

ENDOFLOW[®] II

Système d'Irrigation, de Chauffe et d'Aspiration



Manuel Utilisateur

(Français)



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

REF: NOTE-MEN-FR
Rev.: 07
MasterText : NOTE-MEN-EN_rev08
2025-mar-20

Mode d'Emploi pour l'ENDOFLOW® II.
Référence des Produits Associés : MEN01, MEN02P
Marquée CE depuis 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 ROCAMED SAM.

Sommaire

1.	À propos de ce mode d'emploi	6
2.	Description.....	6
3.	Symboles utilisés sur l'étiquetage	7
4.	Utilisation Prévue.....	8
5.	Utilisation	9
5.1.	Description du dispositif.....	9
5.1.1.	MEN01 & MEN01US	9
5.1.2.	MEN02P & MEN02PUS.....	9
5.2.	Signification des icônes/boutons de l'interface graphique.....	10
5.3.	Informations de Sécurité Importantes.....	11
5.3.1.	Positionnement du dispositif.....	11
5.3.2.	Connexion électrique	11
5.3.3.	Connexion pneumatique.....	12
5.3.4.	Allumage de la machine.....	12
5.3.5.	Chauffe.....	12
5.4.	Procédure	13
5.4.1.	Irrigation	13
5.4.2.	Changement de poche	14
5.4.3.	Aspiration	16
5.5.	Périphérique.....	17
5.6.	Fin de Procédure	17
5.7.	Nettoyage après utilisation	17
6.	Dépannage.....	19
7.	Limite de Garantie.....	20
8.	Service.....	21
8.1.	Garantie.....	21
8.2.	Hors Garantie	21
8.3.	Durée de vie prévue.....	21
8.4.	Destruction.....	21

8.5.	Coordonnées du Service Après-Vente.....	21
9.	Maintenance.....	22
9.1.	Maintenance Preventive	22
9.2.	Changement du fusible.....	22
9.3.	Ouverture manuelle de la porte.....	22
9.4.	Autre.....	22
10.	Spécification	23
10.1.	Générale	23
10.2.	Dimensions and Poids.....	23
10.3.	Électrique & Pneumatique.....	23
10.4.	Performance.....	23
10.4.1.	Irrigation	23
10.4.2.	Température.....	23
10.4.3.	Aspiration	24
10.4.4.	Boost (Irrigation)	24
10.4.5.	RFID.....	24
10.5.	Utilisation normale	25
10.6.	Stockage	25
10.7.	Transport.....	25
11.	Compatibilité Électromagnétique (CEM).....	26

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)
- **MEN02P** ENDOFLOW® II double cuve avec pompe d'aspiration (230V, 50Hz)

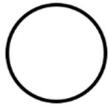
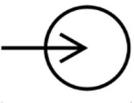
L'ENDOFLOW® II est fournie avec les accessoires suivants :

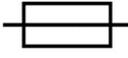
- **MENCAIR** Flexible pour air médical adapté au raccord mural des clients ;
- **MENELEC** Cordon d'alimentation adapté aux standards en vigueur dans le pays ciblé.

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
	Marquage CE Suivant la Directive Européenne 93/42/CEE
	Dispositif Médical
	Référence Catalogue
	Se référer au manuel/brochure d'instruction
	"ARRET" (mise hors tension)
	Courant alternatif
	Equipotentialité
	Entrée
IP20	Indice de protection contre les poussières et contre l'intrusion d'eau.
	Pédale
	Radio-Fréquence (RF) (Rayonnement non ionisant)

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Fabricant
	Distributeur
	Numéro de Série
	Attention
	"MARCHE" (mise sous tension)
	Coupe-Circuit ; Fusible
	Classification de l'équipement Seuls la chambre et les accessoires destinés au patient sont considérés comme des pièces appliquées de type BF.
	NE PAS toucher les pièces mobiles.
	Danger
	Nettoyage Manuel
	Port/prise USB (bus série universel)

Symboles utilisés sur l’emballage :

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Orientation verticale
	Fragile

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Limite de température
	Limitation d’humidité
	Limitation de pression atmosphérique

4. Utilisation Prévue

4.1. Utilisation prévue

L'ENDOFLOW® II est destiné à la fois à irriguer et à aspirer les cavités corporelles, généralement lors d'une intervention chirurgicale endoscopique (urologie, gynécologie et chirurgie générale), pour faciliter l'observation. Il est destiné à éliminer les tissus/liquides/débris par aspiration et à irriguer le site chirurgical avec un liquide stérile (par exemple, une solution saline).

4.2. Utilisateur visé

L'ENDOFLOW® II est destiné à être utilisé dans des établissements médicaux sous la direction d'un médecin qualifié ayant les connaissances nécessaires pour utiliser les appareils existants.

4.3. Conditions d'utilisation prévues

L'ENDOFLOW® II est conçu pour être utilisé en salle d'opération selon les normes en vigueur dans le pays d'utilisation. Des valeurs de température et d'humidité appropriées sont nécessaires au bon fonctionnement de l'appareil.

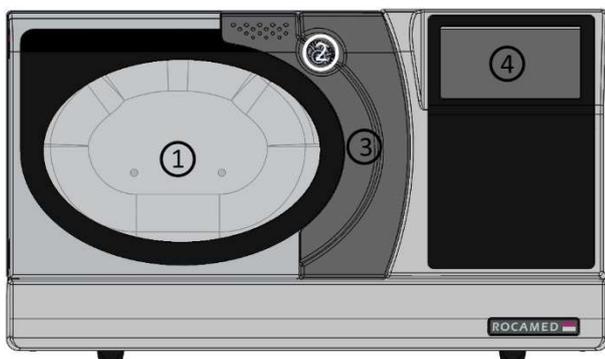
4.4. Population de patients visée

L'ENDOFLOW® est destiné à être utilisé uniquement sur des patients adultes.

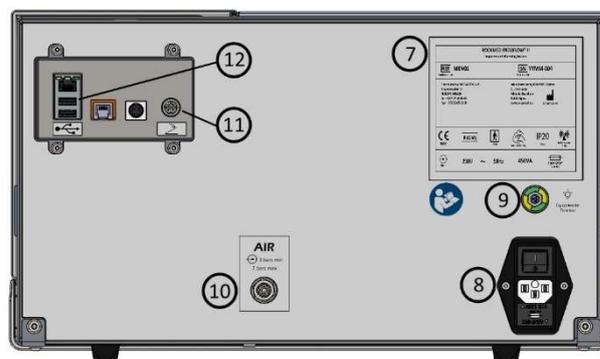
5. Utilisation

5.1. Description du dispositif

5.1.1. MEN01 & MEN01US

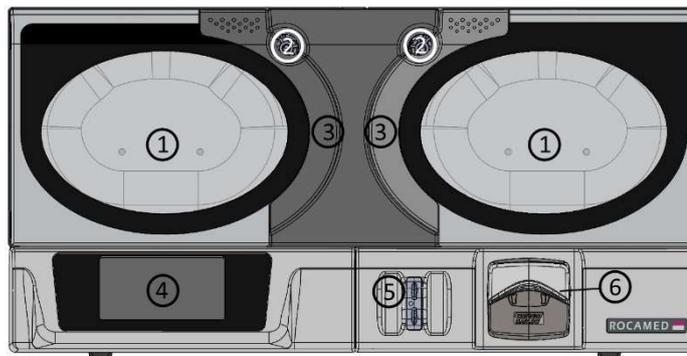


- ① = Cuve de Pressurisation et Chauffe d'une poche de fluide
- ② = Logement du bouchon du dispositif à usage unique
- ③ = Porte automatique
- ④ = Écran tactile

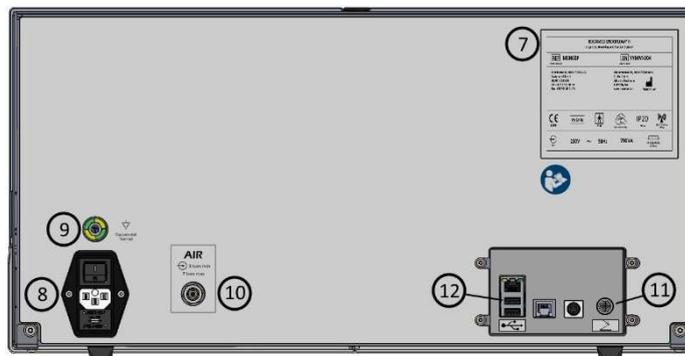


- ⑦ = Étiquette produit
- ⑧ = Connexion électrique
- ⑨ = Connection équipotentielle
- ⑩ = Connexion pneumatique
- ⑪ = Connexion pour pédale ROCAMED
- ⑫ = Connexion USB pour mise à jour logiciel.

5.1.2. 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 = Détecteur 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

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

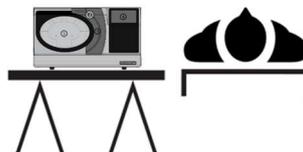
SYMBOLES	FONCTIONS	COMMENTAIRES
	Menu Paramètres	Permet d'accéder aux diverses options de la machine.
 	Son	Dans le Menu Paramètres : Activer ou désactiver les bips de la machine.
 	Luminosité	Dans le Menu Paramètres : Ajuster la luminosité (Haute ou Faible)
	Date/Heure	Dans le Menu Paramètres : Régler 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.

5.3. Informations de Sécurité Importantes

5.3.1. Positionnement du dispositif



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.



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.



Les équipements de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30cm (12") de toute partie de l'alimentation électrique, y compris les câbles. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être dégradées.



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'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.

5.3.2. Connexion électrique

Connectez l'équipement à l'aide du cordon d'alimentation à la prise murale.



Avant utilisation, assurez-vous que les installations électriques du bloc opératoire sont aux normes (CEI) et veillez à n'utiliser que des raccordements électriques marqués CE et/ou répondant aux normes pour ces raccordements (norme ou norme ISO en vigueur dans le pays d'utilisation).



La fiabilité de la mise à la terre ne peut être garantie que si les cordons d'alimentation SECTEUR sont connectés à une prise correctement mise à la terre. Il existe un risque de décharge électrique si l'équipement n'est pas connecté à une prise correctement mise à la terre.



Un conducteur exposé sur le cordon d'alimentation SECTEUR peut entraîner un risque d'électrocution. Mettez l'appareil hors service si le cordon d'alimentation SECTEUR comporte des fils exposés.



L'appareil est équipé d'un connecteur équipotentiel dont le raccordement doit être effectué conformément aux réglementations nationales.



L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux fournis par le fabricant peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS électromagnétiques ou une diminution de l'IMMUNITÉ électromagnétique de l'ENDOFLOW® II et entraîner un fonctionnement incorrect.



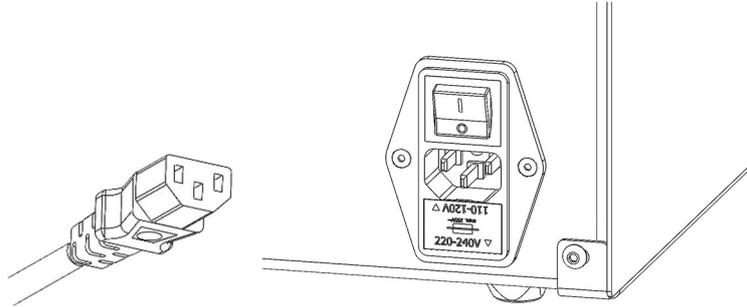
L'ENDOFLOW® II doit être utilisé uniquement avec des pièces ou accessoires fournis ou approuvés par ROCAMED. L'appareil peut ne pas fonctionner comme prévu en cas d'utilisation de pièces ou d'accessoires non approuvés.



Ne pas interrompre la terre de protection et ne pas utiliser en combinaison avec un adaptateur ou une rallonge.



Ne Positionnez pas l'ENDOFLOW® II de manière qu'il soit difficile de déconnecter le dispositif.

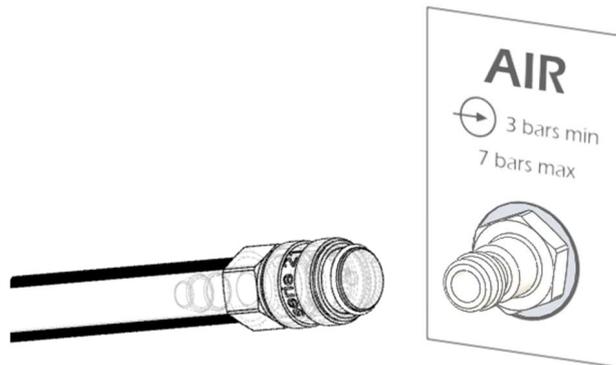


5.3.3. Connexion pneumatique

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

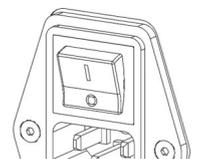


Côté dispositif, ne pas essayer de visser le connecteur. Il s'agit d'un connecteur clipsable.
Enfoncer le connecteur jusqu'à entendre le « clic ».



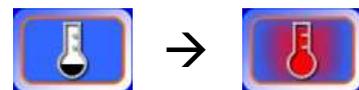
5.3.4. Allumage de la machine

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.
Si aucun problème n'est détecté pendant l'initialisation, les cuves seront éclairées par une lumière bleue et l'écran tactile s'allumera.
La version du logiciel embarqué s'affichera.



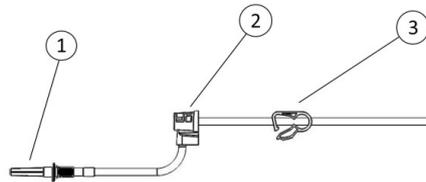
5.3.5. Chauffe

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.



5.4. Procédure

5.4.1. Irrigation



Partie de la tubulure d'irrigation se connectant à l'ENDOFLOW.

- ① = Percuteur
- ② = Bouchon
- ③ = Clamp



L'ENDOFLOW® II doit être utilisé uniquement avec des dispositifs à usage unique approuvés par ROCAMED. Le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu lors d'utilisation de dispositifs à usage unique non approuvés par ROCAMED.



Tous les dispositifs à usage unique ROCAMED sont fournis doublement emballés, stérilisés et **NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE REUTILISÉS OU RESTÉRILISÉS APRES UNE INTERVENTION** pour réduire le risque de contamination croisée.



L'ENDOFLOW fonctionne uniquement avec des contenants de fluide d'irrigation flexible.

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.

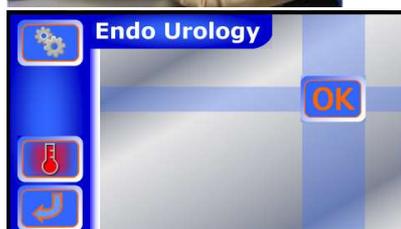


Fermer le clamp (3) du set d'irrigation ;



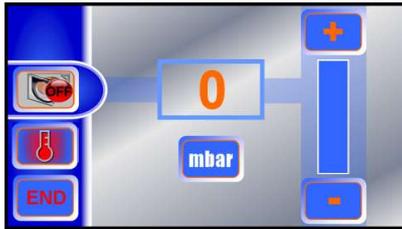
Retirer la protection du percuteur (1) et percuter la poche de fluide ;

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.

5.4.2. 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 :



Veuillez 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.



Pour les tubulures utilisées avec la pompe Endoflow® ou Endoflow® II , vérifiez que la poche de liquide est correctement percutee à la tubulure ROCAMED associée avant de fermer la chambre de l'Endoflow.



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.

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 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.



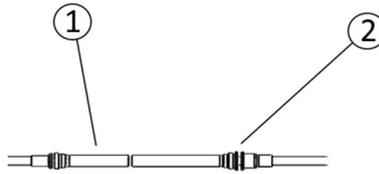
Fermer la porte sans la claquer jusqu'à ce que le système automatique s'enclenche ;



La poche de fluide est mise sous pression ;

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

5.4.3. Aspiration



Partie de la tubulure d'aspiration se connectant à l'ENDOFLOW.

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

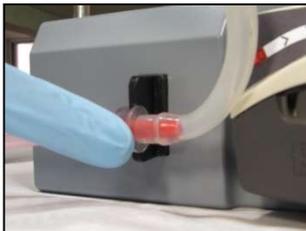


L'ENDOFLOW® II doit être utilisés uniquement des dispositifs à usage unique approuvés par ROCAMED. Le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu lors d'utilisation de dispositifs à usage unique non approuvés par ROCAMED.



Tous les dispositifs à usage unique ROCAMED sont fournis doublement emballés, stérilisés et **NE DOIVENT JAMAIS ETRE REUTILISES OU RESTERILISES APRES UNE INTERVENTION** pour réduire le risque de contamination croisée.

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.

5.5. 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 la machine MEN02P et MEN02PUS).

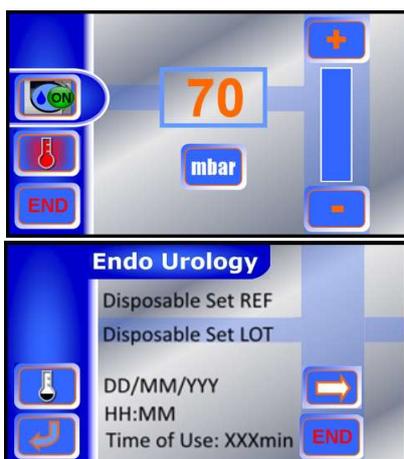


L'utilisation de périphériques autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions de radiofréquence ou une diminution de l'immunité de l'ENDOFLOW® II.



L'ENDOFLOW® II doit être utilisé uniquement avec des périphériques approuvés par ROCAMED. Le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu lors d'utilisation de périphériques non approuvés par ROCAMED.

5.6. 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

5.7. Nettoyage après utilisation



L'ENDOFLOW® II ne peut pas être stérilisée.



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.



Pour nettoyer l'écran, utilisez une solution sans alcool.

Vaporisez la solution sur un chiffon en microfibre. Passez le chiffon imbibé sur l'écran sans appuyer et essuyez jusqu'à évaporation complète du produit.

Il est recommandé de ne pas vaporiser directement sur l'écran.

6. 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	

7. 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

8. Service



Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

Tout entretien doit être effectué par ROCAMED ou un représentant de service agréé. L'entretien par toute autre personne ou organisation annule la garantie et transfère la responsabilité des dysfonctionnements de l'appareil à l'organisme de 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.

8.1. 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).

8.2. 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.

8.3. Durée de vie prévue

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

8.4. 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).

8.5. Coordonnées du Service Après-Vente

ROCAMED SAM
Z.I. de Signes
40 Allée de Varsovie
83870 SIGNES
FRANCE
sav@rocamed.com
Tél : +33 6 08 60 30 81

9. Maintenance

9.1. Maintenance Preventive

L'ENDOFLOW® II a été conçu avec 2 capteurs pour la même mesure (pression et température) pour des raisons de redondance.

De par sa conception, nous avons fait le choix d'arrêter la fonction si les deux capteurs ne donnent pas la même information. Pour cette raison, l'appareil ne nécessite pas de maintenance préventive.

Pour la même raison, aucun auto-test n'est nécessaire.

9.2. Changement du fusible

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

9.3. 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.

9.4. Autre

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

10. Spécification

10.1. Générale

Classification selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	Classe IIa
---	------------

10.2. Dimensions and Poids

Références Produits	MEN01	MEN02P
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.	

10.3. Électrique & Pneumatique

Références Produits	MEN01	MEN02P
Tension d'Entrée	220-230V	220-230V
Fréquence	50/60Hz	50/60Hz
Puissance	500VA	1000VA
Fusibles	F10AH250V	
Protection contre les chocs électriques	Classe I	
Type des Parties Appliquées	BF	
Arrivée d'Air	3 to 7 bars	

10.4. Performance

10.4.1. 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%

10.4.2. Température

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

	Consigne	Précision
Température	38°C	±2°C

10.4.3. 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.

10.4.4. 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	40 mbar	30s±5s

10.4.5. RFID

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

10.5. 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%.

10.6. Stockage

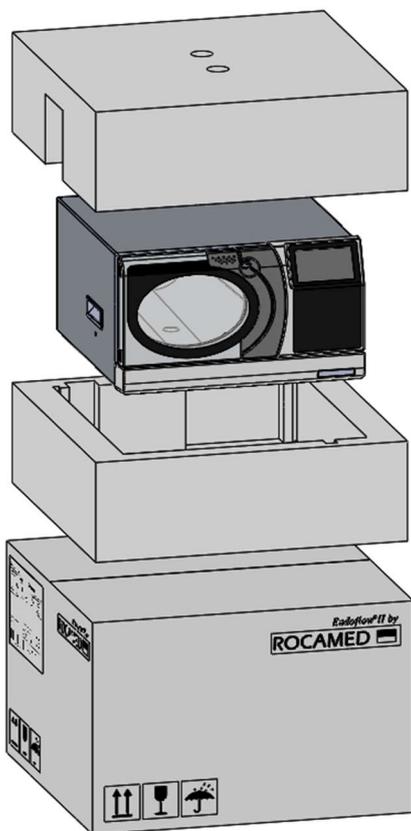
L'ENDOFLOW® II doit être stocké dans les conditions environnementales suivantes :

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

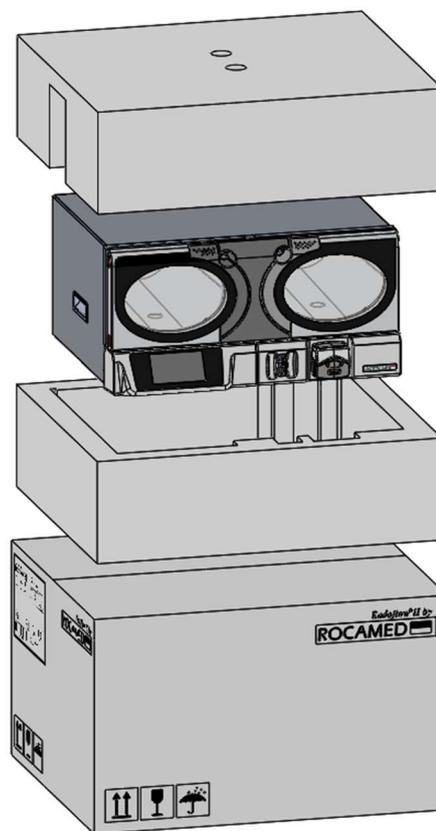
10.7. Transport

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



11. Compatibilité Électromagnétique (CEM)

ENDOFLOW® II est adapté à une utilisation dans les environnements suivants. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé uniquement dans l'environnement électromagnétique spécifié.

IEC 60601-1-2 ed.4.1		
Directives et déclaration du fabricant - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES		
Essais d'Émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'ENDOFLOW® II utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques voisins.
Emissions RF CISPR 11	Classe A	L'ENDOFLOW® II est adaptée à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension et scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	

IEC 60601-1-2 ed.4.1			
Directives et déclaration du fabricant - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES			
Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test	Conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	Conforme	Le revêtement de sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ électromagnétique RF rayonné IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80% AM à 1 kHz	Conforme	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une quelconque partie d'ENDOFLOW® II, y compris les câbles.
IMMUNITÉ aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF IEC 61000-4-3	Niveaux du tableau 9 ci-dessous	Niveaux du tableau 9 ci-dessous	
Perturbations conduites induites par des champs RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz à 80 MHz 80% AM à 1kHz 6 V dans les bandes radio ISM entre [0,15 MHz-80 MHz]	Conforme	

Transitoire électrostatique rapide / en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes électriques AC ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Conforme	La qualité de l'alimentation électrique principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à terre	Conforme	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0% U_T pour 0.5 cycles à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T pour 1 cycle 70% U_T pour 25/30 cycles à 0°.	Conforme	
Champ magnétique à fréquence industrielle IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz à 60Hz	Conforme	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champs rayonnés à proximité immédiate IEC 61000-4-39	65 A/m (134.2 kHz) 7.5 A/m (7.5 kHz)	Conforme	

Spécifications des tests pour l'immunité des boîtiers des ports de communication sans fil RF pour les équipements

Fréquences de test (MHz)	Modulation	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	Modulation d'impulsions 18 Hz	27
450	FM, ± 5 kHz déviation 1 kHz sinusoïdale	28
710	Modulation d'impulsions 217 Hz	9
745		
780		
810	Modulation d'impulsions 18 Hz	28
870		
930		
1720	Modulation d'impulsions 217 Hz	28
1845		
1970		
2450	Modulation d'impulsions 217 Hz	28
5240	Modulation d'impulsions 217 Hz	9
5500		



ROCAMED SAM
9 Avenue Albert II
98000 Monaco
MONACO



PROMEPLA GROUP SARL
Succursale de Genève
Rue de Chantepoulet 10
1201 Genève
SUISSE