

Reorder Number

REF **5551000**



Non-sterile



Caution: Read all instructions prior to use.

Rx Only

X **X-STREAM™**
Laparoscopic Irrigation Controller

Operator's Manual

Guide de l'utilisateur



Note: The X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller will show no visual or audible signs of powering on until the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Tubing Set is loaded into the Controller (even when the Controller is plugged into an electrical receptacle).



DAVOL INC.



PK3790414
Rev. 2018/01

Released

	Safety Information and Symbols Definition	en 1
	Accessories	en 1
Section 1	Introduction	en 2
Section 2	Warnings	en 2
	A. X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller	
	B. X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Tubing Set	
Section 3	Precautions	en 2
Section 4	Specifications	en 3
Section 5	User Interface (Description/Function)	en 3
Section 6	Controller Setup and Operating Instructions	en 4-5
Section 7	Cleaning and Maintenance	en 5
Section 8	Calibration/Verification Testing	en 5-6
	A. Grounding Resistance	
	B. System Calibration Procedure	
	C. Conclusions	
Section 9	Troubleshooting	en 6
Section 10	Controlling System Audio Indicator	en 7
Section 11	Appendix	en 8
	A. Return Policy Notification	
	B. Limited Product Warranty; Disclaimer and Limitation of Liability	
	C. Product Changes	
	D. Force Majeure	
	E. Safety Agency Testing	
	Product Illustration	en 9

SAFETY INFORMATION and SYMBOLS DEFINITION

**CAUTION: Read all instructions prior to use.**

The exclamation point within an equilateral triangle is intended to alert the user to the presence of important operating and maintenance (servicing) instructions in the literature accompanying the device.



The lightning flash with arrowhead symbol, within an equilateral triangle, is intended to alert the user of the presence of uninsulated "dangerous voltage" within the product's enclosure that may be of sufficient magnitude to constitute a risk of electric shock to persons.



Maximum flow rate setting



Other Patents Pending



Type B Applied Part



Default flow rate setting



Fuse

IPX4

Protected against the effects of splashing water.

PRIME Prime



Reusable



Warranty void if seal is broken.



"WARNING": Risk of fire.
Replace fuse as marked.



Contents



U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Indicates separate collection for electrical and electronic equipment.



Biological Risks



Temperature Limitation



Consult Instructions for Use



Protective earth (ground)



Non-Sterile



Contains phthalates

ACCESSORIES



REF 5552000

X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Tubing Set with SMOKEVAC™ Trumpet Valve, 5mm x 33cm Probe Tip with Holes and Cojoined Suction/Irrigation Tubing



REF 5552002

X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Tubing Set with NEZHAT-DORSEY™ Trumpet Valve, 5mm x 33cm Probe Tip with Holes and Cojoined Suction/Irrigation Tubing



REF 5552001

X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Tubing Set with SMOKEVAC™ Trumpet Valve and Cojoined Suction/Irrigation Tubing, without Probe Tip




REF 5552003

X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Tubing Set with NEZHAT-DORSEY™ Trumpet Valve and Cojoined Suction/Irrigation Tubing, without Probe Tip

The X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller is a versatile and reusable electromechanical controller (Figure 1, Page en 3). It is small, lightweight, and pole-mounted. It has two easily adjustable flow rate settings, and may be used with any of the DAVOL™ Disposable X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Tubing Sets.

SECTION 2 WARNINGS

A. X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller


1. The performance of the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller depends on proper setup. Please refer to tubing set Instructions for Use for setup instructions.
2. Use of any modified or unauthorized disposables with the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller is contraindicated and may result in undesirable system performance.
3. If performing electrical safety testing follow IEC 60601-1:2006 recommendations.
4.  The X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller contains internal components that could cause electrical shock hazard. Do not open the housing of the Controller or attempt to service the system.
5. The power supply cord is not rewirable. Contact DAVOL™ Customer Service if you experience any functional issues with the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller.
6. To avoid the possibility of electrical shock, always remove the tubing set and disconnect the power cord prior to cleaning.
7. Do not use the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller in the presence of a FLAMMABLE ANESTHETIC MIXTURE WITH AIR or with OXYGEN OR NITROUS OXIDE.
8. Do not autoclave or steam sterilize the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller or subject the pump to temperatures in excess of 60°C. To avoid possibility of electric shock, always disconnect the power cord prior to cleaning.
9. Do not touch the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller and the patient simultaneously.
10. No user serviceable items. Contact DAVOL™ Customer Service if you experience any functional issues with the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller.
11. The tubing set will provide gravity flow if the pumping chamber is not properly loaded into the controller's pumping chamber receptacle.
12. Do not modify this equipment as it may compromise the safety and effectiveness of the device.
13. If the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller is installed in the vicinity of a RF communication device (see tables) proper operation of the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller should be observed.
14. The X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller should be installed in accordance with the EMC information provided in this document.
15. Do not use accessories other than those declared by DAVOL™ as this may negatively impact X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller's emissions and immunity.

B. X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Tubing Set

1. As with any surgical procedure where extensive irrigation is utilized, intravasation levels should be closely monitored by the attending physician.
2. The pressure accuracy of the X-STREAM™ Irrigation System depends on proper setup. It is important that the bottom of the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller be positioned at least 12 inches above the highest height of the patient to provide sufficient pressure for optimal performance of the system.
3. The X-STREAM™ Irrigation System is capable of generating high irrigation impact forces and flow rates. Use the appropriate, required pressure necessary at all times to accomplish the procedure.
4. The X-STREAM™ Irrigation System will generate even higher irrigation impact forces when used with tips that have an irrigation channel smaller than 5mm (compared to irrigation impact forces generated with a 5mm standard probe tip).
5. Electrosurgery instruments and electrode inserts must not be used with uninsulated metallic probe tips. Electrosurgery instruments and inserts should be used only with available DAVOL™ non-conductive or insulated probe tips.
6. When using electrosurgical attachments or inserts, follow all instructions, warnings, precautions, and contraindications provided with these devices.

SECTION 3 PRECAUTIONS

1. Read all the instructions provided with the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Tubing Set prior to use.
2. The X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller automatically turns "ON" when the tubing set is loaded into the controller. The "DAVOL" logo and "PRIME" LED's will light to indicate that the controller is on. There is no "ON/OFF" switch.
3. Do not remove the square, metal contact label located at the top back of the tubing set pumping chamber.
4. Solvents should not be used on the controller's logo and keypad as they could cause damage to the device.
5. When air enters the system, the controller returns to the "PRIME" state, the "PRIME" text will blink, and the audio indicator will sound.
6. Gravity prime and perform all priming with the probe tip outside of patient.
7. Please use special precautions regarding the use of the X-STREAM™ Irrigation System. The X-STREAM™ Irrigation System is to be used in EMC environments that are suitable for Group 1, Class A medical equipment.
8. Grounding reliability can only be achieved when the power cord supply is connected to an equivalent receptacle marked "Hospital Only" or "Hospital Grade".
9. The X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller should be positioned so that it is not difficult to disconnect device from the power source, in order to facilitate access.
10. The X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller should not be placed adjacent to or stacked with other equipment unless nominal operation of the X-STREAM™ Irrigation System has been observed as it may cause a malfunction of the device.

Physical	Electrical	System	Environmental/Storage
Width: 16.0cm	Voltage: 100-240VAC	Classification: Class 1	Generated Noise: 85dBA
Length: 15.2cm	Frequency: 50/60 Hz	Mode: Intermittent Operation	Ambient Temperature: 15°C to 30°C
Height: 18.4cm	Fuse(s): T 2,5AH, 250V	Type:  Type B Applied Part	Relative Humidity: 30% - 65% (Non-Condensing)
Weight: 1.2kg		Ingress Protection: IPX4	Atmospheric Pressure: 70kPa to 100kPa
		Continuous Irrigation Time (max): 15 sec/cycle	

SECTION 5 USER INTERFACE


ITEM	DESCRIPTION	FUNCTION
1	“DAVOL” logo LED	An illuminated logo indicates the presence of a properly loaded disposable tubing set and that the controller is “ON”, waiting for “PRIME” or “READY”.
2	“PRIME” LED	Illuminated “PRIME” text indicates that the tubing set needs to be primed.
3	“HI” setting LED button	Depressing this button activates the maximum flow rate. There are only two flow rate settings.
4	“LO” setting LED button	Depressing this button activates the default flow rate. There are only two flow rate settings.
5	IV pole clamp	Mounts controller to standard IV poles.
6	Fuse holder	Holds two T 2,5AH, 250V fuses. Lift tab on inside of IEC outlet to access fuse holder.
7	IEC power cord	Attachable power cord compatible with IEC power cord receptacle. Attaches to (8).
8	IEC power cord receptacle	Female receptacle for IEC compatible, attachable power cords.
9	Power cord retention strap stud	For securing the strap.
10	Power cord retention strap	Useful in retaining the power cord during storage of the controller.
11	Metal case	 Grounded surface for testing leakage current.
12	Pumping chamber receptacle	Receptacle to receive disposable tubing set pumping chamber.

Figure 1

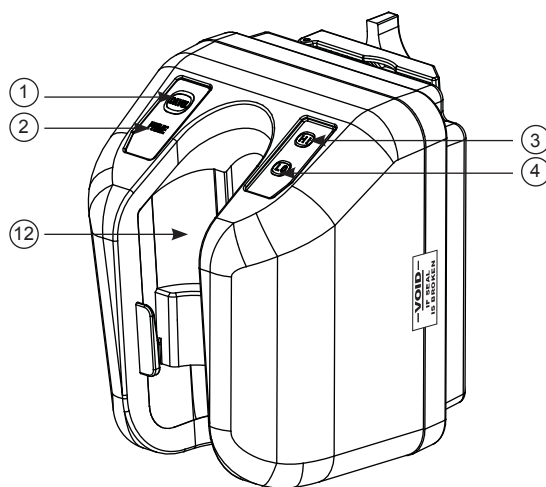
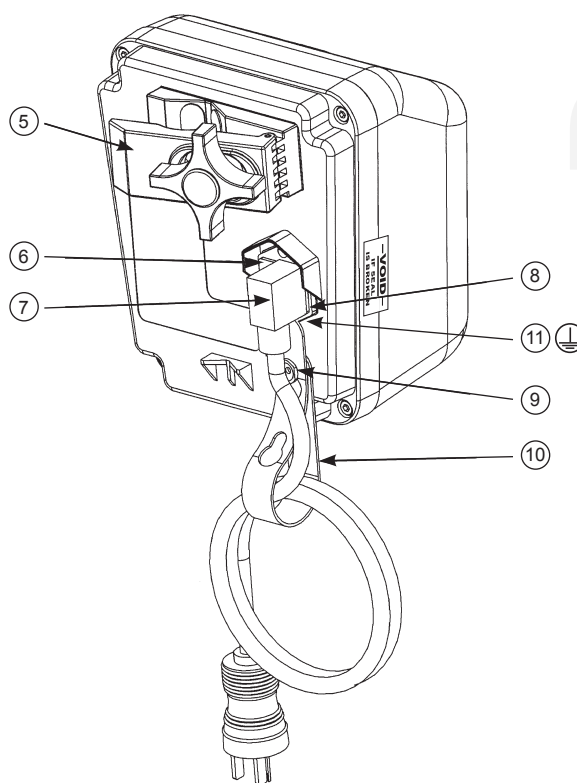


Figure 2



Important: Thoroughly review all of the operating instructions in this manual and in the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Tubing Set Instructions for Use before using the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller.

X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller Setup

1. With the bottom of the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller at least 12 inches above the highest height of the patient at any time during surgery, mount the controller on the IV pole. To mount, loosen pole clamp knob by turning it. Position the pole clamp around the IV pole and tighten the knob to secure the controller to the IV pole.
2. Ensure the X-STREAM™ IEC/Hospital Grade power cord is plugged into the IEC receptacle on the back of the controller. Also ensure that the power cord is connected to an operable Hospital Grade AC outlet.
3. Hang irrigation bag(s) on the IV pole. Because of the high flow rates generated by the X-STREAM™ Irrigation System, 2000cc or larger IV bag sizes are recommended to minimize bag changes.
4. If spiking two bags is desirable, use the optional Dual Spike Adapter (REF 0026110).

Note: Changing the setting is possible both with and without the motor running.

Note: The flow rate setting cannot be changed when the controller is in the “PRIME” mode.

Precaution: Do not remove the square, metal contact label located at the top back of the disposable tubing set pumping chamber.

Opening the Disposable Tubing Set Package

1. The circulating nurse opens the package and delivers the tubing set onto the sterile field.
2. The scrub nurse retains the trumpet valve handpiece and checks and tightens the knurled Quick Disconnect Adapter at the front and the knurled knob plug at the back of the Trumpet Valve.
3. The scrub nurse securely attaches a probe tip by pushing the probe tip over the Quick Disconnect Adapter (on some tips a double “click” is heard), then hands the pumping chamber (X-STREAM™ clear cartridge) to the circulating nurse. Refer to the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Tubing Set Instructions for Use for information on the probe handle and tips.
4. The circulating nurse connects the suction tubing to the suction source. Peel away the suction tubing from the irrigation tubing as needed.

Loading the Disposable Tubing Set

Precaution: Read all directions for the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Tubing Set before beginning the loading procedure.

1. Slide the pumping chamber downward into the controller until it snaps into place flush with the top and face of the controller.
Precaution: The controller automatically turns “ON” when the tubing set is loaded into the controller. The “Davi” logo and “PRIME” LED’s will light to indicate that the controller is “ON”. There is no “ON/OFF” switch.
2. Remove spike cap and spike the irrigation bag. Leave sufficient slack in line to facilitate bag placement/removal. If spiking two bags is desirable, use the optional Dual Spike Adapter (REF 0026110).

Priming the System

Note: The system includes audible and visual indicators to let the user know priming is required. The “PRIME” LED light will flash and the audible indicator will sound when the system detects the presence of the pumping chamber upon initial setup. See Section 10, page en 7, for controlling the audio indicator.

Precaution: Gravity prime and perform all priming with probe tip outside of patient.

1. To prime, depress irrigation button (colored button) until all air is out of the system and only irrigant exits the probe tip.
2. Release the irrigation button.
3. If the pumping chamber is not primed properly, the “PRIME” text will continue to flash and the audio indicator will continue to sound after the irrigation button is released.

Note: Removal and reloading of the pumping chamber will return the controller to the “PRIME” mode. The “DAVOL” logo LED will illuminate to indicate that the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller is “ON”. The “PRIME” text will flash and the audio indicator will sound to indicate that the tubing set needs to be primed.

4. When ready to irrigate, depress the irrigation button (colored button) on the trumpet valve handpiece.

Note: The motor will run when the irrigation button is depressed and will stop after it is released. A safety feature turns the pump off after 15 seconds of continuous use. Release the irrigation button and then re-depress to reactivate the pump.

Basic Operation

1. Changing the Flow Rate Setting

1. There are two flow rate settings available on the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller. The LED lights to identify the activated flow rate setting.
2. The controller automatically activates at the low setting. To select the maximum flow rate setting, the circulating nurse should press the “HI” button.
3. Switch back and forth between the “LO” and “HI” settings throughout the procedure by pressing the appropriate button.
4. The surgeon can control the flow at the handpiece.



**Default
Flow Rate**
2500 - 3800 cc/min



**Maximum
Flow Rate**
3400 - 5000 cc/min

Note: Changing the setting is possible both with and without the motor running.

Note: The flow rate setting cannot be changed when the controller is in the “PRIME” mode.

Note: The NEZHAT-DORSEY™ Trumpet Valves offer variable flow control. For example, depressing the irrigation button on the handpiece halfway delivers approximately one-half of the available irrigation pressure/flow.

2. Changing Irrigation Bags

Note: The system includes audible and visual indicators to let the user know priming is required. The “PRIME” and “HI” LED lights will blink and the audio indicator will sound when the bag runs out of fluid.

Precaution: Perform all priming with the probe tip outside the patient. If the bag(s) runs out of irrigant, the motor will stop running. When air enters the system, the controller returns to the “PRIME” state, the “PRIME” and “HI” text will blink, and the audio indicator will sound.

1. Hang a new bag(s) and spike.
2. Depress the irrigation button (colored button) on the handpiece until fluid fills the pumping chamber, and then, while continuing to hold the irrigation button down, press the “HI” button on the controller to power prime the system. Release irrigation button after 3 seconds.

Note: The “PRIME” text and the audio indicator will go off and the flow rate setting LED will light up. The system returns to the flow rate setting in use prior to bag runout.

If the “PRIME” text remains lit, and the audio indicator is sounding, the tubing set has not been primed properly. Continue power priming to remove all air from the system.

3. Removing the Disposable Tubing Set

1. If using a Dual Spike Adapter (REF 0026110) close the appropriate clamp(s) on the bag spike arms of the disposable tubing set.
2. Remove suction tube from suction device.
3. Remove the pumping chamber from the controller by sliding it upwards.
4. Discard the disposable tubing set in accordance with hospital waste disposal practices.



Precaution: After use, the tubing set, trumpet valve handpiece and probe tip are a potential biohazard. Handle and dispose of as required by hospital policy and applicable laws.

5. Clean the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller and the X-STREAM™ Power Cord after each use (See **Section 7, Cleaning and Maintenance**).

SECTION 7 CLEANING AND MAINTENANCE

WARNING: Do not autoclave or steam sterilize the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller or power cord. Do not subject the controller or power cord to temperatures in excess of 60°C. To avoid possibility of electric shock, always disconnect the power cord from the power supply outlet prior to cleaning and maintenance.

1. Cleaning

Note: Clean the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation System Controller and Power Cord after each use. Follow the pre-saturated disposable wipe manufacturer’s instructions for use.

- A. Cleaning the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation System Controller:
 1. Use a pre-saturated germicidal disposable wipe (i.e. PDI Super SANI-CLOTH® Germicidal Disposable Wipe) that is intended for cleaning and disinfection in health care environments to thoroughly wipe the Surface of the X-STREAM™ Controller (including the pumping chamber receptacle, see **Section 5, USER INTERFACE, Item 12**).
 2. Repeat Step 1 with a new wipe, ensuring all visible soil and debris is removed.
 3. If any visible soil or debris remains on the device, use as many additional wipes as necessary to ensure that it is completely removed.
- B. Cleaning the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation System Controller Power Cord:
 1. Use a fresh pre-saturated germicidal disposable wipe (i.e. PDI Super SANI-CLOTH® Germicidal Disposable Wipe) that is intended for cleaning and disinfection in health care environments to thoroughly wipe the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller Power Cord.
 2. If any visible soil or debris remains on the device, use as many additional wipes as necessary to ensure that it is completely removed.
- C. Store the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller and Power Cord for future use.

2. Maintenance

Fuse Replacement

- A. In the event that fuses need replacement, perform the following steps:
 1. Locate the fuse holder, (See **Section 5, USER INTERFACE, Item 6** for accessing fuses) lift tab on inside of IEC outlet to access fuse holder
 2. Remove both fuses and replace with two new T 2,5AH, 250V fuses.
 3. Reinsert the fuse holder with new fuses into the IEC outlet

SECTION 8 CALIBRATION / VERIFICATION TESTING

A. Grounding Resistance

Power cord integrity may be checked without opening the controller casing by measuring grounding resistance from the Power Entry Module Metal Casing on the back of the controller to the ground pin of the attachment plug per NFPA 99 Standard for Health Care Facilities (1996 edition) Chapter 7-5.1.3.2 Resistance. All other surfaces are isolated from ground. Perform electrical safety testing following IEC 60601-1:2006 recommendations.

B. System Calibration Procedure

Electrical Voltage Verification Protocol

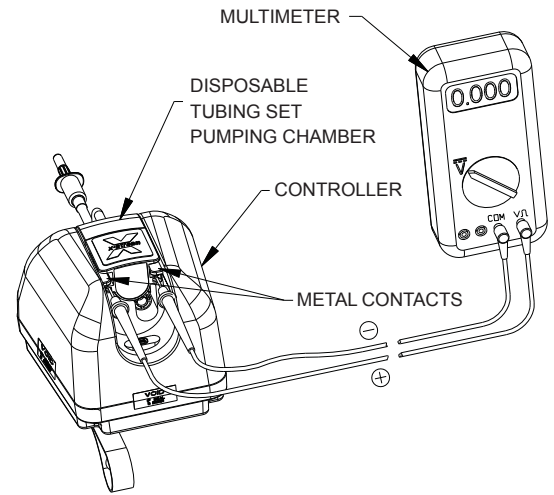
Purpose

To verify that the reusable controller is delivering appropriate voltage to the disposable tubing set.

Equipment
RMS Multimeter

Procedure

1. Set up disposable tubing set and prime system according to Instructions for Use.
2. Maintain a full 3L IV bag at the height described in the Instructions for Use for the disposable tubing set.
3. On the RMS Multimeter, connect conductor leads to Common (-) and Volts/Ohms (+).
4. Set dial on RMS Multimeter to measure DC Volts (\bar{V})
5. Contact the probed end of the conductor leads to the metal contacts at the bottom of the pumping chamber section of the disposable tubing set as shown in the **Electrical Test Setup Diagram**.
6. Activate the **(LO)** button on the controller. Irrigate and record maximum voltage reading on RMS Multimeter while irrigating.
7. Activate the **(HI)** button on the controller. Irrigate and record maximum voltage reading on RMS Multimeter while irrigating.



Electrical Test Setup Diagram

Calibration Table

Controller Setting	Acceptable Range of DC Voltage (± 1VDC)
DEFAULT	19 VDC
MAXIMUM	23 VDC

C. Conclusions

Any deviations from the test results presented above should be reported to the customer service department of the manufacturer, Davol Inc., 100 Crossings Boulevard, Warwick, RI 02886, 1-800-556-6275. If outside of the U.S.A., deviations should be reported to your local X-STREAM™ System distributor.

SECTION 9 TROUBLESHOOTING

PROBLEM	POSSIBLE SOLUTIONS / ACTIONS
"DAVOL" Logo LED's do not illuminate when the disposable tubing set pumping chamber is installed into pumping chamber receptacle of the controller.	<ul style="list-style-type: none"> • Connect power cord securely to the IEC power cord receptacle on the back of the controller. • Connect power cord securely to an operable Hospital Grade AC outlet. • Load the disposable tubing set pumping chamber into the pumping chamber receptacle of the controller (Press firmly downward until the disposable is flush with the top surface of the controller.) • Check fuses. If replacement is needed, see Section 7, Cleaning and Maintenance for fuse replacement. • Check the back of the disposable tubing set pumping chamber to ensure that the metallic label is installed. • Install new disposable tubing set. • Call DAVOL™ Customer Service if problem persists.
"DAVOL" Logo LED's blink after the disposable tubing set pumping chamber is installed but pump will not start.	<ul style="list-style-type: none"> • System fault detected. Electrical continuity to the disposable pumping chamber may be interrupted. • Install new disposable tubing set. • Clean metal contacts on the pumping chamber receptacle of the controller (See Section 8, CALIBRATION/VERIFICATION TESTING, Electrical Test Setup Diagram for location of contacts). • Call DAVOL™ Customer Service if problem persists.
"PRIME" text blinks after system is gravity primed.	<ul style="list-style-type: none"> • Depress irrigation button on trumpet valve handpiece. Prime unit to remove all trapped air. • Call DAVOL™ Customer Service if problem persists.
"DAVOL" Logo LED's are illuminated but fluid is not flowing through the system.	<ul style="list-style-type: none"> • Check that the irrigation bag(s) are not empty. • Check that the irrigation bag(s) are spiked completely. • Open the clamp(s) for the appropriate irrigation bags. • Remove any kinks in the flexible tubing. Ensure that the fluid path is open and fluid is flowing toward the trumpet valve handpiece. • Check that the appropriate button (colored button) is depressed on the trumpet valve handpiece. • Call DAVOL™ Customer Service if problem persists.
Low pressure and low flow.	<ul style="list-style-type: none"> • Ensure that the disposable tubing set pumping chamber is properly seated into the pumping chamber receptacle of the controller. • Ensure that spike is inserted fully into the irrigation container. • Completely open the clamps on the irrigation bag spike arms. • Remove any kinks in the flexible tubing. Ensure that the fluid path is open and fluid is flowing toward the trumpet valve handpiece. • Install new disposable tubing set. • Call DAVOL™ Customer Service if problem persists.
Irrigation flow does not increase or decrease when flow settings are selected from the keypad.	<ul style="list-style-type: none"> • Ensure that the disposable tubing set pumping chamber is properly seated into the pumping chamber receptacle of the controller. • Completely open the clamps on the irrigation bag spike arms. • Remove any kinks in the flexible tubing. Ensure that the fluid path is open and fluid is flowing toward the trumpet valve handpiece. • Firmly depress irrigation button on the trumpet valve handpiece. • Call DAVOL™ Customer Service if problem persists.
Motor does not run. "DAVOL" Logo and flow setting buttons ("HI" or "LO") are illuminated.	<ul style="list-style-type: none"> • Check that the irrigation bag(s) are not empty. • Remove any kinks in the flexible tubing. Ensure that the fluid path is open and fluid is flowing toward the trumpet valve handpiece. • Ensure that the irrigation button on the trumpet valve handpiece is depressed. • Install new disposable tubing set. • Call DAVOL™ Customer Service if problem persists.
Motor runs intermittently without cause.	<ul style="list-style-type: none"> • Depress irrigation button on the trumpet valve handpiece. Prime unit to remove all trapped air. • Avoid vigorous shaking of the irrigation tubing during use. • Call DAVOL™ Customer Service if problem persists.
Motor runs continuously without cause.	<ul style="list-style-type: none"> • Depress irrigation button on the trumpet valve handpiece. Prime unit to remove all trapped air. • Check for fluid leaking at the trumpet valve handpiece or irrigation tip. • Check for fluid leaking at the pumping chamber. • Call DAVOL™ Customer Service if problem persists.

Please refer to illustration.

A. Silencing System Audio Indicator

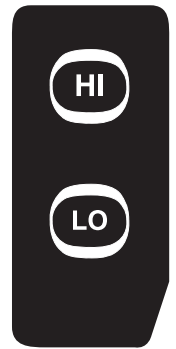
- To silence the system audio indicator, press and hold down the “LO” button for 3 seconds, until a single beep sounds.
- Release button after the beep and system audio indicator will turn off automatically.
- Wait 3 seconds before resuming normal button operation.

B. Activating System Audio Indicator

- To activate the system audio indicator, press and hold down the “LO” button for 3 seconds, until a single beep sounds.
- Release button after the beep and system indicator alarm will turn on automatically.
- Wait 3 seconds before resuming normal button operation.

C. Adjusting the Volume of the System Audio Indicator


- To adjust the volume of the system audio indicator, hold down the “LO” button for 3 seconds, until a single beep sounds.
- Release button after beep and press the “HI” button.
- Continue to press button until desired volume is achieved.
- Once at desired volume, release the button. This will automatically set your selection.
- Wait 3 seconds before resuming normal button operation.



EMC TABLES

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The X-STREAM™ Controller is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the X-STREAM™ Controller should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the X-STREAM™ Controller requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the X-STREAM™ Controller be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the X-STREAM™ Controller			
The X-STREAM™ Controller is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the X-STREAM™ Controller can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the X-STREAM™ Controller as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.370	0.370	0.737
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.7	11.7	23.3
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The X-STREAM™ Controller is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the X-STREAM™ Controller should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the X-STREAM™ Controller, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			Recommended separation distance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.17 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ³ should be less than the compliance level in each frequency range. ³ Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the X-STREAM™ Controller is used exceeds the applicable RF compliance level above, the X-STREAM™ Controller should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the X-STREAM™ Controller.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The X-STREAM™ Controller is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the X-STREAM™ Controller should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The X-STREAM™ Controller uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The X-STREAM™ Controller is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

A. Return Policy Notification

If the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller does not function after troubleshooting (See Section 8) please call Davol Customer Service at 1-800-556-6275 to obtain a Return Material Authorization (RMA) number.

Do not attempt to service the controller. Servicing the controller voids the warranty of the device. The controller contains void seals that will be broken if the device is opened. If the void seal is broken when the controller is returned to Davol, the warranty is void.

Full Credit Returns. Product returns receive full credit (less any rebate paid or credits issued by Davol to customer with respect to such product) provided (i) defective product is returned within applicable warranty period, (ii) the product is subject to a Recall, or (iii) product shipped in error by Davol and received by Davol and is in saleable condition and in original packaging within 30 day of invoice.

Full Credit Returns (All Other). Products returned (other than those outlined above in Full Credit Returns) within 30 business days of invoice date will receive full credit (less any rebate paid or credits issued by Davol to customer with respect to such product). Products returned within 31- 90 days of corresponding Davol invoice date will receive full credit (less any rebate paid or credits issued by Davol to customer with respect to such product) minus a 30% re-stocking fee.

Ineligible Returns. Davol products are ineligible for return if (i) product was shipped in error and returned and received by Davol more than 30 days after the date of the applicable Davol invoice, (ii) Non-defective Davol product returned in a quantity less than Davol's original unit of sale, (iii) Non-defective product returned more than 90 days after the date of corresponding Davol invoice unless part of a Recall (iv) Defective product returned after expiration date of applicable warranty period unless part of a Recall (v) Product sold non-sterile that has been subject to sterilization processing (vi) Product sold for single use that has been re-used or reprocessed (vii) Product that has been altered, further manufactured, packaged, processed, abused, or misused (ix) Product that has been adjusted or repaired by anyone other than an authorized Davol representative, (x) Product that is a "custom" device unless such product is defective for a reason other than manufacture to customer's specifications, or (xi) Products damaged in transit.

RMA. Customer must obtain a Return Material Authorization (RMA) number from Davol or a Davol account representative before any Davol product can be returned for repair, replacement, or credit. Call Davol divisional Customer Service to obtain RMA number. To obtain return RMA number, customer must provide Davol with (i) the Davol catalog number and quantity of Davol product to be returned/repared; (ii) the reason for the return/repair; (iii) a description of the product being returned/repared; (iv) the name and telephone number of a customer contact who may be called if further information is required; (v) at least one of the following: (a) the applicable customer purchase order number (even if product provided at no charge), (b) the corresponding Davol invoice number, and (c) the applicable Davol product lot or serial number. All authorized return products must reference the assigned RMA number and must be shipped freight prepaid by customer with confirmation that the product has been stored according to label storage conditions where applicable. Any authorized returned product sent freight collect will be refused by Davol and returned to customer at their expense. Davol will, at its discretion, refund or credit customer for all freight charges incurred in connection with the return of authorized return products. If product is being returned for repair that is covered by a written limited product warranty, a copy of the original invoice must be sent with the product. The cost of any repair not covered by a written limited warranty must be paid by the customer.

B. Limited Product Warranty; Disclaimer and Limitation of Liability

Davol warrants to the original purchaser that each Davol product set forth in the price list will be free from defects in material and workmanship for the period set forth in the labeling of the particular Davol product or, if no such period is set forth in the labeling, for a period of one (1) year from the date of purchase. Defective Davol product may be returned to Davol for repair, replacement, refund or credit, at Davol's option, in accordance with Davol's return goods and allowance policy. Any alteration, abuse, misuse, further manufacture, packaging, processing, adjustment or repair by any person or entity other than Davol or a person or entity authorized in writing by Davol shall void this limited product warranty ab initio. THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE LIABILITY AND REMEDY STATED IN THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY WILL BE THE SOLE LIABILITY OF Davol, AND REMEDY AVAILABLE TO CUSTOMER, FOR Davol PRODUCTS WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE) OR OTHERWISE, AND Davol WILL NOT BE LIABLE TO CUSTOMER FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE HANDLING OR USE OF DAVOL PRODUCTS EVEN IF DAVOL HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OR LIKELIHOOD OF SUCH DAMAGES. IN NO EVENT WILL DAVOL BE LIABLE FOR ANY CLAIM, LOSS OR DAMAGE ARISING OUT OF OR RELATING TO, IN WHOLE OR IN PART, ANY PURCHASE ORDER, THESE TERMS AND CONDITIONS OF SALE, OR ANY DAVOL PRODUCT, WHETHER IN CONTRACT, TORT, NEGLIGENCE OR OTHERWISE, IN EXCESS OF THE AMOUNT PAID BY CUSTOMER TO DAVOL PURSUANT TO THE PURCHASE ORDER TO WHICH SUCH CLAIM, LOSS OR DAMAGE RELATES.

C. Product Changes

All products and product specifications identified in the Price List are based upon the information available to Davol at the time of publication. Davol reserves the right to discontinue any product or to change any product specifications without notice.

D. Force Majeure

Davol will not be liable for its failure to perform, or any delay in performance, due to strikes, fire, explosion, flood, riot, lock out, injunction, interruption of transportation, unavoidable accidents, acts of government or a public enemy, terrorism, inability to obtain supplies at reasonable prices, or any other causes beyond its control.

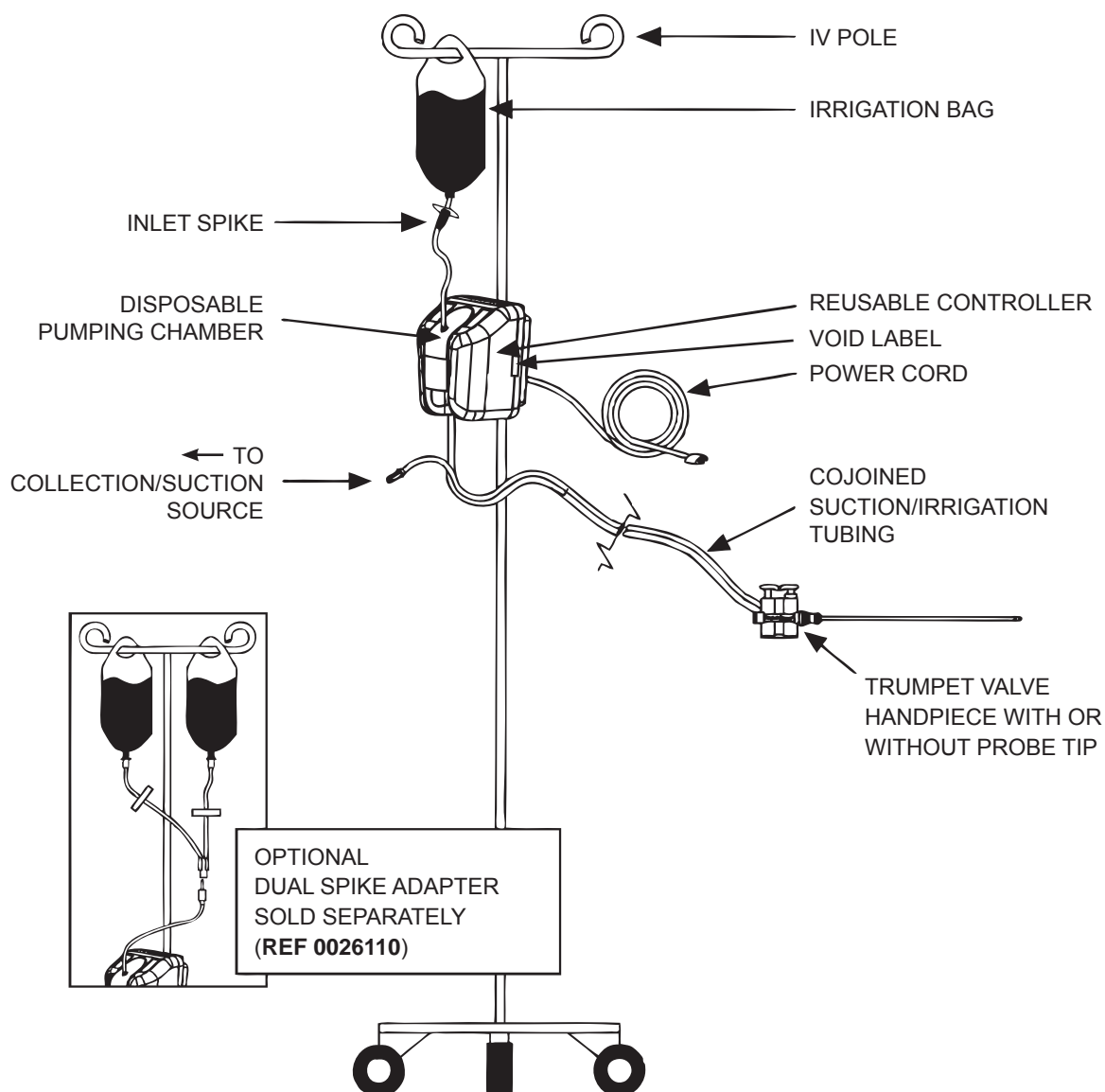
E. Safety Agency Testing

The X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller and electrical accessories have been inspected, tested and certified and are in compliance with the applicable requirements of the Standards for Medical Electrical Equipment, IEC 60601-1, UL 60601-1 and CSA C22.2 NO. 601.1.

The X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller has been tested and has demonstrated protection against SAFETY HAZARDS caused by harmful ingress of liquids due to splashing, per IEC 60601-1 and UL 60601-1.



MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL 60601-1 (2003), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005),
AND CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2008)
Product contains no serviceable parts.



Rx Only

Bard, Davol, SmokEvac, Nezhat-Dorsey, and X-Stream are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. All other trademarks are property of their respective owner(s).

Copyright © 2005, 2008, 2011, 2014, 2018 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

Record the Model Number and Serial Number of the X-STREAM™ Laparoscopic Irrigation Controller and retain for future reference.

Model No. Serial No.



Manufacturer:
 Davol Inc.
 Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
 100 Crossings Boulevard
 Warwick, RI 02886 USA
 1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

Numéro de réassortiment

REF

5551000



Non stérile



Mise en garde : Lire toutes les instructions avant l'utilisation.

Rx Only

Régulateur d'irrigation laparoscopique

X X-STREAM™

Guide de l'utilisateur



Remarque : Le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ ne présentera aucun signe visuel ou sonore lors de sa mise sous tension tant que le jeu de tubulures d'irrigation laparoscopiques X-STREAM™ n'est pas chargé dans le régulateur (même si le régulateur est branché à une prise de courant).

BAIRD


DAVOL INC.
















Released

	Renseignements sur la sécurité et définition des symboles	fr 1
	Accessoires	fr 1
Section 1	Introduction	fr 2
Section 2	Avertissements	fr 2
	A. Régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™	
	B. Jeu de tubulures d'irrigation laparoscopiques X-STREAM™	
Section 3	Précautions	fr 2
Section 4	Caractéristiques techniques	fr 3
Section 5	Interface utilisateur (description/fonction)	fr 3
Section 6	Installation et mode d'emploi du régulateur	fr 4 - 5
Section 7	Nettoyage et entretien	fr 5
Section 8	Calibrage/test de vérification	fr 5 - 6
	A. Résistance de terre	
	B. Procédure de calibrage du système	
	C. Conclusions	
Section 9	Dépannage	fr 6
Section 10	Contrôle de l'indicateur sonore du système	fr 7
Section 11	Annexe	fr 8
	A. Avis relatif à la politique de retour	
	B. Garantie limitée du produit; Dénégation et limitation de responsabilité	
	C. Modifications du produit	
	D. Force Majeure	
	E. Test d'organisme de sécurité	
	Illustration du produit	fr 9



RENSEIGNEMENTS SUR LA SÉCURITÉ et DÉFINITION DES SYMBOLES

MISE EN GARDE : Lire toutes les instructions avant l'utilisation.
 Le point d'exclamation inclus dans un triangle équilatéral vise à prévenir l'utilisateur de l'existence d'importantes directives relatives au fonctionnement et à l'entretien (entretien courant) décrites dans le document d'accompagnement du dispositif.

 L'éclair terminé par une flèche inclus dans un triangle équilatéral vise à prévenir l'utilisateur de la présence d'une « tension dangereuse » non isolée dans l'enceinte du produit dont l'amplitude peut être suffisante pour présenter un risque de choc électrique aux personnes.

 Réglage de débit maximal	 Autres brevets en instance	 Pièce appliquée de type B
 Réglage de débit par défaut	 Fusible	IPX4 Protégé contre les effets des projections d'eau.
PRIME Amorce	 Réutilisable	-VOID- IF SEAL IS BROKEN La garantie est annulée si le sceau est brisé.
 « AVERTISSEMENT » : Risque d'incendie. Remplacer le fusible tel qu'indiqué.	 Contenu	Rx Only Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
 Indique une collecte distincte pour les équipements électrique et électronique.	 Risques biologiques	 Limite de température
 Consulter le mode d'emploi	 Conducteur de protection (mettre à la terre)	 Non stérile
		 Contient des phtalates DEHP

ACCESSORIES


 REF 5552000	Jeu de tubulures d'irrigation laparoscopiques X-STREAM™ avec valve en trompette SMOKEVAC™, embout de sonde 5 mm x 33 cm avec orifices et tubulure d'aspiration/d'irrigation jointe	 REF 5552002	Jeu de tubulures d'irrigation laparoscopiques X-STREAM™ avec valve en trompette NEZHAT-DORSEY™, embout de sonde 5 mm x 33 cm avec orifices et tubulure d'aspiration/d'irrigation jointe
 REF 5552001	Jeu de tubulures d'irrigation laparoscopiques X-STREAM™ avec valve en trompette SMOKEVAC™ et tubulure d'aspiration/d'irrigation jointe, sans embout de sonde	 REF 5552003	Jeu de tubulures d'irrigation laparoscopiques X-STREAM™ avec valve en trompette NEZHAT-DORSEY™ et tubulure d'aspiration/d'irrigation jointe, sans embout de sonde

SECTION 1 INTRODUCTION

Le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ est un régulateur électromécanique polyvalent et réutilisable (figure 1, page fr 3). Il est petit, léger et monté sur potence. Il propose deux réglages de débit aisément ajustables et peut être utilisé avec n'importe quel des jeux de tubulures d'irrigation laparoscopiques jetables X-STREAM™ de DAVOL™.

SECTION 2 AVERTISSEMENTS

A. Régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™


1. La performance du régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ dépend de la qualité de l'installation. Se reporter au mode d'emploi du jeu de tubulures pour connaître les directives liées à l'installation.
2. L'usage d'éléments jetables modifiés ou non autorisés avec le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ est contre-indiqué; le système pourrait offrir une performance indésirable.
3. Si un essai de sécurité électrique est effectué, respecter les recommandations de la norme CEI 60601-1:2006.
4.  Le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ contient des composants internes pouvant causer un risque de choc électrique. Ne pas ouvrir le boîtier du régulateur ou tenter d'effectuer des réparations sur le système.
5. Le cordon du bloc d'alimentation ne peut être recâblé. Communiquer avec le service à la clientèle de DAVOL™ si le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ présente des problèmes fonctionnels.
6. Pour éviter la possibilité d'un choc électrique, toujours retirer le jeu de tubulures et débrancher le cordon d'alimentation avant de procéder à un nettoyage.
7. Ne pas utiliser le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ en présence d'un MÉLANGE D'ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR ou avec DE L'OXYGÈNE OU DE L'OXYDE NITREUX.
8. Ne pas stériliser par autoclave ou à la vapeur le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ ou soumettre la pompe à des températures qui dépassent 60 °C. Afin d'éviter la possibilité de choc électrique, toujours débrancher le cordon d'alimentation avant de procéder à un nettoyage.
9. Ne pas toucher le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ et le patient en même temps.
10. Il n'existe aucun élément pouvant être réparé par l'utilisateur. Communiquer avec le service à la clientèle de DAVOL™ si le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ présente des problèmes fonctionnels.
11. Le jeu de tubulures assurera un écoulement par gravité si la chambre de la pompe n'est pas bien chargée dans le logement de la chambre de pompage du régulateur.
12. Ne pas modifier cet appareil, car cela pourrait nuire à la sécurité et à l'efficacité du dispositif.
13. Si le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ est installé à proximité d'un dispositif de communication RF (voir les tableaux), le fonctionnement approprié du régulateur X-STREAM™ doit être surveillé.
14. L'installation du régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ doit respecter les renseignements de CEM fournis dans ce document.
15. Ne pas utiliser d'accessoires autres que ceux autorisés par DAVOL™, car cela pourrait nuire à l'immunité et aux émissions du régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™.

B. Jeu de tubulures d'irrigation laparoscopiques X-STREAM™

1. Comme c'est le cas pour toute intervention chirurgicale nécessitant une irrigation extensive, le niveau d'intravasation doit être étroitement surveillé par le médecin traitant.
2. La précision de la pression du système d'irrigation X-STREAM™ dépend de la qualité de l'installation. Il est important que le bas du régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ se trouve à au moins 30,5 cm (12 po) au-dessus du point le plus élevé du patient afin d'assurer une pression suffisante et la performance optimale du système.
3. Le système d'irrigation X-STREAM™ peut générer des forces impulsives d'irrigation et des débits élevés. Utiliser la pression appropriée nécessaire en tout temps au cours de l'intervention.
4. Le système d'irrigation X-STREAM™ va générer des forces impulsives d'irrigation plus élevées lors de l'utilisation d'embouts dont le canal d'irrigation est inférieur 5 mm (par rapport aux forces générées par un embout de sonde standard de 5 mm).
5. Les instruments d'électrochirurgie et les accessoires avec électrode ne doivent pas être utilisés avec un embout de sonde métallique non isolé. L'utilisation d'instruments et d'accessoires d'électrochirurgie devrait s'accompagner exclusivement d'embouts de sonde non conducteurs ou isolés disponibles auprès de DAVOL™.
6. Si des accessoires ou des instruments d'électrochirurgie sont utilisés, respecter toutes les directives, tous les avertissements, toutes les précautions et toutes les contre-indications qui accompagnent ces dispositifs.

SECTION 3 PRÉCAUTIONS

1. Lire toutes les directives accompagnant le jeu de tubulures d'irrigation laparoscopiques X-STREAM™ avant de l'utiliser.
2. Le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ se met automatiquement EN MARCHE lorsque le jeu de tubulures est chargé dans le régulateur. Les DEL du logo « DAVOL » et de la fonction « PRIME » (Amorcer) s'allumeront pour indiquer que le régulateur est en marche. Il n'y a pas d'interrupteur marche/arrêt.
3. Ne pas retirer l'étiquette de contact métallique carrée située dans la partie supérieure arrière de la chambre de pompage du jeu de tubulures.
4. Ne pas utiliser de solvants sur le logo et le clavier du régulateur; un tel produit peut endommager le dispositif.
5. Si de l'air pénètre dans le système, le régulateur retourne à l'état « PRIME » (Amorcer), le texte « PRIME » (Amorcer) clignotera et l'indicateur sonore se fera entendre.
6. Effectuer l'amorce gravitationnelle et exécuter l'intégralité de l'amorce alors que l'embout de la sonde est hors du patient.
7. Observer des précautions spéciales concernant l'utilisation du système d'irrigation X-STREAM™. Le système d'irrigation X-STREAM™ doit être utilisé dans des environnements de compatibilité électromagnétique (CEM) qui conviennent à des appareils médicaux de Classe A et de Groupe 1.
8. La fiabilité de la mise à la terre peut uniquement être obtenue lorsque le cordon d'alimentation est connecté à une prise équivalente marquée « Hôpital uniquement » ou « Qualité hôpital ».
9. Le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ doit être placé afin qu'il soit facile de le débrancher de la source d'alimentation et ainsi faciliter son accès.
10. Le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ ne doit pas être placé près d'un autre équipement, ou superposé sur d'autres appareils, sauf si le fonctionnement normal du système d'irrigation X-STREAM™ a été observé, car cela pourrait entraîner un fonctionnement défectueux du dispositif.

Physique	Électrique	Système	Environnemental/entreposage
Largeur : 16,0 cm	Tension : 100 - 240 VCA	Classification : Classe 1	Bruit généré : 85 dBA
Longueur : 15,2 cm	Fréquence : 50 - 60 Hz	Mode : Fonctionnement intermittent	Température ambiante : 15 °C à 30 °C
Hauteur : 18,4 cm	Fusible : T 2,5 AH, 250 V	Type :  Pièce appliquée de type B	Humidité relative : 30 % à 65 % (sans condensation)
Poids : 1,2 kg		Indice de protection : IPX4	Pression atmosphérique : 70 kPa à 100 kPa
		Durée d'irrigation continue (max.) : 15 s/cycle	

SECTION 5 INTERFACE UTILISATEUR


ÉLÉMENT	DESCRIPTION	FONCTION
1	DEL du logo « DAVOL »	Un logo allumé indique la présence d'un jeu de tubulures jetable chargé correctement et signifie que le régulateur est EN MARCHÉ, en attente de « PRIME » (Amorcer) ou PRÊT.
2	DEL « PRIME » (Amorcer)	Un texte « PRIME » (Amorcer) allumé indique que le jeu de tubulures doit être amorcé.
3	Bouton à DEL du réglage « HI » (Élevé)	Appuyer sur ce bouton active le débit maximal. Il n'y a que deux réglages de débit.
4	Bouton à DEL du réglage « LO » (Bas)	Appuyer sur ce bouton active le débit par défaut. Il n'y a que deux réglages de débit.
5	Appareil de fixation de potence pour intraveineuse	Fixe le régulateur aux potences pour intraveineuse standard.
6	Porte-fusible	Contient deux fusibles T 2,5 AH, 250 V. Pour accéder au porte-fusible, lever la languette située à l'intérieur de la prise CEI.
7	Cordon d'alimentation CEI	Cordon d'alimentation amovible compatible avec prise de cordon d'alimentation CEI. Se fixe à l'élément (8).
8	Prise de cordon d'alimentation CEI	Prise femelle pour les cordons d'alimentation CEI amovibles compatibles.
9	Goujon de la courroie de retenue du cordon d'alimentation	Permet de fixer la courroie.
10	Courroie de retenue du cordon d'alimentation	Utile pour retenir le cordon d'alimentation pendant l'entreposage du régulateur.
11	Boîtier métallique	 Surface mise à la terre pour l'essai de courant de fuite
12	Logement de la chambre de pompage	Logement pour accueillir la chambre de pompage du jeu de tubulures jetable.

Figure 1

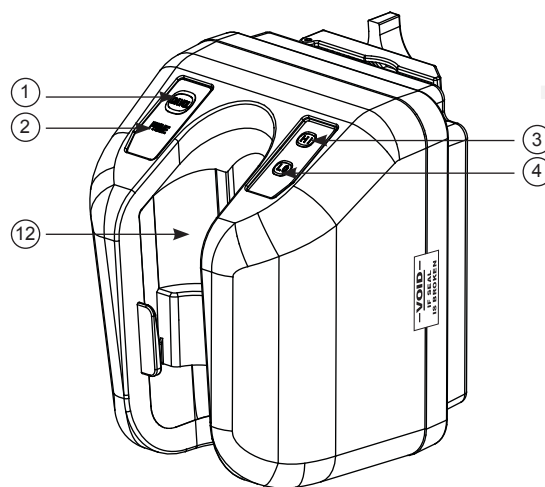
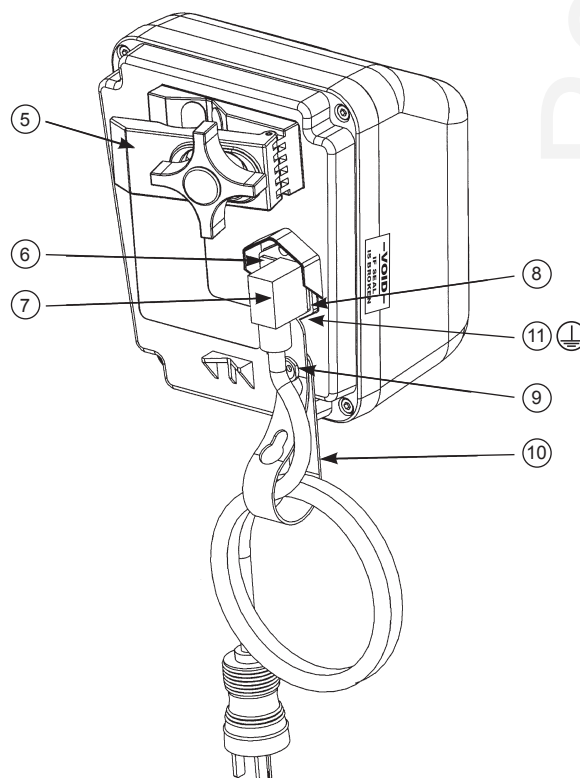


Figure 2



Important : Examiner minutieusement les directives d'utilisation de ce guide ainsi que le mode d'emploi du jeu de tubulures d'irrigation laparoscopiques X-STREAM™ avant d'utiliser le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™.

Installation du régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™

1. Le bas du régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ à au moins 30,5 cm (12 po) au-dessus du point le plus élevé du patient au cours de la chirurgie, installer le régulateur sur la potence pour intraveineuse. Pour l'installer, desserrer le bouton de l'appareil de fixation à la potence en le tournant. Placer l'appareil de fixation autour de la potence pour intraveineuse, puis serrer le bouton pour fixer le régulateur en place sur la potence.
2. S'assurer que le cordon d'alimentation CEI de qualité hôpital X-STREAM™ est branché dans la prise CEI située à l'arrière du régulateur. S'assurer également que le cordon est branché à une prise c.a. de qualité hôpital utilisable.
3. Suspender les poches d'irrigation à la potence pour intraveineuse. Étant donné que le système d'irrigation X-STREAM™ génère des débits élevés, il est recommandé d'utiliser des poches pour perfusion de 2 000 ml et plus afin de réduire le nombre de remplacements des poches.
4. Si l'enfoncement de deux poches est souhaitable, utiliser l'adaptateur à deux pointes facultatif (REF 0026110).

Remarque : Il est possible de modifier le réglage que le moteur fonctionne ou non.

Remarque : Le réglage du débit ne peut pas être modifié lorsque le régulateur est en mode « PRIME » (Amorcer).

Précaution : Ne pas retirer l'étiquette de contact métallique carrée située dans la partie supérieure arrière de la chambre de pompage du jeu de tubulures jetable.

Ouverture de l'emballage du jeu de tubulures jetable

1. L'infirmier de salle d'opération en service externe ouvre l'emballage et apporte le jeu de tubulures dans le champ stérile.
2. L'infirmier en service interne retient la pièce à main à valve en trompette, vérifie et resserre l'adaptateur à déconnexion rapide moleté situé à l'avant et la fiche du bouton moleté située à l'arrière de la valve à trompette.
3. L'infirmier en service interne fixe solidement un embout de sonde en poussant l'embout sur l'adaptateur à déconnexion rapide (sur certains embouts, un double-clic est ressenti ou entendu), puis remet la chambre de pompage (cartouche transparente X-STREAM™) à l'infirmier de salle d'opération en service externe. Se reporter au mode d'emploi du jeu de tubulures d'irrigation laparoscopiques X-STREAM™ pour obtenir des renseignements sur la manipulation de la sonde et des embouts.
4. L'infirmier de salle d'opération en service externe branche la tubulure d'aspiration à la source d'aspiration. Détacher la tubulure d'aspiration de la tubulure d'irrigation, au besoin.

Chargement du jeu de tubulures jetable

Précaution : Avant de commencer le chargement, lire toutes les directives relatives au jeu de tubulures d'irrigation laparoscopiques X-STREAM™.

1. Glisser la chambre de pompage vers le bas dans le régulateur jusqu'à ce qu'elle s'enclenche à égalité avec le dessus et l'avant du régulateur.

Précaution : Le régulateur se met automatiquement EN MARCHÉ lorsque le jeu de tubulures y est chargé. Les DEL du logo « DAVOL » et de la fonction « PRIME » (Amorcer) s'allumeront pour indiquer que le régulateur est en marche. Il n'y a pas d'interrupteur marche/arrêt.

2. Retirer le capuchon du percuteur de poche et enfoncer la poche d'irrigation. Laisser suffisamment de mou dans la ligne pour faciliter le placement ou le retrait de la poche. Si l'enfoncement de deux poches est souhaitable, utiliser l'adaptateur à deux pointes facultatif (REF 0026110).

Amorce du système

Remarque : Le système inclut des indicateurs visuel et sonore afin de signifier à l'utilisateur qu'une amorce est requise. La DEL « PRIME » (Amorcer) clignotera et un indicateur sonore retentira lorsque le système détecte la présence de la chambre de pompage lors de l'installation initiale. Voir la Section 10, page fr 7, pour connaître la façon de contrôler l'indicateur sonore.

Précaution : Effectuer l'amorce gravitationnelle et exécuter l'intégralité de l'amorce alors que l'embout de la sonde est hors du patient.

1. Pour amorcer, appuyer sur le bouton d'irrigation (bouton coloré) jusqu'à ce que tout l'air soit sorti du système et que seule la solution d'irrigation sorte de l'embout.
2. Relâcher le bouton.
3. Si la chambre de pompage n'est pas amorcée correctement, le texte « PRIME » (Amorcer) clignotera toujours et l'indicateur sonore continuera à retentir après avoir relâché le bouton d'irrigation.

Remarque : Après le retrait et le nouveau chargement de la chambre de pompage, le régulateur retourne au mode « PRIME » (Amorcer). La DEL du logo « DAVOL » s'allumera pour indiquer que le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ est en marche. Le texte « PRIME » (Amorcer) clignotera et un indicateur sonore retentira pour indiquer que le jeu de tubulures doit être amorcé.

4. Lorsqu'il faut procéder à l'irrigation, appuyer sur le bouton d'irrigation (bouton coloré) situé sur la pièce à main à valve en trompette.

Remarque : Le moteur va s'activer pendant l'appui sur le bouton d'irrigation, et s'arrêtera une fois le bouton relâché. Une caractéristique de sécurité éteint la pompe après 15 secondes d'utilisation continue. Relâcher le bouton d'irrigation, puis appuyer de nouveau sur le bouton pour activer la pompe à nouveau.

Opération de base

1. Modification du réglage de débit

1. Le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ permet deux réglages de débit. La DEL s'allume pour identifier le réglage de débit actif.
2. Le régulateur s'active automatiquement au réglage de bas débit. Pour sélectionner le réglage de débit maximal, l'infirmier de salle d'opération en service externe doit appuyer sur le bouton « HI » (Élevé).
3. Pour basculer entre les réglages « LO » (Bas) et « HI » (Élevé) tout au long de la procédure, il faut appuyer sur le bouton approprié.
4. Le chirurgien peut contrôler le débit sur la pièce à main.



Débit
par défaut
2 500 - 3 800 ml/min



Débit
maximal
3 400 - 5 000 ml/min

Remarque : Il est possible de modifier le réglage que le moteur fonctionne ou non.

Remarque : Le réglage du débit ne peut pas être modifié lorsque le régulateur est en mode « PRIME » (Amorcer).

Remarque : Les valves en trompette NEZHAT-DORSEY™ offrent une régulation du débit variable. Appuyer à mi-chemin sur le bouton d'irrigation de la pièce à main administre, par exemple, environ la moitié de la pression/débit d'irrigation disponible.

2. Remplacement des poches d'irrigation

Remarque : Le système inclut des indicateurs visuel et sonore afin de signifier à l'utilisateur qu'une amorce est requise. Les DEL « PRIME » (Amorcer) et « HI » (Élevé) clignoteront et l'indicateur sonore retentira lorsque les poches sont à court de liquides.

Précaution : Effectuer l'intégralité de l'amorce alors que l'embout de la sonde se trouve hors du patient. S'il n'y a plus de solution d'irrigation dans une des poches, le moteur s'arrêtera. Si de l'air pénètre dans le système, le régulateur retourne à l'état « PRIME » (Amorcer), les textes « PRIME » (Amorcer) et « HI » (Élevé) clignoteront et l'indicateur sonore se fera entendre.

1. Suspendre la nouvelle poche et l'enfoncer.
2. Appuyer sur le bouton d'irrigation (bouton coloré) situé sur la pièce à main jusqu'à ce que le liquide remplisse la chambre de pompage, puis, tout en maintenant le bouton d'irrigation enfoncé, appuyer sur le bouton « HI » (Élevé) du régulateur pour activer l'amorce du système. Relâcher le bouton d'irrigation après 3 secondes.

Remarque : Le texte « PRIME » (Amorcer) et l'indicateur sonore vont disparaître et la DEL du réglage de débit s'allumera. Le système retourne au réglage de débit utilisé avant que la poche se vide.

Si le texte « PRIME » (Amorcer) s'affiche toujours et que l'indicateur retentit, le jeu de tubulures n'a pas été amorcé de façon appropriée. Continuer l'activation de l'amorce afin de retirer tout l'air du système.

3. Retrait du jeu de tubulures jetable

1. Si un adaptateur à deux pointes est utilisé (**REF 0026110**), fermer les clamps appropriées sur les bras de perceur de poche du jeu de tubulures jetable.
2. Retirer le tube d'aspiration du dispositif d'aspiration.
3. Enlever la chambre de pompage du régulateur en la faisant glisser vers le haut.
4. Éliminer le jeu de tubulures jetable conformément aux pratiques d'élimination des déchets de l'hôpital.



Précaution : Après utilisation, le jeu de tubulures, la pièce à main à valve en trompette et l'embout de sonde représentent un biorisque. Manipuler et éliminer conformément à la politique de l'hôpital et aux lois applicables.

5. Après chaque utilisation, nettoyer le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ et le cordon d'alimentation X-STREAM™ (Voir la **Section 7, Nettoyage et entretien**).

SECTION 7 NETTOYAGE ET ENTRETIEN

AVERTISSEMENT : Ne pas stériliser par autoclave ou à la vapeur le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ ni le cordon d'alimentation. Ne pas exposer le régulateur ni le cordon d'alimentation à des températures qui dépassent 60 °C. Afin d'éviter la possibilité de choc électrique, toujours débrancher le cordon d'alimentation de la prise de courant avant de procéder à un nettoyage et à un entretien.

1. Nettoyage

Remarque : Nettoyer le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ et le cordon d'alimentation après chaque utilisation. Suivre le mode d'emploi du fabricant de lingette jetable présaturée.

- A. Nettoyage du régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ :
 1. Utiliser une lingette germicide jetable présaturée (c.-à-d. la lingette germicide jetable PDI Super SANI-CLOTH®) conçue pour un nettoyage et une désinfection dans les milieux de soins de santé afin de complètement essuyer la surface du régulateur X-STREAM™ (y compris le logement de la chambre de pompage), voir la **Section 5, INTERFACE UTILISATEUR, Élément 12**.
 2. Répéter l'étape 1 avec une nouvelle lingette en assurant l'élimination complète de toutes traces de salissure et de débris.
 3. Si des salissures ou des débris sont toujours visibles sur le dispositif, utiliser autant de lingettes supplémentaires que nécessaire pour assurer leur élimination complète.
- B. Nettoyage du cordon d'alimentation du régulateur du système d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ :
 1. Utiliser une nouvelle lingette germicide jetable présaturée (c.-à-d. la lingette germicide jetable PDI Super SANI-CLOTH®) conçue pour un nettoyage et une désinfection dans les milieux de soins de santé afin de complètement essuyer le cordon d'alimentation du régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™.
 2. Si des salissures ou des débris sont toujours présents sur le dispositif, utiliser autant de lingettes supplémentaires que nécessaire pour assurer leur élimination complète.
- C. Entreposer le cordon d'alimentation et le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ jusqu'à la prochaine utilisation.

2. Entretien

Remplacement des fusibles

- A. Si les fusibles doivent être remplacés, effectuer les étapes suivantes :
 1. Repérer le porte-fusible, (Voir la **Section 5, INTERFACE UTILISATEUR, Élément 6** pour avoir accès aux fusibles), lever la languette située à l'intérieur de la prise CEI pour accéder au porte-fusible.
 2. Retirer les deux fusibles et les remplacer par de nouveaux fusibles T 2,5 AH, 250 V.
 3. Réinsérer le porte-fusible contenant les nouveaux fusibles dans la prise CEI.

SECTION 8 CALIBRAGE/TEST DE VÉRIFICATION

A. Résistance de terre

L'intégrité du cordon d'alimentation peut être vérifiée sans ouvrir le boîtier du régulateur en mesurant la résistance de terre du boîtier métallique du module d'entrée d'alimentation, situé à l'arrière du régulateur, au contact à la masse de la fiche de branchement conformément à la norme NFPA 99 pour les établissements de soins de santé (édition 1996), chapitre 7-5.1.3.2 Résistance. Toutes les autres surfaces sont isolées de la masse. Effectuer l'essai de sécurité électrique en respectant les recommandations de la norme CEI 60601-1:2006.

B. Procédure de calibrage du système

Protocole de vérification de la variation de tension

Objectif

Visé à vérifier que le régulateur réutilisable fournit une tension appropriée au jeu de tubulures jetable.

Appareil
Multimètre RMS

Procédure

1. Installer le jeu de tubulures jetable et amorcer le système conformément au mode d'emploi.
2. Maintenir une pleine poche pour perfusion de 3 litres à la hauteur mentionnée dans le mode d'emploi du jeu de tubulures jetable.
3. Sur le multimètre RMS, brancher les fils de sortie du conducteur sur Commun (-) et Volts/Ohms (+).
4. Régler le cadran du multimètre RMS pour mesurer la tension continue (\overline{V}).
5. Joindre l'extrémité sondée des fils de sortie du conducteur aux contacts métalliques situés au bas de la section de chambre de pompage du jeu de tubulures jetable comme illustré dans le **Diagramme de configuration d'essai électrique**.
6. Activer le bouton **LO** du régulateur. Irriguer et consigner la lecture de tension maximale du multimètre RMS tout en irrigant.
7. Activer le bouton **HI** du régulateur. Irriguer et consigner la lecture de tension maximale du multimètre RMS tout en irrigant.

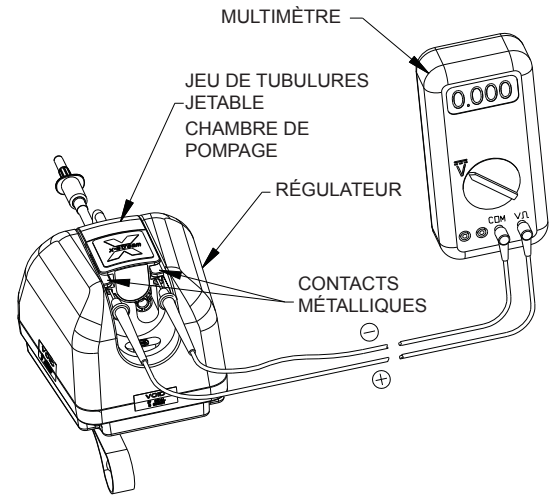


Diagramme de configuration d'essai électrique

Tableau de calibrage

Réglage du régulateur	Plage acceptable de tension continue (± 1 VCC)
PAR DÉFAUT	19 VCC
MAXIMALE	23 VCC

C. Conclusions

Tout écart des résultats de l'essai présenté ci-dessus doit être signalé au service à la clientèle du fabricant Davol Inc., 100 Crossings Boulevard, Warwick, RI 02886, 1 800 556-6275. À l'extérieur des États-Unis, les écarts doivent être signalés au distributeur local du système X-STREAM™.

SECTION 9 DÉPANNAGE

PROBLÈME	SOLUTIONS/ACTIONS POSSIBLES
La DEL du logo « DAVOL » ne s'allume pas lorsque la chambre de pompage du jeu de tubulures jetable est insérée dans le logement de la chambre du régulateur.	<ul style="list-style-type: none"> • Brancher solidement le cordon d'alimentation à la prise de cordon CEI située à l'arrière du régulateur. • Brancher solidement le cordon d'alimentation à une prise c.a. de qualité hôpital utilisable. • Charger la chambre de pompage du jeu de tubulures jetable dans le logement de la chambre du régulateur; appuyer fermement vers le bas jusqu'à ce que le jeu jetable soit à égalité avec surface supérieure du régulateur. • Vérifier les fusibles. Si un remplacement est requis, voir la Section 7, Nettoyage et entretien pour savoir comment remplacer les fusibles. • Vérifier l'arrière de la chambre de pompage du jeu de tubulures jetable pour assurer que l'étiquette métallique est apposée. • Installer le nouveau jeu de tubulures jetable. • Communiquez avec le service à la clientèle de DAVOL™ si le problème persiste.
Après l'installation de la chambre de pompage du jeu de tubulures jetable, la DEL du logo « DAVOL » clignote si la pompe ne démarre pas.	<ul style="list-style-type: none"> • Défaillance du système détectée. La continuité électrique de la chambre de pompage du jeu jetable peut être interrompue. • Installer le nouveau jeu de tubulures jetable. • Nettoyer les contacts métalliques du logement de la chambre de pompage du régulateur. (Voir la Section 8, CALIBRAGE/TEST DE VÉRIFICATION, Diagramme de configuration d'essai électrique pour connaître l'emplacement des contacts.) • Communiquez avec le service à la clientèle de DAVOL™ si le problème persiste.
Le texte « PRIME » (Amorcer) clignote après l'amorce gravitationnelle du système.	<ul style="list-style-type: none"> • Appuyer sur le bouton d'irrigation sur la pièce à main à valve en trompette. Amorcer l'unité pour éliminer tout l'air emprisonné. • Communiquez avec le service à la clientèle de DAVOL™ si le problème persiste.
La DEL du logo « DAVOL » s'allume, mais le liquide ne circule pas dans le système.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier si les poches d'irrigation sont vides. • Vérifier si les poches d'irrigation sont complètement percutees. • Ouvrir les clamps des poches d'irrigation appropriées. • Éliminer les nœuds de la tubulure flexible. S'assurer que le circuit du liquide est ouvert et qu'il circule vers la pièce à main à valve en trompette. • Vérifier qu'un appui sur le bouton approprié (bouton coloré) de la pièce à main à valve à trompette a été effectué. • Communiquez avec le service à la clientèle de DAVOL™ si le problème persiste.
Faible pression et faible débit.	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer que la chambre de pompage du jeu de tubulures jetable est bien logée dans le logement de la chambre de pompage du régulateur. • S'assurer que le percuteur de poche est entièrement inséré dans le récipient d'irrigation. • Ouvrir entièrement les clamps situées sur les bras du percuteur de poche d'irrigation. • Éliminer les nœuds de la tubulure flexible. S'assurer que le circuit du liquide est ouvert et qu'il circule vers la pièce à main à valve en trompette. • Installer le nouveau jeu de tubulures jetable. • Communiquez avec le service à la clientèle de DAVOL™ si le problème persiste.
Le débit d'irrigation n'augmente pas ou ne diminue pas lorsque les réglages de débit sont sélectionnés à partir du clavier.	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer que la chambre de pompage du jeu de tubulures jetable est bien logée dans le logement de la chambre de pompage du régulateur. • Ouvrir entièrement les clamps situées sur les bras du percuteur de poche d'irrigation. • Éliminer les nœuds de la tubulure flexible. S'assurer que le circuit du liquide est ouvert et qu'il circule vers la pièce à main à valve en trompette. • Appuyer fermement sur le bouton d'irrigation sur la pièce à main à valve en trompette. • Communiquez avec le service à la clientèle de DAVOL™ si le problème persiste.
Le moteur ne fonctionne pas. Le logo « DAVOL » et les boutons de réglage de débit (« HI » (Élevé) ou « LO » (Bas)) sont allumés.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier si les poches d'irrigation sont vides. • Éliminer les nœuds de la tubulure flexible. S'assurer que le circuit du liquide est ouvert et qu'il circule vers la pièce à main à valve en trompette. • S'assurer d'appuyer sur le bouton d'irrigation sur la pièce à main à valve en trompette. • Installer le nouveau jeu de tubulures jetable. • Communiquez avec le service à la clientèle de DAVOL™ si le problème persiste.
Le moteur fonctionne par intermittence sans raison valable.	<ul style="list-style-type: none"> • Appuyer sur le bouton d'irrigation sur la pièce à main à valve en trompette. Amorcer l'unité pour éliminer tout l'air emprisonné. • Lors de l'utilisation, éviter de brasser vigoureusement la tubulure d'irrigation. • Communiquez avec le service à la clientèle de DAVOL™ si le problème persiste.
Le moteur fonctionne de façon continue sans raison valable.	<ul style="list-style-type: none"> • Appuyer sur le bouton d'irrigation sur la pièce à main à valve en trompette. Amorcer l'unité pour éliminer tout l'air emprisonné. • Vérifier la présence de fuite de liquide sur la pièce à main à valve à trompette ou la pointe d'irrigation. • Vérifier la présence de fuite de liquide sur la chambre de pompage. • Communiquez avec le service à la clientèle de DAVOL™ si le problème persiste.

Se reporter à l'illustration.

A. Arrêt de l'indicateur sonore du système

1. Pour arrêter l'indicateur sonore du système, appuyer sur le bouton « LO » (Bas) et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes, jusqu'à ce qu'un seul signal sonore se fasse entendre.
2. Relâcher le bouton après le signal sonore; l'indicateur s'arrêtera automatiquement.
3. Patienter 3 secondes avant de retrouver un fonctionnement normal du bouton.

B. Activation de l'indicateur sonore du système

1. Pour activer l'indicateur sonore du système, appuyer sur le bouton « LO » (Bas) et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes, jusqu'à ce qu'un seul signal sonore se fasse entendre.
2. Relâcher le bouton après le signal sonore; l'alarme de l'indicateur s'activera automatiquement.
3. Patienter 3 secondes avant de retrouver un fonctionnement normal du bouton.

C. Ajustement du volume de l'indicateur sonore du système

1. Pour ajuster le volume de l'indicateur sonore du système, appuyer sur le bouton « LO » (Bas) et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes, jusqu'à ce qu'un seul signal sonore se fasse entendre.
2. Relâcher le bouton après le signal sonore, puis appuyer sur le bouton « HI » (Élevé).
3. Continuer d'appuyer sur le bouton jusqu'au volume voulu.
4. Une fois le volume atteint, relâcher le bouton. La sélection est automatiquement réglée.
5. Patienter 3 secondes avant de retrouver un fonctionnement normal du bouton.

**TABLEAUX DE CEM**

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le régulateur X-STREAM™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du régulateur X-STREAM™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau composite CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreau de céramique. Si les sols sont recouverts de matériel synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % U_t (> 95 % creux en U_t) pour 0,5 cycle 40 % U_t (60 % creux en U_t) pour 5 cycles 70 % U_t (30 % creux en U_t) pour 25 cycles < 5 % U_t (> 95 % creux en U_t) pour 5 s	< 5 % U_t (> 95 % creux en U_t) pour 0,5 cycle 40 % U_t (60 % creux en U_t) pour 5 cycles 70 % U_t (30 % creux en U_t) pour 25 cycles < 5 % U_t (> 95 % creux en U_t) pour 5 s	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du régulateur X-STREAM™ a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du secteur électrique, il est recommandé que le régulateur X-STREAM™ soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une pile.
Fréquence du réseau (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

REMARQUE : U_t correspond à la tension du secteur alternatif avant l'application du niveau composite.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le régulateur X-STREAM™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du régulateur X-STREAM™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau composite CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
			Les équipements de communication RF portatifs ne doivent pas être utilisés plus proche que toute pièce du régulateur X-STREAM™, y compris les câbles; il convient de respecter la distance de séparation recommandée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
			Distance de séparation recommandée
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,17 \sqrt{P}$
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
			$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).			
Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, comme déterminé par une étude électromagnétique sur site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. ^b			
Une interférence peut se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :			

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.**REMARQUE 2 :** Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est touchée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

^a Les intensités de champ d'émetteurs fixes, comme les stations de base de radiotéléphones (cellulaires, sans fil), des radios terrestres mobiles, des radios amateurs, les stations de radiodiffusion AM et FM et les stations de télévision ne peuvent pas théoriquement être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site dans lequel le régulateur X-STREAM™ est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le fonctionnement normal du régulateur X-STREAM™ doit être vérifié. Si des performances anormales sont observées, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme réorienter ou déplacer le régulateur X-STREAM™.

^b Au-delà de la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements RF portatifs et le régulateur X-STREAM™			
Le régulateur X-STREAM™ est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du régulateur X-STREAM™ peut contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portatifs (émetteurs) et le régulateur X-STREAM™ comme il est recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,737
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3
Pour des transmetteurs dont la puissance nominale est supérieure à celle indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon 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 directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est touchée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.			

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le régulateur X-STREAM™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du régulateur X-STREAM™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le régulateur X-STREAM™ utilise de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec l'équipement électronique à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le régulateur X-STREAM™ peut être utilisé dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement branchés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

A. Avis relatif à la politique de retour

Si le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ ne fonctionne toujours pas après un dépannage (Voir la Section 8), communiquer avec les service à la clientèle de Davol au numéro 1 800 556-6275 pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel (ARM).

Ne pas tenter de réparer le régulateur. Une réparation du régulateur annule la garantie du dispositif. Le régulateur est doté de sceaux d'annulation qui se briseront si le dispositif est ouvert. Si le sceau d'annulation est brisé lorsque le régulateur est retourné à Davol, la garantie est annulée.

Retours avec crédit complet. Les retours de produit bénéficient d'un crédit complet (moins tout rabais et crédit émis par Davol au client portant sur un tel produit) à condition (i) que le produit défectueux soit retourné au cours de la période de garantie applicable, (ii) que le produit soit visé par un rappel ou (iii) que le produit expédié par erreur par Davol et reçu par Davol soit en bon état de vente et dans son emballage d'origine dans un délai de 30 jours de la facturation.

Retours avec crédit complet (Tous les autres). Les produits retournés (autres que ceux mentionnés ci-dessus dans la section Retours avec crédit complet) dans un délai de 30 jours ouvrables de la date de facturation bénéficieront d'un crédit complet (moins tout rabais ou crédit émis par Davol au client portant sur un tel produit). Les produits retournés dans un délai de 31 à 90 jours de la date de facturation correspondante de Davol recevront un crédit complet (moins tout rabais ou crédit émis par Davol au client portant sur un tel produit) moins des frais de retour de 30 %.

Retours non admissibles. Les produits de Davol ne sont pas admissibles à un retour si (i) le produit a été expédié par erreur et retourné et reçu par Davol plus de 30 jours après la date de facturation applicable de Davol, (ii) le produit non défectueux de Davol a été retourné en moins grande quantité que lors de la réparation, (iii) la description du produit retourné ou à être réparé, (iv) le nom et le numéro de téléphone de la personne-ressource de Davol, sauf s'il fait partie d'un rappel, (v) le produit défectueux a été retourné après la date d'expiration de la période de la garantie applicable, sauf s'il fait partie d'un rappel, (vi) le produit non stérile vendu a été soumis à une stérilisation, (vii) le produit à usage unique vendu a été réutilisé ou retraité, (viii) le produit a été modifié, transformé davantage, emballé, traité, a subi un usage abusif ou a été mal utilisé, (ix) le produit a été ajusté ou réparé par une autre personne qu'un technicien autorisé de Davol, (x) le produit est « personnalisé », sauf si un tel produit est défectueux pour une raison autre qu'un défaut de fabrication conformément aux spécifications du client, ou (xi) le produit a été endommagé pendant le transport.

ARM. Le client doit obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel (ARM) auprès de Davol ou d'un représentant de compte de Davol avant de pouvoir retourner tout produit pour réparation, remplacement ou crédit. Communiquer avec le service à la clientèle de la division pour obtenir ce numéro. Afin de l'obtenir, le client doit fournir à Davol (i) le numéro de catalogue de Davol et la quantité de produits à retourner ou à réparer, (ii) le motif du retour ou de la réparation, (iii) la description du produit retourné ou à être réparé, (iv) le nom et le numéro de téléphone de la personne-ressource du client à appeler si des renseignements supplémentaires sont nécessaires, (v) au moins un des éléments suivants : (a) le numéro de bon de commande applicable du client (même si le produit a été offert gratuitement), (b) le numéro correspondant de facturation de Davol, (c) le lot ou le numéro de série applicable du produit de Davol. Tous les produits retournés autorisés doivent mentionner le numéro de ARM attribué et ils doivent être expédiés par franco de port par le client avec une confirmation que le produit a été entreposé selon les conditions d'entreposage applicables sur l'étiquette. Tout produit autorisé retourné par fret payé à l'expédition sera refusé par Davol et retourné au client à ses frais. Davol, à sa discrétion, remboursera ou créditera au client tous les frais de port encourus liés au retour de produits autorisés. Si le produit est retourné à des fins de réparation et qu'il est couvert par une garantie limitée écrite, une copie de la facture d'origine doit être envoyée avec le produit. Le coût de toute réparation non couverte par une garantie limitée écrite doit être assumé par le client.

B. Garantie limitée du produit; Dénégation et limitation de responsabilité

Davol garantit à l'acheteur initial que chaque produit de Davol indiqué dans la liste de prix sera exempt de vices de matériaux et de main-d'œuvre pendant la période indiquée dans l'étiquetage du produit particulier de Davol, ou, si une telle période n'est pas mentionnée, pour une période de un (1) an à partir de la date d'achat. Un produit défectueux de Davol peut être retourné à Davol pour être réparé, remplacé, remboursé ou crédité, à la discrétion de Davol, conformément à la politique d'allocation et de produits retournés de Davol. Toute modification, abus, mauvais usage, transformation supplémentaire, emballage, traitement, ajustement ou réparation effectués par toute personne ou entité autre que le personnel de Davol ou une personne ou entité autorisées par écrit par Davol annulera cette garantie limitée ab initio. CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTABILITÉ À UN USAGE PARTICULIER. LA RESPONSABILITÉ ET LE RECOURS MENTIONNÉS DANS CETTE GARANTIE LIMITÉE SONT LA SEULE RESPONSABILITÉ DE DAVOL, ET LE RECOURS DISPONIBLE AU CLIENT, POUR DES PRODUITS DE DAVOL, QU'ILS SOIENT CONTRACTUELS, DÉLICTELS (Y COMPRIS NÉGLIGENCE) OU AUTRES. DAVOL NE SERA PAS TENUE RESPONSABLE FACE AU CLIENT POUR TOUT DOMMAGE INDIRECT, ACCESSOIRE, SPÉCIAL OU IMMATÉRIEL CAUSÉ PAR LA MANIPULATION OU L'UTILISATION DES PRODUITS DE DAVOL, MÊME SI DAVOL A ÉTÉ INFORMÉE DE LA POSSIBILITÉ OU DE LA PROBABILITÉ DE LA SURVENUE DE TELS DOMMAGES. EN AUCUN CAS, DAVOL NE SERA TENUE RESPONSABLE POUR TOUTE RÉCLAMATION, PERTE OU DOMMAGE DÉCOULANT DES CONDITIONS GÉNÉRALES DE VENTE AUX PRÉSENTES, EN TOUT OU EN PARTIE, OU LIÉS À CELLES-CI OU À TOUT BON DE COMMANDE OU PRODUIT DE DAVOL, QUE CE SOIT D'UN CONTRAT, D'UN TORT, D'UNE NÉGLIGENCE OU AUTRES, AU-DELÀ DU MONTANT PAYÉ PAR LE CLIENT À DAVOL CONFORMÉMENT AU BON DE COMMANDE LIÉ À UNE TELLE RÉCLAMATION, PERTE OU DOMMAGE.

C. Modifications du produit

Tout produit ou toutes caractéristiques techniques de produit mentionnés dans la liste de prix sont fondés sur les renseignements disponibles auprès de Davol au moment de leur publication. Davol se réserve le droit d'abandonner, sans préavis, la fabrication d'un produit ou de modifier les caractéristiques techniques d'un produit.

D. Force Majeure

Davol ne peut être tenue responsable de retards ou délais d'exécution, causés par des grèves, un incendie, une explosion, une inondation, une émeute, un lock-out, une injonction, un arrêt des transports, des accidents inévitables, des actes d'autorité ou d'un ennemi public, de terrorisme, d'incapacité à obtenir les fournitures à des prix raisonnables, ou tout autre motif au-delà de son contrôle.

E. Test d'organisme de sécurité

Le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ et les accessoires électriques ont été inspectés, testés et certifiés, et ils sont conformes aux exigences applicables des normes pour appareils électromédicaux CEI 60601-1, UL 60601-1 et CSA C22.2 No 601.1.

Le régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ a été testé et sa protection contre les RISQUES D'ACCIDENT causé par la pénétration de liquides provoquée par les projections d'eau a été démontrée, conformément aux normes CEI 60601-1 et UL 60601-1.

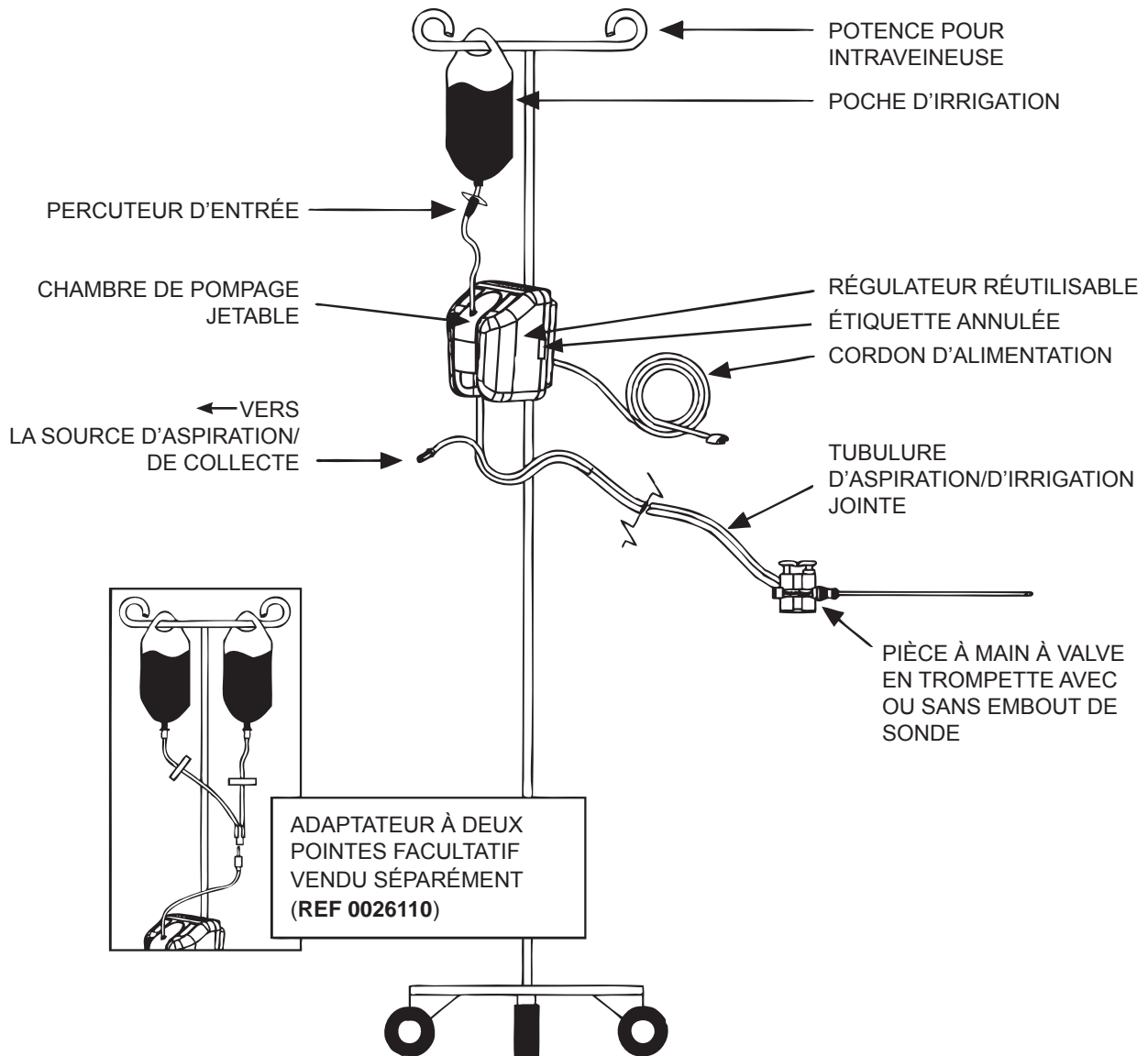


APPAREIL MÉDICAL

EN MATIÈRE DE RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUE, D'INCENDIE ET DE RISQUE MÉCANIQUE UNIQUEMENT
CONFORMÉMENT AUX NORMES UL 60601-1 (2003), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005),
ET CAN/CSA-C22.2 No 60601-1 (2008)

Le produit ne contient aucune pièce pouvant être réparée.

fr



Released

Rx Only

Bard, Davol, SmokEvac, Nezhat-Dorsey et X-Stream sont des marques de commerce ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Copyright © 2005, 2008, 2011, 2014, 2018 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

Inscrire le numéro de modèle et de série du régulateur d'irrigation laparoscopique X-STREAM™ et les conserver pour consultation ultérieure.

N° de modèle REF _____ N° de série SN _____



Fabricant :

Davol Inc.
 Filiale de C. R. Bard, Inc.
 100 Crossings Boulevard
 Warwick, RI 02886 États-Unis
 1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

Signature Manifest

Document Number: BAW3790009
Title: X-Stream operators manual M/L

Revision: 2

All dates and times are in Eastern Standard Time.

DA CR-12163 Pavel Plugovoy

DC Change Request

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Documentation Placeholder (DOCHOLDER)	Place Holder		
Julia Kue (JKUE)	DOCUMENTATION SPECIALIST		
Les Torrey (LORREY)	ASSOCIATE DIRECTOR, QA		
Brenda Schultz (BSCHULTZ)	DOCUMENTATION CLERK		
Denise Menard (DMENARD)	SUPERVISOR, DOCUMENTATION CTRL	11 May 2018, 11:04:13 AM	Approved

DC Check In 2

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
John Golson (JGOLSON)	Pkg Sr. Pkg Engineer		
Pam Fotopoulos (PFOTOPOULOS)	PD - Packaging Coordinator		
Pavel Plugovoy (PPLUGOVOY)	PKG PACKAGING ENG COORDINATOR	14 May 2018, 11:29:25 AM	Complete

Team Review/Approval

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Karen Kullas (KKULLAS)	AME Staff Engineer	14 May 2018, 12:07:10 PM	Approved
Pam Fotopoulos (PFOTOPOULOS)	PD - Packaging Coordinator	14 May 2018, 12:09:03 PM	Approved
John Golson (JGOLSON)	Pkg Sr. Pkg Engineer	15 May 2018, 08:15:45 AM	Approved
Tara Smith (TSMITH)	MARKETING PRODUCT MGR	15 May 2018, 09:51:48 AM	Approved
Pavel Plugovoy (PPLUGOVOY)	PKG PACKAGING ENG COORDINATOR	15 May 2018, 10:56:27 AM	Approved
Gail Dow (GDOW)	RA Sr Reg Affairs Specialist	15 May 2018, 11:09:13 AM	Approved
Christina Liese (CLIESE)	QA AQE I	15 May 2018, 01:52:58 PM	Approved

RA Attachments

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Gail Dow (GDOW)	RA Sr Reg Affairs Specialist	15 May 2018, 02:07:09 PM	Complete

DC Final Review

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Denise Menard (DMENARD)	SUPERVISOR, DOCUMENTATION CTRL	15 May 2018, 02:35:29 PM	Complete
Brenda Schultz (BSCHULTZ)	DOCUMENTATION CLERK	15 May 2018, 02:42:21 PM	Complete

Release

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Denise Menard (DMENARD)	SUPERVISOR, DOCUMENTATION CTRL		
Brenda Schultz (BSCHULTZ)	DOCUMENTATION CLERK	15 May 2018, 02:42:44 PM	Approved

Notify

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Bethanie Benoit (BBENOIT)	MKT Marketing Dir	15 May 2018, 02:42:45 PM	Email Sent
Debra Griffith (DGRIFFITH)	MGR, MEDICAL SERVICES & SUPPOR	15 May 2018, 02:42:45 PM	Email Sent
Pavel Plugovoy (PPLUGOVOY)	PKG PACKAGING ENG COORDINATOR	15 May 2018, 02:42:45 PM	Email Sent

Released