

Instructions d'utilisation



FLUID CONTROL Arthro 2204

Module logiciel SPINE - Mode

RICHARD
WOLF



FR

Ce manuel contient des informations protégées par la législation des droits de propriété et des droits d'auteur. Tous droits sont protégés. Il est interdit de reproduire ou de distribuer ce manuel - que ce soit intégralement ou partiellement par photocopie, microfilm ou autres procédés de reproduction sans l'autorisation écrite expresse de l'entreprise RICHARD WOLF GmbH.

En raison du perfectionnement permanent de nos produits, nous réservons le droit de procéder à des modifications techniques sans avis préalable. Il se peut que les fonctionnalités ou que le design des produits diffèrent partiellement de la description figurant dans le manuel. Pour de plus amples informations concernant ce produit ou d'autres produits, n'hésitez pas à nous contacter.

Les désignations qui représentent en même temps des marques déposées n'ont pas été spécifiquement caractérisées. L'absence du logo ne peut en aucun cas faire supposer que la désignation représente une marque non déposée. De la même manière, cela n'indique pas la présence de brevets ou de modèles déposés.

RICHARD WOLF GmbH remercie d'avance les utilisateurs de ses produits qui lui fourniront des informations en égard à des errata possibles ou à des imprécisions susceptibles d'être contenus dans ce présent manuel.

Copyright © RICHARD WOLF GmbH

Fabricant



RICHARD WOLF GmbH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen, Germany
www.richard-wolf.com

CE 0124

Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE

Distributeur États-Unis

RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061, USA
www.richardwolfusa.com

GA-A 268/fr/2024-08 V9.0
Modèle: A126/10000010346 09/TR

Issued: 2024-08

Symboles	Explication
	Autorisé seulement pour la vente par un personnel autorisé ou l'utilisation par un médecin
	Suivre le mode d'emploi
	Dispositif médical
	Prudence; Attention
	Dispositif de type CF
	Liaison équipotentielle
IP 21	Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)
	Courant alternatif
	Service
	Numéro d'article
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Codes de lot
	Numéro de série
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)

Symboles	Explication
	Utilisable jusqu'au (AAAA-MM-JJ)
	Quantité
	Nombre d'autoclavages
	Protéger de l'humidité
	Contient du DEHP
	Haut-Bas
	Fragile
	Élimination
	Fabricant
	Marche
	Arrêt
	Aspirer
	Commande/pédale
	Fonction « Wash »
	Protéger contre les rayons du soleil
	Protéger de la chaleur et des rayonnements radioactifs
	Logo « Point vert »
	Limite de température

Bildzeichen

FR

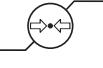
Symboles	Explication
	Limite de taux d'humidité de l'air
	Limite de pression d'air
	Ne pas utiliser le contenu si l'emballage est endommagé
 PAP PE	Recyclage PAP PE

Table de matières

1 Instructions importantes portant sur l'emploi	3
2 Instructions de sécurité.....	4
3 Informations générales.....	5
3.1 Description de l'appareil ARTHRO	5
3.2 Utilisation conforme et contre-indications ARTHRO	5
3.2.1 Utilisation conforme	5
3.2.2 Contre-indications.....	6
3.3 Description de l'appareil SPINE (RACHIS)	6
3.4 Utilisation conforme et contre-indications : SPINE(RACHIS).....	7
3.4.1 Utilisation conforme	7
3.4.2 Contre-indications.....	7
3.5 Mises en garde et précautions générales.....	8
3.5.1 Mises en garde générales.....	8
3.6 Précautions.....	12
4 Première mise en service du dispositif ARTHRO/SPINE.....	14
4.1 Préparation du dispositif	14
5 Utilisation de l'appareil.....	16
5.1 Face avant d'appareil.....	16
5.1.1 Écran tactile du dispositif ARTHRO	16
5.1.2 Écran tactile du dispositif ARTHRO.....	17
5.2 Face arrière du dispositif	18
5.3 Vue d'ensemble des lots de tubulures utilisables : ARTHRO/SPINE	19
5.4 Utilisation du lot de tubulures avec le dispositif ARTHRO/SPINE	19
5.5 Mise en marche du dispositif ARTHRO	20
5.5.1 Mise en marche du dispositif ARTHRO/SPINE	21
5.5.2 Installation d'un lot de tubulures standard	22
5.5.3 Utilisation d'un lot de tubulures journalier pour patient (uniquement ARTHRO)	23
5.5.4 Raccordement des poches de liquide d'irrigation	25
5.5.5 Commande du dispositif avec lot de tubulures standard ARTHRO	26
5.5.6 Commande du dispositif avec lot de tubulures journalier (uniquement ARTHRO)	28
5.5.7 Commande du dispositif avec lot de tubulures standard SPINE	28
5.6 Fonction « Wash » (uniquement ARTHRO)	30
5.7 Utilisation de la fonction d'aspiration	30
5.8 Remplacement du collecteur d'aspiration	31
5.9 Retrait d'une tubulure d'aspiration	31
5.10 Mise à l'arrêt du dispositif	32
6 Menu d'utilisateur du dispositif ARTHRO/SPINE.....	33
6.1 Menu d'utilisateur du dispositif ARTHRO	33
6.2 Menu d'utilisateur SPINE	34
6.3 Menu Profil du dispositif ARTHRO	35
6.3.1 Menu Instrument SPINE	35
6.4 Menu Vide (uniquement ARTHRO)	36
6.5 Menu Paramètres de l'appareil ARTHRO/SPINE	36
6.5.1 Menu Écran ARTHRO/SPINE	36
6.5.2 Menu Audio ARTHRO/SPINE.....	36
6.5.3 Menu Info sur l'appareil ARTHRO/SPINE	36
6.5.4 Menu Langue ARTHRO/SPINE	36
6.5.5 Menu Réglage de la hauteur ARTHRO/SPINE	37
6.5.6 Menu Réglages d'usine ARTHRO/SPINE	37
6.5.7 Menu Mode démo ARTHRO/SPINE	37
6.6 Menu Service ARTHRO/SPINE	37
7 Fonctions de sécurité	38
7.1 Dépassement de la pression de consigne lors de l'utilisation du lot de tubulures standard sur le dispositif ARTHRO	38
7.2 Dépassement de la pression de consigne en cas d'utilisation d'un lot de tubulures journalier pour patient sur le dispositif ARTHRO (hors USA)	38
7.3 Dépassement de la pression de consigne lors de l'utilisation du lot de tubulures standard SPINE	39
7.4 Erreur du dispositif	39
8 Options.....	40
8.1 Télécommande à câble du dispositif ARTHRO/SPINE Plus disponible depuis juin 2020)	40
8.2 Pédale (uniquement ARTHRO)	40
8.3 Interface « core » BUS CAN	41
8.3.1 Principe de fonctionnement du système core nova pour le dispositif ARTHRO/SPINE	41
8.3.2 Combinaison et commande du dispositif	41
8.4 Fonctionnement dans le système core 5590 (uniquement Arthro)	43
8.4.1 Principe de fonctionnement dans le système core 5590	43
8.4.2 Combinaison et commande du dispositif	43
8.4.3 Configuration de l'interface d'intégration au bloc opératoire (ID système)	43
8.4.4 Raccordement au système core 5590.....	44

9	Contrôle du fonctionnement	45
9.1	Préparation du contrôle du fonctionnement du dispositif ARTHRO	45
9.2	Réalisation du contrôle du fonctionnement du dispositif ARTHRO	46
9.3	Contrôle de la fonction « Wash » (uniquement ARTHRO)	46
9.4	Contrôle de l'aspiration du dispositif ARTHRO	46
9.5	Préparation du contrôle du fonctionnement du dispositif SPINE	47
9.6	Exécution du contrôle du fonctionnement du dispositif SPINE	47
9.7	Contrôle de l'aspiration SPINE	48
9.8	Achèvement du contrôle du fonctionnement du dispositif ARTHRO/SPINE.....	48
10	Utilisation du dispositif au sein d'un bloc opératoire ARTHRO/SPINE.....	49
10.1	Généralités	49
10.1.1	ARTHRO	49
10.2	SPINE	50
11	Entretien et maintenance	51
11.1	Maintenance par le technicien habilité	51
11.2	Nettoyage du dispositif et des accessoires	52
11.3	Entretien et maintenance du lot de tubulures réutilisables	53
11.3.1	Nettoyage du lot de tubulures réutilisables	53
11.3.2	Désinfection du lot de tubulures réutilisables	55
11.3.3	Stérilisation du lot de tubulures réutilisables	55
11.4	Entretien et maintenance de la télécommande à câble	56
11.4.1	Nettoyage de la télécommande à câble	56
11.4.2	Désinfection de la télécommande à câble	58
11.4.3	Préparation pour la stérilisation de la télécommande à câble	58
11.4.4	Stérilisation de la télécommande à câble	59
11.5	Remplacement du fusible	60
12	Inspection annuelle	61
12.1	Test de sécurité électrique	61
12.2	Test des fonctions de base du dispositif ARTHRO/SPINE	61
12.3	Test de mesure de la pression du dispositif ARTHRO	62
12.4	Test d'aspiration du dispositif ARTHRO	63
12.5	Test de surpression et de mesure du débit SPINE	63
12.6	Test d'aspiration SPINE.....	64
13	Liste d'accessoires	65
14	Caractéristiques techniques	66
14.1	Caractéristiques techniques de la pompe	66
14.2	Caractéristiques techniques de la télécommande (Plus disponible depuis juin 2020)	68
14.3	Caractéristiques techniques de l'interrupteur à pédale	68
15	Compatibilité électromagnétique	70
15.1	Branchements électriques	70
15.2	Directives et déclaration du fabricant – Immunité aux perturbations électromagnétiques	71
15.3	Directives et déclaration du fabricant / Immunité aux perturbations électromagnétiques	72
16	Messages d'erreur et d'avertissement.....	74
17	Procès-verbal de tests	78
17.1	Procès-verbal de tests	78
17.2	Formulaire de renvoi	79
	Index alphabétique	80

1 Instructions importantes portant sur l'emploi

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi et plus particulièrement les instructions de sécurité avant d'utiliser cet appareil en salle d'opération ! En effet, si vous ne respectez pas les instructions du mode d'emploi, ceci peut entraîner :

- des graves blessures du patient,
- des graves blessures de l'équipe chirurgicale, de l'équipe de soins ou encore du personnel de service,
- des dégradations ou encore une panne de l'appareil et des accessoires.

Le fabricant se réserve le droit de livrer un produit différent légèrement des illustrations et des données techniques indiquées, suite notamment au développement technique du produit.

Sous réserve de modifications techniques

Les paragraphes portant la mention DANGER, ATTENTION et REMARQUE sont particulièrement importants. Veuillez lire ces paragraphes avec la plus grande attention.

Observation

DANGER !

La sécurité du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers peut être menacée. Veuillez observer expressément cet avertissement pour ne pas risquer de blesser le patient, l'utilisateur ou un tiers.



ATTENTION !

Ces paragraphes contiennent des consignes qui garantissent à l'opérateur une utilisation conforme de l'appareil ou des accessoires.



REMARQUE !

Des informations importantes pour la maintenance de l'appareil ou des accessoires seront mentionnées dans ce paragraphe.



Ce produit est réservé au personnel spécialisé médical et ne peut être utilisé que par des personnes qualifiées et formées en matière médicale.

Instructions de sécurité

FR

Législation fédérale américaine (unique-marché US)

Non-responsabilité

2 Instructions de sécurité

ATTENTION: Selon la législation américaine, l'utilisation de l'appareil est exclusivement réservée à un médecin ou sous la surveillance d'un médecin.

Le fabricant se dégage de toute responsabilité en cas de dommages directs ou indirects si :

- l'appareil ou les accessoires sont utilisés de manière non conforme, ou s'ils n'ont pas été préparés et maintenus correctement,
- les instructions et prescriptions du manuel d'utilisation ne sont pas respectées,
- des personnes non habilitées ont effectué des réparations, des réglages, des modifications sur l'appareil ou sur les accessoires,
- des personnes non habilitées ont ouvert l'appareil,
- les intervalles d'inspection et de maintenance prescrits n'ont pas été respectés.

La possession de documents techniques n'est pas suffisante pour réaliser des réparations, des modifications de l'appareil ou des accessoires.

AVERTISSEMENT : toute modification de la FLUID CONTROL Arthro 2204 est interdite.

Techniciens de maintenance habilités

L'exécution de réparations, de réglages ou de modifications sur l'appareil et/ou les accessoires et doit être exclusivement confiées à des techniciens de maintenance habilités. Seulement les techniciens de maintenance habilités peuvent utiliser le menu de service. Tout non-respect de ces consignes exclut la responsabilité du fabricant. Les techniciens de maintenance habilités ne peuvent être uniquement formés et certifiés que par le fabricant.

Entretien et maintenance

Lors des opérations d'entretien ou de maintenance, l'appareil et ses accessoires sont à manipuler avec le plus grand soin et conformément aux consignes du fabricant pour ne pas compromettre leur bon fonctionnement. En conséquence, vous êtes tenu de contrôler les fonctionnalités et l'intégralité du matériel avant toute utilisation afin de protéger aussi bien le patient que l'équipe chirurgicale. Les travaux d'entretien ne doivent pas être exécutés pendant le fonctionnement.

AVIS! Il n'est pas possible de procéder à des travaux d'entretien ou de maintenance au cours de l'intervention chirurgicale.

Contamination

Les appareils et accessoires doivent être décontaminés avant d'être expédiés afin d'assurer la protection du personnel de maintenance habilité. Consulter les instructions dans le manuel. Si cela n'est pas réalisable,

- le produit contaminé doit être pourvu d'un marquage explicite indiquant la nature de la contamination et
- il doit être conditionné entre 2 feuilles étanches de sécurité thermosoudées.

Le fabricant est en droit de refuser la réception de la réparation de produits contaminés.

Élimination



Ce symbole indique que les équipements électriques et électroniques usagés ne doivent pas être mis au rebut comme les déchets ménagers ordinaires et doivent être collectés séparément. Pour la mise au rebut de l'appareil et de ses accessoires, veuillez consulter le fabricant ou une société d'élimination agréée, conformément aux réglementations légales ou nationales.

3 Informations générales

3.1 Description de l'appareil : ARTHRO

Champ d'application technique

- La pression de consigne peut être préréglée sur une plage de
 - 15 à 200 mmHg pour l'UE/le reste du monde
 - 15 à 150 mmHg pour les États-Unis
- Le débit de consigne peut être réglé de 0,1 à 2,0 l/min.
- L'appareil est équipé d'une fonction de reconnaissance des instruments.
- L'appareil est équipé d'une fonction de « Lavage » qui permet d'améliorer la visibilité à l'intérieur d'une articulation.
- L'appareil est équipé d'une pompe à vide intégrée pour l'aspiration avec un récipient d'aspiration.
- La pompe réagit à des pressions supérieures à la pression de consigne par l'émission d'avertissements. La pompe comporte donc des seuils de sécurité.

L'utilisateur peut présélectionner la pression articulaire souhaitée.

La pompe tente d'atteindre et de maintenir la pression prédefinie dans l'articulation en injectant un liquide de lavage. Si l'articulation ne peut pas être drainée (par ex., fermeture de la valve sur l'instrument), et si la pression présélectionnée a été atteinte, la pompe réduit le débit du liquide et essaie de maintenir la pression prédefinie. Si la pression intra-articulaire tombe sous la valeur sélectionnée, l'alimentation en liquide se poursuit automatiquement.

Plage de pression recommandée

La pression présélectionnée doit être déterminée en fonction de la tension moyenne du patient, pour empêcher tout saignement dans l'articulation. Le fabricant recommande les réglages de pression suivants pour les zones d'application suivantes :

Articulation du genou	60 mmHg
Articulation de la hanche	60 mmHg
Articulation de l'épaule	50 mmHg
Petites articulations	30 mmHg

Chaque opération et chaque patient exigent des paramètres différents. Les valeurs indiquées par le fabricant ne sont donc que des recommandations et n'ont pas vocation à remplacer ni à se substituer à l'expertise du chirurgien.

3.2 Utilisation conforme et contre-indications : ARTHRO

3.2.1 Utilisation conforme

Le produit FLUID CONTROL Arthro 2204 PUMP est une pompe d'irrigation. Elle a été conçue pour être utilisée lors des arthroscopies diagnostiques et/ou chirurgicales. Ces procédures peuvent inclure :

- Lésions du ligament
- Lésions du ménisque
- Lésions du cartilage
- Plans chirurgicaux et examens de suivi

La pompe d'irrigation est utilisée pour dilater et laver les articulations du genou, de l'épaule, de la hanche, du coude, du poignet et de la cheville.

Les produits sont utilisés aux fins de dilatation et d'irrigation avec l'adjonction de liquides, et aux fins d'aspiration.

3.2.2 Contre-indications

L'utilisation de cet appareil pour appliquer un liquide dans une articulation est interdite si une arthroscopie est contre-indiquée. En cas de contre-indications absolues et relatives, observer les remarques dans le manuel de votre endoscope.

Une arthroscopie est contre-indiquée en présence :

- d'ankylose;
- d'inflammations ou de contamination bactérienne.

Il est interdit d'utiliser l'appareil pour l'administration de médicaments.

L'appareil n'est pas prévu ni approprié pour être utilisé avec du gaz.

3.3 Description de l'appareil : SPINE (RACHIS)

La pompe est équipée d'un mode Spine (Rachis) en option, qui peut être activé par le fabricant. Une fois activé, un menu de sélection pour le rachis et l'arthroscopie s'affiche après la mise en route de la pompe.

Pour garantir une irrigation optimale, l'utilisateur est invité à corriger la différence de taille en fonction du patient, si nécessaire. Le réglage de la taille peut être corrigé jusqu'à une différence maximale de 40 cm de la position de l'appareil sous le patient.



ATTENTION !

Utilisation

Seuls les instruments du système de discoscopie Richard Wolf (discoscope et manchon) sont autorisés pour une utilisation en mode Spine (Rachis).

Seuls les instruments autorisés par Richard Wolf peuvent être utilisés en mode Spine (Rachis). Les instruments suivants sont disponibles dans le menu de sélection :

Instrument	Endoscope R. WOLF
VERTEBRIS lombaire 7 mm	892101253/892103253 DISCOSCOPE R.WOLF PANOVIEW PLUS
VERTEBRIS lombaire 8 mm	892101254/892103254 DISCOSCOPE R.WOLF PANOVIEW PLUS
VERTEBRIS sténose	892109205 DISCOSCOPE R.WOLF PANOVIEW PLUS
VERTEBRIS ligament cervical postérieur	892108253 DISCOSCOPE R.WOLF PANOVIEW PLUS
VERTEBRIS ligament cervical antérieur	892106250 DISCOSCOPE CERVICAL R.WOLF

Tableau 1: Instruments disponibles dans le menu de sélection



ATTENTION !

Accessoires

Les endoscopes répertoriés ici ne peuvent être utilisés qu'avec les accessoires prévus à cet effet (manchons, adaptateurs d'irrigation, etc.).

Une fois l'instrument reconnu, la performance d'irrigation est préréglée sur 60 %. L'utilisateur peut régler la performance d'irrigation de 20 % à 100 % par incrément de 20 %. Lorsque l'irrigation est activée, des contrôles de concordance de l'instrument connecté par rapport à l'instrument sélectionné sont exécutés constamment.

La géométrie coordonnée du système de discoscopie Richard Wolf (discoscope et manchon) empêche toute augmentation intempestive de la pression dans le canal rachidien. Si la pression générée par le liquide de lavage continue d'augmenter (50 mmHg) dans le champ opératoire, la pompe d'irrigation réduit automatiquement le débit.

En mode Spine (Rachis), l'appareil est équipé d'une pompe à vide intégrée qui permet d'aspirer le liquide de lavage qui s'écoule de la zone peropératoire.

La pompe d'aspiration est utilisée pour créer un vide dans un récipient d'aspiration. Les tubulures et les instruments d'aspiration à canules reliés à ce récipient permettent d'extraire les liquides, les sécrétions et les particules en dehors de la zone peropératoire.

3.4 Utilisation conforme et contre-indications : SPINE (RACHIS)

3.4.1 Utilisation conforme

En mode Spine (Rachis), l'appareil FLUID CONTROL Arthro 2204 est une pompe d'irrigation et d'aspiration destinée à la chirurgie endoscopique du rachis pour le traitement chirurgical des maladies dégénératives du rachis, notamment :

- Hernies discales
- Sténose du canal rachidien
- Kystes osseux
- Spondylodiscite

La pompe d'irrigation est utilisée ici pour produire un débit continu de liquide de lavage à travers le canal d'irrigation du discoscope Richard Wolf (série VERTEBRIS) connecté à la tubulure d'entrée pour une visualisation endoscopique optimale du disque intervertébral et du canal rachidien.

La pompe d'aspiration est utilisée pour créer un vide dans un récipient à vide. Les tubulures et les instruments d'aspiration à canules reliés à ce récipient permettent d'extraire les liquides, les sécrétions et les particules du champ chirurgical.

Les produits sont utilisés aux fins de dilatation et d'irrigation avec l'adjonction de liquides, et aux fins d'aspiration.

3.4.2 Contre-indications

Le mode Spine (Rachis) est contre-indiqué lorsqu'une chirurgie endoscopique du rachis est contre-indiquée.

Autres contre-indications :

CJD Creutzfeld-Jakob Disease (maladie de Creutzfeldt Jakob) ou

vCJD Variant of the Creutzfeldt-Jakob Disease (variante de la maladie de Creutzfeldt Jakob)

ESB Encéphalopathie Spongiforme Bovine ; communément appelée maladie de la vache folle (par ex., maladie de Creutzfeld-Jakob)

EST Encéphalopathie Spongiforme Transmissible

Le médecin responsable doit déterminer si l'application prévue est possible ou non en fonction de l'état de santé général du patient.

Le respect des réglementations et des lois propres à chaque pays est obligatoire. Pour de plus amples informations, se reporter à la littérature médicale actuelle.

Il convient de respecter les instructions d'utilisation ou les modes d'emploi des instruments utilisés.

3.5 Mises en garde et précautions générales

3.5.1 Mises en garde générales

DANGER !

Utilisation clinique



Pour la chirurgie HF monopolaire, il convient d'utiliser exclusivement un liquide de lavage non conducteur d'électricité. Parmi les solutions, on compte la glycine, le sorbitol, le mannitol, le sorbitol+mannitol et le dextrane.

FR

**DANGER !****Technique et méthodes**

Seul le médecin peut évaluer les facteurs cliniques impliqués par chaque patient et déterminer si l'utilisation du présent dispositif est indiquée. Le médecin doit déterminer la technique et la procédure spécifiques qui permettront d'obtenir l'effet clinique désiré.

**ATTENTION !****Configuration de l'appareil**

L'appareil doit être placé en dehors de la zone stérile de façon à

- pouvoir le débrancher facilement,
- pouvoir l'utiliser aisément et l'éteindre/l'allumer facilement,
- permettre une surveillance aisée des valeurs d'affichage, des fonctions de l'appareil et un accès facile aux éléments de contrôle.

**DANGER !****Test fonctionnel**

Le test fonctionnel doit être réalisé préalablement à chaque utilisation du dispositif.

**DANGER !****Changement d'instrument**

Arrêter l'appareil avec la touche [Irrigation] en cas de changement d'instrument pendant l'intervention chirurgicale. Sélectionner un nouvel instrument dans le menu et redémarrer le processus d'irrigation.

**DANGER !****Vérification de tous les réglages d'usine**

Les réglages d'usine ne constituent pas des paramètres obligatoires pour le médecin. Le médecin est responsable de tous les réglages concernant la procédure chirurgicale.

**DANGER !****Accessoires d'origine**

Il est recommandé pour la propre sécurité et celle du patient de n'utiliser que des accessoires originaux.

**DANGER !****Risque de choc électrique**

Afin de prévenir tout risque de choc électrique, n'utiliser ce dispositif qu'après l'avoir raccordé à un réseau d'alimentation correctement mis à la terre.

DANGER !**Risque de choc électrique**

Ne pas ouvrir le dispositif afin de prévenir tout choc électrique. Ne jamais procéder à l'ouverture du dispositif de manière autonome. Notifier les techniciens de maintenance habilités de toute réparation nécessaire.

DANGER !**Non antidéflagrant**

Le dispositif n'est pas antidéflagrant. Ne pas utiliser le dispositif à proximité de gaz anesthésiant explosifs ni à proximité d'environnements enrichis en oxygène.

DANGER !**Critères de qualification professionnelle**

L'instruction d'utilisation ne contient aucune description ni instruction relative à des procédures/techniques chirurgicales. Il ne convient pas non plus à la formation de médecins à l'application de techniques chirurgicales. Des périphériques et des dispositifs médicaux peuvent uniquement être utilisés par des médecins ou des assistants médicaux disposant des qualifications techniques/médicales appropriées et travaillant sous la direction et la supervision d'un médecin.

DANGER !**Test fonctionnel**

Le test fonctionnel doit être effectué avant chaque chirurgie.

DANGER !**Panne de l'appareil**

Ne pas utiliser le présent appareil si un problème est suspecté ou détecté lors du contrôle du fonctionnement. Cela vaut également pour les problèmes évidents, en particulier les problèmes et les dommages au niveau de la prise d'alimentation et du cordon d'alimentation.

DANGER !**Panne de l'appareil**

En cas de dysfonctionnement de l'appareil soupçonné ou confirmé, ne pas l'utiliser. Veiller à ce que l'appareil ne puisse plus être utilisé jusqu'à ce qu'un technicien de service qualifié procède aux tests et réparations appropriés.

DANGER !**Poches de liquide d'injection**

Le système n'est prévu que pour être utilisé avec des poches de liquide souples. Les récipients en verre ne doivent pas être utilisés car ils risquent de se briser. En présence de récipients rigides, le liquide ne peut s'écouler de manière suffisamment rapide en raison du vide généré à l'intérieur des récipients. Risque d'implosion des récipients rigides.

FR

**DANGER !****Particules entrant dans la cavité du patient**

Lors de l'utilisation du lot de tubulures d'irrigation, les perforateurs peuvent déloger des particules en perçant les poches de liquide, lesquelles particules peuvent alors pénétrer dans la cavité du patient. Cela provoque une inflammation locale, des infections non bactériennes et des abcès.

Utiliser uniquement des poches de liquide de lavage avec des perforateurs.

**DANGER !****Milieux et accessoires stériles**

Travailler toujours exclusivement avec des substances et des milieux stériles, des liquides stériles et des accessoires stériles en fonction de l'indication.

**DANGER !****Retraitement de produits stériles à usage unique**

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort ! Ne pas retraiter les produits.

**DANGER !****Contamination**

Ne pas utiliser le dispositif et/ou les accessoires en cas de détection de quelques signes de contamination. Veiller à ce que le dispositif et/ou ses accessoires ne puisse(nt) plus être utilisé(s) jusqu'à ce qu'un technicien de maintenance habilité procède aux tests et réparations appropriés.

**DANGER !****Dispositif et accessoires de recharge**

En cas de dysfonctionnement du dispositif ou d'un quelconque accessoire au cours de l'intervention chirurgicale, un dispositif et des accessoires de recharge doivent rester à portée de main afin de pouvoir achever l'intervention au moyens des composants de recharge.

**DANGER !****Condensation / pénétration d'eau**

Protéger le dispositif de l'humidité. Ne pas utiliser le dispositif lorsque de l'eau ou bien de l'humidité a pénétré à l'intérieur.

**DANGER !****Remplacement du fusible**

Remplacer le fusible uniquement par un fusible d'un type et d'une classe identiques (voir chapitre Liste d'accessoires [▶ 12]).

DANGER !**Sélection du mode**

En cas d'intervention dans la région du rachis, vérifier que le mode Spine (Rachis) a effectivement été sélectionné, car le mode arthro présente un risque de fournir des pressions excessives dans le champ opératoire.

DANGER !**Valves**

En mode Spine (Rachis), les valves doivent être toujours ouvertes pour garantir l'ouverture du système.

DANGER !**Fuites**

Il convient d'être attentif aux indications de fuite de liquide avant et après une intervention sur le rachis, car l'irrigation continue peut dissimuler ces symptômes.

DANGER !**Œdème**

Pour minimiser la formation d'un œdème, il convient d'utiliser dans la mesure du possible des solutions d'irrigation isotoniques avec le mode Spine (Rachis).

DANGER !**Dispositifs supplémentaires**

Les dispositifs supplémentaires raccordés à des dispositifs électromédicaux doivent faire de manière démontrable les normes CEI ou ISO correspondantes (CEI 60601-1, CEI 60950 ou CEI 62368 pour les dispositifs de traitement de données). De plus, toutes les configurations doivent correspondre aux exigences réglementaires relatives aux systèmes médicaux (voir section 16 de la version actuellement en vigueur de la norme CEI 60601-1). Toute personne raccordant des dispositifs supplémentaires aux dispositifs électromédicaux est considérée comme l'auteur de la configuration du système et est donc tenue de veiller à la conformité du système par rapport aux exigences réglementaires s'appliquant aux systèmes. Contacter le service technique habilité pour toute question complémentaire.

DANGER !**Cumul des courants de fuite au patient**

Si un endoscope sous tension est utilisé en même temps qu'un appareil d'endoscopie sous tension, les courants de fuite au patient peuvent s'additionner. L'utilisation d'un appareil d'endoscopie de type CF lors de l'utilisation concomitante d'un endoscope de type CF est particulièrement importante pour minimiser les courants de fuite au patient.

DANGER !**Chutes et renversements**

Placer le dispositif sur une surface stable et plane. Les câbles doivent être posés en toute sécurité. Les tubulures entre le dispositif et le patient ne doivent pas constituer un obstacle.

**DANGER !****Signaux d'avertissement sonores**

Différents pré-réglages des signaux d'avertissement pour des dispositifs identiques ou similaires au sein du bloc opératoire peuvent engendrer un risque d'intervention des signaux d'avertissement.

3.5.2 Précautions**ATTENTION !****En cas d'incident grave**

Prière de signaler tout incident grave survenant en rapport avec l'appareil au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside ou est établi.

**ATTENTION !****Groupe de patients**

Aucune restriction ne s'applique à la spécification du groupe de patients dans le cadre de l'usage conforme du dispositif et son usage ne porte en rien préjudice à la santé du patient.

**ATTENTION !****Inférence électrique**

(Voir chapitre Compatibilité électromagnétique [▶ 13]). Des précautions particulières ont été prises dans le cadre du développement et du test du présent dispositif afin d'éliminer dans la pratique les interférences électriques affectant ou émises par d'autres dispositifs ou instruments. En cas de détection ou de soupçon de telles interférences, prière de suivre les suggestions suivantes :

- Déplacer ce dispositif, l'autre dispositif ou les deux à un emplacement différent
- Augmenter la distance entre les dispositifs utilisés
- Consulter un expert électromédical

**ATTENTION !****Utilisation d'autres accessoires, transducteurs et câbles**

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le FABRICANT de l'ÉQUIPEMENT électromédical ou du SYSTÈME électromédical (voir le chapitre Liste d'accessoires [▶ 12]) comme pièces de rechange pour des composants internes, peut engendrer une hausse des ÉMISSIONS ou une diminution de la RÉSISTANCE AUX PERTURBATIONS de l'ÉQUIPEMENT électromédical ou du SYSTÈME électromédical.

**ATTENTION !****Voltage incorrect**

S'assurer que la tension secteur disponible correspond aux caractéristiques figurant sur la plaque signalétique figurant au dos du dispositif. Une tension incorrecte peut provoquer des erreurs et des dysfonctionnements et risque de détériorer le dispositif.

ATTENTION !**Température ambiante**

Avant de mettre en marche l'appareil, attendre une durée suffisante afin de permettre à celui-ci de s'adapter à la température ambiante.

**DANGER !****Alimentation en énergie**

Le débranchement de l'appareil n'est garanti que lorsque la fiche secteur est retirée de la prise secteur murale.

**ATTENTION !****Câble secteur**

Tout câble secteur utilisé par l'utilisateur et n'ayant pas été fourni par le fabricant doit satisfaire les exigences de sécurité des standards nationaux dans leur version actuellement en vigueur.

**DANGER !****Câble secteur**

L'équipement doit être positionné de manière à pouvoir débrancher aisément le cordon d'alimentation.

**ATTENTION !****Ne pas utiliser avec un défibrillateur**

Le dispositif ne doit pas être utilisé en association avec un défibrillateur étant donné qu'il n'est pas équipé de protections correspondantes. Le fabricant se dégage dans ce cas de toute responsabilité en cas de dommages.

**ATTENTION !****Fonctionnement continu**

Après 24 heures de fonctionnement continu, un auto-test du dispositif doit être réalisé.

Mettre le dispositif à l'arrêt, puis le remettre en marche.

**ATTENTION !****En dehors de l'espace stérile**

Positionner l'appareil et l'interrupteur à pédale hors du champ stérile.

**ATTENTION !****Nettoyage du dispositif**

Ne pas stériliser le dispositif.



Contrôle à la réception

Réexpédition de l'appareil

4 Première mise en service du dispositif ARTHRO/SPINE

Dès réception, l'appareil et les accessoires fournis doivent être soumis à un contrôle afin de vérifier l'intégralité de la livraison et de détecter la présence éventuelle de détériorations extérieures. Le fabricant tient seulement compte des demandes d'indemnisation déposées auprès d'un représentant commercial ou d'une société de maintenance autorisée.

S'il était nécessaire de réexpédier l'appareil, il convient d'utiliser l'emballage d'origine. Nous ne serons pas tenus responsables des dommages liés au transport du fait d'un emballage insuffisant.

Remplir le formulaire de renvoi qui est annexé à la fin du manuel d'utilisation. Renvoyer l'appareil avec le manuel d'utilisation.

Les données suivantes doivent être clairement indiquées :

- Nom du propriétaire
- Adresse du propriétaire
- Type d'appareil
- N° de série (cf. plaque signalétique)
- Description du défaut

4.1 Préparation du dispositif



DANGER !

Vérifier la sélection du mode approprié. En cas de sélection du mode erroné, des complications peuvent découler d'une pression d'irrigation et d'un débit élevés.

Installation

Placez le dispositif sur une surface plane et exempte de vibration dans un environnement sec. La température ambiante et l'humidité doivent être conformes aux informations contenues dans le chapitre 14 "Caractéristiques techniques".



DANGER !

Risques d'explosions

Cet appareil n'est pas protégé contre les explosions. Assurez-vous que l'appareil n'est pas exposé à des gaz d'anesthésie explosifs lorsqu'il est sous tension et pas à proximité d'air enrichi en oxygène.

Raccordement secteur



ATTENTION !

Vérifiez que la tension secteur du réseau est identique à celle indiquée sur la plaque signalétique du boîtier de l'appareil. Une mauvaise tension peut induire des dysfonctionnements et la destruction de l'appareil.

Assurez-vous que l'installation correspond aux normes nationales du pays dans lequel l'appareil est installé. Le câble secteur doit être enfiché uniquement dans une prise de courant avec terre. Vous trouverez la tension de service sur l'étiquette (plaquette signalétique) à l'arrière de l'appareil.

Terre de protection

Le raccordement au réseau doit se faire impérativement sur une prise équipée d'une terre de protection. Établissez la connexion entre le connecteur CEI (si inclus dans la livraison) placé au dos de l'appareil à une prise de contact de sécurité.

Uniquement pour l'opérateur US-Américain

N'utiliser qu'un câble secteur contrôlé (homologation UL) et démontable de type SJT, minimum 18 AWG, à 3 fils. Les contacts à fiche doivent être conformes aux prescriptions NEMA 5-15 et CEI 16320-C13. Le branchement du fil de protection n'est garanti que si l'appareil est connecté à une prise d'hôpital installée réglementairement (Hospital Grade).

La Liaison équipotentielle est utilisée pour minimiser les potentiels électriques différents et comme mesure de protection contre la défaillance du conducteur de protection conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1 dans leur version respective en vigueur. Intégrer le dispositif au système d'équipotentialité conformément aux mesures de sécurité locales en vigueur.

Liaison équipotentielle

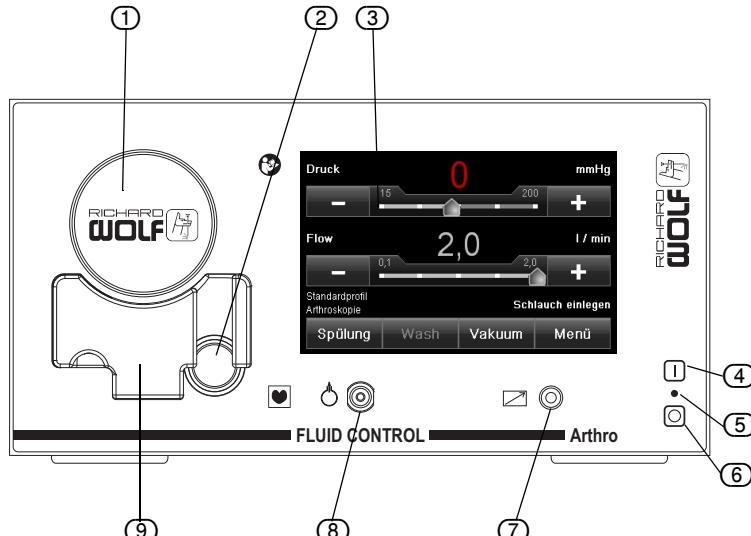
5 Utilisation de l'appareil

5.1 Face avant d'appareil

Prière de se familiariser avec les éléments de commande et d'affichage de la face avant du dispositif.

Fig. 5-1 Face avant du dispositif

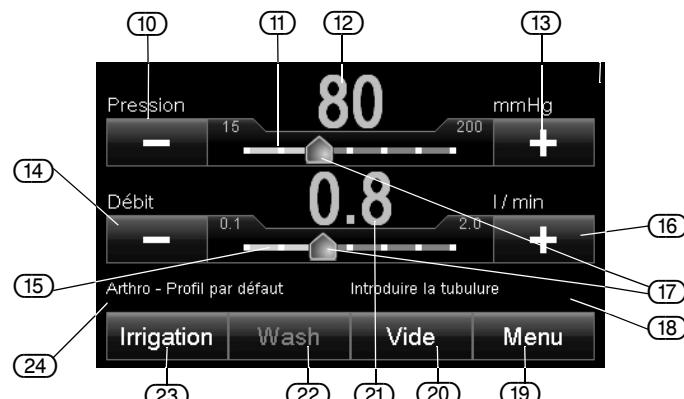
- ① Roue de compression
- ② Capteur de pression
- ③ Écran tactile
- ④ Interrupteur MARCHE
- ⑤ LED tension secteur
- ⑥ Interrupteur ARRÊT
- ⑦ Raccord de la télécommande à câble ou de la pédale
- ⑧ Raccord de la pompe à vide
- ⑨ Support de la tubulure



5.1.1 Écran tactile du dispositif ARTHRO

Fig. 5-2 Vue d'ensemble de l'écran tactile du dispositif ARTHRO

- ⑩ Réduire la pression de consigne
- ⑪ Affichage à colonnes Pression réelle (rouge) / Pression de consigne (blanc)
- ⑫ Affichage numérique Pression réelle (rouge) / Pression de consigne (blanc)
- ⑬ Augmenter la pression de consigne
- ⑭ Diminuer le débit de consigne
- ⑮ Affichage à colonnes débit de consigne (blanc)
- ⑯ Augmenter le débit de consigne
- ⑰ Curseur (valeur de consigne)
- ⑱ Indicateur Instructions/État de la pompe
- ⑲ Touche Menu
- ⑳ Touche Marche/Arrêt Vide
- ㉑ Indicateur numérique du débit de consigne (blanc)
- ㉒ Touche Marche/Arrêt Wash
- ㉓ Touche Marche/Arrêt Irrigation
- ㉔ Indicateur Profil/Mode

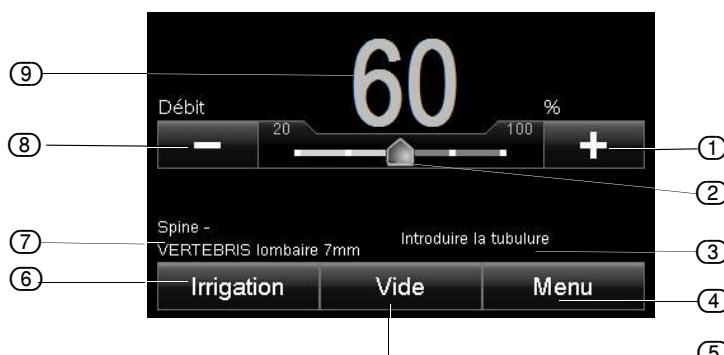


Écran tactile en cas d'arrêt de la pompe.

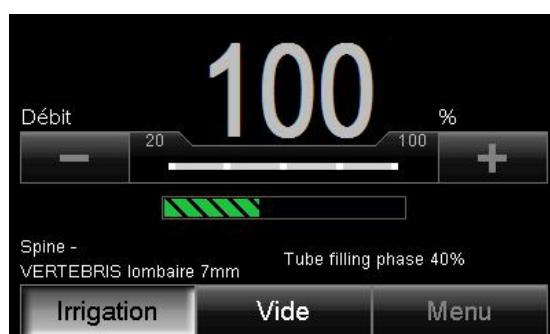


Écran tactile en cas de mise en marche de la pompe.

5.1.2 Écran tactile du dispositif ARTHRO



Écran tactile lorsque la pompe est à l'arrêt et que le lot de tubulures n'a pas encore été installé.



Écran tactile en cas de mise en marche de la pompe.

La phase de remplissage des tubulures a lieu lors du premier démarrage de l'irrigation et après l'installation du lot de tubulures.

Le débit pendant la phase de remplissage des tubulures s'élève à 100 %.

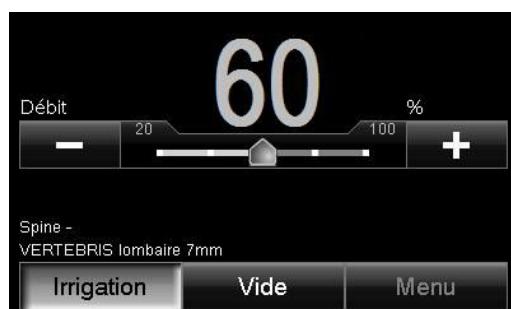
La barre de progression se remplit au cours de la phase de remplissage des tubulures.

La phase de remplissage des tubulures dure de 30 s min. à 90 s max. en fonction de l'instrument sélectionné. Un signal acoustique conforme la réussite de l'exécution.

ATTENTION !

Défauts d'étanchéité au niveau du robinet d'entrée et « encombrement » du canal d'irrigation

Vérifier la génération d'un jet de liquide constant et la présence de défauts d'étanchéité sur le robinet d'entrée du système de discoscope.



Écran tactile affiché suite à la phase de remplissage des tubulures.

Fig. 5-3 Vue d'ensemble de l'écran tactile du dispositif SPINE

- ① Augmenter la pression de consigne
- ② Curseur pour la valeur de consigne
- ③ Indicateur Instructions/État de la pompe
- ④ Menu
- ⑤ Touche Marche/Arrêt Vide
- ⑥ Touche Marche/Arrêt Irrigation
- ⑦ Indicateur Profil/Mode
- ⑧ Diminuer le débit de consigne
- ⑨ Affichage numérique Débit de consigne (blanc)

Le débit atteint 60 % lors de la première utilisation suite au démarrage du dispositif et suite au changement de profil.

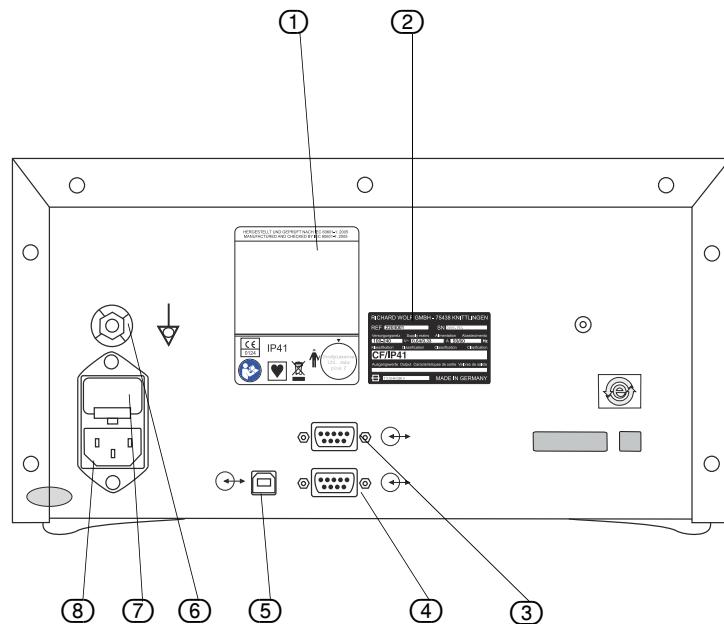
En cas de réalisation des applications suivantes dans le même profil sans mise à l'arrêt du dispositif, ce dernier reprend le débit préréglé dès l'achèvement de la phase de remplissage des tubulures.

5.2 Face arrière du dispositif

Prière de se familiariser avec les éléments de raccordement de la face arrière du dispositif.

Fig. 5-4 Face arrière du dispositif

- ① Étiquette signalétique du dispositif
- ② Plaque signalétique
- ③ Interface BUS CAN
- ④ Interface BUS CAN
- ⑤ Interface service
- ⑥ Raccord de liaison équipotentielle
- ⑦ Porte-fusible
- ⑧ Prise de branchement du dispositif



5.3 Vue d'ensemble des lots de tubulures utilisables : ARTHRO/SPINE

Cinq types de lots de tubulures différents peuvent être raccordés au logement pour tubulures à l'avant du dispositif. Deux tubulures supplémentaires servent à l'aspiration. Le tableau suivant récapitule les lots de tubulures disponibles.

Type de tubulure ARTHRO pour injection ARTHRO	N° réf.	Catégorie de tubulure
Tubulure d'injection, lot de tubulures patient	4171227	Lot de tubulures patient, article stérile jetable, PVC, 10 pièces par unité de vente
Tubulure d'injection, lot de tubulures à usage journalier	4171226	Lot de tubulures à usage journalier avec mandrin-piquant, article stérile jetable, PVC, 10 pièces par unité de vente
Type de tubulure pour injection ARTHRO/SPINE	N° réf.	Catégorie de tubulure
Tubulure d'injection, réutilisable	8171223	Lot de tubulures d'injection avec mandrin-piquant, avec raccord Luer Lock, autoclavable à 20 reprises, avec 10 membranes de recharge
Tubulure d'injection jetable, à usage unique	4171223	Lot de tubulures d'injection avec mandrin-piquant, avec raccord Luer Lock, article stérile jetable, 10 pièces par unité de vente
	4171224	Lot de tubulures d'injection avec Care-Lock®, article stérile jetable, 10 pièces par unité de vente

Tableau 5-1

Type de tubulure pour aspiration ARTHRO/SPINE	N° réf.	Catégorie de tubulure
Tubulure à vide	2206207	Lot de tubulures sous vide, avec filtre, peut être utilisé 30 jours
Type de tubulure pour aspiration ARTHRO/SPINE	N° réf.	Catégorie de tubulure
Tubulure d'aspiration	T0503-01	Lot de tubulures pour aspiration (avec 2 ports), à usage unique

Tableau 5-2

5.4 Utilisation du lot de tubulures avec le dispositif ARTHRO/SPINE

La pompe FLUID CONTROL Arthro 2204 est aussi bien conçue pour une utilisation avec un lot de tubulures classique (également appelé « lot de tubulures standard ») qu'avec un lot de tubulures journalier pour patient.

La pompe FLUID CONTROL Arthro 2204 en mode Spine n'est pas conçue pour une utilisation avec un lot de tubulures journalier pour patient.

Tous les lots de tubulures pour lavage sont équipés d'un transpondeur. Grâce à la technologie de transpondeur, le type de tubulures, la validité et l'autorisation d'un lot de tubulures sont automatiquement reconnus et s'affichent dans un message dans la ligne d'état de l'écran tactile. Ceci permet d'exclure toute « erreur d'utilisation » car les lots de tubulures qui ne conviennent pas, qui ne sont pas valables ou qui ne sont pas autorisés sont détectés en tant que tel et ne sont pas délivrés pour utilisation. Le transpondeur correspondant se trouve dans chaque lot de tubulures autorisé (voir chapitre 5.3 "Vue d'ensemble des lots de tubulures utilisables : ARTHRO/SPINE").

Technologie RFID (technologie de transpondeur)

Utilisation de l'appareil

FR

Invalidation d'un lot de tubulures

Si un lot de tubulures autorisé se trouve dans l'appareil, il est invalidé automatiquement par l'appareil à chaque utilisation grâce à la technologie de transpondeur. Selon le type de tubulures, ceci a les effets suivants :

- **lot de tubulures à usage unique** : l'invalidation se produit 10 minutes après le démarrage de l'opération de lavage avec le lot de tubulures installé. Si l'opération de lavage est stoppée, la tubulure n'est pas enlevée plus de 20 secondes et la pompe n'est pas éteinte, une nouvelle mise en route avec le lot de tubulures installé peut avoir lieu dans les 30 minutes. Si le lot de tubulures est enlevé, il peut être remis dans les 20 secondes. S'il est enlevé pour un temps plus long, la fonction de lavage est arrêtée plus de 30 minutes ou la pompe est éteinte, on ne peut plus utiliser la tubulure. L'opération de lavage ne peut plus être mise en marche. Dans ce cas, installez un nouveau lot de tubulures valable et autorisé.
- **Lot de tubulures réutilisables** : Le lot de tubulures réutilisable est prévu pour 20 utilisations au total. L'invalidation survient 10 minutes après le démarrage l'opération de lavage avec le lot de tubulures installé et le compteur d'utilisations baisse d'une valeur. Si l'opération de lavage est stoppée, la tubulure n'est pas enlevée plus de 20 secondes et la pompe n'est pas éteinte, une nouvelle mise en route avec le lot de tubulures installé peut avoir lieu dans les 30 minutes. Si le lot de tubulures est enlevé pour un temps plus long, la fonction de lavage est arrêtée plus de 30 minutes ou la pompe est éteinte, l'utilisation devient impossible. Une fois un nouveau lot installé et 10 minutes écoulées après le démarrage de la pompe, le compteur d'utilisations repasse à une valeur.



La dernière utilisation (20ème) du lot de tubulures s'affiche à l'écran une fois la touche Arrêt activée.

- **Lot de tubulures journalier pour patient (uniquement ARTHRO)** : L'oblitération se produit 10 minutes après le démarrage de la procédure d'irrigation lorsque le lot de tubulures est installé et entraîne le lancement du minuteur pour cet identifiant de transpondeur. Après 24 h, plus aucune utilisation n'est possible. Le nombre de cycles Marche/Arrêt est parallèlement limité à 20 cycles.

La pompe enregistre l'identifiant de transpondeur de la dernière tubulure installée. En cas de mise à l'arrêt de la pompe avec lot de tubulures journalier pour patient au cours d'une journée entre deux opérations, les identifiants de transpondeur sont comparés et l'utilisateur peut continuer à utiliser le lot de tubulures journalier pour patient s'ils sont identiques. Dans le cas contraire s'affiche le message d'erreur **Introduire une tubulure valide**. Dans ce cas, installer un nouveau lot de tubulures journalier valide et autorisé.

Si le lot de tubulures est retiré, il peut être réinséré dans les 20 secondes qui suivent. Si le lot de tubulures est retiré pendant une période prolongée, l'application prend fin. Le lot de tubulures journalier pour patient ne peut pas être réutilisé.

REMARQUE !

Veuillez observer les consignes d'hygiène lors de l'élimination du lot de tubulures, du liquide recueilli et du collecteur d'aspiration.



Perte du signal du transpondeur

Si le signal du transpondeur est perdu en cours de fonctionnement (par exemple en cas de panne d'un composant électronique), l'appareil s'arrête et ne peut plus être relancé. Si le signal est rétabli dans les 20 secondes qui suivent, le lot de tubulures peut continuer à être utilisé.

5.5 Mise en marche du dispositif ARTHRO

Aucun lot de tubulures ne doit se trouver sur le support de la tubulure lors de la mise en marche du dispositif, car le capteur de pression peut déclencher une erreur dans le cas contraire.

1. Mettre l'interrupteur en position MARCHE (4) (Fig. 5-1 "Face avant du dispo-

- sitif").
2. Le dispositif exécute une initialisation ainsi qu'un auto-test. La progression est représentée sous la forme d'une barre de progression.
 3. Une fois l'auto-test réalisé avec succès, la sélection de profils pour le mode ARTHRO s'affiche (voir 6.3 "Menu Profil du dispositif ARTHRO"). Des profils prédéfinis ou des réglages de l'utilisateur peuvent être chargés. En l'absence de sélection après 5 s, le **Profil par défaut** est automatiquement retenu.

En cas d'échec de l'auto-test, un texte d'erreur et le cas échéant des consignes de réalisation de mesures correctives s'affichent (voir 16 "Messages d'erreur et d'avertissement").

Le dispositif demande maintenant à l'utilisateur d'installer un lot de tubulures.

5.5.1 Mise en marche du dispositif ARTHRO/SPINE

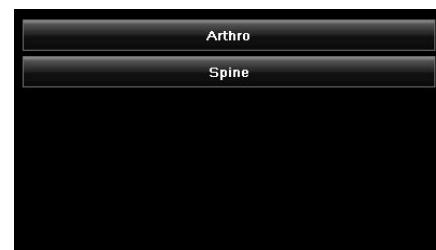
Aucun lot de tubulures ne doit se trouver sur le support de la tubulure lors de la mise en marche du dispositif, car le capteur de pression peut déclencher une erreur dans le cas contraire.

1. Mettre l'interrupteur en position MARCHE (4) (Fig. 5-1 "Face avant du dispositif").
2. Le dispositif exécute une initialisation ainsi qu'un auto-test. La progression est représentée sous la forme d'une barre de progression.
3. En cas d'activation du module logiciel SPINE - Mode pour le dispositif, sélectionner le mode de fonctionnement **Arthro** ou **Spine** suite à la mise en marche du dispositif.
4. En cas de sélection **Spine**, procéder alors au réglage de la hauteur de la pompe par rapport au patient.
5. Il est possible de sélectionner l'instrument raccordé au lot de tubulures. Se reporter au paragraphe 6.3.1 "Menu Instrument SPINE" pour obtenir une vue d'ensemble des instruments.

Un changement de mode n'est pas possible au cours du fonctionnement.

En cas d'échec de l'auto-test, un texte d'erreur et le cas échéant des consignes de réalisation de mesures correctives s'affichent (voir 16 "Messages d'erreur et d'avertissement").

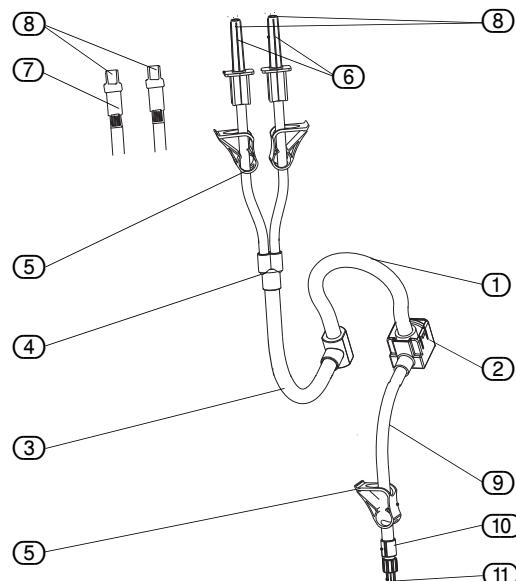
Le dispositif demande maintenant à l'utilisateur d'installer un lot de tubulures.



5.5.2 Installation d'un lot de tubulures standard

Fig. 5-5 Éléments du lot de tubulures standard

- ① Tubulure pour roue de compression
- ② Chambre de pression avec membrane et transpondeur
- ③ Tubulure d'irrigation
- ④ Connecteur en Y
- ⑤ Pinces pour tubulure
- ⑥ Mandrins
- ⑦ Raccords Care-Lock® (facultatif)
- ⑧ Capuchons de protection
- ⑨ Tubulure pour instrument
- ⑩ Raccord Luer-Lock
- ⑪ Capuchon de protection pour raccord Luer-Lock



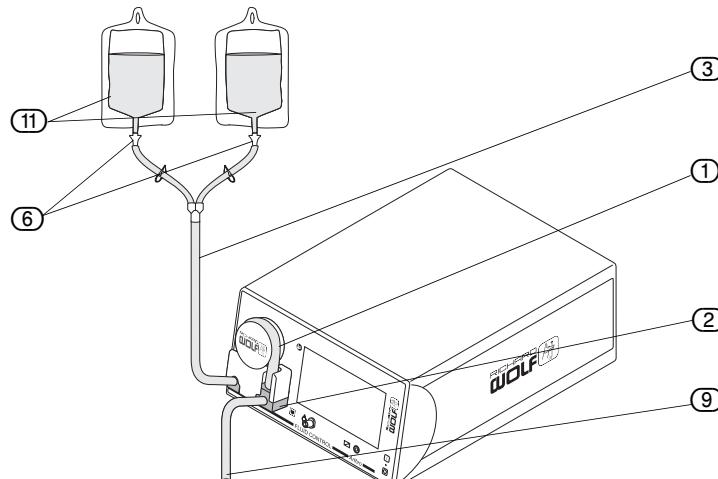
Le **lot de tubulures standard** est disponible sous forme de lot de tubulures à usage unique ou sous forme de lot de tubulures réutilisables (autoclavables).

Le lot de tubulures se compose de trois éléments de tuyau (tuyau pour roue de compression ①, tuyau d'irrigation ③ et tuyau pour instrument ⑨), un connecteur en Y ④ et deux mandrins ⑥ ou raccords Care-Lock® ⑦. Les éléments de tuyau sont reliés aux poches de liquide d'irrigation à l'aide des mandrins ⑥ ou bien des raccords Care-Lock® ⑦.

Le raccord Luer-Lock ⑩ relie la tuyau d'instrument à l'instrument.

Fig. 5-6 Raccordement du lot de tubulures

- ① Tubulure pour roue de compression
- ② Chambre de pression avec membrane et transpondeur
- ③ Tubulure d'irrigation
- ⑥ Mandrins
- ⑨ Tubulure pour instrument
- ⑪ Poches de liquide



Ouverture de l'emballage extérieur

1a. Lot de tubulures à usage unique – manipulations à exécuter par le personnel non stérile :

- Ouvrez l'emballage extérieur du lot de tubulures.
- Faites retirer et ouvrir l'emballage de tuyau qu'il contient par le personnel stérile.

Ouvrir le conteneur stérile autoclavé

1b. Lot de tubulures réutilisable - manipulations à effectuer par le personnel non stérile :

- Ouvrir le conteneur stérile autoclavé du lot de tubulures.
- Faire retirer le lot de tubulures qu'il contient par le personnel stérile.

2. Manipulations à effectuer par le personnel stérile :

- ▶ Conserver le raccord Luer-Lock (10) dans la zone stérile et remettre l'extrémité de la tubulure avec les mandrins (6)/Care-Lock® (7) au personnel non stérile.
- ▶ Raccorder le raccord Luer-Lock (10) à l'instrument (par exemple canule d'arrivée). Ouvrir le robinet d'arrivée de l'instrument.

Raccordement de l'instrument**3. Manipulations à effectuer par le personnel non stérile :**

- ▶ Mettez l'appareil en marche. La mention **Installer les tubulures** s'affiche sur l'écran tactile.
La mise en place de la tubulure à roue dentée est représentée : Fig. 5-7 "Installation de la tubulure pour roue de compression".
- ▶ Lors de la mise en place de la tubulure à roue dentée, veillez à ce que la membrane de la chambre de pression ne soit pas endommagée. La chambre de pression (2) ne doit être installée qu'en absence de pression.
- ▶ Introduisez avec précaution la chambre de pression (2) exempte de pression dans l'ouverture de droite du support de la tubulure (12) jusqu'à ce qu'elle arrive en butée.
- ▶ Entourez la tubulure (1) autour de la roue dentée.
- ▶ Placez l'adaptateur de la tubulure (13) en serrant la tubulure dans la partie gauche du support de la tubulure.
- ▶ Veillez à ce que l'adaptateur à tubulure soit bien enclenché !

Raccordez la poche de liquide (voir chapitre 5.5.4 "Raccordement des poches de liquide d'irrigation").

ATTENTION !

La tubulure à instrument (9) et la tubulure à injection (3) doivent être introduits verticalement vers l'avant, sans tordre la tubulure à roue dentée.

**ATTENTION !**

Pour installer le lot de tubulures, il suffit de tirer sur l'adaptateur à tubulure (13) afin de faire passer le lot de tubulures par-dessus la roue de compression.

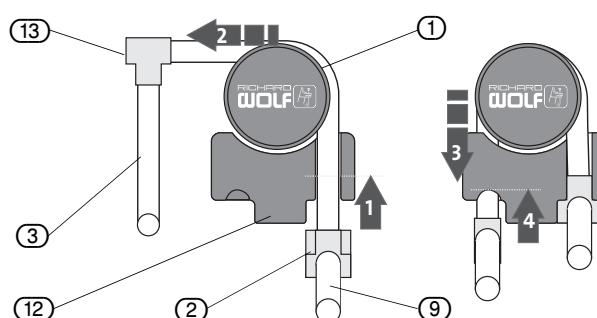


Fig. 5-7 Installation de la tubulure pour roue de compression

- | | |
|------|-----------------------------------|
| (1) | Tubulure pour roue de compression |
| (2) | Chambre de pression |
| (3) | Tubulure d'irrigation |
| (9) | Tubulure pour instrument |
| (12) | Support de la tubulure |
| (13) | Adaptateur pour tubulure |

Le dispositif est maintenant prêt à fonctionner.

5.5.3 Utilisation d'un lot de tubulures journalier pour patient (uniquement ARTHRO)

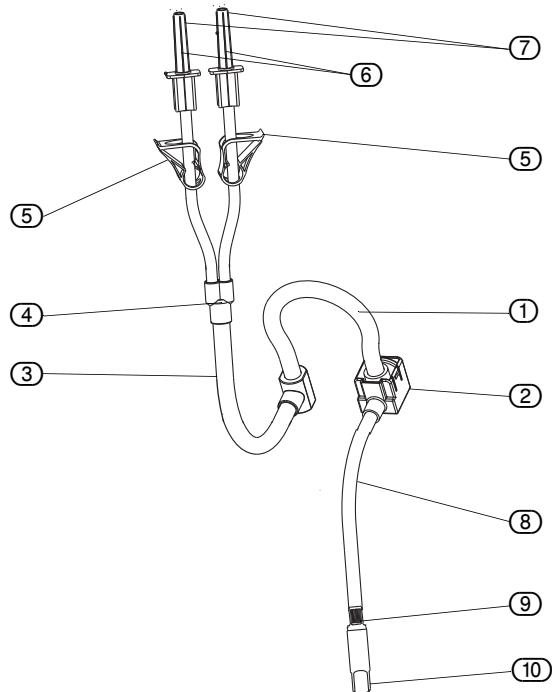
Le **lot de tubulures journalier pour patient** est un lot de tubulures en deux parties, composé d'un **lot de tubulures journalier** (voir Fig. 5-8 "Éléments du lot de tubulures journalier") et d'un **lot de tubulures pour patient** (voir Fig. 5-9 "Éléments de la tubulure pour patient").

Le lot de tubulures journalier est en principe installé et utilisé comme le lot de tubulures standard (voir 5.5.2 "Installation d'un lot de tubulures standard").

Le lot de tubulures journalier établit la liaison tubulaire entre les poches de liquide d'irrigation et la tubulure pour patient. Le lot de tubulures journalier est installé dans le support de la tubulure du dispositif et n'est plus remplacé entre les opérations / interventions pendant une journée. Seule la tubulure pour patient (le raccord de la tubulure entre le lot de tubulures journalier et l'instrument) doit être remplacée entre chaque intervention. Si plusieurs opérations sont réalisées par jour, on peut augmenter l'efficacité du système en utilisant un lot de tubulures journalier pour patient. La tubulure pour patient doit être renouvelée à chaque opération. Veiller lors du raccordement des tubulures à utiliser les raccords adéquats (connecteurs).

Fig. 5-8 Éléments du lot de tubulures journalier

- ① Tubulure pour roue de compression
- ② Chambre de pression avec membrane et transpondeur
- ③ Tubulure d'irrigation
- ④ Connecteur en Y
- ⑤ Pinces pour tubulure
- ⑥ Mandrins
- ⑦ Capuchons de protection
- ⑧ Tubulure pour instrument
- ⑨ Raccordement à la tubulure pour patient (Care-Lock®)
- ⑩ Capuchon de protection pour raccordement à la tubulure pour patient (Care-Lock®)



Le lot de tubulures journalier

Le lot de tubulures journalier est muni des raccords prévus pour les poches de liquide d'irrigation et pour le connecteur hygiénique (Fig. 5-9 "Éléments de la tubulure pour patient", voir ⑪ de la tubulure pour patient).

Le lot de tubulures journalier peut être utilisé une journée entière au sein du bloc opératoire. Il est cependant prévu pour **20 utilisations** au maximum. Après 20 utilisations, le lot de tubulures journalier **doit être remplacé** par un lot neuf.



ATTENTION !

N'utiliser que le lot de tubulures journalier pour patient d'origine mis à disposition par le fabricant. D'autres systèmes de lots de tubulures journaliers pour patient ne sont pas compatibles avec la pompe !

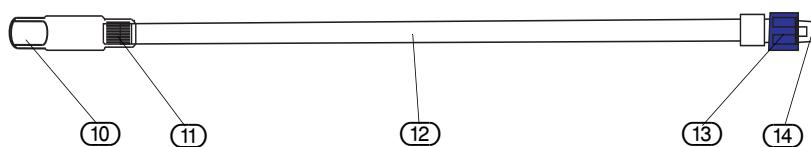


DANGER !

Le lot de tubulures journalier doit impérativement être remplacé à la fin d'une journée d'opération, au plus tard après 24 heures ou après 20 utilisations.

La tubulure pour patient

La tubulure pour patient est équipée à une extrémité d'un raccord au lot de tubulures journalier (connecteur hygiénique ⑪). L'autre extrémité est équipée d'un connecteur Luer-Lock ⑬, pour le raccordement à un instrument, par ex. un trocart. Raccorder le connecteur hygiénique ⑪ de la tubulure pour patient au pendant du lot de tubulures journalier (Fig. 5-8 "Éléments du lot de tubulures journalier" ⑨).



La tubulure pour patient doit être renouvelée pour chaque patient afin d'éviter une contamination croisée. Après une opération achevée, le lot de tubulures journalier reste raccordé au dispositif. La tubulure pour patient utilisée doit être éliminée immédiatement après chaque opération.

Fig. 5-9 Éléments de la tubulure pour patient

- (10) Capuchon de protection pour connecteur hygiénique
- (11) Connecteur hygiénique (Care-Lock®)
- (12) Tubulure PVC, 285 cm
- (13) Raccord Luer-Lock avec écrou d'accouplement
- (14) Capuchon de protection pour Luer-Lock

DANGER !

Veiller lors du raccordement des tubulures à utiliser les raccords adéquats (connecteurs).



DANGER !

N'utilisez l'appareil qu'avec des lots de tubulures à emballage stérile.



Si le dispositif est sous tension et qu'un lot de tubulures journalier est installé, l'écran tactile indique **Lot journalier introduit**.

Procéder au contrôle de la validité du lot de tubulures.

Lot de tubulures journalier installé

5.5.4 Raccordement des poches de liquide d'irrigation

DANGER !

Poches de liquide d'injection

Utiliser uniquement le dispositif muni de poches de liquide d'injection souples. Les récipients en verre ne doivent pas être utilisés car ils risquent de se briser. Pour les récipients rigides, le liquide ne peut pas couler assez rapidement car du vide est créé à l'intérieur du récipient et il y a donc un risque d'implosion.



DANGER !

Pénétration de particules dans la cavité du patient

En cas d'utilisation du lot de tubulures de lavage, les mandrins peuvent libérer des particules lors de la perforation des poches de liquide susceptibles de pénétrer la cavité corporelle du patient. Un tel phénomène se traduit par une inflammation locale, des infections non bactériennes et des abcès. N'utiliser que des poches de liquide de lavage en combinaison avec les mandrins.

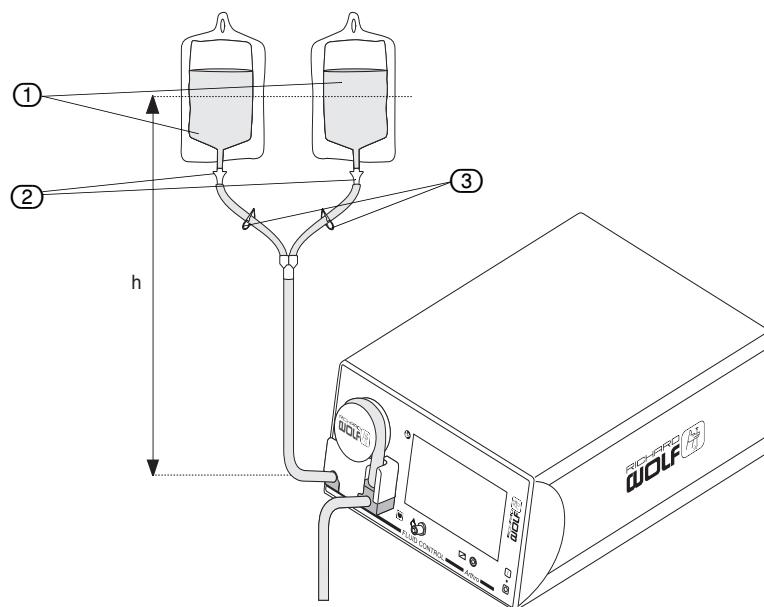


Utilisation de l'appareil

FR

Fig. 5-10 Suspension des poches de liquide d'irrigation

- ① Poches de liquide d'irrigation
- ② Mandrins
- ③ Pinces pour tubulure



Les poches de liquide d'injection doivent être suspendus à une hauteur h entre 0,7 et 1 m (Fig. 5-10 "Suspension des poches de liquide d'irrigation") au-dessus de la pompe (milieu de la roue de la pompe jusqu'au milieu du liquide contenu dans la poche).

1. La tubulure à injection peut recueillir du liquide de rinçage provenant de deux poches de liquide (1). Fixez les deux pinces (3) aux points de jonction de la tubulure d'injection.
2. Saisissez le mandrin-piquant/Raccord (2) (option Care-Lock® pour les lots de tubulures standard) au point de manipulation prévu à cet effet au moment de la connexion ou de la déconnexion.
3. Insérez le mandrin-piquant dans la poche de liquide en tenant compte des précautions de stérilité (en option Care-Lock® pour les lots de tubulures standard).
4. Ouvrez au moins une pince à tubulure (3) au niveau de la tubulure à injection de liquide.

5.5.5 Commande du dispositif avec lot de tubulures standard ARTHRO

Une fois le lot de tubulures installé (voir 5.5.2 "Installation d'un lot de tubulures standard"), la ligne d'état de la pompe affiche

avec un lot de tubulures à usage unique

► **Tubulure OK**

Le message d'état indiquant la validité du lot de tubulures apparaît 5 s. Ensuite le **Nom de profil** et les **Consignes (état de la pompe)** s'affichent dans le champ correspondant.

Présélection de la pression de consigne

La valeur de la pression de consigne peut être modifiée aussi bien à l'état d'arrêt que pendant la marche de l'appareil. Le réglage est possible avec le curseur, en appuyant sur la touche PLUS/MOINS de l'appareil ou sur la télécommande à câble.

► **Avec le curseur**

Effleurer l'écran et déplacer le curseur vers la gauche ou la droite pour modifier les valeurs de la pression de consigne par incrément de 5. La valeur de consigne sélectionnée est représentée sous forme numérique (blanc) au-dessus de la colonne.

► **Avec la touche**

Il est possible de modifier les valeurs de la pression de consigne par incrément de 5 en activant la touche PLUS/MOINS du dispositif ou sur la télécommande à câble. Activer les touches pendant plus de 1,5 s pour pouvoir faire défiler les valeurs par incrément de 10.

Minimal	Maximal Europe/Reste du monde	Maximal États-Unis
15 mmHg	200 mmHg	150 mmHg

La valeur du débit de consigne peut être modifiée aussi bien à l'arrêt qu'au cours du fonctionnement. Le réglage est possible par l'intermédiaire du curseur, de la touche PLUS/MOINS du dispositif ou de la télécommande à câble.

► **Avec le curseur**

Effleurer l'écran et déplacer le curseur vers la gauche ou la droite pour modifier les valeurs du débit de consigne par incrément de 0,1. La valeur de consigne sélectionnée est représentée sous forme numérique (blanc) au-dessus de la colonne.

► **Avec la touche**

Il est possible de modifier les valeurs du débit de consigne par incrément de 0,1 l/min en activant la touche PLUS/MOINS du dispositif ou sur la télécommande à câble. Activer les touches pendant plus de 1,5 s pour pouvoir faire défiler les valeurs par incrément de 0,1 l/min.

Minimal	Maximal
0,1 l/min	2,0 l/min

- Activer la touche **[Irrigation]** (sur le dispositif ou la télécommande à câble).
- L'indicateur **Pressure** affiche la valeur de pression réelle.
- **Menu** ne peut pas être sélectionné au démarrage de la pompe. La touche **[Menu]** est grisée.

En cas de tentative de démarrage de la pompe sans avoir installé un lot de tubulures, l'écran affiche **Introduire une tubulure**.

Activer la touche **[Irrigation]** (sur le dispositif ou la télécommande à câble).

La valeur actuelle continue d'être affichée. Les valeurs de pression et de débit fixées sont conservées.

La pompe est pourvue d'une fonction de reconnaissance d'instruments qui consiste à atteindre un débit optimal valable pour chaque instrument courant.

ATTENTION !

Des robinets d'instrument qui n'ont pas été entièrement ouverts (entrée/sortie) au cours de la phase de reconnaissance sont susceptibles de falsifier la mesure de la pression intra-articulaire.

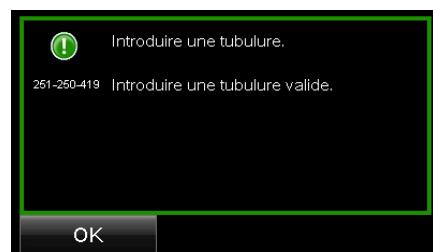
La reconnaissance automatique des instruments est relancée à chaque démarrage de l'irrigation.

Pour des résultats optimaux, la reconnaissance des instruments doit de préférence être effectuée à l'extérieur et à la hauteur de l'articulation.

La reconnaissance des instruments peut être répétée à volonté et à tout moment pendant l'opération en interrompant l'irrigation et en activant à nouveau la touche **[Irrigation]**. Le dispositif reconnaît automatiquement l'instrument raccordé. La roue de compression peut en effet rapidement tourner à diverses vitesses et s'arrêter à plusieurs reprises.

Présélection du débit de consigne

Démarrage de la pompe



Mise à l'arrêt de la pompe

Reconnaissance des instruments



Démarrage de la procédure d'irrigation avec reconnaissance d'instruments

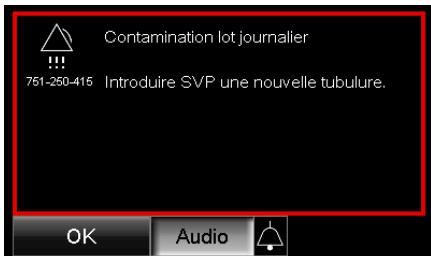
Utilisation de l'appareil

FR

La ligne d'état indique **Meilleur débit** suite à une reconnaissance d'instruments effectuée avec succès. Pendant la reconnaissance des instruments ou en cas d'échec de celle-ci, la ligne d'état indique **Mode de service standard**.

Il est possible de poursuivre la commande et l'utilisation de la pompe, malgré l'échec éventuel de la reconnaissance des instruments.

5.5.6 Commande du dispositif avec lot de tubulures journalier (uniquement ARTHRO)



En cas de mise en marche de la pompe avec un lot de tubulures journalier installé, la ligne d'état de la pompe affiche :

Lot journalier introduit / Démarrer la pompe

Si le lot journalier a été contaminé au cours de la précédente opération, le lot de tubulures journalier doit être remplacé (alors que le dispositif est en marche). Une fenêtre contextuelle s'affiche : **Contamination lot journalier / Introduire SVP une nouvelle tubulure.**

En cas d'installation d'un lot de tubulures autorisé pour l'opération, le message suivant s'affiche :

- Tubulure OK

Procéder ensuite comme avec un lot de tubulures standard.

Remplacement de la tubulure pour patient après une opération



DANGER !

Après chaque opération, le lot de tubulures journalier reste raccordé au dispositif. La tubulure pour patient doit être éliminée aussitôt après l'opération. Un nouveau capuchon stérile livré avec la tubulure pour patient doit être vissé sur le connecteur hygiénique du lot de tubulures journalier après chaque opération. Cette protection stérile reste sur le lot de tubulures journalier jusqu'à la prochaine opération.

1. Manipulations à effectuer par le personnel non stérile :

- Ouvrir l'emballage de la tubulure pour patient.
- Faites retirer la nouvelle tubulure pour patient par le personnel stérile.

2. Manipulations à effectuer par le personnel stérile

- Garder le raccord Luer-Lock (14) et remettre l'autre extrémité de la tubulure pour patient au personnel non stérile.
- Relier le raccord Luer-Lock (14) de la tubulure pour patient à l'instrument (p. ex. canule d'arrivée).

3. Manipulations à effectuer par le personnel non stérile :

- Retirer la protection stérile du lot de tubulures journalier et relier immédiatement la nouvelle tubulure pour patient au lot de tubulures journalier.

5.5.7 Commande du dispositif avec lot de tubulures standard SPINE



DANGER !

Établir un système ouvert afin de prévenir toute hausse involontaire de la pression dans le canal rachidien pour l'utilisation de la fonction d'irrigation en mode Spine.

Recommandations :

Prière de respecter les recommandations suivantes afin de prévenir les maux de

dos, céphalées ou même une éventuelle neuropraxie :

1. Prière de travailler si possible avec une puissance d'irrigation faible. Plus la puissance d'irrigation est élevée et plus la quantité de liquide injecté dans l'espace péridural est importante. Le remplissage rapide de l'espace péridural par le liquide génère une perte d'élasticité du système vasculaire et peut éventuellement provoquer des douleurs dans la nuque.
2. Travailler de préférence à une durée d'irrigation réduite et si cela n'est pas possible, prévenir la pénétration inutile de liquide dans l'espace péridural.
3. Prévenir les hémorragies dans l'espace de l'intervention, car la prévention des saignements exige plus d'irrigations. Les espaces de travail ayant tendance à présenter des saignements doivent donc n'être traités qu'à la fin de l'intervention.

En mode Spine, il convient tout d'abord de corriger le cas échéant la différence de hauteur par rapport au patient. Le réglage en hauteur permet de corriger la différence de hauteur du dispositif par rapport au patient de 40 cm max. lorsque le dispositif se trouve sous le patient.

Le réglage en hauteur doit avoir lieu à chaque démarrage du dispositif et la valeur préalablement réglée est maintenue.

Confirmer la sélection en activant la touche **[OK]**.

Seuls les instruments autorisés par Richard Wolf doivent être utilisés en mode Spine. Les instruments suivants sont disponibles dans le menu :

Instrument	Endoscope R. WOLF
VERTEBRIS lombaire 7 mm	892101253/892103253 DISCOSCOPE PANOVIEW PLUS R.WOLF
VERTEBRIS lombaire 8 mm	892101254/892103254 DISCOSCOPE PANOVIEW PLUS R.WOLF
VERTEBRIS sténose	892109205 DISCOSCOPE PANOVIEW PLUS R.WOLF
VERTEBRIS cervical postérieur	892108253 DISCOSCOPE PANOVIEW PLUS R.WOLF
VERTEBRIS cervical antérieur	892106250 DISCOSCOPE CERVICAL R.WOLF

Une fois le lot de tubulures installé (voir 5.5.2 "Installation d'un lot de tubulures standard"), la ligne d'état de la pompe affiche

avec un lot de tubulures à usage unique

► **Tubulure OK**

La puissance d'irrigation peut être réglée par incrément de 20 % de 20 % à 100 % aussi bien à l'arrêt qu'au cours du fonctionnement.

La valeur du débit de consigne peut être modifiée aussi bien à l'arrêt qu'au cours du fonctionnement. Le réglage est possible par l'intermédiaire du curseur, de la touche PLUS/MOINS du dispositif ou de la télécommande à câble.

► **Avec le curseur**

Effleurer l'écran et déplacer le curseur vers la gauche ou la droite pour modifier les valeurs du débit de consigne par incrément de 20 %.

► **Avec la touche**

Il est possible de modifier les valeurs du débit de consigne par incrément de 20 % en activant la touche PLUS/MOINS du dispositif ou sur la télécommande à câble.

Un test de plausibilité de l'instrument raccordé a lieu en continu par rapport à



Présélection du débit de consigne

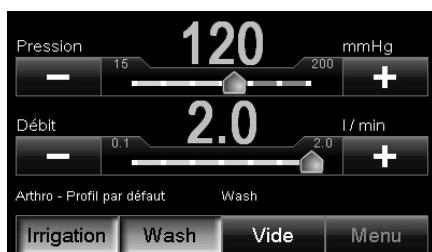
Une meilleure vue grâce à la fonction Wash

l'instrument sélectionné au cours de l'activation de l'irrigation.

5.6 Fonction « Wash » (uniquement ARTHRO)

La fonction Wash permet au chirurgien d'avoir une meilleure vue de l'articulation. La fonction Wash peut être activée à l'aide de la touche **[Wash]**, la pédale ou la télécommande à câble pour une durée Wash de 30 s. À cette occasion, le débit de consigne augmente jusqu'à une valeur maximale de 2,0 l/min et la pression de consigne augmente parallèlement de 50 % pour atteindre une valeur maximale de 150 ou 200 mmHg (*exemple : précédemment : 60 mmHg, Wash : 90 mmHg*). La nouvelle valeur de la pression de consigne (blanc) s'affiche 3 s avant que la valeur de la pression réelle ne s'affiche à nouveau.

Le lancement et l'interruption de la fonction Wash est uniquement possible lorsque l'irrigation est lancée. Pour interrompre la fonction Wash avant la fin de la durée Wash, activer à nouveau la touche **[Wash]**, la pédale ou la télécommande à câble.



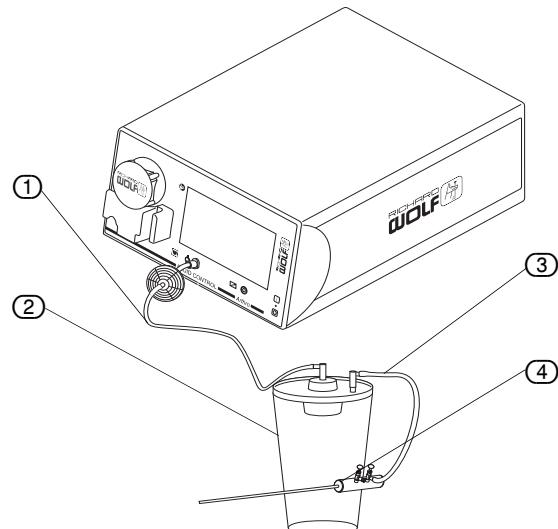
Durée Wash	30 s
Pression de consigne	+50 % (max. 150 ou 200 mmHg)
Débit de consigne	2,0 l/min

À l'activation de la fonction Wash, la ligne d'état de la pompe indique **Wash**.

5.7 Utilisation de la fonction d'aspiration

Fig. 5-11 Raccordement du système d'aspiration

- ① Tubulure du collecteur d'aspiration avec filtre (tubulure à vide)
- ② Collecteur d'aspiration
- ③ Tubulure pour instrument d'aspiration
- ④ Instrument d'aspiration



La pompe à vide intégrée peut être démarrée, pompe d'irrigation allumée ou éteinte, en activant la touche **[Vide]**. La ligne d'état de la pompe n'indique rien d'autre. L'aspiration est interrompue en activant à nouveau la touche correspondante.

L'aspiration peut être activée sans lot de tubulures d'irrigation raccordé.



DANGER !

Filtre

Prière d'utiliser pour chaque patient un filtre neuf/stérile. Prière d'utiliser un filtre hydrophobe de 0,2 µm à 2 voies (taux de rétention de 99,99 %) entre le patient et le dispositif. Le filtre prévient la pénétration de sécrétions liquides dans le dispositif ou une quelconque contamination du patient provenant du dispositif. Noter que le filtre peut entraîner une diminution de la puissance d'aspiration.

ATTENTION !

La puissance d'aspiration maximale est uniquement disponible en cas d'évacuation préliminaire (génération de vide) du système d'aspiration. L'évacuation préliminaire dure environ 20 à 60 secondes selon le volume du collecteur d'aspiration.

**REMARQUE !**

Utilisez seulement le collecteur d'aspiration avec un couvercle.

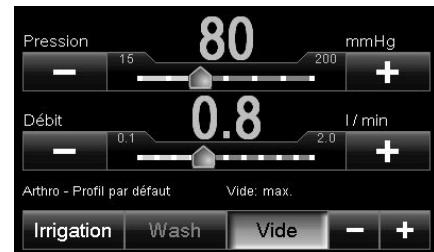


1. Raccordez l'appareil avec un collecteur d'aspiration (par une tubulure du collecteur d'aspiration et le filtre hygiénique).
2. Raccordez le collecteur d'aspiration avec l'instrument (par une tubulure à instrument d'aspiration). Fermez le robinet si vous utilisez un instrument pourvu d'un robinet.
3. Activer sur la touche [Vide].

Le dispositif génère un vide dans le système d'aspiration. Le fonctionnement de la pompe à vide s'interrompt, lorsqu'un vide de -60 kPa (-0,60 bar) maximum pour le mode ARTHRO et de -60 kPa (-0,60 bar) maximum pour le mode SPINE est atteint. En mode ARTHRO, la présélection du vide est aussi possible en cours de fonctionnement (menu principal) à l'aide de trois niveaux différents (min / med / max) (voir 6.4 "Menu Vide (uniquement ARTHRO)").

La pompe à vide se met automatiquement en marche, dès que le niveau de vide minimal est dépassé.

4. Démarrer l'aspiration : Actionner la valve à piston ou bien ouvrir le robinet.
5. Interrompre l'aspiration : Ne plus actionner la valve à piston ou bien fermer le robinet.
6. Activer de nouveau sur la touche [Vide].



5.8 Remplacement du collecteur d'aspiration

ATTENTION !

En cours d'opération, les collecteurs remplis de sécrétions doivent être immédiatement remplacés. Lorsque le dispositif de trop-plein des collecteurs d'aspiration est activé, l'aspiration est interrompue afin de prévenir la pénétration de liquides.



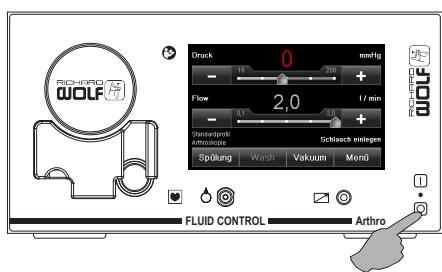
1. Interrompre l'aspiration (voir chapitre 5.7 "Utilisation de la fonction d'aspiration"). Activer sur la touche [Vide].
2. Ouvrir l'instrument pour purger le système.
3. Débrancher les tubulures du collecteur d'aspiration plein.
4. Raccorder les tubulures à un nouveau collecteur d'aspiration vide. Fermer le robinet en cas d'utilisation d'un instrument pourvu d'un robinet.
5. Activer sur la touche [Vide].
6. Démarrer l'aspiration : Actionner la valve à piston ou bien ouvrir le robinet.

5.9 Retrait d'une tubulure d'aspiration

1. (Voir Fig. 5-11 "Raccordement du système d'aspiration") Retirer la tubulure d'instrument d'aspiration ③ de l'instrument ④.
2. Retirer le récipient d'aspiration ② de la tubulure d'instrument d'aspiration ③.
3. Retirer la tubulure de récipient d'aspiration ① du récipient d'aspiration ②.
4. Retirer la tubulure de récipient d'aspiration du dispositif.

5.10 Mise à l'arrêt du dispositif

- Mettre l'interrupteur en position ARRÊT (Fig. 5-1 "Face avant du dispositif" ⑥). Le dispositif est mis à l'arrêt.

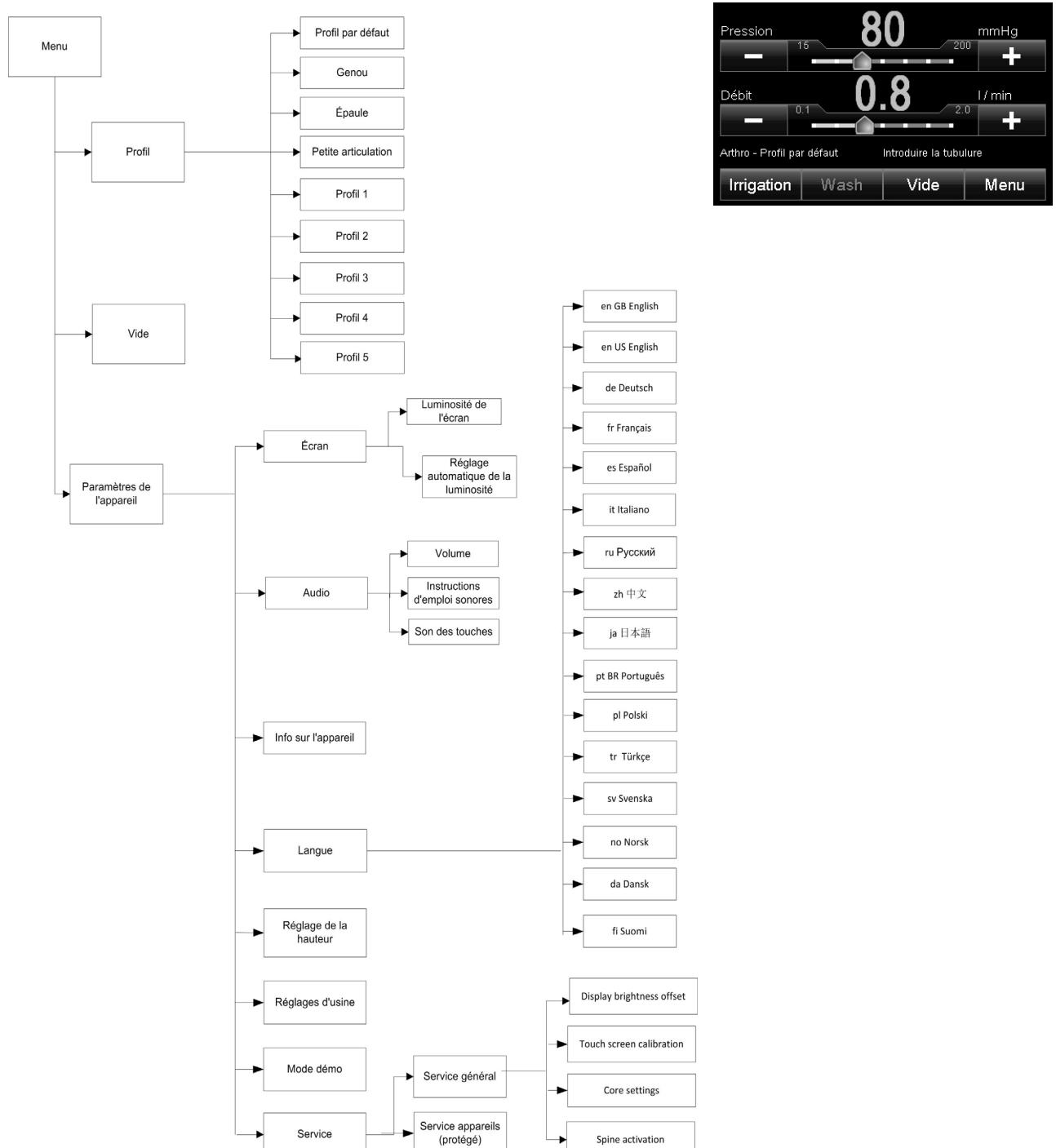


6 Menu d'utilisateur du dispositif ARTHRO/SPINE

6.1 Menu d'utilisateur du dispositif ARTHRO

L'activation de la touche [Menu] lorsque la pompe est à l'arrêt permet d'accéder au niveau de menu. Il est possible d'afficher et de modifier les paramètres du dispositif. Le graphique récapitulatif ci-dessous présente une synthèse des différents réglages possibles.

Vue d'ensemble du menu d'utilisateur ARTHRO



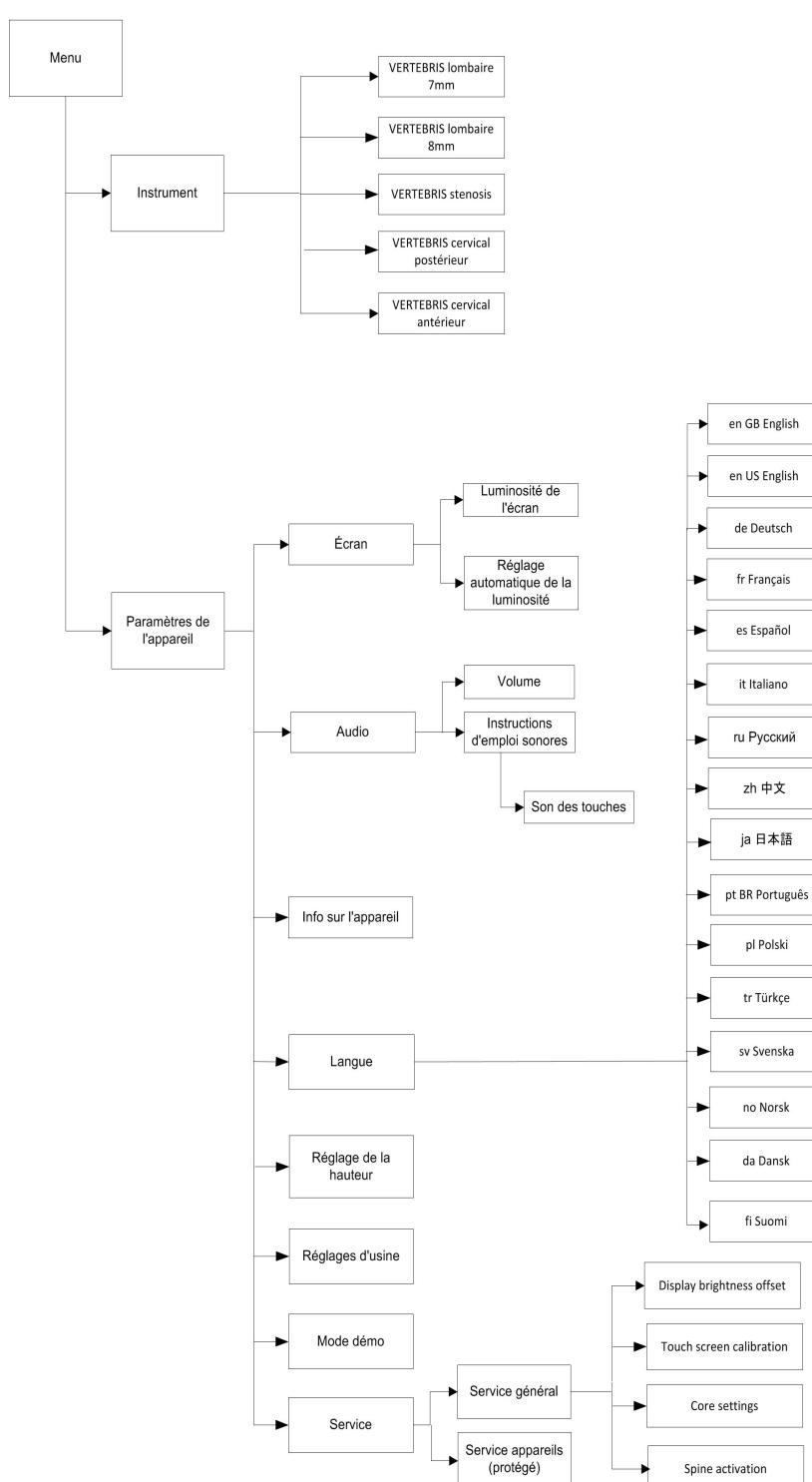
Menu d'utilisateur du dispositif ARTHRO/SPINE

FR

Vue d'ensemble du menu d'utilisateur SPINE

6.2 Menu d'utilisateur SPINE

L'activation de la touche **[Menu]** lorsque la pompe est à l'arrêt permet d'accéder au niveau de menu. Il est possible d'afficher et de modifier les paramètres du dispositif et la sélection d'instruments. Le graphique récapitulatif ci-dessous présente une synthèse des différents réglages possibles.



6.3 Menu Profil du dispositif ARTHRO

Il est possible de sélectionner des profils prédéfinis ou des profils que l'utilisateur a créé. Après la sélection du profil, le niveau de menu s'affiche. Le profil actuel et le mode de fonctionnement correspondant s'affichent dans la ligne d'état.

Dans le menu **Profil**, les paramètres définis tels que les nom, débit, pression, langue, volume des signaux sonores et tonalité des touches peuvent être enregistrés, chargés et supprimés de manière personnalisée pour tel ou tel utilisateur (profil).



À présent, les profils créés sont répertoriés. La touche du **Profil par défaut** est activée (position 1). Les paramètres du dispositif attribués au **Profil par défaut** ne peuvent pas être modifiés. Les touches **Enregistrer** et **Supprimer** ne peuvent pas être activées (caractères grisés).

Il est possible de créer et de gérer jusqu'à 16 profils d'utilisateur. En cas de création de plus de 3 profils, il est alors nécessaire de faire défiler la fenêtre. Les symboles de défilement correspondants sont alors actifs :

- Défilement page après page ①
- Défilement ligne après ligne ②



Si aucun défilement n'est possible au début ou à la fin de la liste, les symboles de défilement sont grisés et ne peuvent plus être activés.

Un nouveau profil ne peut être créé qu'à la première position libre **Nouveau profil**. Le texte est affiché en blanc sur la touche correspondante (qui peut donc être activée). Aucun des autres profils en aval ne peut être sélectionné. Une fois la touche **Nouveau profil** actionnée, un nouveau profil peut être créé. Les paramètres attribués à ce profil reposent sur les **Paramètres de l'appareil** du menu et sur les valeurs définies à l'écran d'opération.

Création d'un nouveau profil

Un clavier virtuel apparaît pour permettre la saisie du nom du profil. La longueur du texte est limitée à 20 caractères. Activer la touche OK pour quitter le menu Clavier.

La touche **Annuler** permet de quitter le menu Clavier sans créer le profil.

La touche **Symbole du clavier** permet d'éditioner le nom du profil après coup.

La touche **Supprimer** permet de supprimer le profil. Les profils par défaut sont également supprimables. L'activation du réglages d'usine permet de les recréer.

Pour quitter le menu **Profil**, activer la touche **Retour**.

Si le nombre maximal de profils possibles est atteint, plus aucun profil ne peut être créé.

6.3.1 Menu Instrument SPINE

Suite au passage au niveau de menu, il est possible de sélectionner des instruments et de régler les paramètres du dispositif.

Activer la touche **Retour** pour quitter le menu.



Menu d'utilisateur du dispositif ARTHRO/SPINE

FR



Cinq instruments sont disponibles dans le menu **Instrument**. Il est possible de faire défiler l'écran vers le haut et vers le bas.

Instrument	Endoscope R. WOLF
VERTEBRIS lombaire 7 mm	892101253/892103253 DISCOSCOPE PANOVIEW PLUS R.WOLF
VERTEBRIS lombaire 8 mm	892101254/892103254 DISCOSCOPE PANOVIEW PLUS R.WOLF
VERTEBRIS sténose	892109205 DISCOSCOPE PANOVIEW PLUS R.WOLF
VERTEBRIS cervical postérieur	892108253 DISCOSCOPE PANOVIEW PLUS R.WOLF
VERTEBRIS cervical antérieur	892106250 DISCOSCOPE CERVICAL R.WOLF

6.4 Menu Vide (uniquement ARTHRO)

Dans le mode d'utilisateur ARTHRO, il est possible de régler le vide à trois niveaux différents à l'aide du curseur ou des touches PLUS/MOINS :

min	-30 kPa
med	-45 kPa
max	-60 kPa

Dans le mode d'utilisateur SPINE, le vide est préréglé à -60 kPa (max) et ne peut pas être modifié.

6.5 Menu Paramètres de l'appareil ARTHRO/SPINE

La procédure de modification des paramètres spécifiques du dispositif est expliquée ci-dessous en détail.



6.5.1 Menu Écran ARTHRO/SPINE

Le menu **Écran** permet de

- régler la luminosité de l'écran
- activer/désactiver le réglage automatique de la luminosité

6.5.2 Menu Audio ARTHRO/SPINE

Le menu **Audio** permet de

- régler le volume des signaux sonores
- activer/désactiver la tonalité des touches
- activer/désactiver les instructions d'emploi sonores

6.5.3 Menu Info sur l'appareil ARTHRO/SPINE

Le menu **Info sur l'appareil** permet d'afficher la version du logiciel ainsi que des informations sur le lot de tubulures actuellement raccordé.

6.5.4 Menu Langue ARTHRO/SPINE

Le menu **Langue** permet de définir les langues suivantes :

- | | |
|-----------------------|----------------------|
| · Anglais britannique | · Japonais |
| · Anglais américain | · Portugais (Brésil) |
| · Allemand | · Polonais |

- Français
- Turc
- Espagnol
- Suédois
- Italien
- Norvégien
- Russe
- Danois
- Chinois
- Finnois


FR

6.5.5 Menu Réglage de la hauteur ARTHRO/SPINE

Le positionnement de la pompe sur le chariot à une hauteur légèrement en-dessous de celle du patient a une influence négative sur les performances de la pompe et sur la mesure de la pression. Si la pompe est p. ex. 40 cm plus bas que le patient, cela correspond à une perte de pression d'environ 30 mmHg. La pompe doit dans ce cas toujours générer un surplus de pression de 30 mmHg par rapport à la pression requise si cette dernière se trouvait à la même hauteur que le patient.

Dans le menu **Réglage de la hauteur**, la différence de hauteur entre le dispositif et le patient peut être corrigée dans un intervalle allant de 0 à 40 cm par incrément de 10.

Si la pompe est plus haute que le patient, il est inutile de régler la hauteur, car elle n'a aucune influence négative sur les performances de la pompe.



6.5.6 Menu Réglages d'usine ARTHRO/SPINE

Le menu **Réglages d'usine** permet de réinitialiser tous les profils et réglages enregistrés à leur état au moment de la livraison.

6.5.7 Menu Mode démo ARTHRO/SPINE

Le **Mode démo** sert à la démonstration des fonctions de la pompe, sans avoir à oblitérer une tubulure. La fonction d'irrigation s'arrête après 2 min et est bloquée pendant les 30 s qui suivent. Si la pompe est arrêtée avant la fin de cette durée (2 min), tout redémarrage est également impossible au cours des 30 s qui suivent.

6.6 Menu Service ARTHRO/SPINE

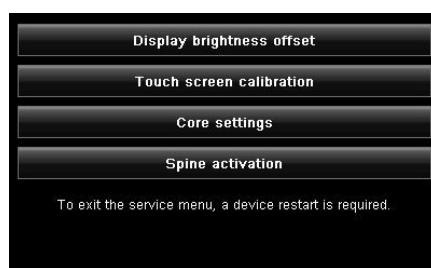
Le **menu Service** n'est prévu que pour le personnel de service formé.



Dans le menu **Service général**, les fonctions suivantes sont disponibles :

- Display brightness offset
- Touch screen calibration
- Core settings
- Spine activation

Pour activer le mode SPINE, sélectionner **Spine activation** et saisir le mot de passe à vingt-quatre (24) caractères.



Seules les personnes autorisées ont accès au menu **Service appareils (protégé)**. L'accès est protégé par un mot de passe à 4 chiffres.

Pour quitter le secteur service, il faut redémarrer l'appareil.

Retour

REMARQUE !

Pour quitter la zone de service, un redémarrage du dispositif est nécessaire.

j

7 Fonctions de sécurité

Le fonctionnement irréprochable du dispositif est surveillé en permanence par le système électronique. Toute défaillance et tout avertissement du dispositif sont indiqués par des avertissements sonores, messages d'erreur et/ou par le blocage de fonctions du dispositif.

Messages contextuels

Selon le type de message, des fenêtres encadrées de rouge (erreur de haute priorité), vert (consignes d'utilisation) et jaune (erreur de priorité moyenne) s'affichent. Selon leur contenu, les fenêtres de message peuvent comporter une touche OK ou Service, ou n'en comporter aucune.

- Touche OK : l'utilisateur doit confirmer le message.
- Touche Service : cette touche permet de passer à l'espace Service.
- Aucune touche : Les fenêtres de message se ferment automatiquement sous réserve que certains critères soient remplis (p. ex. préchauffage d'un dispositif si la température est trop basse).

7.1 Dépassement de la pression de consigne lors de l'utilisation du lot de tubulures standard sur le dispositif ARTHRO

Une surpression peut survenir au cours du fonctionnement. Le dispositif est équipé de mécanismes de sécurité adaptés qui aident le chirurgien à réagir de façon adéquate. La pression critique de l'articulation de 300 mmHg maximum ne doit pas être dépassée pendant une durée prolongée. En conséquence, la pompe est équipée de seuils de sécurité.

Pression réelle > pression de consigne + 30 mmHg à 250 mmHg

Lorsque la pression réelle dépasse la pression de consigne de 30 mmHg (*exemple : pression de consigne = 45 mmHg, pression réelle = 75 mmHg*) à 250 mmHg, la roue de compression tourne à l'envers pendant environ 5 secondes afin de permettre une décharge de pression. La roue de compression s'arrête dès que la pression de consigne est à nouveau atteinte.

La ligne d'état indique **Surpression** tant que la surpression persiste.

Pression réelle > 250 mmHg

Si la pression intra-articulaire dépasse le seuil de 250 mmHg, la roue de compression tourne alors à l'envers pour diminuer la surpression. Le message contextuel encadré en rouge **Surpression critique** s'affiche et un signal sonore d'avertissement retentit. Le message disparaît dès que la surpression a été corrigée ou suite à l'activation de la touche OK. Ensuite, la ligne d'état indique **Surpression critique** tant que la surpression persiste.

7.2 Dépassement de la pression de consigne en cas d'utilisation d'un lot de tubulures journalier pour patient sur le dispositif ARTHRO (hors USA)



ATTENTION !

La pompe ne procède à aucune diminution de la pression jusqu'à une pression réelle de 300 mmHg. L'utilisateur est alors informé par des avertissements visuels et acoustiques du dépassement de la pression de consigne.

Pression réelle > pression de consigne + 30 mmHg à 250 mmHg

Si la pression réelle dépasse la pression de consigne de plus de 30 à 250 mmHg, la mention **Surpression** apparaît après environ 5 secondes dans la ligne d'état.

Pression réelle entre 250 mmHg et 300 mmHg

Le message contextuel encadré de rouge **Surpression critique** apparaît. Un signal sonore d'avertissement retentit. Le message disparaît dès que la surpression a été corrigée ou suite à l'activation de la touche OK. Ensuite, la ligne d'état indique **Surpression critique** tant que la surpression persiste.

Pression réelle supérieure à 300 mmHg

En cas de pression réelle supérieure à 300 mmHg, le message contextuel encadré de rouge **Surpression critique** s'affiche après environ 5 secondes. Un signal sonore d'avertissement retentit. Ensuite, la ligne d'état indique **Surpression critique**.

Lors d'une pression réelle de plus de 300 mmHg après un total d'environ 30 s., la pompe évacue grâce à une rotation de retour de la roue dentée la surpression dans l'articulation.

Pression réelle > 300 mmHg un total de plus de 30 secondes

Le message contextuel **Surpression critique / Contamination lot journalier** apparaît. Un signal sonore d'avertissement retentit. Ensuite, la ligne d'état indique **Surpression critique / Contamination lot journalier** tant que la surpression persiste. La ligne d'état indique **Contamination lot journalier** en cas de fermeture du message contextuel et si la surpression critique a été corrigée.

Si, après 5 secondes supplémentaires, la pression n'est pas passée sous le seuil des 300 mmHg, le moteur de la pompe s'arrête.

Contamination du lot de tubulures journalier pour patient sur le dispositif ARTHRO

Si le lot de tubulures journalier est contaminé pendant l'opération, ce dernier ne doit plus être utilisé. La pompe fonctionne néanmoins jusqu'à son arrêt afin de permettre l'achèvement de l'opération. Le chapitre 16 "Messages d'erreur et d'avertissement" fournit une vue d'ensemble des éventuelles erreurs de contamination.

ATTENTION !

Les messages de surpression remplacent tous les autres messages éventuels. Le signal d'avertissement de surpression sert d'indication pour le médecin, et lui permet de réagir convenablement à cette surpression. La pression intra-articulaire doit être réduite si possible par le médecin en ouvrant la canule d'écoulement.

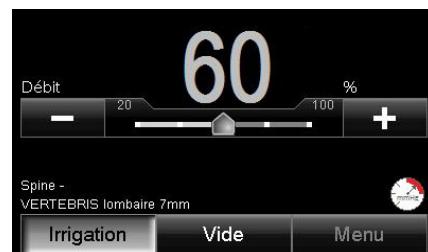


7.3 Dépassement de la pression de consigne lors de l'utilisation du lot de tubulures standard SPINE

Il est uniquement possible d'influencer la puissance d'irrigation dans le mode Spine. Une surpression peut néanmoins se produire pendant l'utilisation. Afin de prévenir cette situation, la pompe procède en arrière-plan à une surveillance continue de la pression.

En cas de pression maximale de 50 mmHg sur le site opératoire, l'irrigation est interrompue et la pompe opère automatiquement une décharge de pression.

La surpression est affichée sous la forme d'une icône d'état.



7.4 Erreur du dispositif

Après la mise en marche, le dispositif effectue un test automatique des sondes, du moteur et du système électronique. Le chapitre 16 "Messages d'erreur et d'avertissement" fournit une vue d'ensemble des erreurs possibles.

En cas de panne de courant électrique de moins d'une seconde, tous les réglages sont conservés. Si la panne de courant persiste, l'appareil se met en position de réglage comme après sa mise en marche.

Panne de courant électrique

Télécommande à câble autoclavable



8 Options

8.1 Télécommande à câble du dispositif ARTHRO/SPINE Plus disponible depuis juin 2020

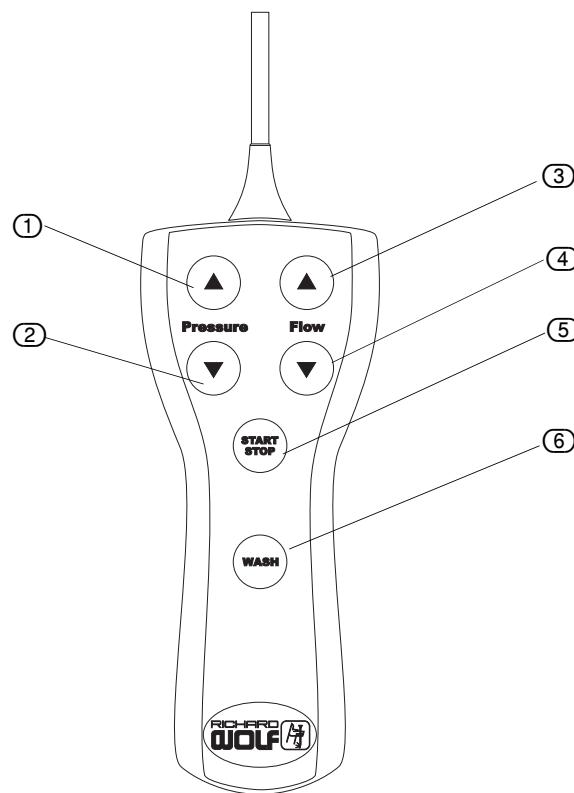
La télécommande à câble permet de commander le dispositif à partir de la zone d'opération stérile.

ATTENTION !

La télécommande à câble ne doit être manipulée qu'à l'état sec et stérilisé.

Fig. 8-1 Touches de la télécommande à câble du dispositif ARTHRO/SPINE

- (1) Augmentation de la pression de consigne (uniquement ARTHRO)
- (2) Diminution de la pression de consigne (uniquement ARTHRO)
- (3) Augmentation du débit de consigne
- (4) Diminution du débit de consigne
- (5) Touche MARCHE/ARRÊT
- (6) Touche « Wash » (uniquement ARTHRO)



1. Mettre le dispositif à l'arrêt en activant l'interrupteur.
2. Raccorder la télécommande à câble à la prise de raccord sur la face avant du dispositif (Fig. 5-1 "Face avant du dispositif", (7)). Tourner la fiche de la télécommande à câble jusqu'à ce que le point rouge soit en haut.

Fonctions de la télécommande à câble

La télécommande à câble permet de commander toutes les fonctions suivantes du dispositif :

- Augmentation et diminution de la pression de consigne (uniquement ARTHRO)
- Augmentation et diminution du débit de consigne
- **Démarrer/Arrêter** la procédure d'irrigation
- Fonction « Wash » (uniquement ARTHRO)

Fonction « Wash »

La touche **WASH** permet d'augmenter le débit et la pression de consigne au cours de l'opération pour l'évacuation rapide de particules se trouvant dans l'articulation (voir chapitre 5.6 "Fonction « Wash » (uniquement ARTHRO)").

8.2 Pédales (uniquement ARTHRO)



ATTENTION !

La présence de champs magnétiques peut affecter le fonctionnement de l'interrupteur à pédale. Toujours tenir les matériaux magnétiques conducteurs à l'écart de l'environnement immédiat de l'interrupteur à pédale.

La fonction Wash peut être activée par le biais de la pédale reliée au dispositif.

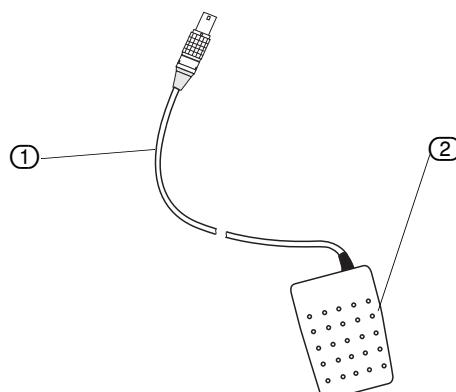


Fig. 8-2 Éléments de la pédale

- (1) Câble de raccordement
- (2) Pédale

1. La pédale est raccordée et le dispositif la reconnaît dès qu'il est mis sous tension.
2. Appuyez sur la pédale pour démarrer la fonction Wash. Attention : la fonction Wash s'arrête automatiquement au bout de 30 secondes et les valeurs de débit et de pression précédemment définies sont restaurées. La fonction Wash peut être relancée après l'arrêt.
3. Pour interrompre la fonction Wash avant la fin de la durée prédefinie, activer à nouveau la pédale. La fonction Wash peut être relancée après l'arrêt.

Fonction Wash via la pédale

8.3 Interface « core » BUS CAN

(voir Fig. 5-4 "Face arrière du dispositif")

L'interface BUS CAN permet la commande extérieure du dispositif grâce au système **core** ou à la commande vocale facultative. Le raccordement au système **core** passe par les interfaces BUS CAN avec 2 câbles de raccordement BUS CAN.

8.3.1 Principe de fonctionnement du système **core nova** pour le dispositif ARTHRO/SPINE

En mode de fonctionnement normal, le dispositif raccordé peut être commandé via le système **core nova** avec terminal de commande, la commande vocale facultative et les possibilités de commande propres au dispositif.

Le système **core nova** peut être équipé de plusieurs terminaux de commande. Le logiciel **corebrowser** permet de consulter différentes fonctions ou divers dispositifs et de les commander indépendamment les uns des autres sur les terminaux de commande.

REMARQUE !

En cas de panne du système **core**, le dispositif raccordé peut continuer à être utilisé de manière manuelle par l'intermédiaire des possibilités de commande propres au dispositif. La commande est décrite dans le mode d'emploi du dispositif correspondant.



8.3.2 Combinaison et commande du dispositif

La pompe peut être intégrée au système **core nova** de Richard Wolf par l'intermédiaire de l'interface BUS CAN et en association avec le module **core connect 5592501**.

Les composants doivent saisir les exigences figurant au paragraphe « Possibilités de combinaison » du mode d'emploi actuel du système **core nova**.

Descriptions d'application supplémentaires :

- Prière de respecter le mode d'emploi actuel du système **core nova**.
- Prière de respecter le mode d'emploi actuel du logiciel **core** pour la commande,

la structure des menus, les mises à jour du logiciel ainsi que les différentes configurations.

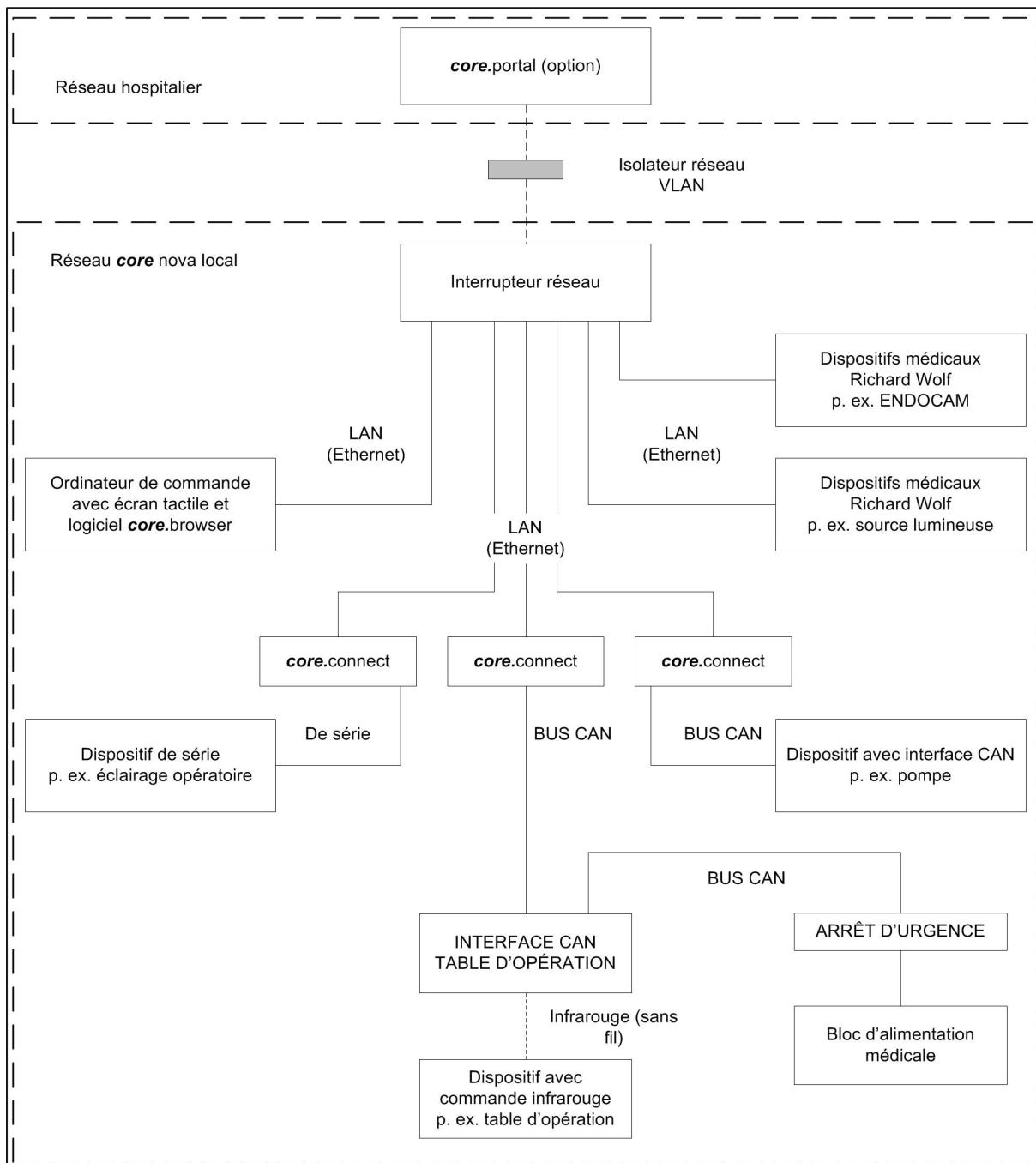
- Prière de respecter les modes d'emploi des dispositifs raccordés pour mieux comprendre les dispositifs et les fonctions des menus.

8.3.3 Raccordement au système core nova



REMARQUE !

Procéder à la configuration du réseau hospitalier en veillant à établir un réseau logique (LAN virtuel) entre le portail **core**et le réseau **core nova** local.



8.4 Fonctionnement dans le système core 5590 (uniquement Arthro)

8.4.1 Principe de fonctionnement dans le système core 5590

En mode de fonctionnement normal, le dispositif peut être commandé via le système **core** 5590 avec écran tactile, la commande vocale facultative et les possibilités de commande propres au dispositif.

REMARQUE !

En cas de panne du système core 5590, le dispositif raccordé peut continuer à être utilisé de manière manuelle par l'intermédiaire des fonctions de commande du dispositif. La commande est décrite dans le mode d'emploi du dispositif correspondant.

j

8.4.2 Combinaison et commande du dispositif

Le dispositif peut être intégré au système **core** 5590 de Richard Wolf par l'intermédiaire d'une interface BUS CAN intégrée.

Seuls les composants autorisés pour le système **core** 5590 peuvent être utilisés sur l'interface « BUS CAN ».

Les composants doivent satisfaire les exigences figurant au paragraphe « Possibilités de combinaison » du mode d'emploi actuel du système **core** 5590 nova.

L'ordinateur de commande est conforme à la norme CEI/EN 606001-1 et peut être utilisé à proximité du patient.

Descriptions d'application supplémentaires :

- Prière de respecter le mode d'emploi actuel du système **core** 5590.
- Prière de respecter le mode d'emploi actuel du logiciel **core** pour la commande, la structure des menus, les mises à jour du logiciel ainsi que les différentes configurations.
- Prière de respecter les modes d'emploi des dispositifs raccordés pour mieux comprendre les dispositifs et les fonctions des menus.

8.4.3 Configuration de l'interface d'intégration au bloc opératoire (ID système)

L'interface d'intégration au bloc opératoire correspondante doit être réglée dans le menu du dispositif en fonction de l'installation afin de permettre la communication des dispositifs entre eux.

Le réglage « core 5590-CAN ID1 » ou « core 5590-CAN ID2 » doit être sélectionné en cas d'utilisation du système **core** 5590.

i

8.4.4 Raccordement au système core 5590

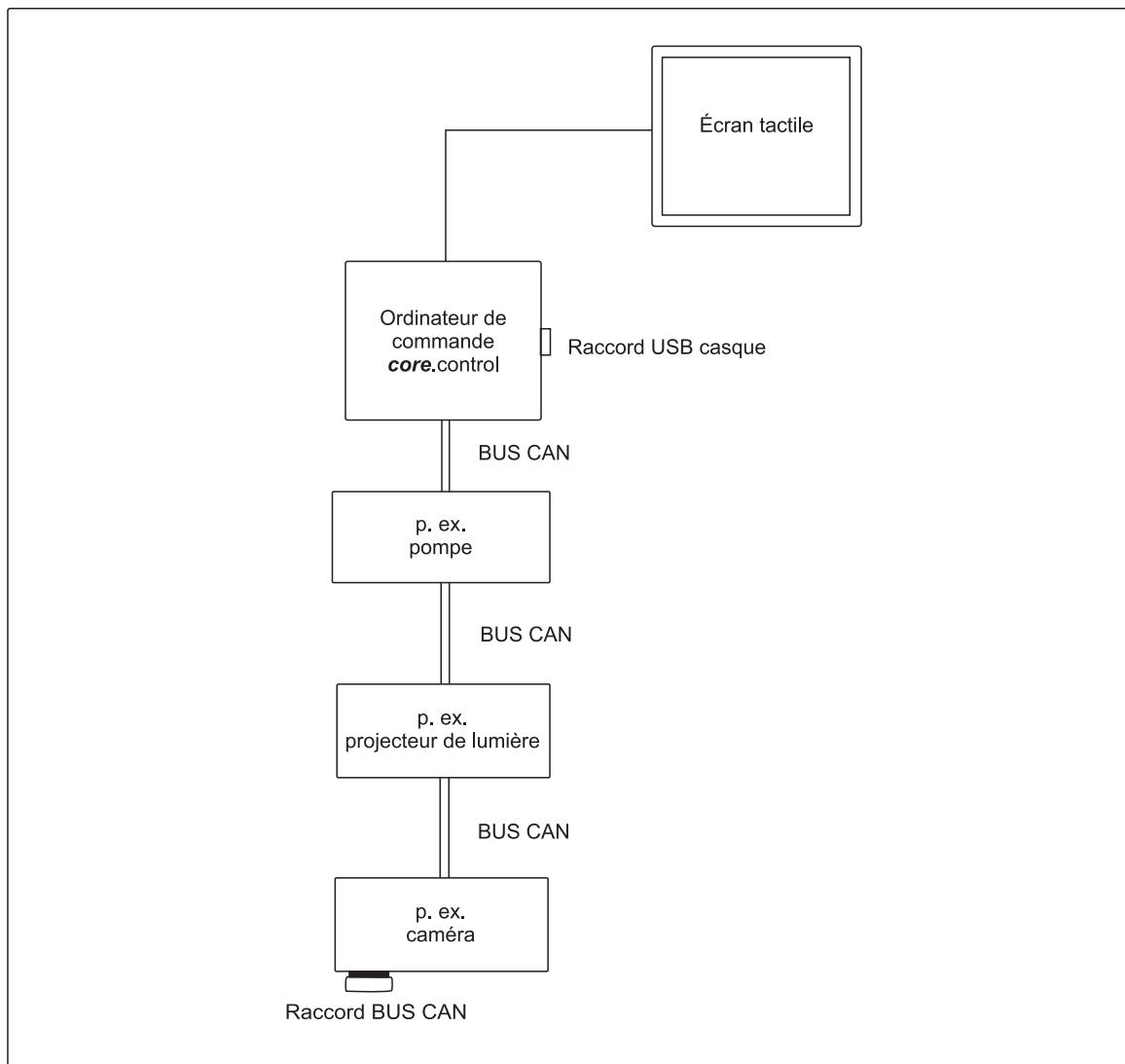
REMARQUE !

Le système du dispositif doit être exploité par l'intermédiaire d'un « transformateur d'isolement avec isolation galvanique ».

j

REMARQUE !

Le dernier dispositif de la chaîne BUS CAN doit comporter la résistance de terminaison fournie.



9 Contrôle du fonctionnement

DANGER !

Contrôle fonctionnel

Le contrôle fonctionnel doit précéder toute opération.



DANGER !

Stérilisez les instruments et les tubulures réutilisables avant l'opération pour éviter les infections. Contrôlez les articles à usage unique avant de les sortir de leur emballage pour vérifier si celui-ci est indemne et si la date d'expiration n'est pas dépassée.



DANGER !

Accessoires d'origine

Pour assurer votre propre sécurité ainsi que celle de votre patient, seule l'utilisation d'accessoires d'origine est autorisée.



DANGER !

Erreur de l'appareil

L'utilisation de l'appareil est interdite si une erreur de l'appareil est supposée ou constatée lors de la fonction de contrôle. Ceci concerne également les défauts apparents comme en particulier à la fiche secteur et au câble de secteur.



9.1 Préparation du contrôle du fonctionnement du dispositif ARTHRO

1. Raccorder le câble de liaison équivalente aux pompes.
2. Raccorder le câble de secteur à la pompe.
3. S'assurer de la bonne mobilité des galets de la roue de compression.
4. Vérifier si les poches de liquides sont conformes aux exigences prescrites et si elles sont correctement suspendues.
1. Mettez la pompe en marche en actionnant l'interrupteur.
2. Sélectionner l'indication ARTHRO.
3. Installer la tubulure (voir 5.5.2 "Installation d'un lot de tubulures standard" et 5.5.3 "Utilisation d'un lot de tubulures journalier pour patient (uniquement ARTHRO)") :
 - Enfoncer le mandrin dans la poche de liquide.
 - Contrôler toutes les liaisons tubulaires : elles ne doivent être soumise à aucune contrainte mécanique et doivent prendre librement.
4. Raccorder un instrument ouvert.
5. Activer la touche **[Irrigation]**. L'écran indique la pression actuelle et le **Mode de service standard**.
6. La procédure de reconnaissance des instruments a lieu. L'écran indique **Meilleur débit** ou **Mode de service standard** en cas d'échec de la reconnaissance des instruments.
7. La roue de compression se met en marche. Attendre que le système de tubulures et l'instrument soient entièrement remplis de liquide.
8. Activer la touche **[Irrigation]**. La roue de compression s'arrête.

Mise en marche de l'appareil

ATTENTION !

Vérifier si les réglages du menu d'utilisateur correspondent aux critères définis (voir 6 "Menu d'utilisateur du dispositif ARTHRO/SPINE").



9.2 Réalisation du contrôle du fonctionnement du dispositif ARTHRO

Les poches et l'instrument sont raccordés à la pompe par le biais de la tubulure installée. La pompe est en marche.



ATTENTION !

Ce test doit être effectué à l'extérieur de l'articulation.

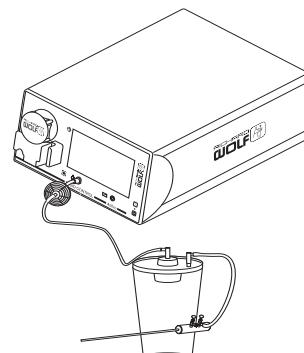
1. Sélectionner les valeurs suivantes :
 - **Pression de consigne = 100 mmHg**
 - **Débit max. = 0,8 l/min**
2. Démarrer la pompe en activant la touche **[Irrigation]** (le robinet de débit d'entrée au niveau de l'instrument est ouvert, du liquide s'échappe donc de l'instrument). Le lot de tubulures est rempli de la solution d'irrigation.
3. Si l'instrument se situe à la même hauteur que l'appareil (ou à une hauteur conforme au réglage de la hauteur du menu), fermez le robinet du flux d'entrée de l'instrument. L'indicateur pression oscille autour d'env. 100 mmHg.
4. Activer la touche **[Irrigation]** pour arrêter la pompe.

9.3 Contrôle de la fonction « Wash » (uniquement ARTHRO)

1. Ouvrir le robinet d'entrée.
2. **Démarrer** la fonction Wash en activant la pédale ou la touche **[Wash]** du dispositif ou bien la touche correspondante de la télécommande à câble. Les hausses de pression et de débit pour la fonction Wash sont affichées par l'intermédiaire des indicateurs de pression de consigne et de débit maximal.
3. **Arrêter** la fonction Wash en activant de nouveau la touche **[Wash]**. L'indicateur de débit max. et de la pression de consigne affiche la dernière valeur réglée.

9.4 Contrôle de l'aspiration du dispositif ARTHRO

Fig. 9-1 Contrôle d'aspiration



1. Raccorder la tubulure d'aspiration au dispositif et le connecter à un récipient à vide Bemis de 3 litres. Puis, raccorder le récipient à vide à un instrument d'aspiration d'irrigation.
Fermer le robinet en cas d'utilisation d'un instrument pourvu d'un robinet.
2. Activer la **touche [Vide]** et régler le niveau maximal.
Le dispositif génère un vide. Le fonctionnement de la pompe à vide s'interrompt, lorsqu'un vide de -60 kPa (-0,60 bar) maximum est atteint. Chronométrer jusqu'à ce que la pompe à vide s'arrête. La pompe à vide doit s'arrêter en moins de 1 minute.
Le système d'aspiration présente une fuite si la pompe à vide ne s'interrompt pas. Contrôler la fuite du système d'aspiration et effectuer à nouveau le test.
3. Démarrer l'aspiration :
Ouvrir l'instrument.
La pompe à vide se met automatiquement en marche, dès que le niveau de vide minimal est dépassé.
4. Arrêter l'aspiration :
Activer de nouveau sur la **touche [Vide]**.

Prière de noter la réalisation réussie des tests sur le procès-verbal de tests.

9.5 Préparation du contrôle du fonctionnement du dispositif SPINE

1. Raccorder le câble de liaison équipotentielle aux pompes.
2. Raccorder le câble de secteur à la pompe.
3. S'assurer de la bonne mobilité des galets de la roue de compression.
4. Vérifiez si les poches de liquides sont conformes aux exigences imposées et si elles sont correctement suspendues.
5. Mettez la pompe en marche en actionnant l'interrupteur.
6. Sélectionner l'indication **Spine**.
7. En cas de sélection du mode **Spine**, procéder au réglage de la hauteur (voir chapitre 6.5.5 Menu Réglage de la hauteur ARTHRO/SPINE).
8. Sélectionner un instrument (voir chapitre 6.3.1 "Menu Instrument SPINE").
9. Installer une tubulure (voir chapitre 5.5.2 "Installation d'un lot de tubulures standard").
 - Enfoncer le mandrin dans la poche de liquide.
 - Contrôler toutes les liaisons tubulaires : elles ne doivent être soumises à aucune contrainte mécanique et doivent prendre librement.
10. Activer la touche **[Irrigation]**. L'écran affiche le débit de consigne.
11. La phase de remplissage des tubulures a lieu. L'écran affiche une barre de progression.
12. La roue de compression se met en marche. Attendre que le système de tubulures et l'instrument soient entièrement remplis de liquide resp. attendre l'achèvement de la phase de remplissage des tubulures.
13. Activer la touche **[Irrigation]**. La roue de compression s'arrête.

Mise en marche de l'appareil

ATTENTION !

Vérifier si les réglages du menu d'utilisateur correspondent aux critères définis (voir 6 "Menu d'utilisateur du dispositif ARTHRO/SPINE").



9.6 Exécution du contrôle du fonctionnement du dispositif SPINE

Les poches et l'instrument sont raccordés à la pompe par le biais de la tubulure installée. La pompe est en marche.

ATTENTION !

Ce test doit uniquement être effectué à l'extérieur de la colonne vertébrale.



1. Sélectionner les valeurs suivantes :
 - **Débit max. = 100 %**
2. Démarrer la pompe en activant la touche **[Irrigation]** (le robinet de débit d'entrée au niveau de l'instrument est ouvert, du liquide s'échappe donc de l'instrument). Le lot de tubulures est rempli de la solution d'irrigation.
3. Lorsque l'instrument se trouve à la même hauteur que le dispositif (resp. à la hauteur conforme au réglage en hauteur dans le menu), le liquide coule hors de l'instrument. La surélévation de l'instrument génère une pression statique et moins ou plus de liquide ne coule hors de l'instrument. Le symbole de surpression s'affiche à l'écran.
4. Activer la touche **[Irrigation]** pour arrêter la pompe.

ATTENTION !

Défauts d'étanchéité au niveau du robinet d'entrée et « encombrement » du canal d'irrigation

Vérifier la génération d'un jet de liquide constant et la présence de défauts d'étanchéité sur le robinet d'entrée du système de discoscope.



9.7 Contrôle de l'aspiration SPINE

1. Raccorder la tubulure d'aspiration au dispositif et le connecter à un récipient à vide Bemis de 3 litres. Puis, raccorder le récipient à vide à un instrument d'aspiration d'irrigation.

Fermer le robinet en cas d'utilisation d'un instrument pourvu d'un robinet.

2. Activer la touche **[Vide]** et démarrer le chronomètre.

Le dispositif génère un vide. Le fonctionnement de la pompe à vide s'interrompt, lorsqu'un vide de -60 kPa (-0,60 bar) maximum est atteint. Chonométrer jusqu'à ce que la pompe à vide s'arrête. La pompe à vide doit s'arrêter en moins de 1 minute.

Le système d'aspiration présente une fuite si la pompe à vide ne s'interrompt pas. Contrôler la fuite du système d'aspiration et effectuer à nouveau le test.

3. Démarrer l'aspiration :

Ouvrir l'instrument.

La pompe à vide se met automatiquement en marche, dès que le niveau de vide minimal est dépassé.

4. Arrêter l'aspiration :

Activer de nouveau sur la touche **[Vide]**.

Prière de noter la réalisation réussie des tests sur le procès-verbal de tests.

9.8 Achèvement du contrôle du fonctionnement du dispositif ARTHRO/SPINE

Le contrôle du fonctionnement a ainsi eu lieu avec succès. Le dispositif est contrôlé pour une utilisation au sein d'un bloc opératoire.

10 Utilisation du dispositif au sein d'un bloc opératoire ARTHRO/SPINE

10.1 Généralités

DANGER !

Contrôle fonctionnel

Le contrôle fonctionnel doit précéder toute opération.



DANGER !

Sélectionner un liquide d'irrigation adapté à l'intervention médicale réalisée.



S'assurer que le dispositif est à la même hauteur que le patient. En raison de la pression hydrostatique, une différence de hauteur influe sur la mesure de la pression.

En cas de positionnement du dispositif dans le chariot qui n'est pas à la même hauteur que le patient, l'influence de cette différence de hauteur sur la mesure de la pression peut être corrigée dans le menu d'utilisateur (voir chapitre 6.5.5 "Menu Réglage de la hauteur ARTHRO/SPINE").

10.1.1 ARTHRO

1. Sélectionner le profil souhaité ou définir les valeurs de débit et de pression souhaitées.
2. Placer le lot de tubulures sélectionné dans la gorge de la roue de compression.
3. Activer la touche **[Irrigation]**. La roue de compression se met à tourner.
4. Une fois la tubulure entièrement vidée d'air, fermer le robinet d'instrument.

Avant l'intervention

ATTENTION !

S'assurer du remplissage du lot de tubulures et de l'instrument par du liquide d'irrigation préalablement à l'utilisation de la pompe.



5. Introduire l'instrument dans l'articulation.
6. Démarrer le processus d'irrigation : ouvrir le robinet de l'instrument.

Dès que la valeur de pression de consigne est atteinte, le débit est automatiquement réduit.

Pour arrêter, fermer le robinet sur l'instrument et activer à nouveau la touche **[Irrigation]**.

Après l'opération

DANGER !

Le fabricant recommande, en cas d'utilisation de solutions d'irrigation contenant du sucre (utilisation HF) de vider le lot de tubulures à l'aide de la pompe. Débrancher au préalable les poches de liquide d'irrigation et l'instrument.



1. Mettre le dispositif à l'arrêt en désactivant l'interrupteur.
2. Débrancher le lot de tubulures standard ou débrancher la tubulure pour patient du lot de tubulures journalier en cas d'utilisation d'un lot de tubulures journalier pour patient et visser un des capuchons de protection stériles à l'extrémité ouverte du lot de tubulures journalier.

REMARQUE !

Veuillez observer les consignes d'hygiène lors de l'élimination du lot de tubulures, du liquide recueilli et du collecteur d'aspiration.

j



10.2 SPINE

DANGER !

**Le lot de tubulures journalier pour patient n'est pas autorisé pour le mode Spine.
N'utiliser aucun lot de tubulures journalier pour patient en mode Spine.**

1. Sélectionner le système d'endoscope VERTEBRIS souhaité en fonction de l'indication.
2. S'assurer que le dispositif est à la même hauteur que le patient. Si le dispositif n'est pas à la même hauteur que le patient, adapter le réglage en hauteur (voir chapitre 6.5.5 Menu Réglage de la hauteur ARTHRO/SPINE).
3. Raccorder le raccord d'irrigation de l'endoscope à l'extrémité de la tubulure côté patient.
4. Placer le lot de tubulures sélectionné dans la gorge de la roue de compression.
5. Activer la touche [**Irrigation**]. La roue de compression se met à tourner.
6. Une phase de remplissage des tubulures a lieu. De manière analogue au remplissage des tubulures, une barre de progression s'affiche à l'écran accompagnée de la mention « Tube filling phase ».
7. Une fois l'air entièrement chassé des tubulures, le dispositif réalise automatiquement un test de plausibilité de l'endoscope raccordé par rapport à l'endoscope sélectionné.

En cas d'échec, un message d'avertissement s'affiche et l'irrigation est interrompue.

S'assurer du raccordement et de la sélection de l'instrument VERTEBRIS correct, revenir le cas échéant à la sélection des instruments et choisir l'instrument VERTEBRIS correspondant à l'indication (voir 6.3.1 Menu Instrument SPINE).

S'assurer de l'étanchéité de l'instrument VERTEBRIS raccordé au niveau du robinet d'entrée. Puis, raccorder le robinet au raccord d'irrigation de l'endoscope.

8. Insérer l'endoscope à travers la chemise de travail.
9. Démarrer le processus d'irrigation : ouvrir le robinet de l'endoscope.
10. La pompe génère désormais un débit constant correspondant à la valeur de débit préréglée. Ce dernier est uniquement réduit ou automatiquement interrompu si la pression à l'extrémité distale de l'endoscope excède 50 mmHg. La surpression est affichée à l'écran (voir chapitre 7.3 "Dépassement de la pression de consigne lors de l'utilisation du lot de tubulures standard SPINE").

Il est aussi possible de démarrer l'aspiration en complément en activant la touche [**Vide**].

Pour arrêter, fermer le robinet au niveau du raccord d'irrigation de l'endoscope et activer à nouveau la touche [**Irrigation**].

Pour interrompre l'aspiration, activer à nouveau la touche [**Vide**]. Débrancher le lot de tubulures standard. Mettre le dispositif à l'arrêt en désactivant l'interrupteur.

11 Entretien et maintenance

Un entretien conforme du dispositif et des accessoires est impératif à la garantie du fonctionnement sûr des produits. Pour protéger aussi bien le patient que l'équipe chirurgicale, l'utilisateur doit donc contrôler le fonctionnement, l'haustivité et l'état d'hygiène du dispositif ainsi que des accessoires avant toute utilisation.

Les instructions suivantes relatives au retraitement de produits stériles destinés à être utilisés plusieurs fois sont en conformité avec les prescriptions des normes AAMI ST79, AAMI ST81, AAMI TIR12, ISO 17664 et ISO 17665. Bien qu'ils aient été reconnus par le fabricant comme appropriés pour la préparation/réutilisation du matériel, il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer (avec l'aide de dispositifs, de matériel et du personnel du site de retraitement), que le traitement réalisé obtient les résultats escomptés. Cela exige normalement la validation et le suivi du processus. Le fabricant recommande à l'utilisateur de respecter les instructions suivantes relatives au retraitement des produits prévus à cet effet.

DANGER !

Prière de n'utiliser que les désinfectants recommandés par le fabricant. L'usage d'un désinfectant inapproprié est susceptible d'endommager le dispositif et les accessoires.



DANGER !

- Pour éviter toute infection, toutes les pièces réutilisables doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant la première et après la dernière utilisation.
- Il doit être assuré, que tous les composants sont préparés avant le début du traitement, comme décrit dans ce chapitre.
- Le temps de séchage décrit dépend des variables suivantes : hauteur, humidité, emballage, pré-conditionnement, taille du compartiment de stérilisation, degré de charge et positionnement dans le compartiment. L'utilisateur doit s'assurer lors de l'exécution de la stérilisation à la vapeur saturée décrite ici que la durée de séchage réglée dans l'autoclave permet le séchage des dispositifs médicaux.



Le fabricant stipule qu'un personnel correctement qualifié ou des techniciens hospitaliers doivent tester régulièrement le dispositif et l'interrupteur à pédale pour évaluer leur fonctionnement et leur sécurité technique. Ces opérations d'inspection doivent être réalisées chaque année. Des inspections régulières permettent de détecter rapidement d'éventuels dysfonctionnements. Elles aident à préserver le dispositif et à améliorer sa sécurité ainsi que prolonger sa durée de vie.

Spécifications du fabricant

11.1 Maintenance par le technicien habilité

Afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil en toute sécurité, la maintenance doit être effectuée en conformité au manuel de service par un technicien habilité dans les délais requis. L'intervalle entre les inspections doit être choisi en fonction de la fréquence et la durée d'utilisation. Il ne doit pas dépasser deux ans. Le fabricant se dégage de toute responsabilité au cas où la sécurité fonctionnelle de l'appareil ne serait pas assurée.

Inspection tous les deux ans

Un autocollant apposé au dos du boîtier de l'appareil rappelle à l'utilisateur, la date limite impartie pour la prochaine maintenance.

Seul le fabricant peut former et assemer les techniciens de maintenance habilité.

Seul le fabricant ou le personnel spécialisé autorisé est habilité à fournir tous les services, à procéder à toutes les transformations, réparations, calibrages etc.

Personnel spécialisé autorisé

Personnel spécialisé non-autorisé

Si les travaux d'entretien ou tout autre service ont été effectués par du personnel non-autorisé, le fabricant est dégagé de toute responsabilité en ce qui concerne la sécurité de fonctionnement de l'appareil.

Responsabilité

Toute ouverture de l'appareil sans concertation préalable, toutes réparations ou transformations exécutées par une personne étrangère dégagent le fabricant de toute responsabilité en ce qui concerne la sécurité de fonctionnement de l'appareil.

Documents techniques

La possession de documentations techniques n'est pas suffisante pour réaliser des réparations, des réglages, des modifications de l'appareil ou des accessoires.

Certificat

A chaque vérification ou remise en état, l'exploitant de l'appareil doit exiger du technicien de maintenance habilité qu'il lui remette un certificat. Ce certificat doit contenir la nature et l'ampleur des prestations effectuées, la date de l'opération de maintenance ainsi que le nom de l'entreprise exécutante, ce document devant être dûment signé.

11.2 Nettoyage du dispositif et des accessoires



DANGER !

Risque de choc électrique.

Veiller à ne pas laisser d'humidité pénétrer dans le dispositif. Avant tout retraitement, éteindre et débrancher le dispositif de l'alimentation / du secteur.

IMPORTANT !

L'usage de désinfectants de surface et de détergents dont l'usage n'a pas été spécifiquement destiné à des produits médicaux par le fabricant peut entraîner la détérioration de la surface du dispositif.

REMARQUE

Prière de consulter le récapitulatif figurant au document GA-J055 pour obtenir une liste des produits chimiques de retraitement approuvés par Richard Wolf en termes de compatibilité des substances avec les produits Richard Wolf.

Ce document peut être commandé auprès de Richard Wolf ou téléchargé à partir de notre site web.

Richard Wolf sur Internet : www.richard-wolf.com/fr/solutions/hygiene/

Après usage, nettoyer et désinfecter la surface du dispositif à l'aide d'un désinfectant de surface. Pour ce faire, suivre les instructions du fabricant de produits chimiques.

Utiliser uniquement des désinfectants de surface dont l'usage est approuvé pour des produits médicaux.

Exemples de substance active appropriée :

- Propanol
- Éthanol
- Chlorure de didécyldiméthylammonium
- Chlorure de diméthylbenzylammonium

Exemples de désinfectant de surface approprié et approuvé :

Fabricant	Désignation commerciale	Substance active
BODE Chemie, Hambourg	Bacillol® AF	Propanol/Éthanol
B.Braun, Melsungen	Meliseptol® sensitive	Propanol/chlorure de didécylmèthylammonium, tensio-actifs non ioniques
Ecolab, Düsseldorf	Incidin™ Alcohol Wipe	Propanol
Schülke, Allemagne	antifect® N liquid	Propanol/Éthanol
	Pursept® A Xpress	Éthanol
	Mikrozid® sensitive liquid	Chlorure de didécylmèthylammonium Chlorure de diméthylbenzylammonium

11.3 Entretien et maintenance du lot de tubulures réutilisables

Il est possible de faire fonctionner le dispositif au moyen d'un lot de tubulures réutilisables répertorié dans la liste d'accessoires (chapitre 13 "Liste d'accessoires"). Lors de l'utilisation d'un lot de tubulures réutilisables, prière de respecter les indications suivantes.

11.3.1 Nettoyage du lot de tubulures réutilisables
DANGER !

Le système de tubulures réutilisables est constitué de silicone, de polysulfone (PSU) et d'acier inoxydable. Utilisez pour le nettoyage et la désinfection exclusivement des produits de nettoyage (par exemple Neodischer MediClean 2,0 %), des solutions désinfectantes (par exemple Lysetol V 8 %) et des produits de séchage et de rinçage autorisés pour les matériaux utilisés, au pH neutre ou faiblement alcalins.



L'utilisation de produits non appropriés (par exemple du produit de rinçage Neodischer MediKlar) peut entraîner des détériorations du système de tubulures réutilisables et en particulier des connections en PSU.

Le système de tubulures réutilisable a été testé par le fabricant pour un nombre déterminé de traitements. Tenez compte à ce sujet des indications figurant sur l'étiquette.

Limitation du retraitement

Ne dépassez jamais le nombre d'utilisations indiqué par le fabricant.

DANGER !

Contrôler la tubulure réutilisable. Celle-ci ne doit pas présenter de détériorations après la stérilisation et avant son utilisation. Ne jamais utiliser de tubulure présentant des signes de détérioration, y compris des fissures ou perforations.

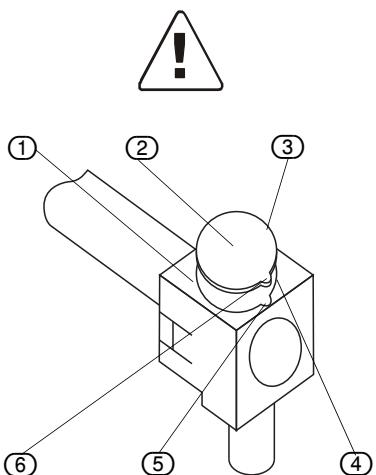


Le système de tubulures réutilisables doit être retraité le plus tôt possible (recommandation : au maximum 30 minutes) après son utilisation. En cas de saillances plus importantes (sang, tissus), il convient d'éliminer ces résidus sur le site-même de l'opération à l'aide d'un chiffon doux. Le chiffon peut aussi, pour ce faire, être humecté avec un nettoyant faiblement alcalin. Pour le retraitement véritable, il convient idéalement de transporter le système de tubulures dans un panier sec au lieu de retraitement.

Préparation du nettoyage
1. Préparation au nettoyage sur le site de retraitement :

Toutes les pièces des tubulures doivent être démontées.

Remarques sur la membrane de la chambre de pression



Nettoyage

DANGER ! Extrayez la membrane avant le nettoyage.

- Avant tout nettoyage : enlevez avec précaution la membrane (2) de la chambre de pression (1). Veillez à ce que la membrane ne soit pas endommagée. Extrayez-la en la tirant vers le haut par la patte (6).
- Lors de leur remise en place (avant la stérilisation) : posez le bourselet de la membrane (3) dans la rainure annulaire de retenue de la chambre de pression (1). La patte (6) doit se trouver au-dessus de l'évidement (5) prévu à cet effet.
- Enfoncez le bourselet de la membrane dans la rainure (4). La membrane doit être à fleur de la chambre de pression sur tout le pourtour.

2. Préparation du nettoyage :

essuyez minutieusement les pièces à l'aide d'un chiffon doux. Éliminez tous les résidus de sang et de tissus. Le chiffon à utiliser pour ce faire peut être humecté avec un nettoyant faiblement alcalin.

1. Nettoyage et désinfection automatiques :

le nettoyage et la désinfection consécutive des différents composants du système de tubulures de chauffage peuvent être effectués à l'aide d'un appareil programmable adapté de nettoyage et de désinfection pour produits médicaux. Le fabricant a validé l'application de cette méthode eu égard aux résultats d'hygiène et à la compatibilité des matériaux à l'aide du programme « Vario » du désinfecteur du fabricant Miele.

L'aptitude de l'appareil de nettoyage utilisé dans le cadre du nettoyage et de la désinfection automatisés, la pertinence du programme sélectionné et du produit de nettoyage et de désinfection employé ainsi que la garantie en ce qui concerne l'état d'hygiène à atteindre et la compatibilité du matériel incombe exclusivement à l'exploitant !

Les méthodes de retraitement automatiques et individuelles doivent être validées en responsabilité propre par l'exploitant.

2. Nettoyage manuel :

- Placez les pièces détachées préparées du système de tubulures dans de l'eau déminéralisée (à température ambiante comprise entre 20 °C et 30 °C) pendant trois à cinq minutes et rincez-les ensuite à l'eau courante. Des résidus éventuels tels que des coagulations qui adhèrent ou du sang doivent être éliminés à l'aide d'une brosse douce.
- Les composants doivent être entièrement séchés à l'aide d'un chiffon.
- Faites ensuite tremper les composants du système de tubulures entièrement séchés pendant 25 à 30 minutes dans un produit de nettoyage approprié (par exemple Neodischer MediClean 2,0 % ou un produit similaire). Respectez les indications du fabricant du produit de nettoyage utilisé. S'assurer que les composants sont entièrement plongés dans le produit de nettoyage.
- Plonger les composants à nouveau dans de l'eau déminéralisée (à température ambiante comprise entre 20°C et 30°C) pendant trois à cinq minutes et les rincer ensuite à l'eau courante.
- Rincez pendant 15 secondes la tubulure en silicone à l'eau déminéralisée. Envoyez ensuite à l'aide du pistolet de nettoyage haute pression 10 vagues de pression d'une seconde à chaque fois (1 seconde) dans la tubulure en silicone.
- Il convient de laisser sécher les pièces détachées après le nettoyage. Pour cela, placez-les dans un support approprié et laissez-les égoutter ou séchez-les au pistolet à air chaud. Les différents composants doivent le cas échéant être séchés à l'aide d'un chiffon stérile et doux. Les composants peuvent, en guise d'alternative, être traités dans un séchoir à air (pendant 10 minutes à 100°C).

11.3.2 Désinfection du lot de tubulures réutilisables

Désinfectez les différents composants du lot de tubulures après le nettoyage. **Désinfection**
Seules les tubulures soigneusement nettoyées peuvent être stérilisées.

1. Désinfection automatique :

le nettoyage et la désinfection consécutive des différents composants du système de tubulures de chauffage peuvent être effectués à l'aide d'un appareil programmable adapté de nettoyage et de désinfection pour produits médicaux. Le fabricant a validé l'application de cette méthode eu égard aux résultats d'hygiène et à la compatibilité des matériaux à l'aide du programme « Vario » du désinfecteur du fabricant Miele.

L'aptitude de l'appareil de nettoyage utilisé dans le cadre du nettoyage et de la désinfection automatisés, la pertinence du programme sélectionné et du produit de nettoyage et de désinfection employé ainsi que la garantie en ce qui concerne l'état d'hygiène à atteindre et la compatibilité du matériel incombe exclusivement à l'exploitant !

Les méthodes de retraitement automatiques et individuelles doivent être validées en responsabilité propre par l'exploitant.

2. Désinfection manuelle :

- les composants du système de tubulures de nettoyés et intégralement séchés sont à tremper pendant 25 à 30 minutes ou selon les consignes du fabricant dans un produit désinfectant approprié (par exemple Lysetol 8 % ou des produits similaires). Assurez-vous que les composants sont entièrement plongés dans le produit de nettoyage et ne sont pas posés les uns sur les autres. Tenez compte des indications du fabricant du produit de désinfection utilisé. Une concentration trop élevée ou un temps d'action trop long risque d'endommager les tubulures.
- À l'issue du temps d'action, il convient de retirer les différents composants du système de tubulures du liquide de désinfection à l'aide d'une pince à mâchoires tendres.
- Plongez les composants à nouveau dans de l'eau déminéralisée (à température ambiante comprise entre 20 °C et 30 °C) pendant trois à cinq minutes et rincez-les ensuite à l'eau courante.
- Rincez pendant 15 secondes la tubulure en silicone à l'eau déminéralisée. Envoyez ensuite à l'aide du pistolet de nettoyage haute pression 10 vagues de pression d'une seconde à chaque fois (1 seconde) dans la tubulure en silicone.
- Il convient de laisser sécher les pièces détachées après le nettoyage. Placez-les pour ce faire dans un support approprié pour laissez-les égoutter ou séchez-les au pistolet à air chaud. Les différents composants doivent le cas échéant être séchés à l'aide d'un chiffon stérile et doux. Les composants peuvent, en guise d'alternative, être traités dans un séchoir à air (pendant 10 minutes à 100 °C).

11.3.3 Stérilisation du lot de tubulures réutilisables

Recomposez le système de tubulures à partir des pièces détachées nettoyées et désinfectées.

Contrôlez les composantes individuelles ainsi que le set de tubulures assemblé à la recherche de signes de détérioration. Ne stérilisez jamais un lot de tubulures qui présente des signes de détérioration, notamment des déchirures ou perforations. Des systèmes de tubulures présentant des signes de détérioration ou pour lesquels on soupçonne une détérioration doivent être bloqués.

Aucune maintenance du système de tubulures n'est nécessaire. En cas de perte ou d'endommagement de la membrane de la chambre de pression, il convient de la remplacer (voir les instructions du manuel).

Ne stérilisez que des tubulures soigneusement nettoyées, désinfectées, séchées et assemblées.

Préparation de la stérilisation

Contrôle et vérification de la fonction

Maintenance

Stérilisation

- **Emballage**

Emballez le lot de tubulures séché et réassemblé dans un emballage stérile adapté à la stérilisation (linge, sachet ou support).

- **Stérilisation**

La stérilisation à la vapeur saturée a été validée par le fabricant comme procédé de stérilisation approprié pour le système de tubulures selon les paramètres mentionnés ci-dessous pour le procédé pre-vac. Stérilisez le lot de tubulures selon ces consignes.

	Pré-vide
Procédé de stérilisation	Stérilisateur pré-vide
Emballage	Emballé
Durée du cycle	5 min (273 °F/134 °C, 3 bars)
Temps de séchage	10 min

ATTENTION !

Le temps de séchage décrit dépend des variables suivantes : hauteur, humidité, emballage, pré-conditionnement, taille du compartiment de stérilisation, degré de charge et positionnement dans le compartiment. L'utilisateur doit s'assurer lors de l'exécution de la stérilisation à la vapeur saturée décrite ici que la durée de séchage réglée dans l'autoclave permet le séchage des dispositifs médicaux.



Conformez-vous aux instructions figurant dans le manuel d'utilisation de l'autoclave.

- **Stockage**

Pour éviter toute contamination, déposez le lot de tubulures après stérilisation uniquement dans un emballage stérile, voire dans un environnement approprié.

- **Informations complémentaires**

Lors de la stérilisation de plusieurs systèmes de tubulures, d'instruments, etc. dans un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé.

Stérilisation au gaz ETO

La stérilisation au gaz ETO est en principe possible, mais n'a pas été validée par le fabricant.

Stérilisation aux rayons gamma

Ne stérilisez pas aux rayons gamma.

11.4 Entretien et maintenance de la télécommande à câble

11.4.1 Nettoyage de la télécommande à câble

DANGER !

La télécommande à câble réutilisable est constituée de silicium et d'acier inoxydable. Utilisez pour le nettoyage et la désinfection exclusivement des produits de nettoyage (par exemple Neodischer MediClean 2,0 %), des solutions désinfectantes (par exemple Lysetol V 8 %) et des produits de séchage et de rinçage autorisés pour les matériaux utilisés, au pH neutre ou faiblement alcalins. L'utilisation de produits non appropriés (par exemple du produit de rinçage Neodischer MediKlar) peut entraîner des détériorations de la télécommande à câble.



Limitation du retraitement

La télécommande à câble réutilisable a été contrôlée par le fabricant pour un nombre de 100 préparations.

Ne dépassez jamais le nombre d'utilisations indiqué par le fabricant.

La télécommande à câble doit être retraitée le plus tôt possible (recommandation : au maximum 30 minutes) après son utilisation. En cas de saillances plus importantes (sang, tissus), il convient d'éliminer ces résidus sur le site-même de l'opération à l'aide d'un chiffon doux. Le chiffon peut aussi, pour ce faire, être humecté avec un nettoyant faiblement alcalin. Pour le retraitement véritable, il convient idéalement de transporter la télécommande à câble dans un panier sec au lieu de retraitement.

1. Placer la télécommande à câble avec le câble déroulé.
2. Essuyer minutieusement les pièces à l'aide d'un chiffon doux. Éliminer tous les résidus de sang et de tissus. Le chiffon à utiliser pour ce faire peut être humecté avec un détergent faiblement alcalin.

Avant la désinfection, la télécommande à câble doit être nettoyée selon les indications suivantes.

Le nettoyage peut être effectué manuellement ou automatiquement. Un nettoyage automatique peut être directement suivi par une désinfection automatique.

1. Nettoyage et désinfection automatiques :

le nettoyage et la désinfection consécutive de la télécommande à câble peuvent être effectués à l'aide d'un appareil programmable adapté au nettoyage et à la désinfection pour produits médicaux. Le fabricant a validé l'application de cette méthode eu égard aux résultats d'hygiène et à la compatibilité des matériaux à l'aide du programme « Vario » du désinfecteur du fabricant Miele.

L'aptitude de l'appareil de nettoyage utilisé dans le cadre du nettoyage et de la désinfection automatisés, la pertinence du programme sélectionné et du produit de nettoyage et de désinfection employé ainsi que la garantie en ce qui concerne l'état d'hygiène à atteindre et la compatibilité du matériel incombe exclusivement à l'exploitant !

Les méthodes de retraitement automatiques et individuelles doivent être validées en responsabilité propre par l'exploitant.

2. Nettoyage manuel :

- Plongez la télécommande à câble dans de l'eau déminéralisée (à température ambiante comprise entre 20 °C et 30 °C) pendant trois à cinq minutes et rincez-les ensuite à l'eau courante. Des résidus éventuels tels que des coagulations qui adhèrent ou du sang doivent être éliminés à l'aide d'une brosse douce.
- La télécommande à câble doit être entièrement séché à l'aide d'un chiffon.
- Faites ensuite tremper la télécommande à câble entièrement séché pendant 25 à 30 minutes dans un produit de nettoyage approprié (par exemple Neodischer MediClean 2,0 % ou un produit similaire). Tenez compte des indications du fabricant du produit de nettoyage utilisé. Assurez-vous que les composants sont entièrement plongés dans le produit de nettoyage.
- Plongez la télécommande à câble à nouveau dans de l'eau déminéralisée (à température ambiante comprise entre 20 °C et 30 °C) pendant trois à cinq minutes et rincez-les ensuite à l'eau courante.
- Il convient de laisser sécher la télécommande à câble après le nettoyage. Placez-la pour ce faire dans un support approprié pour la laisser égoutter. La télécommande à câble doit le cas échéant être séchée à l'aide d'un chiffon stérile et doux. La télécommande à câble peut, en guise d'alternative, être traitée dans un séchoir à air (pendant 10 minutes à 100 °C).

Préparation du nettoyage

Préparation du nettoyage au site de retraitement

Nettoyage

Désinfection

11.4.2 Désinfection de la télécommande à câble

Il convient de désinfecter la télécommande à câble après le nettoyage. Seule une télécommande à câble soigneusement nettoyée peuvent être stérilisée.

1. Nettoyage et désinfection automatiques :

le nettoyage et la désinfection consécutive de la télécommande à câble peuvent être effectués à l'aide d'un appareil programmable adapté au nettoyage et à la désinfection pour produits médicaux. Le fabricant a validé l'application de cette méthode eu égard aux résultats d'hygiène et à la compatibilité des matériaux à l'aide du programme « Vario » du désinfecteur du fabricant Miele.

L'aptitude de l'appareil de nettoyage utilisé dans le cadre du nettoyage et de la désinfection automatisés, la pertinence du programme sélectionné et du produit de nettoyage et de désinfection employé ainsi que la garantie en ce qui concerne l'état d'hygiène à atteindre et la compatibilité du matériel incombe exclusivement à l'exploitant !

Les méthodes de retraitement automatiques et individuelles doivent être validées en responsabilité propre par l'exploitant.

2. Désinfection manuelle :

- la télécommande à câble nettoyée et intégralement séchée est à tremper pendant 25 à 30 minutes ou selon les consignes du fabricant dans un produit désinfectant approprié (par exemple Lysetol 8 % ou des produits similaires). Assurez-vous que les composants sont entièrement plongés dans le produit de nettoyage. Tenez compte des indications du fabricant du produit de désinfection utilisé. Une concentration trop élevée ou un temps d'action trop long risque d'endommager la télécommande à câble.
- À l'issue du temps d'action, il convient de retirer la télécommande à câble du liquide de désinfection à l'aide d'une pince à mâchoires tendres.
- Plongez la télécommande à câble à nouveau dans de l'eau déminéralisée (à température ambiante comprise entre 20 °C et 30 °C) pendant trois à cinq minutes et rincez-les ensuite à l'eau courante.
- Il convient de laisser sécher la télécommande à câble après le nettoyage. Placez-la pour ce faire dans un support approprié pour la laisser égoutter. La télécommande à câble doit le cas échéant être séchée à l'aide d'un chiffon stérile et doux. La télécommande à câble peut, en guise d'alternative, être traitée dans un séchoir à air (pendant 10 minutes à 100 °C).

11.4.3 Préparation pour la stérilisation de la télécommande à câble

Contrôlez si la télécommande à câble présente des signes de détérioration. Ne stérilisez jamais une télécommande à câble qui présente des signes de détérioration, notamment des déchirures ou perforations. Une télécommande à câble présentant des signes de détérioration ou pour laquelle on soupçonne une détérioration doit être bloquée.

Contrôle et vérification de la fonction

Aucune maintenance de la télécommande à câble n'est nécessaire.

Maintenance

11.4.4 Stérilisation de la télécommande à câble

Ne stérilisez la télécommande à câble que si elle est nettoyée, désinfectée et intégralement séchée.

- **Emballage**

Embardez la télécommande à câble séchée dans un emballage stérile adapté à la stérilisation (linge, sachet ou support).

- **Stérilisation**

La stérilisation à la vapeur saturée a été validée par le fabricant comme procédé de stérilisation approprié pour la télécommande à câble autoclavable selon les paramètres mentionnés ci-dessous pour le procédé pre-vac. Stérilisez la télécommande à câble selon ces consignes.

Pré-vide	
Procédé de stérilisation	Stérilisateur pré-vide
Emballage	Emballé
Durée du cycle	5 min (273 °F/134 °C, 3 bars)
Temps de séchage	10 min

ATTENTION !

Le temps de séchage décrit dépend des variables suivantes : hauteur, humidité, emballage, pré-conditionnement, taille du compartiment de stérilisation, degré de charge et positionnement dans le compartiment. L'utilisateur doit s'assurer lors de l'exécution de la stérilisation à la vapeur saturée décrite ici que la durée de séchage réglée dans l'autoclave permet le séchage des dispositifs médicaux.



Conformez-vous aux instructions figurant dans le manuel d'utilisation de l'autoclave.

- **Stockage**

Pour éviter toute contamination, déposez la télécommande à câble après stérilisation uniquement dans un emballage stérile, voire dans un environnement approprié.

- **Informations complémentaires**

Lors de la stérilisation de plusieurs télécommandes, d'instruments, etc. dans un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé.

ATTENTION !

Stérilisation aux rayons gamma

La stérilisation aux rayons gamma est interdite.





11.5 Remplacement du fusible

ATTENTION !

Avant de changer le fusible, vérifiez la valeur du fusible à introduire conformément au chapitre 14 "Caractéristiques techniques".

Le fusible est défectueux et doit par conséquent être remplacé si :

- les indicateurs et les affichages (si disponibles sur l'appareil) ne s'allument pas,
- le système ne fonctionne pas.

Vérifiez :

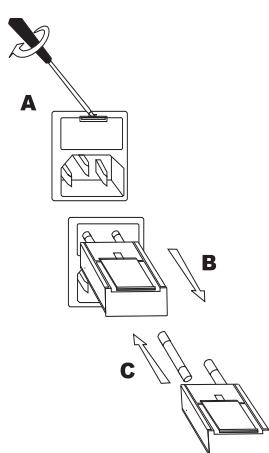
- que le câble secteur relie correctement l'entrée secteur de l'appareil à une prise contact de mise à la terre,
- que le fusible du réseau sur site fonctionne.



DANGER !

Veillez à toujours débrancher le câble secteur de l'appareil avant de vérifier le fusible.

Il n'est pas nécessaire d'ouvrir l'appareil pour changer le fusible.



1. Éteignez le système.
2. Débranchez le système du réseau électrique. Pour cela, débranchez la fiche secteur de la prise de courant.
3. Retirez le câble secteur du connecteur CEI de l'appareil.
4. Le porte-fusible se trouve directement à côté du connecteur CEI.
5. Dévissez le porte-fusible comme l'indique Fig. 11-1 "Ouverture du porte-fusible".
6. A Déverrouillez le nez cranté du porte-fusible au moyen d'un petit tournevis.
7. B Retirez le porte-fusible.
8. C Vérifiez le fusible.
9. Placez un nouveau fusible. N'utilisez pour cela que les fusibles indiqués (voir chapitre 14 "Caractéristiques techniques").
10. Poussez le porte-fusible jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière audible.
11. Établissez à nouveau la connexion entre le connecteur CEI placé sur la face arrière de l'appareil avec une prise de contact de mise à la terre.

Fig. 11-1 Ouverture du porte-fusible

12 Inspection annuelle

Chaque exécution de test doit être documentée dans le procès-verbal de tests (chapitre 17 Procès-verbal de tests) avec indication de la date et de la signature.

Valeurs de mesure et tolérances

Les valeurs de mesure et les tolérances mentionnées ont été déterminées par le fabricant en utilisant les moyens de mesure et outils suivants :

Lot de tubulures

Récipient gradué avec graduation au moins jusqu'à 1,5 l

2 poches de liquide d'injection

Tubulures d'aspiration Tubulure à vide, tubulure d'écoulement

Collecteur d'aspiration 3,0 l

Instrument Robinet

Chronomètre

Si les valeurs de mesure et les tolérances indiquées ne sont pas respectées, il est indispensable de confier l'appareil à un technicien de maintenance habilité en vue d'un contrôle.

Afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil en toute sécurité, la maintenance doit être effectuée par un technicien habilité dans les délais requis. L'intervalle entre les inspections doit être choisi en fonction de la fréquence et la durée d'utilisation. Il ne doit pas dépasser deux ans.

12.1 Test de sécurité électrique

1. Effectuez un contrôle visuel. Vérifiez :

- que la valeur du fusible correspond à la valeur indiquée par le fabricant ;
- que les marquages et les étiquettes autocollantes apposés sur l'appareil soient lisibles ;
- que l'état mécanique garantit un fonctionnement sûr et fiable ;
- qu'aucune salissure quelconque n'entrave la sécurité fonctionnelle de l'appareil.

2. Mesurez le courant de dispersion, le courant de contact/courant de dérivation du boîtier et la résistance de mise à la terre selon la norme CEI 62353 dans sa version actuelle ou selon la norme nationale en vigueur.

12.2 Test des fonctions de base du dispositif ARTHRO/SPINE

REMARQUE !

Une fois le mode Spine activé, le test des fonctions de base doit avoir lieu.



Les indicateurs, les touches et le débit du dispositif sont contrôlés lors du test des fonctions de base. Sont nécessaires à la réalisation de ce test :

- le lot de tubulures à usage unique
- une poche de liquide (si possible Purisol)
- un chronomètre
- et un récipient gradué (au moins 1,5 l)

Se reporter à la Fig. 12-1 "Ordre du test fonctionnel de base" pour connaître le montage de l'appareillage d'essai.

Préparation du test des fonctions de base

S'assurer que le lot de tubulures est bien oblitéré 10 minutes après le premier démarrage de l'irrigation ou que l'utilisation en cours a bien été soustraite au nombre d'utilisations affiché par le compteur.

Le test des fonctions de base est élaboré de telle sorte qu'il peut être effectué avec succès en l'espace de 10 min.

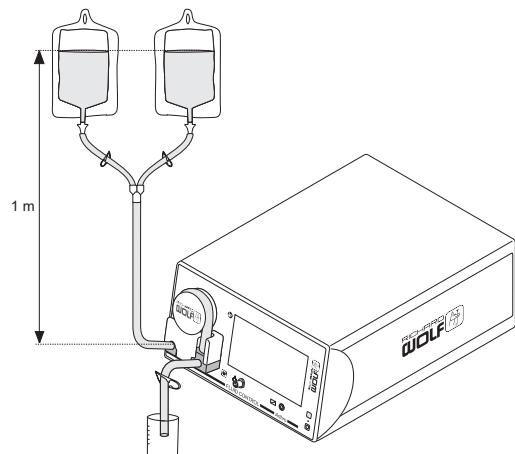
1. Mettre le dispositif en marche. Attendre l'achèvement du test du dispositif.
2. Installer le lot de tubulures.
3. Accrocher la poche à liquide pour obtenir une hauteur conforme à la Fig. 12-1 "Ordre du test fonctionnel de base" (arrivée de la pompe au niveau du liquide dans la poche) et la relier à la tubulure d'irrigation.
4. Introduire la tubulure pour instrument dans le récipient gradué.
5. Sélectionner les valeurs suivantes :
 - Pression de consigne : 80 mmHg
 - Débit de consigne : 1 l/min
6. Activer la touche [**Irrigation**]. La roue de compression se met à tourner et la reconnaissance des instruments est exécutée.
7. Remplir entièrement le lot de tubulures de liquide.
8. Fermer la pince de la tubulure d'entrée devant le récipient gradué.

Exécution du test des fonctions de base

1. Vider le récipient gradué.
2. Augmenter la pression à 150 mmHg.
3. Ouvrir la pince de la tubulure d'entrée et attendre 1 min en utilisant le chronomètre.
4. Activer la touche [**Irrigation**] après l'expiration de cette durée. Le récipient gradué doit contenir 1 000 ml ($\pm 10\%$) de liquide.

Le test des fonctions de base est réussi lorsque ces valeurs ont été atteintes.

Fig. 12-1 Ordre du test fonctionnel de base



12.3 Test de mesure de la pression du dispositif ARTHRO

Prière de se reporter à la Fig. 12-2 "Agencement pour le test de mesure de la pression" pour connaître le montage de l'appareillage d'essai.

S'assurer du fonctionnement irréprochable de la chambre de pression, du capteur de pression et de la mesure de la pression avant d'effectuer le test de mesure de la pression. Le lot de tubulures complet ainsi qu'un récipient rempli d'eau sont nécessaires pour réaliser ce test. La hauteur de la colonne d'eau (pression hydrostatique) est ici utilisée pour effectuer la mesure et est convertie en millimètres dans une colonne de mercure (mmHg). La hauteur de la colonne d'eau au-dessus de la chambre de pression doit correspondre à la valeur de la pression réelle après la conversion.

Formule de conversion: $p (\text{cm H}_2\text{O}) \times 0,74 = p (\text{mmHg})$

1. Placer la tubulure d'irrigation dans un récipient rempli d'eau.
2. Remplir entièrement d'eau le lot de tubulures en démarrant la pompe. Activer la touche [**Irrigation**] pour arrêter la roue de compression. L'indicateur de la pression réelle affiche 0 mmHg sur le dispositif.
3. Obturer l'extrémité de la tubulure pour instrument (avec le doigt).

4. Maintenir le niveau de l'eau à l'extrémité de la tubulure pour instrument (h) à 40 cm au-dessus de la chambre de pression. La colonne d'eau est au total 40 cm au-dessus de la chambre de pression ($40 \text{ cm H}_2\text{O} \times 0,74 = \text{environ } 30 \text{ mmHg}$).
5. Ouvrir l'extrémité de la tubulure pour patient.
6. L'indicateur de la pression réelle doit afficher 30 mmHg ($\pm 5 \text{ mmHg}$).
7. Modifier la hauteur de la colonne d'eau. La valeur de la pression réelle doit varier en fonction des modifications opérées.

Le test de mesure de la pression est réussi lorsque les valeurs de pression réelle correspondent à la hauteur de la colonne d'eau.

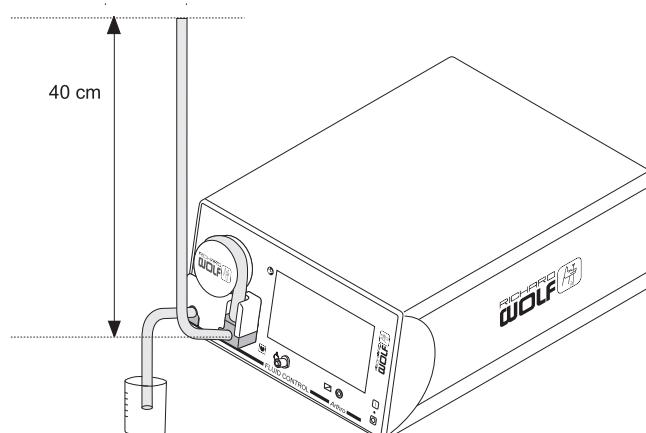


Fig. 12-2 Agencement pour le test de mesure de la pression

12.4 Test d'aspiration du dispositif ARTHRO

12.5 Test de surpression et de mesure du débit SPINE

Prière de se reporter à la Fig. 12-1 "Ordre du test fonctionnel de base" pour connaître le montage de l'appareillage d'essai.

S'assurer du fonctionnement irréprochable de la chambre de pression, du capteur de pression et de la mesure de la pression avant d'effectuer le test de mesure de la pression. Le lot de tubulures complet ainsi qu'un récipient rempli d'eau sont nécessaires pour réaliser ce test. La hauteur de la colonne d'eau (pression hydrostatique) est ici utilisée pour effectuer la mesure et est convertie en millimètres dans une colonne de mercure (mmHg). La hauteur de la colonne d'eau au-dessus de la chambre de pression doit correspondre à 50 mmHg après la conversion et est affichée par l'indicateur de surpression.

Formule de conversion: $p (\text{cm H}_2\text{O}) \times 0,74 = p (\text{mmHg})$

1. Placer la tubulure d'irrigation dans un récipient rempli d'eau.
2. Remplir entièrement d'eau le lot de tubulures en démarrant la pompe. Activer la touche **[Irrigation]** pour arrêter la roue de compression.
3. Obturer l'extrémité de la tubulure pour instrument (avec le doigt).
4. Maintenir le niveau de l'eau à l'extrémité de la tubulure pour instrument (h) à 68 cm au-dessus de la chambre de pression. La colonne d'eau est au total 68 cm au-dessus de la chambre de pression ($68 \text{ cm H}_2\text{O} \times 0,74 = \text{environ } 50 \text{ mmHg}$).
5. Ouvrir l'extrémité de la tubulure pour patient.
6. L'indicateur de surpression doit s'afficher.
7. Réduire la hauteur de la colonne d'eau à 60 cm. L'indicateur de surpression doit disparaître.

Le test de mesure de la pression est réussi lorsque l'indicateur de surpression est affiché conformément à la hauteur de la colonne d'eau.

12.6 Test d'aspiration SPINE

1. Raccorder la tubulure d'aspiration au dispositif et le connecter à un récipient à vide Bemis de 3 litres. Puis, raccorder le récipient à vide à un instrument d'aspiration d'irrigation.

Fermer le robinet en cas d'utilisation d'un instrument pourvu d'un robinet.

2. Activer la touche **[Vide]** et démarrer le chronomètre.

Le dispositif génère un vide. Le fonctionnement de la pompe à vide s'interrompt, lorsqu'un vide de -60 kPa (-0,60 bar) maximum est atteint. Chronométrer jusqu'à ce que la pompe à vide s'arrête. La pompe à vide doit s'arrêter en moins de 1 minute.

Le système d'aspiration présente une fuite si la pompe à vide ne s'interrompt pas. Contrôler la fuite du système d'aspiration et effectuer à nouveau le test.

3. Démarrer l'aspiration :

Ouvrir l'instrument.

La pompe à vide se met automatiquement en marche, dès que le niveau de vide minimal est dépassé.

4. Arrêter l'aspiration :

Activer de nouveau sur la touche **[Vide]**.

Prière de noter la réalisation réussie des tests sur le procès-verbal de tests.

13 Liste d'accessoires

Article	N° réf.
Interruiseur à pédale	2204901
Module logiciel mode SPINE (RACHIS)	2204101
Lot de tubulures d'irrigation* avec perforateur, avec raccord Luer Lock, article stérile jetable, 10 pièces par unité de vente	4171223
Lot de tubulures d'irrigation* avec perforateur, avec raccord Luer Lock, autoclavable à 20 reprises, avec 10 membranes de rechange	8171223
Lot de tubulures à vide avec filtre, utilisable 30 jours	2206207
Lot de tubulures d'aspiration* (avec 2 ports), à usage unique	T0503-01
Récipient à sécrétions, cpl., 2,0 litres, comprenant :	8170.655
Récipient à sécrétions, 2,0 litres	8170.6551
Couvercle	8170.6552
Raccord d'accouplement angulaire à 90° (10 pièces par unité de vente)	077.1019
Récipient à sécrétions, cpl., 2,5 litres, comprenant :	4170657
Récipient à sécrétions, 2,5 litres	41706566
Poche à sécrétions, jetable, 90 pièces par unité de vente	41706564
Support de fixation de récipient à sécrétions pour potence ou balances MUT	2215.992
Câble de connexion CAN-Bus, 1,4 m	5590.981
Câble d'alimentation EU 2,0 m	2440.03
Micro-fusible 5 x 20, T 3,15 AH, 250 V (conditionné sous forme de 2 unités par boîte)	64268007
Manuel d'utilisation de l'appareil FLUID CONTROL Arthro 2204	GA-A 268
Manuel de service pour FLUID CONTROL Arthro 2204	SM-2204

Tableau 2: Liste d'accessoires

* = pièce appliquée

Caractéristiques techniques

FR

14 Caractéristiques techniques

14.1 Caractéristiques techniques de la pompe

Désignation du type	ARTHRO/SPINE SUCT./IRRIG. PUMP 200MMHG 2204001 (non-US)	
	ARTHRO/SPINE SUCT./IRRIG. PUMP 150MMHG 2204011 (US)	
Informations à propos du fabricant :	RICHARD WOLF GmbH Pforzheimer Strasse 32, 75438 Knittlingen, Allemagne	
Version du logiciel :	Consulter le mode d'emploi pour connaître la version du logiciel (chapitre 6.5.3 "Menu Info sur l'appareil ARTHRO/SPINE").	
Tension secteur	100-240 V~	
Plage de fréquence d'alimentation	50/60 Hz	
Désignation de fusible	5 x 20, T 3,15 AH, 250 V	
Consommation de puissance max.	Courant	Consommation de puissance
100 V / 60 Hz	1,10 A	110 VA
240 V / 50 Hz	0,49 A	118 VA
Catégorie de protection (I, II, III)	I	
Pièce(s) appliquée(s) [type B, type BF, type CF] :	CF ¹	
Catégorie de protection du boîtier (code IP) :	IP21	
Classification selon la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/ 42/CEE, (I, IIa, IIb) :	IIa	
Conformité avec les normes suivantes	CEI 60601-1 / EN 60601-1 CEI 60601-1-2 / EN 60601-1-2	
Conditions de fonctionnement :	10 à 40 °C / 50 à 104 °F Taux d'humidité relatif de l'air de 30 à 75 % Pression d'air de 70 à 106 kPa Hauteur d'utilisation max. de 3000 m au-dessus du niveau de la mer	
Conditions de stockage et de transport	-20 à 60 °C / -4 à 140 °F Taux d'humidité relatif de l'air de 10 à 90 % Pression d'air de 70 à 106 kPa	
Dépression d'aspiration maximale ARTHRO	-60 kPa	
Dépression d'aspiration maximale SPINE	-60 kPa	
Valeurs paramétrables / Plage		
	Débit	Arthroscopie : 0,1-2,0 l/min SPINE : 20 à 100 %
	Puissance d'aspiration	max. 2,0 l/min (selon la canule de débit sortie)
	Plage de pression	15-200 mmHg (hors US) / 15-150 mmHg (US)
Intervalle de mesure		
	Débit	0-2 l/min
	Pression	0-300 mmHg

Exactitude	Débit	±10 %
	Pression / ARTHRO	± 5 % (de la valeur finale, statique)
	Pression / SPINE	±10 % mmHg
Dimensions maxi-males	largeur x hauteur x profondeur	300 mm x 157 mm x 436 mm
Poids		8,3 kg
Interfaces :		
	Signal ON/OFF pour composants	1 x raccord de service, USB type B 2.0 2x CAN-Bus (core), prise femelle D-Sub 9 pôles DE-9, uniquement pour système core Richard Wolf
	Prise pour branchement sur secteur	CEI 60320-1 C14
	Technologie transpondeur RFID	Fréquence de fonctionnement : 13,5609 MHz, Puissance d'émission : -7,51 dBµA/m à 10 m
Principales caractéristiques		<ul style="list-style-type: none"> • Arthroscopie État normal : Génération de la pression dans une cavité corporelle, contrôle et mesure, valeur limite : 200 mmHg max. (150 mmHg max. pour USA) • Première erreur : Génération de la pression dans une cavité corporelle, contrôle et mesure, valeur limite : 300 mmHg pour 30 secondes max. • SPINE État normal : Génération d'un débit d'irrigation : 300 ml/min max. • Première erreur : Génération d'un débit d'irrigation : 300 ml/min max.

¹ Un lot de tubulures ne constitue pas une pièce appliquée au sens de la norme.

Il satisfait néanmoins toutes les exigences techniques relatives à une pièce appliquée.

Caractéristiques techniques

FR

14.2 Caractéristiques techniques de la télécommande (Plus disponible depuis juin 2020)

Désignation :	Cable remote control 2204961
Classification selon la Directive MDD 93/42/CEE	I
Conformité aux normes	EN 60601-1/ CEI 60601-1
Type de protection (code IP)	IP67
Poids	185 g / 0,4 lbs
Dimensions max.	27 x 62 x 149 mm / 1.1 x 2.4 x 5.9 in.
Matériau	Silicone (câble et télécommande), acier inoxydable (connecteur)
Fiche	Connecteur à 7 broches, mâle
Longueur du câble	4,5 m / 14 ft 9 in.
Courant	1,5 mA
Tension	3,3 V
Conditions de stockage et de transport	-40 à 70 °C / -40 à 158 °F Taux d'humidité relatif de l'air de < 95 %, sans condensation Pression d'air de 70 à 106 kPa
Conditions de fonctionnement	10 à 50 °C / 50 à 122 °F Taux d'humidité relatif de l'air de 30 à 75 %, sans condensation Pression d'air de 70 à 106 kPa
Stérilisation	Uniquement à la vapeur saturée

14.3 Caractéristiques techniques de l'interrupteur à pédale

Type :	Interrupteur à pédale 2204901
Coordonnées du fabricant :	RICHARD WOLF GmbH
RÉF	2204901
Tension d'alimentation	24 V
Type de courant	CC
Consommation électrique	Intervalle de tension supérieur 24 V Courant (fonctionnement normal) 0,1 A Consommation (fonctionnement normal) 2,4 W
Classe de protection	II
Alimentation interne	Non
Type de protection (code IP)	IPX8
Classification selon la Directive relative aux dispositifs médicaux 2017/745 [I, IIa, IIb, III]	I
Conditions de fonctionnement	Température Humidité relative de l'air Pression atmosphérique Altitude max. au-dessus du niveau de la mer
	10 à 40 °C/50 à 104 °F Humidité relative de 30 à 75 % sans condensation 70 à 106 kPa 3000 m
Conditions de fonctionnement appropriées (CEM)	Environnement professionnel
Aptitude à l'utilisation en présence de mélanges anesthésiants inflammables (catégorie AP ou APG)	Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé avec des anesthésiants inflammables (catégorie AP) ou des anesthésiants inflammables avec des oxydants (catégorie APG).
Conditions de stockage	Température -20 à 60 °C / -4 à 140 °F

Conditions de transport	Humidité relative de l'air Pression atmosphérique Température Humidité relative de l'air Pression atmosphérique	10 à 90 % 70 à 106 kPa -20 à 60 °C / -4 à 140 °F 10 à 90 % 70 à 106 kPa
Dimensions max.		66 x 27 x 91 mm
Poids		0,3 kg/0,66 lbs
Performance(s) essentielle(s)		L'interrupteur à pédale est un accessoire (facultatif) à utiliser avec un équipement électrique
Interfaces	Signal entrant / sortant	Raccord à 7 broches, mâle
Matériau principal		Polyester renforcé de verre
Utilisation conforme		Les interrupteurs à pédale pour pompe d'aspiration-injection non actifs et réutilisables sont destinés à un usage non invasif à de brefs intervalles (60 minutes à 30 jours inclus). Les produits servent à commander des pompes d'aspiration-injection.



15 Compatibilité électromagnétique

ATTENTION !

Accessoires

Afin de garantir la conformité avec les exigences de la norme CEI / 60601-1-2 dans sa version en vigueur, le dispositif FLUID CONTROL Arthro 2204 doit uniquement être utilisé avec les accessoires indiqués au chapitre Liste d'accessoires [▶ 15].



ATTENTION !

Dysfonctionnements possibles

Le dispositif FLUID CONTROL Arthro 2204 ne saurait être utilisé à proximité directe d'autres dispositifs car une telle configuration est susceptible de provoquer des dysfonctionnements. La conformité à la norme CEI 60601-1-2 du dispositif FLUID CONTROL Arthro 2204 en tant que système autonome a été testée. Il est donc déconseillé d'empiler d'autres dispositifs sur cet équipement. Si un usage dans une telle configuration s'avère néanmoins nécessaire, cet équipement et les autres dispositifs doivent être surveillés afin de s'assurer de leur fonctionnement correct.

Mesures de précaution

Les dispositifs médicaux sont soumis à des mesures de sécurité et de protection spécifiques portant sur la compatibilité électromagnétique (ci-après abrégée CEM).

Ce dispositif doit être exclusivement utilisé aux fins décrites dans cette instruction d'utilisation et est conçu pour être utilisé dans un environnement d'établissement de soins de santé professionnels. Ceci s'applique même si des exigences individuelles remplissent les conditions pour des environnements électromagnétiques différents. Lors de l'installation et de la mise en service ainsi que pendant le fonctionnement du dispositif, il convient de respecter scrupuleusement les consignes et instructions relatives à la compatibilité électromagnétique.

Pour garantir la sécurité élémentaire et les fonctionnalités essentielles dans le cadre des interférences électromagnétiques et ce, tout au long de la vie du dispositif, il doit être allumé de nouveau après 24 heures pour pouvoir effectuer un auto-test de diagnostic. Les intervalles de maintenance indiqués au chapitre doivent également être respectés.

Le présent dispositif est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) appliquées aux dispositifs électromédicaux telles que stipulées par la norme CEI 60601-1-2. Les limites appliquées dans le cadre du test fournissent un niveau de sécurité de base contre les interférences électromagnétiques typiques susceptibles de se produire au sein d'établissements de soins de santé professionnels. Il est néanmoins possible que des performances individuelles ne soient plus disponibles ou uniquement dans une étendue limitée en raison de la présence d'interférences EM.

15.1 Raccordements électriques

Mesures de précaution contre les DES (décharges électrostatiques)

Les mesures de précaution contre les DES sont les suivantes :

- Appliquer une compensation de potentiel si disponible sur votre équipement à tous les dispositifs à raccorder.
- Utiliser uniquement les équipements et accessoires indiqués.

Le personnel hospitalier doit être informé et formé aux mesures de précaution relatives aux DES.

15.2 Directives et déclaration du fabricant – Immunité aux perturbations électromagnétiques

Le dispositif **FLUID CONTROL Arthro 2204** est conçu pour fonctionner dans l'environnement décrit ci-dessous. L'utilisateur/le chirurgien de l'appareil doit s'assurer que le dispositif **FLUID CONTROL Arthro 2204** fonctionne dans un tel environnement.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF selon la norme CIS-PR 11	Groupe 1	Le dispositif FLUID CONTROL Arthro 2204 exploite de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et il est peu probable qu'elles causent de quelconques perturbations d'équipements électroniques à proximité.
Émissions RF selon la norme CIS-PR 11	Classe B	Le dispositif FLUID CONTROL Arthro 2204 convient à une utilisation dans tous les établissements, sauf à domicile, ainsi que pour les installations directement raccordées à un réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente aussi des bâtiments résidentiels.
Émission de courant harmonique selon CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotements selon CEI 61000-3-3	Conforme	

15.3 Directives et déclaration du fabricant – Immunité aux perturbations électromagnétiques

L'appareil **FLUID CONTROL Arthro 2204** est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur/opérateur de l'appareil devra s'assurer que l'appareil **FLUID CONTROL Arthro 2204** fonctionne dans un tel environnement.

Essais d'immunité aux perturbations électromagnétiques	Niveau d'essai 60601	Niveaux de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV dans l'air	Prévoir de préférence un sol en bois ou en béton ou recouvert de carrelages (céramique). En cas de sol revêtu d'un matériau synthétique, veiller à maintenir un taux d'humidité atmosphérique relatif de 30 % au minimum.
Transitoires électriques rapides / salves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les conduites d'alimentation Fréquence de répétition : 100 kHz	± 2 kV pour les conduites d'alimentation Fréquence de répétition : 100 kHz	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension typique d'un environnement de bureau ou d'établissement de soins de santé.
Ondes de choc selon CEI 61000-4-5	± 1 kV conduite(s) à conduite(s) ± 2 kV conduite(s) à la terre	± 1 kV conduite(s) à conduite(s) ± 2 kV conduite(s) à la terre	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension typique d'un environnement de bureau ou d'établissement de soins de santé.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les conduites électriques d'entrée selon CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	
	0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Phase unique : à 0°	0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Phase unique : à 0°	
	0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 250/300 cycles	
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement de bureau ou d'établissement de soins de santé.
Perturbations conduites RF CEI 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	
Transitoires RF CEI 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz à 2,7 GHz 80 % AM pour 1 kHz	3 V/m 80 Mhz à 2,7 GHz 80 % AM pour 1 kHz	

IMMUNITÉ à des champs de proximité provenant d'équipement de communication RF sans fil

Méthode de test selon CEI 61000-4-3

Fréquence de test (MHz)	Bandé (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz de déviation 1 kHz sinus	2	0,3	28
710						
745	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation par impulsions 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

IMMUNITÉ aux champs magnétiques de proximité dans la plage de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz

Méthode d'essai CEI 61000-4-39 (environnement d'établissement de santé professionnel)

Fréquence de test	Modulation	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (A/m)
134,2 kHz	Modulation par impulsions 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulation par impulsions 50 kHz	7,5

DANGER !

Équipement de communication HF portable



Un équipement de communication HF portable peut affecter les performances du dispositif FLUID CONTROL Arthro 2204. Un tel équipement doit donc être installé à au moins 30 cm (indépendamment de tous les calculs) du dispositif FLUID CONTROL Arthro 2204, de ses composants et des câbles.

Messages d'erreur et d'avertissement

FR

16 Messages d'erreur et d'avertissement

Il existe quatre différents types de messages relatifs aux consignes d'utilisation et aux erreurs :

- Consignes d'utilisation : Affichage à l'écran d'état **Infos (état)** et dans la fenêtre contextuelle **Infos** encadrée en vert.
- Erreurs de priorité moyenne (mention **MOYENNE**) : affichage dans une fenêtre contextuelle encadrée en jaune.
- Erreurs à priorité haute (mention **HAUTE**) : affichage dans une fenêtre contextuelle encadrée en rouge.

Consignes d'utilisation

Les consignes d'utilisation de l'écran État sont spécifiées temporairement et disparaissent après quelques secondes.

Message	Cause	Solutions
Infos (état)		
Introduire la tubulure	Aucune tubulure valide installée.	<ul style="list-style-type: none"> • Prière d'installer une tubulure valide.
Démarrage de la pompe	L'irrigation n'a pas démarré.	<ul style="list-style-type: none"> • Activer la touche [Irrigation] pour démarer la pompe.
Tubulure OK	Une tubulure valide a été installée.	
Tubulure OK-3 utilisations possibles	Une tubulure valide a été installée. Le compteur du nombre d'utilisations autorise encore 3 utilisations.	
Tubulure OK-2 applications possibles	Une tubulure valide a été installée. Le compteur du nombre d'utilisations autorise encore 2 utilisations.	
Lot journalier introduit	Un lot de tubulures journalier valide a été installé.	
Mode de service standard	La reconnaissance des instruments est en cours ou a échoué. Une courbe caractéristique standard est utilisée.	<ul style="list-style-type: none"> • Il est possible de relancer la reconnaissance des instruments comme indiqué au chapitre 5.5.5 "Commande du dispositif avec lot de tubulures standard ARTHRO".
Meilleur débit	La reconnaissance des instruments a été effectuée avec succès. Une courbe caractéristique à performances optimisées est utilisée.	
Wash	La fonction Wash est activée.	
Surpression	Pression réelle de 30 mmHg supérieure à la pression de consigne jusqu'à 250 mmHg max.	<ul style="list-style-type: none"> • Réduire la pression articulaire, p. ex. ouvrir le robinet de débit de sortie.
Surpression critique	La pression réelle est supérieure à 250 mmHg.	<ul style="list-style-type: none"> • Réduire la pression articulaire, p. ex. ouvrir le robinet de débit de sortie.
Contamination lot journalier	Uniquement avec le lot de tubulures journalier : Pression réelle > 300 mmHg pendant > 30 s, la roue de compression a tourné à l'envers.	<ul style="list-style-type: none"> • Réduire la pression articulaire, p. ex. ouvrir le robinet de débit de sortie, une nouvelle tubulure doit être utilisée pour la prochaine opération.
Contamination du lot journalier-Surpression critique	Uniquement avec le lot de tubulures journalier : Pression réelle > 300 mmHg pendant > 30 s, la roue de compression a tourné à l'envers.	<ul style="list-style-type: none"> • Réduire la pression articulaire, p. ex. ouvrir le robinet de débit de sortie, une nouvelle tubulure doit être utilisée pour la prochaine opération.
Pompe à vide défectueuse	Pompe à vide défectueuse.	<ul style="list-style-type: none"> • Faire appel au technicien de maintenance.
Infos (état) uniquement SPINE		
Phase de remplissage des tubulures	<p>La phase de remplissage des tubulures a démarré.</p> <p>Attendre la phase de remplissage des tubulures afin de garantir l'absence d'air dans les instruments.</p> <p>L'instrument doit être raccordé et le robinet d'entrée doit être entièrement ouvert.</p>	

Message	Cause	Solutions
Icône d'état Surpression	La pression maximale au site d'opération a été dépassée.	<ul style="list-style-type: none"> Réduire la pression. Contrôler l'écoulement. Contrôler l'existence d'encombrements dans le système de discoscope.

Infos (fenêtre contextuelle encadrée en vert)		
Introduire une tubulure.	1 L'utilisateur a tenté de lancer l'irrigation sans tubulure installée.	• Prière d'installer une tubulure valide.
Introduire une tubulure valide.	2. La tubulure n'a pas été reconnue.	
Délai du mode démo atteint	Mode démo activé.	• Désactiver le mode démo.
Prochaine opération de lavage possible dans 30 s.		
Infos (fenêtre contextuelle encadrée en vert) uniquement SPINE		
Set journalier non autorisé pour ce mode	Un lot de tubulures journalier a été raccordé.	• Débrancher le lot de tubulures journalier.

Selon leur contenu, les fenêtres de message peuvent comporter une touche OK ou Service, ou n'en comporter aucune.

Erreur

- Touche OK : l'utilisateur doit confirmer le message.
- Touche Service : cette touche permet de passer à l'espace Service.
- Aucune touche : la fenêtre du message se ferme automatiquement sous réserve que certains critères soient remplis (p. ex. préchauffage du dispositif si la température est trop basse).

MOYENNE (fenêtre contextuelle encadrée en jaune)		
Tubulure OK	Le compteur du nombre d'utilisations de la tubulure n'autorise plus qu'une utilisation.	
Dernière application		
3 signaux sonores cycliques		
Tubulure mal insérée	Tubulure mal installée.	
Vérifier la position de la tubulure pour la pompe et appuyer sur OK.		
3 signaux sonores cycliques		
Contamination lot journalier	La roue de compression a tourné à l'envers. Affichage après l'arrêt de l'irrigation.	• Pour la prochaine opération, une nouvelle tubulure doit être utilisée.
La tubulure pour la pompe ne peut pas être utilisée pour l'opération suivante.		
3 signaux sonores cycliques		
Pompe à vide défective	Pompe à vide défectueuse.	• Faire appel au technicien de maintenance.
L'aspiration n'est pas disponible. L'irrigation peut être utilisée normalement. Contacter le service technique.		
3 signaux sonores cycliques		

MOYENNE (fenêtre contextuelle encadrée en jaune) uniquement SPINE	
Échec de l'identification d'instrument !	<p>L'instrument sélectionné est erroné.</p> <p>Les instruments n'ont pas été montés de manière conforme.</p> <p>Le robinet d'entrée n'a pas été entièrement ouvert.</p> <p>Aucun instrument raccordé.</p> <ul style="list-style-type: none">Vérifier si le système d'endoscope VERTEBRIS correct est raccordé et sélectionné. Retourner à la sélection d'instruments et sélectionner le système d'endoscope VERTEBRIS correspond à l'indication appropriée.S'assurer de l'étanchéité du système d'endoscope VERTEBRIS raccordé au niveau du robinet d'entrée.Vérifier le robinet de débit d'entrée.Raccorder l'instrument sélectionné.

HAUTE (fenêtre contextuelle encadrée en rouge)			
Surpression critique ... mmHg Ouvrir SVP le robinet de débit de sortie 10 signaux sonores cycliques	La pression réelle est supérieure à 250 mmHg.		<ul style="list-style-type: none"> Réduire la pression articulaire, p. ex. ouvrir le robinet de débit de sortie.
Surpression critique ... mmHg Contamination lot journalier Ouvrir SVP le robinet de débit de sortie 10 signaux sonores cycliques	Uniquement avec le lot de tubulures journalier : Pression réelle supérieure à 300 mmHg pendant > 30 s.		<ul style="list-style-type: none"> Réduire la pression articulaire, p. ex. ouvrir le robinet de débit de sortie. Pour la prochaine opération, une nouvelle tubulure doit être utilisée.
Contamination lot journalier. Introduire SVP une nouvelle tubulure. 10 signaux sonores cycliques	Le lot de tubulures journalier a été contaminé lors d'un traitement précédent et n'a pas été changé. Affichage en cas de tentative de lancement de l'irrigation.		<ul style="list-style-type: none"> Pour la prochaine opération, une nouvelle tubulure doit être utilisée.
Décalage sonde Enlever la tubulure. Éteindre la pompe et la remettre en marche. Installer la tubulure après la mise en marche du dispositif. 10 signaux sonores cycliques	La tubulure a été installée avant le démarrage de la pompe.		<ul style="list-style-type: none"> Enlever la tubulure. Éteindre la pompe et la remettre en marche. Installer la tubulure après la mise en marche du dispositif.
Aucune application possible. Introduire une tubulure valide. 10 signaux sonores cycliques	Le nombre d'utilisations de la tubulure ne permet plus d'utilisation supplémentaire.		<ul style="list-style-type: none"> Prière d'installer une tubulure valide.

Électronique défectueuse Remettre à nouveau le dispositif en marche. Si l'erreur persiste, contacter le service technique. 10 signaux sonores cycliques	Système électronique défectueux	<ul style="list-style-type: none"> • Redémarrer le dispositif. • Si l'erreur persiste, prière de contacter le service technique.
Moteur défectueux Remettre à nouveau le dispositif en marche. Si l'erreur persiste, contacter le service technique. 10 signaux sonores cycliques	Moteur défectueux	<ul style="list-style-type: none"> • Redémarrer le dispositif. • Si l'erreur persiste, prière de contacter le service technique.
Erreur de calibrage L'appareil doit être recalibré. Contacter le service technique. 10 bips sonores cycliques	L'appareil n'est pas correctement calibré.	<ul style="list-style-type: none"> • L'appareil doit être recalibré. • Contacter le service technique.
Sonde défectueuse Remettre à nouveau le dispositif en marche. Si l'erreur persiste, contacter le service technique. 10 signaux sonores cycliques	Capteur de mesure de pression défectueux	<ul style="list-style-type: none"> • Redémarrer le dispositif. • Si l'erreur persiste, prière de contacter le service technique.

17 Procès-verbal de tests

17.1 Procès-verbal de tests

17.2 Formulaire de renvoi

Remplir ce formulaire en cas de renvoi de l'appareil :

FR

Nom du propriétaire :

Nom du représentant :

Adresse :

Nr. i

Rye :

Table 1 Summary of the main characteristics of the study population.

Code postal :

Ville :

For more information about the study, please contact Dr. [REDACTED] at [REDACTED].

Estat :

ANSWER The answer is 1000.

IMPORTANT !

Numéro de série (voir plaque signalétique) :

Type d'appareil :

Description du défaut :

Nom de la personne responsable

Signature

Date

Index alphabétique

C

Certificat 52
Contamination 4
Contre-indications 6
Contrôle à la réception 14

D

Documents techniques 52

É

Élimination 4

E

Entretien et maintenance 4
Exécution du test des fonctions de base 62

F

Fonction Wash 30

I

Inspection tous les deux ans 51
Installation 14
Installation du lot de tubulures 23
Invalidation d'un lot de tubulures 20

L

La tubulure pour patient 24
Législation fédérale américaine 4
Le lot de tubulures journalier 24
Liaison équipotentielle 15
Lot de tubulures journalier installé 25

M

Mesures de protection contre les DES 70
Mise en marche de l'appareil 45, 47

N

Non-responsabilité 4

O

Ouverture de l'emballage extérieur 22
Ouvrir le conteneur stérile autoclavé 22

P

Panne de courant électrique 39
Personnel spécialisé autorisé 51
Personnel spécialisé non-autorisé 52
Perte du signal du transpondeur 20
Préparation du test des fonctions de base 61
Pression réelle > 250 mmHg 38
Pression réelle > pression de consigne + 30 mmHg à 250 mmHg 38

R

Raccordement de l'instrument 23
Raccordement secteur 14
Réexpédition de l'appareil 14
Responsabilité 52

S

Sous réserve de modifications techniques 3
Spécifications du fabricant 51

T

Techniciens de maintenance habilités 4
Technologie RFID (technologie de transpondeur) 19
Terre de protection 14

U

Uniquement pour l'opérateur US-Américain 14

V

Valeurs de mesure et tolérances 61
Vue d'ensemble du menu d'utilisateur ARTHRO 33

