



NOTICE

ANALYSEUR INJEQ IQ-TIP® 301
AIGUILLE SPINALE INJEQ IQ-TIP®
CÂBLE INJEQ IQ-TIP®



version 5.0

Date de publication 06/11/2023

Injeq Oyj

SOMMAIRE

1.	Description	3
2.	Objet et usage prévus	4
3.	Population d'utilisateurs et de patients visée	5
4.	Utilisation du système Injeq IQ-Tip®	5
5.	Indications et contre-indications	6
6.	Avertissements	7
7.	Risques liés à la ponction lombaire	8
8.	Fonctionnement de l'analyseur Injeq IQ-Tip®	9
9.	Spécification de l'aiguille spinale Injeq IQ-Tip®	15
10.	Spécifications techniques de l'analyseur Injeq IQ-Tip®	17
11.	Conditionnement	22
12.	Nettoyage et maintenance	23
13.	Stockage et élimination	25
14.	Clause de non-responsabilité	25
15.	Pictogrammes utilisés pour l'étiquetage	26

1. DESCRIPTION

Le système Injeq IQ-Tip® est conçu pour détecter le liquide céphalorachidien (LCR) lors d'une ponction lombaire. L'analyseur Injeq IQ-Tip® effectue une mesure en continu de la bio-impédance lors de la pénétration des tissus par l'aiguille spinale Injeq IQ-Tip® connectée. L'analyseur émet une alerte sonore et visuelle lorsque du LCR est détecté à la pointe de l'aiguille.

L'aiguille spinale Injeq IQ-Tip® inclut une électrode à bio-impédance et un stylet amovible. L'aiguille est connectée à l'analyseur au moyen du câble Injeq IQ-Tip®.



La fonction de l'analyseur Injeq IQ-Tip® se base sur l'analyse en temps réel du signal numérique de bio-impédance. L'appareil envoie un signal de faible énergie à l'aiguille connectée et analyse les variations du signal causées par le contact de la pointe de l'aiguille avec les tissus. Un algorithme interprète la mesure à l'affichage. Une alerte sonore et un texte simple à l'affichage indiquent quand le résultat de la mesure correspond à du liquide céphalorachidien (LCR).

L'analyseur Injeq IQ-Tip® est prévu pour une utilisation sur une table. Manipuler l'analyseur Injeq IQ-Tip® avec le même soin que les équipements informatiques portables.

2. OBJET ET USAGE PRÉVUS

2.1. OBJET PRÉVU

L'aiguille spinale Injeq IQ-Tip® est prévue pour les ponctions lombaires.

L'analyseur Injeq IQ-Tip® est prévu pour l'analyse de bio-impédance.

Le câble Injeq IQ-Tip® est un accessoire pour l'analyseur Injeq IQ-Tip®.

2.2. USAGE PRÉVU

L'aiguille spinale Injeq IQ-Tip® est une aiguille hypodermique jetable dotée d'un stylet, prévue pour une utilisation avec l'analyseur Injeq IQ-Tip®, dont le rôle est de détecter le liquide céphalorachidien (LCR) en temps réel lors d'une ponction lombaire. L'aiguille spinale Injeq IQ-Tip® est conçue pour recueillir et injecter du liquide au niveau de l'espace sous-arachnoïdien.

L'analyseur Injeq IQ-Tip® est conçu pour détecter en temps réel le moment où l'aiguille spinale Injeq IQ-Tip® entre en contact avec le liquide céphalorachidien (LCR).

Le câble Injeq IQ-Tip® est un accessoire conçu pour transmettre le signal électrique entre l'analyseur Injeq IQ-Tip® et l'aiguille spinale Injeq IQ-Tip®.

2.3. BÉNÉFICES CLINIQUES

Le bénéfice clinique du système Injeq IQ-Tip® pour un patient est l'obtention d'une ponction lombaire réussie, précise et sûre, en cas d'indication médicale. Le prélèvement de LCR pour le diagnostic ou la surveillance du patient peut être obtenu. L'injection de médicaments peut se faire dans le canal spinal, dans un objectif de traitement, de prophylaxie ou d'anesthésie.

Le système Injeq IQ-Tip® offre un moyen réalisable et objectif de détection en temps réel du LCR dans l'espace sous-arachnoïdien. Un essai clinique NCT04070144 (<https://clinicaltrials.gov>) a montré un taux de détection du LCR de 86 % et un taux de réussite de 79 % à la première tentative de ponction lombaire pour le prélèvement de liquide céphalorachidien ou pour l'administration intrathécale de médicaments via l'aiguille spinale Injeq IQ-Tip. De même, la proportion de prélèvements de LCR teintés de sang était sensiblement inférieure à celle des prélèvements effectués avec des aiguilles spinales conventionnelles dans les données de références basées sur les registres.

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques du système Injeq IQ-Tip® est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> en utilisant l'identifiant INJEQ. Si le SSCP n'est pas trouvé dans EUDAMED, il peut être demandé par e-mail à qa@injeq.com.

3. POPULATION D'UTILISATEURS ET DE PATIENTS VISÉE

Le système Injeq IQ-Tip® est prévu pour une utilisation exclusive par des professionnels médicaux qualifiés pour les ponctions lombaires.

Le système Injeq IQ-Tip® peut être utilisé sur n'importe quel patient présentant une indication médicale à la ponction lombaire avec une aiguille spinale 22G.

4. UTILISATION DU SYSTÈME INJEQ IQ-TIP®

Utilisation sûre du système Injeq IQ-Tip®

1. Rassembler tout l'équipement requis pour la ponction lombaire, y compris l'aiguille, le câble et l'analyseur Injeq IQ-Tip®
2. Préparer le patient en désinfectant la zone de la ponction sur une surface assez large.
3. Préparer une table stérile en suivant les techniques d'asepsie.
4. Utiliser un tissu stérile pour délimiter la zone de ponction.
5. Relier l'aiguille spinale Injeq IQ-Tip® au câble Injeq IQ-Tip® sur la table stérile.
6. Passer l'extrémité connecteur/ le Câble de l'appareil à l'assistant, pour la relier à l'analyseur.
7. Allumer l'analyseur Injeq IQ-Tip® et appuyer sur « ok » pour démarrer l'analyse d'impédance.
8. Après la pénétration de la peau, vérifier l'activation de l'analyseur ; le texte « Analyse » s'affiche à l'écran.
9. Effectuer la ponction lombaire avec prudence. Une alarme sonore et visuelle est émise quand la pointe de l'aiguille détecte du LCR, porter également attention au retour tactile.
10. Noter que la pointe de l'aiguille peut se trouver dans le LCR même en l'absence d'alarme sonore. Des résidus tissulaires peuvent recouvrir les surfaces de l'électrode à la pointe de l'aiguille, ce qui retarde la détection précise du LCR.

Toujours manipuler les produits stériles avec soin. Se conformer aux pratiques établies et ne jamais utiliser de produits dont la stérilité a été compromise

Manipulation sûre de l'aiguille

1. Appliquer une approche d'asepsie lors de la manipulation de l'aiguille.
2. Retirer le capuchon de l'aiguille avec précaution par un mouvement de rotation, pour éviter les blessures par piqûre.
3. Vérifier que le stylet est complètement à l'intérieur de l'aiguille après la connexion du câble.
4. Tenir l'aiguille de manière que le stylet ne tombe pas accidentellement pendant la ponction.

5. Une fois que l'analyseur Injeq IQ-Tip® a détecté du liquide céphalorachidien (LCR), faire pénétrer le biseau de la pointe de l'aiguille entièrement dans l'espace sous-arachnoïdien.
6. Maintenir l'aiguille fermement pour éviter qu'elle ne quitte l'espace sous-arachnoïdien et retirer le stylet pour contrôler la sortie du LCR.
7. Manipuler le stylet avec précaution lors du contrôle de la sortie du LCR, afin d'éviter sa contamination.
8. Le stylet peut être réinséré après le test de sortie du LCR en le manipulant avec précaution pour éviter les blessures par piqûre.

5. INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

L'aiguille spinale Injeq IQ-Tip® est indiquée dans la réalisation de ponctions lombaires.

L'analyseur Injeq IQ-Tip® est indiqué dans la réalisation de ponctions lombaires, pour servir de guide à l'aiguille spinale Injeq IQ-Tip® connectée par le câble Injeq IQ-Tip®.

Les contre-indications à l'utilisation du système Injeq IQ-Tip® sont les mêmes que celles de la ponction lombaire conventionnelle:

Contre-indications aux ponctions lombaires

- signes cliniques suggérant une pression intracrânienne accrue
- infection locale sur le site de la ponction
- anomalies de la coagulation
- insuffisance respiratoire avec des voies respiratoires instables
- choc
- état non stabilisé après des convulsions

6. AVERTISSEMENTS

- Toujours s'assurer que l'emballage stérile est intact avant utilisation.
- S'assurer que la date d'expiration sur l'emballage n'est pas dépassée.
- Utiliser exclusivement un câble et une aiguille stériles.
- Manipuler l'aiguille avec précaution.
- Ne pas remettre le capuchon sur l'aiguille après utilisation, pour éviter une blessure par piqûre.
- Ne pas utiliser plus de 5 aiguilles par patient et par jour.
- L'appareil peut provoquer une réaction allergique chez les patients allergiques au nickel.
- Ne pas réintroduire le stylet plus de 10 fois.
- Surveiller avec soin les réactions du patient et éviter de trop se fier au système.
- Ne pas utiliser l'appareil si l'écran indique une erreur.
- Ne pas utiliser l'appareil si des composants sont détachés à l'intérieur.
- Ne pas utiliser un équipement présentant un quelconque dommage.
- En cas de fuite des piles, contacter le fabricant.
- Ne pas immerger l'appareil, quel que soit le liquide. Ne pas rincer ou passer sous l'eau !
- Dans un environnement domestique, ce produit peut être sensible aux interférences radio, auquel cas l'utilisateur devra possiblement prendre des mesures adéquates.
- Éviter d'utiliser cet équipement à proximité ou empilé sur un autre équipement, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si c'est impossible, observer si cet équipement et l'autre équipement fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant de cet équipement peut entraîner des émissions électromagnétiques accrues ou une baisse de l'immunité électromagnétique de l'équipement et résulter en un dysfonctionnement.
- Les équipements de communication RF portatifs (dont les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de n'importe quelle partie de l'analyseur Injeq IQ-Tip®, du câble connecté ou de l'aiguille. Sinon, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
- Les fortes décharges électrostatiques (ESD) peuvent avoir une influence sur l'appareil. En cas de décharge d'électricité statique sur l'appareil pendant l'utilisation, il est conseillé de l'éteindre et de le rallumer pour vérifier l'absence de dommages suite à l'ESD.

7. RISQUES LIÉS À LA PONCTION LOMBAIRE

L'aiguille spinale Injeq IQ-Tip® est une aiguille spinale de type Quincke dotée d'un stylet. Ce type d'aiguille est traditionnellement utilisé pour les ponctions lombaires. Selon la littérature scientifique, plusieurs complications liées aux ponctions lombaires cliniques sont connues. Les complications et leurs taux d'incidence sont indiqués au tableau 7.

Tableau 7 : Complications générales liées aux ponctions lombaires

Complication	Incidence
Céphalées post-ponction durale (CPPD) ou autres céphalées	<1 % à ~40 %
Ponction lombaire traumatique	~10 % à 40 %
Douleur locale, en particulier dans le dos	<1 % à 15 %
Symptômes neurologiques transitoires à guérison spontanée (douleurs radiculaires, perte de sensibilité, etc.)	<1 % à 15 %
Aiguille cassée	<0,05 %
Lésion neurologique, symptômes neurologiques permanents	<0,01 %
Infection du système nerveux central (méningite, encéphalite)	<0,01 %
Hématome spinal, syndrome d'engagement, engagement cérébral, hémorragie sous-durale intracrânienne, hémorragie épidurale spinale	<0,01 %
Tumeur épidermique intraspinale	rare, quelques cas isolés
Atteinte cardio-respiratoire, déficiences auditives, infection locale, saignement	rare, quelques cas isolés

Quand l'aiguille spinale Injeq IQ-Tip® est utilisée comme prévue par le fabricant, elle n'accroît pas les risques existants et ne cause pas de nouveaux risques cliniques prévisibles différents de ceux déjà connus des ponctions lombaires avec des aiguilles spinales de type Quincke dotées d'un stylet.

Tout incident grave impliquant l'aiguille spinale Injeq IQ-Tip® doit être rapporté au fabricant et à l'autorité compétente du pays où il s'est produit.

8. FONCTIONNEMENT DE L'ANALYSEUR INJEQ IQ-TIP®

L'analyseur Injeq IQ-Tip® dispose d'un écran monochrome et d'un clavier à membrane pour commander le logiciel. L'appareil émet aussi des alertes sonores. Ce chapitre expose les actions courantes, le menu et les erreurs.

8.1. UTILISATION NORMALE

8.1.1. CONNEXION DU CÂBLE

Le câble Injeq IQ-Tip® se connecte au dos de l'analyseur Injeq IQ-Tip®, avec les marquages du connecteur orientés vers le haut. Le connecteur se verrouille dans un seul sens. Pour le déconnecter, tirer sur la partie du connecteur avec les marquages.



8.1.2. MISE EN MARCHÉ

Appuyer sur la touche *Power*  pendant une seconde.

Un écran de démarrage s'affiche. L'appareil émet un bref bip et la ligne au bas de la vue indique la progression du démarrage.

Remarque: si l'appareil n'émet pas de bip, se reporter au [chapitre 8.2.3](#).

8.1.3. DÉMARRAGE DE LA DÉTECTION DE LCR


L'analyseur Injeq IQ-Tip® est configuré uniquement pour le mode lombaire et une gauge d'aiguille 22G. Une résumée indiquant ces sélections s'affiche avant l'activation de l'appareil:





Mode

Gauge de l'aiguille

Cible

L'icône *Cible*  indique que l'alerte résulte de la détection du liquide rachidien. Voir [chapitre 8.1.5. Alerte LCR](#).

Une pression sur la touche  sous le texte *Start* confirme la sélection affichée et active la détection de LCR.

Une pression sur la touche flèche *déplacement à gauche*  vous emmène à la liste du menu permettant de modifier les paramètres.

8.1.4. ÉTAT ACTIVÉ

Quand l'analyseur Injeq IQ-Tip® est activé, il affiche un écran avec deux zones changeant activement. La partie supérieure de la vue contient le texte du *résultat de la détection*. La barre au bas de la vue indique une conductivité électrique relative à la pointe de l'aiguille. Un chiffre bas indique une impédance élevée (faible conductivité), un chiffre élevé indique une impédance faible (haute conductivité).

Le témoin de piles  indique une charge pleine. Une charge faible des piles est indiquée par .



Mode et témoin de piles

Résultat de la détection

Indice de conductivité


Une pression sur la touche  sous le texte *Stop* met fin à la détection pour retourner au menu **Chapitre 8.2.**

Tableau 8.1.4 Sortie de l'affichage de l'analyseur Injeq IQ-Tip® et interprétation

Texte de l'appareil	Explication technique	Aide à l'interprétation pour l'utilisateur
0-99	L'indice de conductivité est calculé à partir de l'impédance mesurée. Lorsque l'impédance est élevée, la conductivité est faible et vice versa.	La pointe de l'aiguille est probablement en contact avec le liquide céphalo-rachidien (LCR) lorsque l'indice est supérieur à 70.
LCR Liq. céph.-rach	La mesure correspond à la définition du LCR, une alarme sonore se déclenche.	La pointe de l'aiguille est vraisemblablement en contact avec le LCR. Contrôler la sortie du LCR.
Analyse	La mesure ne correspond pas à la définition du LCR.	La pointe de l'aiguille n'est vraisemblablement pas en contact avec le LCR.
Pas de tissu	L'impédance mesurée est supérieure à la définition pour les tissus corporels.	Ce texte est affiché lorsque l'aiguille n'est pas en contact avec les tissus corporels ou l'analyseur.
ERREUR Court-circ.	La valeur d'impédance mesurée est anormalement basse, une alarme sonore se déclenche.	Court-circuit dans le chemin du signal. Signale un problème technique. Jetez l'aiguille et le câble défectueux.

Remarque ! Si le texte *Pas de tissu* s'affiche après pénétration de la peau avec l'aiguille spinale Injeq IQ-Tip®, les connexions ne fonctionnent pas correctement. Vérifier que toutes les connexions électriques sont bonnes. Si les connexions sont OK mais que le texte *Pas de tissu* reste affiché, continuer la ponction sans la détection de LCR ou interrompre la ponction et remplacer l'aiguille et le câble.

8.1.5. ALERTE LCR

L'alerte de LCR affiche « LCR Liq. céph.-rach » en exergue à l'écran et une alarme sonore se déclenche. L'alerte s'interrompt quand la cible est perdue, par conséquent la durée de l'alerte peut varier.


La détection du LCR présente des limites :

- Le retrait du stylet de l'aiguille spinale IQ-Tip® déconnecte l'électrode du tube de l'aiguille et la détection ne peut pas fonctionner correctement.
- Un mouvement de recul de l'aiguille durant la procédure peut provoquer le remplissage de la lésion par du tissu, des fluides ou du sang. Par conséquent, la détection du LCR est moins fiable lors d'un mouvement vers l'arrière.
- Si du liquide passe par l'aiguille dans la poignée du stylet et le connecteur du câble, la détection peut être compromise.
- Après la réinsertion du stylet, il doit être replacé entièrement dans sa position d'origine pour que la détection fonctionne correctement.



Attention ! Surveiller avec soin les réactions du patient et éviter de trop se fier au système. Toujours suivre les procédures établies pour les ponctions lombaires, sous peine de blessures !

8.1.6. ARRÊT

Appuyer sur la touche *Power*  pendant une seconde. Un écran d'arrêt s'affiche.

Dans l'intervalle d'une seconde environ, l'appareil émet un bip et s'éteint.


8.2. MENU

L'utilisation correcte de l'analyseur Injeq IQ-Tip® est décrite au **Chapitre 8.1**. L'activation de fonctions à partir du menu est autorisée, mais ces fonctions servent rarement.

Durant la phase de démarrage de détection du LCR (**Chapitre 8.1.2**), une pression sur la touche flèche de *déplacement à gauche*  fait passer la vue à la liste du menu.


8.2.1. SÉLECTION DU MODE

La sélection du mode est la première rubrique dans la liste du menu. Le mode *Lombaire* est prévu pour les ponctions lombaires. Aucun autre mode n'est disponible et la sélection n'est donc pas modifiable.

Une pression sur la touche flèche de déplacement à gauche  vous emmène à la liste du menu permettant de modifier les paramètres.

8.2.2. SÉLECTION DE LA GAUGE DE L'AIGUILLE

Les caractéristiques de l'électrode varient en fonction du diamètre (gauge) de l'aiguille. Comme seule la gauge 22G est prise en charge, la sélection n'est pas modifiable. Toutefois, différentes longueurs d'aiguille spinale Injeq IQ-Tip® peuvent être utilisées avec le même réglage.

Une pression sur la touche flèche de déplacement à gauche  vous emmène à la liste du menu permettant de modifier les paramètres.


8.2.3. PARAMÈTRES

Les paramètres *Audio* permettent la configuration des alertes de l'appareil. L'appareil peut être réglé sur *silent* (silencieux) ou sur *alert* (alerte) en cas de détection du tissu cible.

Affichage a été défini sur la plus forte luminosité par défaut, mais elle peut être réduite sur 15 niveaux.

La sélection *Version* indique les versions du logiciel et de la configuration.

8.3. ERREURS ET ALERTES


En cas d'erreur critique, la seule solution est d'éteindre l'appareil. Une erreur critique peut être, par exemple, une charge insuffisante des piles. L'erreur est indiquée par un point d'exclamation  dans l'angle supérieur gauche de l'écran.



Avertissement ! Ne pas utiliser l'appareil si l'écran indique une erreur.

Risque de dysfonctionnement.

Redémarrer l'appareil et, si l'erreur persiste, renvoyer l'appareil au fabricant. Un problème de charge insuffisante peut être résolu en remplaçant les piles. Ne pas remplacer les piles pendant la ponction.

Si l'appareil n'émet pas de bip au démarrage ou à l'arrêt, vérifier la présence de l'icône de sourdine  dans l'angle supérieur droit de l'écran. Les alertes sonores peuvent être réactivées dans Menu/Réglages/Audio => une pression sur *Sélectionner* permet d'activer et de désactiver le son. Si le paramètre son est activé mais qu'il n'y a aucun son, contacter le fabricant.



Avertissement ! Ne pas utiliser l'appareil si des composants sont défectueux à l'intérieur. Risque de dysfonctionnement ou de sécurité réduite.

Avertissement ! Ne pas utiliser un équipement présentant un quelconque dommage. Risque de dysfonctionnement ou de sécurité réduite.

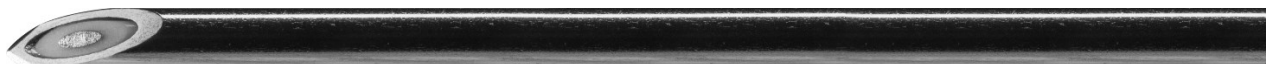
Avertissement ! En cas de fuite des piles, contacter le fabricant. Risque de dysfonctionnement ou de sécurité réduite.

En cas de fonctionnement ou d'événement inattendu, informer le fabricant.

Si la performance de l'appareil semble avoir changé, contacter le fabricant et renvoyer l'appareil.

9. SPÉCIFICATION DE L'AIGUILLE SPINALE INJEQ IQ-TIP®

L'aiguille spinale Injeq IQ-Tip® est un dispositif stérile à usage unique doté d'un biseau de type Quincke. Le biseau de l'aiguille spinale Injeq IQ-Tip® intègre une électrode à la pointe de l'aiguille, qui permet de mesurer l'impédance à partir des tissus ou des fluides en contact avec la pointe de l'aiguille.



Le stylet de l'aiguille spinale Injeq IQ-Tip® est revêtu d'un polymère isolant et peut être retiré en tirant sur la poignée à code couleur. Le retrait du stylet dévoile le connecteur Luer permettant de connecter la seringue à l'aiguille.

Le tube de l'aiguille et l'électrode sont en acier inoxydable, les pièces plastiques sont des polymères biocompatibles. Les contacts électriques internes des stylets Injeq IQ-Tip® sont revêtus de nickel.



Avertissement ! Toujours s'assurer que l'emballage stérile est intact avant utilisation. Risque d'infection.

Avertissement ! S'assurer que la date d'expiration sur l'emballage n'est pas dépassée. Risque d'infection.

Avertissement ! Utiliser exclusivement un câble et une aiguille stériles.

Risque d'infection.

Avertissement ! Manipuler l'aiguille avec précaution. Risque de cassure, d'erreur dans la détection du liquide rachidien ou de blessure par piqûre. **Avertissement ! Ne pas remettre le capuchon après utilisation.** Risque

de blessure par piqûre et d'infection.

Avertissement ! Ne pas utiliser plus de 5 aiguilles par patient et par jour. Risque de présence de nickel dans la substance injectée.

Avertissement ! Ne pas réintroduire le stylet plus de 10 fois. Risque de présence de nickel dans la substance injectée.


Avertissement ! L'appareil peut provoquer une réaction allergique chez les patients allergiques au nickel.

Tableau 9 : Variantes d'aiguille spinale Injeq IQ-Tip®

Gauge	Diamètre	Code couleur	Longueur		Pointe	RÉF
22G	0,72 mm	Noir	41 mm	1.5"	IQ-Tip®	IQS-22040-B
22G	0,72 mm	Noir	65 mm	2.5"	IQ-Tip®	IQS-22065-B
22G	0,72 mm	Noir	90 mm	3.5"	IQ-Tip®	IQS-22090-B

L'aiguille spinale Injeq IQ-Tip® est une aiguille à paroi fine dotée d'un biseau à 20°

L'aiguille spinale Injeq IQ-Tip® connectée au câble Injeq IQ-Tip® est la partie qui entre en contact physique avec le patient, la *partie appliquée* en terme médical, pour l'analyseur Injeq IQ-Tip®. Comme la *partie appliquée* a une connexion *conductrice* avec le patient, l'appareil est classé type BF.

Ceci est signalé par le pictogramme  sur l'emballage stérile de l'aiguille spinale. Le même pictogramme apparaît aussi sur l'analyseur, à côté du port de connexion du câble.

10. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DE L'ANALYSEUR INJEQ IQ-TIP®

L'analyseur Injeq IQ-Tip® modèle 301 est un dispositif médical portatif conçu pour une utilisation temporaire en intérieur. Ne pas immerger, jeter ou faire tomber l'appareil et ne pas le placer sous des charges lourdes. L'analyseur Injeq IQ-Tip® est un dispositif de Classe Iia selon le Règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR 2017/745).

Sa sécurité électrique est de type BF (IEC 60601-1:2006/A1:2013). L'analyseur Injeq IQ-Tip® n'as pas de performances essentielles, telles que définies par la norme IEC 60601-1.

10.1. CÂBLE COMPATIBLE

Le câble Injeq IQ-Tip® réf IQC-07 est un accessoire pour l'analyseur Injeq IQ-Tip®. Le 1.4m câble a été conçu pour une utilisation avec l'aiguille spinale Injeq IQ-Tip®. Le câble est souple, léger et aisément manœuvrable. Les matériaux du câble sont biocompatibles. Les boîtiers des connecteurs du câble sont fabriqués en polymère PEEK. Les contacts sont plaqués or. La surface du câble est réalisée en polymère blanc Lemo Northwire Biocompatic®.

Le câble Injeq IQ-Tip® est vendu en tant que produit stérile à usage unique.

10.2. AIGUILLE COMPATIBLE

L'analyseur Injeq IQ-Tip® ne doit être utilisé qu'avec une aiguille spinale 22G Injeq IQ-Tip® (Tableau 9).

10.3. CEM/IEM/ESD

L'analyseur Injeq IQ-Tip® est conforme aux limites d'émissions spécifiées dans la norme IEC 60601-1-2 4^e édition et CISPR 11 Groupe 1 classe A. Il n'est pas susceptible de perturber les autres équipements. De par ses caractéristiques d'émissions, cet équipement convient à une utilisation en milieux industriel et hospitalier. S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (nécessitant normalement la norme CISPR11 classe B), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate pour les services de communication par radiofréquences. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

L'analyse de la bio-impédance par l'analyseur Injeq IQ-Tip® est basée sur un signal à fréquence multiple de faible énergie, qui peut être sensible aux interférences électromagnétiques externes. Ne pas utiliser l'appareil à proximité de sources émettant de fortes interférences, telles que les émetteurs radio.



Attention ! Éviter d'utiliser cet équipement à proximité ou empilé sur un autre équipement, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si c'est impossible, observer si cet équipement et l'autre équipement fonctionnent normalement.

Attention ! L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant de cet équipement peut entraîner des émissions électromagnétiques accrues ou une baisse de l'immunité électromagnétique de l'équipement et résulter en un dysfonctionnement.

Attention ! Les équipements de communication RF portatifs (dont les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de n'importe quelle partie de l'analyseur Injeq IQ-Tip®, du câble ou de l'aiguille connecté(e). Sinon, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

Attention ! Les fortes décharges électrostatiques (ESD) peuvent avoir des conséquences sur l'appareil. En cas de décharge d'électricité statique sur l'appareil pendant l'utilisation, il est conseillé de l'éteindre et de le rallumer pour vérifier l'absence de dommages suite à l'ESD.

Orientation et déclaration du fabricant concernant les émissions électromagnétiques

L'analyseur Injeq IQ-Tip® et l'aiguille spinale Injeq IQ-Tip® sont prévus pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement suivant:

Tableau 10.3.1 Émissions EM

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - orientation
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'analyseur Injeq IQ-Tip® utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'analyseur Injeq IQ-Tip® convient à une utilisation dans les établissements de santé.

Orientation et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique

L'analyseur Injeq IQ-Tip® et l'aiguille spinale Injeq IQ-Tip® sont prévus pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement suivant:

Tableau 10.3.2 Immunité EM

Essai d'immunité	Niveau de l'essai IEC 60601-1-2	Conformité	Environnement électromagnétique - orientation
Champs électromagnétiques émis aux fréquences radioélectriques IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	Éviter l'utilisation de l'analyseur Injeq IQ-Tip® dans les environnements où le champ électromagnétique rayonné aux RF dépasse le niveau de conformité.
Champs rayonnés à proximité provenant de systèmes de communication RF sans fil IEC 61000-4-3	Voir Tableau 10.3.3	Conforme au Tableau 10.3.3	Maintenir l'analyseur Injeq IQ-Tip® et les appareils connectés à plus de 30 cm des appareils de communication sans fil lors de la ponction lombaire.
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15 kV air	±8kV contact ±15 kV air	Éteindre et rallumer l'appareil en cas de décharge électrostatique
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique au sein d'un environnement commercial ou hospitalier typique

Tableau 10.3.3 Spécifications d'essai pour les champs émis à proximité provenant d'un équipement de communication RF sans fil:

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM \pm 5kHz, déviation signal 1kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Bande LTE 13-17	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 910	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9

10.4. CONSTRUCTION MÉCANIQUE

L'analyseur Injeq IQ-Tip® est assemblé dans un boîtier en plastique ABS. L'interface utilisateur est recouverte d'un mince film plastique qui contient également les touches nécessaires à la commande de l'appareil. L'appareil est conçu pour une utilisation sur une table et dispose d'une face supérieure inclinée selon un angle confortable à la fois pour un utilisateur assis ou debout.

L'analyseur intègre un compartiment à piles situé sous l'appareil. Le port connecteur est prévu pour le câble Injeq IQ-Tip®.

10.5. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Tableau 10.5 Spécifications techniques de l'analyseur Injeq IQ-Tip®

Dimensions	177 x 125 x 69 mm
Inclinaison	18 degrés par rapport à la surface du bureau
Poids	530 g
Écran	écran à matrice passive monochrome jaune 61 x 31mm, diagonale 2.7". 64 x 128 pixels
Audio	Haut-parleur miniature au bas de l'appareil. L'utilisateur peut activer/désactiver le son.
Protection contre l'eau	IP40
Type de piles	5 x AA (LR6)
Durée de vie du connecteur	>2000 cycles d'accouplement
Durée de vie prévue	3 ans
Température de fonctionnement	12 à 33 °C
Température de stockage	5 à 25 °C
Humidité ambiante	Plage d'humidité relative de 15 % à 80 %, sans condensation
Pression atmosphérique	plage de 700 hPa à 1 060 hPa
Matériau du boîtier	ABS
Matériau du clavier à membrane	PET
Matériau du support	Silicone

10.6. GESTION DE L'ALIMENTATION

L'analyseur Injeq IQ-Tip® fonctionne avec des piles AA (LR06) remplaçables. Remplacer les piles en fonction de l'indication du témoin à l'écran. **L'analyseur** Injeq IQ-Tip® prend en charges les types de piles suivants :

- NiMH rechargeables
- alcalines jetables

Toujours utiliser un lot (5) de piles neuves de qualité Premium. Ne jamais mélanger différents types de piles. Lors du remplacement des piles, suivre les instructions d'alignement du compartiment à piles.

En fonction du type de piles, un lot neuf doit permettre 6 à 10 heures d'utilisation en continu. Un témoin visible sur l'interface utilisateur estime l'énergie restante et indique si les piles sont déchargées. Si la tension présente un niveau bas critique, une alerte sonore retentit et l'appareil doit être éteint. Si l'appareil reste sans surveillance, il s'éteint automatiquement 10 minutes après le dernier actionnement d'une touche par l'utilisateur. À l'état *Actif*, l'arrêt automatique a lieu au bout de 30 minutes.

L'appareil peut refuser de redémarrer si la tension des piles est trop faible. Si l'écran reste noir, mais que l'appareil bipe après avoir appuyé sur la touche d'alimentation, l'alimentation en énergie est insuffisante pour l'utilisation.

Remarque : Le témoin des piles se réinitialise au moment où les piles sont retirées de l'appareil. L'affichage de l'énergie restante est correct uniquement pour un lot de piles neuf qui reste en permanence dans l'appareil.

10.7. ENTRETIEN

Aucun entretien n'est nécessaire pour l'analyseur Injeq IQ-Tip®. L'appareil exécute un auto-test à chaque démarrage, un démarrage réussi signifie donc que l'appareil fonctionne correctement. Une erreur critique empêche d'utiliser l'appareil.

En cas d'appareil défectueux, contacter le fabricant.

11. CONDITIONNEMENT

L'analyseur Injeq IQ-Tip® est conditionné dans un emballage recyclable en carton, accompagné de sa notice.

L'aiguille spinale Injeq IQ-Tip® est conditionnée dans une poche Tyvek® et stérilisée à l'oxyde d'éthylène gazeux (OE). Un lot utilisateur contient 10 aiguilles stériles emballées séparément.

Le câble Injeq IQ-Tip® est conditionné dans une poche Tyvek® et stérilisé par rayonnement (R) gamma. Un lot utilisateur contient 5 câbles emballés à l'unité.

12. NETTOYAGE ET MAINTENANCE

12.1. PRODUITS À USAGE UNIQUE

Ne pas retraiter les produits à usage unique.

L'aiguille spinale Injeq IQ-Tip® est un dispositif stérile à usage unique. Elle ne **doit pas** être nettoyée ou stérilisée après utilisation. Jeter le produit après utilisation. Si le produit est endommagé, jeter l'aiguille, **ne pas** la restériliser.

Le câble Injeq IQ-Tip® est un produit stérile à usage unique. Il ne **doit pas** être nettoyé ou stérilisé après utilisation. Jeter le produit après utilisation. Si le produit est endommagé, jeter le câble, **ne pas** le restériliser.

12.2. NETTOYAGE ET MAINTENANCE DE L'ANALYSEUR

La surface de l'analyseur **Injeq IQ-Tip®** peut être nettoyée par **essuyage manuel**.

Essuyer l'appareil avec un chiffon imbibé d'un solvant de nettoyage, a fin d'éliminer les tâches visibles. Insister sur la zone du clavier touchée par les utilisateurs. Il est possible d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'éthanol, mais seules les substances désinfectantes actives que sont le chlorure de didécyldiméthylammonium, le chlorure d'alkylbenzyldiméthylammonium et donc les lingettes contenant du chlorure d'alkylbenzyldiméthylammonium (telles que les lingettes Kiilto Cleanisept) ont été validées par le fabricant pour le nettoyage de surface de l'analyseur Injeq IQ-Tip®.



Éviter l'usage excessif des solvants de nettoyage, afin d'éviter l'infiltration de liquide dans l'appareil.

Les instructions de retraitement conformément à la norme ISO 17664-2 sont disponibles au téléchargement sur <https://injeq.com>.



Avertissement ! Ne pas immerger l'appareil, quel que soit le liquide.
Ne pas rincer ou passer sous l'eau ! Risque de courts-circuits et de dysfonctionnement de l'appareil dus à l'humidité.

12.2.1. TRAITEMENT INITIAL DE L'ANALYSEUR INJEQ IQ-TIP® SUR LE LIEU D'UTILISATION

1. Observer l'état du témoin des piles et éteindre l'analyseur.
2. Débrancher le câble du stylet de l'aiguille spinale Injeq IQ-Tip®. Saisir les connecteurs avec précaution, afin d'éviter les blessures par piqûres.
3. Éliminer l'aiguille et le stylet usagés conformément au protocole hospitalier. Manipuler les objets pointus avec précaution, afin d'éviter les blessures par piqûres.
4. Débrancher le câble de l'analyseur Injeq IQ-Tip®.
5. Éliminer le câble usagé conformément au protocole hospitalier prévu pour les produits à usage unique.
6. Essuyer l'analyseur Injeq IQ-Tip®

12.2.2. MAINTENANCE ET TEST DE L'ANALYSEUR INJEQ IQ-TIP®

L'appareil effectue un auto-test automatique à chaque démarrage. Après le remplacement des piles, vérifier si un démarrage normal est possible et si l'appareil émet un bip.

Le retraitement de l'appareil en établissement doit avoir lieu dans des locaux de conception et d'équipement adéquats, qui sont sous la surveillance d'un personnel formé. Établir un examen des procédures impliquant que l'appareil n'est utilisé qu'avec des piles AA/LR06 de haute qualité. Les piles doivent être remplacées au plus tard quand l'appareil indique un niveau de charge faible par le clignotement de l'icône de pile. Adopter une procédure régulière de remplacement des piles.

Ne pas remplacer les piles ou effectuer un entretien sur l'appareil pendant son utilisation sur le patient. Stocker l'appareil à une température de 5 à 25 ° C. En cas de doute sur la sécurité de base, contacter le fabricant.

13. STOCKAGE ET ÉLIMINATION

Stocker l'analyseur Injeq IQ-Tip®, le câble Injeq IQ-Tip® et l'aiguille spinale Injeq IQ-Tip® à une température de 5 à 25 °C, dans leurs emballages d'origine. Éliminer l'aiguille et le stylet dans un conteneur à déchets adapté aux objets pointus. Éliminer le câble usagé conformément au protocole hospitalier prévu pour les produits à usage unique. L'analyseur Injeq IQ-Tip® doit être recyclé en tant que déchet électronique une fois qu'il n'est plus utilisé. Ne pas jeter l'analyseur avec les déchets ménagers. Jeter les piles dans le respect de la réglementation locale.

14. CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

L'utilisateur doit toujours être un professionnel médical autorisé à réaliser des ponctions lombaires.

Les performances du système Injeq IQ-Tip® résultent de l'utilisation d'un algorithme. Il incombe à l'utilisateur d'identifier les situations où les facteurs qui pourraient influencer ou tromper l'algorithme. Les appareils Injeq sont simples d'utilisation, mais une formation sur les informations fournies dans cette notice est recommandée avant utilisation. La formation peut se faire sous la forme d'une étude individuelle de la notice ou en collaboration avec un collègue qui a déjà utilisé le système IQ-Tip®. Le système est prévu pour aider le médecin à effectuer une ponction lombaire, l'utilisation du système ne qualifie pas une personne non formée à effectuer des procédures médicales.

L'appareil peut mémoriser des données numériques sur la détection de tissus par l'analyseur Injeq IQ-Tip®. Pour accéder aux données, contacter le fabricant.

15. PICTOGRAMMES UTILISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE

Pictogramme	Explication
	Instructions d'utilisation. Ce pictogramme indique la présence d'instructions d'utilisation que l'utilisateur est tenu de lire avant d'utiliser l'appareil.
	Avertissement ou mise en garde. Ce pictogramme indique un élément spécifique requérant la prudence.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si son emballage a été endommagé ou ouvert.
	Ne pas réutiliser. Indique un dispositif médical à usage unique ou à utiliser sur un seul patient durant une procédure unique.
	Ne pas restériliser. Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Stérilisé par rayonnement gamma.
	Indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical particulier.
	Indique le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot.
	Indique la référence catalogue du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical particulier.
GTIN	Global Trade Identification Number (code article international) Identifiant unique du produit.
	GS1 data matrix 2D contenant les données d'identification uniques du produit dans un format lisible par une machine.
	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Indique la date de fabrication du dispositif médical au format aaaa-mm-jj
	Indique la date de péremption du dispositif médical au format aaaa-mm
	Partie appliquée de type BF. Le pictogramme indique la classe de protection électrique de la partie appliquée (connexion au patient) sur la base des règles de la norme IEC 60601-1.
	Touche d'alimentation.
CE 0123	Le marquage CE indique la conformité à la réglementation européenne. Le nombre en regard du marquage CE est le code de l'organisme notifié pour l'homologation du produit. 0123 est le code pour l'organisme TÜV-SÜD.

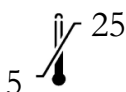
Pictogramme Explication

IP40

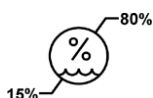
Le marquage IP indique la protection contre la pénétration d'objets et l'infiltration d'eau. IP40 signifie que le boîtier est protégé contre la pénétration des objets d'une taille supérieure à 1,0 mm (premier chiffre 4), mais pas contre l'infiltration d'eau (chiffre 0).



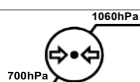
Recyclage. Ce pictogramme indique que le produit ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers.



Plage de température de stockage 5 à 25 °C



La plage d'humidité pour le stockage indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. Valeur indiquée 15 % à 80 % d'humidité relative.



Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. Valeur indiquée 700 hPa à 1 060 hPa.



Conserver au sec. Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité.



Tenir à l'abri de rayonnement solaire.



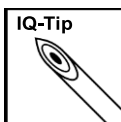
Fragile, manipuler avec soin ; indique que le dispositif médical peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.

TW

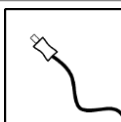
Le marquage TW sur l'emballage utilisateur de l'aiguille indique la conformité à la spécification Thin Wall (paroi mince) de la norme EN ISO 7684:2016.



Pictogramme de nettoyage par essuyage manuel.



Pictogramme pour l'aiguille Injeq IQ-Tip® à biseau.



Pictogramme pour le câble Injeq IQ-Tip®



Pictogramme indiquant le nombre (5) d'emballages unitaires à l'intérieur de l'emballage utilisateur.



Pictogramme indiquant que l'appareil est classé comme dispositif médical par le règlement (UE) 2017/745.



FABRICANT

Injeq Oyj

Biokatu 8

33520 Tampere, Finlande

info@injeq.com

<https://injeq.com>