

Système d'osmolarité lacrymale

I-PEN®

POUR LA MESURE QUANTITATIVE DE
L'OSMOLARITÉ DES TISSUS OCULAIRES

GUIDE
D'UTILISATION



SYSTÈME D'OSMOLARITÉ LACRYMALE I-PEN®

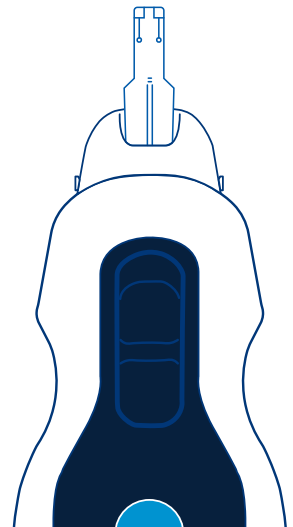
I-PEN® est une marque de commerce d'I-MED Pharma Inc. Les autres marques de commerce ou déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

POUR NOUS JOINDRE

Pour nous aider à vous offrir les meilleurs produits possibles et le meilleur soutien qui soit, n'hésitez pas à nous envoyer des questions ou commentaires à l'adresse info@imedpharma.com



I-MED Pharma Inc.
7190, rue Frederick Banting
Saint-Laurent (Québec)
H4S 2A1 Canada



1. À PROPOS DE CE GUIDE	4
1.1. Mises en garde et précautions	4
1.2. Terminologie	4
2. RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE ESSENTIELS	5
2.1. Description des dispositifs	5
2.2. Utilisation prévue	5
2.3. Indications	5
2.4. Contre-indications	5
2.5. Consignes de sécurité générales	6
3. DESCRIPTION DES COMPOSANTS	7
3.1. Reconnaître les composants du système	7
3.2. Dispositif I-PEN®	7
3.3. Capteur à usage unique I-PEN®	7
4. RÉALISER UNE MESURE D'OSMOLARITÉ	8
1 ^{RE} ÉTAPE. Préparer le système d'osmolarité lacrymale I-PEN®	8
1.1. Insérer la pile	8
2 ^E ÉTAPE. Retirer le capteur à usage unique I-PEN® de son emballage	9
3 ^E ÉTAPE. Insérer le capteur à usage unique	9
4 ^E ÉTAPE. Prendre une mesure	10
5 ^E ÉTAPE. Éjecter le capteur à usage unique I-PEN®	11
5. RÉSULTATS	11
6. NETTOYAGE ET ENTRETIEN	12
6.1. Nettoyage	12
6.1.1 Dispositif I-PEN®	12
6.1.2 Capteurs à usage unique	12
6.2. Entretien	12
6.2.1. Dépannage	12
7. CONDITIONS D'UTILISATION ET DE RANGEMENT	13
8. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	13
9. ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES	14
10. IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	15
10.1. Distances de sécurité recommandées	17
11. ÉTIQUETTES ET SYMBOLES	18
11.1. Étiquettes	18
11.2. Symboles	18

1. À PROPOS DE CE GUIDE

Le présent guide fournit les renseignements nécessaires pour utiliser le système d'osmolarité lacrymale I-PEN® de façon sûre et efficace. Assurez-vous de le lire et de le comprendre entièrement avant d'utiliser le système. Si vous comprenez mal une section du guide, communiquez avec le soutien à la clientèle pour obtenir des clarifications.

1.1. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Le présent guide d'utilisation contient trois types de messages spéciaux :



Une **MISE EN GARDE** indique une possibilité de blessure, de décès ou de réaction indésirable grave en lien avec l'utilisation ou la mauvaise utilisation du dispositif.



Un **AVERTISSEMENT** indique la possibilité que le dispositif connaisse un problème en lien avec son utilisation ou sa mauvaise utilisation. Il peut s'agir d'une défectuosité ou d'une défaillance du dispositif, ou encore de dommages à celui-ci ou à d'autres biens.



Une **REMARQUE** fournit d'autres renseignements importants.

1.2 TERMINOLOGIE

Dispositif I-PEN® : Le dispositif utilisé pour mesurer l'osmolarité.

Capteur à usage unique I-PEN® : Le capteur jetable qui est inséré dans le dispositif I-PEN®.

Système d'osmolarité lacrymale I-PEN® : Le système complet, qui comprend le dispositif I-PEN® et le capteur à usage unique I-PEN®.

2. RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE ESSENTIELS

2.1. DESCRIPTION DES DISPOSITIFS

Le système d'osmolarité lacrymale I-PEN® est conçu pour mesurer de façon quantitative l'osmolarité (soit la concentration de particules actives en solution) des tissus oculaires chez les patients en santé et ceux présentant une sécheresse oculaire. Il est destiné à des **analyses in vivo** par des professionnels seulement.

Lorsque la quantité ou la qualité des larmes sécrétées sont compromises (ce que l'on appelle sécheresse oculaire aqueuse ou évaporative), l'évaporation accélérée fait augmenter la concentration du film lacrymal (soit une osmolarité accrue), ce qui exerce une contrainte sur l'épithélium cornéen et la conjonctive.

Les capteurs à usage unique I-PEN®, utilisés avec le dispositif I-PEN®, constituent un moyen simple et rapide de déterminer l'osmolarité lacrymale en se servant d'une mesure de l'impédance pour évaluer indirectement la concentration saline du liquide extracellulaire qui se trouve dans le tissu palpébral. Pour effectuer un test, il faut installer un capteur à usage unique I-PEN® neuf sur le lecteur du système et mettre l'extrémité du capteur en contact avec le tissu interne de la paupière inférieure.

Après un contact de plusieurs secondes avec le tissu palpébral, le système d'osmolarité lacrymale I-PEN® affiche le résultat quantitatif du test d'osmolarité lacrymale sur l'écran à cristaux liquides (ACL). Le système d'osmolarité lacrymale I-PEN® permet de simplifier le processus de détermination de l'osmolarité en éliminant la nécessité de transférer des échantillons de liquide lacrymal, réduisant ainsi le risque d'évaporation ainsi que les erreurs de lecture causées par les fluctuations de température, sans qu'un étalonnage soit nécessaire.

Le système d'osmolarité lacrymale I-PEN® se sert d'une mesure de l'impédance pour évaluer l'osmolarité du tissu conjonctif entourant l'œil.

2.2. UTILISATION PRÉVUE

Le système d'osmolarité lacrymale I-PEN® est utilisé pour mesurer de façon quantitative l'osmolarité (soit la concentration de sels en solution dans le film lacrymal) des larmes chez les patients en santé et ceux présentant une sécheresse oculaire.

Le système d'osmolarité lacrymale I-PEN® doit être utilisé uniquement par un clinicien formé à cet effet, ou sous la supervision de celui-ci.

























2.3. INDICATIONS






Le système d'osmolarité lacrymale I-PEN® est indiqué pour la mesure quantitative de l'osmolarité du film lacrymal à la surface de l'œil.

2.4. CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe à l'heure actuelle aucune contre-indication connue.

2.5. CONSIGNES DE SÉCURITÉ GÉNÉRALES

-  **MISE EN GARDE** : Les changements ou modifications qui n'ont pas été expressément approuvés par I-MED Pharma Inc. peuvent compromettre la sécurité ou l'efficacité du système et en annuleront la garantie.
-  **MISE EN GARDE** : Pour usage à l'intérieur seulement, dans un environnement propre et sec.
-  **MISE EN GARDE** : Ne pas utiliser de capteurs à usage unique I-PEN® qui sont physiquement endommagés.
-  **MISE EN GARDE** : Les capteurs à usage unique I-PEN® sont exclusivement à usage unique.
-  **AVERTISSEMENT** : Ne pas utiliser les capteurs à usage unique I-PEN® une fois la date de péremption dépassée.
-  **AVERTISSEMENT** : Ne pas utiliser le système d'osmolarité lacrymale I-PEN® si le message « I-PEN Ready » n'est pas affiché à l'écran.
-  **AVERTISSEMENT** : Insérer le capteur à usage unique sans toucher les nœuds dorés.
-  **REMARQUE** : Les renseignements figurant dans le présent guide sont réservés à l'usage exclusif des clients de la société. Toute autre utilisation non autorisée du présent guide ou des renseignements qu'il contient est interdite.
-  **REMARQUE** : En vertu du Règlement sur les instruments médicaux, seul le personnel formé et qualifié peut utiliser le système.
-  **REMARQUE** : Le test ne doit pas être réalisé chez des patients qui ont appliqué des gouttes pour les yeux au cours des deux heures précédentes.
-  **REMARQUE** : Le test ne doit pas être réalisé chez des patients qui portent du maquillage pour les yeux.
-  **REMARQUE** : Le test ne doit pas être réalisé chez des patients qui se sont démaquillé les yeux depuis moins de 10 minutes.
-  **REMARQUE** : Le test ne doit pas être réalisé après une coloration de la surface oculaire.
-  **REMARQUE** : Le test ne doit pas être réalisé après un test diagnostique effractif de l'œil.
-  **REMARQUE** : Le test ne doit pas être réalisé moins de 10 minutes après un examen par lampe à fente.
-  **REMARQUE** : Le test ne doit pas être réalisé chez des patients qui ont pleuré.
-  **REMARQUE** : Le dispositif IPEN® est conçu pour un usage *in vivo* par des professionnels seulement.
-  **REMARQUE** : Le dispositif I-PEN® doit être utilisé dans un établissement clinique seulement.
-  **REMARQUE** : Le dispositif I-PEN® doit être remplacé si l'écran ACL est craqué, s'il est illisible, s'il manque des pixels ou s'il est endommagé d'une autre façon.
-  **REMARQUE** : En cas de problème technique, s'adresser uniquement à un représentant qualifié d'I-MED Pharma Inc.
-  **REMARQUE** : Le dispositif I-PEN® doit être remplacé si aucun bip ne se fait entendre une fois mis en marche, lorsqu'il a été confirmé que la pile est en bon état de fonctionnement.
-  **REMARQUE** : Vérifier le bon fonctionnement du dispositif I-PEN® avant de l'utiliser. Le remplacer s'il est endommagé.
-  **REMARQUE** : Le système ne renferme aucun composant pouvant être réparé par l'utilisateur, outre la pile.
-  **REMARQUE** : Tout incident grave doit être signalé au fabricant et à l'autorité locale compétente.

-  **REMARQUE :** Remplacer le dispositif I-PEN® si le boîtier ou le couvercle de pile sont perdus ou endommagés.
-  **REMARQUE :** Le dispositif I-PEN® doit uniquement être utilisé avec une pile de type CR2032.
-  **REMARQUE :** Les piles usagées ou épuisées du dispositif I-PEN® doivent être jetées dans un contenant de recyclage destiné aux piles.
-  **REMARQUE :** Retourner les dispositifs I-PEN usagés ou défectueux à I-MED Pharma Inc., à l'adresse : 7190, rue Frederick Banting, Saint-Laurent (Québec) H4S 2A1 Canada.
-  **REMARQUE :** Si le message Low Battery (pile faible) s'affiche sur le système d'osmolarité lacrymale I-PEN®, attendre au moins deux minutes avant d'utiliser le dispositif. Après la période d'attente, essayer d'utiliser le dispositif de nouveau. Si le message Low Battery persiste, il est conseillé de remplacer la pile.

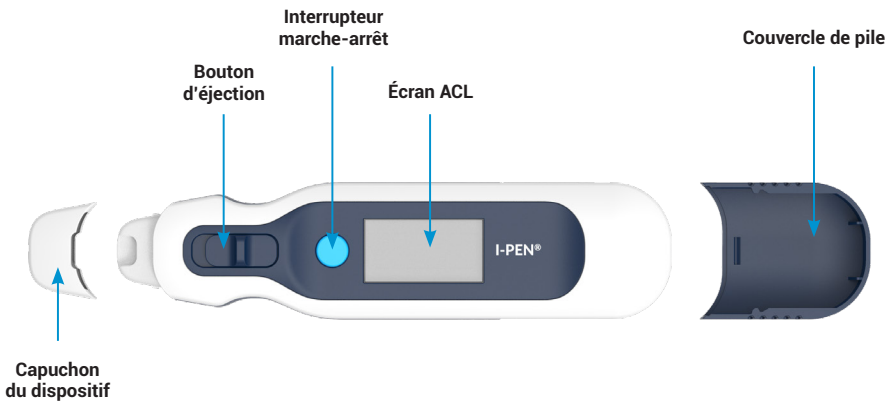
3. DESCRIPTION DES COMPOSANTS

3.1. RECONNAÎTRE LES COMPOSANTS DU SYSTÈME

Les images qui suivent illustrent les composants du système d'osmolarité lacrymale I-PEN®.

3.2. DISPOSITIF I-PEN®

Le dispositif I-PEN® est un appareil portable alimenté par pile qui calcule l'osmolarité et affiche le résultat. Il est doté d'un petit écran d'affichage montrant le résultat du test d'osmolarité.



3.3. CAPTEUR À USAGE UNIQUE I-PEN®

Chaque capteur à usage unique I-PEN® est emballé individuellement et conçu pour être utilisé avec le dispositif I-PEN®. Le capteur ne contient aucun produit chimique ou réactif.

-  **AVERTISSEMENT :** Ne pas utiliser les capteurs à usage unique I-PEN® une fois la date de péremption dépassée.

4. RÉALISER UNE MESURE D'OSMOLARITÉ

Liste des messages et du texte affichés sur le dispositif I-PEN® :			
I-PEN V*.*	Version du logiciel	Low Battery	La pile se trouvant dans le dispositif I-PEN® est faible
INSERT SUS	Le dispositif I-PEN® est prêt pour l'insertion du capteur à usage unique	Previous *valeur*	Valeur de la mesure précédente en mOsmol/L
I-PEN Ready	Le système d'osmolarité lacrymale I-PEN® est prêt pour la mesure	*valeur* mOsmol/L	Mesure actuelle de l'osmolarité du film lacrymal
ERROR!!	Erreur de mesure durant l'utilisation		

REMARQUE : Si le message **Low Battery** (pile faible) s'affiche sur le système d'osmolarité lacrymale I-PEN®, attendre au moins deux minutes avant d'utiliser le dispositif. Après la période d'attente, essayer d'utiliser le dispositif de nouveau. Si le message **Low Battery** persiste, il est conseillé de remplacer la pile.

1^{RE} ÉTAPE. PRÉPARER LE SYSTÈME D'OSMOLARITÉ LACRYMALE I-PEN®

Avant d'effectuer un test, insérer la pile dans le dispositif et installer un capteur à usage unique I-PEN®.

1.1. INSÉRER LA PILE

REMARQUE : Le dispositif I-PEN® doit uniquement être utilisé avec une pile de type CR2032.

On peut accéder au compartiment de la pile en enlevant le couvercle, comme illustré ci-dessous. Pour enlever le couvercle, appuyer ① sur la zone bleu foncé et faire glisser doucement le couvercle vers l'arrière ②.



REMARQUE : Remplacer le dispositif I-PEN® si le boîtier ou le couvercle de pile sont perdus ou endommagés.

2^e ÉTAPE. RETIRER LE CAPTEUR À USAGE UNIQUE I-PEN® DE SON EMBALLAGE

1. Déchirer le long de la ligne pointillée pour séparer les capteurs à usage unique emballés qui sont joints ①
2. D'une main, saisir fermement la partie inférieure ②, et, de l'autre, déchirer l'emballage dans le sens de la section précoupée de façon à exposer l'extrémité du capteur à usage unique I-PEN® ③ qui sera introduite dans le dispositif I-PEN®.



⚠ MISE EN GARDE : Ne pas utiliser de capteurs à usage unique I-PEN® qui sont physiquement endommagés.

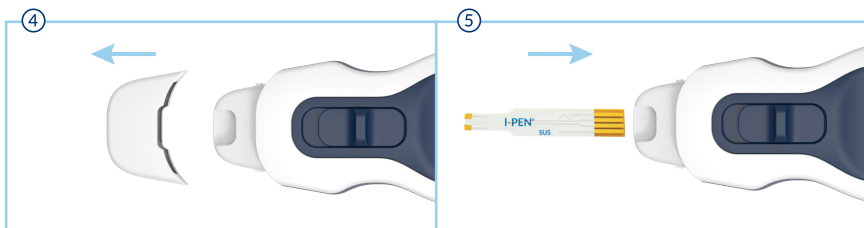
⚠ AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser les capteurs à usage unique I-PEN® une fois la date de péremption dépassée.

3^e ÉTAPE. INSÉRER LE CAPTEUR À USAGE UNIQUE

- Le dispositif doit être remplacé si aucun « bip » ne se fait entendre une fois mis en marche.
- Il est important d'inspecter le capteur à usage unique I-PEN® visuellement avant l'utilisation. En cas de contamination soupçonnée ou si la date de péremption est dépassée, remplacer le capteur à usage unique I-PEN®.

⚠ AVERTISSEMENT : Insérer le capteur à usage unique sans toucher les nœuds dorés.

Retirer d'abord le capuchon du dispositif ④, puis insérer le capteur à usage unique I-PEN® ⑤

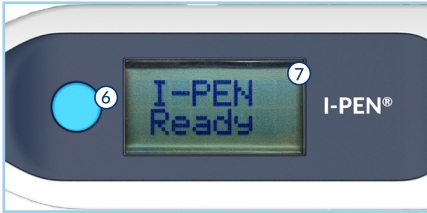


4^E ÉTAPE. PRENDRE UNE MESURE

! **AVERTISSEMENT** : Ne pas utiliser le système d'osmolarité lacrymale I-PEN® si le message « I-PEN Ready » n'est pas affiché à l'écran.



1. Demander au patient de fermer doucement les yeux pendant 30 à 60 secondes avant la mesure.
2. Positionner l'embout du capteur à usage unique I-PEN® jetable juste au-dessus de la paupière inférieure, l'écran ACL orienté vers le haut.
3. Mettre le dispositif I-PEN® en marche comme indiqué à la section précédente uniquement **lorsque vous êtes prêt à prendre la mesure** en appuyant sur l'interrupteur.

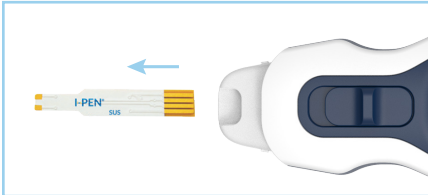


Appuyer sur l'interrupteur ⑥. Un « bip » se fera entendre et le message « I-PEN Ready » s'affichera sur l'écran ACL ⑦.

4. Approcher à un angle de 30 à 45 degrés de l'horizontale et abaisser doucement l'extrémité du capteur à usage unique I-PEN® au centre de la conjonctive, à l'intérieur de la paupière inférieure. **Ne pas immerger l'embout du capteur à usage unique I-PEN® dans la partie inférieure du ménisque lacrymal.**
5. Lorsque placé correctement, l'embout du capteur à usage unique I-PEN® devrait légèrement abaisser la surface de façon à ce que les deux nœuds dorés soient en contact direct avec la conjonctive.
6. Après plusieurs secondes, le système d'osmolarité lacrymale I-PEN® émettra un bip et la mesure s'affichera à l'écran ACL.

! **MISE EN GARDE** : Les capteurs à usage unique I-PEN® sont exclusivement à usage unique.

! **MISE EN GARDE** : Pour usage à l'intérieur seulement, dans un environnement propre et sec.

5^E ÉTAPE. ÉJECTER LE CAPTEUR À USAGE UNIQUE I-PEN®

Pousser le bouton d'éjection pour éjecter le capteur à usage unique I-PEN®.

*Jeter le
capteur à usage unique I-PEN®.*



Le résultat du test s'affichera à l'écran ACL.

5. RÉSULTATS

Les résultats du test effectué au moyen du système d'osmolarité lacrymale I-PEN® s'affichent sur l'écran ACL en mOsm/L. Aucun calcul n'est requis.

En cas d'erreur de lecture, remplacer le capteur à usage unique, puisque celui-ci ne peut être utilisé pour une deuxième mesure. À noter qu'une deuxième mesure peut aussi entraîner un réflexe lacrymal, ce qui peut influencer sur l'osmolarité du film lacrymal.

6. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

6.1. NETTOYAGE

6.1.1. DISPOSITIF I-PEN®

Le dispositif I-PEN® peut être nettoyé au moyen d'un linge humide ou d'une lingette imbibée d'alcool, au besoin. Au moment du nettoyage, il est important de s'assurer que les contacts électroniques du boîtier et du lecteur restent secs. Les contacts électroniques et le port de connexion doivent aussi être exempts de poussière et de saleté.

Il ne faut jamais utiliser de liquide nettoyant sur le capteur à usage unique I-PEN®.

6.1.2. CAPTEURS À USAGE UNIQUE I-PEN®

Un capteur à usage unique I-PEN® ne peut être utilisé que pour un seul œil. Il ne faut ni réutiliser ni tenter de nettoyer un capteur à usage unique I-PEN®.

Vous pouvez commander les capteurs à usage unique en ligne sur le site www.imedpharma.com ou en communiquant avec votre représentant I-MED Pharma Inc. Numéros de téléphone : 1 800 463-1008 ou 514 685-8118.

6.2. ENTRETIEN

Le système d'osmolarité lacrymale I-PEN® est conçu de façon à ne pas nécessiter de service direct ou d'entretien préventif. En cas d'échec du dépannage, communiquez avec le service à la clientèle au 1 800 463-1008 ou au 1 514 685-8118.

La pile doit être remplacée lorsque le message « Low Bat » s'affiche à l'écran.

6.2.1. DÉPANNAGE

Les capteurs à usage unique I-PEN® sont exclusivement à usage unique. Il ne faut ni réutiliser ni tenter de nettoyer un capteur à usage unique.

 **REMARQUE** : Si la mesure recommandée ne permet pas de résoudre le problème, communiquez avec le service à la clientèle au 1 800 463-1008 ou au 1 514 685-8118.

Problème	Cause possible	Mesure recommandée
Le message « I-PEN Ready » ne s'affiche pas	La pile n'est pas installée. Mauvais fonctionnement du dispositif.	S'assurer que le bon type de pile est installé, et que la pile est neuve. CR2032 / Se reporter à la section 1.1 pour savoir comment installer la pile. Communiquer avec le service à la clientèle.
Aucun « bip » ne se fait entendre lorsque le dispositif est mis en marche	Mauvais fonctionnement du dispositif.	Communiquer avec le service à la clientèle.
Le message « Low Bat » s'affiche à l'écran	La pile est presque épuisée.	Remplacer la pile.

7. CONDITIONS D'UTILISATION ET DE RANGEMENT

Pour veiller à l'application de la garantie et au fonctionnement fiable du système, les composants défectueux peuvent uniquement être réparés ou remplacés par le personnel autorisé d'I-MED Pharma Inc. Il est important d'utiliser et de ranger le dispositif dans des conditions ambiantes conformes au tableau ci-dessous.

Température de transport et de rangement	De 2 °C à 35 °C / de 36 °F à 95 °F
Humidité relative durant le transport et le rangement	De 10 à 85 % sans condensation
Altitude durant le transport et le rangement	De 0 à 10 000 mètres
Température durant l'utilisation	De 15 °C à 30 °C / de 59 °F à 86 °F
Altitude durant l'utilisation	De 0 à 2 000 mètres
Humidité relative durant l'utilisation	De 10 à 85 % sans condensation

8. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES


Étalonnage	Aucun étalonnage requis
Degré de protection contre les chocs électriques	Partie appliquée de type BF
Dimensions (sans le porte-sonde)	Largeur : 34,5 mm Longueur : 142,5 mm Hauteur : 18 mm
Poids	50 g
Pile	CR2032 – La pile du I-PEN® est conforme à la norme CEI 60086-4
Fréquence	80 Hz
Tension de crête	± 1,5V
Source de courant	Max. 100 µA c.a.
Distorsion sinusoïdale	5 %

9. ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

- Le système d'osmolarité lacrymale I-PEN® nécessite de prendre des précautions spéciales en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique.
- Il doit être installé et préparé de la façon décrite à la section 4. Réaliser une mesure d'osmolarité.
- Certains types d'appareils de télécommunications mobiles, comme les téléphones cellulaires, sont susceptibles de causer des interférences avec le système d'osmolarité lacrymale I-PEN®.
- Il faut donc respecter les distances de sécurité indiquées dans ce paragraphe. Se reporter à la section 10.1.
- Le système d'osmolarité lacrymale I-PEN® ne doit pas être utilisé sur un autre appareil ou à proximité. Si une telle proximité ne peut être évitée, il est nécessaire, avant l'utilisation clinique, de vérifier le bon fonctionnement de l'équipement dans les conditions d'utilisation.
- L'utilisation, comme pièces de rechange, d'autres accessoires que ceux précisés ou vendus par I-MED Pharma Inc. pourrait avoir comme conséquence d'augmenter les émissions ou de réduire l'immunité du dispositif.
- L'utilisateur du système d'osmolarité lacrymale I-PEN® doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.

10. IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le système d'osmolarité lacrymale I-PEN® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la norme CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique selon la norme CEI 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 15 kV dans l'air	Conforme	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Interférences transitoires électriques rapides/ en salves selon la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	Ne s'applique pas	
Surtension selon la norme CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	Ne s'applique pas	
Émissions RF selon la norme CISPR 11	Classe A	Conforme	Le I-PEN® est conçu pour être utilisé en milieu clinique. Les résultats des tests ne devraient pas causer d'interférence avec les autres appareils électroniques. Se reporter à la remarque ci-dessous.
Fluctuations de tension/ papillotements selon la norme CEI 61000-3-3	< 5 % UT (> 95 % creux de UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % creux de UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % creux de UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (> 95 % creux de UT) pendant 5 secondes	Ne s'applique pas	Le I-PEN® est un dispositif alimenté par pile qui n'est pas branché au réseau électrique c.a.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	30 A/m	Conforme	Les champs magnétiques à la fréquence de régime doivent correspondre aux valeurs typiques d'un réseau électrique public à basse tension qui alimente les édifices utilisés à des fins domestiques ou encore dans un environnement commercial, clinique ou hospitalier.
Immunité aux champs magnétiques à proximité selon la norme CEI 61000-4-39	30 kHz, onde continue à 8 A/m 134,2 kHz, modulation par impulsion de 2,1 kHz à 65 A/m 13,56 MHz, modulation par impulsion de 50 kHz à 7,5 A/m	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le système d'osmolarité lacrymale I-PEN® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la norme CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
<p>RF par conduction selon la norme CEI 61000-4-6</p> <p>RF par rayonnement</p> <p>CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz</p> <p>27 V/m, 385 MHz</p> <p>28 V/m, 450 MHz</p> <p>9 V/m, 710/745/780 MHz</p> <p>28 V/m, 810/870/930 MHz</p> <p>28 V/m, 1 720/1 845/1 970 MHz</p> <p>28 V/m, 2 450 MHz</p> <p>9 V/m, 5 240/5 500/5 785 MHz</p>	<p>Ne s'applique pas</p> <p>Conforme</p>	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants du système d'osmolarité lacrymale I-PEN®, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de sécurité recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur</p> <p>Distance de sécurité recommandée</p> <p>$d = 1,17\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de sécurité recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, comme déterminée par l'étude électromagnétique d'un site, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité de matériel portant le symbole :</p> 
<p>REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique</p> <p>REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>^a L'intensité de champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peut pas être prévue en théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système d'osmolarité lacrymale I-PEN® est utilisé est supérieure au niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal du système doit être vérifié. Si des anomalies sont observées, d'autres mesures peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système d'osmolarité lacrymale I-PEN®.</p>			

10.1. DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES

Distances de sécurité recommandées entre le matériel de communication RF portable et mobile et le système d'osmolarité lacrymale I-PEN®

Le système d'osmolarité lacrymale I-PEN® est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur ou l'installateur du dispositif peut éviter les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre le matériel de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le système d'osmolarité lacrymale I-PEN®, conformément aux recommandations ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale du matériel de communication.

Distance de sécurité en fonction de la fréquence de l'émetteur (en mètres)

Puissance nominale maximale de l'émetteur (en watts)	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,73
1	1,17	2,3
10	3,7	7,3
100	11,7	23

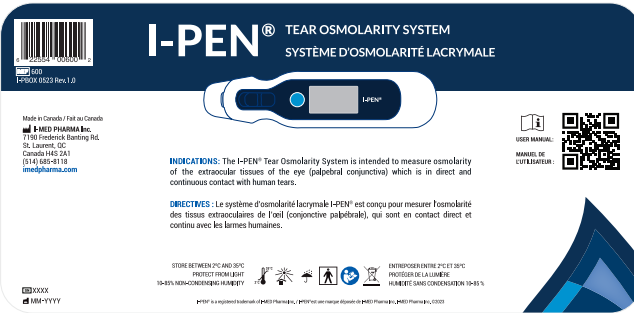
Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale ne figure pas dans la liste, la distance de sécurité recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de sécurité pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

11. ÉTIQUETTES ET SYMBOLES

11.1. ÉTIQUETTES



11.2. SYMBOLES

Un certain nombre de symboles internationaux se retrouvent sur le dispositif I-PEN®. Ils sont liés aux exigences et aux normes de sécurité, et sont décrits brièvement ci-dessous.

Symbole	Signification
	Attention : consulter le document d'accompagnement
	Partie appliquée de type BF
	Mois/année de fabrication
	Nom du fabricant
	Exigences spéciales pour les déchets d'équipements électrique et électronique (DEEE)
	Tenir au sec

Symbole	Signification
	Conserver à une température entre 2 °C et 35 °C
	Garder à l'abri de la lumière
	Humidité entre 10 et 85 % sans condensation
	Numéro de série
	Numéro de référence/de catalogue
	Identifiant unique du dispositif

REMARQUE : Au terme de sa vie utile, le système d'osmolarité lacrymale I-PEN® doit être éliminé conformément aux lois ou aux codes locaux concernant l'équipement électrique et électronique.

Fabricant :



7190, rue Frederick Banting
Saint-Laurent (Québec)
H4S 2A1 Canada

N° de tél. : 514 685-8118
Sans frais : 1 800 463-1008

Courriel : info@imedpharma.com
Site Web : www.imedpharma.com



I-MED Pharma Inc.
7190, rue Frederick Banting
Saint-Laurent (Québec)
H4S 2A1 Canada

No de tél. : 514 685-8118
Sans frais : 1 800 463-1008

info@imedpharma.com

VOYEZ LA DIFFÉRENCE

Produit n°IPUMFR 0424