

ENDOFLOW® II

Système d'Irrigation, de Chauffe et d'Aspiration



Manuel Utilisateur

NOTE-MEN-FR rev05 (20.01.2020)

(French)

Mode d'Emploi pour l'ENDOFLOW® II.

Référence des Produits Associés : MEN01, MEN01US, MEN02P, MEN02PUS

CE marked on : 20 September 2013

Cette révision annule et remplace toutes les révisions précédentes.

Tous les efforts ont été fait pour veiller à ce que les informations contenues dans ce manuel soient exactes et que les détails fournis soient corrects au moment de l'impression. La société se réserve toutefois le droit d'améliorer l'équipement indiqué.

ENDOFLOW® est une marque déposée de PROMEPLA SAM.

Sommaire

1.	À propos de ce mode d'emploi	6
2.	Description.....	6
3.	Symboles utilisés sur l'étiquetage	7
4.	Utilisation Prévue.....	9
5.	Information de Sécurité Importantes.....	9
6.	Utilisation	11
6.1.	Description du dispositif	11
6.1.1.	MEN01 & MEN01US	11
6.1.2.	MEN02P & MEN02PUS	11
6.2.	Signification des icônes/boutons de l'interface graphique	12
6.3.	Installation.....	13
6.3.1.	Connexion électrique	13
6.3.2.	Connexion pneumatique.....	13
6.3.3.	Allumage de la machine	13
6.3.4.	Chauffe.....	13
6.4.	Procédure	14
6.4.1.	Irrigation	14
6.4.2.	Changement de poche.....	16
6.4.3.	Aspiration	17
6.5.	Périphérique	18
6.6.	Fin de Procédure.....	18
6.7.	Nettoyage après utilisation.....	18
7.	Dépannage.....	19
8.	Limite de Garantie.....	20
9.	Service.....	21
9.1.	Garantie	21
9.2.	Hors Garantie.....	21
9.3.	Durée de vie prévue	21
9.4.	Destruction	21

9.5.	Coordonnées du Service Après-Vente	21
10.	Maintenance.....	22
10.1.	Changement du fusible	22
10.2.	Ouverture manuelle de la porte	22
10.3.	Autre	22
11.	Spécification	23
11.1.	Dimensions and Poids	23
11.2.	Caractéristique Électrique & Pneumatique	23
11.3.	Performance	23
11.3.1.	Irrigation	23
11.3.2.	Température	23
11.3.3.	Aspiration	24
11.3.4.	Boost (Irrigation)	24
11.3.5.	RFID	24
11.4.	Utilisation normale.....	25
11.5.	Nettoyage	25
11.6.	Stockage.....	25
11.7.	Transport	26
12.	Compatibilité Électromagnétique (CEM)	27

1. À propos de ce mode d'emploi

Ce mode d'emploi décrit la mise en place et l'utilisation du système d'irrigation ENDOFLOW® II.
Le manuel est destiné à être utilisé par du personnel de santé formé et les professions biomédicales.



Lisez et suivez toutes les instructions, l'étiquetage et les documents d'accompagnement fournis avec ce dispositif médical. Ne pas suivre ces instructions, y compris les avertissements et les mises en garde, peut entraîner la mort ou des blessures graves pour le patient ou l'utilisateur.

2. Description

Le Système d'Irrigation ENDOFLOW® II est un dispositif qui permet de contrôler précisément la pression intracavitaire (pompe isostatique). Il a la caractéristique de chauffer le liquide utilisé à la température du corps humain. Cette méthode non-invasive utilise des sets d'irrigation et d'aspiration à usage unique.



L'ENDOFLOW® II doit être exclusivement utilisé avec des sets à usage uniques ROCAMED.

La gamme ENDOFLOW® II comprend les appareils suivants :

- **MEN01** ENDOFLOW® II simple cuve (230V, 50Hz)
- **MEN01US** ENDOFLOW® II simple cuve US (120V 60Hz, 100V 50/60Hz)
- **MEN02P** ENDOFLOW® II double cuve avec pompe d'aspiration (230V, 50Hz)
- **MEN02PUS** ENDOFLOW® II double cuve US avec pompe d'aspiration (120V 60Hz, 100V 50/60Hz)




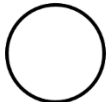




L'ENDOFLOW® II est fournie avec les accessoires suivants :




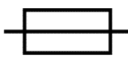
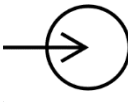



- **MENCAIR** Flexible pour air médical adapté au raccord mural des clients ;
- **MENELEC** Cordon d'alimentation adapté aux standards en vigueur dans le pays ciblé.

L'ENDOFLOW® II peut aussi être contrôlée pour des fonctions spécifiques à l'aide d'une pédale :




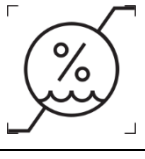

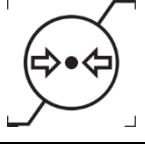
- **MENP2RY** Double pédale "Aspiration et *Boost* de pression".

3. Symboles utilisés sur l'étiquetage



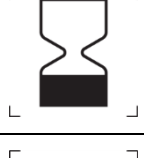
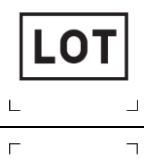
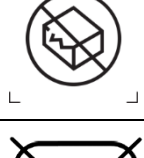

SYMBOLE	DESCRIPTION
 0459	Marquage CE Suivant la Directive Européenne 93/42/CEE
	Référence Catalogue
	Se référer au manuel/brochure d'instruction
	"ARRET" (mise hors tension)
	Courant alternatif
	Equipotentialité
IP20	Indice de protection contre les poussières et contre l'intrusion d'eau.
	Pédale
	Radio-Fréquence (RF) (Rayonnement non ionisant)
RxOnly	U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Fabricant
	Numéro de Série
	PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF
	"MARCHE" (mise sous tension)
	Coupe-Circuit ; Fusible
	Entrée
	NE PAS toucher les pièces mobiles.
	Nettoyage Manuel
 2AFDC-MEN01US 2AFDC-MEN02PUS	This device complies with Part 15 of the FCC Rules and with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation
20423-MEN01US 20423-MEN02PUS	Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Symboles utilisés sur l’emballage :

SYMBOLE	DESCRIPTION	SYMBOLE	DESCRIPTION
	Orientation verticale		Limite de température
	Fragile		Limitation d’humidité
	Craint l’humidité		Limitation de pression atmosphérique

Symboles utilisés uniquement sur les emballages des produits à usage unique :

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Ne pas réutiliser
	Stérilisé avec de l’oxyde d’éthylène
	Date limite d’utilisation
	Code de lot
	Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé
	Ce dispositif n’est pas fabriqué à partir de latex

4. Utilisation Prévue

Le système d'irrigation, de chauffe et d'aspiration ENDOFLOW® II est indiqué pour une utilisation dans des installations médicales sous la direction d'un médecin formé aux procédures d'endo-urologie, d'hystérocopie et de laparoscopie dans le but de gonfler/nettoyer les cavités opératoires concernées.

5. Informations de Sécurité Importantes

ATTENTION

- **Lisez et suivez toutes les instructions, l'étiquetage et les documents d'accompagnement fournis avec ce dispositif médical. Ne pas suivre ces instructions, y compris les avertissements et les mises en garde, peut entraîner la mort ou des blessures graves pour le patient ou l'utilisateur.**

Environnement

- Les conditions d'utilisation et les recommandations pour le stockage et le transport doivent être respectées ;
- L'appareil n'est pas conçu pour fonctionner dans des zones à risque d'explosion. Cela signifie entre autres que, en cas d'utilisation de produits d'anesthésie par inhalation facilement inflammables et explosifs, ou de mélanges dans lesquels ils sont contenus, l'appareil ne doit pas être mis en service à l'intérieur de la zone à risques décrite. Ceci est valable également pour les produits chimiques facilement inflammables et explosifs, comme par exemple les produits de désinfection de la peau et les désinfectants rapides de surface.

Électrique

- Avant l'utilisation, assurez-vous que les installations électriques de la salle d'opération répondent aux normes en vigueur (CEI) et veillez à n'utiliser que des raccordements électriques marqués CE et/ou répondant aux normes relatives à ces raccordements (Norme ISO ou Norme en vigueur dans le pays d'utilisation) ;
- L'ENDOFLOW® II exige de la prudence en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être utilisé selon les informations EMC disponible dans ce document ;
- L'ENDOFLOW® II peut être affecté par les radiofréquences portables et mobiles des dispositifs (RF) ;
- L'ENDOFLOW® II ne doit pas être utilisé à proximité ou positionné sur un autre appareil. Si l'utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, l'ENDOFLOW® II doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle elle sera utilisée ;
- L'utilisation d'accessoires et de périphériques autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions de radiofréquence ou une diminution de l'immunité de l'ENDOFLOW® II ;
- La mise à la terre de l'ENDOFLOW® II est garantie lorsque les cordons d'alimentation sont connectés à une prise correctement mise à la terre. Un risque de choc électrique existe si l'équipement n'est pas connecté à une prise correctement mise à la terre ;
- Un conducteur exposé du cordon d'alimentation peut provoquer un risque d'électrocution. Ne plus utiliser ce cordon si des fils sont exposés ;
- L'appareil est équipé d'un connecteur pour compensation de potentiel dont le branchement doit être effectué conformément aux réglementations nationales en vigueur ;
- Des précautions extrêmes doivent être prises lors de la manipulation de liquides autour de l'équipement électrique. NE PAS faire fonctionner l'ENDOFLOW® II si du liquide a été renversé sur l'appareil.
- Positionner l'ENDOFLOW® II de manière à ce que la déconnexion du dispositif soit facilement accessible.

Accessoires, Périphériques et Dispositifs à usage unique

- L'ENDOFLOW® II doit être utilisés uniquement avec des composants, des accessoires, des périphériques et des dispositifs à usage unique approuvés par ROCAMED. Le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu lors d'utilisation de composants, accessoires, périphériques et dispositifs à usage unique non approuvés par ROCAMED ;
- Tous les produits ROCAMED à usage unique sont fournis doublement emballés, stérilisés par du gaz d'oxyde d'éthylène et ne doivent jamais être réutilisés ou restérilisés après une intervention pour réduire le risque de contamination croisée ;
- L'utilisation d'autres produits à usage unique modifie le fonctionnement du dispositif. ROCAMED ne peut être tenue responsable des perturbations ;
- Les dispositifs à usage unique dont l'intégrité de l'emballage ne garantit pas leur stérilité ne doivent pas être utilisés ;

Nettoyage

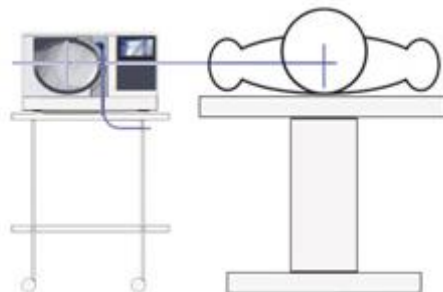
- Ne pas utiliser de Javel ou des détergents industriels ;
- L'ENDOFLOW® II ne peut pas être stérilisée.

Service

- Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du constructeur.

MISE EN GARDE

- *"Federal law (U.S.A.) restricts this device to be sale by or on the order of a physician".*
- Afin d'assurer que la pression affichée sur l'écran de l'ENDOFLOW® II est la même que la pression dans la cavité chirurgicale, la machine doit être placée à la même hauteur que le patient :

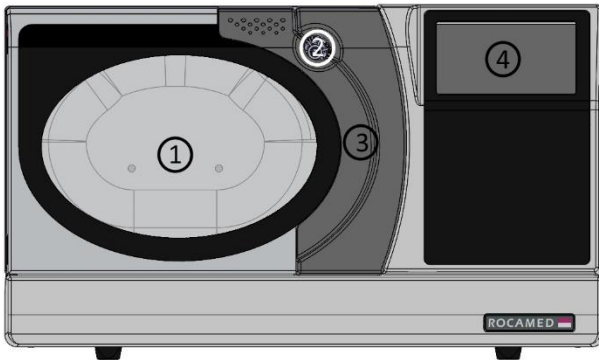


- En cas de perforations accidentelles, ou des fuites de liquide provenant d'une poche de fluide défectueuse, ou des fuites dues à une mauvaise manipulation, éteignez immédiatement l'appareil (bouton ON/OFF sur le panneau arrière) et, idéalement, débrancher la fiche de la prise électrique murale.
Dans le cas où l'ENDOFLOW® II est stoppée avant que la/les porte(s) ne se soie(nt) ouvertes automatiquement, alors, après avoir débranché la fiche électrique de la prise murale, forcer l'ouverture de la/les porte(s) à l'aide du/des crochet(s) situé(s) sous l'appareil.
Essayez le fluide aussi rapidement que possible et continuer l'opération avec une autre machine ou passez sur une irrigation par gravité.
ROCAMED recommande vivement à l'utilisateur d'effectuer un retour de la machine pour une inspection du produit.

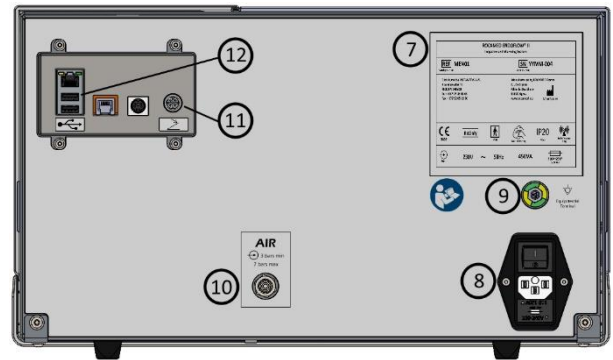
6. Utilisation

6.1. Description du dispositif

6.1.1. MEN01 & MEN01US

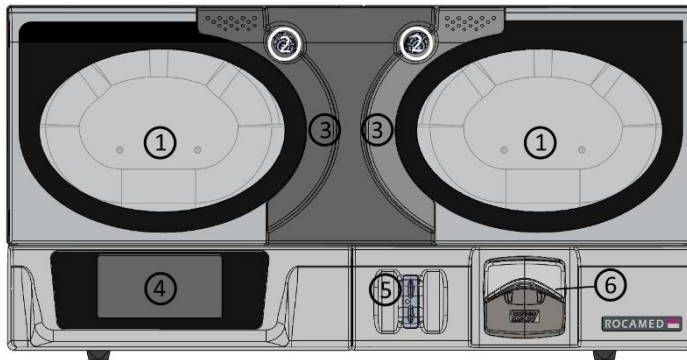


- ① = Cuve de Pressurisation et Chauffe d'une poche de fluide
- ② = Logement du bouchon du dispositif à usage unique
- ③ = Porte automatique
- ④ = Écran tactile

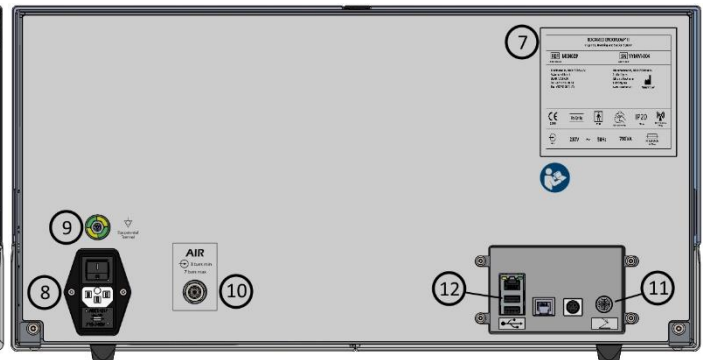


- ⑦ = Étiquette produit
- ⑧ = Connexion électrique
- ⑨ = Connection équipotentielle
- ⑩ = Connexion pneumatique
- ⑪ = Connexion pour pédale ROCAMED
- ⑫ = Connexion USB pour mise à jour logiciel.

6.1.2. MEN02P & MEN02PUS



- ① = Cuve de Pressurisation et Chauffe d'une poche de fluide
- ② = Logement du bouchon du dispositif à usage unique
- ③ = Porte automatique
- ④ = Écran tactile
- ⑤ = Detecteur de tube d'aspiration
- ⑥ = Pompe péristaltique



- ⑦ = Étiquette produit
- ⑧ = Connexion électrique
- ⑨ = Connection équipotentielle
- ⑩ = Connexion pneumatique
- ⑪ = Connexion pour pédale ROCAMED
- ⑫ = Connexion USB pour mise à jour logiciel

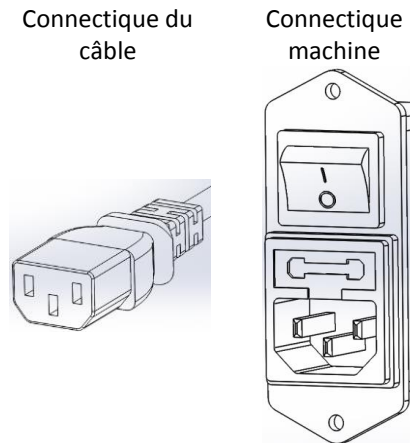
6.2. Signification des icônes/boutons de l'interface graphique

SYMBOLES	FONCTIONS	COMMENTAIRES
	Menu Paramètres	Permet d'accéder aux diverses options de la machine.
 	Son	Dans le Menu Paramètres : Activer ou désactiver les bips de la machine.
 	Luminosité	Dans le Menu Paramètres : Ajuster la luminosité (Haute ou Faible)
	Date/Heure	Dans le Menu Paramètres : Régler la date et l'heure.
 	Chauffe	Bouton avec halo rouge = chauffe régulée Bouton clignotant = chauffe en cours
	Porte	Porte fermée. Cuve sous pression.
		Porte fermée. Dépressurisation de la cuve en cours.
		Porte ouverte.
	RFID	Permet de confirmer si le tube détecté correspond au tube connecté.
 	Pression	Permet d'augmenter ou diminuer la consigne de pression. (voir Spécifications)
  	Unités	Permet de changer l'unité de mesure de pression.
    	Vitesse d'aspiration	Uniquement sur MEN02P & MEN02PUS (voir Spécifications)
	Fin de l'intervention	Bouton à utiliser pour clôturer la procédure. Les cuves vont se dépressuriser. Un second bouton END sera affiché afin de valider la demande de fin de procédure.
	Écran suivant	Lorsque ce bouton est présent, plusieurs écrans peuvent être visionnés. En pressant ce bouton, les divers écrans possibles défileront.
	Retour	Lorsque ce bouton est présent, un retour à l'écran précédent est possible.

6.3. Installation

6.3.1. Connexion électrique

Brancher l'équipement à la prise murale en utilisant le cordon d'alimentation.
Ne pas interrompre la terre de protection et ne pas utiliser d'adaptateur ou une extension.



6.3.2. Connexion pneumatique

Connectez le flexible d'alimentation en air à la prise murale d'Air Médical.

Ne pas essayer de visser. Poussez jusqu'à entendre un clic.



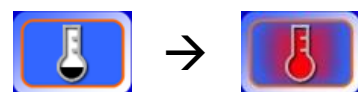
6.3.3. Allumage de la machine

Basculer l'interrupteur situé sur la façade arrière de la machine.
Un bip sonore va retentir. Les cuves vont être éclairées par une lumière orange.
Une fois l'initialisation terminée, les cuves seront éclairées par une lumière bleue. L'écran tactile s'allumera et affichera la version du logiciel embarqué.



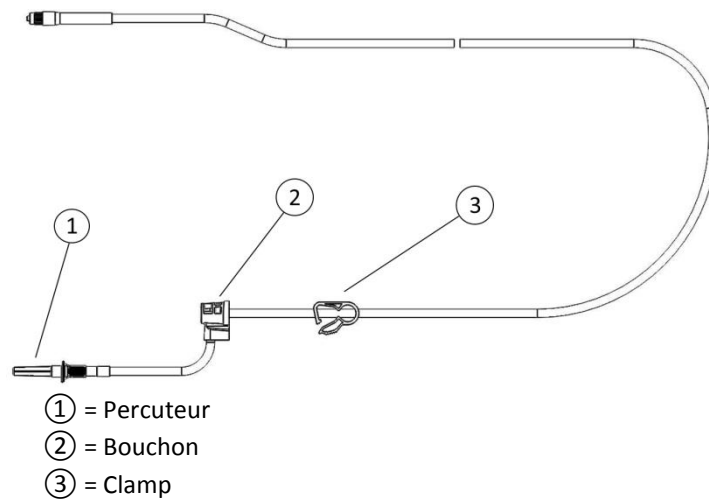
6.3.4. Chauffe

Pour activer la chauffe, appuyer sur le bouton ci-contre.
Durant la phase de montée en température, le bouton clignote entre les deux états ci-contre.



6.4. Procédure

6.4.1. Irrigation



L'assistant situé dans la zone stérile doit tenir le set d'irrigation (côté patient) et donner l'autre extrémité (côté poche de fluide) à l'assistant en charge de le connecter à l'ENDOFLOW®II.

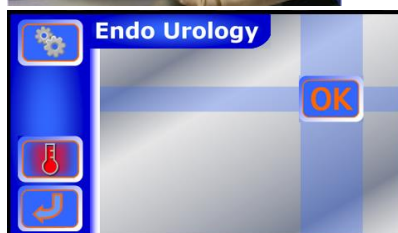


Fermer le clamp (3) du set d'irrigation ;

Retirer la protection du percuteur (1) et percuter la poche de fluide ;



Placer le bouchon (2) dans le logement prévu à cet effet ;



La fonction RFID détecte le set d'irrigation connecté et l'application associée. Confirmer la bonne détection en pressant le bouton OK ;

Si le set d'irrigation connecté n'est pas celui attendu, appuyer sur le bouton Retour ;

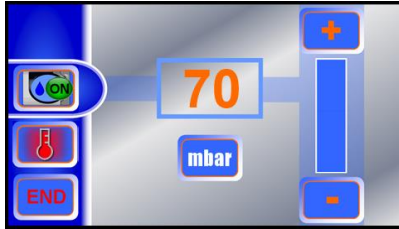
Si vous avez appuyé sur OK, l'écran ci-contre s'affiche ;

Sélectionner l'unité de mesure de pression souhaitée ;





Fermer la porte sans la claquer jusqu'à ce que le système automatique s'enclenche ;



La poche de fluide est mise sous pression ;

Ouvrir le clamp (3) du set d'irrigation.

6.4.2. Changement de poche



Fermer le clamp (3) du set d'irrigation ;

Demander l'ouverture de la porte en appuyant sur le bouton ci-



contre

Une fois la demande prise en compte, l'état du bouton change :



Veillez patienter quelques secondes : la cuve est en cours de dépressurisation ;

Une fois la cuve dépressurisée, la porte s'ouvre automatiquement.

REALISER VOTRE CHANGEMENT DE POCHE ;

Vous êtes libre de déconnecter le set de la machine pour une manipulation facile.

Reconnecter le set d'irrigation avant de replacer la poche de fluide dans la cuve.



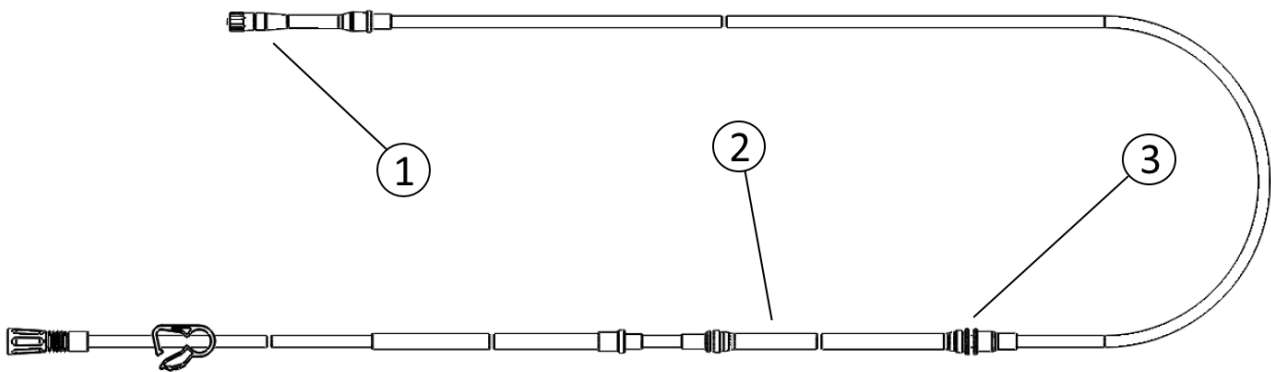
Fermer la porte sans la claquer jusqu'à ce que le système automatique s'enclenche ;



La poche de fluide est mise sous pression ;

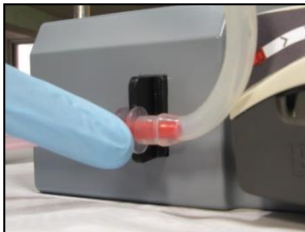
Ouvrir le clamp (3) du set d'irrigation.

6.4.3. Aspiration



- ① = Connection (côté patient)
- ② = Partie flexible du set d'aspiration
- ③ = Détrompeur

Connexion :



Clipser le détrompeur (3) dans le logement prévu à cet effet ;



Placer la partie flexible du set d'aspiration (2) dans la tête de pompe.
Fermer le capot de la pompe

Sélection de la vitesse :



Appuyer sur le bouton en haut à gauche de l'écran ;



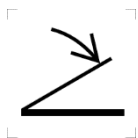
Une bannière de sélection de 4 vitesses s'affiche ;



Sélectionner la vitesse souhaitée ;

La pompe péristaltique se met à tourner à la vitesse sélectionnée.

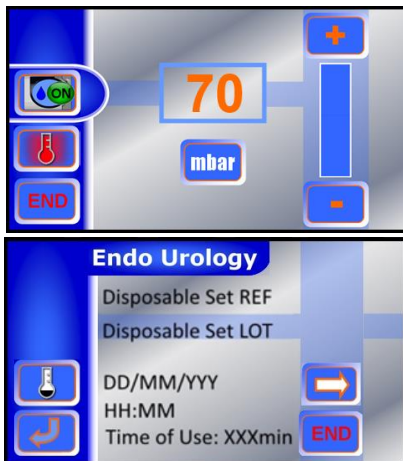
6.5. Périphérique



La pédale se connecte à l'arrière de la machine (voir Description §6.1).

- La pédale jaune permet d'augmenter la pression pendant un temps donné (voir Spécifications) ;
- La pédale rouge permet de changer la vitesse de la pompe d'aspiration (uniquement avec les machine MEN02P et MEN02PUS).

6.6. Fin de Procédure



Fermer les clamps ;

Appuyer sur le bouton END pour demander une dépressurisation complète des cuves ;



Appuyer à nouveau sur le bouton END pour confirmer votre demande de fin de procédure ;



Une fois les portes ouvertes, retirer les poches de fluides, déconnecter les sets d'irrigation et d'aspiration ;

Éteindre la machine. Fermer les portes

6.7. Nettoyage après utilisation



Nettoyer les parties externes de la machine, l'intérieur de la cuve et de la porte en particulier avec des désinfectants à l'aide de chiffon à usage unique doux.

Le désinfectant utilisé doit être un produit approuvé et autorisé.

La cuve de l'ENDOFLOW® II a été conçue de manière à éviter toute fuite de liquide sur les parties électroniques.

7. Dépannage

ERR n°	Description	Actions requises
ERR06	La date d'expiration du set d'irrigation connecté à la cuve gauche a été atteinte	Utiliser un autre set d'irrigation
ERR11	Le set d'irrigation connecté à la cuve gauche a déjà été utilisé	Utiliser un autre set d'irrigation
ERR17	La date d'expiration du set d'irrigation connecté à la cuve droite a été atteinte	Utiliser un autre set d'irrigation
ERR21	Le set d'irrigation connecté à la cuve droite a déjà été utilisé	Utiliser un autre set d'irrigation
ERR30	Défaut du système de verrouillage de la porte gauche	Appeler le SAV ROCAMED
ERR31	Défaut du système de verrouillage de la porte droite	
ERR33	Pas de signal au niveau des capteurs de pression de la cuve gauche	
ERR34	Pas de signal au niveau des capteurs de pression de la cuve droite	
ERR35	Défaut de Température au niveau de la cuve gauche	
ERR36	Défaut de Température au niveau de la poche de fluide de la cuve gauche	
ERR40	Défaut de Température au niveau de la cuve droite	
ERR41	Défaut de Température au niveau de la poche de fluide de la cuve droite	
ERR44	Défaut de pression dans la cuve gauche	
ERR45	Défaut de pression dans la cuve droite	
ERR46	Pas d'arrivée d'air	
ERR47	Défaut au niveau de la pompe péristaltique (aspiration)	Vérifier que le set d'aspiration est bien placé dans la tête de pompe
ERR49	Défaut de pressurisation de la cuve gauche	Appeler le SAV ROCAMED
ERR50	Défaut de pressurisation de la cuve droite	
ERR51	Défaut de dépressurisation de la cuve gauche	
ERR52	Défaut de dépressurisation de la cuve droite	

8. Limite de Garantie

ROCAMED garantit à l'acheteur original que l'ENDOFLOW® II doit être exempt de défauts de matériaux et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation, si utilisée conformément à la présente instruction d'utilisation, pour une période d'un (1) an. Dans le cas d'un distributeur, cette garantie prend effet à partir de la date de livraison de l'ENDOFLOW® II. Dans le cas d'un client final, la garantie prend effet à partir de la date de mise en service de l'ENDOFLOW® II

IL N'Y A AUCUNE AUTRE GARANTIE.

Sous réserve des conditions et moyennant le respect de cette garantie limitée, le fabricant réparera ou remplacera toute ENDOFLOW® II qui est défectueuse si une demande est faite au cours de cette période.

Les conditions, procédures et limites suivantes s'appliquent au fabricant dans le cadre de cette garantie :

A. Procédure de l'exécution de la garantie :

La déclaration d'incident doit être écrite et doit inclure le modèle, le numéro de série et une description du défaut avec suffisamment de détails pour permettre au fabricant de déterminer les réparations qui peuvent être nécessaires. Une autorisation doit être obtenue avant de retourner l'ENDOFLOW® II. Si l'autorisation est obtenue, l'ENDOFLOW® II doit être correctement et soigneusement emballé et retourné au fabricant, port payé. Toute perte ou dommage pendant le transport est à la charge de l'expéditeur.

B. Conditions de Garantie :

La garantie est nulle si l'ENDOFLOW® II a été :

- Réparé par une personne autre que le fabricant ou son mandataire ;
- Modifié de telle sorte que sa stabilité ou sa fiabilité est affectée ;
- Endommagé par négligence ou par accident, par une utilisation non conforme à l'instruction ou par l'utilisation d'accessoires non approuvés. L'enlèvement ou l'endommagement des numéros de série ENDOFLOW® II invalidera cette garantie.

C. Limites et Exclusions :

La réparation ou le remplacement de l'ENDOFLOW® II ou une partie de ses composants est le seul recours offert par le fabricant. Les exclusions et limites suivantes sont applicables :

- Aucun agent, représentant ou employé non autorisé par le fabricant n'a le pouvoir d'engager le fabricant pour toute représentation ou garantie, expresse ou implicite ;
- L'ENDOFLOW® II ne peut être utilisée sans la supervision d'un personnel médical dont les compétences et le jugement déterminent la pertinence de l'ENDOFLOW® II pour tout traitement médical particulier ;
- Toutes les recommandations, informations et documentations fournies par le fabricant ou ses agents sont considérées comme exactes et fiables, mais ne constituent pas des garanties.

Le fabricant décline toute responsabilité quant à la pertinence de l'ENDOFLOW® II pour tout traitement médical particulier ou pour toutes les complications médicales résultant de l'utilisation de l'ENDOFLOW® II. Le fabricant ne sera pas responsable des dommages indirects ou consécutifs à la propriété, la perte de profits, ou la perte d'usage causés par un défaut ou un dysfonctionnement de l'ENDOFLOW® II

9. Service

Toute intervention doit être effectuée par ROCAMED, ou un de ses représentants autorisés. Une intervention effectuée par toute autre personne ou organisation annule la garantie et transfère la responsabilité en cas de dysfonctionnement de l'appareil.

9.1. Garantie

Toute unité reçue pour réparation qui n'a pas été endommagée et est toujours sous garantie sera réparée et retournée sans frais (voir section Limite de Garantie, §8).

9.2. Hors Garantie

Toute unité reçue ayant été endommagée ou n'étant plus sous garantie sera inspectée rapidement et une estimation du coût sera transmise. Avant de retourner votre ENDOFLOW® II, contacter ROCAMED pour obtenir l'autorisation de retour.

9.3. Durée de vie prévue

Tous les composants de l'ENDOFLOW® II ont une durée de vie prévue de 5 ans.

9.4. Destruction

Destruction de l'ENDOFLOW® II : renvoyer l'appareil au fabricant, qui est la seule entité autorisée à démonter et recycler les composants de l'ENDOFLOW® II (conformément à la directive DEEE).

9.5. Coordonnées du Service Après-Vente

Ci-dessous les contacts du SAV ROCAMED :

États-Unis & Reste du Monde :

ROCAMED SAM
9 Avenue Albert II
98000 Monaco
Monaco

Tel : +377 97 98 42 43
Fax : +377 92 05 61 50

France :

ROCAMED France
Z.I. de Signes
Allée de Stockholm
83870 Signes
France

Tél : 04 94 90 21 00
Fax : 04 94 98 60 55

10. Maintenance

10.1. Changement du fusible

Pour remplacer les fusibles : débrancher la machine en retirant la fiche électrique de la prise murale.

10.2. Ouverture manuelle de la porte

Si la porte doit être ouverte manuellement :

- Éteindre l'appareil ;
- Déconnecter le cordon d'alimentation électrique et le flexible d'Air Médical ;
- Tirer sur le crochet situé sous la machine pour ouvrir manuellement la porte.

10.3. Autre

Pour toute autre maintenance ; contacter le Service Après-Vente ROCAMED (voir §9.5).

11. Spécification

11.1. Dimensions and Poids

Références Produits	MEN01XX	MEN02PXX
Dimensions (mm)	L=400 x P=425 x H=240	L=520 x P=450 x H=240
Poids (kg)	13 kg	21 kg
Capacité des Cuves	Poche de fluide standard de 1L à 3L.	

11.2. Caractéristique Électrique & Pneumatique

Références Produits	MEN01	MEN01US		MEN02P	MEN02PUS	
Tension d'Entrée	220-230V	120V	100V	220-230V	120V	100V
Fréquence	50/60Hz	60Hz	50/60Hz	50/60Hz	60Hz	50/60Hz
Puissance	450VA			790VA		
Fusibles	F10AH250V					
Arrivée d'Air	3 to 7 bars					

11.3. Performance

11.3.1. Irrigation

L'ENDOFLOW® II est muni d'un système de régulation de pression :

Gamme de Pression	Précision
0 – 350 mbar	±30%
350 – 1000 mbar	±10%

11.3.2. Température

L'ENDOFLOW® II est munie d'un système de régulation de température :

	Consigne	Précision
Température	38°C	±2°C

11.3.3. Aspiration

Débit d'aspiration en fonction de la vitesse de la rotation de la pompe péristaltique :

	Débit (ml/min)
Vitesse 0	0 ml/min
Vitesse 1	51 ml/min
Vitesse 2	77 ml/min
Vitesse 3	102 ml/min
Vitesse M	290 ml/min

Les tests de débit ont été effectués en utilisant de l'eau à pression nulle d'aspiration, avec des tubes Bioprene, dans le sens horaire la tête de pompe rotative. Les débits réels obtenus peuvent varier en raison des changements de température, viscosité, d'entrée et de refoulement, de configuration du système.

11.3.4. Boost (Irrigation)

Cette fonction est disponible uniquement avec la pédale ROCAMED.

Le boost augmente la pression temporairement en fonction de l'application.

Application	Augmentation de pression par rapport à la consigne	Durée
Laparoscopie	100 mbar	30s±5s
Hysteroscopie	20 mbar	30s±5s
EndoUrologie	20 mbar	30s±5s
Arthroscopie (only on MEN01 & MEN02P)	40 mbar	30s±5s

11.3.5. RFID

Type de RF	Émetteur
Fréquence	13.56MHz
Puissance de sortie	< à 200mW
Bande passante	13M56K8XXN
Type de Modulation	ASK 10%

11.4. Utilisation normale

L'ENDOFLOW® II a été conçu pour être utilisé en bloc opératoire selon les normes en vigueur dans le pays d'utilisation.

Des valeurs appropriées de température et d'humidité sont nécessaires pour le bon fonctionnement du dispositif.

La température de fonctionnement du dispositif doit être comprise entre 10 ° C et 30 ° C, tandis que l'humidité ne doit pas dépasser 65%.

11.5. Nettoyage



Nettoyer les parties externes de la machine, l'intérieur de la cuve et de la porte en particulier avec des désinfectants à l'aide de chiffon à usage unique doux.

Le désinfectant utilisé doit être un produit approuvé et autorisé.

La cuve de l'ENDOFLOW® II a été conçue de manière à éviter toute fuite de liquide sur les parties électroniques.

11.6. Stockage

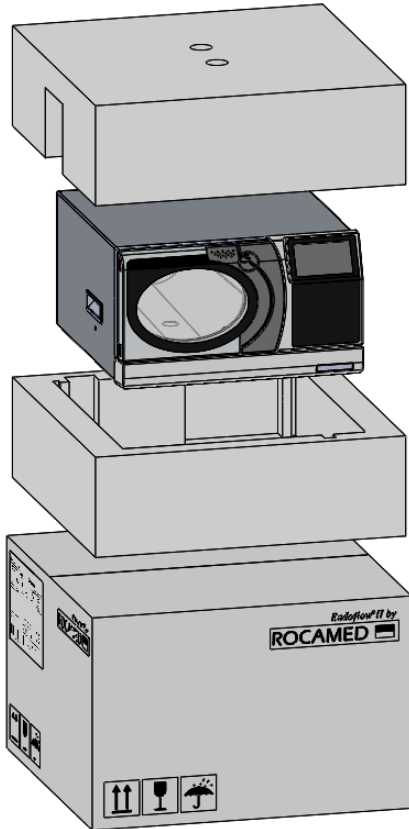
L'ENDOFLOW® II doit être stocké dans les conditions environnementales suivantes :

- Température : [6°C ; 70°C] / [43°F ; 140°F]
- Humidité : [0% ; 90%]
- Pression : [59.5kPa ; 101.3kPa]

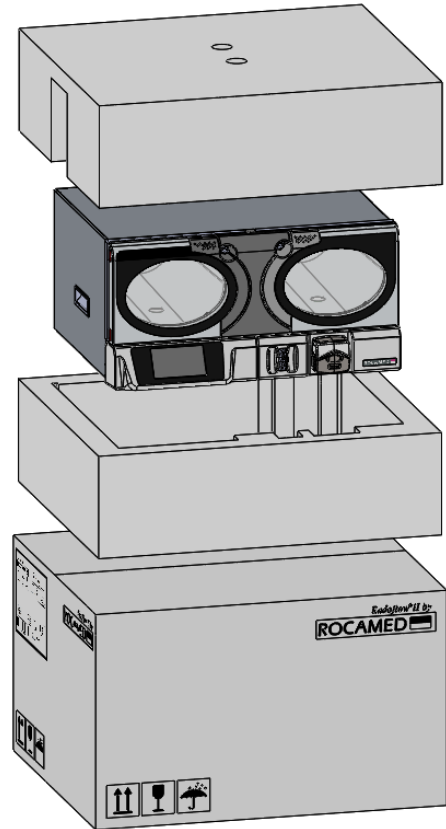
11.7. Transport

Conserver l'emballage d'origine pour un transport futur de la machine. ROCAMED décline toute responsabilité pour les dommages causés sur l'ENDOFLOW® II s'il n'est pas livré dans son emballage d'origine.

MEN01 & MEN01US



MEN02P & MEN02PUS



12. Compatibilité Électromagnétique (CEM)

Tableau 1 – Directives et déclaration du FABRICANT – EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES EM

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
ENDOFLOW® II, système de chauffe et de gestion d'irrigation en liquide stérile pour applications endoscopiques, est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de L4ENDOFLOW® II s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	ENDOFLOW® II utilise la radiofréquence (RF) uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des appareils électroniques voisins.
Émissions RF CISPR 11	Classe [A]	ENDOFLOW® II peut être utilisé dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension des bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe [A]	
Fluctuations de tension/ Papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITE électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES EM

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
<p>ENDOFLOW® II, système de chauffe et de gestion d'irrigation en liquide stérile pour applications endoscopiques, est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.</p> <p>Il convient que le client ou l'utilisateur de l'ENDOFLOW II s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.</p>			
Essai d'IMMUNITE	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
<p>Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2</p>	<p>± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air</p>	<p>± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air</p>	<p>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 de 30 %.</p>
<p>Transitoires rapides en salves IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 kV pour ligne d'alimentation électrique ± 1 kV pour ligne d'entrée/sortie</p>	<p>± 2 kV pour ligne d'alimentation électrique ± 1 kV pour ligne d'entrée/sortie</p>	<p>Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.</p>
<p>Surtension Transitoire IEC 61000-4-5</p>	<p>± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre</p>	<p>± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre</p>	<p>Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.</p>
<p>Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11</p>	<p><5 % U_T (>95 % creux de U_T) for 0.5 cycles 40 % U_T (60 % creux de U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux de U_T) for 5 s</p>	<p><5 % U_T (>95 % creux de U_T) for 0.5 cycles 40 % U_T (60 % creux de U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux de U_T) for 5 s</p>	<p>Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'ENDOFLOW® II exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter ENDOFLOW® II à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.</p>
<p>Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>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.</p>
<p>NOTE U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.</p>			

Tableau 4 – Directives et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ électromagnétique


Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
<p>ENDOFLOW® II, système de chauffe et de gestion d'irrigation en liquide stérile pour applications endoscopiques, est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'ENDOFLOW II s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.</p>			
Essai d'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
<p>Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6</p> <p>Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} de 150kHz à 80MHz à l'extérieur des bandes ISM_a.</p> <p>3 V/m de 80 MHz à 2.5 GHz</p>	<p>1 V_{eff}</p> <p>[3] V/m</p>	<p>Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie de l'ENDOFLOW II y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p><i>d</i> = 1.2√<i>P</i> de 80 MHz à 800 MHz <i>d</i> = 2.3√<i>P</i> de 800 MHz à 2.5 GHz</p> <p>où <i>P</i> est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et <i>d</i> est la distance de séparation recommandée en mètres (m)._b</p> <p>Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site_c, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences._d</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant : </p>
<p>NOTE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.</p> <p>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.</p>			
<p>a) Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz; de 13,553 MHz à 13,567 MHz; de 26,957 MHz à 27,283 MHz; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.</p> <p>b) Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz sont destinés à diminuer la probabilité des interférences que les appareils de communications mobiles/portables pourraient provoquer, s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones du patient. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 a été introduit dans les formules utilisées lors du calcul de la distance de séparation recommandée pour des émetteurs dans ces gammes de fréquences.</p> <p>c) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels 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 électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où [l'APPAREIL ou le SYSTEME EM] est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer [l'APPAREIL ou le SYSTEME EM] pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner ENDOFLOW II.</p> <p>d) Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à [V1] V/m.</p>			

Tableau 6 – Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'APPAREIL ou le SYSTEME EM

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et ENDOFLOW® II			
<p>ENDOFLOW® II est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'ENDOFLOW® II peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et ENDOFLOW II, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.</p>			
Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	de 150 kHz à 80 MHz à l'extérieur des bandes ISM.	de 80 MHz à 800 MHz	de 800 MHz à 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Pour des émetteurs dont la puissance de sortie 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.</p> <p>NOTE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.</p> <p>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.</p>			

Distribué par ROCAMED S.A.M.

9 Avenue Albert II

98000 MONACO

Tel : +33 (0)4 94 90 21 00



0459

Fabriqué par ROCAMED France

Z.I. de Signes

Allée de Stockholm

83870 Signes, FRANCE

www.rocamed.com



Manufacturer