

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

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

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 8),

- Eteindre l'appareil par un appui sur le bouton noir (s'il n'était pas déjà éteint)
- 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).

- 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.

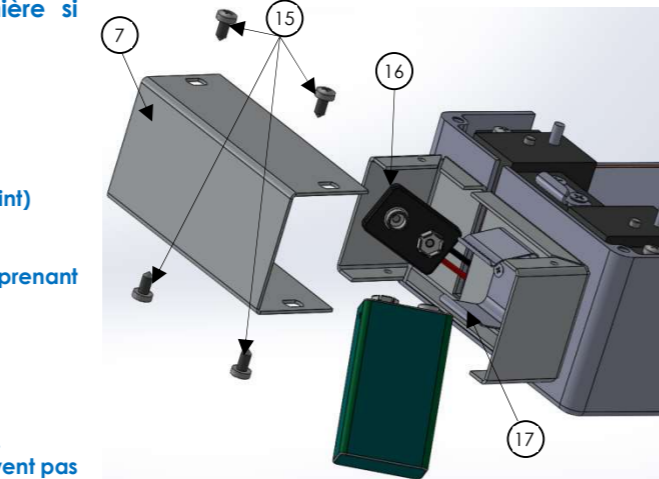


Figure 8 : Changement de pile

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 sur le bouton noir

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.

ETALONNAGE




• 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.recyllum.com) »

Tableau de signification des autres symboles

 Fabricant	 Se référer au manuel/brochure d'instruction	REF Référence du produit
 Date de fabrication	LOT Numéro de lot du produit	MD Dispositif médical

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez prendre contact avec notre société ou avec votre revendeur et consulter les vidéos et documentations disponibles sur notre site internet www.medicalex.info
Francemed peut fournir les instructions d'emploi sur un support papier, sans frais supplémentaires, au plus tard dans les sept jours civils suivant la réception de la demande.

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

1. DESCRIPTION

Le capteur de pression est marqué CE1639. Il 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.

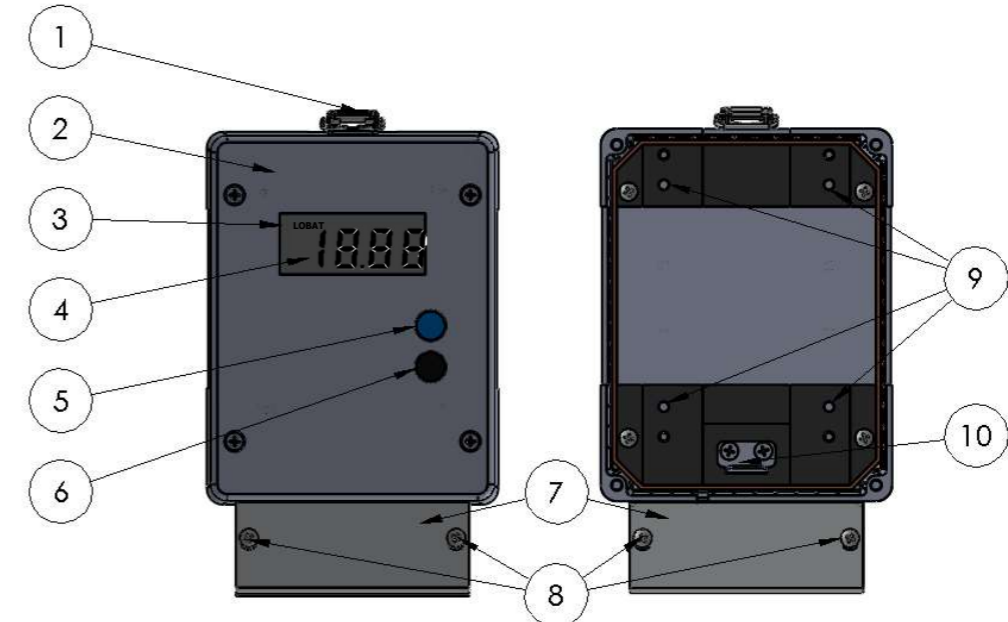


Figure 1 : Composants principaux du boîtier

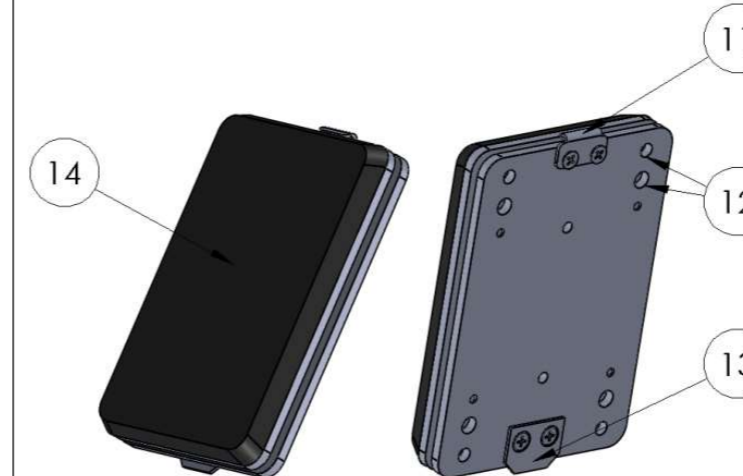




Figure 2 : Composants principaux de la plaque de compression

N°	Désignation
1	Grenouillère
2	Boîtier
3	Voyant « LOBAT »=batterie faible
4	Affichage de la pression mesurée ⁽¹⁾
5	Bouton bleu (calcul de la moyenne de pression)
6	Bouton noir (marche/arrêt)
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	Langue
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.

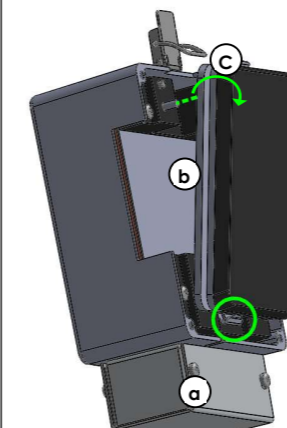


Figure 3 : Montage de la plaque de compression sur le boîtier

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 harnais de compression thoracique comporte une plaque de compression semblable à celle fournie avec le capteur de pression. L'installation du boîtier sur le harnais 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.

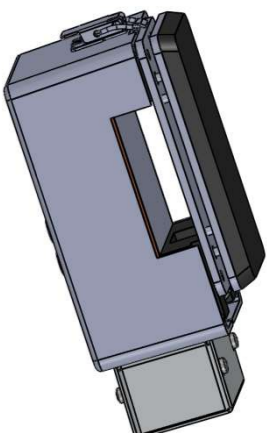


Figure 4 : Capteur de pression assemblé

NOTICE D'UTILISATION : CAPTEUR DE PRESSION (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. 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

Lors de la mesure de la pression initiale de correction PIC, il arrive que le patient fasse un malaise vagal. Le praticien effectuant la mesure doit donc se préparer à intervenir si cela devait se produire.

Les autres 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 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. Tenir le boîtier bien vertical, sans toucher la plaque de compression et appuyer sur le bouton noir (6) pour allumer l'appareil (Figure 6). Le dispositif fait la tare et la valeur 0.00 s'affiche. (La pression mesurée pendant cette phase est considérée comme le zéro de l'échelle.)
Si la valeur 0.00 ne s'affiche pas, éteindre l'appareil en appuyant sur le bouton noir et recommencer la manœuvre (point 3).



Figure 5 : Mesure de la PIC

4. 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. Tout en maintenant cette pression de correction, appuyer sur le bouton bleu (5) et attendre 5 secondes (tant que les 3 barres restent affichées et jusqu'à une valeur s'affiche). La valeur de la PIC est la valeur qui apparaît en clignotant sur l'appareil. Il s'agit de la pression moyenne exercée sur ces 5 secondes. Relâcher la pression, noter la valeur et appuyer sur le bouton noir pour éteindre l'appareil.

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 3) et faire la moyenne des trois valeurs de PIC obtenues.
6. Si la PIC est inférieure à 5 PSI ($\approx 34,5$ 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 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.
7. Noter la valeur de la PIC sur l'ordonnance
8. Effectuer les mesures du thorax avec le mesureur de thorax (voir notice d'utilisation du mesureur de thorax) et les noter sur l'ordonnance.



Figure 6 : Maintien de l'appareil pendant l'allumage et le tarage

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

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 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. Le dispositif fait la tare.
4. Fermer le harnais en bouclant la charnière.
5. Demander au patient de respirer normalement ; Appuyer sur le bouton bleu. Pendant 5 secondes, 3 barres sont affichées, puis une valeur apparaît en clignotant (voir figure 7). Cette valeur est la pression de traitement POT. Il s'agit de la moyenne sur 5 secondes de la pression exercée par le harnais sur le thorax du patient.
6. La POT doit être inférieure ou égale à 2,5 PSI ($\approx 17,3$ kPa), de manière à éviter une gêne et/ou une atteinte cutanée. Pour modifier la POT, ajuster les réglages du harnais (voir notice du harnais).
7. Avant d'effectuer une nouvelle mesure POT, éteignez le capteur en appuyant sur le bouton noir, puis suivez les instructions de l'étape 2. Il est essentiel de mettre l'appareil sous tension uniquement lorsque le capteur a été fixé au harnais, mais avant qu'une plaque de compression ait été placée sur le patient. Cela garantit que la réinitialisation est correctement effectuée.

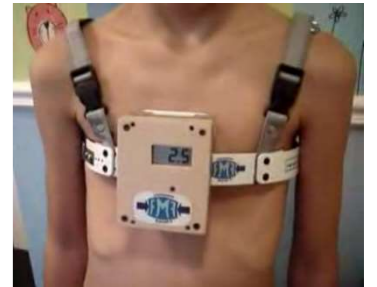


Figure 7 : Mesure de la POT

Il est impératif de mettre l'appareil sous tension uniquement quand le capteur est fixé au harnais mais que la plaque de compression n'exerce pas de pression sur le patient pour s'assurer que la tare se fasse dans de bonnes conditions.



- 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 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.

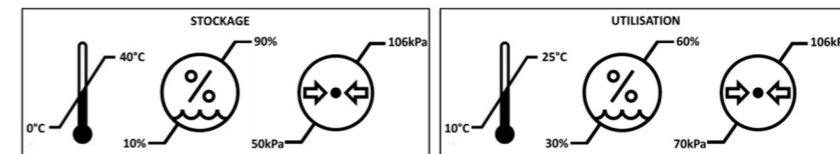
8. CONDITIONS D'UTILISATION ET DE STOCKAGE

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.



INSTRUCTIONS FOR USE: PRESSURE SENSOR (Part No. 36.415.91)

INSTRUCTIONS FOR USE: PRESSURE SENSOR (Part No. 36.415.91)

9. MAINTENANCE

Product life: 5 years.

DISINFECTION

The foam padding (14) must be disinfected after each patient using a cloth soaked in disinfectant. Dry thoroughly. The rest of the device can be disinfected in the same manner as necessary.

⚠ Do not disinfect using flammable products.

REPLACING THE BATTERY:

To install or replace the battery (figure 8)

- Turn off the unit by pressing the black button (if it wasn't already turned off).
- Unscrew the 4 screws (15) of the battery housing using a Philips screwdriver.
- Remove the cover (7).
- Remove the existing battery from the battery holder (17) and disconnect it, taking care not to pull on the connector wires (16).
- Connect a new 9V alkaline battery type 6LF22 to connector (16).
- Insert the battery into the holder (17).
- Close the cover (7) and retighten the screws (15).

- Only the type of battery specified in this leaflet may be used.
- The device and batteries should be discarded in separate waste collection facilities and not together with household waste. Batteries should be discarded at the designated disposal facility, whereas the device must be sent to Francemed, which will handle its disposal in the appropriate manner.

Troubleshooting

- The device does not turn on
If, after pressing the black button, nothing is displayed, check the battery connection and try again. If nothing happens, change the battery. If still nothing happens, remove the battery and send the device to Francemed in its box.
- The device does not turn off after pressing the black button
Do not operate the device. Remove the battery and send the device to Francemed in its box.
- The device displays the same value and no longer reacts to pressure
Do not operate the device. Remove the battery and send the device to Francemed in its box.
- For any other malfunction or in the event of maladjustment, severe shock or visible fault
Do not operate the device. Remove the battery and send the device to Francemed in its box.

- Do not attempt to open the sensor case (except the battery housing to replace the battery).
- Do not modify the device. Our company shall not be responsible for any repairs of components performed by third parties.

CALIBRATION

- Once per year, before the date of next calibration indicated on the label, remove the battery and send the device to Francemed in its box.
- Do not use the device if the date of the next calibration has passed. Send the device to Francemed as soon as possible.



"In response to regulation requirements, FRANCEMED is financially supporting the Réylum Pro WEEE recycling process, which collects used electrical devices and equipment, such as lighting equipment, control and monitoring equipment and medical devices free of charge (find additional information on www.reylum.com)."

EXPLANATION OF SYMBOLS

Manufacturer	Please refer to the manual/instruction leaflet.	Product catalogue number
Manufacturing date	Product lot number	Medical device

For additional information, please contact us or your dealer or consult the videos and documentation available at our website www.medicalex.info
 Francemed can provide the instructions for use in paper form, at no additional cost, at the latest within 7 calendar days of receiving a request.

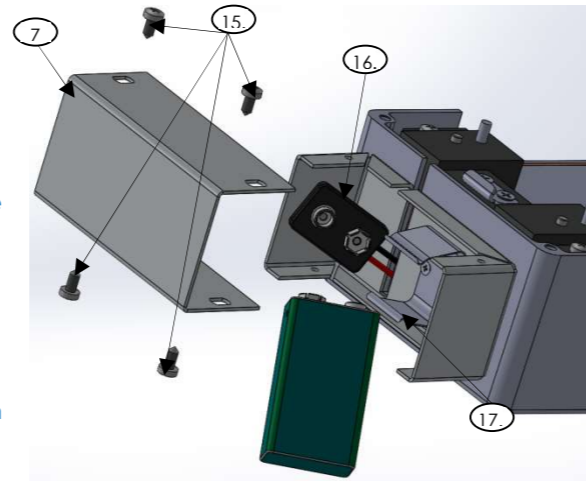


Figure 8 : Chaping the battery

Data concerning device safety are indicated by the following symbol ⚠

1. DESCRIPTION

The pressure sensor is CE1639 marked. It consists of two elements: the sensor case (Figure 1) and a compression plate (Figure 2). It is powered by a DC 9V battery (---), type 6LF22.

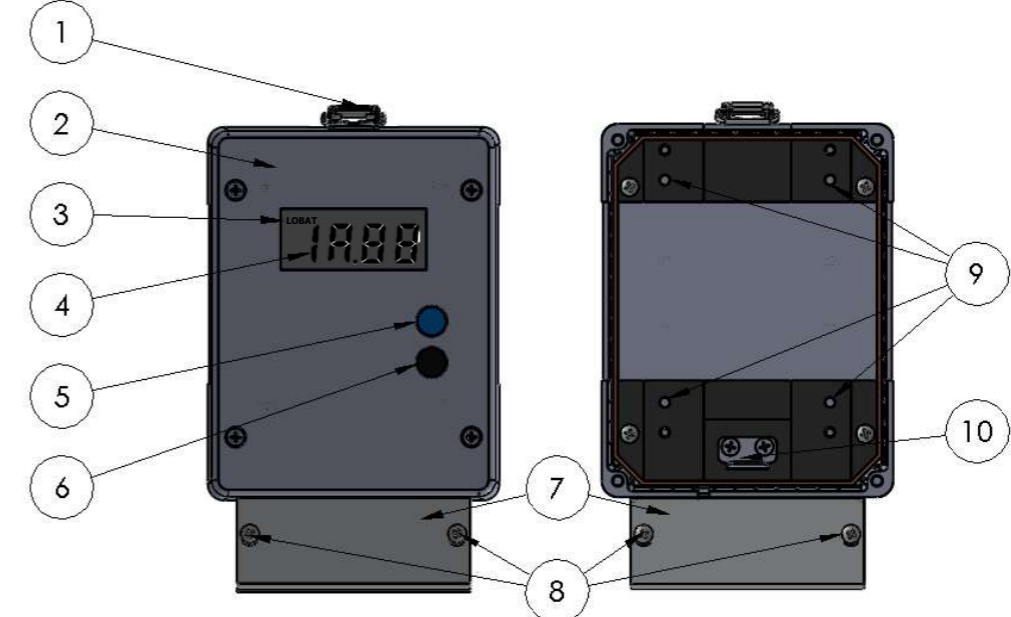


Figure 2: Main components of the sensor unit

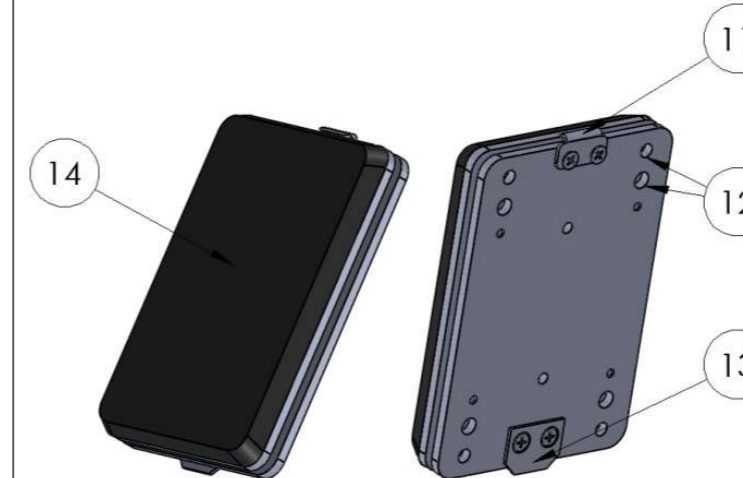


Figure 2: Main components of the compression plate

No.	Description
1.	Lever clasp
2.	Sensor case
3.	"LOBAT" - Low battery indicator
4.	Measured pressure display (1)
5.	Blue button (mean pressure calculation)
6.	Black button (ON/OFF)
7.	Battery housing
8.	Battery housing screw
9.	Pressure needles: elements that transmit the force of the compression plate to the sensors.
10.	Compression plate retaining clip
11.	Compression plate hook
12.	Pressure needle guide holes
13.	Insertion tab
14.	Foam plate

⚠ The foam plate (14) is the part of the device that is applied to the patient. This is a B-type surface (represented by the symbol). The sensor case (2) and the battery housing (7) are also surfaces that may be involuntarily applied to the patient's body. They are also type B surfaces.

⚠ (1) The sensor indicates the pressure in PSI. It can measure pressure values between 0 and 10 PSI. This is not a high-precision device and the measurement error of approximately 15%. To facilitate the interpretation of measurement results, Francemed decided to use PSI units, which are used in international publications on thoracic compression systems for the treatment of pectus carinatum. The conversion base is 1 PSI ≈ 6.9 kPa.

2. ASSEMBLY

The compression plate is attached to the sensor case (Figure 3):
 (a) by placing the insertion tab (13) into the retaining clip (10),
 (b) then correctly inserting the pressure needles (9) into the guide holes (12).
 (c) Finally, the plate is maintained in place by locking the lever clasp (1) into the hook of the compression plate (11).

The thoracic compression brace includes a compression plate that is similar to the plate supplied with the pressure sensor. The installation of the sensor case on the brace is thus performed in a similar manner.

⚠ Do not assemble components from different sources. Use only parts supplied by our company. Otherwise, we shall assume no responsibility.

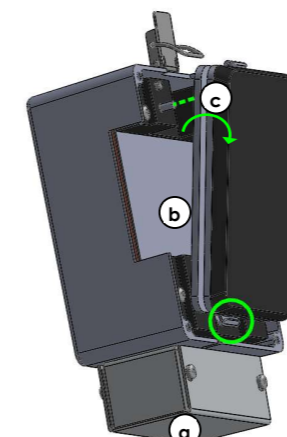


Figure 3: Mounting the compression plate on the sensor case

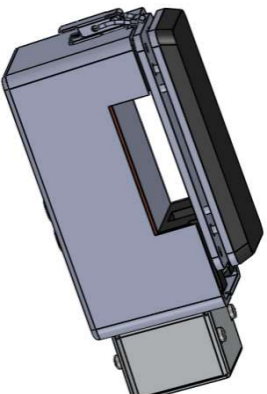


Figure 4: Assembled pressure sensor

INSTRUCTIONS FOR USE: PRESSURE SENSOR (Part No. 36.415.91)

3. MAIN INDICATIONS

The pressure sensor is designed for exclusive use within the Dynamic Compression System. This product is exclusively intended for performing the pressure measurements described in the "General instructions for use" section of this leaflet.

4. CONTRAINDICATIONS

Do not use the device for patients with a significant skin lesion at the thoracic wall deformity.

5. ADVERSE EFFECTS AND POSSIBLE COMPLICATIONS

While measuring the pressure for initial correction PIC, patient may have a vasovagal episode. Practitioner should be prepared to intervene in case it happens.

Any possible side effects and complications related to this product are the consequences of inaccurate measurements taken with the device. Erroneous measurements may cause producing a poorly-fitting custom-made dynamic compression brace and application of inappropriate pressure on the patient. This can result in:

- Discomfort
- Redness
- Skin discoloration
- Irritations
- Respiratory discomfort
- Back and chest pain
- Wrong deformity correction
- Delay in the treatment
- Termination of treatment

6. GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE

The required measurements are the Pressure for Initial Correction (PIC) and the Pressure of Treatment (POT). These measurements must be taken with the pressure sensor provided by our company.

The Pressure for Initial Correction is the pressure to be applied on the deformity so that the thoracic wall takes a normal shape.

The correction pressure is the pressure exerted by the brace on the thoracic wall.

Measuring the Pressure for Initial Correction (PIC)

The Pressure for Initial Correction is measured at the first visit.

1. Fasten the compression plate supplied with the pressure sensor to the back of the sensor case (see para. 2 - Assembly).
2. Have the patient stand with the back against a wall, facing the practitioner (Figure 5).
3. Hold the sensor case in a completely upright position, do not touch the compression plate and turn on the device by pressing the black button (6) (Figure 6). The device is calculating the reset pressure and displays the value "0.00" (the pressure measured at this stage becomes zero on the measuring scale.) If the value displayed is not 0.00, turn off the device by pressing the black button and restart the process (step 3).
4. Apply the compression plate to the patient's chest, at the place of the deformity. Gradually exert pressure on the deformity until the thoracic wall takes a normal shape, namely until the deformity has been completely absorbed (see Figure 5). The increasing pressure can be observed on the device display. While maintaining this pressure, press the blue button (5) and wait for 5 seconds (as long as the 3 bars are visible and a value is displayed). The PIC value is the value that is displayed on the device in blinking mode. This value is the mean value of the pressure exerted over these 5 seconds. Release the pressure and record the value and press the black button to turn off the device.



Figure 5: Measuring the PIC

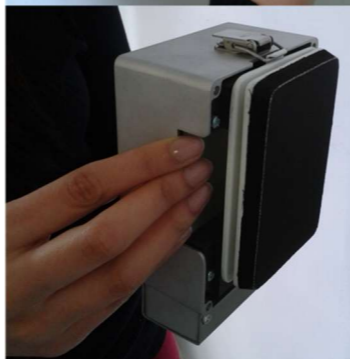


Figure 6: How to hold the device to turn it on and while it resets itself

Important! Make sure that the patient remains motionless during the entire measurement.

5. Take this measurement three times (resuming from step 3), then calculate the average of the obtained PIC values.
6. If the PIC value is lower than 5 PSI (≈ 34.5 kPa), you can expect good results in a short time. For PIC values between 5 and 7.5 PSI the treatment will be longer. If the PIC value is higher than 7.5 PSI (≈ 52 kPa), a positive outcome of the treatment using the Dynamic Compression System is not guaranteed for this patient. It is the surgeon's decision, in consultation with the patient, whether to carry out the treatment anyway or not.
7. Record the PIC value in the prescription.
8. Take the measurements of the thoracic wall using the thorax ruler (see the Instructions for Use of the thorax ruler) and record the values in the prescription.

INSTRUCTIONS FOR USE: PRESSURE SENSOR (Part No. 36.415.91)

Measuring the Pressure of Treatment (POT)

The pressure of treatment is measured at the initial placement of the brace, and subsequently at each monthly checkup.

1. After assembling the brace, adjusting the straps and fitting the compression plate at the proper height, unfasten the brace hinge.
2. Install the pressure sensor case on the compression plate attached to the brace (see para. 2 - Assembly).
3. Hold the front plate of the brace with one hand making sure that the compression plate does not touch the patient's chest, while maintaining the unit in an upright position. Do not touch the compression plate while the device turns on and resets itself. Turn the device on by pressing the black button. The device resets itself.
4. Close the brace by clasp the hinge.
5. Ask the patient to breathe normally. Press the blue button. The device will display 3 bars for 5 seconds and then a value in blinking mode (see Figure 7). The pressure of treatment is this value. It is the mean value of the pressure exerted by the brace on the chest over these 5 seconds.
6. To avoid discomfort and/or skin lesions, the POT value must be less than or equal to 2.5 PSI (≈ 17.3 kPa). To change the POT, adjust the brace settings (refer to the Instructions for Use of the brace).
7. Before carrying out a new POT measurement, turn off the sensor by pressing the black button, then follow the instructions in step 2. It is critical to power on the device only when the sensor has been fastened to the brace, but before the compression plate has been placed on the patient. This ensures that the reset is properly performed.



Figure 7: Measuring the POT

It is imperative to turn on the device only when the sensor is attached to the sling but the compression plate is not exerting pressure on the patient to ensure that the tare is done in the right conditions.

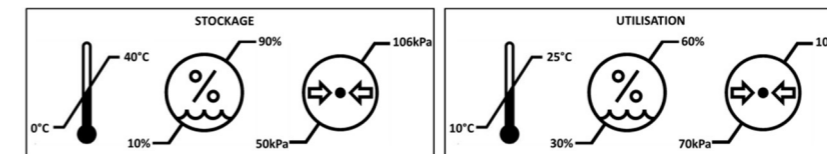
- ⚠ Do not take any measurements when the LOBAT indicator (3) is displayed. In such a case, change the battery (refer to para. 9 - Maintenance).
- The values obtained with the pressure sensor should always be critically examined to detect a possible maladjustment of the device. The practitioner should always make sure that the patient feels comfortable wearing the brace.
- Watch out for any sign of patient discomfort while using the device.
- The interpretation of measurements taken with the pressure sensor must be carried out only under the supervision of a physician.
- Remove the battery if the device will remain unused for an extended period of time.

7. PRECAUTIONS AND WARNINGS

- ⚠ Make sure that the product conforms to the indications on the packaging.
- Proceed to a visual inspection of the device to detect possible damage that could compromise its normal operation.
- Do not let the device come into contact with surfaces or substances that could damage its surface.
- In case of serious damage or visible defect, do not use the device.
- The device may generate electromagnetic or other interference. In such a case, the user may have to take appropriate steps.
- To disconnect the device from any source of energy, disconnect the battery.
- Do not immerse the device in any fluids.

8. UTILISATION AND STORAGE CONDITIONS

Handle with care.
 Store the device in its packaging, namely in its box.
 The device should be stored at a temperature between 0 and 40°C, a relative humidity between 10 and 90% and atmospheric pressure between 50 and 106kPa.
 The device should be operated at a temperature between 10 and 25°C, a relative humidity between 30 and 60% and atmospheric pressure between 70 and 106kPa.



MANUAL DE UTILIZACIÓN: SENSOR DE PRESIÓN (Referencia: 36.415.91)

9. MANTENIMIENTO

Vida útil del producto: 5 años.

DESINFECCIÓN

La placa de esponja (14) debe desinfectarse entre cada paciente con un trapo empapado de desinfectante y secarse bien. El resto del dispositivo puede desinfectarse de igual manera si es necesario.

 No desinfectar con productos inflamables

CAMBIO DE LA PILA

Para instalar y cambiar la pila (Figura 8).

- Apague el dispositivo presionando el botón negro (si aún no estaba apagado)
- Destornillar con un destornillador de estrella los 4 tornillos (15) del hueco para la pila.
- Retirar la tapa (7).
- Retirar la pila presente en el hueco (17) y desconectarla prestando atención para no tirar de los hilos del conector (16).
- Enchufar al conector (16) una nueva pila alcalina de 9V tipo 6LF22.
- Colocar la pila en el soporte (17).
- Cerrar la tapa (7) y colocar los tornillos (15).

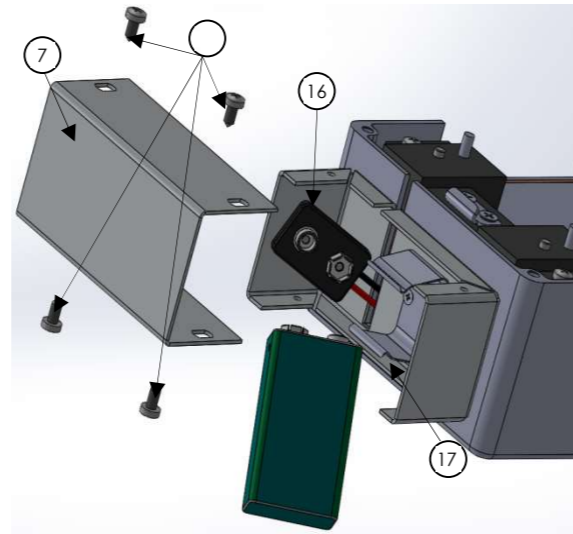


Figura 8: Cambio de pila

- Utilizar exclusivamente el tipo de pila indicado en este manual.
- El dispositivo y las pilas son objeto de una recogida selectiva y no deben mezclarse con la basura doméstica. Las pilas deben depositarse en un lugar apropiado y el dispositivo debe devolverse a la empresa Francemed que se encargará del tratamiento apropiado.



SOPORTE

- El aparato no se enciende
Si no aparece nada después de pulsar el botón negro, comprobar la conexión de la pila y volver a intentarlo. Si ocurre nada, cambiar la pila. Si sigue sin ocurrir nada, retirar la pila y enviar el dispositivo a Francemed en su maletín.
- El dispositivo no se apaga después de presionar el botón negro
No utilizar el dispositivo. Retirar la pila y enviar el dispositivo a Francemed en su maletín.
- El aparato indica un valor constante y no reacciona a la aplicación de una presión
No utilizar el dispositivo. Retirar la pila y enviar el dispositivo a Francemed en su maletín.
- Para cualquier otra anomalía de funcionamiento o en caso de desajuste, golpe importante o defecto visible
No utilizar el dispositivo. Retirar la pila y enviar el dispositivo a Francemed en su maletín.

- No intentar nunca abrir el dispositivo (excepto el compartimento para cambiar la pila).
- No modificar el dispositivo. Nuestra empresa no se responsabiliza en caso de acción correctiva en un elemento.

CALIBRACIÓN

- Una vez al año, antes de la "fecha de próxima calibración" que aparece en la etiqueta, retirar la pila y enviar el dispositivo a Francemed en su maletín.
- No utilizar el dispositivo si ha pasado la fecha de próxima calibración. Enviar el dispositivo a Francemed cuanto antes.

"En respuesta a la normativa, FRANCEMED financia el sector de reciclaje de Réylum dedicado a los DEEE Pro que recupera gratuitamente los materiales eléctricos de iluminación, los equipos de control y vigilancia, y los productos médicos gastados (Más información en www.reylum.com)"



Significado de los otros símbolos

Fabricante	Referirse al manual/folleto de instrucciones	Referencia del producto
Fecha de fabricación	Número de lote del producto	Dispositivo médico

Para cualquier información complementaria, póngase en contacto con nuestra empresa o con su vendedor y consulte los vídeos y la documentación disponible en nuestra intranet www.medicalex.info
Francemed puede proporcionar las instrucciones de uso en papel, sin costo adicional, a más tardar dentro de los 7 días naturales posteriores a la recepción de una solicitud.

MANUAL DE UTILIZACIÓN: SENSOR DE PRESIÓN (Referencia: 36.415.91)

La información relativa a la seguridad del dispositivo está indicada con el símbolo 

1. DESCRIPCIÓN

El sensor de presión tiene la marca CE1639. Está compuesto por 2 elementos: una carcasa (Figura 1) y una placa de compresión (Figura 2). Se alimenta con corriente continua (---) mediante una pila alcalina de 9V tipo 6LF22.

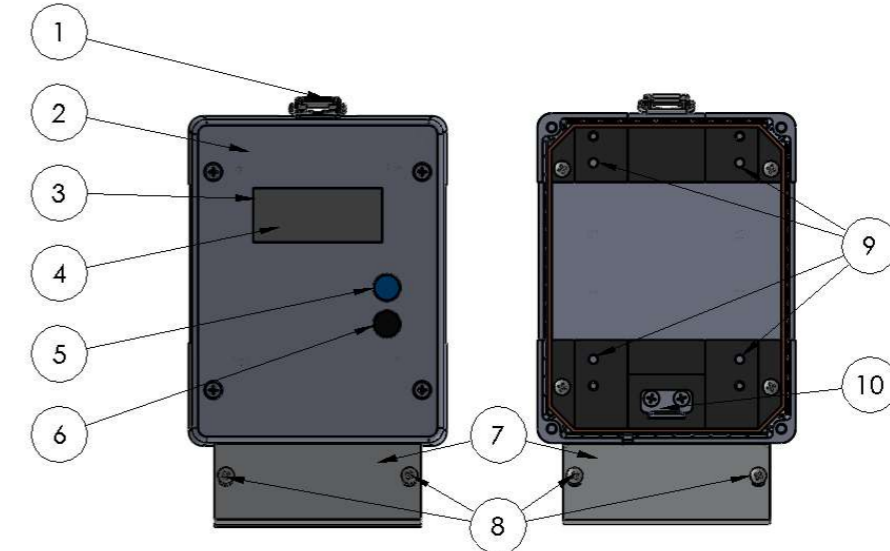


Figura 3 : Componentes principales del cajetín

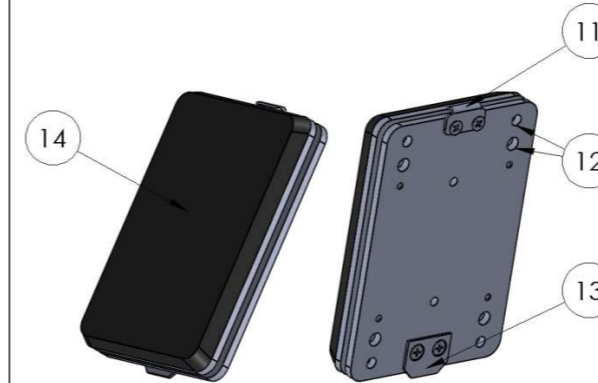


Figura 2: Componentes principales de la placa de compresión

 La placa de esponja (14) es la parte del dispositivo que se aplica al paciente. Se

trata de una superficie tipo B (representada por el símbolo ). El cajetín (2) y la caja para pila (7) también pueden ser superficies aplicadas involuntariamente al paciente. También son tipo B.


 ⁽¹⁾ El sensor indica la presión en PSI. Puede medir presiones entre 0 y 10 PSI. Este dispositivo no es un medidor de precisión y el error de medida es de aproximadamente 15%.

Para facilitar la interpretación de las medidas, Francemed ha elegido utilizar los PSI ya que se trata de la unidad utilizada en las publicaciones internacionales relativas a los sistemas de compresión torácica para el tratamiento del pectus carinatum. La conversión se hace en base a 1 PSI ~ 6,9 kPa.

2. ENSAMBLAJE

La placa de compresión suministrada se fija en el cajetín (Figura 3)
(a) colocando la lengüeta (13) en el gancho de sujeción (10),
(b) colocar después correctamente los punzones (9) en los orificios de guiado (12).
(c) por último, la placa se sujeta cerrando la sujeción (1) en el gancho de la placa de compresión (11).

El arnés de compresión torácica incorpora una placa de compresión similar a la suministrada con el sensor de presión. La instalación del cajetín en el arnés se realiza pues de manera equivalente.

 No ensamblar elementos de orígenes diversos. Utilizar sólo componentes comercializados por nuestra empresa. Si este no fuera el caso, nuestra responsabilidad no podría ser comprometida.

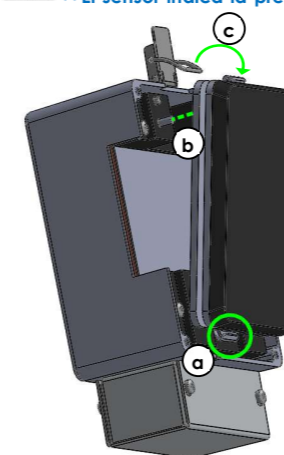


Figura 3: Montaje de la placa de compresión sobre el cajetín

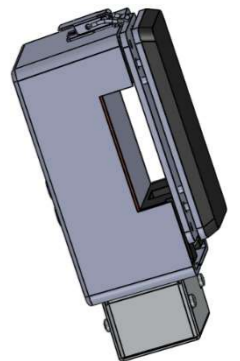


FIGURA 4: Sensor de presión armado

MANUAL DE UTILIZACIÓN: SENSOR DE PRESIÓN (Referencia: 36.415.91)

3. INDICACIONES PRINCIPALES

El sensor de presión está diseñado para una utilización exclusiva en el marco del sistema de compresión dinámico. Este producto está destinado exclusivamente a tomar las medidas de presión descritas en el apartado "Instrucciones generales de utilización" del presente manual.

4. CONTRAINDICACIONES

No utilizar el dispositivo en un paciente que presente una lesión cutánea importante en su deformación torácica.

5. EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES POSIBLES

Durante la medición de la presión inicial PIC, puede ocurrir que el paciente realice un síncope vasovagal. El profesional que realiza la medición debe estar preparado para intervenir en este caso.

Otros posibles efectos secundarios y complicaciones relacionados a este producto son las consecuencias de medidas erróneas tomadas con el dispositivo. Unas Medidas erróneas pueden llevar a la elaboración de un arnés de compresión dinámico sobre medida inadaptado y a aplicar una presión inadecuada al paciente, lo que puede originar:

- Incomodidad
- Enrojecimiento
- Decoloración de la piel
- Irritaciones
- Respiración dificultosa
- Dolores (de pecho y espalda)
- Mala corrección de la deformación
- Retraso en el tratamiento
- Interrupción del tratamiento.

6. INSTRUCCIONES GENERALES DE UTILIZACIÓN

Las medidas que deben tomarse son la presión inicial de corrección (PIC) y la presión de tratamiento (POT). Estas medidas deben tomarse obligatoriamente con el sensor de presión suministrado por la empresa.

La presión inicial de corrección es la presión que se necesita ejercer sobre la deformación para que el tórax tenga una forma normal.

La presión de corrección es la presión ejercida por el arnés sobre el tórax.

Medida de la presión inicial de corrección PIC

La presión inicial de corrección se mide en la primera consulta.

1. Fijar la placa de compresión suministrada con el sensor de presión en la parte trasera del cajetín (véase apartado 2 Montaje).
2. El paciente debe estar espalda a una pared, frente al profesional (Figura 5).
3. Sujetar el cajetín bien vertical sin tocar la placa de compresión durante la calibración, encender el dispositivo pulsando el botón negro (6). El dispositivo ajusta la tara y el valor 0.00 aparece en la pantalla (la presión medida durante esta fase se considera como el cero de la escala.) si el valor no aparece en la pantalla, apagar el dispositivo presionando el botón negro y repetir el procedimiento (punto 3).
4. Aplicar a continuación la placa de compresión sobre el tórax del paciente a la altura de la deformación. Ejercer progresivamente una presión sobre la deformación hasta que el tórax tenga una forma normal, es decir la deformación quede reabsorbida completamente (véase Figura 5). Se puede observar el incremento de la presión en la pantalla del dispositivo. Manteniendo la presión de corrección aplicada pulsar el botón azul (5) y esperar 5 segundos (mientras las tres barras permanecen en la pantalla y hasta que el valor aparezca). El valor de la PIC es el valor que aparece de forma intermitente en el aparato. Esta es la presión promedio aplicada en los 5 segundos. Aflojar a continuación la presión, anotar el valor y presionar el botón negro para apagar el dispositivo.
5. Tomar tres veces esta medida (empezando desde el punto número 3) y hacer el promedio de los tres valores de PIC obtenidos.
6. Si la PIC es inferior a 5 PSI (~ 34,5 kPa), pueden esperarse buenos resultados rápidamente. Para valores de PIC entre 5 y 7,5 PSI, el tratamiento será más largo. Si el valor de la PIC es superior a 7,5 PSI (~ 52 kPa), el resultado del tratamiento por el sistema de compresión dinámico no se garantiza para este paciente. Le corresponde al cirujano, en concertación con el paciente, elegir de realizar el tratamiento a pesar de todo.
7. Anotar el valor de PIC en la receta médica.

8. Efectuar las mediciones del tórax con el medidor de tórax (véase manual de utilización del medidor de tórax) y anotarlas en la receta.



Figura 5: Medición de la PIC

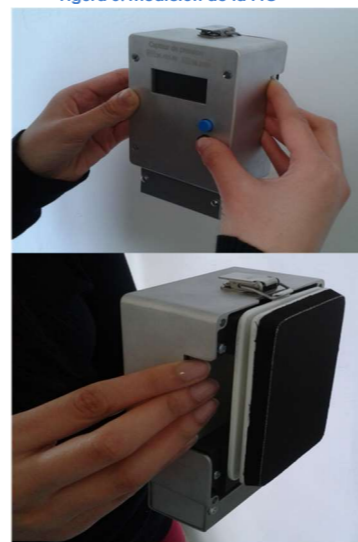


Figura 6: como tener el dispositivo mientras se resetea.

MANUAL DE UTILIZACIÓN: SENSOR DE PRESIÓN (Referencia: 36.415.91)

Medición de la presión de tratamiento POT

La presión de tratamiento se mide cuando se instala el arnés por primera vez y después en cada consulta mensual.

1. Una vez ensamblado el arnés, ajustados los tirantes y fijada la placa de compresión a la altura correcta, soltar la bisagra del arnés.
2. Instalar el cajetín del medidor de presión en la placa de compresión fijada en el arnés (véase apartado 2 Montaje).
3. Sostenga la placa frontal del arnés con una mano para que el cajetín quede vertical. No se debe tocar la placa de compresión durante el encendido y la calibración del dispositivo. Encender el dispositivo pulsando el botón negro. El dispositivo ajusta la tara.
4. Cerrar el arnés cerrando la bisagra.
5. Pedir al paciente que respire normalmente. Presionar el botón azul. Durante 5 segundos, 3 barras aparecen en la pantalla, después el valor aparece intermitente (ver figura 7) este valor es la presión de tratamiento POT, y es el valor promedio aplicado por el arnés sobre el tórax del paciente.
6. La POT debe ser inferior o igual a 2,5 PSI (~ 17,3 kPa), para evitar una molestias o trastornos cutáneos. Para modificar la POT, variar los ajustes del arnés (véase manual de utilización del arnés).
7. Antes de cada nueva medida de la POT, detener el sensor pulsando el botón negro y repitiendo las instrucciones a partir del apartado 2. Es esencial encender el dispositivo solo cuando el sensor se ha colocado en el cabestrillo, pero antes de que se haya colocado una placa de compresión en el paciente. Esto asegura que el reinicio se realice correctamente.



Figura 7: Medición de la POT

Es imprescindible conectar el aparato solamente cuando el sensor se encuentre fijado en el arnés y que la placa de compresión no ejere presión sobre el paciente para garantizar la tara se realice en las condiciones correctas.

- No tomar medidas cuando el piloto "LOBAT" (3) está visible. En este caso, cambiar la batería (véase apartado 9 Mantenimiento).
- Tener siempre un ojo crítico sobre los valores obtenidos con el sensor de presión para detectar cualquier posible desajuste del aparato. El facultativo siempre debe cerciorarse de la comodidad del paciente cuando lleva el arnés.
- Estar atento a cualquier señal de malestar del paciente mientras utiliza el producto.
- La interpretación de las mediciones realizadas con el sensor de presión sólo puede hacerse bajo la supervisión de un médico.
- Retirar la batería si el dispositivo no va a utilizarse durante un período largo.

7. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Comprobar que el dispositivo corresponde con las indicaciones que figuran en el embalaje.
- Realizar un examen visual del dispositivo para detectar un posible deterioro que podría perjudicar el funcionamiento.
- No poner el dispositivo en contacto con superficies o sustancias que puedan alterar la superficie.
- El dispositivo no debe utilizarse en caso de golpe o defecto visible.
- El dispositivo puede provocar interferencias electromagnéticas u otras, en cuyo caso el usuario puede verse obligado a tomar las medidas oportunas.
- Para realizar una desconexión de cualquier fuente de energía es necesario desconectar la batería.
- No sumergir el dispositivo.

8. CONDICIONES DE UTILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Manipular con cuidado.
- Almacenar el dispositivo en su embalaje, es decir, en su maletín.
- El dispositivo debe almacenarse a una temperatura comprendida entre 0°C y 40°C, una humedad relativa comprendida entre el 10% y el 90% y una presión atmosférica comprendida entre 50 kPa y 106 kPa.
- El dispositivo debe utilizarse a una temperatura comprendida entre 10°C y 25°C, una humedad relativa comprendida entre el 30% y el 60% y una presión atmosférica comprendida entre 70 kPa y 106 kPa.

