

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.



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 Récylum 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 internet www.medicalex.info

Signification des autres symboles

- Fabricant
- Date de fabrication
- Se référer au manuel/brochure d'instruction
- Numéro de lot du produit
- Référence du produit

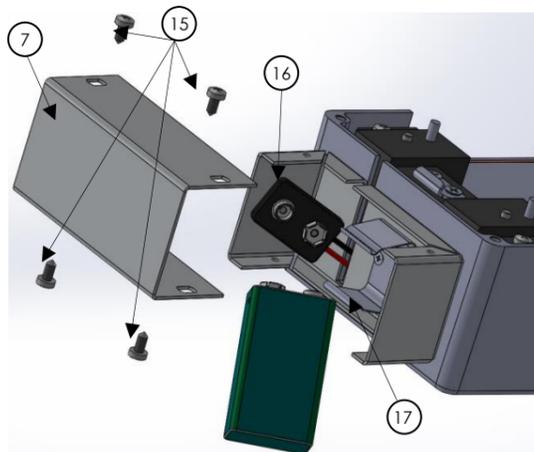


Figure 8 : Changement de pile

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.

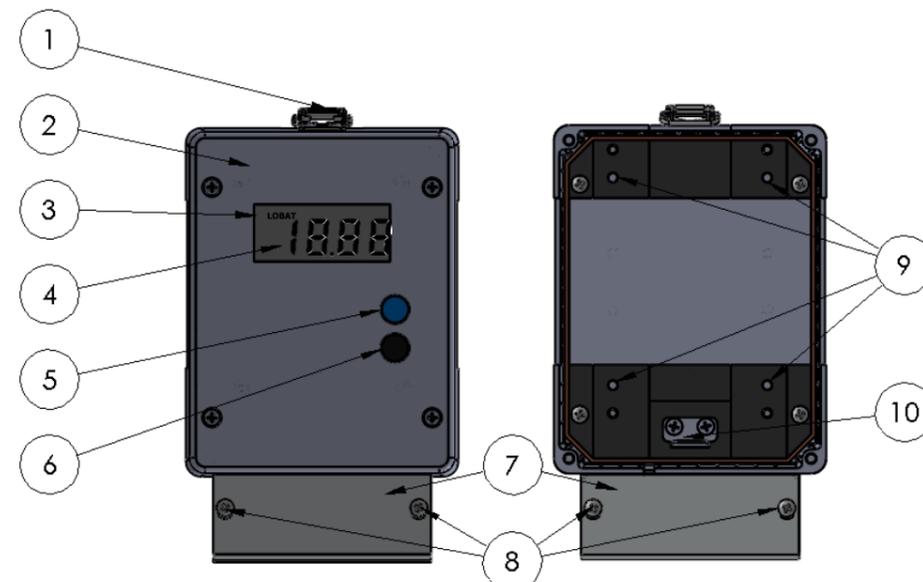


Figure 1 : Composants principaux du boîtier

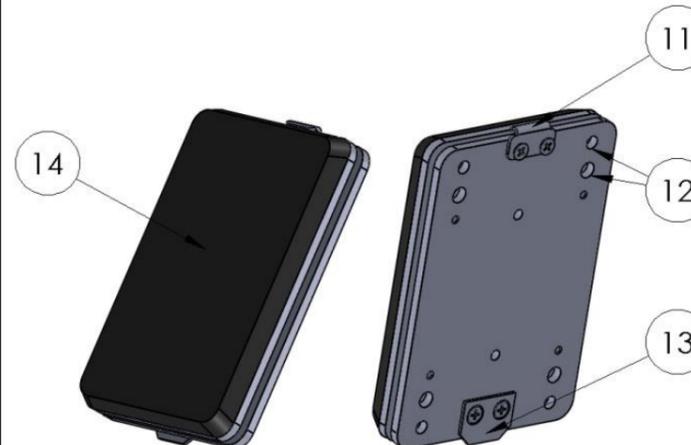


Figure 2 : Composants principaux de la plaque de compression

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	Languette
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.

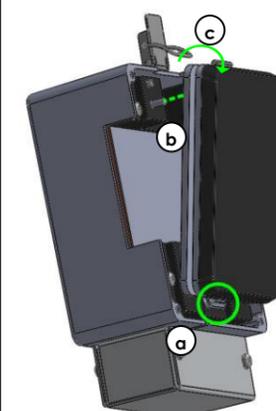


Figure 3 : Montage de la plaque de compression sur le boîtier

2. ASSEMBLAGE

La plaque de compression fournie se fixe sur le boîtier (Figure 3)

- en plaçant la languette (13) dans le crochet de maintien (10),
- puis en plaçant bien les pointeaux (9) dans les trous de guidage (12).
- Enfin, la plaque est maintenue en verrouillant la grenouillère (1) dans le crochet de la plaque de compression (11).

Le harnais de compression thoracique FMF® 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.

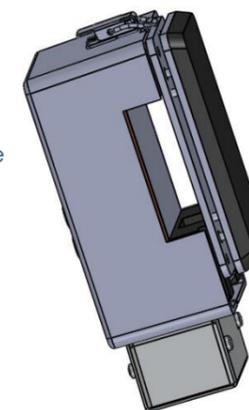


Figure 4 : Capteur de pression assemblé

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

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

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 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. 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).
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.



Figure 5 : Mesure de la PIC



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

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 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.
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.

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.

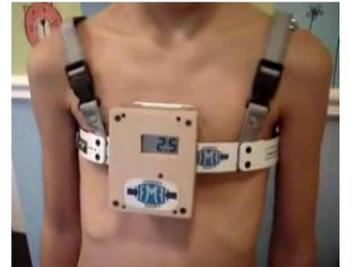


Figure 7 : Mesure de la POT

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.

