



# medi pcs brio

système de compression pneumatique

## Mode d'emploi

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Avant de commencer</b>	<b>4</b>
1.1	Présentation	
1.2	Communication avec medi USA	
1.3	Indications et contre-indications	
1.4	Directives d'utilisation	
<b>2</b>	<b>Système medi pcs brio</b>	<b>5</b>
2.1	Composants	
2.2	Assemblage du système	
<b>3</b>	<b>Programmation des paramètres du traitement</b>	<b>6</b>
3.1	Mise sous tension	
3.2	Configuration initiale	
3.3	Déverrouillage des paramètres	
3.4	Paramètres du patient	
<b>4</b>	<b>Gaines</b>	<b>10</b>
4.1	Mesures	
4.2	Présentation	
4.3	Insertion et retrait	
<b>5</b>	<b>Raccordement des gaines au module de commande de la pression (MCP)</b>	<b>13</b>
5.1	Traitement unilatéral	
5.2	Traitement bilatéral	
<b>6</b>	<b>Séance de traitement</b>	<b>14</b>
6.1	Démarrage de la séance	
6.2	Mise en pause de la séance	
6.3	Achèvement de la séance	
6.4	Mise hors tension du MCP	
6.5	Écran d'erreur	
<b>7</b>	<b>Entretien du système medi pcs brio</b>	<b>16</b>
7.1	Entreposage du medi pcs brio	
7.2	Nettoyage du medi pcs brio	
<b>8</b>	<b>Dépannage et renseignements techniques</b>	<b>17</b>
8.1	Dépannage	
8.2	Garantie et politique de retour	
8.3	Avertissements de sécurité et précautions	
8.4	Étiquettes	
8.5	Fiche technique	
8.6	Conditions environnementales	
8.7	Compatibilité électromagnétique	

## Avant de commencer

Avant la première utilisation du système de compression pneumatique (SCP), veuillez lire l'ensemble du mode d'emploi. Conservez le mode d'emploi pour référence ultérieure et tout le matériel d'emballage au cas où vous devriez transporter le medi pcs brio. Le matériel d'emballage a été spécialement conçu et adapté pour protéger le système de tout dommage lors du transport.

**Professionnels des soins de santé :** Nous vous recommandons de préparer, programmer et verrouiller les réglages du traitement du module de commande de la pression (MCP) avant la première utilisation par le patient. Les réglages devraient être inscrits à la section 3.4 Réglages du patient au cas où le MCP doit être programmé de nouveau.

**Patients :** Consultez le professionnel de soins de santé avant d'utiliser l'appareil si les réglages pré-réglés pour le traitement ne correspondent pas aux réglages prescrits. Vous pouvez consulter le guide de démarrage rapide du patient inclus avec le système pour configurer facilement le système et connaître son mode d'emploi.

### 1.1 Présentation

Le présent mode d'emploi renferme des renseignements importants concernant le medi pcs brio notamment : composantes du produit, caractéristiques et fonctionnalités, fonctionnement, entretien et réparations. Les renseignements présentés vous orienteront à configurer facilement le medi pcs brio et à l'utiliser.

Le medi pcs brio est un système non invasif de traitement par compression séquentielle intermittente pour utilisation externe sur le mollet, sur toute la jambe ou sur le bras. Il aide à la prise en charge et au traitement du lymphœdème, des ulcères causés par une stase veineuse, de l'insuffisance veineuse et de l'œdème périphérique. Le système est sécuritaire pour utilisation hospitalière et à la maison. Mise en garde : La loi fédérale limite la vente de cet appareil par un clinicien ou à sa demande.

### 1.2 Communication avec medi USA

Pour toute question concernant le système medi pcs brio non répondu au chapitre 8 : Dépannage, veuillez communiquer avec le service à la clientèle de medi USA. Ce service est offert du lundi au vendredi de 8 h à 18 h HNE au 800-633-6334 ou par courriel à info@mediusa.com. Pour une question médicale, veuillez communiquer avec le clinicien ou un autre prestataire de soins de santé.

### 1.3 Indications et contre-indications

Le système de compression pneumatique (SCP) medi est un appareil de compression fondé sur une technique de compression pneumatique séquentielle pour le traitement des problèmes suivants : lymphœdème, ulcères usés par une stase veineuse, insuffisance veineuse, œdème périphérique. Il est conçu pour une utilisation hospitalière et à domicile.

**Contre-indications absolues :** utilisation à la marche, utilisation en cours de sommeil, en présence de lymphangiosarcome, thrombose veineuse profonde aiguë présumée ou connue, présence d'œdème pulmonaire, présence d'embolie pulmonaire, phlébite inflammatoire,

insuffisance cardiaque congestive grave, athérosclérose grave ou autre vasculopathie ischémique, autre circonstance où un retour veineux et lymphatique accru n'est pas souhaité, déformations musculosquelettiques extrêmes de l'extrémité à traiter, tout problème cutané ou des tissus local pour lequel l'appareil pourrait nuire comme une gangrène, une lésion non traitée ou infectée, une greffe cutanée récente et une dermatite, présence connue d'une malignité dans l'extrémité à traiter, infections des membres y compris la cellulite non traitée par antibiotiques.

**Contre-indications relatives :** utilisation par des enfants de moins de 18 ans sans supervision, allergies ou intolérance au tissu de la gaine (100 % nylon)

Veuillez faire preuve de prudence lors du traitement de patients présentant des cardiopathies ou des maladies périphériques occlusives, car le déplacement accru de liquides pourrait représenter un risque de santé supplémentaire.

### 1.4 Directives d'utilisation

**Ne pas utiliser le système dans les situations qui suivent ou sous ces conditions :**

- Cordon d'alimentation ou fiche endommagé(e) ou non fonctionnel(le)
- MCP mouillé ou échappé dans l'eau
- MCP ou connecteurs endommagés et/ou pièces internes exposées
- Interface utilisateur graphique (IUG) endommagée ou dysfonctionnelle
- Échec du déclenchement d'alarme en mode erreur

**Dans ces cas, procéder comme suit :**

- Retourner la pompe pour inspection ou réparation par du personnel compétent
- Ne pas modifier le MCP, les gaines ou l'alimentation électrique
- Réparations effectuées exclusivement par du personnel compétent

**Les professionnels médicaux et les opérateurs non médicaux compétents sont parmi les opérateurs visés.**

Un professionnel médical compétent est un professionnel des soins de santé, autorisé ou non autorisé, ayant les compétences et l'expérience suffisantes pour utiliser un système de compression pneumatique intermittent et/ou d'autres appareils de compression couramment utilisés pour l'usage prévu de l'appareil. Ce professionnel est en mesure d'utiliser et d'entretenir l'appareil comme des techniciens (ou l'équivalent) et des aidants.

Un opérateur non médical comprend des patients qui utilisent eux-mêmes les appareils pour leur traitement et les membres de la famille ou les amis qui agissent comme aidants néophytes auprès des personnes traitées à domicile.

Pour être jugé apte comme opérateur non médical, une personne doit être :

- éveillée et mentalement compétente;
- capable de lire et comprendre des directives écrites et des symboles;
- capable de comprendre l'importance de l'hygiène et de la maintenir; et
- Capable de faire fonctionner l'appareil, d'enfiler une gaine et d'interagir avec l'écran.



(2.1.1) Module de commande de la pression (MCP)



(2.1.2) obturbateur



(2.1.3) connecteur de la gaine



(2.1.4) bloc d'alimentation

## Système medi pcs brio

### Composants

2.1

#### 1) Module de commande de la pression (MCP)

Le MCP (2.1.1) est un compresseur pneumatique programmable avec deux connecteurs de sortie. Chaque connecteur comporte dix ports de sortie reliés aux tuyaux des gaines. L'air circule par les tuyaux et fournit le traitement par le gonflement et dégonflement séquentiel des compartiments (max. de 8) de la gaine ou des seize (16) compartiments au total si on utilise les deux gaines. La pression établit par le programme de traitement, accessible par l'écran tactile de l'interface utilisateur graphique (IUG), est envoyée vers les compartiments et aide à faire circuler les liquides en excès hors de l'extrémité ou des extrémités touchées.

#### 2) Obturbateur

L'obturbateur (2.1.2) est utilisé pour couvrir un connecteur de sortie inutilisé. Si un patient utilise uniquement une seule gaine, vous devez insérer l'obturbateur sur le connecteur de sortie inutilisé. Le MCP ne fonctionnera pas correctement avec un connecteur de sortie ouvert découvert. Cela déclencherait une erreur. Si le patient utilise les deux gaines simultanément pour un traitement, on peut mettre de côté l'obturbateur - ne pas le jeter!

#### 3) Connecteur pour la gaine

Le connecteur pour gaine (2.1.3) relie la gaine au MCP. Le nombre de ports ouverts ou fermés variera selon le modèle de la gaine de compression. Consultez le chapitre 4 pour déterminer la taille de la gaine et les renseignements sur l'application.

#### 4) Bloc d'alimentation

Le bloc d'alimentation (2.1.4) relie le MCP à une prise électrique.

## Assemblage du système

2.2

**Étape 1 :** À l'arrivée de l'appareil medi pcs brio, déballez soigneusement le contenu et assurez-vous d'avoir à portée de la main tout l'équipement nécessaire pour le mettre en opération.

#### Composants :

- Mode d'emploi
- Guide d'insertion et d'entretien des gaines
- Guide de démarrage rapide du patient
- Module de commande de la pression (MCP)
- Obturbateur
- Bloc d'alimentation
- Gaine(s) (le ou les gaines reçues varient selon la prescription du patient)

**Étape 2 :** Placez le MCP Sur une surface plane et stable, facile d'accès pour que le patient puisse commander l'appareil en cours de traitement. (2.2.1) Libérez la surface de tout article divers comme des feuilles de papier, du tissu ou des nappes qui pourraient bloquer les ports de sortie d'air lors du traitement.

**Étape 3 :** Branchez les deux composants du bloc d'alimentation ensemble. (2.2.2) Trouvez la prise pour le bloc d'alimentation à l'arrière du MCP et enfichez l'extrémité ronde du bloc dans le MCP (2.2.3).

**Étape 4 :** Insérez la fiche du bloc d'alimentation dans une prise électrique.

**REMARQUE :** Enfilez les gaines sur les extrémités appropriées avant de les raccorder au MCP pour éviter de le faire tomber accidentellement de la surface.



(2.2.1)



(2.2.2)



(2.2.3)

## Programmation des paramètres du traitement

Seuls les professionnels médicaux compétents peuvent programmer les paramètres de traitement. Les patients doivent consulter le **Guide de démarrage rapide du patient** Pour connaître les directives nécessaires à une séance de traitement.

Avant d'utiliser le medi pcs brio pour la première fois, assurez-vous que l'espace de traitement a été choisi pour le patient afin qu'il ou elle puisse facilement accéder à l'interface utilisateur graphique (IUG) du MCP en tout moment.

### 3.1 Mise sous tension

Mettez le MCP sous tension en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil. Une fois sous tension, l'écran de démarrage de l'évacuation sera affiché alors que les compartiments sont purgés (3.1).



(3.1)

### 3.2 Configuration initiale

**REMARQUE :** Lors de la programmation des paramètres de traitement, appuyez sur pour enregistrer les paramètres et revenir aux paramètres de traitement antérieur. Appuyez sur pour enregistrer les paramètres et passer au prochain réglage du traitement. Lors du réglage de n'importe quels paramètres, appuyez et tenez le ou le enfoncés pendant plusieurs secondes pour ajuster les valeurs plus rapidement.



(3.2)



(3.3)



(3.4)

#### Étape 1 : Écran de sommaire du traitement (3.2)

L'écran affiche tous les paramètres de traitement du programme actuellement en mémoire. Deux touches sont affichées à l'écran :

: Cette touche vous mène à l'écran principal des paramètres où vous pouvez ajuster tous les paramètres du MCP. Si la touche Paramètre est invisible, passez à la section 3.3 pour déverrouiller le MCP.

: Cette touche actionne les paramètres du traitement actuel.

Appuyez sur la touche pour lancer la programmation des paramètres de traitement.

**Étape 2 : Sélection de la langue (3.3).** Sélectionnez une des quatre options en appuyant sur la touche jusqu'à la langue désirée : anglais, français, espagnol ou portugais.

**Étape 3 : Réglage de la pression distale (3.4).** La pression distale est la quantité de compression appliquée au compartiment le plus éloigné de la gaine (à la main ou au pied selon l'extrémité traitée). Il est possible de régler la pression distale entre 20 et 80 mm Hg. Appuyez sur la touche pour accroître la pression distale par incrément de 1 mm Hg. Appuyez sur la touche pour la diminuer par incrément de 1 mm Hg.

#### Étape 4 : Valeur de la différence compartimentale (3.5).

Il est possible de régler la valeur de la différence de pression entre chaque compartiment. La pression sera réduite d'un compartiment à un autre de la gaine d'un incrément fixe, de l'extrémité distale à proximale. La différence de pression peut être établie par incrément de 1 mm Hg, dans une fourchette entre 1 et 60 mm Hg. Toutefois la plage de valeurs de la différence de pression est limitée. Aucun compartiment ne peut avoir une pression de moins de 20 mm Hg. Tous les autres compartiments seront aussi remplis à la pression minimum de 20 mm Hg (voir exemple 2).

Les paramètres par défaut du MCP sont pré-réglés pour obtenir une pression distale de 50 mm Hg avec incrément de 3 mm Hg, sans égard au type de gaines. Ce profil de compression est expliqué ci-dessous dans l'exemple 1.

**Exemple 1 :** Un chausson à six (6) compartiments pour le mollet où la pression distale est réglée à 50 mm Hg par incréments de 3 mm Hg.

Compartment	1	2	3	4	5	6
mm Hg	50	47	44	41	38	35

**Exemple 2 :** Une gaine à huit (8) compartiments pour toute une jambe ou un bras, où la pression distale est réglée à 80 mm Hg par incréments de 15 mm Hg.

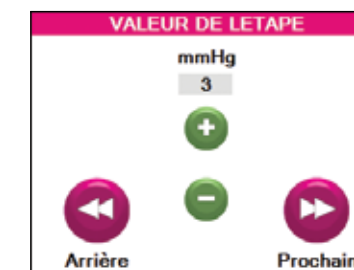
Compartment	1	2	3	4	5	6	7	8
mm Hg	80	65	50	35	20	20	20	20

**Étape 5 : Réglage du temps de traitement (3.6).** Le temps de traitement est la séance complète de traitement y compris le temps de remplissage initial de la gaine (consultez p. 14) et les cycles de traitement. Le temps de traitement se règle par incréments de 5 minutes, allant de 10 minutes à 3 heures. Appuyez sur

pour augmenter le temps de traitement par incréments de 5 minutes ou sur pour le réduire par incréments de 5 minutes. Peu importe le temps de traitement réglé, le processus de remplissage terminera toujours avec au moins un cycle de traitement. Si le temps de traitement expire au cours d'un cycle, la séance prendra fin à l'achèvement du cycle de traitement.

### CYCLES DE TEMPS


Les cycles de temps de remplissage et de traitement dépendent du nombre de gaines fixées, de la taille de la gaine ou de l'extrémité et des paramètres de pression. Avec les réglages par défaut (50 mm Hg de pression distale par incrément de 3 mm Hg), les temps de remplissage varient entre 5 et 9 minutes et le temps de cycle moyen de traitement varie entre 33 et 46 secondes. Les cycles de temps minimums pour les gaines de six et de huit compartiments sont de 18 secondes et 24 secondes respectivement.




(3.5)





(3.6)

**Étape 6 : Réglage du niveau d'accès (3.7).** Sélectionnez le symbole  pour verrouiller l'appareil. Le patient peut uniquement démarrer et arrêter l'appareil avec les paramètres de traitement préprogrammés. Il s'agit du réglage recommandé pour l'utilisation de l'appareil par un patient.

Sélectionnez le symbole  pour déverrouiller l'appareil, permettant d'accéder et de modifier tous les paramètres du traitement. Ce réglage est uniquement recommandé lorsque l'appareil est utilisé sous l'orientation d'un professionnel de soins de santé.

**Étape 7 : Réglages des options du signal sonore (3.8).** Sélectionnez

le symbole  pour actionner le signal sonore et le symbole  pour l'éteindre.


Lorsqu'activé, le signal sonore retentit dans les situations suivantes :

- Touche effleurée
- Code d'erreur
- Fin du traitement

Lorsque désactivé, le signal sonore retentit dans les situations suivantes :

- Code d'erreur

Remarque : En appuyant sur la touche CONTINUE, le signal sonore cessera de retentir en présence d'une erreur ou à la fin du traitement.

**Étape 8 :** Fin de la configuration. Appuyez sur la touche  après avoir sélectionné les options de signal sonore pour revenir à l'écran Sommaire de traitement. L'appareil medi pcs brio est maintenant prêt à fonctionner. Veuillez revoir les paramètres affichés à l'écran Sommaire de traitement pour vous assurer qu'ils ont tous été saisis correctement.



(3.7)



(3.8)

### Paramètres du patient

Veuillez inscrire les paramètres du patient ici dans l'éventualité d'une reprogrammation :

Nom du patient : \_\_\_\_\_

Langue : \_\_\_\_\_ Temps de traitement : \_\_\_\_\_

Pression distale : \_\_\_\_\_ Niveau d'accès : \_\_\_\_\_

Valeur de l'incrément : \_\_\_\_\_ Signal sonore : \_\_\_\_\_

### 3.3 Déverrouillage des paramètres

Si vous devez déverrouiller ou modifier les paramètres du traitement après la programmation initiale, le MCP comporte une fonctionnalité masquée qui permet à l'utilisateur de le déverrouiller et de modifier le niveau d'accès, permettant ainsi de modifier les paramètres du traitement.

Pour accéder à cette fonctionnalité, éteignez d'abord le MCP en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation. Puis, remettez-le sous tension et appuyez immédiatement sur le coin supérieur gauche de l'écran et tenez-le enfoncé pendant environ cinq secondes. Un petit rectangle apparaîtra dans le coin supérieur gauche de l'écran de démarrage lorsque bien enfoncé (3.9). Vous serez acheminé à l'écran de réglage de la langue. À partir de cet écran, vous pouvez maintenant naviguer vers tous les paramètres y compris le niveau d'accès pour déverrouiller le MCP. Si aucune autre modification de réglage n'est effectuée après 10 secondes, l'écran reviendra automatiquement à l'écran Sommaire de traitement.

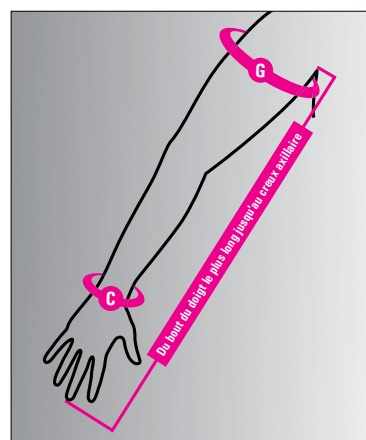


(3.9)

## Bras

**Tableau de mesures :** Utilisez le tableau pour sélectionner la gaine appropriée selon les mesures prises. Toutes les mesures sont en centimètres.

Taille	No d'article	Longueur +du bras	Circonférences	
			Poignet (C)	Aisselle (G)
Court	CSAR085M22	50-57	14-42	21-57
Régulier	CSAR085M26	58-66		
Long	CSAR085M29	66-74		

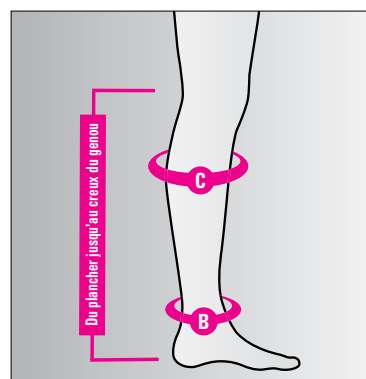


Mesure du bras pour déterminer la taille de la gaine

## Mollet

**Tableau de mesures :** Utilisez le tableau pour sélectionner la gaine appropriée selon les mesures prises. Toutes les mesures sont en centimètres.

Taille	No d'article	Longueur genou-talon	Circonférences	
			Cheville (B)	Mollet (C)
Régulier	CSLL065S17	34-43	18-56	24-61
Long	CSLL065S20	43-51		

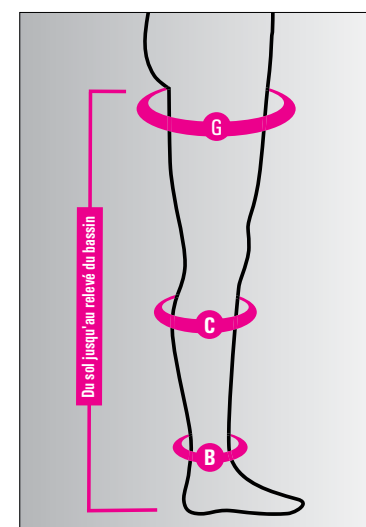


Mesure du mollet pour déterminer la taille du chausson

## Jambe au complet

**Tableau de mesures :** Utilisez le tableau pour sélectionner la gaine appropriée selon les mesures prises. Toutes les mesures sont en centimètres.

Taille	No d'article	Longueur de la jambe	Circonférences		
			Cheville (B)	Mollet (C)	Cuisse (G)
Petit-court	CSWL085S28	64-70	18-56	24-61	41-79
Petit-régulier	CSWL085S31	71-77			
Petit-long	CSWL085S34	78-85			
Moyen-court	CSWL085M28	64-70	36-74	39-76	52-89
Moyen-régulier	CSWL085M31	71-77			
Moyen-long	CSWL085M34	78-85			
Grand-court	CSWL085L28	64-70	48-85	51-88	61-98
Grand-régulier	CSWL085L31	71-77			
Grand-long	CSWL085L34	78-85			



Mesure de la jambe entière pour déterminer la taille de la gaine

Les gaines sont formés de compartiments à air fabriqués de tissu lisse et pliable (100 % Nylon). Ils sont conçus pour s'adapter aux contours du corps en s'enroulant autour de l'extrémité. Vous les fixez à l'aide de crochet et d'anneaux. Les compartiments à air se chevauchent. Ils se gonflent et se dégonflent en séquence.

- **Gaine pour le bras :** Composée de huit (8) compartiments
- **Chausson pour le mollet :** Composé de six (6) compartiments
- **Jambière :** Composée de huit (8) compartiments

On peut utiliser les gaines comportant entre six et huit compartiments avec le medi pcs brio.

Les doublures à porter sous la gaine sont disponibles. Elles sont vendues séparément, mais ne sont pas requises.

## Utilisation

Ne raccordez pas la gaine au MCP avant de l'avoir bien enfilé sur l'extrémité appropriée pour éviter tout mouvement ou déplacement accidentel de l'appareil.

Avant d'enfiler la gaine, retirez tous les bijoux, montres ou autres articles qui pourraient l'endommager.

Si vous le souhaitez, enflez une doublure sur l'extrémité avant d'enfiler la gaine. Cela contribuera à maintenir la gaine propre lorsque vous l'utilisez. Vous pouvez également porter un vêtement ample et souple comme un coton ouaté ou un T-shirt de coton, pourvu qu'il puisse être comprimé contre la peau sans danger et qui n'endommagera pas la gaine.

## Gaines pour la jambe

Il y a deux façons d'enfiler la gaine pour la jambe :

### Méthode A :

**Étape 1 :** Assemblez la gaine pour qu'elle ressemble à votre jambe et fixez lâchement les attaches auto-agrippantes (4.1).

**Étape 2 :** Avec le pied complètement à l'autre bout, glissez le pied et enflez la gaine sur la jambe jusqu'à ce qu'elle atteigne le genou (pour le mollet, voir l'illustration 4.2) ou le haut de la cuisse (pour toute la jambe, voir l'illustration 4.3).

**Remarque :** Ne pas se tenir debout ni marcher lorsque vous portez la gaine sur la jambe. Les photos sont à titre indicatif seulement.

**Étape 3 :** Réajustez les languettes de fixation de la gaine au besoin pour qu'elle enveloppe très bien la jambe tout en étant confortable (4.4). Alors que la gaine se gonfle, l'appareil appliquera de la compression de façon intelligente selon la taille de l'extrémité. Il n'est pas nécessaire que la gaine soit bien serrée autour de l'extrémité ou d'appliquer la compression pour l'enfiler.



(4.1)



(4.2)



(4.3)



(4.4)

## Gaines pour la jambe

### Méthode B :

**Étape 1 :** Détachez les languettes de la gaine en position assise ou couchée et ouvrez-la (4.5).

**Étape 2 :** Placez le pied dans la section du pied de la gaine en positionnant bien le talon au fond (4.6).

**Étape 3 :** À partir de la cheville, fixez solidement la gaine en place autour de la jambe avec les languettes de fixation (4.7). Alors que la gaine se gonfle, l'appareil appliquera de la compression. Il n'est pas nécessaire que la gaine soit bien serrée autour de l'extrémité ou d'appliquer la compression pour l'enfiler.

**Étape 4 :** Continuez de fixer la gaine tout le long de la jambe jusqu'à ce que tout soit bien bouclé (4.8). À la fin, la gaine doit être fermement en place, sans être serrée et faisant compression. L'illustration (4.9) montre la jambière bien enfilée. **Remarque :** Ne pas se tenir debout ni marcher lorsque vous portez la gaine sur la jambe. Les photos sont à titre indicatif seulement.

Selon la taille du pied, les orteils peuvent ou non sortir de l'extrémité du chausson ou de la gaine. Il ne faut pas trop serrer les languettes de fixation de la gaine pour créer une sensation de compression avant le gonflement. La gaine ne devrait jamais être inconfortable. Le connecteur de la gaine devrait sortir de l'extrémité de la gaine, près du talon.



(4.5)



(4.6)



(4.7)



(4.8)



(4.9)

## Gaines pour le bras

**Étape 1 :** Assemblez la gaine pour qu'elle ressemble à votre bras et fixez lâchement les attaches auto-agrippantes (4.10). Utilisez les fixations les plus à l'extérieur pour les bras de grande circonférence. Repliez le panneau sur lui-même et utilisez les fixations les plus à l'intérieur pour les bras de petite circonférence.

**Étape 2 :** Avec l'extrémité recourbée de la gaine la plus près de vous, enflez le bras jusqu'à ce qu'il s'appuie dans l'aisselle (4.11).

**Étape 3 :** Assurez-vous que le rebord supérieur recourbé de la gaine est positionné à l'extérieur, du côté de l'épaule (4.12). La partie droite doit être positionnée sur la main. Réajustez les languettes de fixation de la gaine au besoin pour qu'elle enveloppe très bien le bras tout en étant confortable. Alors que la gaine se gonfle, l'appareil appliquera de la compression de façon intelligente selon la taille de l'extrémité. Il n'est pas nécessaire que la gaine soit bien serrée autour de l'extrémité ou d'appliquer la compression pour l'enfiler.

Selon la longueur du bras, les doigts peuvent ou non sortir de l'extrémité de la gaine. Lorsqu'en position, il ne faut pas que la gaine soit trop serrée pour créer une sensation de compression avant le gonflement. Elle ne devrait jamais provoquer d'inconfort. Le connecteur de la gaine devrait sortir de l'extrémité, près du poignet.

## Retrait de la gaine

Débranchez la gaine du MCP et dégonflez-le au besoin. Pour retirer la gaine, sortez l'extrémité de la gaine en glissant votre membre ou détachez les languettes de fixation et retirez l'extrémité. Il est recommandé de maintenir les attaches auto-agrippantes en place même lorsque la gaine de compression n'est pas utilisée pour qu'elles ne s'accrochent pas aux vêtements, aux draps ou à d'autres matières.



(4.10)



(4.11)



(4.12)

## Raccordement des gaines au module de commande de la pression (MCP)

### Traitement unilatéral (une seule gaine)

**Étape 1 :** Repérez le connecteur de la gaine à l'extrémité du tuyau fixé (5.1). Le nombre de ports ouverts ou fermés variera selon le modèle de la gaine de compression.

**Étape 2 :** Enfichez le connecteur de la gaine dans le port ouvert à l'avant du MCP (5.2). Le mécanisme de verrouillage sur le dessus du connecteur doit être tourné vers le haut. Il doit être solidement verrouillé en position lorsqu'il est bien inséré dans le port du MCP. Le connecteur de la gaine s'enfiche facilement avec un minimum d'efforts et ne doit jamais être coincé ou forcé dans le port. Il sera impossible de l'enficher s'il est à l'envers ou de travers.

**Étape 3 :** Insérez l'obturateur sur l'autre port ouvert à l'avant du MCP. Assurez-vous qu'il soit bien fixé (5.3). Au besoin, on peut changer le port d'insertion du connecteur de la gaine ou de l'obturateur. Les deux ports offrent la même pression à la sortie indépendamment de sa position à gauche ou à droite.

Après le traitement, débranchez le connecteur de la gaine du MCP en enfonçant le mécanisme de verrouillage sur le dessus et en tirant directement sur le connecteur. Vous pouvez laisser l'obturateur place pour les autres séances de traitement.



(5.1)



(5.2)



(5.3)

### Traitement bilatéral (deux gaines)

**Étape 1 :** Repérez les connecteurs des gaines à l'extrémité des tuyaux fixés (5.4).

**Étape 2 :** Enfichez le connecteur de la gaine dans le port ouvert à l'avant du MCP (5.5). Le mécanisme de verrouillage sur le dessus du connecteur doit être tourné vers le haut. Il doit être solidement verrouillé en position lorsqu'il est bien inséré dans le port du MCP. Le connecteur de la gaine s'enfiche facilement avec un minimum d'efforts et ne doit jamais être coincé ou forcé dans le port. Il sera impossible de l'enficher s'il est à l'envers ou de travers.

**Étape 3 :** Enfichez le connecteur de l'autre gaine dans le deuxième port avec la même méthode qu'auparavant (5.6).

Vous n'aurez pas besoin de l'obturateur. Mettez de côté pour usage ultérieur si vous devez procéder à un traitement unilatéral.

Après le traitement, débranchez les connecteurs des gaines du MCP en enfonçant le mécanisme de verrouillage sur le dessus et en tirant directement sur les connecteurs.



(5.4)



(5.5)




(5.6)

## 6.1 Début d'une séance

Au cours du traitement, le patient doit être en position assise ou semi-couché et ne devrait pas marcher ni bouger vigoureusement alors qu'il est raccordé au MCP. Cela pourrait faire tomber l'appareil et l'endommager et/ou blesser les patients.

**Étape 1 :** Assurez-vous que la ou les gaines sont correctement raccordées au MCP avant de lancer le traitement.

**Étape 2 :** Mettez le medi pcs brio sous tension en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière du MCP (6.1). Une fois sous tension, l'écran de démarrage de l'évacuation sera affiché alors que les compartiments sont purgés (6.2).

**Étape 3 :** L'écran Sommaire du traitement s'affichera (6.3). Il donne un aperçu des traitements programmés. Après la confirmation de tous les paramètres de traitement, appuyez sur la touche  pour le lancer.

**Étape 4 :** L'écran Traitement en cours s'affichera (6.4). Le MCP amorce le processus de remplissage après quoi le cycle de traitement programmé commencera. L'écran Traitement en cours affiche le temps restant du traitement, le compartiment actif en cours d'utilisation et le paramètre de pression pour ce compartiment.



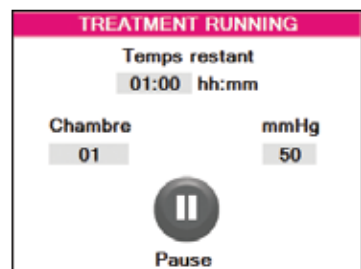
(6.1)



(6.2)



(6.3)




(6.4)


**Description du processus de remplissage**


Au cours de processus de remplissage, chacun des compartiments à air est graduellement rempli à une pression plus élevée pendant plusieurs cycles de gonflement pour permettre à l'extrémité de s'habituer au traitement. Les premiers cycles de gonflement sont les plus longs avec une pression plus faible. Chaque cycle subséquent s'effectuera plus rapidement et la pression programmée s'accumulera progressivement.

Pour optimiser les résultats, installez-vous dans une position détendue, évitez tout mouvement et changement de posture rapides au cours des 5 à 10 premières minutes de traitement, au cours du processus de remplissage. En cas d'erreur ou si vous croyez que la gaine n'est pas correctement gonflée, mettez le traitement en pause et terminez la séance. Lancez une nouvelle séance pour amorcer de nouveau le processus.

## 6.2 Mise en pause d'une séance

Appuyez sur la touche  de l'écran Traitement en cours pour mettre le traitement en pause. L'écran Pause du traitement s'affichera (Fig. 6.5) à la fin de la purge des gaines.

Après la purge, appuyez sur la touche  pour relancer le traitement. Le traitement redémarrera pour la durée de temps restante. Si une heure s'écoule sans traitement, la séance de traitement sera interrompue.

Appuyez sur la touche  pour cesser complètement le traitement. L'écran Sommaire du traitement s'affichera automatiquement.



(6.5)

## 6.3 Achèvement de la séance

Lorsque le temps restant affiché à l'écran Traitement en cours atteint zéro, le MCP passera automatiquement à l'écran Traitement terminé (6.6) après avoir achevé le cycle de traitement actif. Tous les compartiments à air seront entièrement purgés et le signal sonore retentira s'il est actif.



(6.6)

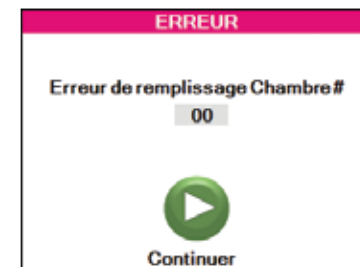
## 6.4 Mise hors tension du MCP

Mettez le medi pcs brio hors tension en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière du MCP. Veuillez remarquer que les soupapes de gonflage et de dégonflage du MCP se ferment à la mise hors tension. Si une gaine est raccordée, elle ne pourra pas dégonfler davantage jusqu'à ce qu'elle soit débranchée du MCP ou que le MCP soit mis sous tension.

## 6.5 Écran d'erreur

En cas de problème de gonflement, le signal sonore retentira et l'écran d'erreur s'affichera. (6.7) Il indiquera le numéro du compartiment ayant provoqué l'erreur. Veuillez prendre note du numéro du compartiment et consultez la section 8. **Dépannage et renseignements techniques** pour résoudre les erreurs. Appuyez sur la touche Continuer

 éteindra le signal sonore et renverra à l'écran sommaire du traitement.



(6.7)



## 7.1 Rangement du système

À la fin du traitement et après avoir éteint le MCP, débranchez le cordon d'alimentation de la prise électrique et de l'appareil. Débranchez les gaines du MCP.

Rangez les gaines en enroulant d'abord lâchement les tuyaux et les connecteurs. Évitez de pincer ou d'écraser les tuyaux. Pour ranger les gaines, étalez-les bien à plat dans un endroit frais et sec.

Rangez le MCP dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil. Tenez-le éloigné de la chaleur ou du froid excessif et hors de la portée des enfants et des animaux domestiques.

## 7.2 Nettoyage du système

**MCP :** Assurez-vous que le cordon d'alimentation est bien débranché avant de nettoyer le MCP. Essayez délicatement le MCP avec un chiffon légèrement humide. Protégez l'appareil de toute humidité ou de déversement de liquide. Si un nettoyage supplémentaire s'avère nécessaire, il est possible d'essuyer le MCP avec une application légère d'un produit désinfectant de classe hospitalière comme une solution d'alcool isopropylique à 70 %.

**Gainés :** Assurez-vous que les gaines sont déconnectées du MCP avant de les nettoyer. Essayez délicatement la gaine avec un chiffon légèrement humecté de savon doux antibactérien ou d'une solution d'alcool isopropylique à 70 %. Ne laissez pas de l'humidité ou de liquides pénétrer dans les ports d'admission d'air des connecteurs de la gaine. Après avoir essuyé avec un chiffon humide, séchez bien la gaine à l'aide d'une serviette douce ou d'un chiffon puis laissez complètement sécher à l'air. N'utilisez pas d'agent de blanchiment sur les gaines et ne les repassez pas. Ne lavez pas ni ne séchez les gaines à la machine.

## 8.1

## Dépannage

Problème	Solutions recommandées
Le module de commande la pression (MCP) refuse de fonctionner	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. S'assurer que le bloc d'alimentation est correctement assemblé et bien branché au MCP et à la prise murale.</li> <li>2. S'assurer de la mise sous tension avec l'interrupteur d'alimentation.</li> <li>3. Si le MCP ne veut toujours pas se mettre en marche, communiquer avec le service à la clientèle de medi USA.</li> </ol>
L'écran d'erreur s'affiche après une longue tentative pour remplir le compartiment (par ex., fuites)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifier le connecteur de la gaine. Débrancher et enficher de nouveau le connecteur complètement.</li> <li>2. Vérifier la présence de fuites aux tuyaux et aux gaines. En cas de fuite, communiquer avec le service à la clientèle de medi USA.</li> <li>3. Si l'obturateur est absent lors d'un traitement unilatéral, veuillez enficher l'obturateur sur le MCP.</li> </ol>
L'écran d'erreur s'affiche au début du traitement (par ex., port bloqué)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifier les ports du MCP et du connecteur de la gaine pour tout blocage.</li> <li>2. Vérifier le bon raccordement des connecteurs de la gaine au MCP. S'assurer que les tuyaux ne sont pas entortillés ou pincés.</li> <li>3. Procéder au traitement.</li> <li>4. En cas d'erreur, communiquer avec medi USA pour une réparation.</li> </ol>
L'écran d'erreur apparaît entre 5 et 10 minutes après le début du traitement (par ex., erreur au remplissage)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifier le bon raccordement de la gaine et/ou de l'obturateur. Faire un contrôle pour détecter toute fuite.</li> <li>2. Relancer le traitement en évitant tout mouvement rapide ou changement radical de posture lors du processus de remplissage.</li> <li>3. Si l'erreur persiste, vérifier de nouveau la gaine pour toute trace de fuite ou communiquer avec medi USA.</li> </ol>
Les compartiments à air ne se remplissent pas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifier que le bouton Démarrage a bien été enfoncé pour lancer le traitement.</li> <li>2. Vérifier le bon raccordement des connecteurs de la gaine au MCP. S'assurer que les tuyaux ne sont pas entortillés ou pincés. Débrancher et enficher de nouveau les connecteurs de la gaine.</li> <li>3. Si le problème persiste, éteindre le MCP, débrancher les connecteurs et redémarrer l'appareil. Appuyer sur le bouton Démarrage pour lancer une séance de traitement. Si vous percevez de l'air s'échappant des connecteurs, enficher de nouveau les connecteurs de la gaine et relancer le traitement.</li> <li>4. Vérifier la bonne installation de l'obturateur avec un traitement unilatéral.</li> </ol>
Impossible de modifier les paramètres du traitement	Seul un professionnel en soins de santé formé peut configurer les paramètres de traitement. Consulter la section 3.3 Déverrouillage des paramètres, pour connaître les directives de changement de paramètre.
les pressions des compartiments sont plus élevées ou plus faibles qu'escomptées	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si vous croyez que le processus de remplissage n'a pas bien fonctionné, mettre immédiatement la séance de traitement en pause et la terminer. Relancer une nouvelle séance en évitant tout mouvement rapide ou changement radical de posture au cours des 5 à 10 premières minutes de traitement.</li> <li>2. Vérifier d'avoir correctement sélectionné les paramètres de traitement en se référant à l'écran Sommaire du traitement.</li> <li>3. Ajuster la gaine en place. S'assurer qu'il n'y a pas de plis ou de sections repliées dans le tissu.</li> <li>4. S'assurer que les connecteurs de la gaine sont correctement raccordés au MCP.</li> <li>5. S'assurer que les ports du MCP sont bien dégagés.</li> <li>6. Vérifiez les paramètres de pression auprès de votre professionnel de soins de santé.</li> <li>7. Communiquer avec medi USA si vous croyez que le système ne fonctionne pas correctement.</li> </ol>
Les compartiments demeurent gonflés	<p>Il est normal qu'une petite quantité d'air demeure dans les compartiments entre les gonflements, ce qui donne une apparence légèrement gonflée. Toutefois, si les compartiments demeurent entièrement gonflés :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. S'assurer que les tuyaux ne sont pas pincés, entortillés ou pliés.</li> <li>2. Débrancher les connecteurs de la gaine du MCP.</li> </ol>
Le traitement du MCP est plus court ou plus long qu'escompté	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifier que le temps de traitement sélectionné est celui recommandé par un professionnel de soins de santé.</li> <li>2. Si le MCP continue de fonctionner après l'apparition de l'écran Traitement terminé ou que le traitement se termine prématurément, communiquer avec le service à la clientèle de medi USA. Peu importe le temps de traitement réglé, au moins un cycle de traitement s'effectuera après le processus de remplissage pour achever la séance. Si le temps du traitement se termine au cours d'un cycle actif, celui-ci se terminera.</li> </ol>
Les connecteurs de la gaine, les tuyaux, la gaine ou les touches du MCP sont brisés ou défectueux	Communiquer avec le service à la clientèle de medi USA.
Le MCP émet des bruits anormaux ou très bruyants	<p>Le MCP émet un léger cliquetis au cours du processus de remplissage. C'est un bruit normal qui cessera entre 5 et 10 minutes après le début du traitement.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifier que le MCP soit déposé sur une surface stable.</li> <li>2. S'assurer que le système est correctement assemblé.</li> <li>3. Mettre le système hors tension et redémarrer. Relancer le traitement.</li> <li>4. Si les bruits persistent, communiquer avec le service à la clientèle de medi USA.</li> </ol>
Le MCP émet un cliquetis à la fin du cycle de gonflement avant de purger l'air.	Il s'agit d'une fonction normale de pression du cycle de remplissage. Le cliquetis cessera au cours des cycles de traitement.
Autre problème ou défectuosité du système	Communiquer avec le service à la clientèle de medi USA.
L'interface utilisateur graphique (IUG) ne répond plus.	Mettre le MCP hors tension et déconnecter la/les manche(s) pour dégonfler. Reconnecter la/les manche(s) et mettre le MCP sous tension. Reprendre le traitement. Si l'interface utilisateur graphique ne réponds toujours pas, communiquer avec le service à la clientèle de medi USA.

## 8.2 Garantie et politique de retour






La garantie du fabricant informe que les produits sont garantis libres de défauts de fabrication et de main-d'œuvre pour une période définie. La seule obligation du fabricant dans l'éventualité d'un manquement du produit est expressément limitée au remplacement de la pièce défectueuse qui, à la seule discrétion du fabricant, ne pourrait pas être réparée. Les pièces de rechange peuvent être neuves ou remises à neuf à la seule discrétion du fabricant. La présente garantie est offerte uniquement à l'utilisateur original et est incessible. Toute réparation ou modification aux produits non effectuées par le fabricant annuleront lesdites garanties. Ces garanties ne couvrent pas les défauts en raison d'une mauvaise utilisation du produit ou d'une négligence. Le module de commande de la pression (MCP) fait l'objet d'une couverture de trois (3) ans. Les gaines sont couvertes par une garantie pour une période d'un (1) an.

Pour toute question concernant la garantie ou le soutien technique du fabricant, veuillez communiquer avec :

Medi USA, LP  
6481 Franz Warner Parkway  
Whitsett, NC 27377 ÉTATS-UNIS  
(800-633-6334  
info@mediusa.com

## 8.3 Avertissements de sécurité

-  **Avertissement: Danger d'explosion**  
Ne pas utiliser en présence de gaz inflammable y compris des produits anesthésiques inflammables.
-  **Avertissement: Danger de décharges électriques**  
Ne pas laisser de liquides pénétrer une partie quelconque du système.
-  **Avertissement: Danger de décharges électriques**  
Ne jamais procéder à l'entretien ou la réparation de l'appareil en cours d'usage. Pour bien couper l'alimentation, déconnecter le bloc d'alimentation du module de commande de la pression ou de la prise murale.
-  **Avertissement: Danger de décharges électriques**  
Débrancher le bloc d'alimentation de la source et ne pas utiliser le medi pcs lors d'orages électriques.
-  **Avertissement: Danger de décharges électriques**  
Pour prévenir une décharge électrique, ne pas ouvrir le module de commande de la pression. Ne pas essayer de réparer vous-même l'appareil de commande de la pression. Toutes les tâches d'entretien doivent être uniquement exécutées par le fabricant ou un personnel en réparation autorisé. Toute réparation par du personnel en réparation non autorisé annulera la garantie.
-  **Avertissement: Dangers connexes à la purge**  
Toujours placer la pompe sur une surface solide dégagée de tout objet qui pourrait obstruer des ouvertures d'aération. Ne jamais obstruer les ouvertures d'aération. Maintenir les ouvertures d'aération exemptes de débris comme de la charpie et des cheveux. Ne jamais faire fonctionner la pompe sur une surface molle comme un lit, un divan ou un oreiller où les ouvertures d'aération pourraient être obstruées. Ne jamais laisser tomber ou insérer d'objets dans une ouverture de la pompe.
-  **Avertissement: Dangers environnementaux**  
Protéger la pompe, les gaines, le cordon d'alimentation et la fiche des objets tranchants, des flammes et des surfaces chaudes.
-  **Avertissement: Inspection adéquate requise**  
Avant l'utilisation, toujours inspecter l'appareil de commande de pression, le bloc d'alimentation, les gaines et les connecteurs à la recherche de dommages.
-  **Avertissement: Trébuchement**  
Ne jamais faire fonctionner l'appareil à un endroit où le cordon d'alimentation ou le faisceau de tuyaux pourrait représenter un danger de trébuchement.
-  **Avertissement: Strangulation**  
Le bloc d'alimentation et les tuyaux de ce produit peuvent représenter un danger de strangulation. Tenir le bloc d'alimentation et des tuyaux hors de la portée des enfants en tout temps.

-  **Avertissement: Blessures par contact**  
Le module de commande de la pression devrait être placé à la même hauteur que le patient ou sous sa hauteur pour prévenir toute blessure découlant d'une chute de l'appareil sur ce dernier.
-  **Avertissement: Le traitement ne devrait jamais être inconfortable**  
la pression de la gaine ne devrait jamais être inconfortable. Si vous ressentez de la douleur ou remarquez que votre état s'aggrave, communiquez avec le médecin. Ne modifiez pas les paramètres du traitement sans consulter le médecin.
-  **Avertissement: Supervision parentale**  
Les personnes âgées de moins de 18 ans doivent toujours utiliser le système sous la supervision d'un adulte et l'orientation d'un médecin.
-  **Mise en garde: Pour l'utilisation avec un patient**  
Les gaines sont conçues pour être utilisées uniquement avec un patient non ambulatoire.
-  **Mise en garde: Compatibilité**  
Utilisez uniquement le bloc d'alimentation (GSM60B24), les gaines et autres pièces du système medi pcs.

Symbole	Titre	Norme	No de	fonctionnalité
	Mise en garde	ISO 7000 / CEI 60417 Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement	0434A	Pour indiquer qu'il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation de l'appareil ou des commandes près de l'endroit où le symbole est apposé ou pour indiquer que la situation actuelle exige un opérateur alerte ou une action pour éviter toutes conséquences indésirables.
	Mises en garde, Danger de décharges électriques	ISO 7000 / CEI 60417 Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement	6042	Pour indiquer qu'un équipement comporte un danger de décharge électrique comme par exemple la source d'alimentation pour un appareil de soudure.
	Avertissement; matières explosives	ISO 7010 — Symboles graphiques -- Couleurs de sécurité et signaux de sécurité -- Signes de sécurité homologués	W002	Pour aviser de la présence de matières explosives
	À protéger de la pluie	ISO 7000 / CEI 60417 Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement	0626	Pour indiquer que l'emballage de transport doit toujours être protégé de la pluie et maintenu dans des conditions sèches.
	Non sécuritaire près des appareils de résonance magnétique	La pratique normalisée selon ASTM F2503 pour le marquage de dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans les environnements de résonance magnétique	7.4.9	Pour indiquer que le dispositif n'est pas d'utilisation sécuritaire dans les environnements de résonance magnétique
	Lire le mode d'emploi	ISO 7010 — Symboles graphiques -- Couleurs de sécurité et signaux de sécurité -- Signes de sécurité homologués	M002	Pour indiquer que le manuel de directives ou les feuillets doivent être lus
	Mode d'emploi; directives de fonctionnement	ISO 7000 / CEI 60417 Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement	1641	Pour indiquer l'emplacement de rangement du mode d'emploi ou des renseignements connexes aux directives de fonctionnement. Pour indiquer qu'il faut tenir compte des directives de fonctionnement lors de l'utilisation de l'appareil ou les commandes près de l'endroit où est apposé le symbole.
	Pièces appliquées de type BF	ISO 7000 / CEI 60417 Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement	5333	Pour indiquer l'emplacement de rangement du mode d'emploi ou des renseignements connexes aux directives de fonctionnement. Pour indiquer qu'il faut tenir compte des directives de fonctionnement lors de l'utilisation de l'appareil ou les commandes près de l'endroit où est apposé le symbole.
	Équipement de classe II	ISO 7000 / CEI 60417 Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement	5172	pour signaler de pièces appliquées de type BF, conforme à la norme CEI 60601-1.
	Courant continu	ISO 7000 / CEI 60417 Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement	5031	Pour signaler que l'équipement satisfait aux exigences en matière de sécurité spécifiques aux équipements de classe II selon la norme CEI 61140.
	Rayonnement électromagnétique non ionisant	ISO 7000 / CEI 60417 Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement	5140	Indique sur la plaque signalétique que l'équipement convient uniquement à une alimentation en courant continu; pour indiquer les bornes pertinentes.
	Symbole marquant l'équipement électrique et électronique	DIRECTIVE 2012/19/UE DU PARLEMENT ET DU CONSEIL EUROPÉENS du 4 juillet 2012 concernant les déchets d'équipements électrique et électronique (DEEE)	NA	Pour indiquer des niveaux de rayonnement non ionisants habituellement élevés, potentiellement dangereux, ou pour indiquer un équipement ou un système c.-à-d., dans la zone médicale électrique qui comprend des transmetteurs de radiofréquences ou qui utilisent de façon intentionnelle de l'énergie de radiofréquences électromagnétiques aux fins de diagnostic ou traitement.
	Marque SGS homologué en Amérique du Nord	NA	NA	Pour indiquer la collecte distincte d'équipements électriques et électroniques (EEE)
	Symbole du fabricant	ISO 7000 / CEI 60417 Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement	3082	Pour indiquer le laboratoire national des mises à l'essai reconnu, responsable de la certification des normes en matière de sécurité.
	Numéro de catalogue	ISO 7000 / CEI 60417 Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement	2493	Pour présenter le fabricant d'un produit.
	Numéro de série	ISO 7000 / CEI 60417 Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement	2498	Pour indiquer le numéro de catalogue du fabricant, par exemple, apposé sur un dispositif médical ou l'emballage correspondant. Le numéro de catalogue doit être adjacent au symbole.
	Ne pas utiliser de javellisant	ISO 7000 / CEI 60417 Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement	3124	Pour indiquer qu'il est interdit de javelliser le tissu de l'article.
	Ne pas repasser	ISO 7000 / CEI 60417 Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement	3113	Pour indiquer qu'il est interdit de repasser l'article.
	Ne pas nettoyer à sec	ISO 7000 / CEI 60417 Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement	3114	Pour indiquer qu'il est interdit de nettoyer à sec.
	Ne pas tordre	Guide ASTM D5489-18 des normes pour les symboles d'entretien des produits textiles	NA	Pour indiquer qu'il est interdit de tordre l'article.
	Ne pas laver	ISO 7000 / CEI 60417 Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement	3123	Pour indiquer qu'il est interdit de laver le tissu de l'article au cours du propre de nettoyage.
	Sécher à plat	ISO 7000 / CEI 60417 Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement	3080	Pour indiquer que le séchage à plat est permis dans un processus naturel de séchage.

**MODÈLE :** brio

**CLASSIFICATION DE PROTECTION CEI :** Classe II

**DIMENSIONS :** 222 X 330 X 114 mm 8,75 (larg) x 13 (P) x 4,5 po (H)

**POIDS :** 2,95 kg (6,5 lb)

**PLAGE DE PRESSION :** entre 20 et 80 mm Hg

**SPÉC. ÉLECTRIQUES :** 100 - 240 v c.a., 50/60 Hz, 1,4 -0,7 A

**PUISSANCE :** 60 Watts

**IP2X :** Article protégé contre la pénétration d'objets solides de plus de 12,5 mm par ex., contact accidentel de la main d'une personne.

Aucune protection contre pénétration de liquides.

**PIÈCE APPLIQUÉE :** Type BF

**NORMES EN VIGUEUR :** ANSI/AAMI ES60601-1, AAMI HA60601-1-11, CSA C22.2 No 60601-1, CSA C22.2 No 60601-1-11, ISO 13485, ISO 14971, CEI 62304 CEI/EN 60601-1-2, CEI/EN61000-3-2, CEI/EN 61000-3-3, FCC CFR 47; Part15; sous-section B, ICES 001; ISSUE 4, AS/NZS CISPR 11, JIS T 0601-1-2, ABNT NBR CEI 60601-1-2

**FABRICANT LÉGAL :** medi USA, LP, 6481 Franz Warner Parkway, Whitsett, NC 27377, États-Unis  
www.mediusa.com Fabriqué aux États-Unis

### Conditions environnementales

Température : Température de fonctionnement : 41 °F (5 °C) à 104 °F (40 °C); Température d'entreposage : -13 °F (-25 °C) à 158 °F (70 °C)

Humidité : Humidité de fonctionnement : 15 % à 93 %; Humidité d'entreposage : < 93 %

Pression atmosphérique : Pression de fonctionnement : 70 kPa à 106 kPa; Pression entreposage : 50 kPa à 106 kPa

Mise au rebut : Il faut mettre le MCP au rebut en conformité à la réglementation en matière de mise au rebut adéquate des déchets électroniques. Il n'y aucune restriction de mise au rebut pour les gaines. Ils peuvent être jetés avec les ordures ménagères habituelles.

## 8.7 Compatibilité électromagnétique

Le medi pcs demande des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service selon les renseignements de compatibilité électromagnétique fournie dans les documents connexes.

**AVERTISSEMENT :** L'équipement portable de communication par radiofréquence (notamment des périphériques comme des antennes câblées et externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm (12 po) de toute partie du medi pcs, y compris les câbles précisés par le fabricant. Sinon, cela pourrait dégrader le rendement de cet équipement.

**AVERTISSEMENT :** Un risque d'émission accrue ou de réduction de l'immunité pourrait en découler si d'autres câbles sont fixés.

**AVERTISSEMENT :** L'utilisation de cet équipement adjacent ou empilé sur d'autres appareils doit être évitée, car cela peut entraîner un mauvais fonctionnement. Si on ne peut l'éviter, cet équipement et les autres appareils doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

**AVERTISSEMENT :** L'utilisation de gaines, de transducteurs et de câbles autres que ceux précisés ou fournis par le fabricant de l'équipement peut entraîner une émission électromagnétique accrue ou réduire l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.


1	<b>Instructions et déclaration du fabricant relatives aux émissions électromagnétiques</b>		
2	<b>Le medi pcs est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique comme précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</b>		
3	Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique : Instructions
4	Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Le medi pcs utilise l'énergie de radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, le niveau des émissions RF est très faible et n'entraîneront aucune interférence dans les équipements électroniques à proximité.
6	Émissions de RF CISPR 11	Classe B	Le medi pcs convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris des domiciles et les établissements raccordés au réseau public d'alimentation à basse tension qui alimente les édifices à usage domestique.
7	Émission d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
	Fluctuations/ oscillations de tension CEI 61000-3-3	Conforme	


**Instructions et déclaration du fabricant relatives à l'immunité électromagnétique**

**Le medi pcs est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique comme précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.**

ESSAI D'IMMUNITÉ	Niveau d'essai CEI 60601	Degré de conformité	Environnement électromagnétique : Instructions
DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE	Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Le medi pcs utilise l'énergie de radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, le niveau des émissions RF est très faible et n'entraîneront aucune interférence dans les équipements électroniques à proximité.
TRANSITOIRES ÉLECTRIQUES RAPIDES EN SALVES CEI 610004-4	+2kV pour les lignes d'alimentation en courant électrique	+2kV pour les lignes d'alimentation en courant électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel
Surtensions CEI 61000-4-5	+1kV de ligne(s) à ligne +2kV de ligne(s) à la terre	1kV de ligne(s) à ligne +2kV de ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée  CEI 61000-4-11	0 % UT; pendant 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles h) Monophasé : à 0°  0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; pendant 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles h) Monophasé : à 0°  0 % UT; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel. Si l'utilisateur d'un medi pcs exige un fonctionnement permanent lors d'interruption d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le medi pcs à partir d'un système d'alimentation sans coupure ou d'un accumulateur.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)  CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un endroit typique dans un environnement commercial ou hospitalier habituel.

**REMARQUE :** UT correspond à la tension secteur avant l'application du niveau d'essai.

Instructions et déclaration du fabricant relatives à l'immunité électromagnétique			
Le medi pcs est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique comme précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
ESSAI D'IMMUNITÉ	Niveau d'essai CEI 60601	Degré de conformité	Environnement électromagnétique : Instructions
RF TRANSMISE CEI 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz à 80 MHz  6 Vrms dans ISM et les bandes de radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz à 80 MHz  6 Vrms dans ISM et les bandes de radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de n'importe quelle partie du medi pcs, y compris les câbles, qu'à la distance de séparation recommandée, calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF RAYONNÉE CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Distance de séparation recommandée  $d = [3,5/10] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = [7/10] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz  où P est la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier, et où d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). La puissance des champs des émetteurs RF fixes, comme déterminée par une étude électromagnétique du site, a) devrait être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. b) Des interférences peuvent survenir à proximité de l'équipement repéré du symbole suivant :  
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et les réflexions causées par des structures, des objets et des individus modifient la propagation des ondes électromagnétiques.			
• On ne peut pas prédire théoriquement avec exactitude l'intensité des champs des émetteurs fixes comme ceux des stations de base de téléphones cellulaires et sans-fil, des radios mobiles terrestres, du matériel de radioamateurs, des émetteurs radio AM et FM et des émetteurs TV. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique inhérent aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité mesurée du champ à l'endroit où le medi pcs est utilisé dépasse le niveau de RF à respecter selon les valeurs ci-dessus, le medi pcs devra être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si l'on observe un rendement anormal, des mesures supplémentaires pourraient être nécessaires, comme réorienter ou déplacer le medi pcs.			

Instructions et déclaration du fabricant relatives à l'immunité électromagnétique			
Le medi pcs est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique comme précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
ESSAI D'IMMUNITÉ	Niveau d'essai CEI 60601	Degré de conformité	Environnement électromagnétique : Instructions
IMMUNITÉ aux champs à proximité d'équipements de communication sans fil à RF	MHz – Modulation – Champs Puissance  385 - 18 Hz - 27 V/m 450 - 18 Hz - 28 V/m 710 - 217 Hz - 9 V/m 745 - 217 Hz - 9 V/m 780 - 217 Hz - 9 V/m 810 - 18 Hz - 28 V/m 870 - 18 Hz - 28 V/m 930 - 18 Hz - 28 V/m 1720 - 217 Hz - 28 V/m 1845 - 217 Hz - 28 V/m 1970 - 217 Hz - 28 V/m 2450 - 217 Hz - 28 V/m 5240 - 217 Hz - 9 V/m 5500 - 217 Hz - 9 V/m 5785 - 217 Hz - 9 V/m	MHz – Modulation – Champs Puissance  385 - 18 Hz - 27 V/m 450 - 18 Hz - 28 V/m 710 - 217 Hz - 9 V/m 745 - 217 Hz - 9 V/m 780 - 217 Hz - 9 V/m 810 - 18 Hz - 28 V/m 870 - 18 Hz - 28 V/m 930 - 18 Hz - 28 V/m 1720 - 217 Hz - 28 V/m 1845 - 217 Hz - 28 V/m 1970 - 217 Hz - 28 V/m 2450 - 217 Hz - 28 V/m 5240 - 217 Hz - 9 V/m 5500 - 217 Hz - 9 V/m 5785 - 217 Hz - 9 V	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de n'importe quelle partie du medi pcs, y compris les câbles, qu'à la distance de séparation recommandée, calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.  Distance de séparation recommandée  $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$  où P est la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier, où d est la distance de séparation recommandée en mètres (m) et E l'intensité du champ en V/m. La puissance des champs des émetteurs RF fixes, comme déterminée par une étude électromagnétique du site, devrait être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Des interférences peuvent survenir à proximité de l'équipement repéré du symbole suivant :  
REMARQUE : ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et les réflexions causées par des structures, des objets et des individus modifient la propagation des ondes électromagnétiques.			

### Distance de séparation recommandée entre des appareils de communications RF portables et mobiles et entre ceux-ci et le medi pcs

**Le medi pcs est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations par RF rayonnée sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du medi pcs peut contribuer à éviter des interférences électromagnétiques en respectant une distance minimum entre les appareils de communications RF portables et mobiles (émetteurs) et le medi pcs d'après les recommandations ci-dessous, selon la puissance maximum de sortie des appareils de communication.**

PUISSANCE NOMINALE MAXIMALE DE SORTIE DE L'ÉMETTEUR (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)			
	80 à 800 MHz $d = [3,5/10] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = [7/10] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 $d = [6/9] \sqrt{P}$	240, 5500, 5785 $d = [6/9] \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,070	0,067	0,021
0,1	0,110	0,221	0,211	0,070
1	0,350	0,700	0,667	0,214
10	1,107	2,213	2,108	0,700
100	3,500	7,000	6,670	2,143

Pour les émetteurs dont la puissance maximum de sortie nominale n'est pas dans la liste ci-dessus, la distance d recommandée de séparation en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximum de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et les réflexions causées par des structures, des objets et des individus modifient la propagation des ondes électromagnétiques.

### Information de rapport d'événement inapproprié

« MedWatch » est le programme de la FDA (Food and Drug Administration) pour rapporter des réactions graves, des problèmes de qualité de produit, un mauvais rendement ou manquement thérapeutique, et des erreurs survenues avec un produit médical pour les personnes, comprenant les médicaments, produits biologiques, appareils médicaux, suppléments alimentaires, préparations pour nourrissons et cosmétiques.

Si vous croyez que vous ou un membre de votre famille a eu une réaction grave à un produit médical, nous vous encourageons à présenter le formulaire de rapport à votre médecin. Votre fournisseur de soins de santé peut fournir des renseignements cliniques basé sur votre dossier médical qui pourrait aider la FDA à évaluer votre rapport.

Cependant, nous comprenons que pour diverses raisons vous pourriez ne pas vouloir que le formulaire soit rempli par votre fournisseur de soins, ou celui-ci pourrait ne pas vouloir remplir le formulaire. Votre fournisseur de soins de santé n'est pas obligé de soumettre un rapport à la FDA. Dans l'une ou l'autre de ces situations, vous pouvez compléter vous-même le formulaire de rapport en ligne.

Lorsque reçu, vous recevrez un accusé de réception de la FDA. Les rapports sont examinés par le personnel de la FDA. Vous ne serez contacté personnellement que si des renseignements supplémentaires sont requis.

#### Soumission de rapport d'événement inapproprié à la FDA

Pour soumettre volontairement un rapport d'événement inapproprié à la FDA, utilisez une des méthodes suivantes :

#### Rapport en ligne à

[www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home)

Formulaire de rapport des consommateurs numéro FDA 3500B. Pour la soumission par télécopieur ou par la poste, suivez les directives dans le formulaire. Pour de l'aide pour remplir le formulaire, voir MedWatchLearn. Le formulaire peut être téléchargé à partir du site [www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf](http://www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf)

Pour rapporter par téléphone à la FDA, composez le 1-800-FDA-1088.

Formulaire de rapport FDA 3500 habituellement utilisé par les professionnels de la santé. Le formulaire peut être téléchargé à partir du site [www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportmanualsforms/forms/ucm163919.pdf](http://www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportmanualsforms/forms/ucm163919.pdf)

Pour avoir le texte en d'autres langues, veuillez visiter le site [www.mediusa.com](http://www.mediusa.com).

## 8.8 Renseignements de sécurité IRM

L'appareil medi pcs [genius ou brio] n'est pas sécuritaire dans les environnements de RM. L'appareil medi pcs [genius ou brio] est un dispositif activé électriquement et n'est pas conçu pour utilisation dans les environnements de résonance magnétique.

## 8.9 Renseignements de sécurité cybernétique

L'appareil medi pcs [genius ou brio] est un dispositif informatisé commandé par logiciel. Il ne possède pas de connexion réseau câblée ou sans fil et ne requiert ou n'enregistre pas de données de l'utilisateur. Les mises à jour du micrologiciel du dispositif sont seulement réalisables par le fabricant ou un fournisseur de service autorisé. Si votre dispositif a été utilisé hors de la portée du présent manuel ou si vous croyez qu'il a été modifié ou trafiqué, veuillez communiquer avec le service à la clientèle de medi USA au 1-800-633-6334.

medi USA  
6481 Franz Warner Parkway  
Whitsett, NC 27377 États-Unis  
info@mediusa.com  
T 800-633-6334  
Télé. 888-570-4554  
mediusa.com