

NOTICE D'UTILISATION : CAPTEUR DE PRESSION FMF® (Référence : 36.415.91)

Les informations relatives à la sécurité du dispositif sont signalées par le symbole

1. DESCRIPTION

Le capteur de pression est composé de 2 éléments : un boîtier (Figure 1) et une plaque de compression (Figure 2). Il est alimenté en courant continu () par une pile alcaline 9V de type 6LF22.

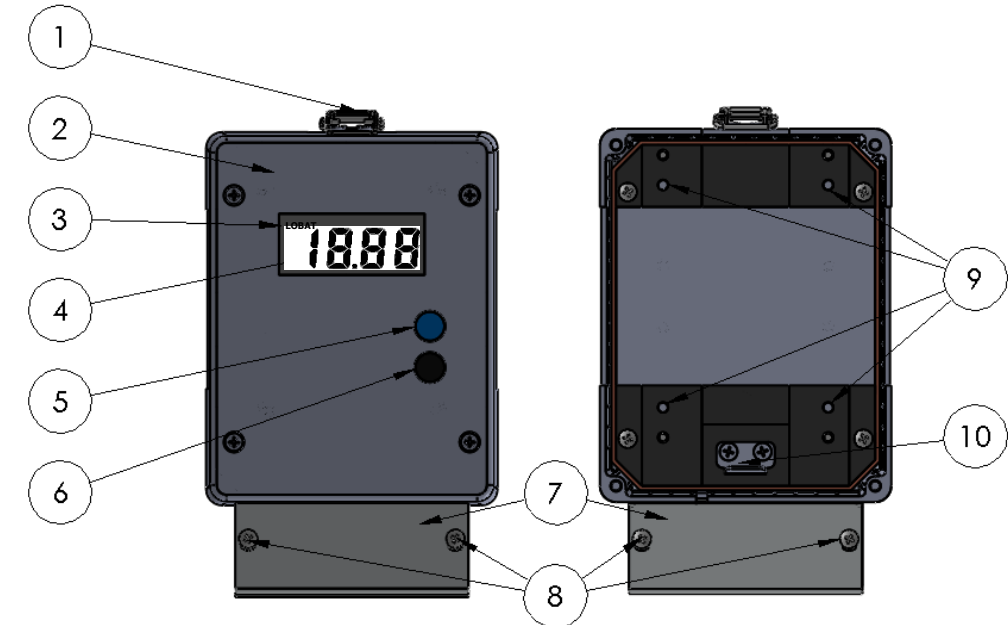


Figure 1 : Composants principaux du boîtier

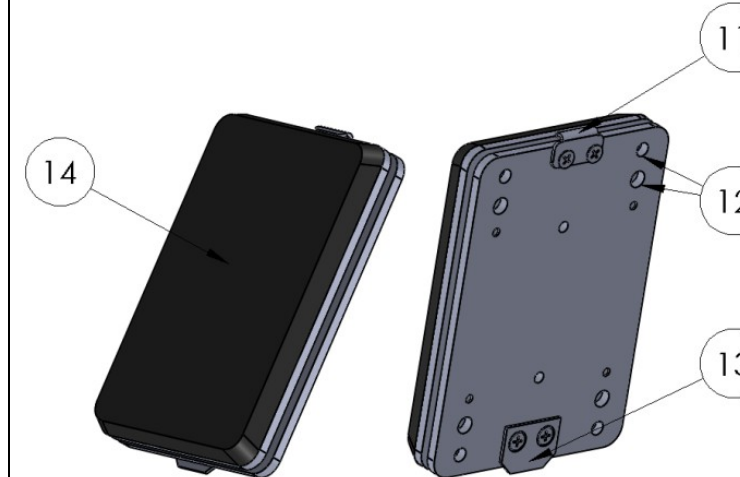


Figure 2 : Composants principaux de la plaque de compression

| N° | Désignation |
|----|--|
| 1 | Grenouillère |
| 2 | Boîtier |
| 3 | Voyant «LOBAT»=batterie faible |
| 4 | Affichage de la pression mesurée ⁽¹⁾ |
| 5 | Bouton bleu |
| 6 | Bouton noir |
| 7 | Boîte pile |
| 8 | Vis de la boîte pile |
| 9 | Pointeaux : éléments transmettant la force de la plaque de compression vers les capteurs |
| 10 | Crochet de maintien de la plaque de compression |
| 11 | Crochet de la plaque de compression |
| 12 | Trous de guidage des pointeaux |
| 13 | Langette |
| 14 | Plaque de mousse |

La plaque de mousse (14) est la partie du dispositif appliquée au patient. Il s'agit d'une surface de type B (représentée par le symbole). Le boîtier (2) et la boîte pile (7) peuvent également être des surfaces appliquées involontairement au patient. Elles sont également de type B.

⁽¹⁾ Le capteur indique la pression en PSI. Il peut mesurer des pressions entre 0 et 10 PSI. Ce dispositif n'est pas un appareil de mesure de précision et l'erreur de mesure est d'environ 15%.

Pour faciliter l'interprétation des mesures, Francemed a choisi d'utiliser les PSI car il s'agit de l'unité utilisée dans les publications internationales concernant les systèmes de compression thoracique pour le traitement du pectus carinatum. La conversion se fait sur la base 1 PSI ≈ 6,9 kPa.

2. ASSEMBLAGE

La plaque de compression fournie se fixe sur le boîtier (Figure 3) (a) en plaçant la languette (13) dans le crochet de maintien (10), (b) puis en plaçant bien les pointeaux (9) dans les trous de guidage (12). (c) Enfin, la plaque est maintenue en verrouillant la grenouillère (1) dans le crochet de la plaque de compression (11).

Le hamais de compression thoracique FMF® comporte une plaque de compression semblable à celle fournie avec le capteur de pression. L'installation du boîtier sur le hamais s'effectue donc de manière équivalente.

Ne pas assembler des éléments de diverses origines. N'utiliser que des composants commercialisés par notre société. Si tel n'était pas le cas, notre responsabilité ne pourrait être engagée.

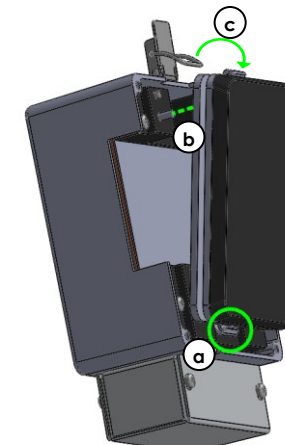


Figure 3 : Montage de la plaque de compression sur le boîtier

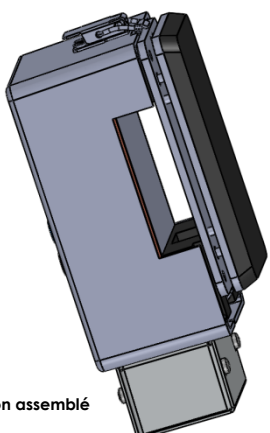


Figure 4 : Capteur de pression assemblé

NOTICE D'UTILISATION : CAPTEUR DE PRESSION FMF® (Référence : 36.415.91)

3. INDICATIONS MAJEURES

Le capteur de pression est conçu pour une utilisation exclusive dans le cadre du système de compression dynamique FMF®. Ce produit est destiné exclusivement à prendre les mesures de pression décrites dans le paragraphe « instructions générales d'utilisation » de la présente notice.

4. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le dispositif sur un patient présentant une lésion cutanée importante au niveau de sa déformation thoracique.

5. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Les effets secondaires et complications possibles liées à ce produit sont les conséquences de mesures erronées prises avec le dispositif. Des mesures erronées peuvent conduire à la confection d'un harnais de compression dynamique FMF® sur-mesure inadapté et l'application d'une pression inadaptée sur le patient, ce qui peut entraîner :

- Inconfort
- Rougeurs
- Décoloration de la peau
- Irritations
- Gêne respiratoire
- Douleurs (à la poitrine et au dos)
- Mauvaise correction de la déformation
- Retard du traitement
- Arrêt du traitement

6. INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION

Les mesures à prendre sont la pression initiale de correction (PIC) et la pression de traitement (POT). Ces mesures doivent impérativement être prises avec le capteur de pression fourni par la société.

La pression initiale de correction est la pression qu'il est nécessaire d'exercer sur la déformation pour que le thorax ait une forme normale.

La pression de correction est la pression exercée par le harnais sur le thorax.

Mesure de la pression initiale de correction PIC

La pression initiale de correction est mesurée lors de la première consultation.

1. Fixer la plaque de compression fournie avec le capteur de pression à l'arrière du boîtier (cf. §2 Assemblage).
2. Placer le patient dos à un mur, face au praticien (Figure 5).
3. Allumer le dispositif en appuyant sur le bouton noir (6) tout en maintenant le bouton bleu (5) enfoncé. Relâcher les deux boutons dès que les premiers chiffres apparaissent. Le dispositif fait la tare (La pression mesurée pendant cette phase est considérée comme le zéro de l'échelle.) Tenir le boîtier bien vertical et sans toucher la plaque de compression pendant le tarage.
4. Appuyer sur le bouton bleu, l'appareil affiche 3 barres clignotantes pendant 5 secondes. Toujours en position bien verticale, attendre la remise à zéro de l'affichage. Appliquer ensuite la plaque de compression sur le thorax du patient, au niveau de la déformation. Exercer progressivement une pression sur la déformation, jusqu'à ce que le thorax ait une forme normale, c'est-à-dire que la déformation soit complètement résorbée (voir Figure 5). On peut suivre la montée en pression sur l'afficheur de l'appareil. Relâcher ensuite la pression. La valeur de la PIC est la valeur qui apparaît en clignotant sur l'appareil. Noter la valeur et appuyer sur le bouton bleu pour revenir au mode d'affichage continu.



Figure 5 : Mesure de la PIC

Attention! Il faut bien s'assurer que le patient est immobile pendant toute la mesure.

5. Prendre trois fois cette mesure (en recommençant au point 4) et faire la moyenne des trois valeurs de PIC obtenues.
6. Eteindre le dispositif en appuyant pendant 10s sur le bouton bleu
7. Si la PIC est inférieure à 5 PSI (≈ 34,5 kPa), on peut s'attendre à de bons résultats rapidement. Pour des valeurs de PIC entre 5 et 7,5 PSI, le traitement sera plus long. Si la valeur de la PIC est supérieure à 7,5 PSI (≈ 52 kPa), le résultat du traitement par le système de compression dynamique FMF® n'est pas garanti pour ce patient. Il revient au chirurgien, en concertation avec le patient, de choisir d'entreprendre tout de même le traitement.
8. Noter la valeur de la PIC sur l'ordonnance.
9. Effectuer les mesures du thorax avec le mesureur de thorax (voir notice d'utilisation du mesureur de thorax) et les noter sur l'ordonnance.

Mesure de la pression de traitement POT

La pression de traitement est mesurée lors de la première installation du harnais, puis à chaque consultation mensuelle.

1. Une fois le harnais assemblé, les bretelles réglées et la plaque de compression fixée à la bonne hauteur, défaire la charnière du harnais.
2. Installer le boîtier du mesureur de pression sur la plaque de compression fixée au harnais (cf. §2 Assemblage).
3. Tenir la plaque frontale du harnais à une main de manière à ce que la plaque de compression ne touche pas le thorax du patient et de manière à ce que le boîtier soit bien vertical. Il ne faut pas toucher la plaque de compression pendant l'allumage et le tarage du dispositif. Allumer le dispositif en appuyant sur le bouton noir tout en maintenant enfoncé le bouton bleu. Relâcher les deux boutons. Le dispositif fait la tare.
4. Fermer le harnais en bouclant la charnière.
5. Demander au patient d'inspirer profondément en gonflant la poitrine et de bloquer sa respiration quelques secondes. La pression de traitement est la valeur maximale qui s'affiche sur le boîtier (voir Figure 6). **Attention!** Si la valeur s'affiche en clignotant, c'est que le mode de détection de maximum a été enclenché par un appui sur le bouton bleu. La valeur affichée est fautive. Dans cette situation, éteindre le dispositif par un appui de 10s sur le bouton bleu et recommencer au point 1 en veillant bien à ne pas appuyer sur le bouton bleu après allumage du capteur.
6. La POT doit être inférieure ou égale à 2,5 PSI (≈ 17,3 kPa), de manière à éviter une gêne et/ou une atteinte cutanée. Pour modifier la POT, ajuster les réglages du harnais (voir notice d'utilisation du harnais).
7. Avant chaque nouvelle mesure de la POT, arrêter le capteur en appuyant pendant 10s sur la touche bleue puis reprendre les instructions au point 2. Il est impératif de mettre l'appareil sous tension uniquement quand le capteur est fixé au harnais mais que la plaque de compression n'est pas installée sur le patient pour s'assurer que la tare se fasse dans les bonnes conditions.

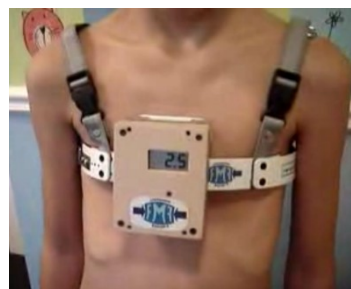


Figure 6 : Mesure de la POT

À noter que l'appareil s'éteint automatiquement au bout de 40 secondes, sauf si l'on a maintenu appuyé le bouton bleu pendant l'allumage par appui sur le bouton noir. Dans tous les cas, l'appareil peut être éteint par un appui de 10s sur la touche bleue.

- ⚠ Ne pas prendre de mesures lorsque le voyant « LOBAT » (3) est visible. Procéder au changement de la batterie dans ce cas (cf. §9 Maintenance).
- Toujours garder un œil critique sur les valeurs obtenues avec le capteur de pression, de manière à détecter un dérèglement éventuel de l'appareil. Le praticien doit toujours s'assurer du confort du patient lorsqu'il porte le harnais.
- Être attentif à tout signe d'inconfort du patient lors de l'utilisation du produit.
- L'interprétation des mesures effectuées avec le capteur de pression ne peut être faite que sous la supervision d'un médecin.
- Retirer la batterie si le dispositif ne doit pas être utilisé pendant une longue période.

7. PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

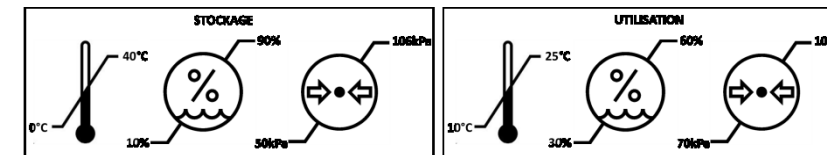
- ⚠ Vérifier que le produit correspond bien aux indications figurant sur l'emballage.
- Procéder à un examen visuel du dispositif en vue de détecter une détérioration éventuelle qui pourrait compromettre le fonctionnement.
- Ne pas mettre le dispositif en contact avec des surfaces ou des substances pouvant en altérer la surface.
- En cas de choc grave ou de défaut visible, le dispositif ne doit pas être utilisé.
- Le dispositif est susceptible de provoquer d'éventuelles interférences électromagnétiques ou autres, auquel cas l'utilisateur peut être amené à prendre des mesures appropriées.
- Pour réaliser une déconnexion de toute source d'énergie, il faut déconnecter la batterie.
- Ne pas immerger le dispositif.

NOTICE D'UTILISATION : CAPTEUR DE PRESSION FMF® (Référence : 36.415.91)

8. CONDITIONS D'UTILISATION ET DE STOCKAGE

- ⚠ Manipuler avec soin.
- Stocker le dispositif dans son emballage, c'est-à-dire dans sa mallette.
- Le dispositif doit être stocké à une température comprise entre 0 et 40°C, une humidité relative comprise entre 10 et 90% et une pression atmosphérique comprise entre 50 et 106kPa.

Le dispositif doit être utilisé à une température comprise entre 10 et 25°C, une humidité relative comprise entre 30 et 60% et une pression atmosphérique comprise entre 70 et 106kPa.



9. MAINTENANCE

Durée de vie du produit : 5 ans.

DESINFECTION

La plaque de mousse (14) doit être désinfectée entre chaque patient à l'aide d'un chiffon imbibé de désinfectant et bien sécher. Le reste du dispositif peut être désinfecté de la même manière si nécessaire.

- ⚠ Ne pas désinfecter avec des produits inflammables

CHANGEMENT DE LA PILE

Pour installer et changer la pile (Figure 7),

- Eteindre l'appareil par un appui de 10s sur le bouton bleu
- Dévisser à l'aide d'un tournevis cruciforme les 4 vis (15) de la boîte pile.
- Retirer le couvercle (7).
- Retirer la pile déjà en place du support de pile (17) et la déconnecter en prenant garde de ne pas tirer sur les fils du connecteur (16).
- Brancher au connecteur (16) une nouvelle pile alcaline 9V de type 6LF22.
- Placer la pile dans le support (17).
- Refermer le couvercle (7) et remettre les vis (15).

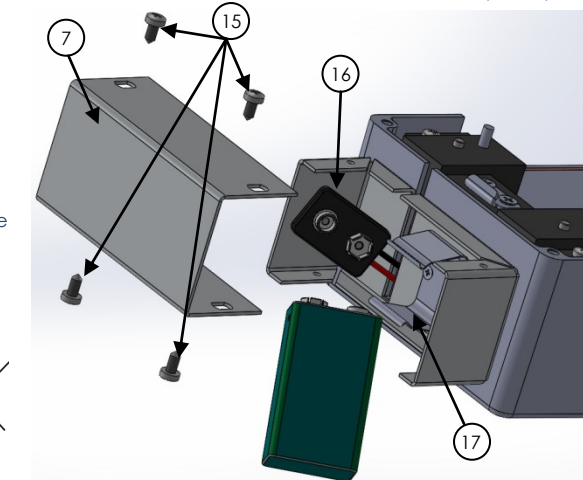


Figure 7 : Changement de pile

- ⚠ • Utiliser exclusivement le type de pile spécifié par la présente notice.
- Le dispositif et les piles font l'objet d'une collecte sélective et ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Les piles doivent être jetées dans un endroit approprié et le dispositif doit être renvoyé à la société Francemed qui se chargera du traitement approprié.

SUPPORT

L'appareil ne s'allume pas

Si rien ne s'affiche après appui sur le bouton noir, vérifier le branchement de la pile et réessayer. Si rien ne se passe, changer la pile. Si toujours rien ne se passe, retirer la pile et renvoyer le dispositif à Francemed dans sa mallette.

L'appareil ne s'éteint pas après un appui de 10s sur le bouton bleu

Ne pas utiliser le dispositif. Retirer la pile et renvoyer le dispositif à Francemed dans sa mallette.

L'appareil affiche une valeur constante et ne réagit plus à l'application d'une pression

Ne pas utiliser le dispositif. Retirer la pile et renvoyer le dispositif à Francemed dans sa mallette.

Pour toute autre anomalie de fonctionnement ou en cas de dérèglement, de choc grave ou de défaut visible

Ne pas utiliser le dispositif. Retirer la pile et renvoyer le dispositif à Francemed dans sa mallette.

- ⚠ • Ne jamais tenter d'ouvrir le dispositif (à l'exception de la boîte pile pour changer la pile).
- Ne pas modifier le dispositif. En cas d'action corrective sur un élément, notre société ne pourrait engager sa responsabilité.

ÉTALONNAGE

- Une fois par an, avant la « date de prochain étalonnage » inscrite sur l'étiquette, retirer la pile et renvoyer le dispositif à Francemed dans sa mallette.
- Ne pas utiliser le dispositif si la date de prochain étalonnage est passée. Envoyer le dispositif à Francemed dans les plus brefs délais.



« En réponse à la réglementation, FRANCEMED finance la filière de recyclage de Récyllum dédiée aux DEEE Pro qui reprend gratuitement les matériels électriques d'éclairage, les équipements de contrôle et de surveillance, et les dispositifs médicaux usagés (Plus d'informations sur www.recylum.com) »

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez prendre contact avec notre société ou avec votre revendeur et consulter les vidéos et documentations disponibles sur notre site interne www.medicalex.info

Signification des autres symboles

- 🏭 Fabricant
- 📅 Date de fabrication
- 👤 Se référer au manuel/brochure d'instruction
- 📦 LOT Numéro de lot du produit
- 📄 REF Référence du produit