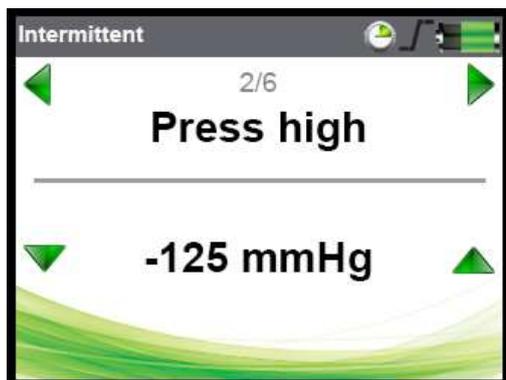
-  Retour au → menu précédent.
-  Accéder au menu → Pression haute.
-  Basculer On/Off.
-  Basculer On/Off.

L'intermittence peut être activée ou désactivée.

Lorsque l'intermittence est activée, le symbole suivant s'affiche à droite dans la barre de menu grise : 

Pour finir, appuyez sur  pour passer au paramètre suivant.

3.1.1.2 Paramètre de pression haute



Où :

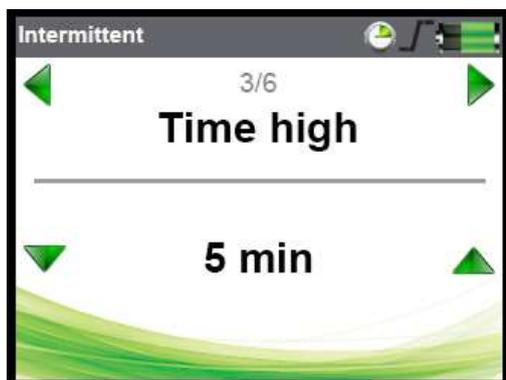
-  Retour au → menu précédent.
-  Accéder au menu → Durée longue.
-  Diminuer la valeur de la pression négative.
-  Augmenter la valeur de la pression négative.

La plage de pression disponible est comprise entre -15 et -200 mmHg par intervalle de 5 mmHg.
Pour finir, appuyez sur  pour passer au paramètre suivant.

REMARQUE :

La valeur de la pression minimale est la pression basse de -5 mmHg.

3.1.1.2.3 Paramètre de durée longue

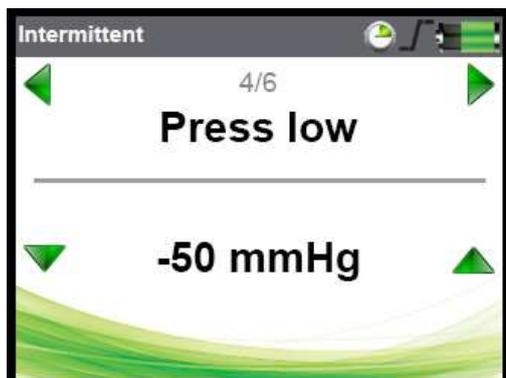


Où :

-  Retour au → menu précédent.
-  Accéder au menu → Pression basse.
-  Diminuer la durée.
-  Augmenter la durée.

Le temps peut être défini par intervalles de 30 secondes (0,5 minute) entre 1 et 10 minutes.
Pour finir, appuyez sur  pour passer au paramètre suivant.

3.1.1.2.4 Paramètre de pression basse



Où :

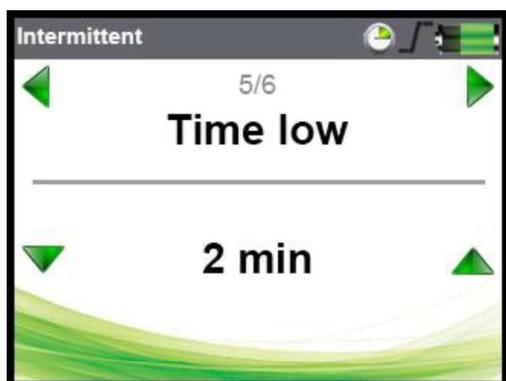
-  Retour au → menu précédent.
-  Accéder au menu → Durée courte.
-  Diminuer la valeur de la pression négative.
-  Augmenter la valeur de la pression négative.

La plage de pression disponible est comprise entre -10 et -195 mmHg par intervalle de 5 mmHg.
Pour finir, appuyez sur  pour passer au paramètre suivant.

REMARQUE :

La valeur de la pression maximale est la pression haute de +5 mmHg.

3.1.1.2.5 Paramètre de durée courte



Où :

-  Retour au → menu précédent.
-  Accéder au menu → Tolérance.
-  Diminuer la durée.
-  Augmenter la durée.

Le temps peut être défini par intervalles de 30 secondes (0,5 minute) entre 1 et 10 minutes.
Pour finir, appuyez sur  pour passer au paramètre suivant.

3.1.1.2.6 Tolérance :



Où :

-  Retour au → menu précédent.
-  Accéder au menu → Intermittence.
-  Diminuer la tolérance.
-  Augmenter la tolérance.

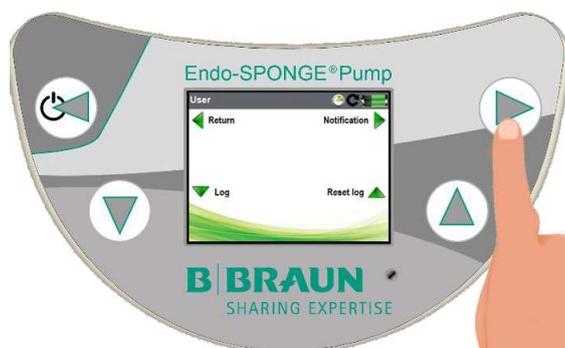
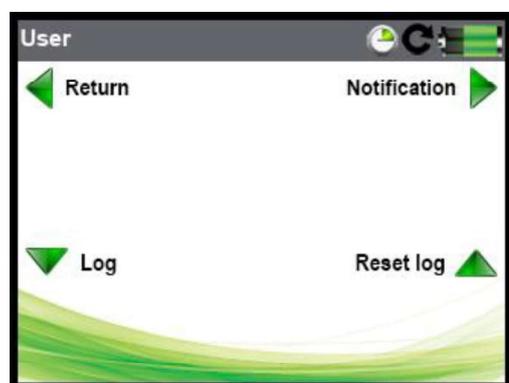
La tolérance d'écart de la pression négative peut être réglée entre 5 et 80 mmHg par intervalles de 5 mmHg. L'avertissement du contrôle de fuite du pansement se déclenche si la pression dans le système s'écarte de la pression définie de plus de la tolérance prédéfinie. Par exemple, si la pression est réglée sur -125 mmHg et la tolérance est réglée sur 20 mmHg, l'avertissement se déclenche lorsque la pression dans le système est inférieure à -105 mmHg.

Une fois les paramètres configurés, appuyez sur  pour revenir au menu.

3.1.2 Paramètres des avertissements (notification)



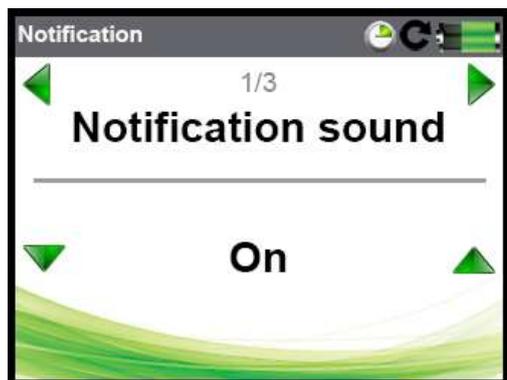
Dans le premier menu de l'utilisateur, appuyez sur  (Suivant )



Appuyez sur  (Notification )

Vous pouvez désormais ajuster successivement les paramètres d'avertissement sonore et d'avertissement différé.

3.1.2.1 Notification sonore



Où :

-  Retour au → menu précédent.
-  Accéder au menu → Délai d'avertissement.
-  Basculer On/Off.
-  Basculer On/Off.

La notification sonore peut être activée ou désactivée.

Cependant, la notification sonore des avertissements de batterie faible et de veille reste activée même si les autres avertissements sont silencieux.

Les notifications visuelles restent actives et s'affichent à l'écran.

Lorsque cette option est désactivée, le symbole suivant s'affiche à droite dans la barre de menu grise : 

REMARQUE :

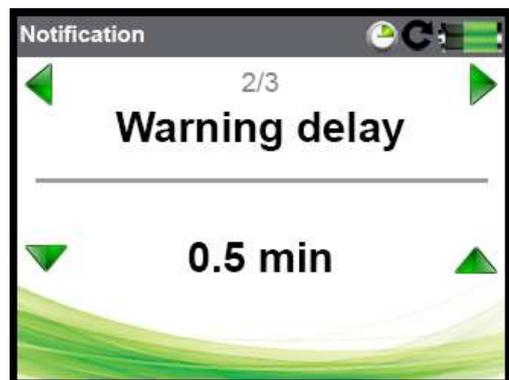
Lorsque cette option est désactivée, l'Endo-SPONGE® Pump affiche un message vous indiquant que la notification sonore est désactivée.



Confirmez en appuyant sur  ou refusez en cliquant sur .

Pour finir, appuyez sur  pour passer au paramètre suivant.

3.1.2.2 Délai d'avertissement



Où :

-  Retour au → menu précédent.
-  Accéder au menu → Maintien de la pression.
-  Diminuer la durée.
-  Augmenter la durée.

Les paramètres suivants sont disponibles :

Off	(0 min)
30 secondes	(0,5 min)
1 minute	(1 min)
1 minute et 30 secondes	(1,5 min)
2 minutes	(2 min)
2 minutes et 30 secondes	(2,5 min)
3 minutes	(3 min)
3 minutes et 30 secondes	(3,5 min)
4 minutes	(4 min)
4 minutes et 30 secondes	(4,5 min)
5 minutes	(5 min)

Lorsque cette option est activée, le symbole suivant s'affiche à droite dans la barre de menu grise : 

Pour finir, appuyez sur  pour passer au paramètre suivant.

3.1.2.3 Maintien de la pression

La fonction de maintien de la pression permet, dans toutes les notifications non liées à la pression, de maintenir la pression négative créée jusqu'à ce que l'infirmier(ère) remette l'Endo-SPONGE® Pump en marche.



Où :

-  Retour au → menu précédent.
-  Accéder au menu → Notification sonore.
-  Basculer On/Off.
-  Basculer On/Off.

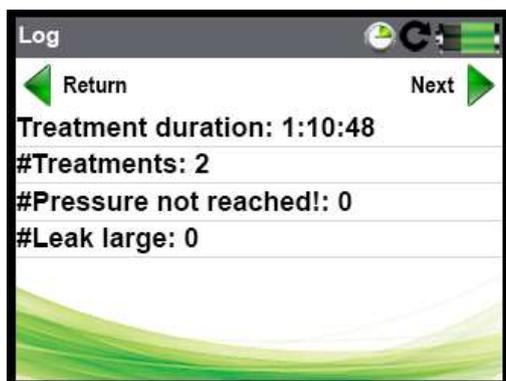
Le paramètre est désactivé par défaut.

Une fois les paramètres configurés, appuyez sur  pour revenir au menu.

3.1.3 Journal



Dans le deuxième menu de l'utilisateur, appuyez sur  (▼ Journal)



Vous voyez désormais un aperçu des données enregistrées :

- Durée du traitement en hh:mm:ss.
- Nombre de traitements.
- Nombre d'avertissements de pression non atteinte.
- Nombre d'avertissements de fuite.

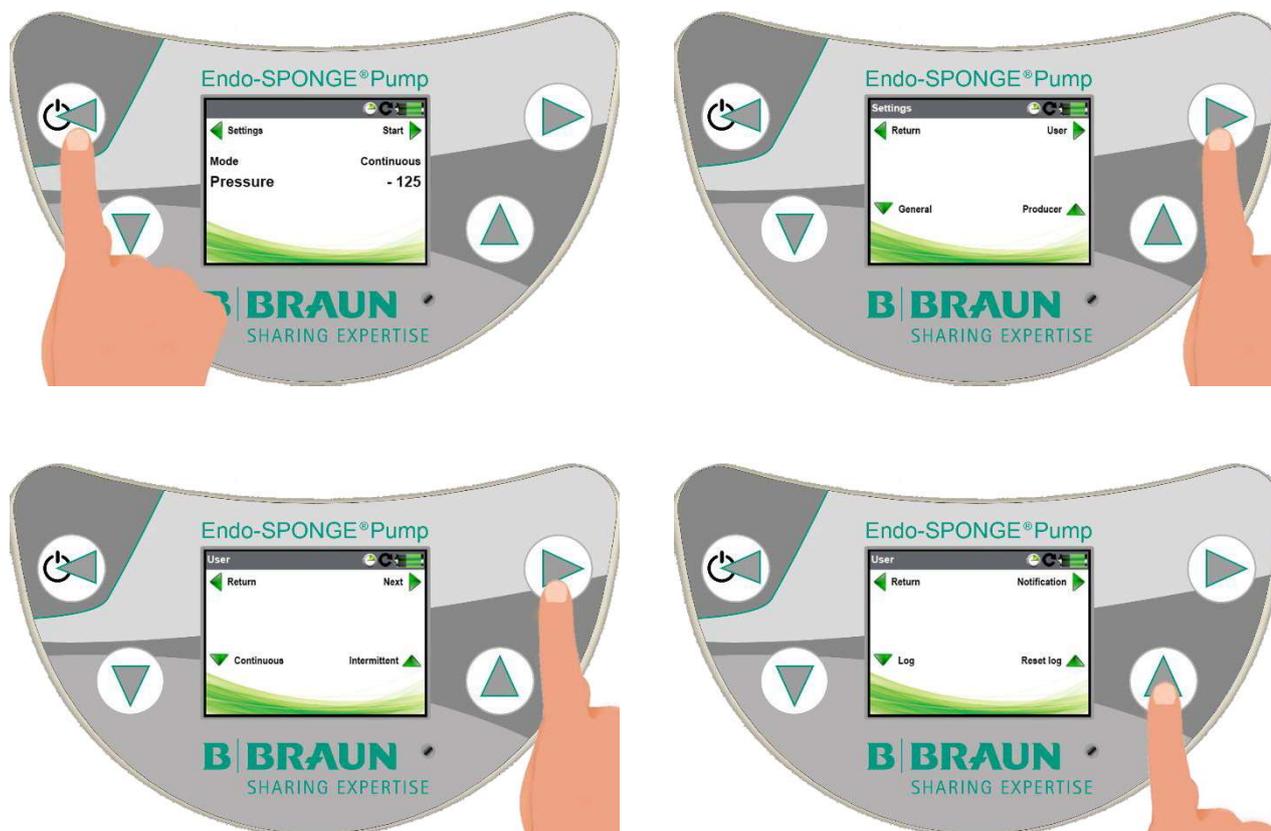
Appuyez sur  (Suivant )
pour accéder aux données de la page suivante :



- Nombre d'avertissements de réservoir plein.
- Nombre d'avertissements de perte de pression.
- Nombre d'avertissements de tube obstrué.

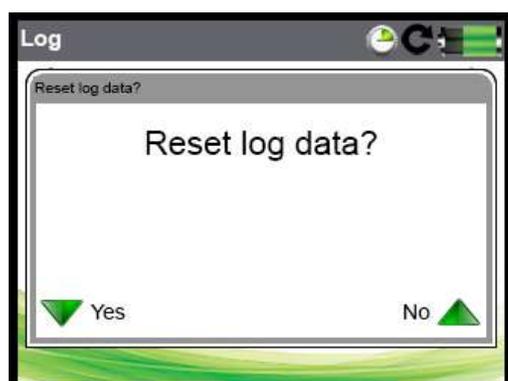
Appuyez deux fois sur  pour revenir au deuxième menu d'utilisateur.

3.1.4 Réinitialisation du journal



Dans le deuxième menu de l'utilisateur, appuyez sur  (▲ Réinitialiser journal)

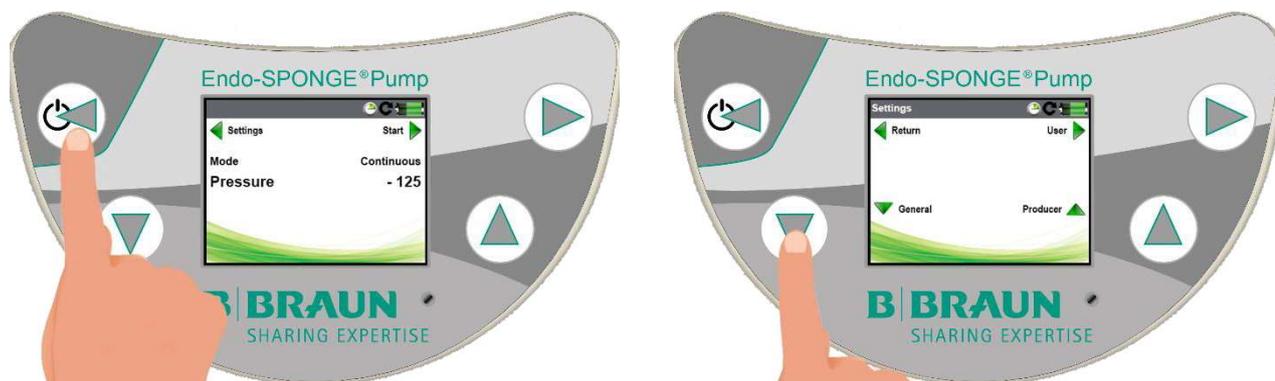
Lorsque vous cliquez sur cette touche, la question suivante s'affiche :



Où :

-  Remet à zéro les valeurs dans le fichier journal.
-  Retour au menu sans ajuster les valeurs.

3.1.5 Paramètres généraux



Dans le menu de l'utilisateur, appuyez sur  (▼ Général)



3.1.5.1 Rétroéclairage



Dans le menu général, appuyez sur  (Rétroéclairage )

Vous pouvez désormais ajuster successivement la durée et l'intensité du rétroéclairage.

3.1.5.1.1 Durée du rétroéclairage



Où :

-  Retour au → menu précédent.
-  Accéder au menu → Intensité.
-  Diminuer la durée.
-  Augmenter la durée.

Les paramètres suivants sont disponibles :

30 secondes	(0,5 min)
1 minute	(1 min)
1 minute et 30 secondes	(1,5 min)
2 minutes	(2 min)
2 minutes et 30 secondes	(2,5 min)
3 minutes	(3 min)
3 minutes et 30 secondes	(3,5 min)
4 minutes	(4 min)
4 minutes et 30 secondes	(4,5 min)
5 minutes	(5 min)

Après cette durée définie, le rétroéclairage revient à l'intensité prédéfinie.

Pour finir, appuyez sur  pour passer au paramètre suivant.

3.1.5.1.2 Intensité



Où :



Retour au → menu précédent.



Accéder au menu → Durée rétroéclairage.



Diminuer l'intensité.



Augmenter l'intensité.

Les paramètres suivants sont disponibles :

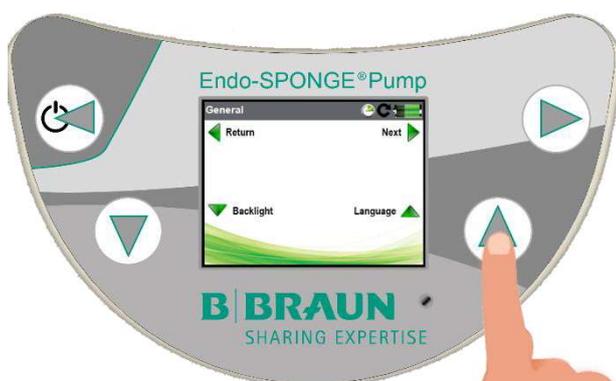
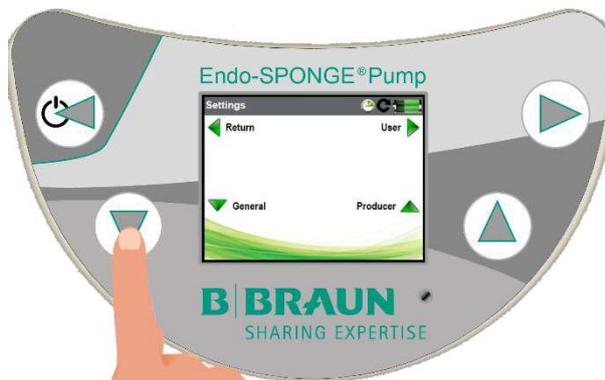
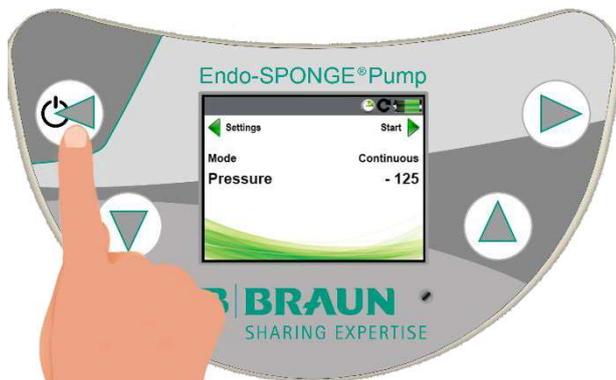
0	(Intensité 0 %)
5	(Intensité 5 %)
10	(Intensité 10 %)
15	(Intensité 15 %)
20	(Intensité 20 %)
25	(Intensité 25 %)
30	(Intensité 30 %)

L'intensité est définie pour tous les menus et pendant tout le traitement.

Appuyez sur une des quatre touches régler la luminosité au maximum.

Une fois les paramètres configurés, appuyez sur  pour revenir au menu.

3.1.5.2 Langue



Dans le menu général, appuyez sur  (Langue )

À présent, vous pouvez sélectionner la langue.



Où :



Retour au → menu précédent.



Régler la langue.



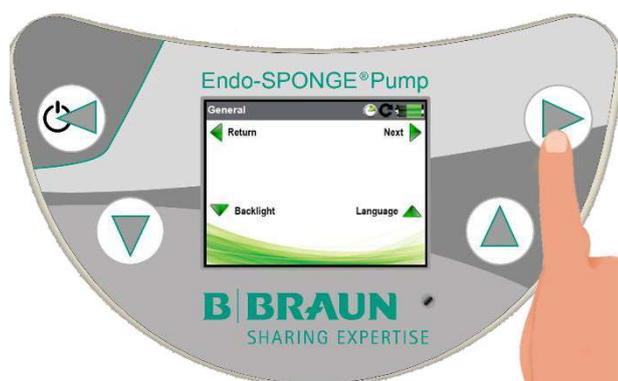
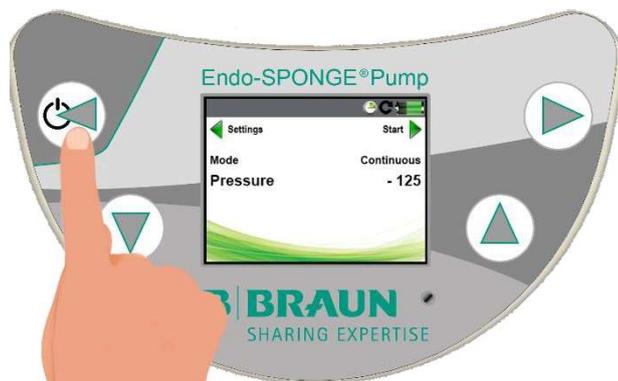
Régler la langue.

Les langues disponibles sont :

Anglais	:	EN
Néerlandais	:	NL
Allemand	:	DE
Danois	:	DA
Français	:	FR
Italien	:	IT
Portugais	:	PO
Espagnol	:	ES
Turc	:	TR

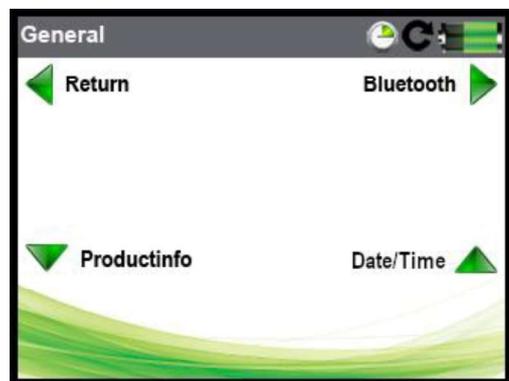
Pour finir, appuyez sur  pour revenir au menu.

Paramètres généraux, suite

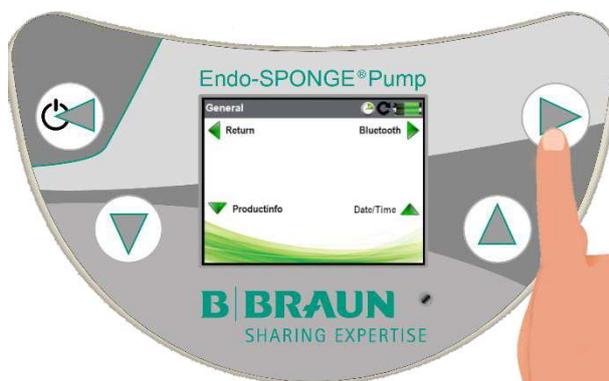
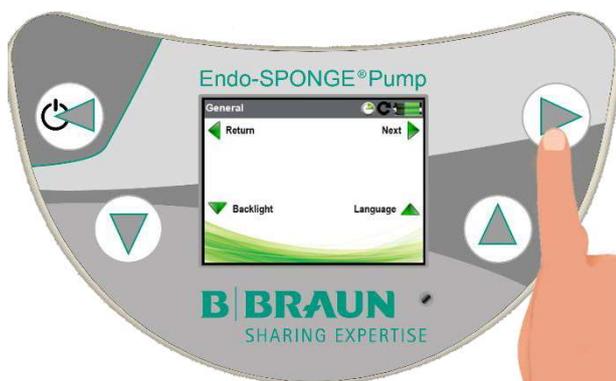
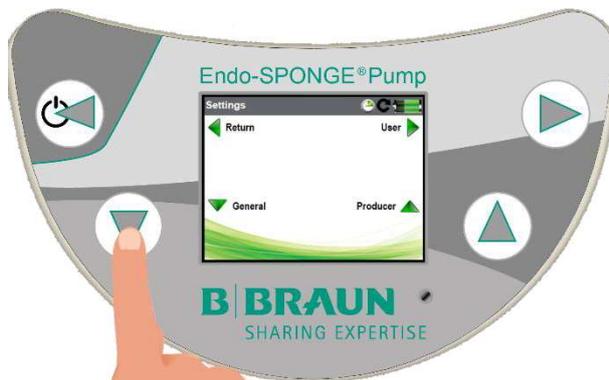
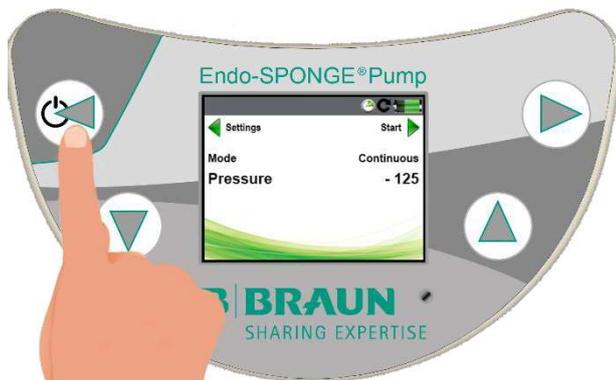


Dans les Paramètres généraux, appuyez sur : 

(Suivant )



3.1.5.3 Bluetooth



Dans les Paramètres généraux, appuyez sur : 

(Bluetooth )



Où :



Retour au → menu précédent.



Basculer On/Off.



Basculer On/Off.

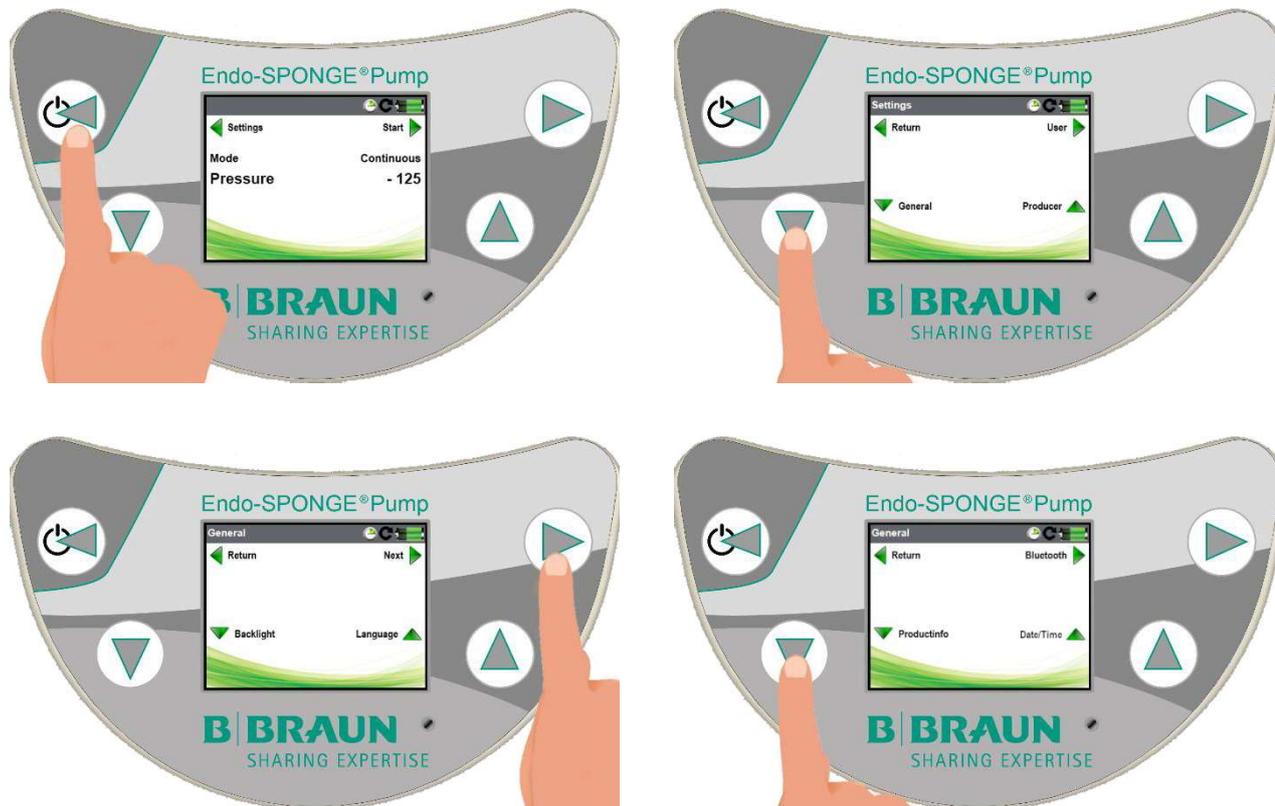
Lorsque cette option est activée, le symbole suivant s'affiche à droite dans la barre de menu grise : 
(L'adresse Bluetooth du dispositif s'affiche également sur l'écran de démarrage).

Lorsqu'une connexion Bluetooth est établie, le symbole  s'affiche.

Pour l'instant, il est uniquement possible d'établir une connexion Bluetooth avec la passerelle.

Pour finir, appuyez sur  pour revenir au menu.

3.1.5.4 Informations sur le produit



Dans le menu général, appuyez sur  (▼ Infos produit)

Cet écran affiche différentes informations sur l'appareil, comme la version de logiciel, la version de hardware et les coordonnées.



Appuyez sur  (Suivant ) pour aller à la page suivante d'information (Bluetooth).



Appuyez sur  (Suivant ) pour aller à la page suivante d'information (Batterie).

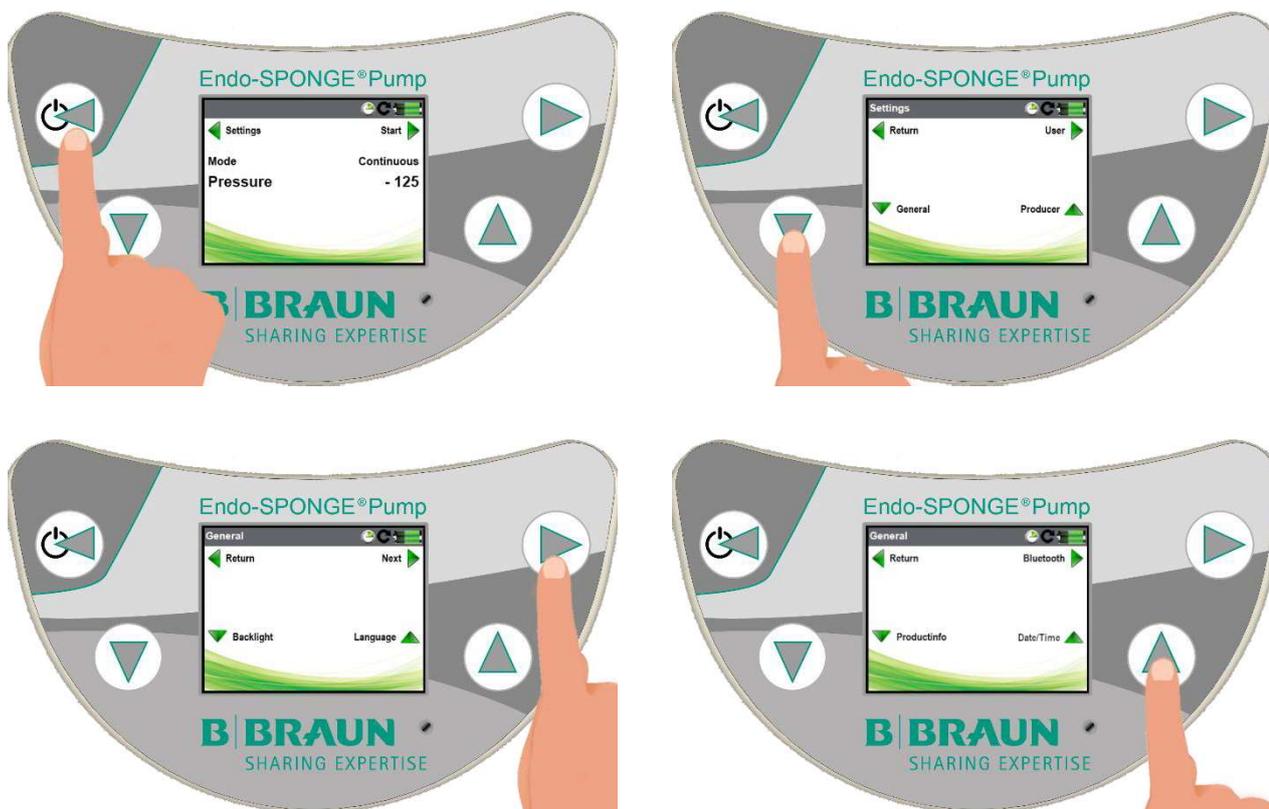


Appuyez sur  (Suivant ) pour aller à la page suivante d'information (Coordonnées).



Appuyez 4 fois sur  pour revenir au menu général.

3.1.5.5 Réglage de la date et de l'heure



Dans le menu général, appuyez sur  ( Date/Heure)

ATTENTION :

Les réglages de la date et de l'heure ne seront sauvegardés que si une pile bouton est installée sur la carte mère.

3.1.5.5.1 Année



Où :

-  Retour au → menu précédent.
-  Accéder au menu → Mois.
-  Diminuer l'année.
-  Augmenter l'année.

Ensuite, appuyez sur  pour avancer dans le menu.

3.1.5.5.2 Mois



Où :

-  Retour au → menu précédent.
-  Accéder au menu → Jour.
-  Diminuer le mois.
-  Augmenter le mois.

Ensuite, appuyez sur  pour avancer dans le menu.

3.1.5.5.3 Jour



Où :

-  Retour au → menu précédent.
-  Accéder au menu → Heure.
-  Diminuer le jour.
-  Augmenter le jour.

Ensuite, appuyez sur  pour avancer dans le menu.

3.1.5.5.4 Heure

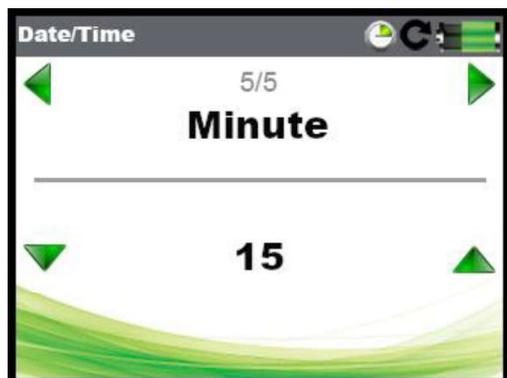


Où :

-  Retour au → menu précédent.
-  Accéder au menu → Minute.
-  Diminuer l'heure.
-  Augmenter l'heure.

Ensuite, appuyez sur  pour avancer dans le menu.

3.1.5.5 Minute

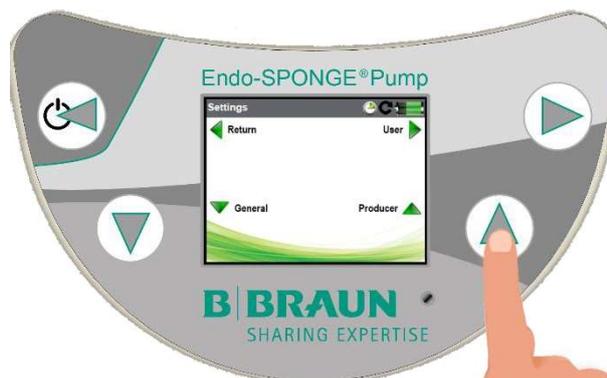
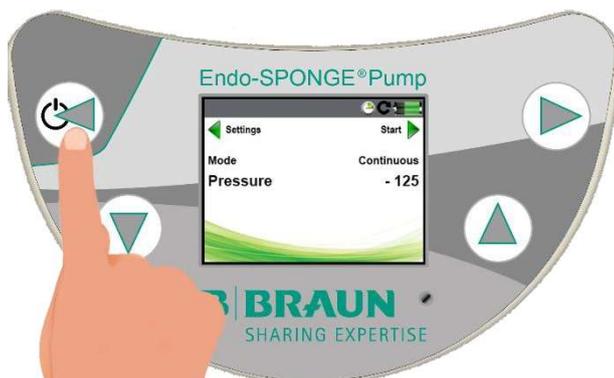


Où :

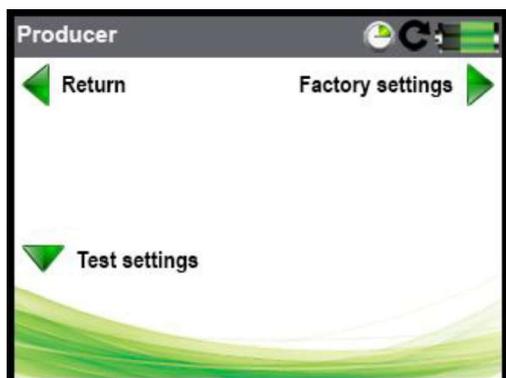
-  Retour au → menu précédent.
-  Accéder au menu → Année.
-  Diminuer la minute.
-  Augmenter la minute.

Ensuite, appuyez 3 fois sur  pour revenir au menu des paramètres.

3.1.6 Paramètres du fabricant



Dans le menu des paramètres, appuyez sur  (Fabricant )



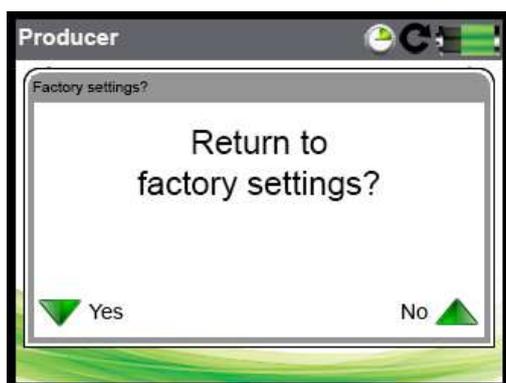
3.1.6.1 Paramètres d'usine

Cette fonction permet de rétablir les paramètres d'usine.



Dans le menu Fabricant, appuyez sur  (Paramètres d'usine )

Lorsque vous cliquez sur cette touche, la question suivante s'affiche :



Où :



Rétablir les paramètres d'usine de l'Endo-SPONGE® Pump.

Cette option fonctionne de deux manières différentes :

1. L'appareil est branché au chargeur.
Une fois les paramètres d'usine rétablis, l'Endo-SPONGE® Pump s'éteint automatiquement et se rallume.
Au démarrage, un message indique que l'étalonnage de la batterie est en cours. Ensuite, le menu de démarrage s'affiche.
2. L'appareil n'est pas branché au chargeur.
Une fois les paramètres d'usine rétablis, l'Endo-SPONGE® Pump s'éteint automatiquement.



Vous devez rallumer l'Endo-SPONGE® Pump en appuyant de nouveau sur .

Au démarrage, un message indique que l'étalonnage de la batterie est en cours. Ensuite, le menu de démarrage s'affiche.



Retour au menu des paramètres.

Les paramètres suivants sont rétablis aux valeurs d'usine :

- | | | |
|-------------------------------|--------------------------|------------|
| • Mode continu | Sur : | On |
| • Mode intermittence | Sur : | Off |
| • Pression | Sur : | - 125 mmHg |
| • Tolérance | Sur : | 20 mmHg |
| • Avertissement sonore | Sur : | On |
| • Délai d'avertissement | Sur : | 0,5 min |
| • Obstruction du tube | Sur : | Off |
| • Durée du rétroéclairage | Sur : | 5 min |
| • Intensité du rétroéclairage | Sur : | 5 |
| • Mode d'alimentation | Sur : | Normal |
| • Mode de purge | Sur : | Désactivé |
| • Maintien de la pression | Sur : | Off |
| • Bluetooth | Sur : | Off |
| • Ficher journal | Toutes les valeurs sur : | 0 |

La batterie sera également étalonnée après le redémarrage de l'Endo-SPONGE® Pump.

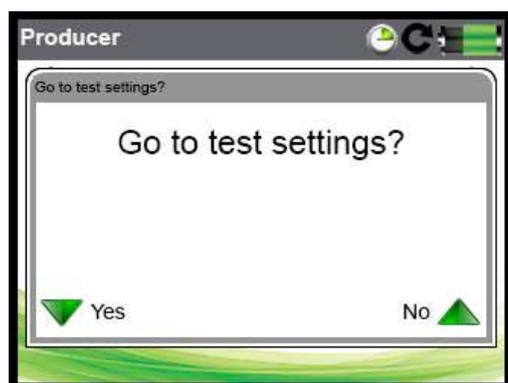
3.1.6.2 Paramètres de test

Cette fonction a été intégrée pour permettre au producteur d'effectuer un test de fonctionnement totalement automatique.



Dans le menu Producteur, appuyez sur  (Paramètres de test )

Lorsque vous cliquez sur cette touche, la question suivante s'affiche :



 Accéder aux paramètres de test de l'Endo-SPONGE® Pump.

 Retour au menu des paramètres.

3.2 Explication des symboles s'affichant à l'écran

	Batterie pleine.
	Batterie à 60 %.
	Batterie à 30 %.
	Batterie presque vide.
	Chargement de la batterie en cours.
	Mode continu activé.
	Intermittence activée.
	Obstruction du tube activée.
	Avertissement sonore désactivé.
	Le point d'exclamation indique que la pression est ou a été en dehors des paramètres lorsque l'avertissement différé est activé.
Time out: 4 min	Temps restant jusqu'à l'avertissement de veille.
	Haute pression intermittente active ou pression continue en mode instillation activé.
	Basse pression intermittente activée ou pression de repos en mode instillation activé.
 299s	Temps restant jusqu'au réglage de la pression active intermittente.
	Avertissement différé activé.
	Mode lent activé.
	Mode rapide activé.
	Mode purge activé.
	Carte SD non disponible.
	Touche d'arrêt de l'indicateur de compte à rebours.
1/4 (or other numbers)	Champ 1 sur 4 dans le menu correspondant.
	Bluetooth activé.
	Bluetooth connexion activée.
0080e1b2da1e	ID Bluetooth.

Situation des soins à domicile :

Remarque : N'oubliez pas d'activer/désactiver le menu des paramètres après avoir saisi les paramètres correspondants.

Dans le menu de démarrage, appuyez sur  pendant 10 secondes. Les paramètres de texte/fonction cessent d'être affichés. De cette façon, le patient ne peut pas modifier les paramètres.

3.3 Démarrage

Appuyer sur la touche de démarrage  pour commencer le traitement avec l'Endo-SPONGE® Pump.

4 Utilisation

4.1 Utilisation en mode continu

Une fois la configuration terminée, vous pouvez mettre en marche l'Endo-SPONGE® Pump. Veillez à ce que le réservoir et le tuyau soient correctement raccordés.

Appuyez sur la touche de démarrage .

L'appareil émet un bip.

La pression négative augmente progressivement jusqu'à la valeur définie.



Pour éteindre l'Endo-SPONGE® Pump, il vous suffit d'appuyer sur la touche d'arrêt  pendant 3 secondes. La barre verte à côté de la barre grise est un indicateur de compte à rebours.

Si vous appuyez sur la touche Stop, la barre verte devient progressivement blanche (compte à rebours visuel). Lorsque la barre est complètement blanche, les 3 secondes sont écoulées, un bip retentit et le traitement cesse.

L'appareil revient au menu principal.

Si vous relâchez la touche d'arrêt avant que les 3 secondes se soient écoulées, le traitement se poursuit et la barre redevient totalement verte.

Aperçu :



Pendant le traitement



Touche d'arrêt 1 seconde



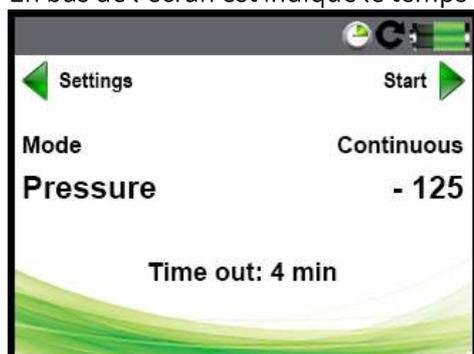
Touche d'arrêt 2 secondes



Touche d'arrêt 3 secondes

L'appareil émet un bip et revient au menu de démarrage.

En bas de l'écran est indiqué le temps (en minute) qu'il reste avant l'activation de l'avertissement de veille.



4.2 Utilisation du mode intermittence (obstruction du tube et mode lent désactivés)

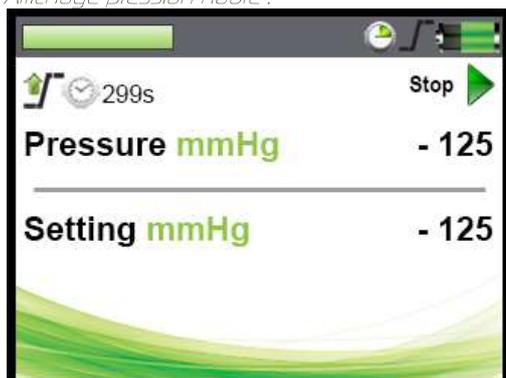
Une fois la configuration terminée, vous pouvez mettre en marche l'Endo-SPONGE® Pump.
Veillez à ce que le réservoir et le tuyau soient correctement raccordés.

Appuyez sur la touche de démarrage .

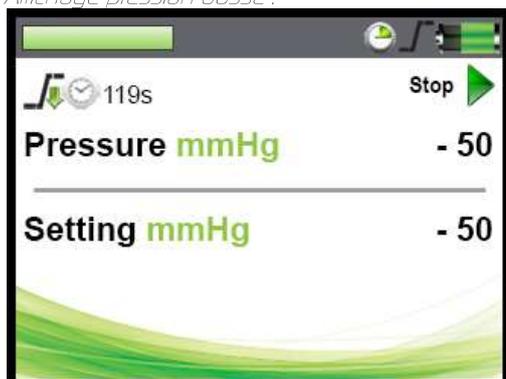
L'appareil émet un bip.

La pression négative augmente progressivement jusqu'à la valeur définie.

Affichage pression haute :



Affichage pression basse :



Pour éteindre l'Endo-SPONGE® Pump, il vous suffit d'appuyer sur la touche d'arrêt  pendant 3 secondes. La barre verte à côté de la barre grise est un indicateur de compte à rebours. Si vous appuyez sur la touche Stop, la barre verte devient progressivement blanche (compte à rebours visuel). Lorsque la barre est complètement blanche, les 3 secondes sont écoulées, un bip retentit et le traitement cesse. L'appareil revient au menu principal. Si vous relâchez la touche d'arrêt avant que les 3 secondes se soient écoulées, le traitement se poursuit et la barre redevient totalement verte.

Aperçu :



Pendant le traitement



Touche d'arrêt 1 seconde

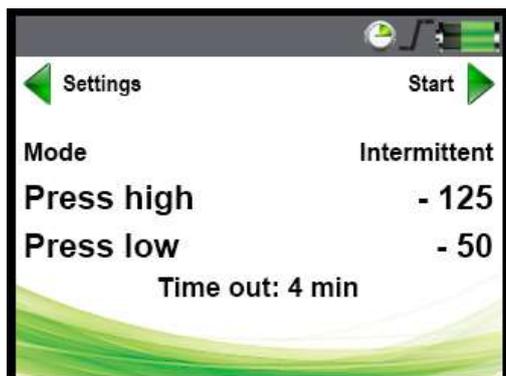


Touche d'arrêt 2 secondes



Touche d'arrêt 3 secondes

L'appareil émet un bip revient au menu de démarrage. En bas de l'écran est indiqué le temps (en minute) qu'il reste avant l'activation de l'avertissement de veille.



4.3 Utilisation quotidienne

L'Endo-SPONGE® Pump est portable et peut être transporté par le patient pendant les activités normales, à condition que le médecin l'autorise.

Veillez à ce que personne ne puisse trébucher sur le cordon d'alimentation et le tuyau.

Veillez à ce que le cordon d'alimentation et le tuyau ne soient pas posés dans un passage.

4.3.1 Sommeil

- Assurez-vous que l'Endo-SPONGE® Pump est placé de sorte à ne pas se plier ou se coincer.
- Assurez-vous que l'Endo-SPONGE® Pump ne peut pas être retiré de la table de chevet ou ne peut pas tomber au sol pendant le sommeil.
- Nous vous recommandons de brancher l'Endo-SPONGE® Pump au chargeur pendant que vous dormez.

4.3.2 Bain et douche

- Vous ne devez pas utiliser l'Endo-SPONGE® Pump pendant le bain ou la douche ou à un endroit où il pourrait tomber dans une baignoire, une douche ou un évier.
- Si l'Endo-SPONGE® Pump tombe dans l'eau, n'essayez pas de le retirer de l'eau. S'il est branché, débranchez-le immédiatement. Déconnectez l'Endo-SPONGE® Pump du pansement et contactez votre fournisseur de soins à domicile.
- Lors du séchage, veillez à ne pas endommager le pansement.

4.3.3 Voyager avec l' Endo-SPONGE® Pump

Avant de partir en voyage, demandez à votre fournisseur de soins de santé si vous pouvez voyager en toute sécurité.

Ne partez en voyage que si vous avez l'autorisation de votre médecin et si vous connaissez les risques liés à votre état de santé et à l'utilisation du système de drainage des plaies Endo-SPONGE® Pump.

Tenez compte du risque de saignement, qui peut entraîner des conséquences graves.

Nous recommandons au patient d'emporter les éléments suivants :

- Les instructions du médecin du patient, y compris les réglages et le pansement de la thérapie.
- Un stock suffisant de kits de pansements pour que la plaie puisse être traitée selon la prescription ou, si on le souhaite, être pansée à nouveau.
 - Le réservoir ou le sac collecteur doit être remplacé lorsqu'il est plein, ou au moins une fois par semaine.
 - Le changement de pansement doit être effectué selon les prescriptions du médecin.
- Un pansement alternatif, selon les recommandations de votre fournisseur de soins de santé, qui peut être utilisé au cas où la thérapie avec l'Endo-SPONGE® Pump ne pourrait pas être poursuivie.
- Le système de drainage des plaies Endo-SPONGE® Pump entièrement chargé, ainsi que le chargeur.
- Vérifiez avant de partir que l'adaptateur du chargeur est adapté à la destination du patient.
- Le guide de l'utilisateur Endo-SPONGE® Pump.

5 Avertissements

La pompe a 5 types d'avertissements :

- Avertissement de tolérance de la pression.
- Avertissement de réservoir plein.
- Avertissement d'obstruction du tube.
- Avertissement de veille.
- Avertissement de batterie faible.

L'avertissement se déclenche si la pression négative dans le système dépasse les limites fixées dans la plage de tolérance.

La création de pression négative comporte un délai avant que l'avertissement ne se déclenche. Il se déclenche environ 40 secondes après le démarrage de la pompe. Si la pression n'a pas atteint les niveaux définis avant ce délai de 40 secondes, l'avertissement retentit.

Lorsque le réservoir est plein, l'avertissement se déclenche.

Lorsqu'un avertissement se déclenche, l'Endo-SPONGE® Pump s'arrête et passe en mode veille.

Vous devez appuyer sur  ou sur  pour arrêter l'avertissement.

Un avertissement retentit si la pompe n'est pas remise en marche dans les 5 minutes qui suivent son arrêt.

Les avertissements suivants sont intégrés :

- Avertissement de pression non atteinte.
- Avertissement de perte de pression négative.
- Avertissement de réservoir plein.
- Avertissement de veille.
- Avertissement d'obstruction du tube.
- Avertissement de batterie faible.

5.1 Avertissement de pression non atteinte

Une fois l'Endo-SPONGE® Pump allumé, il tente d'atteindre la pression négative prédéfinie.

Si aucun tube n'est connecté ou s'il y a une fuite importante dans le système, la pression négative définie ne peut pas être atteinte et l'avertissement se déclenche. La pompe s'arrête alors, l'avertissement retentit et le message suivant s'affiche :



Où :



Redémarrer le traitement.



Retour au menu de démarrage.

L'avertissement de veille retentit si la pompe n'est pas réactivée.

REMARQUE :

Cet avertissement ne retentit qu'au début du traitement (après avoir appuyé sur la touche de démarrage).

5.2 Avertissement de perte de pression négative / impossibilité d'atteindre la pression négative maximale

Si la pression négative définie est atteinte et qu'une fuite se produit (le système n'est pas étanche) ou que le tuyau est déconnecté, l'Endo-SPONGE® Pump essaiera d'atteindre la pression négative définie. Si la pompe fonctionne à la vitesse maximale, mais qu'elle n'atteint toujours pas la pression négative définie dans le délai d'avertissement différé défini, l'avertissement se déclenche et retentit.

Cet avertissement ne se déclenche que si la pression définie a déjà été atteinte. Si ce n'est pas le cas, c'est l'avertissement de pression non atteinte qui retentit, tel que décrit au paragraphe 5.1.

Lorsque l'avertissement différé est éteint, le message suivant apparaît :



Où :



Redémarrer le traitement.



Retour au menu de démarrage.

L'avertissement de veille retentit si la pompe n'est pas réactivée.

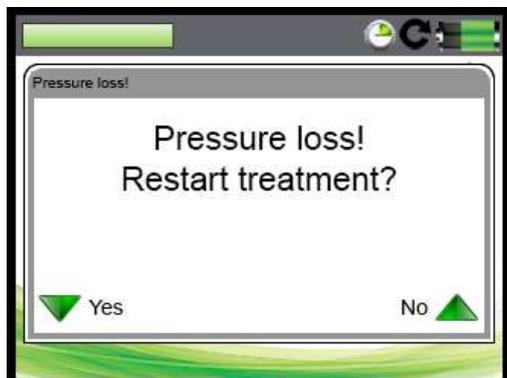
Une fois activé, l'avertissement différé fonctionne comme suit :

Un point d'exclamation apparaît sur l'écran, indiquant que la pression était en dehors de ses limites. La pompe dispose maintenant du temps défini dans l'avertissement différé pour revenir dans les paramètres pré-réglés. Si la pression est à nouveau dans les limites des réglages, la pompe continue à fonctionner et un point d'exclamation reste affiché à l'écran pour indiquer que la pression a été en dehors de ses limites.



Si la pression ne revient pas dans les limites de son réglage dans le délai défini, l'avertissement retentit.

1. Par perte de pression



Où :



Redémarrer le traitement.



Retour au menu de démarrage.

L'avertissement de veille retentit si la pompe n'est pas réactivée.

2. Par fuite (impossibilité de maintenir la pression définie)



Où :



Redémarrer le traitement.



Retour au menu de démarrage.

L'avertissement de veille retentit si la pompe n'est pas réactivée.

5.3 Avertissement de réservoir plein

Si le réservoir est plein, l'avertissement de réservoir plein se déclenche et retentit.

L'avertissement de réservoir plein est toujours activé et ne peut pas être désactivé.



Où :



Redémarrer le traitement.



Retour au menu de démarrage.

L'avertissement de veille retentit si la pompe n'est pas réactivée.

5.4 Avertissement de veille

Un avertissement retentit si la pompe n'est pas remise en marche dans les 5 minutes qui suivent son arrêt, par exemple pour changer un pansement.

L'avertissement ne fonctionne que si la pompe a démarré une fois.

L'avertissement ne retentit pas si vous avez allumé l'Endo-SPONGE® Pump à l'aide de l'interrupteur principal.



Où :



Redémarrer le traitement.



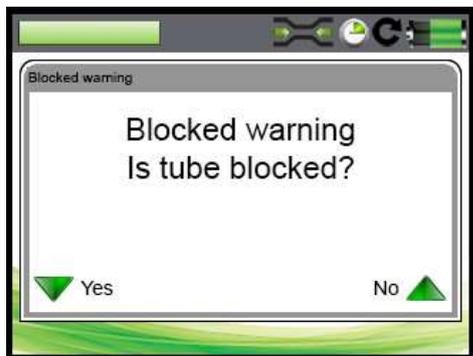
Retour au menu de démarrage.

L'avertissement de veille retentit si la pompe n'est pas réactivée.

5.5 Avertissement de tube obstrué (avertissement d'obstruction)

Un avertissement retentit si la pompe n'a pas fonctionné pendant une période définie.
L'avertissement se déclenche pour indiquer que le tuyau d'aspiration est obstrué, mais sachez qu'il se déclenche également si la plaie est hermétiquement refermée.

Lorsque cette option est activée, le symbole suivant s'affiche à droite dans la barre de menu grise : 



Où :



Confirmer qu'un tube est obstrué. Le message suivant s'affiche :



Où :



Redémarrer le traitement avec l'avertissement d'obstruction du tube activé.



Retour au menu principal.
L'avertissement de veille retentit si la pompe n'est pas réactivée.



Indique que le tube n'est pas obstrué. Le message suivant s'affiche :



Où :



Redémarrer le traitement avec l'avertissement d'obstruction du tube désactivé. Lorsque le traitement est interrompu, l'avertissement d'obstruction du tube est de nouveau activé.



Retour au menu principal.
L'avertissement de veille retentit si la pompe n'est pas réactivée.

Remarque : Lorsque le mode d'aspiration intermittente ou de purge automatique est activé, cet avertissement n'est pas disponible.

5.6 Avertissement de batterie faible

Cinq symboles représentent l'état de charge de la batterie :



Batterie pleine.



Batterie à 60 %.



Batterie à 30 %.

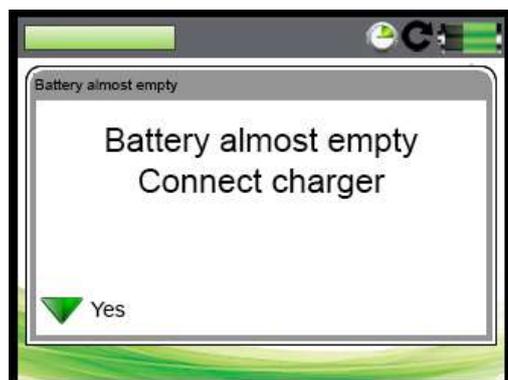


Batterie presque vide.



Chargement de la batterie en cours.

Lorsque la batterie est vide, l'avertissement retentit et le symbole apparaît en rouge.



Où :



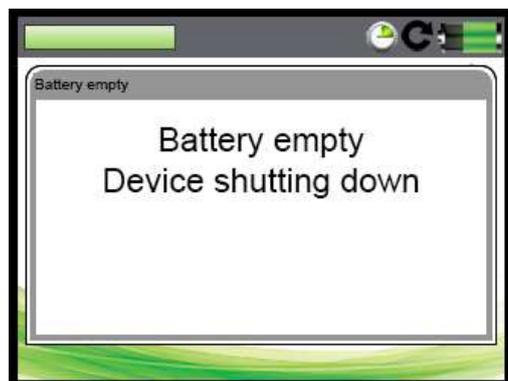
Retour au traitement.

L'avertissement s'arrête lorsque l'appareil est branché au chargeur.

REMARQUE :

Lorsqu'il n'est pas connecté au chargeur, l'Endo-SPONGE® Pump s'éteint en temps voulu pour éviter que la batterie ne se vide complètement.

Avant que l'appareil ne s'éteigne, un signal sonore retentit et le message suivant s'affiche pendant quelques secondes.



5.7 Avertissement de temps de moteur

L'Endo-SPONGE® Pump est pourvu d'un avertissement qui contrôle le fonctionnement continu de la pompe causé par une fuite dans l'écart défini. Si la pompe fonctionne en continu pendant 5 minutes, l'avertissement se déclenche.



Où :



Redémarrer le traitement.



Retour au menu de démarrage.

L'avertissement de veille retentit si la pompe n'est pas réactivée.

5.8 Indicateur LED

L'indicateur LED indique l'état de la batterie et du traitement.

LED continue → Pas de traitement démarré (la pompe ne fonctionne pas).

LED clignotante → Le traitement est en cours (la pompe fonctionne).

La LED a 5 couleurs :

Bleu → Chargement de la batterie en cours.

Vert → Batterie pleine et n'est pas sur le chargeur.

Orange → Batterie à mi-charge.

Violet → Batterie vide, doit être rechargée.

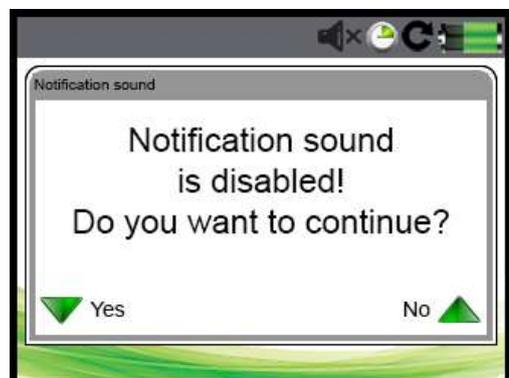
Bleu/Vert → Batterie pleine et encore sur le chargeur.

Rouge → Avertissement en cours.

L'indicateur LED s'allume également lorsqu'il est connecté à un chargeur avec l'Endo-SPONGE® Pump éteint. Vous pouvez ainsi voir si la batterie est complètement chargée. (le bleu signifie que la batterie est en cours de chargement et le vert qu'elle est complètement chargée).

5.9 Avertissement de notification sonore désactivée

Si vous appuyez sur la touche de démarrage et que la notification sonore est désactivée, le message suivant s'affiche.



Où :



Démarrer le traitement.



Ouvrir les paramètres de notification sonore
Vous pouvez désormais modifier les paramètres.

MISE EN GARDE :

Si vous ne répondez pas à ce message, l'avertissement disparaît au bout de 3 minutes.

Si aucun traitement n'a été lancé, le système s'éteint au bout de 5 minutes.

Si le traitement a été lancé, l'avertissement de veille retentit au bout de 5 minutes.

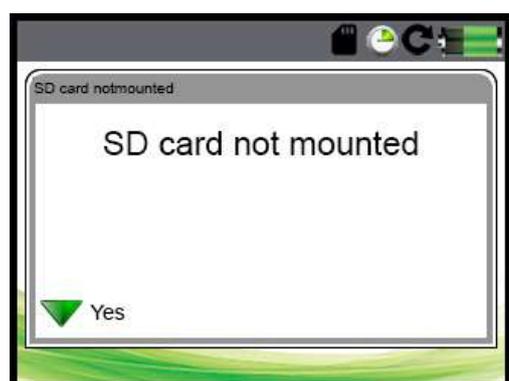
5.10 Carte SD non présente ou défectueuse

Lorsque la carte SD n'est pas présente ou ne fonctionne pas correctement, une icône représentant une carte SD apparaît sur la barre grise en haut de l'écran.

La langue définie est l'anglais. Il s'agit de la seule langue disponible.

Au démarrage de l'Endo-SPONGE® Pump, un message indique que la carte SD n'est pas insérée.

Confirmez en appuyant sur « Yes » pour démarrer l'Endo-SPONGE® Pump, la seule langue disponible étant l'anglais.



Message après le démarrage de carte SD non présente ou défectueuse



Menu de démarrage avec carte SD non présente ou défectueuse

L'Endo-SPONGE® Pump est conçu de sorte que le patient ne voie rien pendant l'utilisation.

Seule l'icône de la carte SD à l'écran et dans le menu des paramètres de langue (seule la langue anglaise est disponible) est visible.

Les fichiers journaux ne sont pas mis à jour si la carte SD n'est pas disponible.

6 Batterie

L'Endo-SPONGE® Pump est pourvu d'une batterie rechargeable.

Nous vous recommandons de vérifier la batterie une fois par an et de la faire remplacer si nécessaire par un technicien agréé.

6.1 Recharge

Rechargez la batterie en raccordant l'adaptateur fourni avec l'Endo-SPONGE® Pump à une source d'alimentation.

MISE EN GARDE :

L'Endo-SPONGE® Pump doit être chargé qu'avec le chargeur fourni.

6.2 Utilisation

L'état de la batterie est indiqué sur l'écran, à droite.

Les symboles sont indiqués au paragraphe 5.6 - Avertissement de batterie faible.

Lorsque la batterie totalement chargée, l'Endo-SPONGE® Pump peut maintenir sa pression négative pendant au moins 12 heures.

La durée maximale varie selon :

- L'étanchéité à l'air du système, de la plaie à la pompe.
- Le niveau de pression négative utilisée.
- L'âge de la batterie.

Si le niveau de la batterie de l'Endo-SPONGE® Pump est faible, un avertissement retentit, un message s'affiche et l'icône de la batterie devient rouge. Pour arrêter l'avertissement, vous devez raccorder l'adaptateur de l'Endo-SPONGE® Pump.

En cas de perte de tension du secteur, l'Endo-SPONGE® Pump bascule automatiquement sur l'alimentation par batterie.

7 Maintenance

Nous vous recommandons d'utiliser des équipements de protection individuelle, tels que des gants médicaux, pour nettoyer l'appareil afin de réduire le risque d'infection et de contact avec le sang et les fluides corporels.

7.1 Maintenance quotidienne

La pompe est isolée de tout contact avec le patient et ses fluides corporels, il n'est donc pas nécessaire de la nettoyer quotidiennement. En cas de contamination accidentelle, veuillez consulter le chapitre 7.2 - Maintenance hebdomadaire, en cas de nouveau patient ou de contamination accidentelle.

Autres procédures de maintenance : le nettoyage de l'Endo-SPONGE® Pump et l'élimination des résidus doivent être effectués conformément aux réglementations environnementales en vigueur.

L'Endo-SPONGE® Pump n'a pas de composants devant être stérilisés après une contamination accidentelle ou un risque connu de contamination de l'environnement.

7.2 Maintenance hebdomadaire, en cas de nouveau patient ou de contamination accidentelle

L'Endo-SPONGE® Pump peut être nettoyé avec des produits de nettoyage domestiques normaux non abrasifs.

L'Endo-SPONGE® Pump n'a pas de composants qui doivent être stérilisés.

En cas de contamination accidentelle, il est essentiel de nettoyer l'appareil avant de le désinfecter.

Toute salissure visible sur l'extérieur de l'appareil doit être nettoyée à l'aide d'un chiffon humide à usage unique et d'un détergent neutre.

Sécher avant la désinfection.

Désinfectez à l'aide d'une lingette antibactérienne à usage unique adaptée à l'équipement médical, par exemple IzoPro (alcool isopropylique à 70 %).

Les agents nettoyants et désinfectants ne doivent PAS être utilisés non dilués et doivent être compatibles avec les matières plastiques.

L'appareil est scellé de manière qu'aucun liquide ne puisse y pénétrer. Si un liquide de nettoyage ou de désinfection pénètre dans l'appareil, contactez votre distributeur pour obtenir de l'aide.

7.3 Inspection périodique

Il est recommandé de vérifier l'Endo-SPONGE® Pump et de faire appel à un technicien agréé pour remplacer la batterie une fois par an.

Il est recommandé de remplacer la batterie du circuit imprimé tous les 2 ans.

7.4 Que faire si du liquide pénètre dans l'Endo-SPONGE® Pump

La présence de liquide dans le compartiment du réservoir où se trouve le filtre bactérien peut indiquer que du liquide a pénétré dans l'Endo-SPONGE® Pump. Normalement, le filtre bloque le liquide.

Contactez immédiatement votre distributeur pour remplacer la pompe.

Cessez d'utiliser l'Endo-SPONGE® Pump.

7.5 Usage prévu des accessoires et des réservoirs

Tous les produits, y compris le réservoir et les kits jetables de composants individuels, ne doivent pas être nettoyés ou réutilisés ; ils doivent être correctement jetés après leur utilisation par le patient.

8 Filtre

Le filtre du réservoir de l'Endo-SPONGE® Pump est de type antibactérien de 3 microns et 32 mm de diamètre. Il empêche la pénétration de fluides de la pompe tout en permettant un débit suffisant pour un bon fonctionnement.

Le réservoir de l'Endo-SPONGE® Pump doit être changé à chaque nouveau patient et après 7 jours d'utilisation.

8.1 Inspection

Recherchez toute trace de contamination dans le réservoir ; si le compartiment du filtre est contaminé, le réservoir doit être changé.

8.2 Nouveau patient

Le réservoir de l'Endo-SPONGE® Pump doit être changé à chaque nouveau patient, après 7 jours d'utilisation ou avant, s'il est plein.

Cela permet d'éviter toute contamination bactérienne.

9 Garantie

9.1 Garantie totale

La garantie du système de traitement de l'Endo-SPONGE® Pump est de 12 mois à compter de la date de facturation, sauf accord écrit contraire.

Cette garantie couvre les défauts de pièce et de main-d'œuvre sur place pendant une durée de 12 mois.

9.2 Exclusions

Le produit ***N'EST PAS*** garanti en cas de :

- Défauts sur des pièces, des appareils et des instruments découlant d'une mauvaise utilisation ou d'une utilisation abusive par un personnel non formé.
- Défauts liés à l'usure normale des pièces, de l'appareil et des instruments.
- Modifications ou réparations non autorisées.
- Mauvaises utilisations, utilisations abusives et maintenance incorrecte.
- Dommages causés par une mauvaise manipulation ou un mauvais transport.
- Dommages causés par des pics de tension d'alimentation ou des tensions incorrectes, par des conditions ambiantes incorrectes ou d'autres non-respect des exigences ambiantes applicables.
- Modification, détérioration ou retrait du numéro de série.

La garantie d'un composant, d'un dispositif ou d'un instrument est annulée si une mauvaise utilisation, une utilisation abusive ou non autorisée pendant la période de garantie donne lieu à une réclamation au titre de la garantie susmentionnée « de tout défaut » des pièces, du matériel ou des outils livrés.

« De tout défaut » signifie toute erreur matérielle ou de fabrication empêchant le composant, le dispositif ou le mécanisme de fonctionner correctement.

En cas de défaillance, n'essayez pas de réparer l'Endo-SPONGE® Pump vous-même.

Faites appel à votre distributeur local. Seul le personnel technique qualifié et autorisé par le fabricant ou B. Braun Surgical peut effectuer des réparations sur l'Endo-SPONGE® Pump.

9.3 Consommables

Les consommables, tels que les tuyaux, les filtres, les réservoirs et les kits d'accessoires, ne sont pas couverts par la garantie.

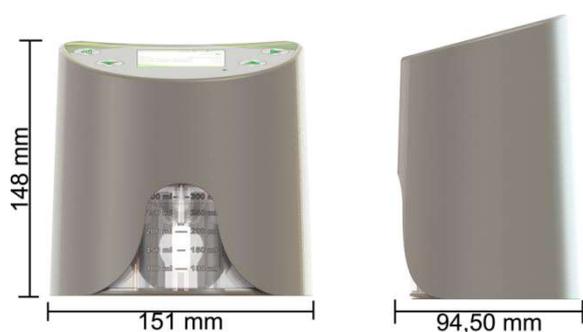
10 Spécifications techniques

10.1 Normes de sécurité

Référence	Normes	Date de la révision
QMS		
EN ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires.	2016
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.	2019
EN IEC 62366-1	Dispositifs médicaux — Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.	C11:2016
Produit		
EN-IEC 60601-1:2006 + AC:2010 + A1:2013 + A12:2014	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.	2006/A12:2014
EN-IEC 60601-1-2:2015	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais.	2015
EN-IEC 60601-1-6:2010	Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Usabilité.	2010
EN-IEC 60601-1-11:2010	Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.	2010
EN-IEC 62304:2006 + C11:2006 + A1:2015	Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel.	2006/A1:2015
EN-IEC 61000-3-2:2014	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Partie 3-2 : Limites - Limites pour les émissions de courant harmonique (courant appelé par les appareils inférieur ou égal à 16 A par phase).	2014
EN-IEC 61000-3-3:2013	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Partie 3-3 : Limites - Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension, pour les matériels ayant un courant assigné inférieur ou égal 16 A par phase et non soumis à un raccordement conditionnel.	2013
Informations fournies		
EN 1041:2008 + A1:2013	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux.	2008/A1:2013
EN-ISO 15223-1:2016	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales.	2016
Stérilité		
N.A.		
Système de barrière stérile		
N.A.		

10.2 Spécifications

Type (conf. IEC 60601-1)	:	BF
Classement (conf. IEC 60601-1)	:	II
Classement (conf. 93/42/EEC)	:	Ila
Tension interne	:	5 V CC  2 A
Tension externe (adaptateur)	:	100-240 V CA / 50-60 Hz 0,4-0,2 A
Utilisation maximale	:	10 W
Dimensions L x l x P [mm]	:	151 x 148 x 94,5
Poids avec réservoir vide	:	825 g
Poids maximum avec réservoir plein	:	1125 g
Capacité de la pompe	:	Max. 5,5 l/min

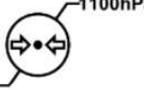


10.3 Environnement

Indice de protection	:	IP22 ¹
Température nominale	:	+5 °C à +40 °C
Température de stockage	:	-20 °C à +70 °C
Humidité	:	5 à 93 %, non condensée
Pression atmosphérique	:	850 à 1100 hPa

¹ L'indice de protection d'enveloppe IP classe et évalue le degré de protection contre l'intrusion d'objets solides (y compris les parties du corps telles que les mains et les doigts), la poussière, les contacts accidentels et l'eau dans les boîtiers mécaniques et les enveloppes des appareils électriques. Il est publié par la Commission électrotechnique internationale (IEC).
La norme vise à fournir aux utilisateurs des informations plus détaillées que les termes commerciaux vagues tels que « étanche ».
L'Endo-SPONGE® Pump, classé IP22, est protégé contre l'insertion des doigts et ne sera pas endommagé ou ne deviendra pas dangereux au cours d'un essai spécifié au cours duquel il est exposé à de l'eau s'écoulant verticalement ou presque verticalement.

10.4 Plaque signalétique

Endo-SPONGE™ Pump	  
REF 5526650	1912
SN 2502S1195	MD  Rx only 
5 VDC 2 A IP22	 93%  1100hPa 
UDI  (01)08718104890947(11)250203(21)2502S1195	 5%  850hPa
 MediTop BV Vlasakker 22 3417 XT Montfoort The Netherlands	 2025-02-03
 MediTop	B BRAUN SHARING EXPERTISE B. Braun Surgical, S.A. Carretera de Terrassa, 121 08191 Rubí - Spain
Made in the Netherlands	5526650-LAB1, V2.0

Plaque signalétique de l'Endo-SPONGE® Pump

Vous pouvez trouver la plaque signalétique à l'arrière de l'appareil.

10.5 Explication des symboles



Ce symbole indique que l'Endo-SPONGE® Pump est un produit de classe IIa conformément à la directive médicale 93/42/CEE, Annexe II.



Le point d'exclamation dans un triangle équilatéral a pour but de signaler à l'utilisateur que la documentation accompagnant l'appareil contient d'importantes instructions d'utilisation et de maintenance (entretien).



Ce symbole indique à l'utilisateur qu'il doit lire le mode d'emploi.



Ce symbole indique que l'Endo-SPONGE® Pump est un produit de type BF conformément à la norme IEC 601-1.



Conformément à la loi fédérale, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance, ou avec la désignation descriptive de tout autre praticien autorisé par la loi de l'État dans lequel cette personne exerce ou peut ordonner l'utilisation de l'appareil. (Uniquement pour les USA)



Année de fabrication.



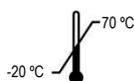
Informations relatives au fabricant.



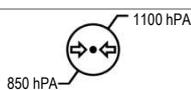
Numéro de série.



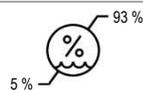
L'identification unique des dispositifs (IUD) est un code numérique ou alphanumérique unique lié à un dispositif médical. Il permet l'identification claire et formelle de dispositifs donnés sur le marché et qui facilite leur traçabilité.



Limite de température de stockage.



Limite de pression atmosphérique.



Limite d'humidité.



Fragile, manipulez avec soin.



Garder au sec.



Collecte séparée des déchets pour les appareils électriques et électroniques.

10.6 Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique



Vous devez prendre des précautions particulières en matière de CEM et l'Endo-SPONGE® Pump doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans le guide de l'utilisateur.



Les appareils de communication sans fil, tels que les appareils sans fil du réseau domestique, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leur socle, les talkies-walkies, peuvent avoir une incidence sur la qualité de l'Endo-SPONGE® Pump.



Nous vous conseillons de ne pas placer l'Endo-SPONGE® Pump à proximité d'autres équipements électroniques.

Si tel est le cas, le fonctionnement de l'Endo-SPONGE® Pump doit être régulièrement contrôlé.



Bien que cet appareil soit conforme à la norme IEC 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique, tous les appareils électriques peuvent provoquer des interférences.



Si vous soupçonnez l'existence d'interférences, vous devez séparer l'équipement et contacter votre revendeur local.

10.6.1 Normes appliquées

Test	Norme	Classe/Niveau
Émission	NEN-EN-IEC 60601-1-2:2015	-
Immunité	NEN-EN-IEC 60601-1-2:2015	Environnement établissement de santé professionnel
Émission	NEN-EN-IEC 61000-3-2:2014	A
Émission	NEN-EN-IEC 61000-3-3:2013	--

10.6.2 Tableau 4 - Port de l'enveloppe

Phénomène	Norme ou méthode des tests CEM de base	Niveaux des tests d'immunité	
		Environnement établissement de santé	Environnement soins à domicile
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Champs EM RF rayonnés ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m f) 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM à 1 kHz ^{c)}	10 V/m f) 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM à 1 kHz ^{c)}
Champs de proximité d'équipements de communication sans fil RF	IEC 61000-4-3	Voir 8.10 de NEN EN ISO 60601-1-2:2015	
Puissance nominale fréquence champs magnétiques ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz ou 60 Hz	

- a) L'interface entre la simulation du signal physiologique du patient, si elle est utilisée, et l'équipement ME ou le système ME doit être située à moins de 0,1 m du plan vertical de la zone de champ uniforme dans une orientation de l'équipement ME ou du système.
- b) Les équipements et systèmes ME qui reçoivent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF dans le cadre de leur fonctionnement doivent être testés à la fréquence de réception. Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées dans la procédure de gestion des risques. Ce test évalue la sécurité de base et les performances essentielles d'un récepteur intentionnel lorsqu'un signal ambiant se trouve dans la bande passante. Il est entendu que le récepteur peut ne pas atteindre une réception normale pendant l'essai.
- c) Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées dans la procédure de gestion des risques.
- d) S'applique uniquement à l'équipement ME et aux systèmes ME comportant des composants ou des circuits sensibles aux champs magnétiques.
- e) Pendant l'essai, l'équipement ME ou le système ME peut être alimenté à n'importe quelle tension d'entrée nominale, mais à la même fréquence que le signal d'essai (voir tableau 1).
- f) Avant l'application de la modulation.
- g) Ce niveau d'essai suppose une distance minimale entre l'équipement ME ou le système ME et les sources de champ magnétique à fréquence industrielle d'au moins 15 cm. Si l'analyse des risques montre que l'équipement ou le système ME sera utilisé à moins de 15 cm des sources de champ magnétique à fréquence industrielle, le niveau d'essai d'immunité doit être ajusté en fonction de la distance.

10.6.3 Tableau 5 - Port d'alimentation CA

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux des tests d'immunité	
		Environnement établissement de santé	Environnement soins à domicile
Transitoires électriques rapides / rafales ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz	
Surtensions ^{a) b) j) o)} Ligne à ligne	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Surtensions ^{a) b) j) k) o)} Ligne à la terre	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Perturbations conduites induites par les champs RF ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V m) 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz n) 80 % AM à 1 kHz ^{e)}	3 V m) 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} dans les bandes ISM et de radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz n) 80 % AM à 1 kHz ^{e)}
Creux de tension ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle g) À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° ^{q)}	
		0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ^{h)} Monophasé : à 0°	
Coups de tension ^{f) j) o) r)}	IEC 61000-4-11	0 % UT ; 250/300 cycles ^{h)}	

a) L'essai peut être effectué à n'importe quelle tension d'alimentation dans la plage de tension nominale de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME. Si l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME est testé à une tension d'entrée, il n'est pas nécessaire de le tester à d'autres tensions.

b) Tous les câbles de l'ÉQUIPEMENT ME et du SYSTÈME ME sont attachés pendant l'essai.

c) L'étalonnage des pinces d'injection doit être effectué dans un système de 150 Ω.

d) Si le pas de fréquence saute une bande ISM ou amateur, selon le cas, une fréquence d'essai supplémentaire doit être utilisée dans la bande ISM ou radioamateur. Cela s'applique à chaque bande ISM et radioamateur dans la gamme de fréquences spécifiée.

e) Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées dans la PROCÉDURE DE GESTION DES RISQUES.

f) les ÉQUIPEMENTS ME et les SYSTÈMES ME ayant une entrée d'alimentation CC destinée à être utilisée avec des convertisseurs CA à CC doivent être testés avec un convertisseur conforme aux spécifications du FABRICANT de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME. Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ sont appliqués à l'entrée d'alimentation CA du convertisseur.

g) Applicable uniquement aux ÉQUIPEMENT ME et aux SYSTÈMES ME raccordés à un réseau monophasé CA.

h) P.ex. 10/12 signifie 10 périodes à 50 Hz ou 12 périodes à 60 Hz.

i) Les ÉQUIPEMENTS ME et les SYSTÈMES ME dont le courant d'entrée NOMINAL est supérieur à 16 A/phase doivent être interrompus une fois tous les 250/300 cycles à n'importe quel angle et sur toutes les phases en même temps (le cas échéant). Les ÉQUIPEMENTS ME et les SYSTÈMES ME dotés d'une batterie de secours doivent reprendre leur fonctionnement sous tension après l'essai. Pour les ÉQUIPEMENTS ME et les SYSTÈMES ME dont le courant d'entrée NOMINAL ne dépasse pas 16 A, toutes les phases doivent être interrompues simultanément.

j) Les ÉQUIPEMENTS ME et les SYSTÈMES ME qui n'ont pas de dispositif de protection contre les surtensions dans le circuit d'alimentation primaire ne peuvent être testés qu'à ± 2 kV ligne(s) à la terre et ± 1 kV ligne(s) à ligne(s).

k) Non applicable aux ÉQUIPEMENTS ME et aux SYSTÈMES ME de la CLASSE II.

l) Le couplage direct doit être utilisé.

m) Valeur RMS avant l'application de la modulation.

n) Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 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. Les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

o) Applicable aux ÉQUIPEMENTS ME et aux SYSTÈMES ME dont le courant d'entrée NOMINAL est inférieur ou égal à 16 A /phase et aux ÉQUIPEMENTS ME et aux SYSTÈMES ME dont le courant d'entrée NOMINAL est supérieur à 16 A/phase.

p) Applicable aux ÉQUIPEMENTS ME et aux SYSTÈMES ME dont le courant d'entrée NOMINAL est inférieur ou égal à 16 A/phase.

q) À certains angles de phase, l'application de cet essai à l'ÉQUIPEMENT ME doté d'un transformateur d'alimentation secteur peut entraîner l'ouverture d'un dispositif de protection contre les surintensités. Cela peut se produire en raison de la saturation du flux magnétique du noyau du transformateur après la chute de tension.
Si cela se produit, l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME doit assurer la SÉCURITÉ DE BASE pendant et après l'essai.

r) Pour les ÉQUIPEMENTS ME et les SYSTÈMES ME qui disposent de plusieurs réglages de tension ou d'une capacité de réglage automatique de la tension, l'essai doit être effectué à la tension d'entrée NOMINALE minimale et maximale. Les ÉQUIPEMENTS ME et les SYSTÈMES ME dont la plage de tension d'entrée NOMINALE est inférieure à 25 % de la tension d'entrée NOMINALE la plus élevée doivent être testés à une tension d'entrée NOMINALE dans la plage. Voir le tableau 1 note c) pour des exemples de calculs.

10.6.4 Tableau 6 - Port d'alimentation CC

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux des tests d'immunité	
		Environnement établissement de santé	Environnement soins à domicile
Transitoires électriques rapides / rafales ^{a) g)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz	
Surtensions ^{a) b) g)} Ligne à ligne	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Surtensions ^{a) b) g)} Ligne à la terre	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Perturbations conduites induites par les champs RF ^{a) c) d) i)}	IEC 61000-4-6	3 V h) 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V h) 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} dans les bandes ISM et de radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz ^{j)} 80 % AM à 1 kHz ^{e)}
Conduction de transitoires électriques le long des lignes d'alimentation ^{f)}	ISO 7637-2	Sans objet	Tel que spécifié dans ISO 7637-2

- a) L'essai s'applique à tous les PORTS d'alimentation CC destinés à être connectés en permanence à des câbles d'une longueur supérieure à 3 m.
- b) Tous les câbles de l'ÉQUIPEMENT ME et du SYSTÈME ME doivent être attachés pendant l'essai.
- c) L'ÉQUIPEMENT ME ALIMENTÉ EN INTERNE est exempté de cet essai s'il ne peut pas être utilisé pendant la charge de la batterie, s'il a une dimension maximale inférieure à 0,4 m, y compris la longueur maximale de tous les câbles spécifiés, et s'il n'est pas relié à la terre, aux systèmes de télécommunications, à un autre équipement ou à un PATIENT.
- d) L'essai peut être effectué avec l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME SYSTEM alimenté à n'importe laquelle de ses tensions d'entrée NOMINALES.
- e) Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées dans la PROCÉDURE DE GESTION DES RISQUES.
- f) En ce qui concerne les ÉQUIPEMENTS ME et les SYSTÈMES ME destinés à être installés dans des voitures particulières et des véhicules utilitaires légers, y compris les ambulances équipées d'un système électrique de 12 V, ou dans des véhicules utilitaires, y compris les ambulances, équipés d'un système électrique de 24 V.
- g) Le couplage direct doit être utilisé.
- h) Valeur RMS avant l'application de la modulation.
- i) Si le pas de fréquence saute une bande ISM ou amateur, selon le cas, une fréquence d'essai supplémentaire doit être utilisée dans la bande ISM ou radioamateur. Cela s'applique à chaque bande ISM et radioamateur dans la gamme de fréquences spécifiée.
- j) Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 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. Les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à 2,0 MHz ; 3,5 MHz à 4,0 MHz ; 5,3 MHz à 5,4 MHz ; 7 MHz à 7,3 MHz ; 10,1 MHz à 10,15 v ; 14 MHz à 14,2 MHz ; 18,07 MHz à 18,17 MHz ; 21,0 MHz à 21,4 MHz ; 24,89 MHz à 24,99 MHz ; 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

10.6.5 Tableau 7 - Port de l'enveloppe du patient

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux des tests d'immunité	
		Environnement établissement de santé	Environnement soins à domicile
Décharge électrostatique ^{c)}	IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Perturbations conduites induites par les champs RF ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} dans les bandes ISM et de radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz

a) Les dispositions suivantes s'appliquent :

Tous les câbles RACCORDÉS AU PATIENT doivent être testés, soit individuellement, soit en faisceau.

Les câbles RACCORDÉS AU PATIENT doivent être testés à l'aide d'une pince de courant, à moins qu'une pince de courant ne convienne pas. Dans les cas où une pince de courant ne convient pas, une pince EM doit être utilisée.

Aucun dispositif de découplage intentionnel ne doit être utilisé entre le point d'injection et le POINT DE RACCORDEMENT DU PATIENT.

Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées dans la PROCÉDURE DE GESTION DES RISQUES.

Les tubes intentionnellement remplis de liquides conducteurs et destinés à être connectés à un PATIENT sont considérés comme des câbles RACCORDÉS AU PATIENT.

Si le pas de fréquence saute une bande ISM ou amateur, selon le cas, une fréquence d'essai supplémentaire doit être utilisée dans la bande ISM ou radioamateur. Cela s'applique à chaque bande ISM et radioamateur dans la gamme de fréquences spécifiée.

Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 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. Les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

b) Valeur RMS avant l'application de la modulation.

c) Les décharges doivent être appliquées sans connexion à une main artificielle et sans connexion à la simulation du PATIENT.

La simulation du PATIENT peut être connectée après l'essai, si nécessaire, afin de vérifier la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

10.6.6 Table 8 - Entrée/sortie de signaux port de pièces

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux des tests d'immunité	
		Environnement établissement de santé	Environnement soins à domicile
Décharge électrostatique ^{e)}	IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Transitoires électriques rapides / rafales ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	± 1 kV Fréquence de répétition 100 kHz	
Surintensités Ligne à la terre ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2 kV	
Perturbations conduites induites par les champs RF ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V h) 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM à 1 kHz ^{c)}	3 V h) 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} dans les bandes ISM et de radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM à 1 kHz ^{c)}

- a) Cet essai ne s'applique qu'aux lignes de sortie destinées à être connectées directement à des câbles extérieurs.
- b) Les SIP/SOPS dont la longueur maximale de câble est inférieure à 3 m sont exclus.
- c) Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées dans la PROCÉDURE DE GESTION DES RISQUES.
- d) L'étalonnage des pinces d'injection doit être effectué dans un système de 150 Ω.
- e) Les connecteurs doivent être testés conformément au point 8.3.2 et au tableau 4 de la norme IEC 61000-4-2:2008. Pour les coques de connecteurs isolés, effectuez des essais de décharge d'air sur la coque du connecteur et les broches en utilisant le doigt à pointe arrondie du générateur ESD, mais les seules broches de connecteur qui sont testées sont celles qui peuvent être contactées ou touchées, dans les conditions d'UTILISATION PRÉVUE, par le doigt d'essai standard illustré à la figure 6 de la norme générale, appliqué dans une position pliée ou droite.
- f) Le couplage capacitif doit être utilisé.
- g) Si le pas de fréquence saute une bande ISM ou amateur, selon le cas, une fréquence d'essai supplémentaire doit être utilisée dans la bande ISM ou radioamateur. Cela s'applique à chaque bande ISM et radioamateur dans la gamme de fréquences spécifiée.
- h) Valeur RMS avant l'application de la modulation.
- i) Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont 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. Les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

10.6.7 Tableau 9 - spécifications d'essai de l'immunité du port de l'enveloppe aux communications sans fil RF

Fréquence de l'essai (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'essai de l'immunité (V/m)
385	380- 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^{b)}	1,8	0,3	27
450	430- 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Écart ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704- 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800- 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 ^{b)} , RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 ^{a)}	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

REMARQUE :

Si nécessaire, pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par l'IEC 61000-4-3.

- a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.
- b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à 50 % du rapport cyclique.
- c) Au lieu de la modulation FM, on peut utiliser une modulation par impulsions à 50 % à 18 Hz car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle correspondrait au cas le plus défavorable.

10.7 Fabricant

Nom : MediTop BV
Adresse : Vlasakker 22
Code postal : 3417 XT
Ville : Montfoort
Pays : Pays-Bas

Téléphone : +31 348 566 100
Email : exsudex@meditop.nl

10.8 Distributeur

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí
Espagne

Téléphone +34 586 62 00
Fax +34 588 10 96
www.bbraun.com

10.9 Mise au rebut

Lorsque l'Endo-SPONGE® Pump a atteint la fin de sa durée de vie et doit être remplacé, l'Endo-SPONGE® Pump doit être mis au rebut conformément aux lois et réglementations locales.

L'Endo-SPONGE® Pump peut être démonté, puis divisé en 3 parties :

- Parties métalliques.
- Parties en matières plastiques.
- Pièces électroniques/électriques (veuillez respecter les lois et réglementations locales en matière d'équipement électrique).



Ce symbole signifie que le produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères normales.

Au sein de l'Union européenne, il est illégal d'éliminer les déchets électriques et électroniques comme des déchets municipaux non triés. Ils doivent être éliminés conformément à la DIRECTIVE 2012/19/CE. L'élimination correcte des appareils électriques ou électroniques contribue à la protection de l'environnement et à la prévention des risques pour l'environnement et/ou la santé humaine pouvant résulter d'une mauvaise manipulation des appareils concernés. Pour obtenir des informations détaillées sur la mise au rebut du produit, veuillez contacter votre distributeur local ou le fabricant de l'appareil ou son successeur légal. Veuillez également consulter les informations actuelles du fabricant sur Internet. En cas de revente du produit ou de ses composants, le vendeur est tenu d'informer l'acheteur que le produit doit être éliminé conformément aux réglementations nationales en vigueur.

Pour les régions situées en dehors de l'Union européenne, la mise au rebut doit être conforme aux réglementations locales. Ce produit doit donc être mis au rebut séparément en tant qu'appareil électronique.

10.10 Durée de conservation

L'Endo-SPONGE® Pump a une durée de vie limitée à 5 ans avant la mise en service.

10.11 Durée de vie

La durée de vie de l'Endo-SPONGE® Pump est de 10 ans, à condition d'effectuer la maintenance annuelle.

II Dépannage

II.1 Aucune image ou aucun texte n'apparaît sur l'écran de l'Endo-SPONGE® Pump

L'appareil est-il allumé ?

- Non. Appuyez sur l'interrupteur.
Si le problème persiste, veuillez consulter ce qui est décrit sous « Oui ».
- Oui. Il se peut que la batterie soit déchargée. Veuillez connecter le chargeur.
Si le problème persiste, veuillez faire appel à votre distributeur local.

II.2 La pression définie n'est pas atteinte

Veuillez plier le tuyau en deux pour qu'il soit étanche.

Vous est-il possible d'atteindre à présent la pression définie ?

- Oui. La plaie n'est pas refermée hermétiquement.
- Non. Consultez le paragraphe suivant.

Le réservoir est-il correctement placé sur l'Endo-SPONGE® Pump ?

- Oui. Changez le réservoir.
Si le système n'atteint toujours pas la pression définie et que la plaie est refermée hermétiquement, veuillez contacter votre distributeur local.
- Non. Mettez correctement le réservoir.
Si le problème persiste, veuillez consulter ce qui est décrit sous « Oui ».