

## Système d'aspiration chirurgicale numérique iReceptal® Mini

### Guide de préparation, d'installation et d'entretien du site

100-120 VCA Système REF iRS551-01

100-120 VCA Système REF iRS552-01

220-240 VCA Système REF iRS551-02

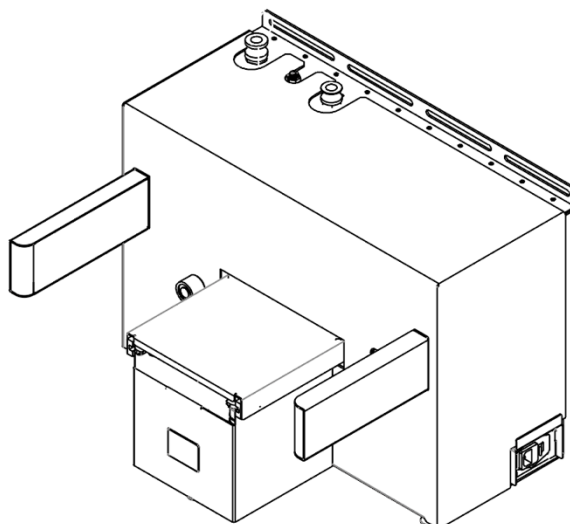
220-240 VCA Système REF iRS552-02

### Mode d'emploi

100-120 VCA iReceptal Station d'accueil, REF iRD502-01

220-240 VCA iReceptal Station d'accueil, REF iRD502-02

**R<sub>x</sub> UNIQUEMENT**



# Table des matières

1. Introduction.....	3
1.1. Conventions.....	3
1.2. Coordonnées.....	3
1.2.1 Adresses internationales.....	3
1.3. Destination.....	4
1.4. Contre-indications d'utilisation.....	4
1.5. À utiliser avec.....	4
1.6. Sécurité de l'utilisateur/patient.....	4
1.6.1 Sécurité générale.....	5
1.6.2 Sécurité électrique.....	5
1.6.3 Environnement/Biologie.....	6
2. Présentation du système.....	7
2.1 Fonctionnement du système.....	7
2.2 Caractéristiques.....	8
2.3 Symboles.....	9
3. Instructions.....	9
3.1 Installation du docker.....	9
3.1.1 Installation des dispositifs du docker et des connecteurs.....	11
3.1.2 Mise sous tension, alimentation en eau et détergent.....	12
3.2 Test du docker.....	12
3.2.1 Préparation du rover.....	13
3.2.2 Préparation du docker.....	13
3.2.3 Exécution du cycle de lavage.....	14
3.3 Arrêt du docker.....	14
4. Inspection et entretien.....	15
4.1 Installation de la bouteille de détergent d'amarrage.....	16
5. Références.....	16
5.1 Nettoyage et désinfection.....	16
5.2 Nettoyage du docker.....	17
5.3 Stockage et manipulation.....	17
5.4 Élimination/Recyclage.....	17
6. Dépannage.....	18
6.1 Messages d'erreur.....	19
7. Spécifications.....	19
8. Compatibilité électromagnétique.....	21

# 1. Introduction

Ce mode d'emploi est la source d'informations la plus complète pour votre produit. Conservez et consultez ce manuel de référence pendant toute la durée de vie du produit.

## 1.1. Conventions

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce manuel :

<b>AVERTISSEMENT</b>	Un avertissement met en évidence un problème lié à la sécurité. Suivre TOUJOURS ces informations pour éviter toute blessure du patient ou du personnel soignant.
<b>ATTENTION</b>	Un avertissement met en évidence un problème lié à la fiabilité du produit. Suivre TOUJOURS ces informations pour éviter d'endommager le produit.
<b>NOTE</b>	Une note complète et/ou clarifie les informations procédurales.

## 1.2. Coordonnées

Pour plus d'informations, notamment sur la sécurité ou sur la formation en service, contactez votre représentant commercial AMSINO ou appelez le service clientèle AMSINO iReceptal.

Note - L'utilisateur et/ou le patient doit signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'Union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est situé.

### 1.2.1 Adresses internationales



Amsino International, Inc.  
708 Corporate Center Drive  
Pomona, CA 91768, USA



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

## 1.3. Destination

Le système d'aspiration chirurgicale numérique iReceptal Mini est destiné à être utilisé dans la salle d'opération, le service de pathologie, les centres chirurgicaux et les cabinets médicaux pour collecter et éliminer les déchets liquides chirurgicaux ainsi que pour collecter la fumée générée par les appareils d'électrocautérisation ou laser.

## 1.4. Contre-indications d'utilisation

Le système d'aspiration chirurgicale numérique iReceptal Mini **est contre-indiqué** dans les cas suivants :

- Connexion directe aux **drains thoraciques**.
- Connexion aux **systèmes de drainage des plaies fermés**.

## 1.5. À utiliser avec

Les composants suivants doivent être utilisés avec l'équipement décrit dans ce manuel pour constituer un système complet :

Description	REF
Détergent d'amarrage iReceptal 3	iRC003
Nettoyant enzymatique	Disponible dans le commerce
Rover 100-120 VCA (Compatible avec la station d'accueil iReceptal Mini 100-120 V CA REF iRD502-01))	REF iRR551-01
Rover 100-120 VCA (Compatible avec la station d'accueil iReceptal Mini 100-120 V CA REF iRD502-01))	REF iRR552-01
Rover 220-240 VCA (Compatible avec la station d'accueil iReceptal Mini 220-240VAC REF iRD502-02)	REF iRR551-02
Rover 220-240 VCA (Compatible avec la station d'accueil iReceptal Mini 220-240VAC REF iRD502-02)	REF iRR552-02
Cordon(s) d'alimentation 2,5 m	IRA10X-XX

\*Le suffixe X-XX est un code à deux ou trois chiffres qui indique la région et le type de cordon d'alimentation fourni.

NOTE : Pour obtenir une liste complète des informations sur les accessoires, contactez votre représentant commercial AMSINO ou appelez le service clientèle du système d'aspiration chirurgicale numérique iReceptal Mini AMSINO.

## 1.6. Sécurité de l'utilisateur/patient

### **AVERTISSEMENTS :**

## 1.6.1 Sécurité générale

- Avant d'utiliser tout composant du système ou tout composant compatible avec ce système, lisez et comprenez les instructions. Portez une attention particulière aux informations d'AVERTISSEMENT. Familiarisez-vous avec les composants du système avant utilisation.
- Seuls les professionnels de santé formés et expérimentés sont permis d'utiliser cet équipement.
- Les professionnels de santé doivent bien connaître les instructions d'utilisation, les caractéristiques de manipulation et les utilisations indiquées et prévues de cet équipement. Contactez votre représentant commercial AMSINO ou le service clientèle du système d'aspiration chirurgicale numérique iReceptal Mini AMSINO pour une formation continue.
- NE PAS démonter, modifier, entretenir ou réparer aucun composant ou accessoire du système, sauf indication contraire. Appelez le service clientèle du système d'aspiration chirurgicale numérique iReceptal Mini AMSINO.
- Dès la réception initiale et avant chaque utilisation, inspectez chaque composant pour détecter tout dommage. NE PAS UTILISER l'équipement si des dommages sont apparents ou si les critères d'inspection ne sont pas satisfaits. Consultez la section Inspection et entretien pour connaître les critères d'inspection.
- Utilisez TOUJOURS l'équipement dans les valeurs des conditions environnementales spécifiées. Voir la section Spécifications.
- Cet équipement est adapté à une utilisation dans un environnement d'établissement de soins de santé professionnel.

## 1.6.2 Sécurité électrique

- Utilisez uniquement les composants et accessoires systèmes approuvés par AMSINO, sauf indication contraire. L'utilisation d'autres composants et accessoires électroniques peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du système.
- Prenez des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) lors de l'utilisation d'équipements électriques médicaux comme ce système. Installez et mettez ce système en service conformément aux informations CEM contenues dans ce manuel. Voir la section Spécifications. Les équipements de communication radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement de ce système.
- RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE - Connectez TOUJOURS cet équipement à une prise de courant de type hospitalier avec la mise à la terre de protection. Le non-respect de cette consigne peut provoquer un choc électrique et entraîner des blessures chez le patient ou le personnel soignant.
- NE PAS empiler ni placer d'équipement à côté du produit. Si une telle configuration est nécessaire, observez-la pour veiller à ce que les interférences électromagnétiques ne dégradent pas les performances.
- NE PAS utiliser le produit dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). L'utilisation du produit dans un environnement IRM pourrait affecter le fonctionnement du système.
- L'interrupteur d'alimentation permet de déconnecter l'appareil de l'alimentation de l'installation. Ne

positionnez pas le rover de manière à ce que la déconnexion de l'appareil soit difficile.

- Cet appareil est conforme à la Partie 15 des réglementations de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :
  - (1) Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles et
  - (2) Ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris celles qui peuvent provoquer un fonctionnement indésirable.
- Ce dispositif est conforme aux normes CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :
  - (1) Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences, et
  - (2) Ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris celles qui peuvent provoquer un fonctionnement indésirable du dispositif.
- Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements FCC/IC RSS-102 définies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé avec une distance minimale de 20 cm entre le radiateur et votre corps.
- Conformément à la réglementation d'Industrie Canada, cet émetteur radio ne peut fonctionner qu'avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) agréé pour l'émetteur par Industrie Canada. Afin de réduire les interférences radio potentielles avec d'autres utilisateurs, le type d'antenne et son gain doivent être choisis de manière à ce que la puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e.) ne soit pas supérieure à celle nécessaire à une communication réussie.

## 1.6.3 Environnement/Biologie

- **RISQUE D'INCENDIE** – N'utilisez PAS cet équipement dans des zones où des anesthésiques ou des agents inflammables sont mélangés à de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote. Le non-respect de ces consignes peut provoquer un incendie et entraîner des brûlures ou des dommages matériels.
- **RISQUE D'AGENTS PATHOGÈNES TRANSMISSIBLES PAR LE SANG**
  - La norme sur les agents pathogènes transmissibles par le sang fournie par l'Association américaine de sécurité et de santé au travail (US OSHA 29 CFR 1910.1030) exige que les employés exposés professionnellement à des matières potentiellement infectieuses établissent un plan écrit de contrôle de l'exposition. Le plan de contrôle de l'exposition est conçu pour éliminer ou minimiser l'exposition des employés grâce à l'utilisation d'équipements de protection individuelle (EPI), de vaccinations appropriées (par exemple, l'hépatite B) et d'autres mesures de contrôle.
  - Portez TOUJOURS un EPI lorsque vous utilisez ou manipulez cet équipement.
  - Suivez TOUJOURS les réglementations locales concernant la manipulation et l'élimination appropriées des déchets biologiques dangereux.

Le non-respect de ces consignes peut entraîner une infection et des blessures chez le personnel soignant.

- **RISQUE DE CONTAMINATION** - Suivez TOUJOURS les réglementations locales pour la manipulation, le recyclage et l'élimination en toute sécurité des déchets et équipements liquides présentant un risque biologique. Voir la section Élimination/Recyclage. Le non-respect de ces consignes peut entraîner une contamination de l'environnement et des blessures.

## 2. Présentation du système

### 2.1 Fonctionnement du système

La station d'accueil iReceptal (doker) est un composant du système d'aspiration chirurgicale numérique iReceptal Mini. Le rover iReceptal, un autre composant du système, est une unité mobile utilisée pour aspirer et collecter les déchets liquides et la fumée chirurgicale sur un site chirurgical dans une salle d'opération.

Après la collecte, le rover est déplacé et amarré au doker. Une fois le rover connecté au doker, la vidange des déchets liquides et le nettoyage des bidons se font automatiquement (Figure 1).

Les bidons du rover sont rincés avec de l'eau propre et du détergent (recommandé Détergent d'amarrage iReceptal REF iRC003) pour nettoyer les bidons de tout déchet liquide résiduel (Figure 2). Une bouteille de détergent est connectée au doker.

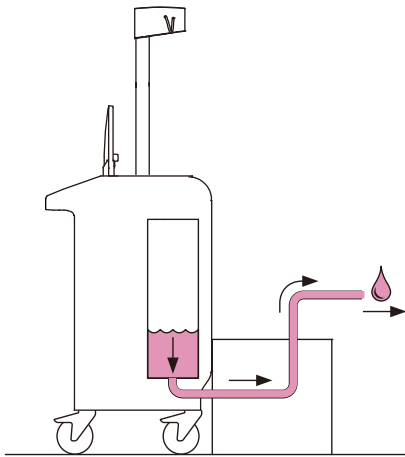


Figure 1 Vidange du bidon

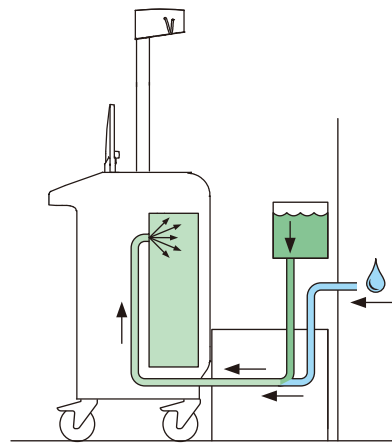


Figure 2 Nettoyage du bidon

## 2.2 Caractéristiques

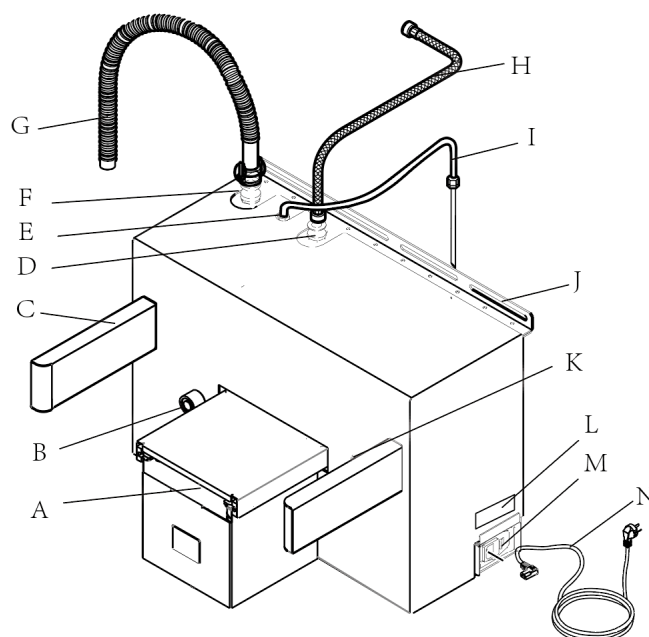


Figure 3 Station d'accueil










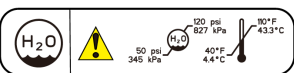
A	Connecteurs d'alimentation et de fluide – Lorsque le rover est connecté au dock, il est alimenté par ce dernier. Quatre connecteurs de fluide sont également présents. Deux connecteurs permettent à l'eau douce d'entrer dans le rover et assurent l'évacuation des eaux usées du rover. Les deux autres connecteurs permettent à l'eau de vapeur d'entrer dans le rover.
B	Aimant – Permet d'assurer la connexion automatique du rover au dock.
C	Guides (deux) – Permet de faciliter l'alignement du rover sur le dock.
D	Port d'admission d'eau – Permet à l'eau douce d'entrer dans le rover lorsque le rover est connecté au dock.
E	Port d'entrée de détergent – Permet au détergent de pénétrer dans le système de collecte de fluide du rover pour faciliter le nettoyage lorsque le rover est connecté au dock.
F	Port de sortie des déchets – Permet l'élimination des déchets liquides du rover lorsque le rover est connecté au dock.
G	Tuyau d'admission d'eau – Permet à l'eau douce de s'écouler de la source d'eau de l'installation vers le port d'entrée d'eau du dock.
H	Tuyau d'évacuation des déchets – Permet aux déchets liquides de s'écouler du port d'évacuation des déchets du dock vers le drain du système d'élimination des déchets de l'installation.
I	Ensemble de tuyau de détergent externe – Permet au détergent de s'écouler de la bouteille de détergent vers le port d'entrée de détergent du dock. Le capuchon fixe l'ensemble du tuyau à la bouteille de détergent d'amarrage.
J	Support de montage – Permet l'installation sécurisée du dock sur une surface murale plane à l'aide du matériel de montage (non fourni).
K	Port de communication infrarouge – Permet le transfert de données infrarouges entre le dock et le rover. Le transfert de données est nécessaire pendant la procédure d'amarrage.
L	Étiquette de spécification – Inclut le numéro de série et les informations sur le numéro de pièce



M	Prise de cordon d'alimentation / Interrupteur d'alimentation – Permet la connexion de l'alimentation de l'installation à l'aide du cordon d'alimentation de la station d'accueil.
N	Cordon d'alimentation – Permet de connecter l'alimentation électrique de l'installation au docker. Les configurations du cordon d'alimentation peuvent varier. Voir la section Accessoires pour les options.

## 2.3 Symboles

Les symboles situés sur l'équipement et/ou l'étiquetage sont définis dans cette section.

Symbole	Description
	MARCHE (ALIMENTATION)
	ARRÊT (ALIMENTATION)
	COURANT ALTERNATIF (CA)
	Panneau d'avertissement général (jaune) ; ISO 7010-W001
	Consultez le Mode d'Emploi
	Suivez le mode d'emploi (bleu) ; ISO 7010-M002
	Ce symbole est situé à proximité des emplacements de mise à la terre de protection sur ce dispositif
	PORT D'ENTRÉE DE DÉTERGENT
	PORT D'ÉVACUATION DES DÉCHETS Risques biologiques ; ISO 7000-0659
	PORT D'ENTRÉE D'EAU
IP22	Degré de protection contre la pénétration de l'eau. Le dispositif dispose d'un degré de protection IP22 contre les liquides (protégé contre les gouttes d'eau).

## 3. Instructions

### 3.1 Installation du docker



**AVERTISSEMENT** : ÉQUIPEMENT LOURD – Demandez TOUJOURS à plus d'une personne de déballer et de déplacer cet équipement de la palette d'expédition à l'aide des points de levage ([Figure 4](#)). Consultez la

section Spécifications pour connaître le poids du docker. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures corporelles.

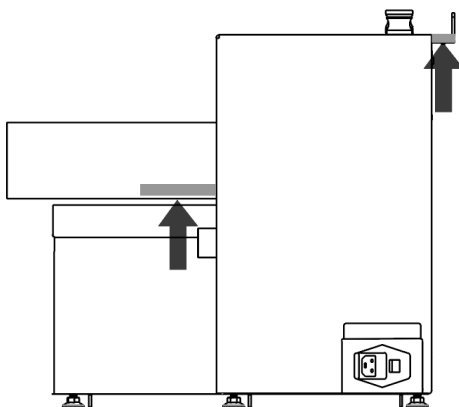


Figure 4 Points de levage du docker

**ATTENTION :**

- Veillez à ce que les valeurs de pression et de température de l'alimentation en eau de l'installation se situent dans les plages spécifiées requises. Voir la section Spécifications.
- Si vous montez le docker sur un mur, veillez à ce qu'il n'y a pas d'espace entre le support de montage du docker et le mur. Alignez TOUJOURS le matériel de montage (non fourni) avec les montants muraux pour vous assurer que le docker est solidement fixé au mur. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un déplacement accidentel du docker et endommager le mur ou le produit.
- Utilisez TOUJOURS le cordon d'alimentation approprié. Les configurations peuvent varier. Voir la section À utiliser avec pour les options de cordon d'alimentation

**NOTES :**

- Seules les personnes formées et expérimentées dans l'entretien des dispositifs médicaux réutilisables doivent installer, inspecter et tester cet équipement.
- Le docker est installé dans un placard utilitaire ou une zone d'élimination où l'alimentation électrique, l'alimentation en eau et le drain d'évacuation des déchets liquides sont disponibles. L'établissement de santé est responsable de la préparation du site d'installation et de la disponibilité des installations publiques. Voir la section Spécifications pour les exigences en matière d'alimentation électrique, d'eau et de drainage. Assurez-vous que la zone d'installation répond aux exigences des installations publiques et d'espace ([Figure 5](#)).
- Si le site d'installation ne répond pas aux exigences locales en matière de ventilation, procurez-vous et installez un dispositif de ventilation qui répondent aux exigences locales nécessaires.
- Le docker est équipé d'un dispositif anti-refoulement interne. Voir la section Spécifications pour plus de détails. Consultez les codes de plomberie locaux pour déterminer si un dispositif anti-refoulement externe est également requis.
- Veillez à ce que la configuration de la plomberie n'est PAS susceptible de provoquer des coups de bélier.

- Veillez à ce que le tuyau d'évacuation des déchets est correctement connecté afin de minimiser la fuite de fumées et d'odeurs nocives.

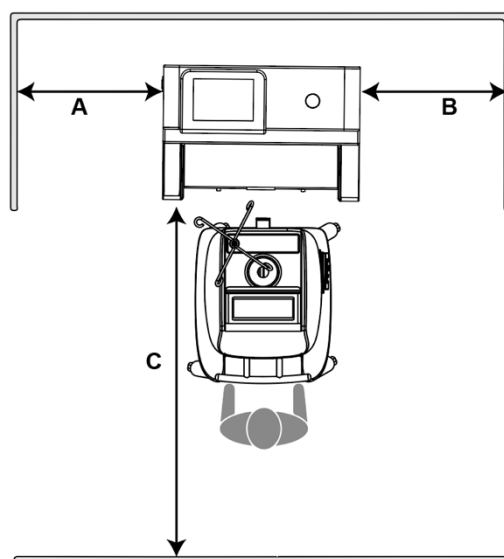


Figure 5 Exigences minimales en matière de surface au sol

A	Dégagement côté gauche	Aucune exigence minimale
B	Dégagement côté droit	15 cm
C	Dégagement avant	120 cm

### 3.1.1 Installation des dispositifs du docker et des connecteurs

1. Placez le docker sur le sol et contre un mur où avec accès à l'alimentation électrique, à l'eau et à un drain d'évacuation des déchets liquides.
2. Recommandation : installez les vis de montage (non fournies) à travers le support de montage du docker et fixez le docker au mur.

NOTE : si les codes locaux du bâtiment et de l'électricité en vigueur le permettent, il est fortement recommandé de monter le docker au mur. Le docker ne doit pas être installé dans un environnement patient.

3. Connectez le tuyau d'arrivée d'eau entre l'orifice d'arrivée d'eau du docker et l'alimentation en eau de l'installation.
4. Connectez le tuyau d'évacuation des déchets au port de sortie des déchets du docker et au drain se vidant dans le système d'élimination des déchets liquides.
5. Connectez le cordon d'alimentation entre la prise électrique du docker et la source d'alimentation électrique de l'installation.

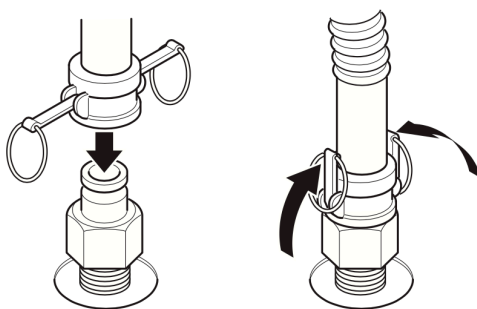


Figure 6 Connexion du tuyau d'évacuation des déchets

### 3.1.2 Mise sous tension, alimentation en eau et détergent

1. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation MARCHE. Veillez à ce que l'interrupteur d'alimentation s'allume.
2. Ouvrez la vanne d'eau de l'installation pour permettre à l'eau de s'écouler vers le docker. Inspectez les raccords d'alimentation en eau pour détecter toute fuite. Réparez toute plomberie pour arrêter toute fuite si nécessaire.
3. Poussez l'extrémité du tuyau de détergent externe dans le port d'entrée de détergent jusqu'à ce qu'il bute. Tirez doucement sur le tuyau de détergent pour vous assurer qu'il est bien fixé.

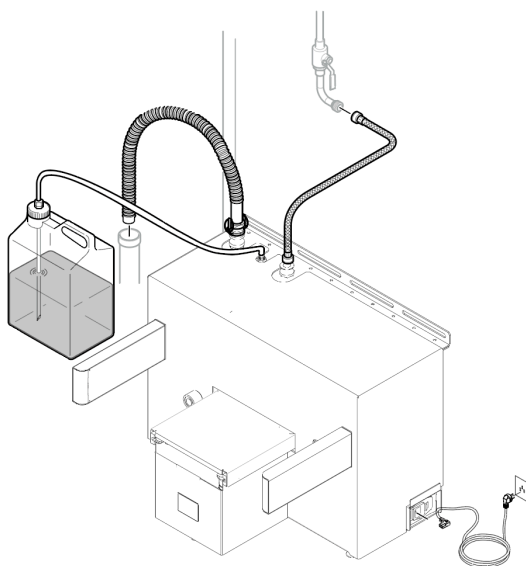


Figure 7 Mise sous tension, alimentation en eau et détergent

## 3.2 Test du docker



**AVERTISSEMENT** : Gardez TOUJOURS les mains à l'écart des surfaces de contact du rover et du docker pendant la procédure d'amarrage pour éviter tout risque de pincement.

#### ATTENTION :

- NE PAS placer d'objets, y compris des tuyaux, des tubes, des serviettes ou des bouteilles de détergent, sur ou au-dessus du boîtier du docker. Le non-respect de cette consigne peut entraîner de la corrosion.

- NE PAS laisser de liquide de quelque nature que ce soit se répandre directement sur la surface extérieure du docker électrique. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une corrosion ou une défaillance du produit.

#### **NOTES:**

- Seules les personnes formées et expérimentées dans l'entretien des dispositifs médicaux réutilisables doivent installer, inspecter et tester cet équipement.
- Veillez à ce que le rover fonctionne correctement. Voir le mode d'emploi fourni avec le rover.
- Le docker alimente rover pendant le processus d'amarrage.
- Lorsque le rover est amarré, NE verrouillez PAS ses roulettes.

### **3.2.1 Préparation du rover**

**NOTE :** Voir le mode d'emploi fourni avec le rover pour plus d'informations sur la préparation du rover.

1. Connectez le rover à l'alimentation électrique de l'installation à l'aide du cordon d'alimentation.
2. Poussez l'interrupteur d'alimentation sur la position MARCHE.
3. Lisez le message AVERTISSEMENT sur l'interface utilisateur, puis appuyez sur la touche OK pour accéder à l'écran CONTRÔLE.
4. Installez un collecteur jetable dans le port du collecteur.
5. Fixez un tube d'aspiration à un port du collecteur. Veillez à ce que tous les autres ports du collecteur sont bouchés.
6. Placez le tube d'aspiration fixé dans un évier rempli d'eau.
7. En suivant les étapes de la procédure fournies dans le mode d'emploi fournie avec le rover, aspirez environ deux litres d'eau dans chaque bidon.
8. Une fois le bidon rempli de deux litres d'eau, mettez l'interrupteur d'alimentation du rover sur la position ARRÊT.
9. Débranchez le rover de l'alimentation électrique de l'installation. Enroulez le cordon d'alimentation autour du support de cordon.
10. Retirez le collecteur jetable et le tube d'aspiration.

### **3.2.2 Préparation du docker**

1. Veillez à ce que l'interrupteur d'alimentation est en position MARCHE et illuminé.
2. Veillez à ce que le flacon de détergent est connecté et contient du détergent pour exécuter un cycle de lavage.

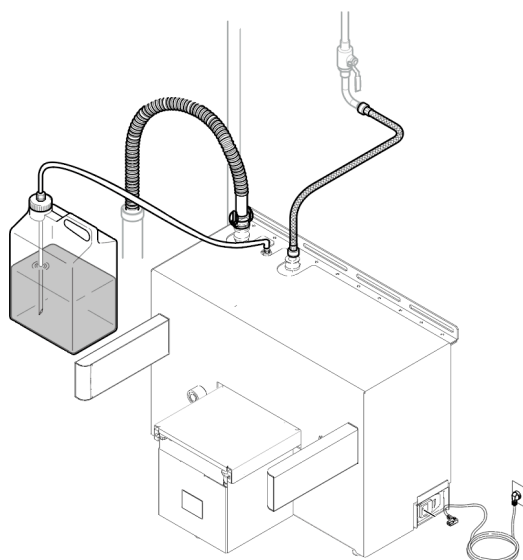


Figure 8 Préparation du docker

### 3.2.3 Exécution du cycle de lavage

1. Poussez le rover vers le docker et entre les guides jusqu'à ce que le rover et le docker s'attachent automatiquement.

NOTE : si un cycle de lavage spécifique n'est pas sélectionné dans les 10 secondes, le cycle de lavage par défaut sera exécuté automatiquement.

2. Effectuez un cycle de lavage en suivant la procédure indiquée dans le mode d'emploi fournie avec le rover.
3. Pendant le cycle de lavage, inspectez toute la plomberie et les connexions du docker pour détecter toute fuite. En cas de fuite, réparez-la si nécessaire.

#### NOTES :

- Lors de la première procédure d'amarrage du rover, les informations sur l'écran de l'interface utilisateur peuvent sembler incohérentes. La procédure peut également prendre quelques minutes de plus que celles spécifiées dans le tableau Options du cycle de lavage. Les deux conditions sont normales et temporaires.
- Si un cycle de lavage spécifique n'est pas sélectionné dans les dix secondes, le cycle « Lavage normal » sera exécuté automatiquement. Voir le tableau des options de cycle de lavage.
- Après un test réussi, le docker est prêt à l'emploi.

### 3.3 Arrêt du docker

Le docker n'a pas besoin d'être arrêté entre chaque utilisation. Pour débrancher l'alimentation de la station d'accueil, placez l'interrupteur d'alimentation sur la position ARRÊT.

## 4. Inspection et entretien

### ⚠ AVERTISSEMENTS :

- Dès la réception initiale et avant chaque utilisation, inspectez chaque composant pour détecter tout dommage. NE PAS UTILISER l'équipement si des dommages sont apparents ou si les critères d'inspection ne sont pas satisfaits.
- NE PAS démonter, modifier, entretenir ou réparer aucun composant ou accessoire du système, sauf indication contraire. Appelez le service clientèle AMSINO iReceptal.

### NOTES :

- Seules les personnes formées et expérimentées dans l'entretien des dispositifs médicaux réutilisables doivent installer, inspecter et tester cet équipement.
- Pour toute service, contactez votre représentant commercial AMSINO ou appelez le service clientèle AMSINO iReceptal. En dehors des États-Unis, contactez votre filiale AMSINO la plus proche.
- La documentation de maintenance de cet équipement est disponible sur demande uniquement auprès du personnel de service agréé AMSINO.

INTERVALLE	CRITÈRES D'INSPECTION	ACTION
Avant la première utilisation	Veillez à ce que l'équipement a été testé avant la première utilisation.	Voir la section Test du docker.
Avant chaque utilisation et après chaque nettoyage	Vérifiez l'équipement pour détecter tout dommage ou composant manquant.	Si des dommages sont apparents, remplacez l'équipement.
	Vérifiez que le cordon d'alimentation n'est pas coupé.	
	Vérifiez que la prise du cordon d'alimentation ne présente pas de broches ou de contacts tordus.	
Six mois	Vérifiez les connexions de plomberie et les tuyaux pour détecter toute fuite.	Réparez toute plomberie pour arrêter les fuites si nécessaire. Remplacez les tuyaux qui fuient si nécessaire.
Selon les besoins	Vérifiez que les deux ports de communication infrarouge ne sont pas obstrués.	Retirez toute obstruction recouvrant les ports de communication infrarouge, y compris les tuyaux, les tubes et les serviettes.

NOTE : Si un composant doit être mis au rebut, consultez la section Élimination/Recyclage.

## 4.1 Installation de la bouteille de détergent d'amarrage

### AVERTISSEMENTS :

- Le détergent iReceptal REF iRC003 est un irritant pour les yeux et la peau. TOUJOURS porter des gants de protection et des lunettes de protection pour éviter tout contact avec la peau et les yeux.
- En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement et abondamment à l'eau. Consultez la fiche de données de sécurité (FDS) fournie avec le détergent d'amarrage iReceptal pour obtenir des informations sur les premiers soins.
- NE PAS renverser le détergent. Les déversements rendront le sol glissant et peuvent entraîner un risque de glissade/chute.
- Suivez TOUJOURS les réglementations locales en vigueur en matière de protection de l'environnement pour recycler ou éliminer la bouteille. NE PAS réutiliser le contenant vide.

ATTENTION : utilisez uniquement le détergent AMSINO iReceptal REF iRC003 avec le docker. Le non-respect de cette consigne entraînera des dommages aux composants internes du rover et du docker.

1. Avant d'installer une nouvelle bouteille de détergent, agitez bien la bouteille.
2. Retirez le bouchon de la nouvelle bouteille de détergent. Placez le tuyau de détergent dans la nouvelle bouteille.
3. Vissez le bouchon pour fixer l'ensemble du tuyau de détergent dans la bouteille.
4. Si une bouteille de détergent a été remplacée, rincez la bouteille vide, placez le bouchon de remplacement sur la bouteille et éliminez-la de manière appropriée Voir la section Élimination/Recyclage.

## 5. Références

### 5.1 Nettoyage et désinfection

#### PRÉCAUTIONS :

- NE PAS immerger aucun composant du système dans un liquide. NE PAS laisser de liquides ou de l'humidité pénétrer dans toute connexion électrique.
- NE PAS stériliser aucun composant du système.
- NE PAS utiliser de solvants, de lubrifiants ou d'autres produits chimiques, y compris le glutaraldéhyde ou des nettoyants chimiques similaires, sauf indication contraire. L'utilisation de nettoyants non agréés peut endommager le système.

#### Équipement recommandé

- Équipement de protection individuelle (EPI) tel que recommandé par le fournisseur de désinfectant (minimum : blouse, gants, écran facial/oculaire)
- Désinfectant de qualité hospitalière



- Chiffon doux et non pelucheux

## 5.2 Nettoyage du docker

1. Nettoyez les surfaces externes du docker avec un chiffon doux et non pelucheux humidifié avec un désinfectant hospitalier non abrasif préparé conformément aux instructions du fabricant. Veillez à ce que toutes les surfaces restent visiblement humides à température ambiante.
2. Retirez tout excès de solution désinfectante à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux humidifié avec de l'eau si les instructions fournies par le fabricant du désinfectant l'exigent.
3. Nettoyez soigneusement les ports de communication infrarouge du docker pour vous assurer que le rover et le docker peuvent communiquer et fonctionner correctement.
4. Inspectez le docker. Voir la section Inspection et entretien.

## 5.3 Stockage et manipulation

### ATTENTION :

- TOUJOURS stocker et transporter l'équipement dans les valeurs des conditions environnementales spécifiées tout au long de sa durée de vie utile. Voir la section Spécifications.
- TOUJOURS appeler le service clientèle AMSINO iReceptal avant de transporter ou de stocker cet équipement dans des conditions de gel. Le non-respect de cette consigne entraînera l'expansion du liquide interne gelé et endommagera l'équipement.

## 5.4 Élimination/Recyclage

### ⚠ AVERTISSEMENT :

#### RISQUES DE CONTAMINATION ET D'AGENTS PATHOGÈNES TRANSMISSIBLE PAR LE SANG –

- Suivez TOUJOURS les réglementations locales pour la manipulation, le recyclage et l'élimination en toute sécurité des déchets liquides et des équipements présentant un risque biologique.
- Appelez le service clientèle iReceptal pour s'informer des procédures de décontamination du docker.
- Les équipements électro médicaux mis au rebut ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers, mais doivent être collectés séparément afin d'assurer une élimination écologiquement correcte pour éviter la dispersion de polluants potentiels dans l'environnement. Veuillez déposer l'appareil en fin de vie utile au point de collecte et de recyclage local des appareils électriques et électroniques.

Le non-respect de ces consignes peut entraîner une contamination environnementale ou des infections, provoquer des blessures corporelles.



Conformément à la Directive 2012/96/CE de la Communauté européenne (CE) relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), le produit doit être collecté séparément. NE PAS jeter avec les déchets municipaux non triés. Contactez le distributeur local pour obtenir des informations sur l'élimination. Veillez à ce que l'équipement infecté est décontaminé avant le recyclage.

## 6. Dépannage

NOTE : pour toute service, contactez votre représentant commercial AMSINO ou appelez le service clientèle iReceptal AMSINO. En dehors des États-Unis, contactez votre filiale Stryker la plus proche.


PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
L'interrupteur d'alimentation ne s'allume pas en position MARCHE.	Le cordon d'alimentation n'est pas connecté ou est mal connecté.	Assurez-vous que le cordon d'alimentation est correctement connecté.
Le rover ne s'amarre pas ou une erreur s'est produite pendant la procédure d'amarrage.	Les ports de communication infrarouge sont obstrués.	Assurez-vous que les ports de communication infrarouge du docker ne sont pas obstrués par des tubes, des tuyaux ou des serviettes. Retirez toute saleté ou débris de la fenêtre de communication infrarouge du rover.
	Le rover n'est pas complètement connecté au docker.	Poussez le rover suffisamment vers l'avant pour établir la connexion entre le docker et le rover.
	La vanne d'eau de l'installation est fermée.	Ouvrez la vanne d'eau de l'installation.
	Le docker est endommagé.	Contactez le service clientèle.
Le tuyau d'admission d'eau fuit.	Le raccordement du tuyau d'admission d'eau n'est pas sécurisé.	Assurez-vous que le raccord du tuyau d'arrivée d'eau est sécurisé.
	Le tuyau d'admission d'eau est endommagé.	Remplacez le tuyau d'admission d'eau.
Le tuyau d'évacuation des déchets fuit.	Le raccordement du tuyau d'évacuation des déchets n'est pas sécurisé.	Assurez-vous que le raccord du tuyau d'évacuation des déchets est sécurisé.
	Le tuyau d'évacuation des déchets est endommagé.	Remplacez le tuyau d'évacuation des déchets.
Le docker ne distribue pas de détergent pendant le cycle de nettoyage.	La bouteille de détergent est vide.	Remplacez la bouteille de détergent. Consultez la section À utiliser avec et la section Installation de la bouteille de détergent d'amarrage.
	Le tube d'entrée de détergent n'est pas correctement connecté à l'orifice d'entrée de détergent du docker.	Connectez bien le tube d'entrée de détergent au port d'entrée de détergent du docker.
	Si le problème persiste, la pompe à détergent du docker est peut-	Contactez le service clientèle.

	être endommagée.	
Des interférences électriques sporadiques sont présentes.	Du bruit électrique est présent.	Éteignez tous les appareils électriques non utilisés dans la pièce.
		Déplacez l'équipement électrique pour maximiser la distance entre les équipements. Augmenter la distance spatiale.
		Branchez l'équipement sur différentes prises.

## 6.1 Messages d'erreur

NOTE : pour obtenir des informations sur les messages d'erreur, voir le mode d'emploi fournie avec le rover.

## 7. Spécifications

Modèle :		
REF	iRD502-01	iRD502-02
Exigences d'alimentation électrique :	100 V-120 V~, 60 Hz, 15 A	220 V-240 V~, 50/60 Hz, 10,0 A
Module d'entrée d'alimentation	Interrupteur d'alimentation avec fusibles 250 V sur les connexions neutre et phase	
Conformité européenne :		
Certification de sécurité des produits :	IEC 60601-1 :2020 Appareils électro médicaux – Partie 1 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles IEC 60601-1-2 :2020 Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais	
Dimensions :	Largeur : 64,5 cm Hauteur : 46,5 cm Profondeur : 53 cm	
Mode de fonctionnement :	Continu	
Masse	50 kg	
Classification de l'équipement :	Équipement électrique médical (EM) de classe I	
Durée de vie utile	Huit ans	
Indice de protection (IP) :	IP22	
Classification des diodes électroluminescentes (LED) (fenêtres de communication infrarouge) :	AVERTISSEMENT : RAYONNEMENT LED INVISIBLE NE PAS REGARDER DIRECTEMENT AVEC DES INSTRUMENTS OPTIQUES PRODUIT LED DE CLASSE 1M — Regarder la sortie laser avec certains instruments optiques (par exemple, des loupes, des loupes et des	

	microscopes) à une distance de 100 mm peut présenter un risque pour les yeux.
Type de mise à la terre :	Terre de protection (masse) ; lorsqu'il est connecté à l'alimentation de l'installation
Exigences relatives à l'eau : Plage de pression : Plage de température : Raccordement : Qualité de l'eau : Consommation d'eau : Dispositif anti-refoulement de l'installation :	345 kPa à 827 kPa [50 à 120 psi] 4.4 à 43,3 °C [40 à 110 °F]. L'équipement source est équipé d'un raccord femelle Rc1/2 (filetage femelle conique BSPT 1/2") avec une vanne d'arrêt. Eau potable du robinet Environ 10 litres par cycle de rinçage avec les paramètres par défaut du cycle standard ; la consommation d'eau varie en fonction du cycle sélectionné et du débit de l'installation. Consultez les codes de plomberie locaux pour déterminer si un dispositif anti-refoulement externe est nécessaire.
Exigences de drainage :	Drain de sol ou raccordement de service permanent conforme aux codes de plomberie locaux ; distance de raccordement de 2,44 m [8 pieds] (maximum)
Tuyau d'admission d'eau :	Diamètre intérieur : 25 cm [0,50 pouce] Longueur : 3 m
Tuyau d'évacuation des déchets :	Diamètre intérieur : 1,27 cm [0,50 pouce] Longueur : 3 m
Débit de sortie de la pompe à déchets :	23 L/min
Conditions environnementales :  Limite de température  Limite d'humidité  Limite de pression atmosphérique	<p>Fonctionnement Stockage et transport Stockage et transport (avant la première utilisation) (après la première utilisation)</p>

## 8. Compatibilité électromagnétique

### Directives et déclaration du fabricant

Les informations sur les câbles ci-dessous sont fournies à titre référentiel CEM.

Câble	Longueur Max. du câble, Blindé/non blindé		Nombre	Classification des câbles
Ligne électrique CA	3,0m	Non blindé	1 Ensemble	Alimentation CA

#### Informations importantes sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

Cet équipement médical électrique nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être mis en service conformément aux informations CEM fournies dans le manuel d'utilisation ; L'équipement est conforme à cette norme IEC 60601-1-2 Édition 4.1 pour l'immunité et les émissions. Néanmoins, des précautions particulières doivent être observées :

- L'équipement sans PERFORMANCE ESSENTIELLE est destiné à être utilisé dans un environnement d'établissement de santé professionnel
- L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un dysfonctionnement.
- AVERTISSEMENT : les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du produit, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet dispositif.
- AVERTISSEMENT : Si le lieu d'utilisation est proche (par exemple à moins de 1,5 km) d'antennes de diffusion AM, FM ou TV, avant d'utiliser cet équipement, il convient de l'observer pour vérifier qu'il fonctionne normalement afin de s'assurer que l'équipement reste sûr en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques tout au long de sa durée de vie prévue.

#### Tableau de conformité EMI (Tableau 1)

Tableau 1 - Émissions

Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique
-----------	------------	---------------------------------

Émissions RF	CISPR 11 Groupe 1, Classe A	Environnement professionnel des établissements de santé
Distorsion harmonique	N/A	Environnement professionnel des établissements de santé
Fluctuations de tension et scintillement	N/A	Environnement professionnel des établissements de santé

**NOTE** Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel CISPR 11 classe B est normalement requis), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

## Tableau de conformité EMS (tableau 2-4)

**Tableau 2 - Port du boîtier**

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux de test d'immunité
		Environnement professionnel des établissements de santé
Électrostatique Décharge	IEC 61000-4-2	Contact $\pm 8$ kV Décharge dans l'air $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV
EM RF rayonné	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	IEC 61000-4-3	Voir le tableau X2
Champs magnétiques à fréquence nominale	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz
Champs de proximité	IEC 61000-4-39	Modulation d'impulsions 134,2 kHz 2,1 kHz, 65 A/m Modulation d'impulsions 13,56 MHz 50 kHz, 7,5 A/m

**Tableau 3 – Champs de proximité des équipements de  
communication sans fil RF**

	Bande	Niveaux de test d'immunité
--	-------	----------------------------

Fréquence de test (MHz)	(MHz)	Environnement professionnel des établissements de santé
385	380-390	Modulation d'impulsion 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, écart $\pm 5$ kHz, sinusoïdale 1 kHz, 28 V/m
710	704-787	Modulation d'impulsion 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810		
870	800-960	Modulation d'impulsion 18 Hz, 28 V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Modulation d'impulsion 217 Hz, 28 V/m
1970		
2450	2400-2570	Modulation d'impulsion 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulation d'impulsion 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

**Tableau 4 – Port d'alimentation CA d'entrée**

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux de test d'immunité
		Environnement professionnel des établissements de santé
Transitoire/rupture électrique rapide	IEC 61000-4-4	$\pm 2$ KV Fréquence de répétition 100 kHz
Surtensions Ligne à ligne	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ KV, $\pm 1$ kV
Surtensions Ligne à terre	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ KV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV
Perturbations conduites induites par des champs RF	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Chute de tension	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
		0% $U_T$ ; 1 cycle et 70% $U_T$ ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°
Coupures de tension	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 cycles