

EMETTEUR :

Spengler SAS

Joël MALABAT

30 rue Jean de Guiramand

13290 Aix-en-Provence

DESTINATAIRE :

*A l'attention du correspondant
matéiovigilance et du directeur de
l'établissement.*

*To the attention of the medical device
vigilance correspondent and the director of
the establishment.*

Le 28/10/2025

Objet/ Object :**Produit(s) concerné(s) / Product(s) concerned:**

G10705 - Garrot électropneumatique Little Pump à 1 circuit de pression régulée.

G10705 - Little Pump Electro-Pneumatic Tourniquet with 1 Regulated Pressure Circuit.

NOTE EXPLICATIVE /EXPLANATORY :

Un problème a été rapporté par un utilisateur, le garrot s'est éteint pendant la procédure chirurgicale et l'équipe de bloc n'a remarqué le dysfonctionnement qu'à la fin de la chirurgie.

Le cuissard utilisé n'est pas un cuissard de notre marque et l'utilisateur n'a pas observé l'équipement pendant l'intervention.

Afin de limiter la survenue de ce genre d'évènement la notice a été revue avec les informations suivantes :

- *Accent sur les brassards/cuissards compatibles marque DDM*
- *Accent sur la contre-indication CEM/proximité avec appareil électrique (type générateur de bistouri).*
- *Ajout du logo warning*
- *Rappel du protocole de redémarrage d'urgence*

A problem was reported by a user, the tourniquet went off during the surgical procedure, and the operating room team did not notice the malfunction until the surgery was completed.

The shorts used are not our brand shorts and the user did not observe the equipment during the procedure.

In order to limit the occurrence of this type of event, the instructions have been revised with the following information:

- *Focus on DDM brand compatible cuffs/shorts*
- *Emphasis on EMC/proximity contraindication with electrical appliance (scalpel generator type).*
- *Added the warning logo*
- *Emergency restart protocol reminder*

Conséquences **immédiates** pouvant résulter de l'utilisation du dispositif / Immediate consequences that may result from the use of the device :

Aucune – le dispositif ne présente pas de défaut.

None – the device is free of defects

Conséquences à **long terme** pouvant résulter de l'utilisation du dispositif / Long-term consequences that may result from the use of the device:

Aucune – le dispositif ne présente pas de défaut.

None – the device is free of defects

Guide de conduite à suivre / Driving guide to follow :

- Lisez attentivement la présente notice et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
- Prendre en compte la nouvelle notice et son contenu.
- Compléter le formulaire de réponse en Annexe 1 de ce courrier et nous le retourner dans un délai maximum de 7 jours par email à qualite@spengler.fr
- *Read this notice carefully and make sure that the relevant personnel are familiar with its contents.*
- *Take into account the new notice and its content.*
- *Complete the response form in Appendix 1 of this letter and return it to us within a maximum of 7 days by email to qualite@spengler.fr*

Ce plan a été transmis à l'ANSM conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1.

This plan has been sent to the ANSM in accordance with the recommendations of the Meddev Vigilance Guidance document ref. 2.12-1.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à :

- SPENGLER par mail à qualite@spengler.fr
- l'Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé
 - o @ : materiovigilance@ansm.sante.fr
 - o fax : 01.55.87.37.02
 - o ☒ : Direction de la surveillance
143/147 boulevard Anatole France
93 285 St Denis Cedex

We also remind you of the need to report any adverse reactions observed with these devices to:

- SPENGLER by email at qualite@spengler.fr
- the National Agency for the Safety of Medicines and Health Products
 - o @: materiovigilance@ansm.sante.fr
 - o Fax: 01.55.87.37.02
 - o ☒: Supervision Directorate
143/147 boulevard Anatole France
93 285 St Denis Cedex

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que ce rappel de produit pourrait occasionner, et nous vous remercions par avance de votre engagement dans le traitement de cette action.

En vous remerciant de votre compréhension, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

We apologize for any inconvenience this product may cause, and we thank you in advance for your commitment to handling this action.

Thanking you for your understanding, we ask you to accept, Madam, Sir, the expression of our best wishes.

Joël MALABAT
CEO, Correspondant de Matéριοvigilance

Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception**Annex 1: Acknowledgement of Receipt Form**

Vous êtes / <i>You are</i> :	☐ Distributeur / <i>Distributor</i>	☐ Utilisateur/ <i>User</i>
NOM / <i>NAME</i> :		
Fonction / <i>Function</i> :		
Nom de l'établissement / <i>Establishment name</i> :		
Adresse de l'établissement / <i>Establishment address</i> :		

En signant je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à la notification urgente de sécurité.

By signing, I acknowledge that the required actions have been taken in accordance with the Emergency Security Notification.

Date :

Nom/ *Name* :

Signature :

Garrot électropneumatique

Références : **G10705 - G10706**

Désignation : **Garrot électropneumatique à 1 et 2 circuits de pression régulée**



MANUEL D'UTILISATION



Avant d'utiliser ces dispositifs médicaux pour des applications cliniques, le dépannage ou la maintenance de ceux-ci, veuillez lire attentivement le présent manuel et assimiler toutes les informations relatives à leurs fonctionnalités en observant impérativement les consignes décrites



Spengler SAS
30 rue Jean de Guiramand
13290 Aix-en-Provence – FRANCE
Tél : +33(0)4 42 90 31 31
Email : info@spengler-med.fr
Web site : www.spengler-med.fr



SOMMAIRE

I. INFORMATIONS GENERALES	3
Les différents symboles	3
Utilisation prévue	5
Population de patients	5
Profil de l'utilisateur	5
Contre-indications	5
Particularités des modèles	6
Directive Dispositifs Médicaux	6
Conditions de stockage et de transport avant utilisation	6
II. AVERTISSEMENTS GENERAUX	6
Mise en garde à l'utilisation	6
Nettoyage et désinfection du dispositif	7
Avant chaque mise en service	7
Précaution relatives à la compatibilité électromagnétique	8
Limites d'utilisation du dispositif médical	8
Performances essentielles du dispositif	8
Maintenance	9
Remplacement des fusibles de protection générale	9
Borne d'équipotentialité	9
III. PRESENTATION DU DISPOSITIF (modèle G10705)	10
PRESENTATION DU DISPOSITIF (modèle G10706)	10
IV. MISE EN FONCTION	12
A. DEMARRAGE	12
B. REGLAGE DE LA PRESSION	12
Modification de la pression (hors intervention)	12
Modification de la pression (en cours d'intervention)	13
C. REGLAGE DE LA MINUTERIE	13
Modification de la minuterie (hors intervention)	13
Modification de la minuterie (en cours d'intervention)	14
D. MARCHE/ARRET CYCLE	14
Mise en fonctionnement d'un cycle (gonflage)	14
Arrêt d'un cycle (Dégonflage)	14
V. INFORMATION SUR LE FONCTIONNEMENT	15
A. GESTION DES BOUTONS	15
B. GESTION DES DEFAUTS	15
Conditions de déclenchement d'une alarme	15
Désactivation de l'alarme	15
CONFIGURATION	16
A. MAINTENANCE	16
B. REGLAGES UTILISATEUR	16
Réglage du volume :	16
Réglage de la pression par défaut :	16
Réglage du timer par défaut :	17
C. Procédure d'urgence :	17
VI. UTILISATION AVEC UN BRASSARD	17
A. MODE D'EMPLOI DU DISPOSITIF AVEC SIMPLE GARROT	17
B. MODE D'EMPLOI EN ANESTHESIE LOCO-REGIONALE (ALRIV)	19
VII. ANNEXES	20
Caractéristiques techniques du garrot pneumatique G10705	20
Caractéristiques techniques du garrot pneumatique G10706	21
Tableau des distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communication RF et les garrots pneumatiques G10705-G10706	23
Tableau des directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour tous les appareils et systèmes EM autres que ceux de maintien de la vie	24
Liste des accessoires et consommables	26

I. INFORMATIONS GENERALES

Les différents symboles

Symboles utilisés	Description	Emplacement
	Se référer impérativement au mode d'emploi	Au dos de l'appareil
	Fragile, manipuler avec soin	Etiquette emballage
	Limite d'humidité	Etiquette emballage
	Limite de température	Etiquette emballage
	Message de sécurité	Manuel d'instructions
	Séparer le dispositif médical des déchets ménagers pour le recyclage. Ce produit doit être jeté dans un conteneur spécifique	Plaquette signalétique Manuel d'instructions
	Equipement de type BF – Parties appliquées constituées par les garrots et les rallonges dans l'environnement du patient	Façade avant
	Terre (masse)	Intérieur du dispositif
	Egalisation des potentiels (Borne utilisée lors de tests électriques)	Au dos de l'appareil
	Dispositif médical conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/42/CEE	Plaquette signalétique
mmHg	Unité de pression en millimètre de mercure (1 mmHg est égal à 1,33hPa (hectopascal))	Ecran d'affichage
min	Unité de temps exprimée en minute	Ecran d'affichage
	Fabricant : Spengler SAS 30 rue Jean de Guiramand 13290 Aix-en-Provence – France	Etiquettes packaging



Dispositif Medical

Etiquette packaging

	Référence du produit	Etiquette packaging
	Numéro de lot	Etiquette packaging
	Date de fabrication et pays d'origine	Etiquette packaging
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Etiquette packaging
	Limite de température	Etiquette packaging
	Limite atmosphérique	Etiquette packaging
	Représentant suisse	Etiquette packaging

Utilisation prévue

Le dispositif est prévu pour fonctionner de façon continue.

Le garrot pneumatique est employé exclusivement en bloc opératoire pour bloquer temporairement la circulation sanguine dans les membres supérieurs ou inférieurs du patient afin de pratiquer des interventions chirurgicales sur les extrémités de membres et comprennent sans s'y limiter à réaliser :

- Réductions de certaines fractures
- Remplacement des articulations du genou, du poignet, de la main ou du coude
- Arthroscopie du genou, du poignet, de la main ou du coude
- Aponévrotomie sous-cutanée
- Amputation de membres
- Excisions tumorales, kystes

Les électro-garrots G10705 et G10706 sont des dispositifs médicaux à utiliser avec un ou deux garrots simples pour des champs opératoires exsangues, en chirurgie bilatérale ou avec des garrots doubles pour des interventions sous anesthésie locale (anesthésie loco-régionale ou ALRIV). Les divers garrots (brassards et cuissards) et les rallonges constituent les parties appliquées du dispositif. Ces éléments sont listés en annexe.

Les paramètres de pression et de temps de garrot sont définis par les praticiens, ce mode d'emploi ne peut en aucun cas se substituer aux techniques opératoires habituellement réalisées. La plage de pression utilisable est comprise entre 0 et 600 mmHg.

A titre informel et en référence à diverses publications médicales, la pression de gonflage doit être la plus basse possible ; 50 à 75 mmHg au-dessus de la pression d'occlusion suffisent pour un membre supérieur et 100 à 130 mmHg au-dessus de la pression d'occlusion pour un membre inférieur.

Selon la formule de Graham, la pression d'occlusion (Po) dépend de la circonférence du membre (M), de la largeur du garrot (L), de la pression artérielle systolique (PAS) et diastolique (PAD) :

$$Po = \frac{(PAS - PAD) \times M}{L \times 3} + PAD \cong [(PAS - PAD) \times 2,5] + PAD$$

Population de patients

Tout être humain peut avoir recours, à une intervention chirurgicale nécessitant l'emploi d'un garrot pneumatique, seules les contre-indications décrites ci-dessous ou une décision du corps médical peuvent donner lieu à un rejet de cette technique opératoire.

Profil de l'utilisateur

Les dispositifs électro-garrot G10705 et G10706 sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels du secteur médical formé en conséquence pour l'utilisation prévue, et décrite ci-dessous. Il s'agit couramment d'Infirmier(e) de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat (IBODE) ou d'Infirmier(e) Anesthésiste Diplômé d'Etat (IADE).

Contre-indications

- Des contre-indications sont toutefois décrites dans la littérature médicale, on peut citer :
- Les cas de fragilité cutanée excessive
- Fracture ouverte de la jambe
- La thrombo-embolie veineuse
- L'acidose
- Hypertension artérielle sévère
- Graves blessures par écrasement
- Augmentation de la pression intracrânienne

Dans tous les cas la décision finale de l'utilisation d'un garrot incombe au médecin traitant.

Particularités des modèles

Les électro-garrots G10705 et G10706 sont des dispositifs médicaux gérés électroniquement, ils sont conçus et fabriqués en France. Le modèle G10705 ne comportant qu'un circuit de pression est dédié aux interventions avec un garrot simple poche alors que le G10706 possédant deux circuits pneumatiques indépendants, permet le gonflage de deux garrots à des pressions différentes dans le cadre de chirurgie bilatérale ou en anesthésie loco-régionale.

Chaque modèle dispose en option d'un socle mobile à roulettes avec corbeille pour ses accessoires.

Directive Dispositifs Médicaux

Le dispositif médical est conforme aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Conditions de stockage et de transport avant utilisation

Ne pas stocker le colis à l'extérieur, éviter les vibrations mécaniques.

Conditions de stockage et de transport : Température -20°C à +60°C humidité relative 20 à 80% maximum

Conditions d'utilisation : Température 5°C à +40°C humidité relative 20 à 80% maximum

Manipuler le colis avec précaution pour éviter toute chute de celui-ci.

II. AVERTISSEMENTS GENERAUX



Toute modification peut entraîner un danger pour le patient ou l'utilisateur. En aucun cas et d'aucune façon le dispositif ne doit être modifié.

Mise en garde à l'utilisation

Les conditions environnementales d'utilisation doivent être respectées

-Pour éviter tout risque de choc électrique l'électro-garrot doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection avec le cordon d'alimentation de 5 mètres fourni. Il est proscrit d'utiliser un socle de prises multiples ou un cordon prolongateur.

-Afin de prévenir tout risque électrique avec le patient, ne pas utiliser le dispositif médical dans l'environnement proche du patient (inférieur à 2 mètres)

-L'électro-garrot et particulièrement sa connexion électrique doivent être protégés des eaux et de l'humidité. Ne jamais mettre en fonction le dispositif si des liquides se sont répandus dessus.

-Pour prévenir tout risque d'endommagement, ne pas utiliser d'objets métalliques ou pointus pour entrer des valeurs d'affichage sur les claviers.

-Ne pas tirer sur le cordon d'alimentation secteur ou les rallonges pneumatiques pour changer le dispositif de place.

-Tout déplacement du dispositif doit être réalisé débranché de son alimentation réseau.

-Pour éviter tout risque de strangulation de personnes ou du patient, s'assurer que le cordon électrique ou les rallonges pneumatiques soient à distance raisonnable.

-Aux risques de le faire chuter, ne pas propulser l'appareil monté sur socle mobile, une poignée est prévue pour effectuer toute manœuvre sécurisée en tirant ou en poussant le dispositif pour franchir de face tout obstacle sur le sol. Le déplacement du pied mobile se fait en poussant vers l'avant. Conserver une main sur la poignée pour franchir tout dénivelé.

- Pour éviter tout déplacement accidentel, il est fortement recommandé de verrouiller les freins de roulettes.

-Eloigner le cordon d'alimentation des roulettes du dispositif.

- Ne pas utiliser l'appareil dans des zones où il y a risque d'explosion induit par des anesthésiques et désinfectants inflammables.

- Veiller à utiliser des accessoires en bon état et adaptés aux membres auxquels ils sont destinés.

- Le socle de connexion fait office de sectionneur et doit rester accessible à tout moment pour permettre le débranchement immédiat du cordon d'alimentation en cas de danger.

- Pour la Suisse, la fiche secteur sera de modèle type 12G1011 de la marque FELLER et le câble d'alimentation doit être de type H05VV-F de la marque FELLER.

- Risques d'interférences électromagnétiques (CEM)

L'usage de ce dispositif est prohibé à proximité immédiate d'équipements émettant de ondes électromagnétiques à haute fréquence exemples (bistouri électrique, défibrillateur, etc...).

voir Annexe : *(Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique)*

Nettoyage et désinfection du dispositif

Procéder avant chaque intervention au nettoyage et désinfection de l'appareil déconnecté de son alimentation réseau, en utilisant exclusivement des lingettes désinfectantes appropriées (Type Wip'anios). Appliquer la lingette sur les surfaces et les rallonges à traiter.

En cas de souillure importante utiliser une seconde lingette en laissant agir 5 à 15 minutes en fonction de l'efficacité antimicrobienne recherchée, en ménageant toutefois les écrans.

Il n'existe pas de limite d'utilisation de ces applications. Le rinçage est inutile.

Il est également possible d'utiliser une mousse détergente à l'aide d'un chiffon non tissé.

Procédé au nettoyage du dispositif comme indiqué pour la lingette.



Ne jamais pulvériser de produits désinfectants directement sur le dispositif. Les rallonges pneumatiques des garrots doivent être impérativement séchées avant toute utilisation.

Avant chaque mise en service

- S'assurer que les accessoires à utiliser sont **compatibles avec l'électro-garrot (voir liste en fin de notice)**, il est interdit d'utiliser des garrots ne disposant de connectiques appropriées et de modifier les connecteurs de sortie .

- Vérifier que les rallonges sont en bon état, que celles-ci ne sont pas pliées ou pincées et que l'air arrive en sortie de tubulure dès la mise en fonction.

- A titre préventif s'assurer que le dispositif médical fonctionne correctement, et que le système est étanche avec le brassard utilisé en procédant de la manière décrite ci-dessous:

-Positionner un garrot sur un mandrin

-Afficher une consigne de pression ex : 300 mmHg

-Dès que la pression est stabilisée, attendre 2 minutes pour s'assurer que le dispositif est étanche.

-Déconnecter le brassard de l'appareil, l'alarme doit s'activer au bout de 3 secondes

Précaution relatives à la compatibilité électromagnétique

L'électro-garrot doit être installé et mis en service conformément aux recommandations CEM jointes en annexe. Le fonctionnement du dispositif est garanti pour toutes les perturbations inférieures aux niveaux de conformité déclarés en annexe.

Des dysfonctionnements peuvent être provoqués par la proximité d'équipements de communication RF portables ou mobiles non CE.

Conformément au paragraphe 5.2.2.1 (d) de la norme CEI 60601-1-2 version 2014, les documents d'accompagnement doivent inclure les informations suivantes :

Il convient que l'appareil ou le système EM ne soit pas utilisé à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers. S'il n'est pas possible de faire autrement, il convient que l'appareil ou le système EM soit surveillé pour en vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé. L'utilisation d'accessoires, de capteurs ou de câbles autres que ceux vendus par le fabricant comme pièce de remplacement ou de composants internes peuvent induire une augmentation des niveaux d'émission ou une diminution des niveaux d'immunité des dispositifs électro-médicaux

Conformité électromagnétique établie avec les accessoires suivants :
Désignation
Carte d'alimentation électrique à découpage
Cordon alimentation secteur de 5 mètres
Socle de connecteur CEE 22

Limites d'utilisation du dispositif médical

La fin de vie (évaluée à environ à 5 ans), un dysfonctionnement apparu précédemment ou la chute accidentelle du dispositif médical nécessite d'informer le service biomédical des risques engendrés afin de procéder à une révision générale des fonctionnalités avant toute remise en fonction de l'appareil et garantir l'intégrité des performances essentielles décrites ci-dessous

Performances essentielles du dispositif

- Mise en pression d'un garrot suivant une valeur définie par l'opérateur
- Maintien de cette pression pendant toute la durée de l'intervention
- Affichage de la durée d'intervention avec information sonore et visuelle du temps défini
- Déclencher une alarme sonore et visuelle en cas de défaillance du système de compensation de la pression assignée
- Ramener la pression du garrot à 0 après intervention de l'opérateur sur la touche  pendant 1 seconde

Maintenance

Une maintenance préventive annuelle est recommandée pour le contrôle des performances essentielles décrites ci-dessous, et de la sécurité électrique.

Pour pallier à tout dysfonctionnement éventuel, cette prestation doit être réalisée par GSH/Spengler.

La qualification minimale requise par le personnel d'entretien pour faire les opérations de maintenance : niveau technicien biomédical.

Remplacement des fusibles de protection générale

Les fusibles de protection d'alimentation électrique (2 unités) sont situés sur la prise électrique. Remplacer ceux-ci en respectant les valeurs indiquées : FT2A H250V.



Prise avec 2 fusibles

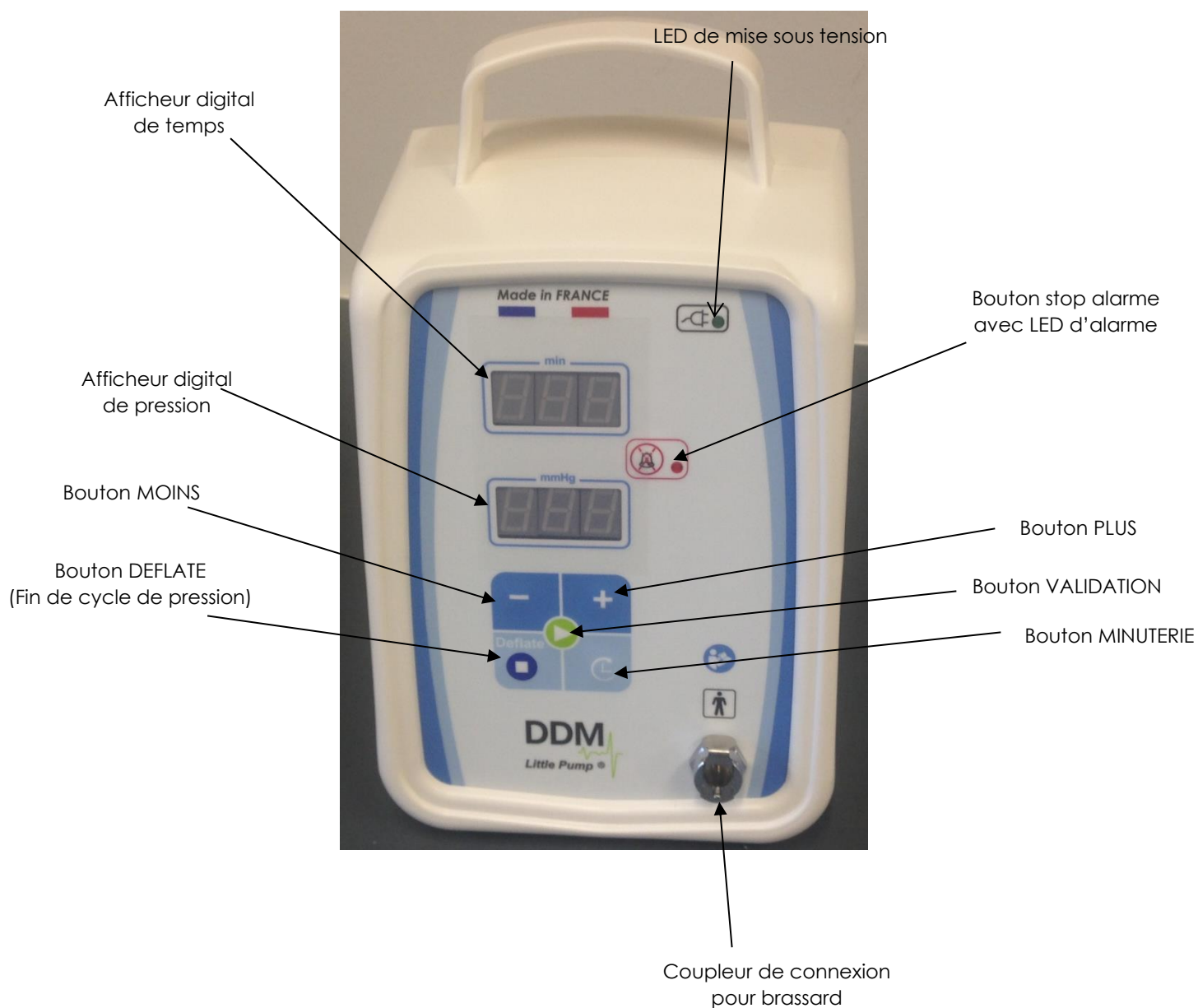
La carte électronique est protégée par un fusible externe : valeur du fusible : F1.6AH250V (action rapide, pouvoir de coupure 1500A).



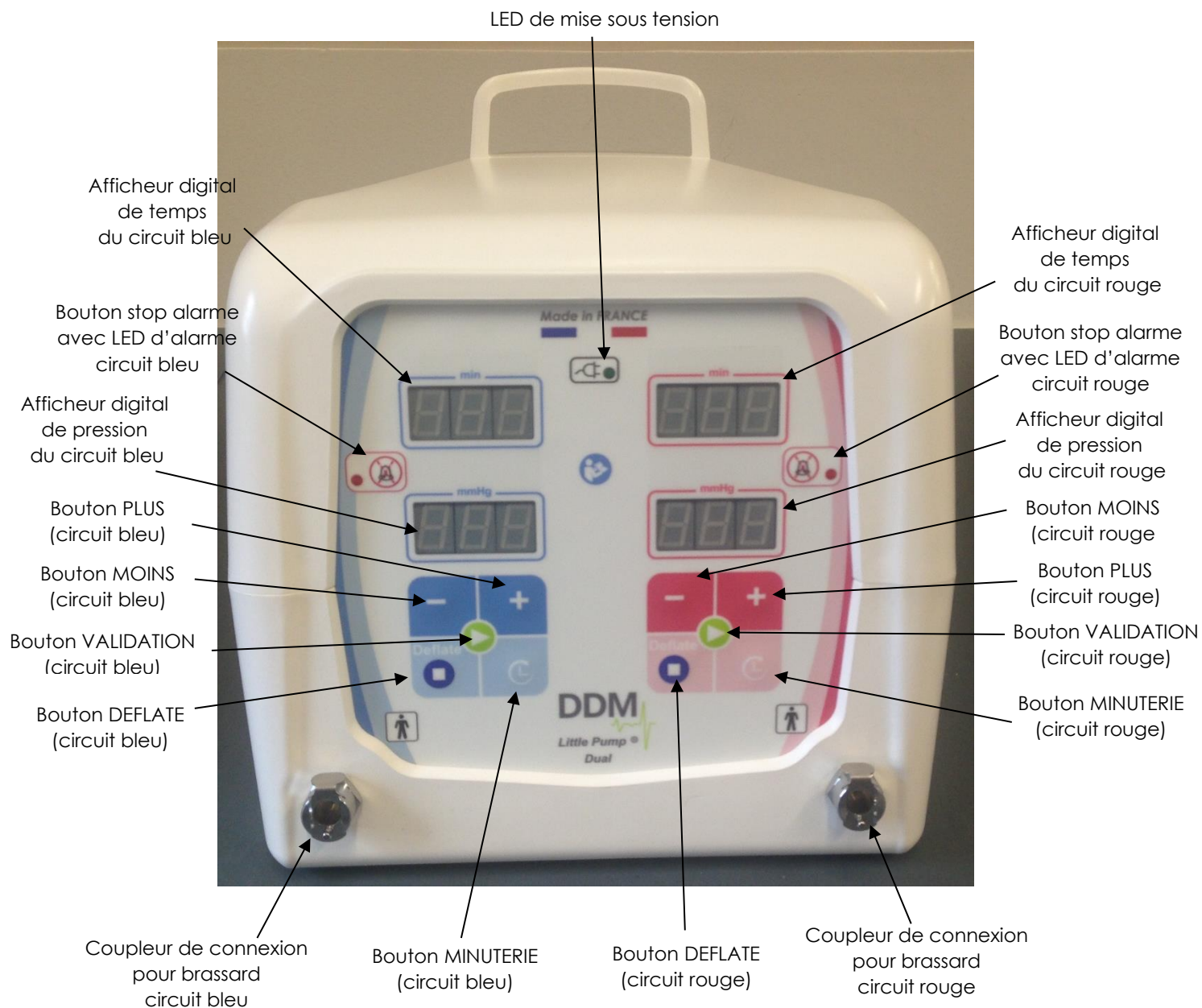
Borne d'équipotentialité

La borne d'équipotentialité présente au dos de l'appareil et symbolisée par ce logo  est utilisée lors des tests électriques réalisés par GSH/Spengler.

III. PRESENTATION DU DISPOSITIF (modèle G10705)



PRESENTATION DU DISPOSITIF (modèle G10706)



IV. MISE EN FONCTION

A. DEMARRAGE

L'électro-garrot est opérationnel et s'éteint par l'appui sur le contacteur de côté.

Au démarrage, un son est émis, la LED alarme et les afficheurs s'allument.

L'afficheur du haut indique en défilement vers la gauche la version du logiciel :

0.0.0.0.0.0.0.0.

L'afficheur du bas indique en défilement vers la gauche:

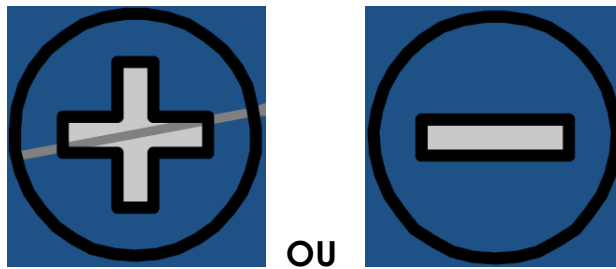
0.0.0.0.

B. REGLAGE DE LA PRESSION

Modification de la pression (hors intervention)

L'utilisateur doit obligatoirement sélectionner le paramètre pression, saisir une valeur de consigne, et valider cette consigne pour pouvoir effectuer une mise en pression du garrot.

1) Appuyer sur les boutons PLUS ou MOINS



L'afficheur du bas se met à clignoter

2) Rester appuyer sur le bouton + ou - jusqu'à la valeur souhaitée

3) Validation

Par un appui sur VALIDATION :



L'afficheur du bas arrête de clignoter

Info : Attendre 5 secondes permet également la validation.

4) Exemple 350 mmHg

Appui sur les boutons  ou  jusqu'à  valider en appuyant sur le bouton  ou attendre 5 secondes

Modification de la pression (en cours d'intervention)

- 1) Appuyer sur le bouton + ou -
- 2) Rester appuyer sur le bouton + ou - jusqu'à la valeur souhaitée
- 3) Validation (par appui sur le bouton VALIDATION)

4) Exemple 380 mmHg

Appui sur les boutons  ou  jusqu'à  valider en appuyant sur le bouton 

Note : Attendre la fin du clignotement (5 secondes), ne valide pas la modification de pression, seul un appui sur le bouton  la valide.

C. REGLAGE DE LA MINUTERIE

Modification de la minuterie (hors intervention)

L'utilisateur peut configurer une minuterie d'opération, l'appareil enclenchera une alarme au terme du nombre de minutes réglées. Si l'utilisateur ne programme pas de minuterie, celle par défaut est alors sélectionnée (paramétrage usine : 60 minutes).

1) Appui sur la touche MIN

Appuyer sur la touche  au-dessus de l'afficheur du haut (celui-ci se met à clignoter).

- 2) Rester appuyer sur le bouton + ou - jusqu'à la valeur souhaitée
- 3) Validation (par appui sur le bouton VALIDATION)

4) Exemple 50 minutes

Appuyer sur la touche  appui sur les boutons  ou  jusqu'à ce qu'il y ait  indiqué sur l'afficheur du haut puis attendre 5 secondes ou appuyer sur le bouton .

Modification de la minuterie (en cours d'intervention)

En cours d'intervention, il est possible de modifier la minuterie initiale en procédant de la même façon. Si l'alarme de minuterie est active lors de la modification, celle-ci se désactive.

1) Appui sur la touche MIN

2) Rester appuyer sur le bouton + ou - jusqu'à la valeur souhaitée

3) Validation (par appui sur le bouton VALIDATION)

4) Exemple nouveau réglage à 45 minutes

L'afficheur du haut nous indique le temps écoulé soit :  minutes

La temporisation a été réglée par défaut et sonnera à  minutes, mais l'opérateur

souhaiterait que l'alarme s'enclenche à  minutes pour cela il lui suffit :

D'appuyer sur la touche  appui sur les boutons  ou  jusqu'à ce qu'il y ait  indiqué sur l'afficheur du haut puis appuyer sur le bouton .

Note : Attendre la fin du clignotement (5 secondes), ne valide pas la modification de temporisation, seul un appui sur le bouton  la valide.

D. MARCHE/ARRET CYCLE

Mise en fonctionnement d'un cycle (gonflage)

Lorsque la consigne de pression est paramétrée sur le circuit et donc qu'il n'y a plus d'afficheur qui clignote. Le cycle de dépression peut être lancé par un appui sur le bouton VALIDATION.



Arrêt d'un cycle (Dégonflage)

- En fin d'intervention il faut exercer une pression sur le bouton  pendant 1 seconde pour réaliser le dégonflage du garrot.
- Arrêt de la pompe, puis décompression du garrot.
- Arrêt de la minuterie, la valeur se fige.
- Arrêt d'alarme de cycle.

V. INFORMATION SUR LE FONCTIONNEMENT

A. GESTION DES BOUTONS

Conditions de prise en compte de l'appui sur les boutons :

- Les touches  ,  ,  ,  et  sont pris en compte.
- Le bouton  est pris en compte au terme d'une seconde.

B. GESTION DES DEFAUTS

Conditions de déclenchement d'une alarme

Sonnerie		Causes	Priorité	Remèdes
Clignotement de l'afficheur du haut	+ 2 bips lents	Temps défini arrivé à terme	Moyenne	Sans – Signal d'information
Clignotement de l'afficheur du haut	+ 7 bips	Temps opératoire arrivé à 180 minutes	Visuelle moyenne, Sonore Haute	Sans – Signal d'information
Clignotement de l'afficheur du bas	+ 7 bips	Mise en pression non établie en moins de 20 secondes	Haute	Garrot insuffisamment serré autour du membre ou non connecté
Clignotement de l'afficheur du bas	+ 7 bips	Fuite de pression : Pression en dessous de la consigne depuis 5 secondes	Haute	Connecter le brassard
Clignotement de l'afficheur du bas	+ 7 bips	Suppression : Affichage de pression supérieure à la pression de consigne et non stabilisée depuis 5 secondes	Haute	Vérifier qu'il n'existe pas d'élément en appui sur le garrot

L'alarme visuelle se comporte également LED, clignotant avec le tempo de l'alarme sonore.

Pour l'opérateur, la perception d'une condition d'alarme visuelle ne peut être établie qu'en étant en face du dispositif, pour pallier à cette exigence l'électro-garrot est muni d'un signal d'alarme sonore.

Désactivation de l'alarme

En cas d'alarme de priorité haute l'appui sur la touche  désactive la sonnerie de l'alarme en cours pendant 30 secondes, l'alarme visuelle est toujours affichée.

En cas d'alarme de priorité moyenne l'appui sur la touche  arrête l'alarme en cours.

Si il y a une coupure de l'alimentation électrique, le système d'alarme est immédiatement dans l'incapacité de restaurer les réglages d'alarme.

En cas de coupure d'alimentation électrique, le système d'alarme n'est plus fonctionnel.

CONFIGURATION

A. MAINTENANCE

Un Menu protégé par un mot de passe est accessible via une configuration matérielle spécifique. Seul un technicien habilité par GSH/Spengler peut intervenir sur les réglages du dispositif.

Ce menu permet :

- Régler la calibration du ou des capteurs de pression.
- Vérifier le paramétrage de l'appareil.

B. REGLAGES UTILISATEUR

Réglage du volume :

Un utilisateur peut régler le niveau du volume sonore de l'appareil, celui-ci sera enregistré et réappliqué à chaque démarrage.

Pour régler le volume, il faut procéder comme suit :

1) Etre hors cycle d'opération

2) Rester appuyer sur le bouton "STOP ALARME"



3) Appui sur les boutons ou jusqu'à la valeur de volume souhaitée.

4) Attendre 2 secondes pour valider

Note : Sur le modèle G10706 le réglage est à effectuer sur chaque circuit.

Réglage de la pression par défaut :

Un utilisateur peut régler la pression par défaut, celle-ci sera enregistrée et réappliquée à chaque démarrage.

Pour régler la pression par défaut, il faut procéder comme suit :

1) Etre hors cycle d'opération

2) Appui sur les boutons ou jusqu'à la valeur de volume souhaitée.

3) Appuyer simultanément sur les boutons et

4) Le message « SAVED » indique l'enregistrement

Note : Sur le modèle G10706 le réglage est à effectuer sur chaque circuit.

Réglage du timer par défaut :

Un utilisateur peut régler le timer par défaut, celui-ci sera enregistré et réappliqué à chaque démarrage.
Pour régler le timer par défaut, il faut procéder comme suit :

1) Etre hors cycle d'opération

2) Appuyer sur le bouton

3) Appui sur les boutons **ou** **jusqu'à la valeur de volume souhaitée.**

4) Appuyer simultanément sur les boutons **et**

5) Le message « SAVED » indique l'enregistrement

Note : Sur le modèle G10706 le réglage est à effectuer sur chaque circuit.

C. Procédure d'urgence :

En cas d'arrêt non désiré du dispositif en cours d'intervention (Ecran noir, le dispositif ne répond pas, alarme persistante) :

1- Eteindre le dispositif à l'aide du bouton Marche/Arrêt situé à l'arrière de l'appareil.

2- Remettre le bouton en position Marche

3- Si le dispositif ne redémarre pas :

a- Remplacer le dispositif par un autre dispositif ou équivalent (ex : manopaire manuel),

b- Faire contrôler le dispositif.

4- Si le dispositif redémarre, contrôler l'installation et terminer l'opération. Il est fortement conseillé de faire contrôler le dispositif avant de l'utiliser à nouveau.



Note Démarrage avec une pression dans le circuit : Lorsque l'appareil s'éteint en cours de cycle, il redémarre avec comme consigne la pression présente dans le circuit.

Le temps d'opération est remis à 0 min et la consigne « timer » utilisée est celle par défaut (paramétrage usine : 60 minutes).

VI. UTILISATION AVEC UN BRASSARD

A. MODE D'EMPLOI DU DISPOSITIF AVEC SIMPLE GARROT

1) Connecter la prise secteur au réseau électrique

Appuyer sur le contacteur marche/arrêt pour mettre le dispositif sous tension.

2) Appliquer une protection cutanée sur le membre

A faire avant de positionner un garrot suffisamment serré et autour du membre et adapté à la morphologie du patient. (la largeur du garrot / par la circonférence du membre doit être inférieure ou égale à 0,3)

3) Connecter le tube de liaison du garrot

Au coupleur rapide du dispositif en veillant à ce que la rallonge ne soit pas pliée, coudée, pincée et qu'aucun nœud ne risque d'entraver la mise en pression du garrot

4) Procéder à l'exsanguination du membre

Par surélévation ou par enroulement d'une bande d'Esmarch à partir de l'extrémité du membre.

5) Réglage de la consigne pression

En procédant comme décrit au paragraphe IV-B en s'assurant que le garrot se gonfle normalement.

6) Procéder éventuellement au réglage d'un temps

Comme décrit au paragraphe IV-C.

7) À l'issue de l'intervention, dégonfler le garrot

par l'appui sur la touche Deflate

B. MODE D'EMPLOI EN ANESTHESIE LOCO-REGIONALE (ALRIV)

1) Connecter la prise secteur au réseau électrique

Appuyer sur le contacteur marche/arrêt pour mettre le dispositif sous tension.

2) Appliquer une protection cutanée sur le membre

A faire avant de positionner un garrot double poche, la poche proximale se situant vers la racine du membre .

3) Procéder à l'exsanguination du membre

Par surélévation ou par l'enroulement d'une bande d'Esmarch à partir de l'extrémité du membre.

4) Connecter les tubes

Connecter les tubes de la poche proximale au coupleur gauche (secteur bleu), le tube de la poche distale au coupleur de droite (secteur rouge) en veillant à ce que la rallonge ne soit pas pliée, coudée, pincée et qu'aucun nœud ne risque d'entraver la mise en pression du garrot.

5) Réglage de la consigne pression

De la poche supérieure en appliquant la méthode définie plus haut. Procéder éventuellement au réglage d'un temps comme décrit au paragraphe IV-B, IV-C.

6) Après injection de l'anesthésique et son effet obtenu

Procéder au gonflage de la poche distale de la même façon. Le garrot distal est ainsi gonflé sur une partie anesthésiée.

7) Dégonflage de la poche supérieure

La poche supérieure (proximale) peut maintenant être dégonflée en agissant sur la touche Deflate du circuit de pression correspondant.

8) Dégonflage de la poche inférieure

À l'issue de l'intervention, dégonfler la poche distale par l'appui sur la touche Deflate du clavier, déconnecter le garrot de l'électro-garrot, couper l'alimentation électrique en appuyant sur le contacteur marche/arrêt.

VII. ANNEXES

Caractéristiques techniques du garrot pneumatique G10705

CONDITIONS DE STOCKAGE	T -20°C à 60°C, HR : 20 à 80%
CONDITIONS D'UTILISATION	T : 5° à 40°C, HR : 20 à 80% Altitude maxi 2000 mètres Pression atmosphérique 500 hPa à 1060 hPa
MATERIAU DU BOITIER	ABS Densité 1,112 g/cm ³ Résistance au choc >25 KJ/m ² Tenue au feu UL94 V-0 Dureté (shore D) 78
DIMENSIONS	Boitier G10705
Hauteur (mm) Largeur (mm)	238
Largeur (mm)	167
Profondeur (mm)	160
POIDS kg	2.2
DIMENSIONS AFFICHEURS	
Largeur (mm)	38.4
Hauteur (mm)	16.4
Quantité	2
VOLTAGE DU RESEAU	100- 240 VAC
FREQUENCE DU RESEAU	50 – 60 Hz
PRISE DE PUISSANCE	60 VA
ALIMENTATION ELECTRIQUE A DECOUPAGE	Entrée : 90-264 Vac, 47-63 Hz, 1.8- 1A Sortie : 15Vdc, 4A
FUSIBLES	
Entrée carte d'alimentation	FTT2AH/250V
Sortie carte d'alimentation	F1.6AH/15V
POMPE	
Type	à membrane
Débit	4.6 l/mn
PRESSION	
Unité	mmHg
De service	1.7 bar
Plage de réglage	0 à 600 mmHg
Précision de réglage	± 1 mm Hg
Précision d'affichage	± 5 mm Hg
Alarme	Sonore et visuelle
Nombre de circuit de pression indépendant	1
MINUTERIE	
Unité	Minutes
Alarme	Sonore et visuelle programmable
CONNEXIONS	
Pneumatique	1 coupleur femelle type CPC
Electrique	Connecteur CEE22
NIVEAU SONORE MAXIMAL EN FONCTION	52Db

Caractéristiques techniques du garrot pneumatique G10706

CONDITIONS DE STOCKAGE	T -20°C à 60°C, HR : 20 à 80%
CONDITIONS D'UTILISATION	T : 5° à 40°C, HR : 20 à 80% Altitude maxi 2000 mètres Pression atmosphérique 500 hPa à 1060 hPa
MATERIAU DU BOITIER	ABS Densité 1,112 g/cm ³ Résistance au choc >25 KJ/m ² Tenue au feu UL94 V-0 Dureté (shore D) 78
DIMENSIONS	Boitier G10706
Hauteur (mm) Largeur (mm)	250
Largeur (mm)	300
Profondeur (mm)	190
POIDS kg	4.2
DIMENSIONS AFFICHEURS	
Largeur (mm)	38.4
Hauteur (mm)	16.4
Quantité	4
VOLTAGE DU RESEAU	100- 240 VAC
FREQUENCE DU RESEAU	50 – 60 Hz
PRISE DE PUISSANCE	60 VA
ALIMENTATION ELECTRIQUE A DECOUPAGE	Entrée : 90-264 Vac, 47-63 Hz, 1.8- 1A Sortie : 15Vdc, 4A
FUSIBLES	
Entrée carte d'alimentation	FTT2AH/250V
Sortie carte d'alimentation	F1.6AH/15V
POMPE	
Type	à membrane
Débit	4.6 l/mn
PRESSION	
Unité	mmHg
De service	1.7 bar
Plage de réglage	0 à 600 mmHg
Précision de réglage	± 1 mm Hg
Précision d'affichage	± 5 mm Hg
Alarme	Sonore et visuelle
Nombre de circuit de pression indépendant	2
MINUTERIE	
Unité	Minutes
Alarme	Sonore et visuelle programmable
CONNEXIONS	
Pneumatique	2 coupleurs femelles type CPC
Electrique	Connecteur CEE22
NIVEAU SONORE MAXIMAL EN FONCTION	52Db

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Les dispositifs électro-garrots sont prévus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de ces dispositifs s'assure qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la CEI 60601-1-2 :2014	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Perturbations RF conduites EN 61000-4-6 Perturbations RF rayonnées EN 61000-4-3	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz à l'extérieur des bandes ISM 3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 Veff 3 V/m	Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés trop près de toute partie de l'équipement électro-garrot y compris des câbles ; il convient de respecter la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = [3.5 / 3] \sqrt{P}$ $d = [3.5 / 3] \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = [7 / 3] \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site ^a, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquence ^b. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant : 
NOTE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique. 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.			
(a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles 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'électro-garrot est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l' électro-garrot pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, de manière à réorienter ou à repositionner l'électro-garrot. (b) Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.			

Tableau des distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communication RF et les garrots pneumatiques G10705-G10706

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le bloc <i>électro-garrot</i>			
Les dispositifs G10705 et G10706 sont prévus pour être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de ces dispositifs peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et l'équipement <i>électro-garrot</i> , comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.			
Puissance d'émission maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3
Pour des émetteurs dont la puissance d'émission 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. NOTE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique. 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.			

Tableau des directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour tous les appareils et systèmes EM autres que ceux de maintien de la vie

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Les dispositifs G10705 et G10706 sont prévus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de ces dispositifs s'assure qu'ils soient utilisés dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les blocs électro-garrots G10705 et G10706 utilisent de 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 dans un appareil électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmoniques EN61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension de papillotement EN 61000-3-3	Conforme	Les dispositifs électro-garrots G10705 et G10706 conviennent à l'utilisation dans tous les locaux, y compris les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Les blocs électro-garrot G10705 et G10706 sont prévus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'électro-garrot s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2 :2014	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) EN 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV ±8 kV	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 30%.
Transitoires électriques rapides en salves EN 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	±2 kV Non applicable	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Ondes de choc EN 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV ±2 kV	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique EN 61000-4-11	<5 % UT pendant 10ms 40 % UT pendant 100ms 70 % UT pendant 500ms <5 % UT pendant 5 s	<5 % UT pendant 10ms 40 % UT Pendant 100ms 70 % UT pendant 500ms <5 % UT pendant 5 s	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du dispositif électro-garrot exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'équipement électro-garrot à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 hertz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	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.
NOTE : UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Liste des accessoires et consommables

ACCESSOIRES	
Réf	Désignation
A10701	Socle mobile à roulettes avec panier
A20001M	Rallonge bleue avec connectiques mâle et femelle
A20006M	Rallonge rouge avec connectiques mâle et femelle

BRASSARDS MONOBLOCS DECONTAMINABLES POUR GARROT PNEUMATIQUE – 1 tube

Référence	En option : sangle de maintien	Désignation	Couleur du tube	Dimensions en cm		
				A	B	C
GBDM101	GBDMS101	Brassard monobloc nourrisson	Blanc	3.5	29	38
GBDM102	GBDMS102	Brassard monobloc enfant droit	Rose	4.5	35	48
GBDM103	GBDMS103	Brassard monobloc petit adulte	Parme	6	46	61
GBDM104	GBDMS104	Brassard monobloc bras adulte	Bleu ciel	8	46	67
GBCM105	GBCMS105	Brassard monobloc bras adulte L	Turquoise	10	47	70
GCDM103	GCDMS103	Cuissard monobloc adulte droit	Jaune	8	76	97
GCDM104	GCDMS104	Cuissard monobloc adulte droit	Violet	10	62	76
GCDM105	GCDMS105	Cuissard monobloc adulte L droit	Vert	10	76	90
GCDM106	GCDMS106	Cuissard monobloc adulte XL	Gris	10	82	100
GCDM107	GCDMS107	Cuissard monobloc adulte XXL	Rouge	10	107	122
GCCM104	GCCMS104	Cuissard monobloc adulte	Violet	10	62	76
GCCM105	GCCMS105	Cuissard monobloc adulte L	Vert	10	76	90
GCCM106	GCCMS106	Cuissard monobloc adulte XL	Gris	10	82	100
GCCM107	GCCMS107	Cuissard monobloc adulte XXL	Rouge	10	107	122

BRASSARDS MONOBLOCS DECONTAMINABLES POUR GARROT PNEUMATIQUE – 2 tubes

Référence	En option : sangle de maintien	Désignation	Dimensions en cm		
			A	B	C
GBDM204	GBDMS204	Brassard monobloc bras adulte droit	8	46	67
GBDM202	GBDMS202	Brassard monobloc bras enfant droit	4.5	35	48
GCDM204	GCDMS204	Cuissard monobloc adulte droit	10	62	76

BRASSARDS AUTOCLAVABLES POUR GARROT PNEUMATIQUE

Référence	Désignation	Dimensions de la poche en cm
Brassard Cuissard simple poche		
GBS101	Brassard / Cuissard Nourrisson	19 x 4
GBS102	Brassard Enfant	26,5 x 5
GCS102	Cuissard Enfant	35,5 x 6
GBS103	Brassard petit adulte	35,5 x 6
GCS103	Cuissard petit adulte	53 x 6
GBS104	Brassard adulte	53 x 6
GCS104	Cuissard adulte	69 x 9
GCS105	Cuissard adulte L	81 x 9
GCS106	Cuissard adulte XL	85,5 x 12
Brassard Cuissard double poche		
GBS202	Brassard double enfant / petit adulte	2 x (35,5 x 6)
GBS204	Brassard double adulte	2 x (53 x 6)
GCS204	Cuissard double adulte	2 x (69 x 9)
Cuissard conique		
GCCS104	Cuissard conique adulte	69 x 9
GCCS105	Cuissard conique adulte L	81 x 9
GCCS106	Cuissard conique adulte XL	85,5 x 12