

Références : LV705

Désignation : **Aspirateur de fluides par dépression dans un bocal**

MANUEL D'UTILISATION



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



Dessillons&Dutrillaux
Zone Industrielle La Tuque
47240 CASTELCULIER – FRANCE
Tél : +335 53 48 30 66 Fax : +335 53 47 24 64
Email : technique@ddmedical.fr
Web site: www.ddmedical.fr















I. SOMMAIRE

I. SOMMAIRE	2
II. INFORMATIONS GENERALES	3
Les différents symboles	3
Utilisation prévue	4
Population de patients	4
Profil de l'utilisateur	4
Contre-indications	4
Directive Dispositifs Médicaux	4
Conditions de stockage et de transport avant utilisation	4
III. AVERTISSEMENTS GENERAUX	5
Mise en garde à l'utilisation	5
Nettoyage et désinfection du dispositif	6
Avant chaque mise en service	6
Précaution relatives à la compatibilité électromagnétique	7
Limites d'utilisation du dispositif médical	7
Performances essentielles du dispositif	7
Maintenance	8
Remplacement des fusibles de protection générale	8
Borne d'équipotentialité	8
IV. PRESENTATION DU DISPOSITIF (LV705)	9
V. MISE EN FONCTION	10
A. DEMARRAGE	10
B. REGLAGE DE LA DEPRESSION	10
Modification de la dépression (hors intervention)	10
Modification de la pression (en cours d'intervention)	11
11	
C. MARCHE/ARRET CYCLE	11
Mise en fonctionnement d'un cycle (aspiration)	11
Arrêt d'un cycle (mise à l'air)	11
VI. INFORMATION SUR LE FONCTIONNEMENT	12
A. GESTION DES BOUTONS	12
B. GESTION DES DEFAUTS	12
Conditions de déclenchement d'une alarme	12
Désactivation de l'alarme	12
VII. CONFIGURATION	13
A. MAINTENANCE	13
B. REGLAGES UTILISATEUR	13
Réglage du volume :	13
Réglage de l'unité de pression :	13
VIII. UTILISATION AVEC UN BOCAL A FLUIDE	14
A. MODE D'EMPLOI DU DISPOSITIF AVEC UN BOCAL A FLUIDE	14
IX. ANNEXES	15
Caractéristiques techniques du LittleVac LV705	15
Tableau des distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communication RF et le LittleVac LV705	17
Tableau des directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour tous les appareils et systèmes EM autres que ceux de maintien de la vie	18
Déclaration de conformité suivant la DIR/93/42/CEE	20
Certificat de marquage CE	21
Liste des accessoires et consommables	24

II. INFORMATIONS GENERALES

Les différents symboles

Symboles utilisés	Description	Emplacement
	Se référer impérativement au mode d'emploi	Au dos de l'appareil
	Fragile, manipuler avec soin	Etiquette emballage
	Limite d'humidité	Etiquette emballage
	Limite de température	Etiquette emballage
	Message d'avertissement	Manuel d'instructions
	Message de sécurité	Manuel d'instructions
	Séparer le dispositif médical des déchets ménagers pour le recyclage. Ce produit doit être jeté dans un conteneur spécifique	Plaquette signalétique Manuel d'instructions
	Equipement de type BF – Parties appliquées constituées par les tubulures et les bords d'aspiration dans l'environnement du patient	Façade avant
	Terre (masse)	Intérieur du dispositif
	Egalisation des potentiels (Borne utilisée lors de tests électriques)	Au dos de l'appareil
 0459	Dispositif médical conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/42/CEE	Plaquette signalétique
mmHg	Unité de pression en millimètre de mercure (1 mmHg est égal à 1,33hPa (hectopascal))	Ecran d'affichage
min	Unité de temps exprimée en minute	Ecran d'affichage
	Fabricant : Dessillons & Dutrillaux Z.I. La Tuque 47240 Castelculier - France	

Utilisation prévue



Le dispositif est prévu pour fonctionner de façon continue.

L'aspirateur de fluide est employé exclusivement en bloc opératoire pour aspirer des fluides chirurgicaux ou biologiques à l'intérieur d'un bocal sous dépression.

Le LittleVac LV705 est un dispositif médical à utiliser avec un bocal à fluides. Les divers bocaux à fluides (à usage unique ou réutilisables) et les tubulures constituent les parties appliquées du dispositif, utilisées dans l'environnement du patient et non directement.

Ces éléments sont listés en annexe mais ne sont pas fabriqués, ni commercialisés par DESSILLONS & DUTRILLAUX.

Les sociétés SERRES et MEDLINE INTERNATIONAL France sont 2 fabricants de bocaux présents sur le marché européen et qui commercialisent des accessoires compatibles avec le LittleVac.

Les paramètres de pression sont définis par les praticiens, ce mode d'emploi ne peut en aucun cas se substituer aux techniques habituellement réalisées. La plage de pression utilisable est comprise entre 0 et -300 mmHg.

Population de patients

Tout être humain peut avoir recours, à une aspiration de fluides, seule une décision du corps médical peut donner lieu à un rejet de cette technique.

Profil de l'utilisateur

Le dispositif LittleVac LV705 est destiné à être utilisé uniquement en bloc opératoire, par des professionnels du secteur médical formé en conséquence pour l'utilisation prévue, et décrite ci-dessous. Il s'agit d'Infirmier(e) Diplômé(e) d'Etat (IDE).

Contre-indications

Aucune contre-indication n'a été relevée dans la littérature clinique.

Dans tous les cas la décision finale de l'utilisation du dispositif incombe au médecin traitant.

Directive Dispositifs Médicaux

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

Conditions de stockage et de transport avant utilisation

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

Conditions de stockage et de transport : Température -5°C à +40°C humidité relative 20 à 80% maximum

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

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

III. AVERTISSEMENTS GENERAUX



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

Mise en garde à l'utilisation

Les conditions environnementales d'utilisation doivent être respectées

-Pour éviter tout risque de choc électrique le LittleVac LV705 doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection avec le cordon d'alimentation de 5 mètres fourni. Il est proscrit d'utiliser un socle de prises multiples ou un cordon prolongateur.

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

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

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

-Ne pas tirer sur le cordon d'alimentation secteur ou la tubulure pour changer le dispositif de place.

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

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

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

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

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

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

- Veiller à utiliser des accessoires en bon état et adaptés à l'usage auxquels ils sont destinés.

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

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

Nettoyage et désinfection du dispositif



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

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

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

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

Procédé au nettoyage du dispositif comme indiqué pour la lingette.



Ne jamais pulvériser de produits désinfectants directement sur le dispositif. Le cordon secteur et les tubulures utilisés avec le LittleVac doivent être impérativement secs lors de leur utilisation.

Avant chaque mise en service

- S'assurer que les accessoires à utiliser sont compatibles avec le dispositif, il est interdit d'utiliser des bocal ne disposant de connectiques appropriées et de modifier les connecteurs de sortie.
- Vérifier que les tubulures soient en bon état, que celles-ci ne soient pas pliées ou pincées et que l'air soit aspiré en sortie de tubulure dès la mise en fonction.
- A titre préventif s'assurer que le dispositif médical fonctionne correctement, et que le système est étanche avec le bocal utilisé en procédant de la manière décrite ci-dessous:
- Préparer un bocal à fluide.
- Afficher une consigne de dépression ex : 150 mmHg.
- Raccorder l'aspirateur au bocal.
- Lancer le cycle
- Bloquer l'arrivée des fluides du bocal
- La pression indiquée par le dispositif doit augmenter

Précaution relatives à la compatibilité électromagnétique



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

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

Conformément au paragraphe 5.2.2.1 (d) de la norme CEI 60601-1-2 version 2007, les documents d'accompagnement doivent inclure les informations suivantes :

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

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

Limites d'utilisation du dispositif médical

La fin de vie (évaluée à environ à 4 ans), un dysfonctionnement apparu précédemment ou la chute accidentelle du dispositif médical nécessite d'informer le service biomédical des risques engendrés afin de procéder à une révision générale des fonctionnalités avant toute remise en fonction de l'appareil et garantir l'intégrité des performances essentielles décrites ci-dessous

Performances essentielles du dispositif

- Mise en dépression d'un bocal à fluide suivant une valeur définie par l'opérateur
- Maintien de cette pression pendant toute la durée de l'intervention

Maintenance

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

Pour pallier à tout dysfonctionnement éventuel, cette prestation doit être réalisée par Dessillons & Dutrillaux.

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

Remplacement des fusibles de protection générale


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



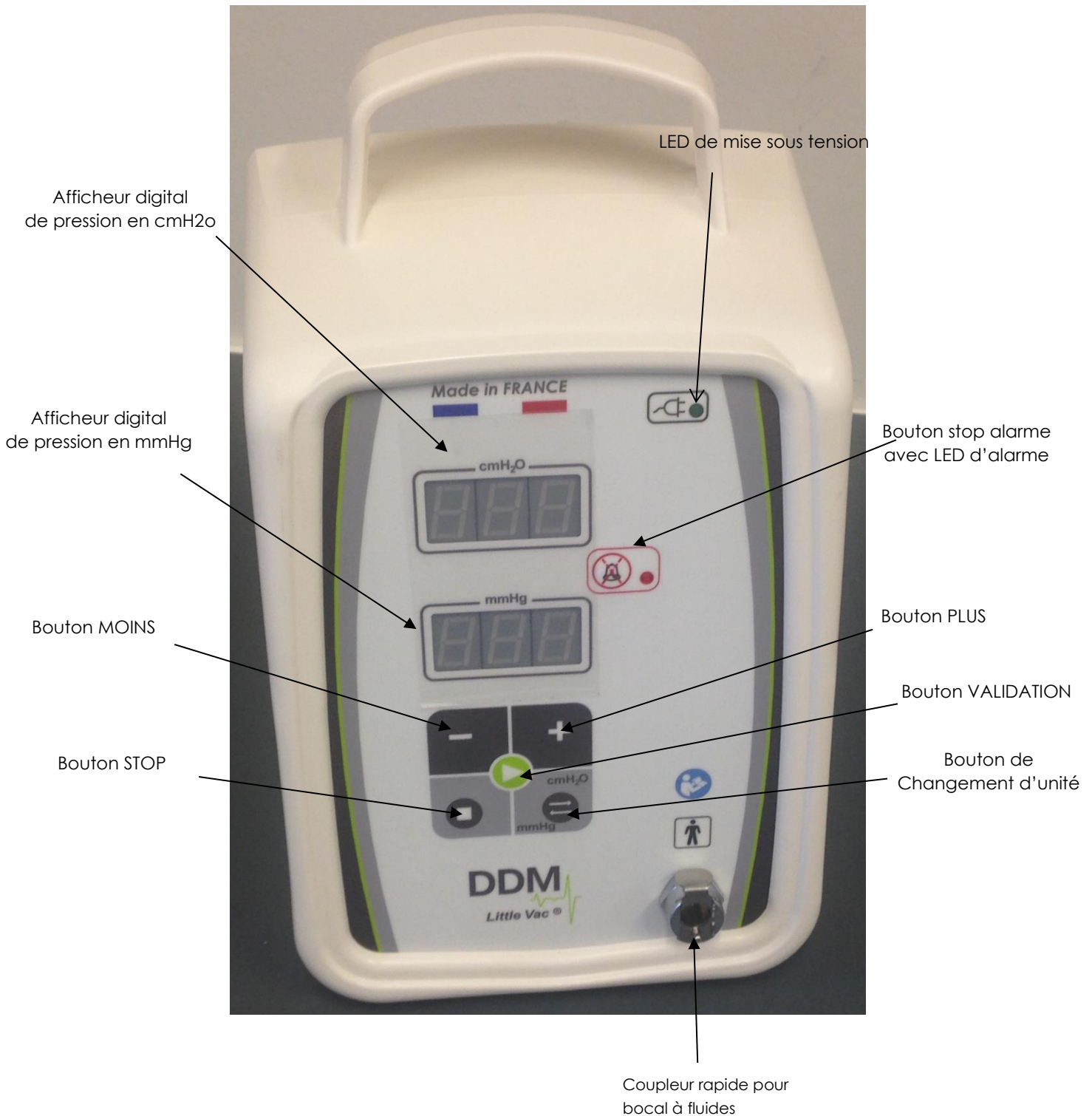
La carte électronique est protégée par un fusible externe : valeur du fusible : F1.6AH250V (action rapide, pouvoir de coupure 1500A).



Borne d'équipotentialité

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

IV. PRESENTATION DU DISPOSITIF (LV705)



V. MISE EN FONCTION

A. DEMARRAGE

Le LittleVac LV705 est opérationnel et s'éteint par l'appui sur le contacteur de côté.

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

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

8.8.8.8.8.8.8.8

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

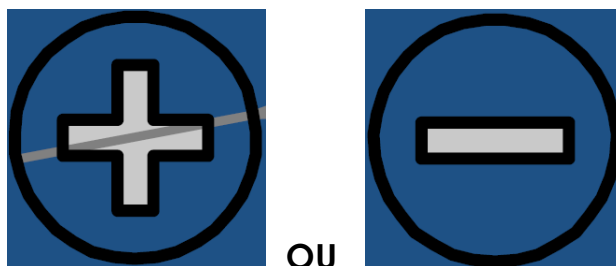
8.8.8.8

B. REGLAGE DE LA DEPRESSION

Modification de la dépression (hors intervention)

L'utilisateur doit obligatoirement sélectionner le paramètre pression, saisir une valeur de consigne, et valider cette consigne pour pouvoir effectuer une mise en pression du LittleVac LV705.

- 1) Appuyer sur le bouton + ou -



L'afficheur du bas se met à clignoter

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

Par un appui sur VALIDATION :



L'afficheur du bas arrête de clignoter

Info : Attendre 5 secondes permet également la validation.





4) Exemple 150 mmHg

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

Modification de la pression (en cours d'intervention)

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

4) Exemple 280 mmHg

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

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


C. MARCHE/ARRET CYCLE

Mise en fonctionnement d'un cycle (aspiration)

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





Arrêt d'un cycle (mise à l'air)

- o Au terme de l'utilisation, il faut exercer une pression sur le bouton  pendant 1 seconde pour réaliser la mise à l'air du bocal.
- o Arrêt de la pompe, puis mise à l'air du bocal.
- o Arrêt d'alarme de cycle.

VI. INFORMATION SUR LE FONCTIONNEMENT

A. GESTION DES BOUTONS

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

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

B. GESTION DES DEFAUTS

Conditions de déclenchement d'une alarme


Sonnerie		Causes	Priorité	Remèdes
Clignotement de l'afficheur du haut ou du bas (en fonction du réglage de l'unité)	+ 7 bips	Sur-dépression : Affichage de dépression supérieure à la pression de consigne et non stabilisée depuis 5 secondes	Haute	Vérifier qu'il n'existe pas d'élément qui bloque l'arrivée des fluides
Clignotement de l'afficheur du haut ou du bas (en fonction du réglage de l'unité)	+ 7 bips	Défaut de mise en dépression du bocal	Haute	Vérifier que le bocal soit hermétique

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

Pour l'opérateur, la perception d'une condition d'alarme visuelle ne peut être établie qu'en étant en face du dispositif, pour pallier à cette exigence, LittleVac LV705 est muni d'un signal d'alarme sonore.

Désactivation de l'alarme

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

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

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

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

VII. CONFIGURATION

A. MAINTENANCE

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

Ce menu permet :

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

B. REGLAGES UTILISATEUR

Réglage du volume :

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

Pour régler le volume, il faut procéder comme suit :

- 1) **Etre hors cycle d'opération**

- 2) **Rester appuyer sur le bouton "STOP ALARME"**



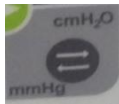
- 3) **Appui sur les boutons  ou  jusqu'à la valeur de volume souhaitée.**

- 4) **Attendre 2 secondes pour valider**

Réglage de l'unité de pression :

- 1) **Etre hors cycle d'opération**

- 2) **Appuyer sur le bouton**



VIII. UTILISATION AVEC UN BOCAL A FLUIDE

A. MODE D'EMPLOI DU DISPOSITIF AVEC UN BOCAL A FLUIDE

1) Connecter la prise secteur au réseau électrique

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

2) Mettre en place les tubulures sur le bocal

Raccorder les tubulures au bocal à fluide.

3) Connecter le tube de liaison du bocal

Au coupleur rapide du dispositif en veillant à ce que la tubulure ne soit pas pliée, coudée, pincée et qu'aucun nœud ne risque d'entraver la mise en dépression du bocal.

4) Procéder à la mise en place du tube d'aspiration sur l'endoscope

Connecter l'entrée d'aspiration du bocal à l'endoscope ou l'outil d'aspiration.

5) Réglage de la consigne de dépression

En procédant comme décrit au paragraphe V-B en s'assurant que l'aspiration s'effectue correctement.

6) À terme, effectuer la mise à l'air du circuit

Par l'appui sur la touche STOP.

IX. ANNEXES

Caractéristiques techniques du LittleVac LV705

CONDITIONS DE STOCKAGE	T -5° à 40°C, HR : 20 à 80%
CONDITIONS D'UTILISATION	T : 5° à 40°C, HR : 20 à 80% Altitude maxi 2000 mètres Pression atmosphérique 79.0 kPa à 106 kPa
MATERIAU DU BOITIER	ABS Densité 1,112 g/cm ³ Résistance au choc >25 KJ/m ² Tenue au feu UL94 V-0 Dureté (shore D) 78
DIMENSIONS	Boitier MF705
Hauteur (mm) Largeur (mm)	238
Largeur (mm)	167
Profondeur (mm)	160
POIDS kg	2.2
DIMENSIONS AFFICHEURS	
Largeur (mm)	38.4
Hauteur (mm)	16.4
Quantité	2
VOLTAGE DU RESEAU	100- 240 VAC
FREQUENCE DU RESEAU	50 – 60 Hz
PRISE DE PUISSANCE	60 VA
ALIMENTATION ELECTRIQUE A DECOUPAGE	Entrée : 90-264 Vac, 47-63 Hz, 1.8- 1A Sortie : 15Vdc, 4A
FUSIBLES	
Entrée carte d'alimentation	F1T2AH/250V
Sortie carte d'alimentation	F1.6AH/15V
POMPE	
Type	à membrane
Débit	4.6 l/mn
PRESSION	
Unité	mmHg
De service	1.7 bar
Plage de réglage	0 à 300 mmHg
Précision de réglage	± 1 mm Hg
Précision d'affichage	± 5 mm Hg
Alarme	Sonore et visuelle
Nombre de circuit de pression indépendant	1
CONNEXIONS	
Pneumatique	1 coupleur femelle type CPC
Electrique	Connecteur CEE22
NIVEAU SONORE MAXIMAL EN FONCTION	52Db


Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le LittleVac LV705 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de ce dispositif s'assure qu'ils soit utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Perturbations RF conduites EN 61000-4-6 Perturbations RF rayonnées EN 61000-4-3	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz à l'extérieur des bandes ISM 3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 Veff 3 V/m	<p>Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés trop près de toute partie de l'équipement LittleVac LV705 y compris des câbles ; il convient de respecter la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = [3.5 / 3] \sqrt{P}$ $d = [3.5 / 3] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = [7 / 3] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site ^a, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquence ^b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant :</p> 
NOTE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique. NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.			
<p>(a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où l'Little Vac LV705 est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l' Little Vac LV705 pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, de manière à réorienter ou à repositionner l'Little Vac LV705.</p> <p>(b) Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.</p>			

Tableau des distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communication RF et le LittleVac LV705

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le dispositif			
Le LittleVac LV705 est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de ce dispositif peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et l'équipement, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.			
Puissance d'émission maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = [3.5/ 3] \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = [3.5/ 3] \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = [7/ 3] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

NOTE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

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

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
<p>Le LittleVac LV705 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de ce dispositif s'assure qu'il soit utilisé dans un tel environnement.</p>		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	<p>Le LittleVac LV705 utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.</p> <p>Les dispositifs LittleVac LV705 conviennent à l'utilisation dans tous les locaux, y compris les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.</p>
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmoniques EN61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension de papillotement EN 61000-3-3	Conforme	


Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le *LittleVac LV705* est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du dispositif s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) EN 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV ±8 kV	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en salves EN 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	±2 kV Non applicable	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Ondes de choc EN 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV ±2 kV	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique EN 61000-4-11	<5 % UT pendant 10ms 40 % UT pendant 100ms 70 % UT pendant 500ms <5 % UT pendant 5 s	<5 % UT pendant 10ms 40 % UT Pendant 100ms 70 % UT pendant 500ms <5 % UT pendant 5 s	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du dispositif Little Vac LV705 exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'équipement Little Vac LV705 à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 hertz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.

NOTE : UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.

Déclaration de conformité suivant la DIR/93/42/CEE

 DESSILLONS & DUTRILLAUX	<p align="center">DECLARATION DE CONFORMITE selon la directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CEE DECLARATION OF CONFORMITY According to directive 93/42/EEC modified by directive 2007/47/EEC</p>	<p align="center">Indice 3</p>
---	--	------------------------------------

Nous, **DESSILLONS & DUTRILLAUX**
 Z.I. de la Tuque
 47240 CASTELCULIER
 France

Déclarons sous notre entière responsabilité que le ou les dispositifs médicaux décrits ci-dessous sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE, modifiée par la directive 2007/47 CE, qui leurs sont applicables.
We declare under our responsibility that the products or product groups described below conform to the requirements of the European Directive 93/42/EEC, modified by the Directive 2007/47 EEC applicable at materiel devices.

DISPOSITIF MEDICAL :	LittleVac
Medical Device Group :	LittleVac
Code GMDN :	36776

INDICE DE CLASSEMENT :	Classe IIa, règle 11
selon annexe IX de la directive	
Index of classification :	Class IIa, rule 11
Appendix IX, of the European directive	

Procédure de marquage CE :	Annexe II.3
CE marking process	

MARQUAGE CE :	CE 0459
CE marking :	

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :
This declaration is based on the following elements:

- **Documentations techniques (réf LittleVac) démontrant la conformité des dispositifs médicaux aux exigences de la directive**
Technical documentation (ref. DTC Little Vac) showing the conformity of these devices to the requirements of the directive.
- **Certificat CE d'approbation du système de management de la qualité de DESSILLONS & DUTRILLAUX n° 32763 rev 4 émis par LNE/G-MED :**
CE certificate n° 32763 rev 4 of approval of the system of management of the quality of DESSILLONS & DUTRILLAUX emitted by LNE/G-MED

ORGANISME NOTIFIE CE n°: 0459	LNE GMED – 1 Rue Gaston Boissier – 75724 PARIS CEDEX 15
Notified Body number 0459	

Date : 06/04/2021

Vanessa HILBERT / Responsable Qualité
 DESSILLONS & DUTRILLAUX
 Z.I. de la Tuque
 47240 - CASTELCULIER
 Tél. 05 35 46 33 38 - Fax 05 35 41 54 68
 94624 570 087 278

Certificat de marquage CE



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 32763 rev. 4

Délivrée à Paris le 19 mars 2021

Issued in Paris on March 19th, 2021

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

DESSILLONS DUTRILLAUX
ZI La Tuque
47240 CASTELCULIER FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Manchette à pression, garrots électro-pneumatiques et électroniques à pression constante avec option LOP, aspirateurs de fluides chirurgicaux ou biologiques

Pressure cuff, electronic and electro-pneumatic tourniquets with constant pressure with option LOP, aspirators for surgical or biological fluids

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document
n° 38203

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600792, P601429, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600792, P601429, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : March 19th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)

GMED - 32763 rev. 4

Modifie le certificat 32763-3



Signed by:

Lionel DREUX

Lionel DREUX
Certification Director

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

Ce document complémentaire GMED n° 38203 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 32763 rev. 4 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38203 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 32763 rev. 4 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

DESSILLONS DUTRILLAUX
ZI La Tuque
47240 CASTELCULIER FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Manchette à pression BLUE FUSE 500 cc	M20085	IIa
Manchette à pression BLUE FUSE 1000 cc	M20080	IIa
Manchette à pression BLUE FUSE 3000 cc	M20075	IIa
Manchette à pression CLEAR FUSE 500 cc	M30500	IIa
Manchette à pression CLEAR FUSE 1000 cc	M31000	IIa
Manchette à pression CLEAR FUSE 3000 cc	M34000	IIa

GMED 0459

GMED - 38203 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

AUTHE0000047A...

Lionel DREUX
Certification Director

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Manchette à pression EASY FUSE 500 cc	M10500	Ila
Manchette à pression EASY FUSE 1000 cc	M11000	Ila
Manchette à pression EASY FUSE 3000 cc	M13000	Ila
Manchette à pression GREY FUSE 500 cc	M20500	Ila
Manchette à pression GREY FUSE 1000 cc	M21000	Ila
Manchette à pression GREY FUSE 3000 cc	M23000	Ila
Manchette à pression GREY FUSE 5000 cc	M25000	Ila
Garrot électro-pneumatique Little Pump à 1 circuit de pression régulée	G10705	Ila
Garrot électro-pneumatique Little Pump dual à 2 circuits de pression régulée	G10706	Ila
Garrot électronique Easy Pump à 1 circuit de pression régulée	G10803	Ila
Garrot électronique Easy Pump dual à 2 circuits de pression régulée	G10903	Ila
Aspirateur de fluides chirurgicaux ou biologiques LITTLE VAC	LV705	Ila

Site couvert et Activités / Location and Activities

DESSILLONS DUTRILLAUX - ZI La Tuque - 47240 CASTELCULIER - FRANCE

Siège social – responsable de la mise sur le marché, conception, fabrication et contrôle final

Headquarters – legal manufacturer, design, manufacture and final control

GMED 0459

GMED - 38203 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

20200306000474...

Lionel DREUX
Certification Director

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459

Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

720 GMED 0001-4 rev 1 du 15/08/2020

Liste des accessoires et consommables

ACCESSOIRES	
Réf	Désignation
Non communiquée	Bocal d'aspiration 1 000 ml
Non communiquée	Bocal d'aspiration 2 000 ml
Non communiquée	Bocal d'aspiration 3 000 ml
Non communiquée	Tubulures d'aspiration