

# POMPE À VIDE

## Mode d'emploi



Copyright © 2012 Tonica Elektronik A/S. Tous droits réservés.

Le contenu du présent manuel est la propriété de Tonica Elektronik A/S. Toute reproduction (complète ou partielle) est strictement interdite.

La description de l'appareil et de ses fonctions est exacte au moment de l'impression de ce manuel. Toutefois, des modifications ayant pu être apportées après l'impression, le système peut inclure un ou plusieurs addenda à ce manuel. Lisez attentivement la totalité du manuel et des addenda avant d'utiliser l'appareil.

Les garanties et obligations de Tonica Elektronik A/S sont annulées dans les cas suivants :

- L'appareil n'est pas utilisé conformément aux manuels ci-joints et à la documentation qui l'accompagne
- L'appareil est installé ou modifié par des personnes autres que Tonica Elektronik A/S ou autres techniciens autorisés du service

# Contenu

<b>Contenu .....</b>	<b>3</b>
<b>Consignes de Sécurité .....</b>	<b>4</b>
Conditions de sécurité .....	4
<b>Introduction.....</b>	<b>5</b>
Description .....	5
<b>Symbôles et Raccordements.....</b>	<b>7</b>
Symbôles utilisés .....	7
CEM et Interférence.....	7
<b>Au Démarrage .....</b>	<b>8</b>
Installation.....	8
Tests de Fonctionnement .....	9
<b>Caractéristiques Techniques .....</b>	<b>10</b>
Caractéristiques Générales .....	10
Règles de Classification .....	10
Données Environnementales .....	10
Durée de Vie.....	10
<b>Maintenance.....</b>	<b>11</b>
Procédures de Lavage et de Désinfection.....	11
Contrôles de sécurité .....	11
Gestion des déchets.....	11

# *Consignes de Sécurité*

---

## **Conditions de sécurité**

La Pompe à Vide est conçue pour être utilisée avec les Stimulateurs Magnétique MagPro. Pour plus d'informations veuillez consulter les Conditions de sécurité du Mode d'emploi des Stimulateurs MagPro.

## ***Utilisation escomptée***

Consulter le Mode d'emploi des Stimulateurs Magnétique MagPro et les autres documents accompagnant les équipements.

## ***Contre-indications***

Consulter le Mode d'emploi des Stimulateurs Magnétique MagPro et les autres documents accompagnant les équipements.

## ***Avertissements généraux***

- Lire les documents joints au système et lire attentivement les avertissements qui suiventv.
- Ne pas se servir de l'équipement pour d'autres utilisations que celles prévues par le fabricant.
- Le système n'est pas compatible pour une utilisation en IRM ou autres champs Magnétique. Merci de consulter le fabricant pour toute utilisation particulière.
- Le système n'est pas conçu pour être utilisé avec des gaz anesthésique ou autre source inflammable – Risque de brulure électrique.

## ***Mises en garde***

- Merci de lire les instructions d'utilisation du matériel avant de le connecter.
- De part les recommandations en sécurité électrique, le système "Pompe à Vide" doit être recyclé par des sociétés agréées.
- Eviter la manipulation du Coussin à Vide à proximité d'objets tranchants et de flammes ou sources inflammables.
- Vérifier tout dommage, fêlure, déchirures en manipulant le Coussin à Vide, câbles et tubes à air avant toute utilisation.
- L'appareil doit être débranché de toute source d'alimentation avant d'être ouvert pour réglages, remplacement de pièces, entretien ou réparation.
- Les fusibles doivent être remplacés uniquement par des fusibles d'intensité nominale identique et du type spécifié. Il est interdit d'utiliser des fusibles bricolés et de court-circuiter les porte-fusibles.
- Toute maintenance doit être effectuée par le personnel d'entretien agréé par Tonica ou autres personnes autorisées par la société MagVenture.

# Introduction

La Pompe à Vide évacue l'air contenu dans le Coussin à Vide, permettant l'obtention d'un support stable pour la tête du patient pendant les séances de stimulation magnétique.

Lorsque l'air est évacué, le coussin devient rigide dans les positions et formes souhaitées.

Quand la valve est ouverte, l'air entre dans le Coussin à Vide. Ce dernier retrouve sa flexibilité et est prêt pour être re-modelé.

Le Coussin à Vide est constitué d'une enveloppe étanche à l'air. Cette enveloppe contient des billes de polystyrene.

## Description

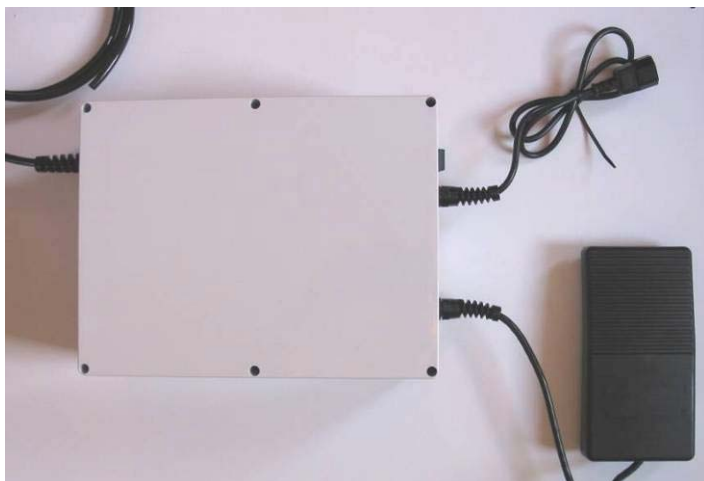
Le système contient les éléments suivants:

- 9016B0121 Pompe à Vide
- 9016B0131 Coussin à Vide incl. 1 Housse pour Coussin
- 9016B0261 Housses pour Coussin (Pack de 5)





## ***Pompe à Vide***



La Pompe à vide inclut une pédale permettant l'activation du système.

## ***Coussin à Vide***



Le Coussin à Vide inclut deux cordelettes de fixation (Housse) et une valve pour l'entrée de l'air.

## ***Housses pour Coussins (Pack de 5)***



Les Housses pour Coussins sont 100% coton, Lavables à 60°C (140°F).

# Symbôles et Raccordements

## Symbôles utilisés



L'appareil est conforme à la directive européenne 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux de Classe I.



Appareil de type B, la pièce appliqué est électriquement isolée.



Pédale



Bouton MARCHÉ / ARRÊT



Intervalle de température de stockage. Étiquette d'emballage.

SN xxx

Numéro de Série.

P/N

Référence



Déchets d'équipements électriques et électroniques, user information:

Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations.

## CEM et Interférence

**ATTENTION** Tout équipement électrique à usage médical requiert des précautions particulières en termes de CEM et doit être installé et entretenu conformément à la documentation CEM de l'appareil.

# Au Démarrage

---

## Installation



- Placer la pompe à vide dans le coin gauche de l'étagère inférieure du chariot. Des orifices sont prévus à cet effet.



- Si un Transformateur d'isolement est déjà situé à cet emplacement, la pompe à vide doit être placée sur le Transformateur. Utiliser les quatre petits adaptateurs en plastique noir pour fixer les deux boîtiers ensemble.



- Fixer le Coussin à Vide au repose Tête/cou du fauteuil à l'aide des ficelles de la housse du coussin



- Connecter le Tube à Vide au Coussin à Vide
- S'assurer que la valve bleue est en position ouverte comme montré sur la photo.



- Connecter la Pompe à Vide sur une prise 220V et allumer le système



## Tests de Fonctionnement



- Placer le coussin à vide autour de la tête et cou du patient. Appuyer pendant 15 secondes minimum sur la pédale. Le coussin devient rigide dans les positions et formes souhaitées.

- Retirer le pied de la pédale



- Fermer la valve du coussin à vide



- Pour retrouver la souplesse du coussin à vide, il suffit d'ouvrir la valve et de déconnecter le tube de la pompe à vide.



- Après le retour à l'état souple du coussin reconnecter le tube de la pompe à vide. Le système est prêt pour le prochain patient.

# Caractéristiques Techniques

---

## Caractéristiques Générales

### Pompe à Vide

Dimensions ( L x l x H )	30 x 23 x 12 cm
Poids	4.5 kg
Alimentation	230V~, 50/60Hz
Consommation électrique	Max. 35VA
Vide maximum	290mBar
Performance du Vide	Moins de 15 secondes pour vider entièrement le coussin
Longueur du câble de la pédale	3 mètres
Longueur du tube à vide	2 mètres
Coque de la Pompe à vide	Coque en Polycarbonate (2 mm d'épaisseur). Non Inflammable. Résistant aux chocs.

### Vacuum Pillow

Dimensions ( L x l x H )	55 x 30 x 5 cm
Matériaux	Enveloppe du Coussin en film PVC ou PVC enrobé. L'intérieur de l'enveloppe est en polyamide et rempli de billes styropor.

---

## Règles de Classification

Classifications de la Pompe à Vide:

- L'appareil est conforme à la directive européenne 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux de Classe I
- Type B en accord avec la norme de sécurité EN 60601-1
- IPx0, Equipment Classique (inclus les équipements sans protection contre les projections d'eau). Uniquement pour une utilisation en intérieur.

Le coussin à vide a été testé en accord avec la norme EN 1021-1.

---

## Données Environnementales

- Température de fonctionnement: 10 – 40 °C (50 - 104 °F)
  - Température de Stockage: 0 – 50 °C (41 - 122 °F)
  - Hygrométrie de fonctionnement: RH 40 – 70%
  - Hygrométrie de stockage: RH 10 – 90%
- 

## Durée de Vie

5 ans.

# *Maintenance*

---

## **Procédures de Lavage et de Désinfection**

### *Utilisation quotidienne*

- Après utilisation, le système peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon et d'une solution lavante. Puis il peut être désinfecté à l'aide d'alcool. (propyl, isopropyl or ethyl.)
- The enclosure material can withstand a temperature of 50°C (120°F) for cleaning and disinfection.
- Les maintenances pouvant être réalisées par les utilisateurs sont limités au nettoyage et à la désinfection.
- Toute maintenance à l'intérieur de l'équipement doit être réalisé par du personnel formé et qualifié.

### *Procédure de nettoyage type*

- Utiliser des Phénols (Bacillotex® etc.) ou de l'alcool à 70% et 0.5% chlorhexidine.
- En cas de suspicion d'hépatites ou autres contaminations par des virus dangereux : Aldehydes (Cidex®, Korsolin®) ou chlorinates (Diversol BX®).
- Faire attention a ne pas laisser goutter d'eau ou de désinfectant directement sur les prises, connections et autres orifices présents sur la coque du système. Retirer l'excès de désinfectant avec un chiffon sec.
- Ne pas utiliser de solvant à base de silicone ni de solution nettoyantes abrasives. Make sure that no liquids enter the device at push buttons or other openings in the enclosure.
- Before using disinfectants other than those specified, please contact your local distributor for further information.
- Les Housses pour Coussins sont lavables à 60°C (140°F).

---

## **Contrôles de sécurité**

Les contrôles de sécurité suivant doivent être réalisés au moins une fois par jour par l'utilisateur du matériel.

- Inspection des câbles pour recherche de dommages visibles.

---

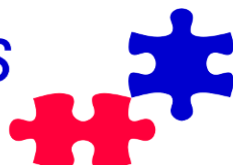
## **Gestion des déchets**

L'équipement et ses accessoires doivent être recyclés en tant que déchets électroniques. Se reporter aux informations de conformité au chapitre des Symb.

---

MagPro et accessoires est fabriqué par:

*Tonica Elektronik A/S*



Tonica Elektronik A/S

Lucernemarken 15

DK-3520 Farum

Denmark

Telephone: +45 44 99 84 44

Fax: +45 44 99 15 44

[www.tonica.dk](http://www.tonica.dk)



---

Distribué par:



MagVenture A/S

Lucernemarken 15

DK-3520 Farum

Denmark

Telephone: +45 44 99 84 44

Fax: +45 44 39 04 49

[www.magventure.com](http://www.magventure.com)

Fait au Danemark, June 2012. P/N: 501-1821 (FR), rev. 1.2