CE 0459

GARROT PNEUMATIQUE

Références : **G10904**

Désignation : **Garrot pneumatique électronique à double circuits de pression régulée**

MANUEL D'UTILISATION

Avant d'utiliser ces dispositifs médicaux pour des applications cliniques, le dépannage ou la maintenance de ceux-ci, veuillez lire attentivement le présent manuel et assimiler toutes les informations relatives à leurs fonctionnalités en observant impérativement les consignes décrites

Spengler SAS
30 rue Jean de Guiramand
13290 AIX-EN-PROVENCE – FRANCE
Tél : +33(0)4 42 90 31 31
Email : info@gsh-med.fr
Web site : www.gsh-med.fr

MADE IN FRANCE

SOMMAIRE

I. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF 4
II. DESTINATION DU DISPOSITIF 5
Indication 5
Domaine d'utilisation 5
Population de patients 5
Profil de l'utilisateur 5
Règles d'hygiène à respecter pour l'entrée au bloc 5
III. CONTRE INDICATIONS, COMPLICATIONS ET PRECAUTIONS 5
Contre-indications 5
Complications / effets secondaires indésirables 6
IV. UTILISATION DU DISPOSITIF, PERFORMANCES, NETTOYAGE, STOCKAGE ET ELIMINATION 7
Principe de fonctionnement 7
Choix du brassard ou cuissard 7
Pression choisie 7
Durée de l'intervention 7
Performances essentielles du dispositif 8
V. UTILISATION AVEC UN BRASSARD 8
A. MODE D'EMPLOI DU DISPOSITIF AVEC SIMPLE GARROT 8
B. MODE D'EMPLOI EN ANESTHESIE LOCO-REGIONALE (ALRIV) 9
VI. MISE EN FONCTION 10
A. DEMARRAGE 10
B. INFORMATIONS SUR LES PAGES D'OPERATION 10
C. REGLAGE DE LA PRESSION 11
Modification de la pression (hors intervention) 11
Modification de la pression (en cours d'intervention) 12
Réglage d'une pression par défaut (hors intervention) 12
D. DEFINITION DE LA PRESSION D'OCCLUSION OPTIMALE – LOP (hors intervention) 12
Pression d'occlusion optimale – LOP 12
Définition de la pression d'occlusion optimale (hors intervention) 12
E. REGLAGE DE LA MINUTERIE 14
Modification de la minuterie (hors intervention) 14
Modification de la minuterie(en cours d'intervention) 15
Réglage d'une minuterie par défaut (hors intervention) 16
F. MARCHE/ARRET CYCLE 16
Mise en fonctionnement d'un cycle (gonflage) 16
Arrêt d'un cycle (Dégonflage) 16
VII. INFORMATION SUR LE FONCTIONNEMENT 17
A. GESTION DES BOUTONS 17
B. GESTION DE LA BATTERIE 17
C. ERREUR DEMARRAGE 18
Démarrage impossible 18
Défaut avec indication à l'écran 18
Démarrage avec une pression dans le circuit 18
D. TRACABILITE 19
Enregistrement des données 19
E. CLAVIER ALPHANUMERIQUE 19
En général 19
Modification information patient 19
VIII. CONFIGURATION 22
A. BANDEAU D'INFORMATION 22
B. MENU OPTION 22
Présentation 22
Modification de la luminosité de l'écran 22
Modification du niveau sonore 22
Modification du mode opératoire 23
Modification du son de touche 23
Accès au menu information sur le fabriquant 23

Accès au menu information sur le distributeur 23
Accès au menu options avancées 23
C. Information sur le fabriquant 23
D. Information sur le distributeur 23
E. Options avancées 24
IX. PRECAUTIONS D'UTILISATION ET AVERTISSEMENTS GENERAUX 25
Mise en garde à l'utilisation 25
Avant chaque mise en service 25
Précaution relatives à la compatibilité électromagnétique 26
X. GESTION DES DEFAUTS 27
Conditions de déclenchement d'une alarme 27
Désactivation de l'alarme 28
XI. ENTRETIEN ET REPARATIONS 28
Maintenance 28
Remplacement des fusibles de protection générale 28
Borne d'équipotentialité 29
Remplacement de la batterie 29
Nettoyage et désinfection du dispositif 29
Conditions de stockage et de transport avant utilisation 30
Limites d'utilisation du dispositif médical (durée de vie) 30
Protection de l'environnement – Elimination du dispositif en fin de vie 31
XII. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES 31
Description technique 31
Caractéristiques techniques des garrots pneumatiques G10904 31
Principaux matériaux utilisés 32
Visuels du dispositif 33
Logiciel d'opération 34
Liste des accessoires et consommables 34
Brassards monoblocs décontaminable pour garrot pneumatique – 1 tube 35
Brassards monoblocs décontaminable pour garrot pneumatique – 2 tubes 35
Brassards tissu avec poche silicone pour garrot pneumatique 36
XIII. INFORMATION EN CAS D'INCIDENT GRAVE 36
XIV. GARANTIE 36
XV. SYMBOLES UTILISES 37
Les différents symboles 37
Directive Dispositifs Médicaux 38
XVI. ANNEXES 39
Tableau des distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communication RF et les garrots pneumatiques G10904 40
Tableau des directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour tous les appareils et systèmes EM autres que ceux de maintien de la vie 41

I. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF

Le **Garrot pneumatique G10904** est employé exclusivement en bloc opératoire pour bloquer temporairement la circulation sanguine dans les membres supérieurs ou inférieurs du patient afin de pratiquer des interventions chirurgicales sur les extrémités de membres et comprennent sans s'y limiter :

- Réductions de certaines fractures ;
- Remplacement des articulations du genou, du poignet, de la main ou du coude ;
- Arthroscopie du genou, du poignet, de la main ou du coude ;
- Amputation de membres ;
- Excisions tumorales, kystes.

DISPOSITIF MEDICAL : GARROT PNEUMATIQUE

Code GMDN : 14074

Code CND (Nomenclature Européenne des Dispositifs Médicaux) : Z12139006 - PNEUMATIC TOURNIQUETS

Référence	***Désignation***	***IUD-ID***
G10904	**Modèle électronique double circuit de pression**	37004682GAESE

II. DESTINATION DU DISPOSITIF

Indication

Le **Garrot pneumatique G10904** est un dispositif médical à utiliser avec un ou deux garrots simples pour des champs opératoires exsangues, en chirurgie bilatérale ou avec des garrots doubles pour des interventions sous anesthésie locale (anesthésie loco-régionale ou ALRIV).
Il est de la responsabilité chirurgicale de poser l'indication d'utilisation du garrot et de préciser le site d'application, la pression d'insufflation utilisée et la durée.
Le **Garrot pneumatique G10904** en association avec un brassard double poche permet la réalisation d'une anesthésie locorégionale intraveineuse (ALRIV).
Les divers garrots (brassards et cuissards) et les rallonges constituent les parties appliquées du dispositif. Ces éléments sont listés en annexe.

Domaine d'utilisation

Le **Garrot pneumatique G10904** associé à un brassard/cuissard permet d'établir autour d'un membre, une pression circonférentielle dans le but d'interrompre la circulation sanguine, en aval du garrot et de rendre ainsi le champ opératoire exsangue.
La pompe du garrot électropneumatique insuffle de l'air dans le brassard ou le dégonfle pour générer la pression voulue par l'utilisateur.
La pression dans le brassard permet d'effectuer la compression du membre sur lequel il a été positionné, interrompant ainsi la circulation sanguine pendant une période définie. La rétention du flux sanguin diminue ainsi l'afflux de sang au niveau de la zone sur laquelle le chirurgien intervient laissant ainsi le champ opératoire plus propre.
L'utilisation d'un garrot confère donc au médecin un confort visuel indispensable, lui offrant ainsi de meilleures conditions d'opération et l'assurance de gestes chirurgicaux précis.

Population de patients

Tout être humain peut avoir recours, à une intervention chirurgicale nécessitant l'emploi d'un garrot pneumatique, seules les contre-indications décrites ci-dessous ou une décision du corps médical peuvent donner lieu à un rejet de cette technique opératoire.

Profil de l'utilisateur

Le Garrot pneumatique G10904 est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels du secteur médical formé en conséquence pour l'utilisation prévue, et décrite ci-dessous. Il s'agit couramment d'Infirmier(e) de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat (IBODE) ou d'Infirmier(e)Anesthésiste Diplômé d'Etat (IADE).

Règles d'hygiène à respecter pour l'entrée au bloc

Tous les membres de l'équipe chirurgicale qui ont un contact direct avec le champ opératoire, les instruments stériles ou le matériel utilisé dans le champ opératoire pratiquent une désinfection chirurgicale des mains et des avant-bras avant de mettre une casaque stérile et des gants stériles.

III. CONTRE INDICATIONS, COMPLICATIONS ET PRECAUTIONS

Contre-indications :

- l'infection d'une extrémité ;
- une fracture ouverte ;
- une tumeur localisée en distal de l'endroit d'utilisation du garrot ;
- hémoglobinopathie (par ex. une anémie à cellules falciformes) ;
- des troubles de la circulation sanguine ;
- une revascularisation antérieure d'une extrémité ;
- des extrémités munies d'un accès pour la dialyse ;
- une thrombo-embolie veineuse ;

- une pression intracrânienne accrue ;
- une acidose ;
- un traitement médicamenteux ou utilisation de suppléments (par ex. créatine)

- Locales :
    - pontages vasculaires ;
    - artériosclérose ;
    - calcifications artérielles, autres artériopathies ;
    - fistule artérioveineuse ;
    - lambeau pédiculé ;
    - obésité morbide ;
    - TVP clinique ou échographique ;
    - localisation tumorale dans le membre opéré ;
    - curage ganglionnaire avec ATCD de lymphœdème ;

- Générales :
    - œdème cérébral (HIC, traumatisme crânien…) ;
    - insuffisance cardiaque ;
    - respiratoire ;
    - Diabète avec lésion neurologique ;
    - Drépanocytose ;
    - Polyarthrite rhumatoïde avancée.

Dans tous les cas la décision finale de l'utilisation d'un garrot incombe au chirurgien.

Complications / effets secondaires indésirables

- Lésions nerveuses ;
- Infection superficielle ;
- Thromboses veineuses profondes ;
- Déhiscence de plaie traumatique
- Suintement de la plaie ;
- Erythème ;
- Cloques cutanées ;
- Ecchymoses cutanées et hématomes.

- Effets généraux :
    - L'utilisation du garrot entraîne un syndrome douloureux dont le mécanisme reste complexe.
    - Sous anesthésie générale, après 20 à 30 minutes, le garrot pneumatique est responsable d'une augmentation progressive de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque.
    - Augmentation du risque thrombo-embolique liée à l'utilisation du garrot.
    - Sur le plan respiratoire, outre les phénomènes emboliques, la levée du garrot est responsable de la remise en circulation des produits du métabolisme anaérobique et hypoxique.
    - Enfin, plus retardé, le phénomène d'ischémie-reperfusion par activation locale des polynucléaires peut être responsable d'un syndrome de détresse respiratoire aigu (SDRA) par brûlure pulmonaire oxydative.
- Effets locaux :
    - Rapporté dans la littérature, le syndrome d'ischémie-reperfusion du membre est responsable d'une augmentation du risque infectieux local.
    - Par ailleurs, la souffrance ischémique du membre est responsable de l'apparition d'un œdème de reperfusion qui va évoluer en deux phases. La première phase suit immédiatement la levée du garrot et correspond à un effet de vasodilatation du membre ischémique. Cette première phase est généralement responsable d'une augmentation de 10 % du volume du membre.
    - La deuxième phase œdémateuse va s'installer plus progressivement du fait de l'activation des polynucléaires dans les tissus hypoxiques.
    - Les vaisseaux peuvent être également lésés sous le garrot.
    - La souffrance musculaire est décelable dès la fin de la première heure de garrot.

- Ces lésions musculaires entraînent des anomalies dynamiques responsables d'une instabilité postopératoire et d'une mauvaise récupération fonctionnelle.

IV. UTILISATION DU DISPOSITIF, PERFORMANCES, NETTOYAGE, STOCKAGE ET ELIMINATION

Principe de fonctionnement

Le **Garrot pneumatique G10904** associé à un brassard/cuissard permet d'établir autour d'un membre, une pression circonférentielle dans le but d'interrompre la circulation sanguine, en aval du garrot et de rendre ainsi le champ opératoire exsangue.
La pompe du garrot électropneumatique insuffle de l'air dans le brassard ou le dégonfle pour générer la pression voulue par l'utilisateur.
La pression dans le brassard permet d'effectuer la compression du membre sur lequel il a été positionné, interrompant ainsi la circulation sanguine pendant une période définie. La rétention du flux sanguin diminue ainsi l'afflux de sang au niveau de la zone sur laquelle le chirurgien intervient laissant ainsi le champ opératoire plus propre.
L'utilisation d'un garrot confère donc au médecin un confort visuel indispensable, lui offrant ainsi de meilleures conditions d'opération et l'assurance de gestes chirurgicaux précis.

Choix du brassard ou cuissard

Les brassards existent en différentes tailles et formes.
Le choix du brassard dépend de l'intervention chirurgicale, du type d'anesthésie et de la morphologie du patient. Les éléments suivants sont pris en compte :

- La morphologie du membre : forme du brassard droit ou conique, longueur pour limiter le risque de chevauchement.
- La pression d'occlusion : une largeur plus importante du brassard permet de réduire la pression d'occlusion.
- En cas d'anesthésie locorégionale intraveineuse (ALRIV) utilisation du brassard double poche.

Le choix du brassard est de la responsabilité du chirurgien.

Pression choisie

Les paramètres de pression et de temps de garrot sont définis par les praticiens, ce mode d'emploi ne peut en aucun cas se substituer aux techniques opératoires habituellement réalisées. La plage de pression utilisable est comprise entre 0 et 600 mmHg.

A titre informel et en référence à diverses publications médicales, la pression de gonflage doit être la plus basse possible ; 50 à 75 mmHg au-dessus de la pression d'occlusion suffisent pour un membre supérieur et 100 à 130 mmHg au-dessus de la pression d'occlusion pour un membre inférieur.

Selon la formule de Graham, la pression d'occlusion (Po) dépend de la circonférence du membre (M), de la largeur du garrot (L), de la pression artérielle systolique (PAS) et diastolique(PAD) :

$$Po = \frac{(PAS - PAD) \times C}{Lx3} + PAD \quad [(PAS - PAD) \times 2,5] + PAD$$

Durée de l'intervention

Du fait des risques, la durée de garrotage d'un membre, en continue, ne devrait pas dépasser 150 minutes, de préférence pas plus de 90 minutes pour un membre supérieur, et pas plus de 120 minutes, pour un membre inférieur.
Le paramètre de durée d'intervention est défini par le chirurgien et configurable dans l'appareil. Une alarme se déclenchera à la fin du temps défini.

Le garrot n'est pas en contact direct avec le corps du patient mais est en contact limité avec l'utilisateur. Seul le brassard utilisé avec le **Garrot pneumatique G10904** sera en contact direct avec le patient.

Performances essentielles du dispositif

- Mise en pression d'un garrot suivant une valeur définie par l'opérateur
- Maintien de cette pression pendant toute la durée de l'intervention
- Affichage de la durée d'intervention avec information sonore et visuelle du temps défini
- Déclencher une alarme sonore et visuelle en cas de défaillance du système de compensation de la pression assignée
- Ramener la pression du garrot à 0 après intervention de l'opérateur sur la touche , un appui long est nécessaire.

V. UTILISATION AVEC UN BRASSARD

A. MODE D'EMPLOI DU DISPOSITIF AVEC SIMPLE GARROT

1. Connecter la prise secteur au réseau électrique	Appuyer sur le contacteur marche/arrêt pour mettre le dispositif sous tension.
2. Appliquer une protection cutanée sur le membre	A faire avant de positionner un garrot suffisamment serré et autour du membre et adapté à la morphologie du patient. (la largeur du garrot / par la circonférence du membre doit être inférieure ou égale à 0,3)
3. Procéder à l'exsanguination du membre	Par surélévation ou par enroulement d'une bande d'Esmarch à partir de l'extrémité du membre.
4. Connecter le tube de liaison du garrot	Au coupleur rapide du dispositif en veillant à ce que la rallonge ne soit pas pliée, coudée, pincée et qu'aucun nœud ne risque d'entraver la mise en pression du garrot
5. Réglage de la consigne pression	En procédant comme décrit au paragraphe IV-C en s'assurant que le garrot se gonfle normalement.
6. Procéder éventuellement au réglage d'un temps	Comme décrit au paragraphe IV-D.
7. À l'issue de l'intervention, dégonfler le garrot	par l'appui sur la touche Deflate

B. MODE D'EMPLOI EN ANESTHESIE LOCO-REGIONALE (ALRIV)

Une aide par l'appareil, de ce type d'intervention est disponible dans le menu **option** (voir VI-B) via le bouton **IVRA**

	Sans assistance	Avec assistance	
1-Connecter la prise secteur au réseau électrique	Appuyer sur le contacteur marche/arrêt pour mettre le dispositif sous tension.		
2-Appliquer une protection cutanée sur le membre	A faire avant de positionner un garrot double poche, la poche proximale se situant vers la racine du membre .		
3-Procéder à l'exsanguination du membre	Par surélévation ou par l'enroulement d'une bande d'Esmarch à partir de l'extrémité du membre.		
4-Connecter le tube de liaison du garrot	Connecter les tubes de la poche proximale au coupleur gauche (secteur bleu), le tube de la poche distale au coupleur de droite (secteur rouge) en veillant à ce que la rallonge ne soit pas pliée, coudée, pincée et qu'aucun nœud ne risque d'entraver la mise en pression du garrot.		Bouton IVRA Appuyer sur le bouton ON
5-Réglage de la consigne pression	De la poche supérieure en appliquant la méthode définie plus haut. Procéder éventuellement au réglage d'un temps comme décrit au paragraphe IV-D.	**5-Régler les circuits** En appliquant la méthode de réglage définie plus haut, effectuer le réglage de la pression sur chaque circuit. Procéder éventuellement au réglage d'un temps comme décrit au paragraphe IV-D.	
6-Après injection de l'anesthésique et son effet obtenu	Procéder au gonflage de la poche distale de la même façon. Le garrot distal est ainsi gonflé sur une partie anesthésiée.	**6-Appuyer sur le bouton inflate**	Appuyer sur le bouton **Inflate** du circuit bleu.
7-Dégonflage de la poche inférieure	À l'issue de l'intervention, dégonfler la poche distale par l'appui sur la touche Deflate du clavier, déconnecter le garrot de l'électro-garrot, couper l'alimentation électrique en appuyant sur le contacteur marche/arrêt.	**7-Suivre le cycle d'apparition des boutons**	

Note : à tout moment l'utilisateur peut retirer l'aide en accédant au menu **option** (voir VI-B) et en appuyant sur le bouton **IVRA**

.

VI. MISE EN FONCTION

A. DEMARRAGE

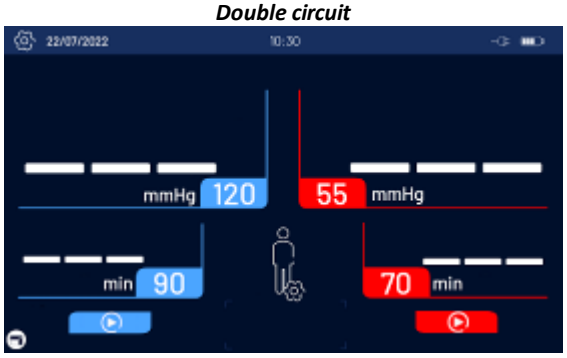
L'électro-garrot est opérationnel et s'éteint par l'appui sur le contacteur de côté.
Au démarrage l'écran s'allume, lorsqu'un message apparait sur la page ci-dessous se reporter à la section "Erreur Démarrage" :

B. INFORMATIONS SUR LES PAGES D'OPERATION

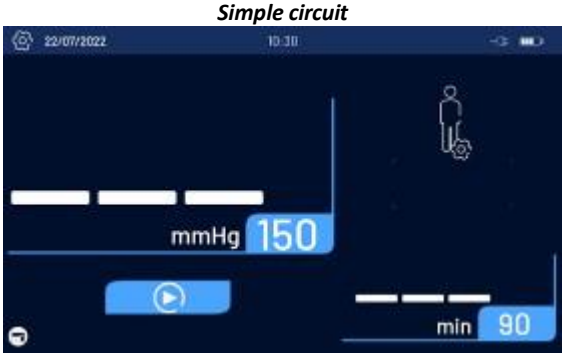
Afin de simplifier la lecture de ce document et l'utilisation générale de l'appareil des « zones » d'opérations ont été définies par couleurs :

- Bleu : pour le circuit de gauche et pour le simple circuit
- Rouge : pour le circuit de droite

Double circuit



Simple circuit



Les circuits de pression sont totalement dissociés.
Les réglages de la pression et de la minuterie sont indépendants, la procédure de réglage est identique pour la pression et la minuterie (Seule la couleur change).

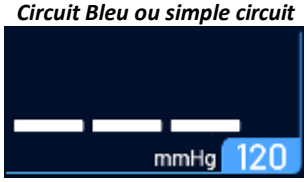
C. REGLAGE DE LA PRESSION

Modification de la pression (hors intervention)

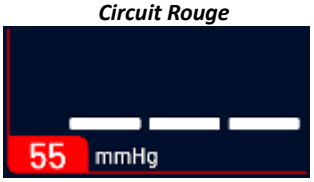
L'utilisateur doit obligatoirement sélectionner le paramètre pression, saisir une valeur de consigne, et valider cette consigne afin d'effectuer une mise en pression du garrot.

1. **Appuyer sur la zone « PRESSION »**

Circuit Bleu ou simple circuit



Circuit Rouge



2. **Saisir une consigne sur le clavier numérique**

ex : 350 mmHg

ou à l'aide des touches

et

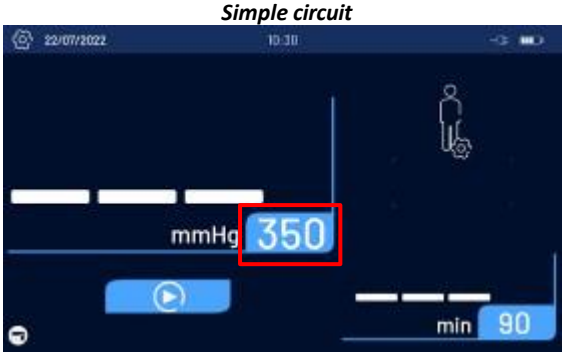
(activable dans les options avancées(voir VI-B).

3. **Validation**

Appui sur la touche , La consigne saisit apparait sur la page d'opération.

Double circuit

Simple circuit



Modification de la pression (en cours d'intervention)

En cours d'intervention, il est possible de modifier la pression initiale en procédant de la même façon.

1. **Appui sur la zone « PRESSION »**

2. **Saisir une consigne sur le clavier numérique**

Par exemple : 380 mmHg

3. **Validation :**

Appui sur la touche du clavier, la nouvelle valeur est ajustée automatiquement.

Réglage d'une pression par défaut (hors intervention)

Hors opération, il est possible pour l'utilisateur d'enregistrer une pression par défaut pour chaque circuit, cette pression sera automatiquement réappliquée en fin d'opération.

Ce réglage est paramétrable depuis les options avancées (Voir VI-B)

D. DEFINITION DE LA PRESSION D'OCCLUSION OPTIMALE – LOP (hors intervention)

Pression d'occlusion optimale – LOP

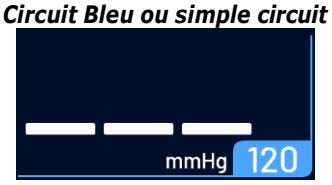
Il s'agit de la détermination d'une consigne de pression optimale du brassard/cuissard afin d'assurer un champ opératoire exsangue, ayant pour but de limiter la pression dans le brassard/cuissard et donc de réduire les conséquences postopératoires (Erythème, cloques cutanées, ecchymoses cutanées et hématomes….)

Définition de la pression d'occlusion optimale (hors intervention)

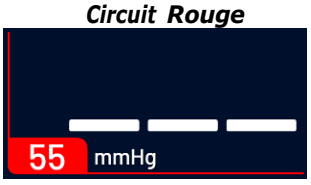
Le menu « pression d'occlusion optimale » permet de déterminer la pression d'occlusion optimal à appliquer au brassard ou cuissard sur le patient afin d'obtenir un champ opératoire exsangue.

1. **Appuyer sur la zone « PRESSION »**

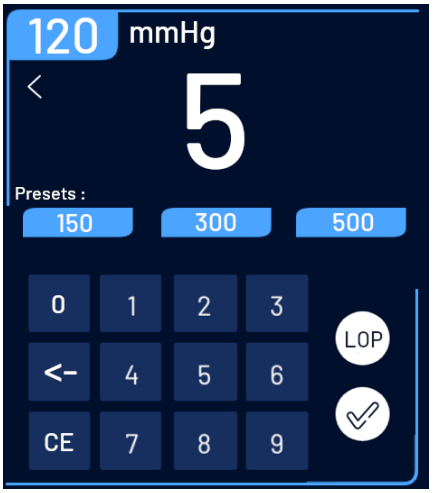
Circuit Bleu ou simple circuit



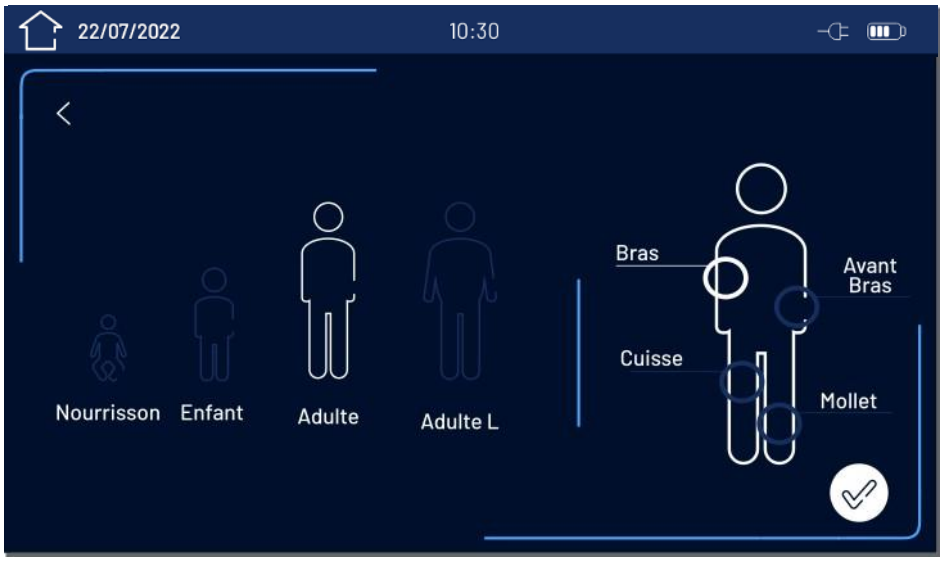
Circuit Rouge



2. **Appuyer sur le bouton « LOP » du clavier numérique**

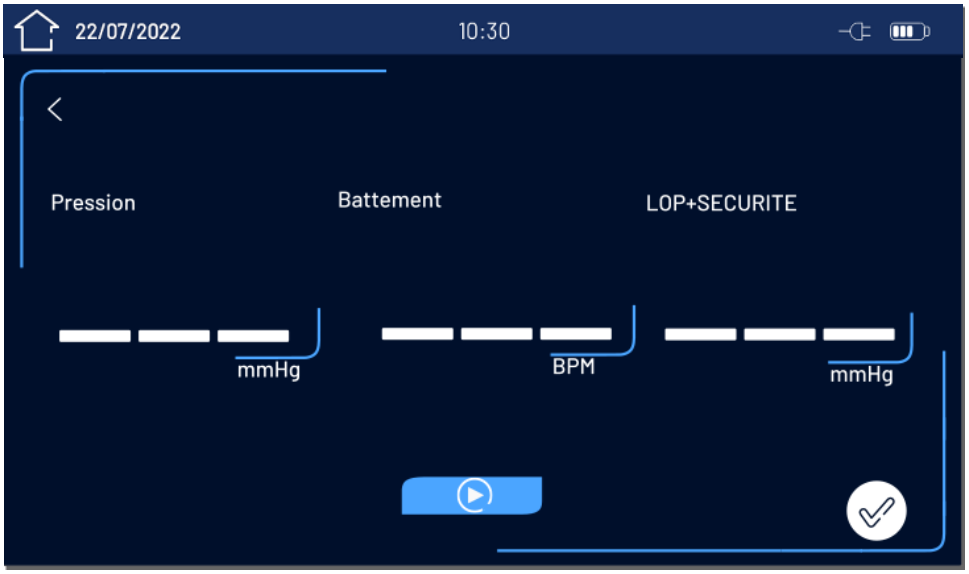


3. **Sélection de la morphologie du patient et du membre**



La sélection de la morphologie et du membre sur le quelle le garrot est apposé est sont des facteurs pris en compte dans le calcul de la pression d'occlusion optimale.

4. Mesure de la pression d'occlusion



Installer le brassard ou cuissard utilisé pour l'opération sur le membre du patient.

Appuyer sur le bouton

Attendre la fin de la détection.

En cas d'erreur lors de la détection les afficheurs « Pression », « Battement » ou « LOP+SECURITE » affiche « ERR »

A la fin de détection, appuyer sur le bouton , la valeur « LOP+SECURITE » devient la nouvelle consigne de pression.

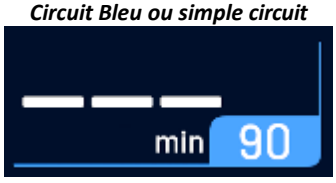
E. REGLAGE DE LA MINUTERIE

Modification de la minuterie (hors intervention)

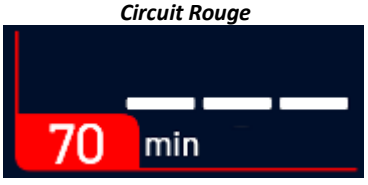
L'utilisateur peut configurer une minuterie d'opération, l'appareil enclenchera une alarme au terme du nombres de minutes réglées. Si l'utilisateur ne programme pas de minuterie, celle par défaut est alors sélectionnée (paramétrage usine : 60 minutes).

1. Appui sur la zone « MIN »

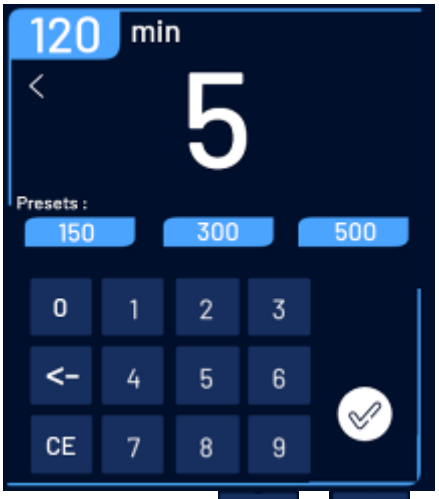
Circuit Bleu ou simple circuit



Circuit Rouge



2. **Saisir une consigne sur le clavier numérique**



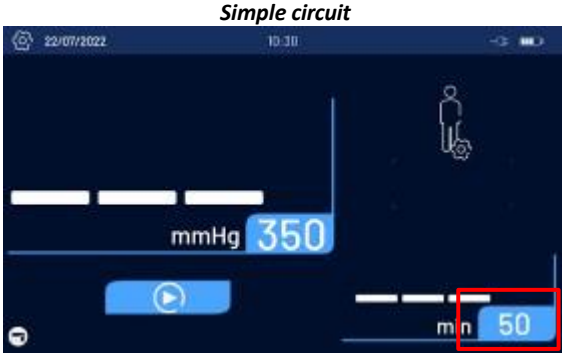
Par exemple : 50 min 5 0 ou à l'aide des touches + et − (activable dans les options avancées (Voir VII-E)) .

3. **Validation**

Appui sur la touche , la valeur est configurée et apparait sur la page d'opération.

Double circuit

Simple circuit



Modification de la minuterie(en cours d'intervention)

En cours d'intervention, il est possible de modifier la minuterie initiale en procédant de la même façon.
Si l'alarme de minuterie est active lors de la modification, celle-ci se désactive.

1. **Appui sur la zone « MIN »**

2. **Saisir une consigne sur le clavier numérique**

Par exemple : 20 min 2 0

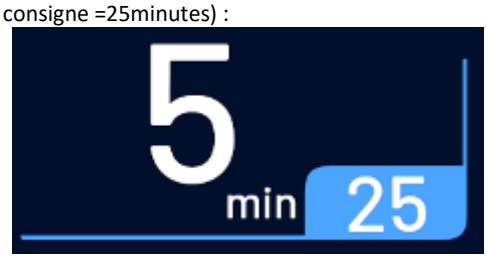
3. **Validation**

Appui sur la touche , la valeur est configurée, l'alarme temps utilisateur **s'enclenchera dans les 20 minutes suivant la modification.**

Exemple :

Le temps d'opération effectif est de 5 minutes, l'utilisateur règle une alarme temps dans 20 minutes.

L'affichage sera le suivant (temps de consigne =25minutes) :



Réglage d'une minuterie par défaut (hors intervention)

Hors opération, il est possible pour l'utilisateur d'enregistrer une minuterie par défaut pour chaque circuit, ce réglage sera automatiquement réappliqué en fin d'opération.

Ce réglage est paramétrable depuis les options avancées (Voir VII-E).

F. MARCHE/ARRET CYCLE

Mise en fonctionnement d'un cycle (gonflage)

Lorsque la consigne de pression est paramétrée sur le circuit, le bouton apparait (la couleur change en fonction du circuit), ce bouton lance le cycle d'intervention et permet donc la mise en pression du garrot.

Arrêt d'un cycle (Dégonflage)

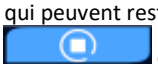
Une fois le cycle d'intervention lancé sur un circuit, le bouton apparait (la couleur change en fonction du circuit),un appui long sur ce bouton permet l'arrêt du cycle d'intervention qui a pour effet :

- Arrêt des alarmes sur le circuit concerné
- Arrêt de la minuterie (la valeur se fige)
- Décompression du garrot

VII. INFORMATION SUR LE FONCTIONNEMENT

A. GESTION DES BOUTONS

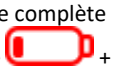
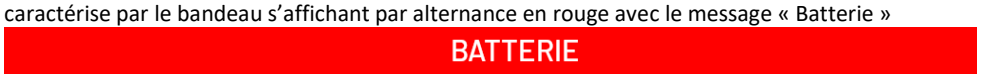
Conditions de prise en compte de l'appui sur les zones dite « boutons » de la dalle tactile :

- Toutes les touches sont prises en compte à l'appui.
- Si l'utilisateur reste appuyé sur une touche, celle-ci n'est prise en compte qu'une seule fois, exception faite pour les 2 touches + et - qui peuvent rester enfoncées pour incrémenter ou décrémenter une valeur.
- L'action du bouton  est active après un certain temps d'appui.

B. GESTION DE LA BATTERIE

Pour toute utilisation, l'électro-garrot doit être connecté en permanence au réseau électrique de l'établissement. Dès cet instant, une icône « prise secteur » apparaît au niveau du bandeau d'information

sur l'écran pour informer l'utilisateur que le dispositif est bien alimenté par le secteur, la batterie est en charge et assure ainsi le relais en cas de problème sur le réseau électrique.

Le niveau de charge est affiché à l'écran sous forme d'une pile plus ou moins remplie selon l'état de charge de la batterie . Au cas où ce niveau est inférieur à 25% d'une charge complète un défaut batterie est déclenché, c'est une pré-alerte qui se caractérise par triangle jaune sur le logo de la batterie  + 1 bip, afin de prévenir l'utilisateur une première fois que la batterie à un niveau de charge faible.
Si le niveau de charge est inférieur à 10% d'une charge complète, un défaut batterie est déclenché, C'est une alerte qui se caractérise par le bandeau s'affichant par alternance en rouge avec le message « Batterie »


+ Un clignotement de la LED de façade en rouge et une série de bips pour informer l'utilisateur, la mise en pression ne sera pas assurée si l'appareil n'est pas raccordé au secteur.

Si l'opérateur ne raccorde pas l'appareil à temps celui-ci bloque la pression dans le circuit puis redémarre.

Lors d'un allumage ou d'un redémarrage de l'appareil sur batterie, si la charge présente dans la batterie est insuffisante celui-ci affichera une batterie rouge barrée sur fond noir.

C. ERREUR DEMARRAGE

A la mise sous tension de l'appareil une série de tests est réalisée, en cas d'échec sur un de ces tests, l'appareil indique à l'utilisateur le problème rencontré.

Démarrage impossible :

Lorsqu'un démarrage est impossible la LED de façade clignote en **rouge** pour indiquer le type de défaut.

Défaut	Clignotement	Remèdes
L'écran n'est pas détecté	Clignotement rapide de la LED	Retour SAV
Défaut mémoire écran	Clignotement de la LED : 2 courts 1 long	Retour SAV
Défaut mémoire système	Clignotement de la LED : 3 courts 1 long	Retour SAV
Défaut détection carte alimentation	Clignotement de la LED : 4 courts 1 long	Retour SAV
Défaut niveau de batterie trop faible	Clignotement de la LED : 2 courts toutes les 30 secondes	Mettre en charge le dispositif

Défaut avec indication à l'écran :

Code défaut	Défaut	Remèdes
TAC001	Pas de détection de la dalle tactile.	Retour SAV
MEM002	Erreur dans les fichiers de la mémoire système.	Retour SAV
DTE001	Date et heure invalide	Retour SAV
MD001	Date de maintenance dépassée	Réaliser la maintenance ou entrer un code de déverrouillage.
MD002	Impossibilité pour le système de récupérer la date de maintenance.	Retour SAV
CV001	La licence logiciel est arrivée à expiration (en cas de prêt)	Entrer un code de déverrouillage
CV002	Impossibilité pour le système de récupérer l'état de la licence logiciel.	Retour SAV
PR001	Impossibilité pour le système de récupérer les données de calibration des capteurs.	Retour SAV

Démarrage avec une pression dans le circuit :

L'appareil détermine qu'un cycle était en cours avant le démarrage et donc redémarre un cycle avec comme consigne de pression, la pression dans le circuit.

⚠ Note : le temps d'opération est remis à 0 min et la consigne « timer » utilisée est celle par défaut (paramétrage usine : 60 minutes).

D. TRACABILITE

Enregistrement des données :

La traçabilité doit permettre de contrôler, vérifier la pression du garrot durant un cycle. Il s'agit d'un enregistrement horodaté des différentes pressions du garrot lors de l'intervention chirurgicale. Ces données sont imprimées durant le cycle de pressurisation du garrot. Les données à enregistrer sont :

- Le nom du patient
- Le prénom du patient
- Le nom du dispositif entré par l'utilisateur.
- Les pressions horodatées lors de l'intervention. Elles sont enregistrées lors de chaque évènement.

E. CLAVIER ALPHANUMERIQUE

En général

Le clavier alphanumérique permet à l'utilisateur, s'il le souhaite de modifier certaines informations comme le nom du service, hôpital ou bloc, ainsi que le nom et prénom du patient.

Modification information patient

1. **Lorsqu'aucun cycle de pression est en cours**

Le bouton **« Patient »** apparait.

2. **Un appui sur le bouton «Patient »**

Permet d'entrer dans le menu « Patient » :

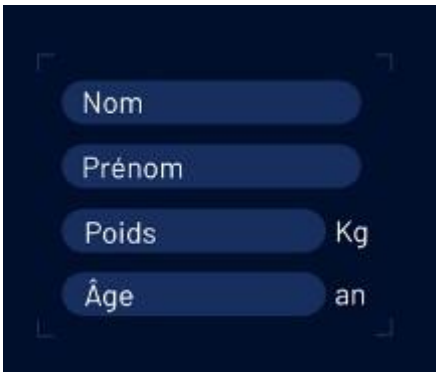
3. Réglage du type de patient

La sélection du type de patient s'effectue en touchant le bouton associé, voir tableau ci-dessous :

Bouton	Type de patient
	Nourrisson
	Enfant
	Adulte
	Adulte Large

4. Réglage Nom / Prénom / Age / Poids

L'appui sur le champ de texte correspondant permet d'accéder au clavier alphanumérique.



5. **Il suffit maintenant d'entrer les informations souhaitée**

Exemple : Bob, B O B, en cas d'erreur pour effacer la dernière lettre, il suffit d'appuyer sur la touche ←.

6. **Pour retourner au menu précédant**

En validant son choix par le bouton valider ✓, sans valider le bouton retour <.

7. **Pour valider les nouvelles informations patient**

Un appui sur le bouton valider ✓ est nécessaire. Pour ne pas le valider il suffit d'appuyer sur le bouton retour <.

VIII. CONFIGURATION

A. BANDEAU D'INFORMATION

Le bandeau présent en haut des pages permet : de connaître la date, l'heure, le niveau de batterie du dispositif, et si l'appareil est raccordé au réseau électrique via une prise secteur.

Il permet également via le bouton d'accéder aux options (depuis le menu opération), ou de retourner rapidement au menu opération depuis tout autre menu (Note : N'enregistre pas les modifications au menu qui nécessitent une validation).

B. MENU OPTION

Présentation

Le menu option est accessible par l'appui sur le bouton présent au niveau du bandeau.

Modification de la luminosité de l'écran

En dessous de l'image , en déplaçant le curseur .

En cas de modification, le niveau de luminosité sera sauvegardé puis réappliqué à chaque démarrage de l'appareil.

Modification du niveau sonore

En dessous de l'image , en déplaçant le curseur .

En cas de modification, le niveau sonore sera sauvegardé puis réappliqué à chaque démarrage de l'appareil.

Modification du mode opératoire

Via le bouton

ou

situé en dessous des mots IVRA/ALRIV.

mode opératoire IVRA/ALRIV activé.

mode opératoire IVRA/ALRIV désactivé.

Modification du son de touche

Via le bouton

ou

situé en dessous des mots « Son de touche », ce paramètre permet d'activer ou de désactiver le son émis par l'appareil lors d'appui sur les boutons.
En cas de modification du paramètre, il sera sauvegardé puis réappliqué à chaque démarrage de l'appareil.

Son de touche activé.

Son de touche désactivé.

Accès au menu information sur le fabriquant

L'accès à ce menu s'effectue via le bouton .

Accès au menu information sur le distributeur

L'accès à ce menu s'effectue via le bouton .

Accès au menu options avancées

L'accès à ce menu s'effectue via le bouton .

C. Information sur le fabriquant

Ce menu accessible via le menu option (voir VI-B), permet d'obtenir toutes les informations sur le fabricant du dispositif.

D. Information sur le distributeur

Ce menu accessible via le menu option (voir VI-B), permet d'obtenir toutes les informations sur le distributeur du dispositif.

E. Options avancées

Ce menu accessible via le menu option (voir VI-B), permet de consulter des informations concernant le dispositif ou de configurer des paramètres du dispositif :

Le menu se compose de 8 sous menus décrits dans le tableau ci-dessous :

Sous-menu	Description
Dispositif	Permet de consulter **les informations du dispositif** et de configurer le **nom du dispositif.**
Date et heure	Permet de configurer la date et l'heure indiquées par le dispositif.
Par défaut	Permet de configurer la pression et le temps d'opération par défaut au démarrage du dispositif (Lorsqu'aucune pression n'est détectée au démarrage).
Pre-réglages	Permet de configurer les présets de réglage pour la pression et le temps.
Langues	Permet de configurer la langue du dispositif.
Claviers	Permet de configurer la disposition du clavier alphanumérique ainsi que les caractères spéciaux. Permet de configurer le type de clavier numérique (Numpad ou Incrémentale)
Maintenance	Permet de consulter la date de la prochaine maintenance, l'état de la licence logiciel, ou de rentrer un code de dispositif.
Aide	Permet de consulter la notice rapide du dispositif

IX. PRECAUTIONS D'UTILISATION ET AVERTISSEMENTS GENERAUX

Toute modification peut entraîner un danger pour le patient ou l'utilisateur. En aucun cas et d'aucune façon le dispositif ne doit être modifié.

Mise en garde à l'utilisation

Les conditions environnementales d'utilisation doivent être respectées

-**Dispositif de CLASSE I** : Pour éviter tout risque de choc électrique l'électro-garrot doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection avec le cordon d'alimentation de 5 mètres fourni. Il est proscrit d'utiliser un socle de prises multiples ou un cordon prolongateur.

-Afin de prévenir tout risque électrique avec le patient, ne pas utiliser le dispositif médical dans l'environnement proche du patient (inférieur à 2 mètres).

-Lors de son utilisation, le dispositif doit être raccordé en permanence au réseau d'alimentation électrique, la batterie assurant seulement un rôle de sécurité en cas d'anomalie sur l'alimentation secteur. La batterie doivent être utilisées en cas de doute du système de mise à la terre de protection dans l'installation.

-L'électro-garrot et particulièrement sa connexion électrique doivent être protégés des eaux et de l'humidité. Ne jamais mettre en fonction le dispositif si des liquides se sont répandus dessus.

-Pour prévenir tout risque d'endommagement, ne pas utiliser d'objets métalliques ou pointus pour entrer des valeurs d'affichage sur les claviers.

-Ne pas tirer sur le cordon d'alimentation secteur ou les rallonges pneumatiques pour changer le dispositif de place.

-Tout déplacement du dispositif doit être réalisé débranché de son alimentation réseau.

-Pour éviter tout risque de strangulation de personnes ou du patient, s'assurer que le cordon électrique ou les rallonges pneumatiques soient à distance raisonnable.

-Aux risques de le faire chuter, ne pas propulser l'appareil monté sur socle mobile, une poignée est prévue pour effectuer toute manœuvre sécurisée en tirant ou en poussant le dispositif pour franchir de face tout obstacle sur le sol. Le déplacement du pied mobile se fait en poussant vers l'avant. Conserver une main sur la poignée pour franchir tout dénivelé.

- Pour éviter tout déplacement accidentel, il est fortement recommandé de verrouiller les freins des roulettes.

-Eloigner le cordon d'alimentation des roulettes du dispositif.

- Ne pas utiliser l'appareil dans des zones ou il y a risque d'explosion induit par des anesthésiques et désinfectants inflammables.

- Veiller à utiliser des accessoires en bon état et adaptés aux membres auxquels ils sont destinés.

- Le socle de connexion fait office de sectionneur et doit rester accessible à tout moment pour permettre le débranchement immédiat du cordon d'alimentation en cas de danger.

- Pour la Suisse, la fiche secteur sera de modèle type 12G1011 de la marque FELLER et le câble d'alimentation doit être de type H05VV-F de la marque FELLER.

Avant chaque mise en service

- S'assurer que les accessoires à utiliser sont compatibles avec l'électro-garrot, il est interdit d'utiliser des garrots ne disposant de connectiques appropriées et de modifier les connecteurs de sortie .

- Vérifier que les rallonges sont en bon état, que celles-ci ne sont pas pliées ou pincées et que l'air arrive en sortie de tubulure dès la mise en fonction.

- A titre préventif s'assurer que le dispositif médical fonctionne correctement, et que le système est étanche avec le brassard utilisé en procédant de la manière décrite ci-dessous:

-Connecter la prise secteur au réseau électrique, s'assurer que la batterie est correctement chargée pour palier à toute défectuosité du réseau électrique externe.

-Positionner un garrot sur un mandrin

-Afficher une consigne de pression ex : 300 mmHg

-Dès que la pression est stabilisée, attendre 2 minutes pour s'assurer que le dispositif est étanche.

-Déconnecter le brassard de l'appareil, l'alarme doit s'activer au bout de 3 secondes

Précaution relatives à la compatibilité électromagnétique

L'électro-garrot doit être installé et mis en service conformément aux recommandations CEM jointes en annexe. Le fonctionnement du dispositif est garanti pour toutes les perturbations inférieures aux niveaux de conformité déclarés en annexe.

Des dysfonctionnements peuvent être provoqués par la proximité d'équipements de communication RF portables ou mobiles non CE.

Il convient que l'appareil ou le système EM ne soit pas utilisé à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers. S'il n'est pas possible de faire autrement, il convient que l'appareil ou le système EM soit surveillé pour en vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Lors des essais CEM, il a été identifié que des impulsions électrostatiques supérieures ou égales à 8 kV peuvent engendrer un dysfonctionnement au niveau de la dalle tactile. Le reste du système assurant son rôle, ceci n'a pas été identifié comme un risque majeur et ne constitue pas un risque patient. Lorsque cela se produit, le redémarrage de l'appareil est nécessaire.

L'utilisation d'accessoires, de capteurs ou de câbles autres que ceux vendus par le fabricant comme pièce de remplacement ou de composants internes peuvent induire une augmentation des niveaux d'émission ou une diminution des niveaux d'immunité des dispositifs électro-médicaux

Conformité électromagnétique établie avec les accessoires suivants :
Désignation
Carte d'alimentation électrique à découpage
Cordon alimentation secteur de 5 mètres
Batterie Pb 12v 4000 mAh
Socle de connecteur CEE 22

X. GESTION DES DEFAUTS

Conditions de déclenchement d'une alarme

Affichage		Causes	Priorité	Remèdes	Délai de détermination de l'alarme
	TEMPS FINI	Temps défini arrivé à terme	Moyenne	Appui sur le bouton stop alarme	Pas de délais
	-	Charge batterie à 25 %	Faible	Sans – Signal d'information	Pas de délais
	180 MINUTES	Temps opératoire arrivé à 180 minutes	Visuelle moyenne, Sonore Haute	Arrêt du cycle de pression.	Pas de délais
Voir « B – GESTION DE LA BATTERIE »	BATTERIE	Charge batterie à 10 % Charge batterie insuffisante pour assurer une intervention sécurisée	Haute	Vérifier que le dispositif est branché sur le secteur	Pas de délais
	MISE EN PRESSION	Mise en pression impossible	Haute	Garrot non connecté	~5 secondes
	STABILISATION	Le dispositif a du mal à stabiliser la pression dans le garrot	Haute	Le garrot a une fuite ou la pression n'est pas adaptée à sa taille.	~25 secondes
	FUITE	Fuite de pression : Pression en dessous de la consigne depuis 5 secondes	Haute	Connecter le brassard	~5 secondes
	SURPRESSION	Surpression : Affichage de pression supérieure à la pression de consigne et non stabilisée depuis 5 secondes	Haute	Vérifier qu'il n'existe pas d'élément en appui sur le garrot	~5 secondes
	REGUL. PRESSION	Un défaut dans le circuit de régulation de la pression a été détectée	Haute	Retour SAV	~15 secondes

Pour l'opérateur, la perception d'une condition d'alarme visuelle ne peut être établie qu'en étant en face du dispositif, pour pallier à cette exigence l'électro-garrot est muni d'un signal d'alarme sonore.

Lorsque plusieurs alarmes de même priorité se déclenche, toutes les alarmes s'affichent.

Désactivation de l'alarme

En cas d'alarme de priorité haute l'appui sur la touche désactive la sonnerie de l'alarme en cours pendant 30 secondes l'alarme visuelle est toujours affichée.

En cas d'alarme de priorité moyenne l'appui sur la touche arrête l'alarme en cours.

Si il y a une coupure de l'alimentation électrique, le système d'alarme est immédiatement dans l'incapacité de restaurer les réglages d'alarme.

En cas de coupure d'alimentation électrique, le système d'alarme n'est plus fonctionnel.

XI. ENTRETIEN ET REPARATIONS

Maintenance

Une maintenance préventive annuelle est recommandée pour le contrôle des performances essentielles décrites ci-dessous, et de la sécurité électrique.
Pour pallier à tout dysfonctionnement éventuel, cette prestation doit être réalisée par GSH.
La qualification minimale requise par le personnel d'entretien pour faire les opérations de maintenance : niveau technicien biomédical.
Un rappel est effectué au démarrage de l'appareil si la date est dépassée.

Un Menu protégé par un mot de passe est accessible via le menu Options avancées (Voir VI-B).

Ce menu permet :

- D'entrer les informations sur l'appareil
- Régler la calibration du ou des capteurs de pression.
- Régler la date maintenance dite « originelle ».

Remplacement des fusibles de protection générale

Débrancher l'alimentation secteur

Les fusibles de protection d'alimentation électrique (2 unités) sont situés sur la prise électrique. Remplacer ceux-ci en respectant les valeurs indiquées : FT2A H250V.

Prise avec 2 fusibles

La batterie est protégée par un fusible externe avec l'identification suivante portée sur le porte fusible **:** Valeur du fusible **:** F8AH250V (action rapide, pouvoir de coupure 1500A).

La carte électronique est protégée par un fusible externe : valeur du fusible : F3.15AH250V (action rapide, pouvoir de coupure 1500A).

Borne d'équipotentialité

La borne d'équipotentialité présente au dos de l'appareil et symbolisée par ce logo est utilisée lors des tests électriques réalisés par D&D MEDICAL.

Remplacement de la batterie

La batterie au plomb ne présente pas de danger dans les conditions normales d'utilisation, toutefois et par mesure de sécurité, avant de procéder au remplacement de la batterie il est recommandé de se prémunir contre tout risque de fuite provenant de la batterie en se protégeant les mains avec des gants, et en évitant d'inhaler les poussières résiduelles.

Caractéristiques techniques de la batterie : Pb – 4000 mAh - 12 Volts

Le remplacement de la batterie doit être effectué uniquement par un technicien biomédical formé pour cette activité en se référant à la documentation technique INS185 Instruction remplacement batterie G10904.

Débrancher l'alimentation secteur
Déposer le panneau arrière après dévissage des 6 vis de maintien.
Accéder aux 4 vis de maintien du support de la batterie.
Débrancher la batterie, remplacer celle-ci et répéter les opérations dans l'ordre inverse pour le remontage.

Nettoyage et désinfection du dispositif

Bien que la dalle tactile comporte un lexan étanche, procéder avant chaque intervention au nettoyage et désinfection de l'appareil déconnecté de son alimentation réseau, en utilisant exclusivement des lingettes désinfectantes appropriées (Type Wip'anios). Appliquer la lingette sur les surfaces et les rallonges à traiter.

En cas de souillure importante utiliser une seconde lingette en laissant agir 5 à 15 minutes en fonction de l'efficacité antimicrobienne recherchée, en ménageant toutefois les écrans.
Il n'existe pas de limite d'utilisation de ces applications. Le rinçage est inutile.

Il est également possible d'utiliser une mousse détergente à l'aide d'un chiffon non tissé.
Procédé au nettoyage du dispositif comme indiqué pour la lingette.

Ne jamais pulvériser de produits désinfectants directement sur le dispositif. Les rallonges pneumatiques des garrots doivent être impérativement séchées avant toute utilisation.

Conditions de stockage et de transport avant utilisation

Ne pas stocker le colis à l'extérieur, éviter les vibrations mécaniques.
Conditions de stockage et de transport : Température -20°C à +60°C humidité relative 20 à 80% maximum
Conditions d'utilisation : Température 5°C à +40°C humidité relative 20 à 80% maximum
Manipuler le colis avec précaution pour éviter toute chute de celui-ci.

Limites d'utilisation du dispositif médical (durée de vie)

La fin de vie (évaluée à environ à 5 ans), un dysfonctionnement apparu précédemment ou la chute accidentelle du dispositif médical nécessite d'informer le service biomédical des risques engendrés afin de procéder à une révision générale des fonctionnalités avant toute remise en fonction de l'appareil et garantir l'intégrité des performances essentielles.

Cette durée de vie est définie selon le document DDVE GAE et prend en compte l'obsolescence des composants et le vieillissement par suite des opérations qui peuvent dégrader le dispositif (fabrication et nettoyage)

Protection de l'environnement – Elimination du dispositif en fin de vie

1. Risques d'infections et risques microbiens :

Le dispositif médical devra être mis au rebus après avoir été décontaminé et suivant les pratiques en vigueur dans votre établissement.

Il devra être jeté dans un conteneur spécifique :

- DEEE (Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques)

2. Risques physiques (objets piquants ou tranchants) :

Non applicable.

XII. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Description technique

Le dispositif est un garrot électropneumatique.
Le garrot est composé des éléments suivants :

- une pompe permettant d'insuffler la pression nécessaire
- un régulateur de pression contrôlant la pression envoyée dans le brassard permettant de maintenir une pression constante.
- un microprocesseur gérant l'affichage de la pression et le régulateur de pression permettant de limiter les fluctuations, même minimes de la pression.
- de 2 tubes de connexion avec des systèmes de verrouillage. Ces connecteurs sont incompatibles avec d'autres tubes du bloc comme les tubes pour perfusion pour éviter tout risque d'erreur du personnel de bloc.

Il est utilisé avec un brassard/cuissard gonflable

Caractéristiques techniques des garrots pneumatiques G10904

CONDITIONS DE STOCKAGE	T -20°à 60°C, HR : 20 à 80%
CONDITIONS D'UTILISATION	T : 5°à 40°C, HR : 20 à 80% Altitude maxi 2000 mètres Pression atmosphérique 500 hPA à 1060 hPa
MATERIAU DU BOITIER Densité Résistance au choc Tenue au feu Dureté (shore D)	ABS 1,112 g/cm^3 >25 KJ/m^2 UL94 V-0 78
DIMENSIONS	
Hauteur (mm)	250
Largeur (mm)	300
Profondeur (mm)	190
POIDS kg	5.5
	Ecran
Largeur (mm)	153
Hauteur (mm)	85
VOLTAGE DU RESEAU	100- 240 VAC
FREQUENCE DU RESEAU	50 – 60 Hz
PRISE DE PUISSANCE	60 VA
ALIMENTATION ELECTRIQUE A DECOUPAGE	Entrée : 90-264 Vac, 47-63 Hz, 1.8- 1A Sortie : 15Vdc, 4A
FUSIBLES	

Entrée carte d'alimentation	FST2AH/250V
Sortie carte d'alimentation	F3.15AH/15V
Batterie	F8AH/12V
BATTERIE	Rechargeable
Type	Pb
Tension	12 volts
Ampères	4000 mAh
Temps de charge	10h
Autonomie	8h
POMPE	
Type	à membrane
Débit	4.6 l/mn
PRESSION	
Unité	mmHg
De service	1.7 bar
Plage de réglage	0 à 600 mmHg
Précision de réglage	± 1 mm Hg
Précision d'affichage	± 5 mm Hg
Alarme	Sonore et visuelle
Nombre de circuit de pression indépendant	2
MINUTERIE	
Unité	Minutes
Alarme	Sonore et visuelle programmable
CONNEXIONS	
Pneumatique	2 coupleurs femelles type CPC
Electrique	Connecteur CEE22
NIVEAU SONORE MAXIMAL EN FONCTION	52Db

Principaux matériaux utilisés

Le dispositif est constitué d'un carter ABS PC dans lequel les composants sont fixés sur un châssis et fixés ensuite sur le boîtier. Les matériaux des composants principaux sont dans le tableau ci-dessous :

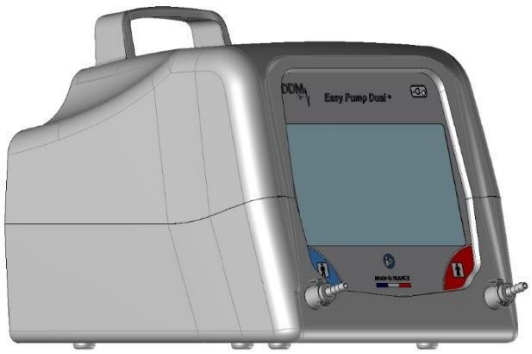
Identification des matériaux composants le DM	Nom chimique
Film pour faces avant anti-abrasion anti-UV	POLYESTER TRAITE X190
Boitier	Polycarbonate ABS (PC-ABS)
Châssis	Trovidur EC
Support Châssis	Aluminium 5083
Tube à Tube fittings	Nylon
Tube (ref SI60)	Silicone
Batterie plomb	ABS (UK94 :HB)
Connecteur pour liaisons équipotentielles	Laiton nickelées
Connecteur femelle	Acétal
CPC raccord mâle	Acétal
Tube (ref 29)	PVC
Carte alimentation	-
Support de pompe	Acier zingué
Amortisseur de vibration pompe	Caoutchouc synthétique (CR)
Interrupteur ON/OFF	Nylon 6.6 PC alliage de cuivre alliage d'argent
Trappe batterie	Aluminium 5083
Connecteur femelle façade	Laiton

Visuels du dispositif

1. Visuel avant - G10904

2. Visuel arrière - G10904

3. Visuel trois-quart gauche - G10904



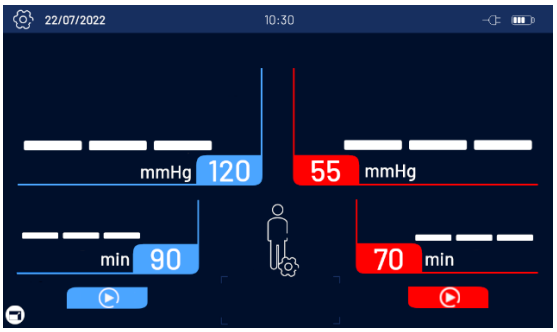
Logiciel d'opération

Des « zones » d'opérations ont été définies par le fabricant selon deux couleurs :

- Bleu : pour le circuit de gauche et pour le simple circuit ;
- Rouge : pour le circuit de droite.

Simple circuit

Double circuit



Liste des accessoires et consommables

ACCESSOIRES	
Réf	Désignation
A10701	Socle mobile à roulettes avec panier
A11008M	Raccord mâle métallique avec joint torique
A11012	Coupleur femelle en ligne cannelé Ø 4.8
A11322	Pochette de 10 joints toriques pour raccord A11008
A20001	Rallonge bleue avec connectiques mâle et femelle
A20006	Rallonge rouge avec connectiques mâle et femelle
A90004	Fusible secteur F1.6AH250v
A11362	Fusible secteur F2AH250v
A10726	Cordon secteur Longueur 5 mètres

Brassards monoblocs décontaminable pour garrot pneumatique – 1 tube

Référence	En option : sangle de maintien	Désignation	Couleur du tube	Dimensions en cm		
				A	B	C
GBDM101	GBDMS101	Brassard monobloc nourrisson droit	Blanc	3.5	29	38
GBDM102	GBDMS102	Brassard monobloc enfant droit	Rose	4.5	35	48
GBDM103	GBDMS103	Brassard monobloc petit adulte droit	Parme	6	46	61
GBDM104	GBDMS104	Brassard monobloc bras adulte droit	Bleu ciel	8	46	67
GBCM105	GBCMS105	Brassard monobloc bras adulte L	Turquoise	10	47	70
GCDM103	GCDMS103	Cuissard monobloc adulte droit	Jaune	8	76	97
GCDM104	GCDMS104	Cuissard monobloc adulte droit	Violet	10	62	76
GCDM105	GCDMS105	Cuissard monobloc adulte L droit	Vert	10	76	90
GCDM106	GCDMS106	Cuissard monobloc adulte XL droit	Gris	10	82	100
GCDM107	GCDMS107	Cuissard monobloc adulte XXL droit	Rouge	10	107	122
GCCM104	GCCMS104	Cuissard monobloc adulte conique	Violet	10	62	76
GCCM105	GCCMS105	Cuissard monobloc adulte L conique	Vert	10	76	90
GCCM106	GCCMS106	Cuissard monobloc adulte XL conique	Gris	10	82	100
GCCM107	GCCMS107	Cuissard monobloc adulte XXL conique	Rouge	10	107	122

Brassards monoblocs décontaminable pour garrot pneumatique – 2 tubes

Référence	En option : sangle de maintien	Désignation	Dimensions en cm		
			A	B	C
GBDM204	GBDMS204	Brassard monobloc bras adulte droit	8	46	67
GBDM202	GBDMS202	Brassard monobloc bras enfant droit	4.5	35	48
GCDM204	GCDMS204	Cuissard monobloc adulte droit	10	62	76

Brassards tissu avec poche silicone pour garrot pneumatique

Référence	Désignation	Dimensions de la poche en cm
Brassard Cuissard simple poche		
GBS101	Brassard / Cuissard Nourrisson	19 x 4
GBS102	Brassard Enfant	26,5 x 5
GCS102	Cuissard Enfant	35,5 x 6
GBS103	Brassard petit adulte	35,5 x 6
GCS103	Cuissard petit adulte	53 x 6
GBS104	Brassard adulte	53 x 6
GCS104	Cuissard adulte	69 x 9
GCS105	Cuissard adulte L	81 x 9
GCS106	Cuissard adulte XL	85,5 x 12
Brassard Cuissard double poche		
GBS202	Brassard double enfant / petit adulte	2 x (35,5 x 6)
GBS204	Brassard double adulte	2 x (53 x 6)
GCS204	Cuissard double adulte	2 x (69 x 9)
Cuissard conique		
GCCS104	Cuissard conique adulte	69 x 9
GCCS105	Cuissard conique adulte L	81 x 9
GCCS106	Cuissard conique adulte XL	85,5 x 12

XIII.INFORMATION EN CAS D'INCIDENT GRAVE

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

XIV. GARANTIE

Garantie	GSH remplace ou répare tout dispositif ne fonctionnant pas tel qu'indiqué dans la notice. La durée de cette garantie est de 24 mois.
Limite de garantie	Le produit doit être utilisé conformément à la notice et pour les indications prévues ; il ne doit pas avoir été modifié ni avoir été accidentellement détérioré avant utilisation.

XV. SYMBOLES UTILISES

Les différents symboles

Symboles utilisés	Description	Emplacement
	Se référer impérativement au mode d'emploi	Au dos de l'appareil
	Fragile, manipuler avec soin	Etiquette emballage
	Limite d'humidité	Etiquette emballage
	Limite de température	Etiquette emballage
	Message d'avertissement	Manuel d'instructions
	Message de sécurité	Manuel d'instructions
	Séparer le dispositif médical des déchets ménagers pour le recyclage. Ce produit doit être jeté dans un conteneur spécifique	Plaquette signalétique Manuel d'instructions
	Equipement de type BF – Parties appliquées constituées par les garrots et les rallonges dans l'environnement du patient	Façade avant
	Terre (masse)	Intérieur du dispositif
	Dispositif médical conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/42/CEE	Plaquette signalétique
mmHg	Unité de pression en millimètre de mercure (1 mmHg est égal à 1,33hPa (hectopascal)	Ecran d'affichage
min	Unité de temps exprimée en minute	Ecran d'affichage
	Etat de charge de la batterie par palier de 25%	Ecran d'affichage
	Batterie en charge	Ecran d'affichage
	Alimentation par prise secteur	Ecran d'affichage
	Alimentation par prise secteur déconnectée	Ecran d'affichage
	Fabricant : Spengler SAS 30 rue Jean de Guiramand 13290 Aix-en-Provence – France	Etiquette packaging

MD	Dispositif Medical	sur le packaging
REF	Reference du produit	sur la packaging
LOT	Numero de lot	sur le packaging
	Date de fabrication et pays d'origine	sur le packaging
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	sur la packaging
	Limite de température	sur le packaging
	Limite atmosphérique	sur packaging
CH REP	Représentant suisse	sur packaging

Directive Dispositifs Médicaux

Le dispositif médical est conforme aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CEE relative aux dispositifs médicaux.

XVI. ANNEXES

<table>
<tr><th colspan="4">Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique</th></tr>
<tr><td colspan="4">Les dispositifs électro-garrots sont prévus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de ces dispositifs s'assure qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><th>Essai d'immunité</th><th>Niveau d'essai selon la CEI 60601</th><th>Niveau de conformité</th><th>Environnement électromagnétique – directives</th></tr>
<tr><td>Perturbations

RF conduites
EN 61000-4-6

Perturbations
RF rayonnées
EN 61000-4-3</td><td>3 Veff de 150 kHz à 80 MHz à l'extérieur des bandes ISM

3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz</td><td>3 Veff

3 V/m</td><td>Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés trop près de toute partie de l'équipement électro-garrot y compris des câbles ; il convient de respecter la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Distance de séparation recommandée
d = [3.5/ 3] √P
d = [3.5/ 3] √P de 80 MHz à 800 MHz
d = [7/ 3] √P de 800 MHz à 2,5 GHz
où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site [a], soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquence [b].

Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant :</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.
NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.</td></tr>
<tr><td colspan="4">(a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagné tique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où l'électro-garrot est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l' électro-garrot pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, de manière à réorienter ou à repositionner l'électro-garrot.
(b) Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.</td></tr>
</table>

Tableau des distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communication RF et les garrots pneumatiques G10904

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le bloc *électro-garrot*

Le dispositif G10904 est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de ces dispositifs peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l''appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et l'équipement *électro-garrot*, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.

Puissance d'émission maximale assignée de l'émetteur W	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur** m		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = [3.5/3]\sqrt{P}$	**de 80 MHz à 800 MHz** $d = [3.5/3]\sqrt{P}$	**de 800 MHz à 2,5 GHz** $d = [7/3]\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

NOTE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

Tableau des directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour tous les appareils et systèmes EM autres que ceux de maintien de la vie

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le dispositif G10904 est prévu pour être utilisé *dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de ces dispositifs s'assure qu'ils soient utilisés dans un tel environnement.*		
Essai d'émissions	***Conformité***	***Environnement électromagnétique - directives***
Émissions RF *CISPR 11*	*Groupe 1*	*Le bloc électro-garrot G10904 utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.*
Émissions RF *CISPR 11*	*Classe B*	
Émissions d'harmoniques *EN61000-3-2*	*Classe A*	*Le dispositif électro-garrot G10904 conviet à l'utilisation dans tous les locaux, y compris les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.*
Émissions de fluctuations de tension de papillotement *EN 61000-3-3*	*Conforme*	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le dispositif G10904 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'électro-garrot s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Décharge électrostatique (DES) EN 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV ±8 kV	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en salves EN 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	±2 kV Non applicable	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Ondes de choc EN 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV ±2 kV	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique EN 61000-4-11	<5 % *U*T pendant 10ms 40 % *U*T pendant100ms 70 % *U*T pendant 500ms <5 % *U*T pendant 5 s	<5 % *U*T pendant 10ms 40 % *U*T Pendant 100ms 70 % *U*T pendant 500ms <5 % *U*T pendant 5 s	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du dispositif électro-garrot exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'équipement électro-garrot à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 hertz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
NOTE : *U*T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			