

body-jet[®]

Mode d'emploi



body-jet®

Mode d'emploi



ISO 13485

Mode d'emploi pour body-jet®, Réf. 500000

L'ensemble des droits concernant ce mode d'emploi et son contenu sont réservés, en particulier les droits de reproduction, de distribution et de traduction.

Aucune partie de ce document ne peut être reproduite, utilisée ou distribuée (par photocopie, microfilm, support électronique ou tout autre procédé), sans la permission écrite de la société Human Med AG.

Les informations contenues dans ce document peut-être modifiées ou complétées sans notification préalable et ne constituent aucune obligation de la part de la société Human Med AG.

Human Med AG Mode d'emploi body-jet®	Doc-N°: Page: Rev./ Date:	900001 2 3/ 21.05.2012
---	---------------------------------	------------------------------

Human Med AG	Doc-N°:	900001
Mode d'emploi body-jet®	Page:	3
Table de matières	Rév./ Date:	3/ 21.05.2012

Table des matières

I.	Description générale du body-jet®	1-2.1
II.	Informations et mesures de sécurité	1-2.2
II. 1.	Utilisation conforme à l'emploi prévu	1-2.2
II. 2.	Contre-indications	1-2.2
II. 3.	Signification des avis de sécurité	1-2.2
II. 4.	Respect des avis de sécurité	1-2.2
II. 5.	Sécurité du dispositif médical et des instruments	1-2.3
II. 6.	Contribution du personnel médical à la sécurité	1-2.3
II. 7.	Importance du mode d'emploi et de la formation du personnel médical	1-2.3
II. 8.	Sécurité électrique et compatibilité électromagnétique	1-2.4
II.8.1.	Prévention d'un choc électrique	1-2.4
II. 9.	Instructions spéciales de sécurité pour l'utilisation du body-jet®	1-2.5
III.	Éléments de commande et symboles	3.1
III. 1.	Éléments du panneau de commande à membrane	3.1
III. 2.	Éléments de commande situés sur la face avant et les côtés de l'appareil	3.2
III. 3.	Éléments de commande situés sur la face arrière de l'appareil	3.4
III. 4.	Plaque d'identification	3.5
III. 5.	D'autres symboles	3.6
IV.	Description de l'applicateur WAL et des canules WAL	4.1
IV. 1.	Applicateur WAL stérile à usage unique (Partie appliquée du type BF)	4.1
IV. 2.	Canules WAL à usages multiples	4.2

Human Med AG	Doc-N°:	900001
Mode d'emploi body-jet®	Page:	4
Table de matières	Rév./ Date:	3/ 21.05.2012

V.	Installation du body-jet®	5.1
V. 1.	Conditions ambiantes	5.1
V. 1. 1.	Aucune utilisation de l'appareil dans des zones présentant un risque d'explosion	5.1
V. 1. 2.	Conditions de service	5.1
V. 1. 3.	Ventilation	5.1
V. 1. 4.	Infiltration des liquides	5.1
V. 1. 5.	Cordon secteur et prise de réseau	5.1
V. 1. 6.	Installation du body-jet®	5.2
V. 2.	Accessoires / Combinaison avec d'autre équipement	5.2
V. 3.	Préparations avant l'opération	5.3
V. 3. 1.	Contrôle visuel	5.3
V. 3. 2.	Connexion du body-jet®	5.3
V. 3. 3.	Test de l'appareil après la mise en service	5.4
V. 3. 4.	Test du système de pesée	5.5
V. 3. 5.	Test de l'unité d'aspiration	5.6
V. 3. 6.	Test de la génération de pression	5.6
VI.	Utilisation du body-jet®	6.1
VI. 1.	Installation de la pompe d'infiltration	6.1
VI. 2.	Insertion de la poche d'aspiration et connexion du tuyau d'aspiration	6.2
VI. 2. 1.	Connexion des récipients d'aspiration	6.2
VI. 2. 2.	Insertion d'une poche d'aspiration	6.4
VI. 2. 3.	Branchement de l'applicateur WAL à usage unique à la seconde poche d'aspiration	6.5
VI. 2. 4.	Retrait et remplacement de la poche d'aspiration	6.6
VI. 2. 5.	Élimination des poches d'aspiration remplies	6.7

Human Med AG	Doc-N°:	900001
Mode d'emploi body-jet®	Page:	5
Table de matières	Rév./ Date:	3/ 21.05.2012

VI. 3.	Branchement de l'applicateur WAL à usage unique sur les poches de soluté	6.7
VI. 4.	Ventilation de l'applicateur WAL et emboîtement de la canule WAL	6.8
VI. 5.	Démarrage du générateur de pression et de l'unité d'aspiration	6.10
VI. 5. 1.	Test de l'unité d'aspiration	6.10
VI. 5. 2.	Test du protecteur de trop-plein/ filtre bactérien	6.11
VI. 5. 3.	Etablissement de l'état opérationnel de l'appareil	6.11
VI. 6.	Opération	6.13
VI. 7.	Fin de l'opération	6.14
VII.	Nettoyage, désinfection et entreposage après l'opération	7.1
VII. 1.	Avant le nettoyage et la désinfection	7.1
VII. 2.	Nettoyage et désinfection	7.1
VII. 3.	Après le nettoyage et la désinfection	7.3
VIII.	Aide au diagnostic et dépannage en cas des erreurs	8.1
VIII. 1.	Localisation et élimination de pannes et de perturbations de service	8.1
VIII. 2.	Messages d'erreur et signaux sonores	8.4
IX.	Entretien, service client, garantie, élimination	9.1
IX. 1.	Entretien	9.1
IX. 1. 1.	Personnes autorisées	9.1
IX. 1. 2.	Inspections de sécurité	9.1
IX. 1. 3.	Modification et remplacement des composants de l'appareil	9.2
IX. 1. 4.	Entretien périodique	9.2
IX. 2.	Garantie	9.2
IX. 3.	Elimination	9.2

Human Med AG	Doc-N°: 900001
Mode d'emploi body-jet®	Page: 6
Table de matières	Rév./ Date: 3/ 21.05.2012

IX. 4.	Service client	9.3
X.	Description technique du body-jet®	10.1
X. 1.	Données techniques	10.1
X. 2.	Conditions environnementales pour le transport et	10.2
X. 3.	Conditions environnementales pour le fonctionnement et l'entreposage chez le client	10.2
XI.	Transport et entreposage du du body-jet®	11.1
XI. 1.	Transport sur un seuil	11.2
XI. 2.	Transport en position horizontale	11.3

ANNEXE

Liste actuelle des produits (Europe)

Human Med AG	Doc-N°:	900001
Mode d'emploi body-jet®	Page:	1-2.0
Chapitres I et II	Rev./ Date:	3/ 21.05.2012

Contenu

I. Description générale du body-jet®	1
II. Informations et mesures de sécurité	2
II. 1. Utilisation conforme à l'emploi prévu	2
II. 2. Contre-indications	2
II. 3. Signification des avis de sécurité	2
II. 4. Respect des avis de sécurité	2
II. 5. Sécurité du dispositif médical et des instruments	3
II. 6. Contribution du personnel médical à la sécurité	3
II. 7. Importance du mode d'emploi et de la formation du personnel médical	3
II. 8. Sécurité électrique et compatibilité électromagnétique	4
II. 8. 1. Prévention d'un choc électrique	4
II. 9. Instructions spéciales de sécurité pour l'utilisation du body-jet®	5

Human Med AG	Doc-N°:	900001
Mode d'emploi body-jet®	Page:	1-2.1
Chapitres I et II	Rev./ Date:	3/ 21.05.2012

I. Description générale du body-jet®

Le body-jet® a été spécialement conçue pour la chirurgie esthétique et en particulier pour la procédure de la liposuccion. La méthode de la liposuccion à l'aide du jet d'eau (WAL) a été développée par notre entreprise en coopération avec des médecins experts de la chirurgie esthétique.

Contrairement aux procédures traditionnelles, dans lesquelles un volume conséquent de solution tumescence est infiltrée dans le corps et ensuite est aspirée après un temps de réaction qui peut aller jusqu'à une heure, la méthode WAL conjugue dans la même séquence l'aspiration des cellules graisseuses avec leur détachement par le jet pressurisé d'eau.

Le système applicateur tout récemment développé constitue la pièce maîtresse de cette méthode.

1. Au moyen du générateur de pression le liquide coule du récipient au travers d'un tuyau capillaire jusqu'au capillaire en acier inoxydable équipé d'une buse qui est introduit dans le corps du patient.
2. Le générateur de pression produit un jet d'eau pulsée qui peut s'élever jusqu'à 110 bars. Ce jet sort de la tête de buse de la canule d'aspiration en forme d'éventail à angle plat.
3. Le capillaire en inox est intégré dans une pièce à main.
4. Une canule d'infiltration ou d'aspiration peut être raccordée au choix à cette pièce à main.
5. Le jet d'eau détache les cellules graisseuses des tissus conjonctifs. Au moyen de la canule d'aspiration les cellules graisseuses ainsi que la solution d'irrigation sont simultanément aspirées au travers le tuyau d'aspiration jusqu'au récipient d'aspiration. L'aspiration s'effectue à l'aide d'une unité d'aspiration intégrée.

L'appareil et les accessoires constitutifs de cette technologie sont conformes aux dispositions de la Directive 93/42/CEE comme de la loi allemande sur les produits médicaux. La certification ISO 13485 de notre entreprise et sa conformité avec les dispositions de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE sont la garantie que toutes les exigences en adéquation avec la Directive 93/42/CEE et la loi allemande sur les produits médicaux concernant le développement, la production, le contrôle qualité final et la commercialisation du body-jet® ainsi que ses accessoires sont satisfaites.

Human Med AG Mode d'emploi body-jet® Chapitres I et II	Doc-N°: 900001 Page: 1-2.2 Rev./ Date: 3/ 21.05.2012
--	--

II. Informations et mesures de sécurité

II. 1. Utilisation conforme à l'emploi prévu

Le body-jet® est prévu pour la chirurgie esthétique et en particulier pour la procédure de la liposuction.

Utiliser le body-jet uniquement avec les applicateurs WAL et les canules WAL fabriqués par Human Med.

II. 2. Contre-indications

Le body-jet® et les instruments à raccorder ne sont pas homologués pour les applications de chirurgie intracardiaque.

Le body-jet® ne doit pas être utilisé sur des patients ayant de graves troubles de la coagulation.

II. 3. Signification des avis de sécurité



AVERTISSEMENT!

Cet avis de sécurité signale un risque de subir des dommages aux personnes.



PRECAUTION!

Cet avis de sécurité signale un risque de subir des dommages matériels.



ATTENTION!

Cet avis de sécurité signale le risque d'un mal fonctionnement ou d'une panne du dispositif médical.

Prêtez attention particulière aux avis de sécurité dans chaque chapitre s.v.p..

II. 4. Respect des avis de sécurité

L'utilisation conforme à l'emploi prévu et le respect des avis de sécurité contribuent dans une grande mesure à la sécurité de l'utilisateur, du patient et de l'environnement.

Human Med AG Mode d'emploi body-jet® Chapitres I et II	Doc-N°: 900001 Page: 1-2.3 Rev./ Date: 3/ 21.05.2012
--	--

II. 5. Sécurité du dispositif médical et des instruments

Le body-jet® répond à toutes les normes techniques applicables et généralement admises ainsi qu'à la réglementation en vigueur concernant la sécurité au travail et la prévention des accidents.

II. 6. Contribution du personnel médical à la sécurité

Le travail avec des dispositifs médicaux présente, en principe, certains risques pour le personnel médical et les patients. Ces risques ne peuvent être totalement exclus uniquement par des mesures constructives. La sécurité n'est donc pas liée seulement aux appareils. Elle dépend, dans une large mesure, de facteurs que les usagers maîtrisent. Ces facteurs font l'objet de consignes de sécurité dans ce chapitre.

II. 7. Importance du mode d'emploi et de la formation du personnel médical

Qui doit lire le présent mode d'emploi?

Le manuel de l'utilisateur représente un élément important du concept de sécurité de l'appareil.

Par conséquent, toute personne qui est concernée par

- la préparation,
- le réglage,
- l'utilisation,
- le démontage,
- le nettoyage et la désinfection

de ce dispositif médical et des instruments, doit prendre connaissance du mode d'emploi et des instructions d'utilisation des instruments.

Le présent mode d'emploi fait partie du body-jet®. Tous les utilisateurs de cet appareil sont tenus à connaître les indications et directives de travail mentionnées dans ce mode d'emploi. Laissez les indications et directives de travail dans le mode d'emploi. Conservez le mode d'emploi dans un endroit sécurisé et facile d'accès afin de le mettre à disposition du personnel médical.

Human Med AG	Doc-N°: 900001
Mode d'emploi body-jet®	Page: 1-2.4
Chapitres I et II	Rev./ Date: 3/ 21.05.2012

Formation



L'appareil doit être utilisé uniquement par des personnes qui ont été formées au maniement approprié de l'appareil ou des combinaisons d'appareils conformément au présent mode d'emploi.

La formation doit être réalisée uniquement par des personnes compétentes compte tenu de leurs connaissances et de leur expérience pratique.

La société Human Med AG n'assume aucune responsabilité pour tout dommage résultant de l'utilisation non conforme de l'appareil ou sans avoir subi la formation précédemment.

En cas d'incertitudes ou de questions, contactez la société Human Med AG, s.v.p.. Nous serons contents de vous fournir l'assistance et de recueillir vos suggestions à propos de ce mode d'emploi.

II. 8. Sécurité électrique et compatibilité électromagnétique

Le body-jet® doit être branché à une source électrique reliée à la terre suivant la norme DIN VDE 0107.

L'immunité aux interférences et l'émission d'interférences de cet appareil ont été testées par un laboratoire accrédité; les résultats sont en adéquation avec les valeurs limites établies pour les dispositifs électromédicaux conformément à la norme IEC 60601-1-2. Ainsi l'appareil est protégé des interférences et ne peut pas interférer avec d'autres dispositifs, pourvu qu'il soit installé correctement et fonctionne normalement.

Toutefois, l'interférence avec les appareils chirurgicaux HF constitue une exception puisque ces derniers ne sont pas toujours conformes aux valeurs limites de la norme IEC 60601-1-2. Dans le cas où le body-jet® est utilisé conjointement avec des dispositifs chirurgicaux HF, il faut observer une distance minimale de 2 mètres entre l'appareil chirurgical HF, les conduites correspondantes et le body-jet®.

Quand le body-jet® est utilisé conjointement avec des dispositifs chirurgicaux HF ou des appareils de découpe au laser, **la priorité** doit être accordée au respect des consignes de sécurité relatives à ces appareils.

II. 8. 1. Prévention d'un choc électrique

Courant de fuite

L'appareil répond aux exigences de la norme IEC 60601-1 pour les appareils du degré de protection I et des dispositifs avec parties appliquées électriques du type BF.

Human Med AG Mode d'emploi body-jet® Chapitres I et II	Doc-N°: 900001 Page: 1-2.5 Rev./ Date: 3/ 21.05.2012
--	--

Cordon d'alimentation et prise électrique



La tension d'alimentation doit être identique à la tension indiquée sur la plaque d'identification sur la face arrière du body-jet®.

Brancher l'appareil à une prise de courant avec terre dûment installée. Utiliser uniquement le cordon d'alimentation fourni avec l'appareil.

Inspection de l'appareil et des accessoires



Contrôler l'appareil et les accessoires fournis (p. ex. soufflets à pédale, câbles) avant chaque utilisation pour repérer des dommages ou anomalies éventuelles. Ne pas utiliser l'appareil, ni le chariot d'outils, ni les accessoires en cas de dommage.

Remplacer les accessoires endommagés. Dans le cas du besoin de l'assistance technique ou des pièces de rechange, contacter le service client.



Par mesure de la sécurité du personnel médical et des patients, ne jamais essayer d'effectuer soi-même le dépannage. Toute modification apportée sur l'équipement dégage la société Human Med AG de la responsabilité.

II. 9. Instructions spéciales de sécurité pour l'utilisation du body-jet®

Les règles suivantes doivent être impérativement respectées:

- le jet d'eau direct peut être dangereux compte tenu de la possibilité de coupure en fonction de la pression réglée; il y a un risque de blessure pour les yeux et la peau.
- Toutes les personnes utilisant le body-jet doivent être initiées préalablement au maniement de cet appareil et connaître les paramètres de pression et d'aspiration.
- Les soufflets à pédale ne doivent pas être actionnés avant la mise en marche du générateur de pression.
- L'applicateur WAL et la canule WAL utilisés ne doivent pas être dirigés vers les yeux.

Human Med AG	Doc-N°: 900001
Mode d'emploi body-jet®	Page: 1-2.6
Chapitres I et II	Rev./ Date: 3/ 21.05.2012



Lors du fonctionnement de l'appareil, les soufflets à pédale doivent être sécurisés contre un actionnement non intentionnel!

Lors de la fixation de la pièce à main il faut faire attention à diriger le jet d'eau seulement sur la zone d'intervention.

Sécurité de fonctionnement

La première mise en service de l'appareil ne doit être effectuée que par un personnel qualifié qui a été formé par Human Med ou ses représentants accrédités.

L'appareil ne peut être utilisé qu'après:

- Avoir été remis prêt à l'emploi par le service technique de la société Human Med AG ou leur représentants accrédités;
- Avoir pris toutes les mesures de sécurité mentionnées dans le présent mode d'emploi;
- Avoir maîtrisé le fonctionnement et le maniement en cas des erreurs.

Toute personne qui manie l'appareil est entièrement responsable de l'exécution de toutes les mesures de sécurité pour garantir que le patient, le médecin opérant et d'autres personnes présentes pendant son utilisation ne soient pas exposés à un quelconque danger.



Avant d'utiliser le body-jet®, chaque usager doit avoir pris connaissance des réglages de pression pour les applications particulières sur la base des études publiées ou des essais préliminaires.

Mesures de sécurité

Le fonctionnement sûr et fiable du body-jet® est assuré par une série de mesures de sécurité intégrés:

- La mise sous pression n'est possible qu'après l'enclenchement audible de la pompe d'infiltration.
- L'appareil a été conçu de façon à exclure des grosses fautes de manipulation.
- L'applicateur WAL à usage unique a été conçu de manière à ce qu'une nouvelle stérilisation ne soit pas possible.
- Une soupape anti-retour empêche le reflux du liquide si le soufflet à pédale n'est pas actionné.

Human Med AG Mode d'emploi body-jet® Chapitres I et II	Doc-N°: 900001 Page: 1-2.7 Rev./ Date: 3/ 21.05.2012
--	--

Human Med AG	Doc-N°:	900001
Mode d'emploi body-jet®	Page:	3.0
Chapitre III	Rev./ Date:	3/ 21.05.2012

Contenu

III. Eléments de commande et symboles	1
III. 1. Eléments du panneau de commande à membrane	1
III. 2. Eléments de commande situés sur la face avant et les côtés de l'appareil	2
III. 3. Eléments de commande situés sur la face arrière de l'appareil	4
III. 4. Plaque d'identification	5
III. 5. D'autres symboles	6

III. Eléments de commande et symboles

III. 1. Eléments du panneau de commande à membrane



Fig. 1: Manomètre à vide

(1) **Manomètre à vide:**

La pression négative d'aspiration actuelle est indiquée sur le manomètre à vide (exactitude de l'affichage: ± 25 mbar).

Renseignement:

Les chiffres extérieurs (0 à -1) indiquent les valeurs à vide en bar. Les chiffres intérieurs (0 bis 750) indiquent les valeurs à vide en mmHg.

(2) **Display (en haut à droite):**

Affiche la consommation totale du soluté.

(3) **Display (en bas à droite):**

Affiche la consommation actuelle du soluté.

(4) **MEM:**

Le système de pesée est manié en activant cette touche.

(5) **VACUUM ON/OFF:**

L'aspiration est activée/ désactivée en appuyant sur cette touche.

(6) **STOP:**

En cas de dysfonctionnement ou d'urgence le body-jet® est arrêté en appuyant sur cette touche.

(7) **Display (à gauche):**

Après avoir mis l'appareil en marche la version du logiciel et ensuite le niveau de pression actuellement sélectionné (RANGE 1 - 5) sont indiqués sur ce display.

(8) **+ et - :**

Le niveau de pression peut être modifié à l'aide de ces touches.



Fig. 2: Panneau de commande à membrane

(9) **ON/OFF:**

En appuyant sur cette touche, le générateur de pression est passé en mode stand-by ou est mis hors service.

(10) **EJECT PUMP:**

sert à débloquer la pompe d'infiltration; ensuite il est possible de l'enlever de son manchon (voir chapitre **VI.7. Fin de l'opération**).

III. 2. Eléments de commande situés sur la face avant et les côtés de l'appareil



Fig. 3: Manchon de la pompe d'infiltration



Fig. 4a: Vue de face

(11) **Manchon:**

sert à raccorder la pompe d'infiltration.

(12) **Bouton de réglage du régulateur de vide à membrane:**

sert à régler le vacuum.

(13) **Commutateur rotatif du disjoncteur à vide:**

sert à sélectionner le récipient d'aspiration à utiliser.

(14) **Poche d'aspiration** avec embout coudé:

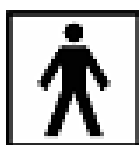
est emboîtée dans le récipient d'aspiration et sert à récolter l'excès de la matière aspirée.

(15) **Récipient d'aspiration:**

maintient la poche d'aspiration.

(16) **Obturbateur de verrouillage:**

Sert à tenir la pompe d'infiltration dans le manchon et à fermer le manchon.



Ce symbole indique que la pompe d'infiltration de l'applicateur WAL doit être introduite dans le manchon (11). L'applicateur WAL est une partie appliquée du type BF.



Fig. 4b: Vue de côté

(17) **Tuyau à vide avec protecteur de trop-plein/ filtre bactérien:**

Équipé avec deux connecteurs coudés enfichables, sert à connecter la poche d'aspiration à l'unité d'aspiration du body-jet®.

(18) **Raccord d'aspiration:**

Ici on branche le connecteur coudé enfichable de tuyau à vide avec protecteur de trop-plein/ filtre bactérien à l'unité de l'aspiration.



Ce symbole indique la nécessité de lire le mode d'emploi avant le branchement des composants d'équipement au raccord d'aspiration.



Fig. 5: Protecteur de trop-plein/ filtre bactérien

(19) **Protecteur de trop-plein/ filtre bactérien**



N'utilisez en aucun cas le body-jet® sans protecteur de trop-plein/ filtre bactérien.



Le numéro suivant ce symbole est le numéro de lot.



Ce symbole indique la date limite d'utilisation du produit.



Avant l'opération, il est impératif de vérifier l'état de marche du protecteur de trop-plein/ filtre bactérien (voir chapitre **VI.5.2. Test du protecteur de trop-plein/ filtre bactérien**). En cas du dysfonctionnement il faut remplacer le protecteur de trop-plein/ filtre bactérien.

III. 3. Éléments de commande situés sur la face arrière de l'appareil

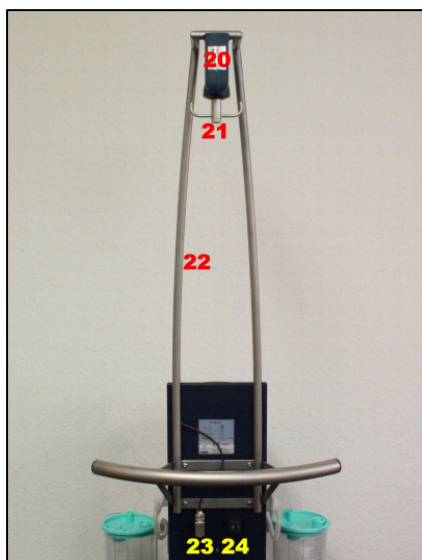


Fig. 6: Vue de derrière (en haut)

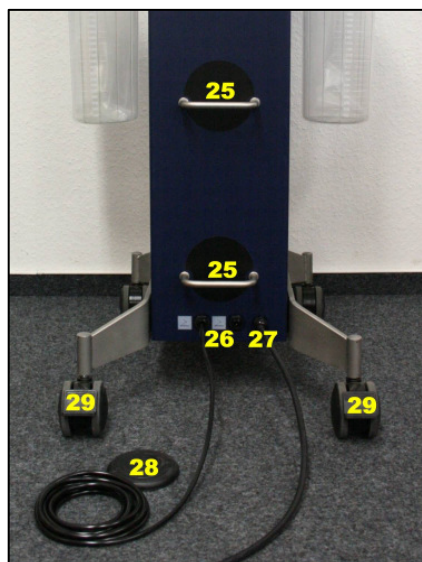


Fig. 7: Vue de derrière (en bas)

(20) **Système de pesée:**
Détermine le poids actuel des poches de soluté.

(21) **Dispositif d'accrochage:**
sert à accrocher une poche de soluté au crochet gauche et l'autre au crochet droit.



Le volume maximal des poches de soluté qui peuvent être accrochées au dispositif d'accrochage, est 6000 ml au total.

(22) **Barre support démontable**



Avant de démonter la barre support il faut dévisser le branchement (23) pour le système de pesée.



La barre support montée ne doit pas être orientée vers le clavier souple à membrane (voir Fig. 13 sur la page 25).

(23) **Branchement pour le système de pesée:**
sert à connecter la platine de commande avec le système de pesée (20) qui enregistre la consommation de soluté pendant l'opération.

(24) **Interrupteur du réseau:**
L'appareil est mis en/ hors marche en actionnant cet interrupteur.

(25) **Étriers de dépôt** pour les soufflets à pédale:
servent à attacher les soufflets à pédale lors du transport ou après la mise de l'appareil hors service.

(26) **Branchement pour les soufflets à pédale**

(28) **Soufflets à pédale:**
Le jet d'eau est activé en actionnant les soufflets à pédale.

Human Med AG Mode d'emploi body-jet® Chapitre III	Doc-N°: 900001 Page: 3.5 Rev./ Date: 3/ 21.05.2012
---	--

(29) *Galets avec des freins*



Fig. 8: Cordon secteur et fiche

(27) *Branchement secteur/ cordon secteur:*

Le branchement du body-jet® au réseau s'effectue à l'aide d'un cordon secteur câblé et d'une fiche de secteur.



Brancher l'appareil à une prise de courant à contact de protection correctement installée.



Afin d'éviter tout endommagement et le risque d'un choc électrique, ne jamais tirer sur le câble! Tirez la fiche pour débrancher l'appareil.

III. 4. Plaque d'identification

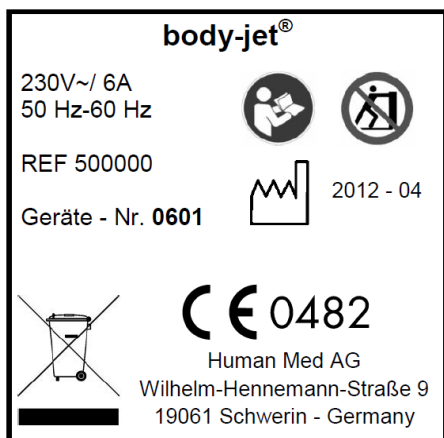


Fig. 9: Plaque d'identification

La plaque d'identification se trouve sur la face arrière de l'appareil. Elle affiche les symboles suivants:



Ce symbole indique la nécessité de lire le mode d'emploi et d'autres instructions avant la mise en service de l'appareil.



Ce symbole indique l'interdiction de pousser l'appareil par les côtés.



Ce symbole signale que la date de fabrication de l'appareil est indiquée ici.



Ce symbole signale que pour la mise en ferraille l'appareil ne doit pas être éliminé avec les déchets normaux. En fin de vie utile l'appareil peut être retourné à la société Human Med AG conformément aux dispositions de la Directive 2002/96/CE du 27 janvier 2003 relatives aux déchets d'équipements électriques et électroniques.

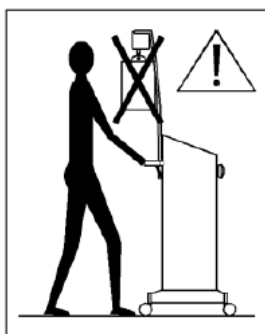


Ce symbole indique que le produit répond aux dispositions de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, et que le fabricant entretient un système d'assurance qualité surveillé par l'agence de certification numéro 0482.

III. 5. D'autres symboles



Fig. 10: Dispositif d'accrochage des poches de soluté



Symbole Maniement de l'appareil pendant le transport



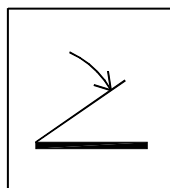
L'appareil ne doit pas être transporté en dehors du bloc opératoire avec les poches de solutés accrochées.



Veiller à ne pas se cogner au système de pesée pendant le transport!



Fig. 11: Branchements des soufflets à pédale à la face arrière de l'appareil



Symbole du branchement des soufflets à pédale

Ce symbole signale que seulement un soufflet à pédale doit être connecté au branchement marqué avec ce symbole.



Seuls les soufflets à pédale fournis par la société Human Med AG doivent être connectés à l'appareil.

Human Med AG Mode d'emploi body-jet® Chapitre III	Doc-N°: Page: Rev./ Date:	900001 3.7 3/ 21.05.2012
---	---------------------------------	--------------------------------

Human Med AG Mode d'emploi body-jet® Chapitre IV	Doc-N°: 900001 Page: 4.0 Rév./ Date: 3/ 21.05.2012
--	--

Contenu

IV. Description de l'Applicateur WAL et des canules WAL	1
IV. 1. Applicateur WAL stérile à usage unique (Partie appliquée du type BF)	1
IV. 2. Canules WAL à usages multiples	2

Human Med AG	Doc-N°:	900001
Mode d'emploi body-jet®	Page:	4.1
Chapitre IV	Rév./ Date:	3/ 21.05.2012

IV. Description de l'Applicateur WAL et des canules WAL

IV. 1. Applicateur WAL stérile à usage unique (Partie appliquée du type BF)

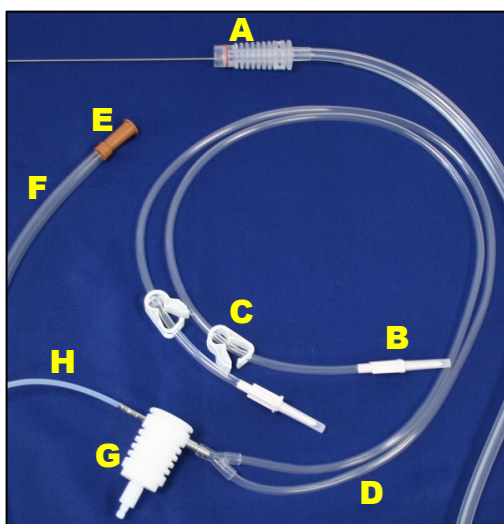


Fig. 12: Système applicateur WAL

- (A) **Pièce à main du jet avec le capillaire à buse:**
sert à introduire le soluté dans la zone corporelle en question et à transporter la tissue graisseuse.
- (B) **Perforateur avec un capuchon protecteur:**
sert à connecter le set de tuyaux de transfert avec les poches de soluté.
- (C) **Clip pour les tuyaux souples du set de transfert:**
sert à couper l'alimentation de l'eau à l'applicateur si nécessaire.
- (D) **Set de tuyaux de transfert avec deux conduites:**
sert à connecter deux poches de soluté en même temps.
- (E) **Raccord en forme d'entonnoir:**
sert à fixer le tuyau d'aspiration (F) à la poche de soluté.
- (F) **Tuyau d'aspiration:**
constitue la connexion entre la pièce à main (A) de l'applicateur et la poche d'aspiration.
- (G) **Pompe d'infiltration à piston:**
sert à générer la pression présélectionnée du soluté pour le détachement optimal des cellules graisseuses.

Human Med AG	Doc-N°: 900001
Mode d'emploi body-jet®	Page: 4.2
Chapitre IV	Rév./ Date: 3/ 21.05.2012

(H) Tuyau PA:

sert à transporter le soluté pressurisé de la pompe d'infiltration (G) à la pièce à main de l'applicateur (A).

IV. 2. Canules WAL à usages multiples

Les canules WAL sont livrées non stériles; il est indispensable de les nettoyer et stériliser conformément aux instructions de traitement avant leur utilisation.

On utilise une canule d'infiltration pour infiltrer du liquide au début de la liposuction. La canule d'infiltration est dotée d'une seule ouverture qui sert à déverser la solution de chlorure de sodium dans les tissus adipeux.

Les canules d'irrigation/aspiration sont dotées de plusieurs ouvertures et d'un **trou By-pass** dans leur manche. Le trou By-pass sert au démarrage (trou fermé) et à l'arrêt (trou ouvert) du processus d'aspiration.



Fig. 13: Canule d'irrigation et d'aspiration WAL

(I) Canule d'irrigation et d'aspiration:

disponibles dans une grande variété quant à la disposition des trous d'aspiration (voir annexe la gamme actuelle de produits)

(K) Trou By-pass:

En obstruant et désobstruant le trou By-pass la procédure d'aspiration est activée et arrêtée.

Human Med AG Mode d'emploi body-jet® Chapitre IV	Doc-N°: Page: Rév./ Date:	900001 4.3 3/ 21.05.2012
--	---------------------------------	--------------------------------

Human Med AG	Doc-N°:	900001
Mode d'emploi body-jet®	Page:	5.0
Chapitre V	Rév./ Date:	3/ 21.05.2012

Content

V. Installation du body-jet®	1
V. 1. Conditions ambiantes	1
V. 1. 1. Aucune utilisation de l'appareil dans des zones présentant un risque d'explosion	1
V. 1. 2. Conditions de service	1
V. 1. 3. Ventilation	1
V. 1. 4. Infiltration des liquides	1
V. 1. 5. Cordon secteur et prise de réseau	1
V. 1. 6. Installation du body-jet®	2
V. 2. Accessoires / Combinaison avec d'autre équipement	2
V. 3. Préparations avant l'opération	3
V. 3. 1. Contrôle visuel	3
V. 3. 2. Connexion du body-jet®	3
V. 3. 3. Test de l'appareil après la mise en service	4
V. 3. 4. Test du système de pesée	5
V. 3. 5. Test de l'unité d'aspiration	6
V. 3. 6. Test de la génération de pression	6

Human Med AG Mode d'emploi body-jet® Chapitre V	Doc-N°: 900001 Page: 5.1 Rév./ Date: 3/ 21.05.2012
---	--

V. Installation du body-jet®

V. 1. Conditions ambiantes

V. 1. 1. Aucune utilisation de l'appareil dans des zones présentant un risque d'explosion



Utiliser l'appareil uniquement dans des salles destinées aux interventions médicales. Ne pas utiliser l'appareil dans **les zones présentant un risque d'explosion**, dans lesquelles on utilise des anesthésiants, des produits purifiants pour la peau et désinfectants qui sont inflammables.

V. 1. 2. Conditions de service



N'utiliser l'appareil qu'à l'humidité atmosphérique et aux températures déterminées, voir le chapitre **X. Données techniques du body-jet®**. Dans le cas où les valeurs indiquées dans ce chapitre ne sont pas atteintes ou sont dépassées, l'appareil installé peut tomber en panne.



Si l'appareil en état de service se trouve dans un environnement dépassant 35°C, il est déconseillé d'être en contact avec ses surfaces plus de 10 secondes.

V. 1. 3. Ventilation



Installer l'appareil de telle façon que l'air puisse circuler librement autour de son boîtier. L'appareil ne doit pas être installé dans des espaces étroits.

V. 1. 4. Infiltration des liquides



Le boîtier de l'appareil n'est pas entièrement étanche contre l'infiltration de liquide. Par conséquent, ne pas verser de matières liquides sur l'appareil ou à proximité de celui-ci. Ne pas déposer l'appareil à proximité immédiate des tuyaux ou des récipients contenant des liquides.

V. 1. 5. Cordon secteur et prise de réseau



La tension d'alimentation doit être identique à la tension indiquée sur la plaque d'identification sur la face arrière du body-jet®.

Brancher l'appareil à une prise reliée à la terre. Utiliser uniquement le cordon secteur fourni avec l'appareil.

Human Med AG	Doc-N°: 900001
Mode d'emploi body-jet®	Page: 5.2
Chapitre V	Rév./ Date: 3/ 21.05.2012

Positionner le cordon secteur reliant l'appareil à la prise de réseau de telle façon que tout accident (p.ex. trébuchements) soit exclu.

Pour des raisons de sécurité ne pas utiliser de multiprises ou rallonges.



Ne pas utiliser ni brancher l'appareil si on a constaté des défauts et s'il n'y a pas la possibilité de les réparer de manière appropriée.

V. 1. 6. Installation du body-jet®

- Positionner le body-jet® sur une surface horizontale, stable et dénuée de toute vibration afin d'assurer sa bonne stabilité.
- Pour des raisons thermiques et pour pouvoir bien lire les indications sur les écrans de commande, éviter d'exposer l'appareil au rayonnement solaire direct.
- Détourner l'arrière du body-jet® du champ opératoire. Faire attention à laisser une distance minimum d'un mètre entre l'appareil et les secteurs stériles, surtout les chariots d'instruments, les tables d'opération et le personnel en tenue stérile.
- Bloquer les freins de tous les galets.

V. 2. Accessoires / Combinaison avec d'autre équipement



Utiliser le body-jet® seulement avec les accessoires définis par la société Human Med AG dans le présent mode d'emploi.

Cela s'applique en particulier aux accessoires suivants:

- Soufflet à pédale avec câble (fabriqué par Herga Electric Ltd.; soufflet à pédale maniable d'un coté - Réf. 6448-AAAC-0000; soufflet à pédale maniable de deux cotés – Réf. 6448-EAAC-0000),
- Récipient d'aspiration à 3000 ml (fabriqué par Serres Oy, Réf. 57348),
- Poche d'aspiration à 3000 ml (fabriqué par Serres Oy, Réf. 57187),
- Set de filtre hydrophobe (tuyau à vide avec protecteur de trop-plein/ filtre bactérien (fabriqué par Medela AG, Réf. 077.0572), le raccord à fiche et le coude à vide pour la connexion du récipient d'aspiration au raccord d'aspiration de l'appareil),
- L'obturateur de verrouillage du manchon de la pompe d'infiltration

Le body-jet® doit être utilisé seulement avec les Applicateurs WAL à usage unique et les canules WAL à usages multiples, fabriqués par Human Med. La liste actuelle des produits faisant foi.

Human Med AG	Doc-N°:	900001
Mode d'emploi body-jet®	Page:	5.3
Chapitre V	Rév./ Date:	3/ 21.05.2012



Toute modification de l'appareil, de l'Applicateur WAL, des canules WAL et des autres accessoires est interdite. Le non-respect de cette interdiction exclura toute responsabilité de la part de Human Med.

Le tuyau d'aspiration de l'Applicateur WAL peut être connecté à une autre unité d'aspiration idoine. Toute autre combinaison d'équipement n'est pas autorisée et exclura toute responsabilité de Human Med.

V. 3. Préparations avant l'opération

Après avoir installé le body-jet® conformément au présent mode d'emploi, il faut tester toutes les fonctions importantes avant d'utiliser l'appareil.

V. 3. 1. Contrôle visuel

- Avant toute utilisation, vérifier l'appareil, les composants d'équipement (p.ex. les pièces mobiles comme les soufflets à pédale et le câble) afin de détecter d'éventuels dysfonctionnements et défauts. Il est interdit d'utiliser un appareil défectueux tout comme des composants d'équipement défectueux.
- Vérifier le label de garantie entre le couvercle du boîtier et le boîtier tout comme la plaque d'identification sur la face arrière de l'appareil. Il est interdit d'utiliser l'appareil si des signes d'identification ont été dégradés.

V. 3. 2. Connexion du body-jet®

- Brancher l'appareil à une prise reliée à la terre correctement installée (voir aussi le chapitre **V. 1. 5. Cordon secteur et prise de réseau**).
- Connecter les soufflets à pédale aux raccords prévus pour cela (numéro 26 en Fig. 7 sur la page 3.4, voir aussi Fig. 11 sur la page 3.6).
- Monter la barre support avec le système de pesée sur le body-jet®.



Fig. 13: la barre support correctement installée



Installer la barre support de la sorte que le système de pesée ne soit pas orienté vers le clavier à membrane (voir Fig. 13).

- Lier la fiche du système de pesée au branchement sur la face arrière de l'appareil (numéro 23 en Fig. 6 sur la page 3.4).
- Fixer les récipients d'aspiration (avec le tuyau à vide et le protecteur de trop-plein/ le filtre bactérien sur le côté droit et le gauche de l'appareil.

V. 3. 3. Test de l'appareil après la mise en service

L'interrupteur principal est situé à l'arrière de l'appareil (numéro 24 en Fig. 6 sur la page 3.4). Positionner l'interrupteur sur „I“ pour la mise en service de l'appareil et sur „O“ pour l'arrêt.



Fig. 14: Etat initial

L'écran gauche affiche d'abord la version actuelle du logiciel pendant environ 3 secondes; ensuite il affiche le niveau de pression actuel (RANGE 1).

L'écran droit reste d'abord vide. Trois secondes plus tard, on voit „-----“ en bas de l'écran (voir Fig. 14).

V. 3. 4. Test du système de pesée

Accrocher un poids de 6 kg maximum (notre exemple: 3 kg) au dispositif d'accrochage.



Fig. 15: Etat calibré

En enfonceant la touche „**MEM**“ pendant un court instant, l'écran affiche sur le côté droit les informations suivantes:

En haut et en bas de l'écran s'affiche „0000 ml“ (voir Fig. 15).



Fig. 16: Mesure actuelle

Enlever le poids du dispositif d'accrochage. En bas de l'écran s'affiche „3000 ml“ (± 100 ml). En haut de l'écran s'affiche „0000 ml“ (voir Fig. 16).



Fig. 17: Mesure totale

En enfonceant à nouveau la touche „**MEM**“ pendant un court instant, l'écran droit affiche les données suivantes:

En bas de l'écran s'affiche «0000 ml » et en haut de l'écran «3000 ml» (± 100 ml), (voir Fig. 17).

Human Med AG	Doc-N°: 900001
Mode d'emploi body-jet®	Page: 5.6
Chapitre V	Rév./ Date: 3/ 21.05.2012

Appuyer sur la touche MEM pendant au moins trois secondes pour remettre toutes les valeurs de consommation à zéro (voir Fig. 15).

V. 3. 5. Test de l'unité d'aspiration

Commencer la mise sous pression en appuyant sur la touche „**VACUUM ON/OFF**“ (numéro 5 en Fig. 2 sur la page 3.1). Le bruit de la pompe à vide est audible.

Ajuster le vide maximal en tournant le bouton de réglage du régulateur de vide à membrane (numéro 12 en Fig. 3 sur la page 3.2) jusqu'à la butée dans le sens des aiguilles d'une montre.

Tourner le commutateur rotatif du disjoncteur à vide (numéro 13 en Fig. 3 sur la page 3.2) au centre pour fermer la sortie de vide. Le manomètre (numéro 1 en Fig. 1 sur la page 3.1) affiche une mesure de -850 mbar (± 25 mbar) max.

Tourner le commutateur rotatif du disjoncteur à vide à droite ou à gauche pour ouvrir la sortie de vide. Le manomètre affiche un vide de -300 mbar max.

Ajuster le vide minimal en tournant le bouton de réglage du régulateur de vide à membrane jusqu'à la butée en sens inverse des aiguilles d'une montre. Le manomètre affiche une mesure de 0 mbar environ.

V. 3. 6. Test de la génération de pression

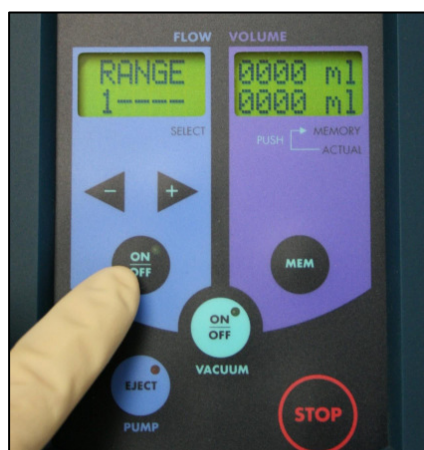


Fig.. 18

Mettre le générateur de pression en service en appuyant sur le bouton „**ON/OFF**“ du panneau de commande **FLOW** (Fig. 18).

La LED du bouton clignote.

Activer la génération de pression en actionnant le soufflet à pédale. La LED s'allume continûment.

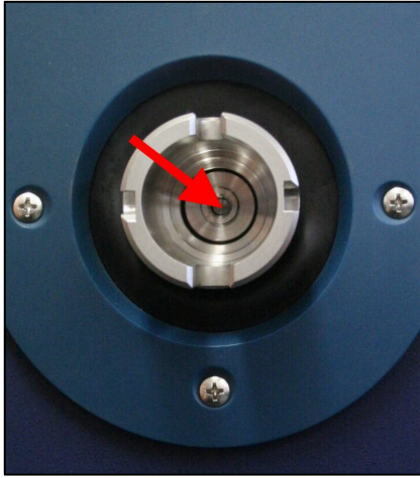


Fig. 19: Manchon pour la pompe d'infiltration

Regarder dans le manchon pour la pompe d'infiltration et vérifier si l'entraînement linéaire se bouge (Fig. 19).

L'enfoncement des touches „+“ ou „-“ accélère ou ralentit l'entraînement linéaire.

Le niveau de pression correspondant (RANGE „1--“ à „----5“) est indiqué en bas dans l'écran gauche.

Human Med AG	Doc-N°: 900001
Mode d'emploi body-jet®	Page: 6.0
Chapitre VI	Rév./ Date: 3/ 21.05.2012

Content

VI. Utilisation du body-jet®	1
VI. 1. Installation de la pompe d'infiltration	1
VI. 2. Insertion de la poche d'aspiration et connexion du tuyau d'aspiration	2
VI. 2. 1. Connexion des récipients d'aspiration	2
VI. 2. 2. Insertion d'une poche d'aspiration	4
VI. 2. 3. Branchement de l'applicateur WAL à usage unique à la seconde poche d'aspiration	5
VI. 2. 4. Retrait et remplacement de la poche d'aspiration	6
VI. 2. 5. Elimination des poches d'aspiration remplies	7
VI. 3. Branchement de l'applicateur WAL à usage unique sur les poches de soluté	7
VI. 4. Ventilation de l'applicateur WAL et emboîtement de la canule WAL	8
VI. 5. Démarrage du générateur de pression et de l'unité d'aspiration	10
VI. 5. 1. Test de l'unité d'aspiration	10
VI. 5. 2. Test du protecteur de trop-plein/ filtre bactérien	11
VI. 5. 3. Etablissement de l'état opérationnel de l'appareil	11
VI. 6. Opération	13
VI. 7. Fin de l'opération	14

Human Med AG	Doc-N°:	900001
Mode d'emploi body-jet®	Page:	6.1
Chapitre VI	Rév./ Date:	3/ 21.05.2012

VI. Utilisation du body-jet®

Avant de pouvoir travailler avec le body-jet®, ce dernier doit être installé correctement. Les instructions relatives à l'installation figurent au chapitre **8 Installation du body-jet®**.

L'appareil doit être branché au réseau de courant avec le cordon secteur fourni et mis en marche en actionnant l'interrupteur principal situé à l'arrière.

Lors de la mise en marche de l'appareil, la version actuelle du logiciel apparaît d'abord sur l'écran de gauche pendant trois secondes environ; puis le niveau de pression actuel (RANGE 1) est affiché.

Lors de la mise en marche de l'appareil, aucune LED ne doit être allumée et aucun message d'erreur ne doit être affiché.

VI. 1. Installation de la pompe d'infiltration

Ôter l'applicateur WAL de l'emballage stérile.



Utiliser uniquement des applicateurs WAL provenant d'emballages intacts!



Fig. 21: Insérer la pompe d'infiltration

Retirer l'obturateur de verrouillage du manchon pour la pompe d'infiltration en le tournant à gauche.

Insérer la pompe d'infiltration dans le manchon.



Fig. 22: L'applicateur WAL inséré

Le tuyau d'infiltration (1) de l'applicateur WAL doit être dirigé vers le haut et les conduites de transfert (2) vers le bas.



Fig. 23: Verrouiller la pompe d'infiltration

Passer la pompe d'infiltration de sa position d'arrêt à sa position de service en poussant légèrement sur la pompe avec la paume de la main.



Fig. 24: Enclencher la pompe d'infiltration

Enclencher la pompe d'infiltration en pressant légèrement dessus avec le pouce.

Remarque: Dans le cas où la pompe d'infiltration n'a pas été enclenchée correctement, il est impossible de produire de la pression!



Fig. 25: Poser l'obturateur de verrouillage

Maintenant fixer l'obturateur de verrouillage à la main en le tournant à droite.



Fig. 26: Obturateur de verrouillage fixé

VI. 2. Insertion de la poche d'aspiration et connexion du tuyau d'aspiration

VI. 2. 1. Connexion des récipients d'aspiration

Sur les côtés droite et gauche du body-jet® il ya deux récipients identiques pour tenir les poches d'aspiration à usage unique.



Avant de l'utilisation vérifier si les récipients présentent des fêlures ou d'autres endommagements. Ne pas utiliser un récipient endommagé!

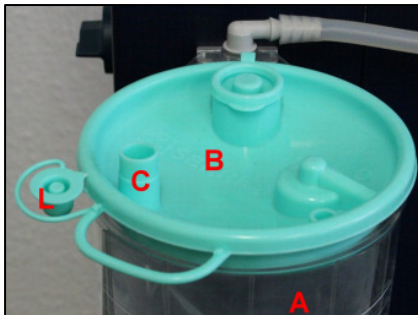


Fig. 27

- (A) Récipient d'aspiration
- (B) Couvercle de la poche d'aspiration
- (C) Embout pour le raccord coudé (K)
- (L) Capuchon

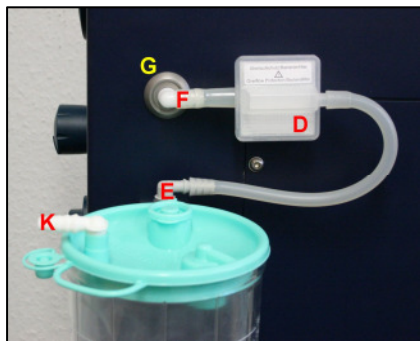


Fig. 28

- (D) tuyau à vide avec un protecteur de trop-plein/ filtre bactérien
- (E) Coude à vide
- (F) Raccord coudé à fiche
- (G) Branchement d'aspiration
- (K) Raccord coudé

Chaque récipient d'aspiration (A) doit être connecté au branchement d'aspiration (G) au travers d'un coude à vide (E), un tuyau à vide avec un protecteur de trop-plein/ filtre bactérien (D) et un raccord coudé à fiche (F) sur le côté respectif de l'appareil.

Le tuyau à vide avec le protecteur de trop-plein/ filtre bactérien, le raccord coudé à fiche et le coude à vide sont compris dans la livraison standard.



Les récipients d'aspiration ne doivent être utilisés qu'avec les poches d'aspiration.

Le bon fonctionnement de l'aspiration peut être uniquement garantie à condition d'utiliser des poches d'aspiration de 3000 ml équipées d'un embout coudé (fabriqués par la société SERRES OY, Réf.: 57187).



Ne jamais raccorder le tuyau d'aspiration de l'applicateur WAL au raccord d'aspiration (G)!

Le raccord prévu pour le tuyau d'aspiration de l'applicateur WAL comporte la marque "PATIENT".



Ne jamais utiliser le body-jet® sans le protecteur de trop plein/ filtre bactérien!

Human Med AG	Doc-N°: 900001
Mode d'emploi body-jet®	Page: 6.4
Chapitre VI	Rév./ Date: 3/ 21.05.2012

VI. 2. 2. Insertion d'une poche d'aspiration

Insérer une poche d'aspiration dans chaque récipient de la façon suivante:

- (1) Déplier la poche d'aspiration et la mettre dans le récipient d'aspiration respectif (voir Fig. 28 et Fig. 29 sur la page suivante).



Fig. 29: Déplier la poche d'aspiration



Fig. 30: Insérer la poche d'aspiration

- (2) Mettre en marche la pompe à vide en actionnant le bouton „**Vacuum ON/OFF**“.



Fig. 31: Commutateur rotatif

- (3) Tourner le commutateur rotatif du disjoncteur à vide (13) vers le récipient d'aspiration à utiliser actuellement (Fig. 31).



Fig. 32

- (4) Poser le couvercle de la poche d'aspiration au-dessus en utilisant le vide. Boucher le raccord coudé (K) avec le doigt et en même temps presser légèrement avec l'autre doigt sur le centre du couvercle (voir Fig. 32). Le couvercle doit être positionné dans le récipient d'aspiration de façon plane et étanche.

Human Med AG	Doc-N°:	900001
Mode d'emploi body-jet®	Page:	6.5
Chapitre VI	Rév./ Date:	3/ 21.05.2012



Fig. 33

- (5) Vérifier s'il y a du vide et si la poche d'aspiration a été complètement dépliée en obstruant le raccord coudé (K) avec un doigt jusqu'à ce que le vide final soit atteint (voir Fig. 33).



Fig. 34

- (6) Toujours maintenir le raccord coudé fermé et, en même temps, régler le vide au moyen du bouton de réglage de vide jusqu'à ce que la valeur souhaitée soit affichée sur le manomètre (voir Fig. 34)



Fig. 35

- (7) Fixer le tuyau d'aspiration (M) de l'applicateur WAL sur le raccord coudé (K) de la poche d'aspiration (voir Fig. 35).

L'unité d'aspiration du body-jet® est maintenant prête à l'emploi.

VI. 2. 3. Branchement de l'applicateur WAL à usage unique à la seconde poche d'aspiration

Chaque poche d'aspiration comporte une vanne protectrice de trop-plein qui coupe l'aspiration quand la poche est remplie. Pour cette raison, raccorder l'applicateur WAL, en temps voulu, à l'autre poche d'aspiration qui se trouve dans le second récipient. A cet effet, il convient de procéder de la façon suivante:



Fig. 36

- (1) Retirer le tuyau d'aspiration (M) avec le raccord coudé (K) de l'embout (C) pour l'applicateur WAL de la poche d'aspiration pleine (voir Fig. 36).



Fig. 37

- (2) Boucher l'embout (C) avec le capuchon (L, voir Fig. 37).

- (3) Maintenant tourner le commutateur rotatif du disjoncteur à vide (voir 13 en Fig. 19 sur la page 15) vers le récipient dans lequel se trouve la nouvelle poche d'aspiration.



Fig. 38

- (4) Enficher le tuyau d'aspiration (M) de l'applicateur WAL à usage unique sur le raccord coudé (K) de la nouvelle poche d'aspiration (voir Fig. 38).

VI. 2. 4. Retrait et remplacement de la poche d'aspiration

Dans le cas où les deux poches d'aspiration sont remplies du soluté au cours de l'opération, il faut en remplacer une ou les deux.

Retirer le tuyau d'aspiration (M) avec le raccord coudé (K) de l'embout (C) pour l'applicateur WAL du récipient d'aspiration plein (voir Fig. 36).

Boucher l'embout (C) pour l'applicateur WAL avec le capuchon (L, voir Fig. 37).

Maintenant retirer la poche d'aspiration du récipient (A) en la tenant à la poignée (N).

Insérer une nouvelle poche d'aspiration conformément à la procédure décrite dans le chapitre **VI. 2. 2. Insertion de la poche d'aspiration.**

Human Med AG	Doc-N°:	900001
Mode d'emploi body-jet®	Page:	6.7
Chapitre VI	Rév./ Date:	3/ 21.05.2012

VI. 2. 5. Elimination des poches d'aspiration remplies



La matière aspirée peut contenir des germes nocifs pour la santé.

Les poches d'aspiration remplies et la matière aspirée doivent être éliminées dans le strict respect des normes d'hygiène en vigueur. Les poches doivent être évacuées seulement dans des récipients sécurisés, prévus pour les déchets infectieux et munis de l'étiquette «Déchets spéciaux». Pour plus de détails, consulter le plan d'hygiène de l'établissement médical concerné.

VI. 3. Branchement de l'applicateur WAL à usage unique sur les poches de soluté

- (1) Accrocher les poches de soluté au dispositif d'accrochage, une poche par crochet.



Le poids total ne doit pas dépasser 6000 g!

Remarque: Dans le cas où des flacons ou des bidons sont utilisés, il faut les ventiler. Il est recommandé d'utiliser uniquement des poches de soluté.

- (2) L'applicateur WAL à usage unique est connecté aux poches de soluté au moyen du set de tuyaux de transfert. Le set de tuyaux de transfert doit être ventilé avant l'opération. A cet effet, il convient de procéder de la façon suivante:

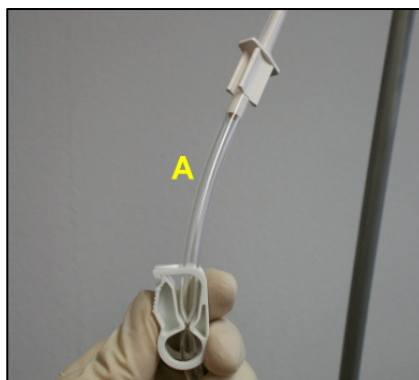


Fig. 39

Le set de tuyaux de transfert comprend deux conduites, chacune équipée d'un clip ainsi qu'un perforateur et un capuchon protecteur.

Obturer une conduite de transfert (A) avec le clip approprié, enlever préalablement le capuchon protecteur du perforateur (voir Fig. 39).

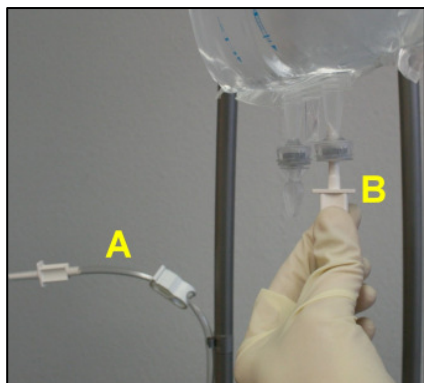


Fig. 40

Enlever le capuchon protecteur du perforateur de la deuxième conduite de transfert (B) et plonger le dans la poche de soluté à utiliser, voir Fig. 40 (le clip de la conduite de transfert (B) est ouvert).

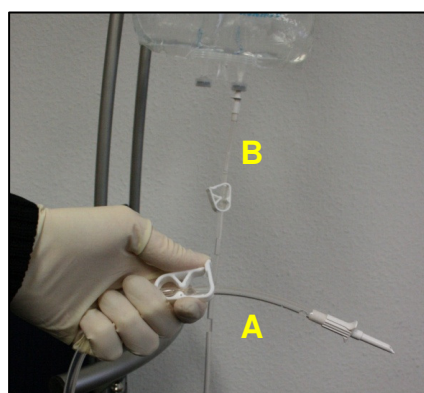


Fig. 41

Ouvrir le clip de la première conduite de transfert (A) pour ventiler les tuyaux.

Des que la conduite (A) est complètement remplie de soluté, il faut la reboucher à l'aide du clip et remettre le capuchon protecteur en place (voir Fig. 41).

A présent, la conduite de transfert (A) peut, le cas échéant, être plongée dans la deuxième poche de soluté. Retirer précédemment le capuchon protecteur du perforateur. En ouvrant et en fermant les clips, il faut sélectionner la poche de soluté souhaitée pour le traitement.

La conduite de transfert (A) peut être également fixée à un clip sur la barre support démontable.



Si du soluté d'infiltration (solution de chlorure de sodium) coule sur l'appareil ou sur les composants d'équipement, essuyer le immédiatement avec un chiffon doux imbibé d'eau tiède.

VI. 4. Ventilation de l'applicateur WAL et emboîtement de la canule WAL

Avant la pose de la canule, l'applicateur WAL doit être ventilé de la façon suivante:

- (1) Mettre le body-jet® en marche au moyen de l'interrupteur principal situé à la face arrière de l'appareil.
- (2) Mettre le générateur de pression en Standby en appuyant sur le bouton «ON/OFF» sur le clavier à membrane. Le mode Standby du générateur de pression est confirmé par le clignotement de la LED.
- (3) Régler le niveau de pression RANGE 3.

Human Med AG	Doc-N°:	900001
Mode d'emploi body-jet®	Page:	6.9
Chapitre VI	Rév./ Date:	3/ 21.05.2012

- (4) Activer la génération de pression en actionnant le soufflet à pédale (la LED est au vert). A présent, l'applicateur WAL est ventilé et, après quelques secondes, un jet ponctuel droit doit sortir. Si un jet ponctuel droit ne sort pas, l'applicateur WAL n'est pas en bon état et doit être remplacé.



Diriger le jet d'eau lors de la ventilation de l'applicateur WAL dans un récipient approprié. Ne jamais diriger le jet d'eau sur des personnes!



Les canules fournies ne sont pas stériles! Avant leur utilisation, elles doivent être nettoyées et stérilisées avec précaution. Respecter les instructions de retraitement pour les canules WAL fournies sous forme de notices avec chaque livraison de canule!



Avant d'emboîter les canules sur la pièce à main de l'applicateur WAL, il faut s'assurer que la bonne canule est utilisée et qu'elle est intacte. Ne pas utiliser des canules endommagées!

Les tubes des canules WAL ne doivent pas être courbés à plus de 10°. Des tubes de canules courbés à plus de 10° peuvent rompre. Les canules courbées ne doivent pas être redressées et ne doivent pas être réutilisées étant donné qu'une recourbure risque d'entraîner la rupture du tube!

Ne jamais utiliser un applicateur WAL sans canule!

Remarque: En cas d'un remplacement de l'applicateur WAL, la ventilation doit être à nouveau effectuée.

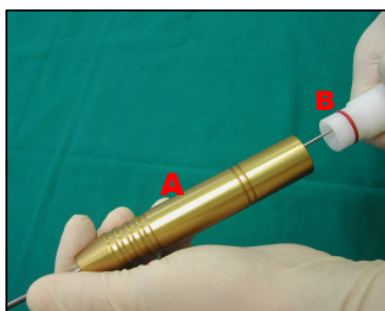


Fig. 42

- (5) Ensuite, emboîter la canule WAL (A) souhaitée sur la pièce à main (B) de l'applicateur WAL (voir Fig. 41). Le jet produit à présent doit être **plat et en forme d'éventail** et sortir de la tuyère dans un angle (voir Fig. 43).

Recommandation: Traiter l'intérieur de la manche (A) de la canule d'aspiration avec du spray silicone chirurgical avant d'enfiler la canule sur la pièce à main de l'applicateur WAL.

Remarque: Si une canule incorrecte est utilisée, le jet de pulvérisation d'essai n'est pas émis en éventail, comme le montre la Fig. 44.



Fig. 43: Jet correct



Fig. 44: Jet incorrect

Remarque: En cas du remplacement de la canule WAL il faut contrôler à nouveau le jet de pulvérisation!

VI. 5. Démarrage du générateur de pression et de l'unité d'aspiration

VI. 5. 1. Test de l'unité d'aspiration

→ Mettre l'unité d'aspiration en marche en appuyant sur la touche «**VACUUM ON/OFF**».

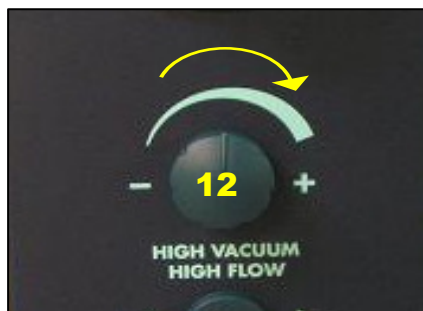


Fig. 45

→ Tourner le **bouton de réglage du régulateur de vide à membrane** (12 en Fig. 45) jusqu'à la butée dans le sens des aiguilles d'une montre.

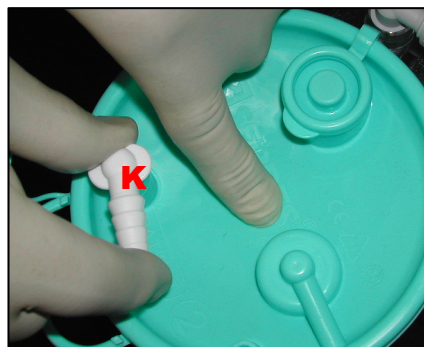


Fig. 46

→ Fermer le raccord coudé (K) avec le doigt et attendre que le vide soit constitué (voir Fig. 46).

→ Vérifier si le manomètre à vide affiche une valeur d'au moins -825 mbar (si ce n'est pas le cas, continuer au chapitre **VIII Aide au diagnostic et dépannage en cas des erreurs**).

VI. 5. 2. Test du protecteur de trop-plein/ filtre bactérien

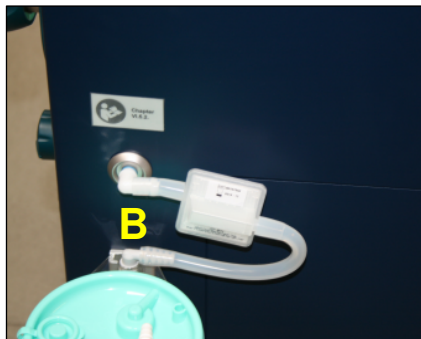


Fig. 47

- Régler le vide maximum.
- Retirer le raccord coudé enfichable (B).
- Vérifier l'affichage du vide. La valeur affichée ne doit pas dépasser -300 mbar.

En cas de dépassement, remplacer le protecteur de trop-plein/ filtre bactérien (fabriqué par Medela AG, Réf. 077.0572) ou le set de filtre hydrophobe (Réf. 101947, voir la liste actuelle des produits).

VI. 5. 3. Etablissement de l'état opérationnel de l'appareil

- (1) Mettre en marche le body-jet® en actionnant l'interrupteur principal à l'arrière de l'appareil.



Fig. 48

- (2) Basculer le générateur de pression en mode stand-by en appuyant sur la touche «**ON/OFF**» du panneau de commande **FLOW** à gauche (voir Fig. 48).

La LED verte clignote.

Activer la génération de pression en actionnant le soufflet à pied. La LED verte s'allume continûment.



Fig. 49

- (3) Sélectionner le niveau de pression (RANGE 1 à 5) en touchant „+“ et „-“ (voir Fig. 49).

Le niveau de pression réglé est affiché sur l'écran gauche du panneau de commande.



Fig. 50

- (4) Activer et désactiver l'unité d'aspiration en appuyant sur la touche «**VACUUM ON/OFF**» (voir Fig. 50).



Fig. 51

- (5) Régler le vide souhaité dans une plage de pression de 0 à -850 mbar en tournant le **régulateur de vide** (1, Fig. 51).



Fig. 52

- Le vide actuel est indiqué sur le manomètre (voir Fig. 52).

Le vide final est dépendant du type de pompe à vide et du niveau en position normale sur zéro.

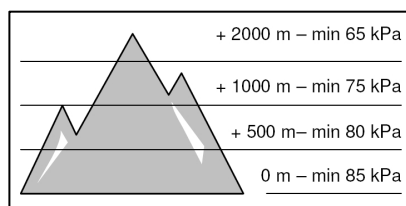


Fig. 52a: Le vide en fonction des altitudes différentes

A présent, le body-jet® est prêt pour l'utilisation pendant l'opération.



La touche «**STOP**» permet d'arrêter l'aspiration et la génération de pression en cas de pannes ou d'urgence.

Après l'arrêt STOP, l'appareil peut être remis en marche uniquement en actionnant l'interrupteur principal situé à la face arrière.

Human Med AG	Doc-N°:	900001
Mode d'emploi body-jet®	Page:	6.13
Chapitre VI	Rév./ Date:	3/ 21.05.2012

VI. 6. Opération

Après l'incision, la canule d'irrigation et d'aspiration est introduite dans le tissu adipeux au travers de la coupure prévue pour l'aspiration et la peau. En actionnant l'une des deux soufflets à pied, la génération de pression est activée et le jet d'eau nécessaire pour détacher les cellules graisseuses est généré. L'aspiration est pratiquée en obturant et désobstruant le trou by-pass inséré dans le manche de la canule d'irrigation et d'aspiration.



Fig. 53

La consommation actuelle du soluté pendant l'opération est indiquée en bas sur l'écran droit (voir Fig. 53).

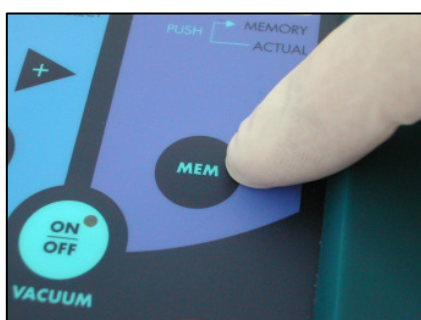


Fig. 54

Avant l'opération appuyer sur la touche «**MEM**» pour activer l'affichage (voir Fig. 54).



Fig. 55

Dans le cas où la consommation du soluté doit être affichée de nouveau, remettre la valeur indiquée à zéro en pressant la touche «**MEM**» justement une fois. La valeur de consommation précédente est mémorisée et indiquée sur l'écran droit en haut (voir Fig. 55).

Cette procédure peut être répétée plusieurs fois. La consommation totale est indiquée en haut sur l'écran droit, et le volume de soluté consommé pendant l'aspiration actuelle au-dessous.

Human Med AG	Doc-N°: 900001
Mode d'emploi body-jet®	Page: 6.14
Chapitre VI	Rév./ Date: 3/ 21.05.2012



Fig. 56

En appuyant sur la touche «**MEM**» pendant au moins trois secondes toutes les valeurs de consommation sont remises à zéro (voir Fig. 56).

Cette remise à zéro devrait être faite chaque fois que les poches de soluté sont remplacées au cours de l'intervention.

VI. 7. Fin de l'opération



Fig. 57

- (1) Mettre le générateur de pression hors service en appuyant sur la touche «**ON/OFF**» du clavier à membrane (voir Fig. 57).



Fig. 58

- (2) Retirer l'obturateur de verrouillage (voir Fig. 58).



Fig. 59

- (3) Appuyer sur la touche «**EJECT PUMP**» (voir Fig. 59). Un signal pulsatoire retentit pendant cinq secondes, indiquant que la pompe d'infiltration peut être enlevée.

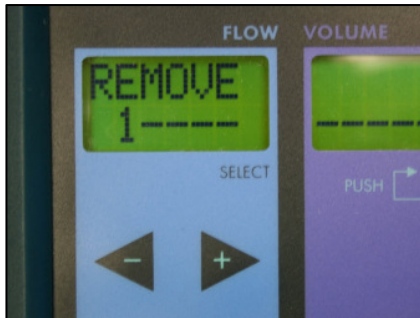


Fig. 60

- (4) En même temps, l'affichage «REMOVE» apparaît sur l'écran à gauche (voir Fig. 60).

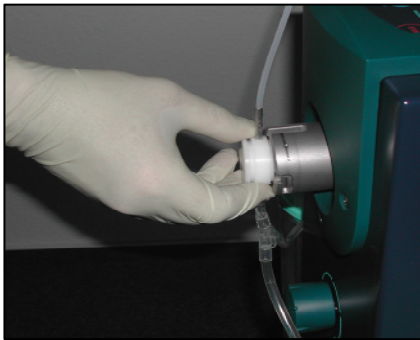


Fig. 61

- (5) Retirer la pompe d'infiltration du manchon tant que l'on entend le signal sonore (voir Fig. 61).

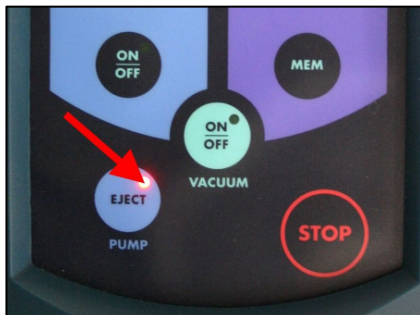


Fig. 62



Si le retrait de la pompe d'infiltration n'est pas possible immédiatement, le processus de déverrouillage peut être répété une **deuxième** fois. A chaque autre tentative, le mécanisme de déverrouillage est désactivé automatiquement pour des raisons de protection contre une surchauffe. La LED de la touche «EJECT PUMP» est au rouge (voir Fig. 62).

La désactivation est à nouveau supprimée et la LED s'éteint si la touche n'est pas actionnée en l'espace d'environ cinq (5) minutes **quand l'appareil est en marche**.

- (6) Débrancher les conduites de transfert. Les tuyaux souples sont coupés au-dessus de la pompe d'infiltration.
- (7) Enlever la canule WAL réutilisable de la pièce à main de l'aplicateur WAL pour le retraitement immédiat.
- (8) Mettre le body-jet® hors service! Débrancher l'appareil de la tension du secteur (retirer la fiche de secteur)!

Human Med AG	Doc-N°:	900001
Mode d'emploi body-jet®	Page:	7.0
Chapitre VII	Rév./ Date:	3/ 25.01.2012

Content

VII. Nettoyage, désinfection et entreposage après l'opération	1
VII. 1. Avant le nettoyage et la désinfection	1
VII. 2. Nettoyage et désinfection	1
VII. 3. Après le nettoyage et la désinfection	3

Human Med AG Mode d'emploi body-jet® Chapitre VII	Doc-N°: 900001 Page: 7.1 Rév./ Date: 3/ 25.01.2012
---	--

VII. Nettoyage, désinfection et entreposage après l'opération

VII. 1. Avant le nettoyage et la désinfection



S'assurer d'avoir coupé l'appareil du réseau avant de le nettoyer et désinfecter (tirer la fiche de la prise de réseau).

Éliminer l'applicateur WAL à usage unique et les poches d'aspiration!



Le système peut contenir des germes nocifs pour la santé.

L'applicateur WAL et les poches d'aspiration utilisés doivent être évacués et éliminés dans le strict respect des normes d'hygiène en vigueur.

Les dispositifs médicaux utilisés doivent être évacués seulement dans des récipients sécurisés, prévus pour les déchets infectieux et munis l'étiquette «Déchets spéciaux». Pour plus de détails consulter le plan d'hygiène de l'établissement médical concerné.

VII. 2. Nettoyage et désinfection

Le body-jet® et les accessoires afférents doivent être retraités soigneusement avant leur réemploi.



Ne pas utiliser des substances contenant des solvants pour le nettoyage et la désinfection.



L'humidité ne doit pas s'infiltrer dans l'intérieur de l'appareil. Laisser s'écouler tout liquide infiltré immédiatement. L'appareil peut être utilisé de nouveau seulement après que le liquide infiltré se soit évaporé complètement.

Pour le nettoyage et la désinfection de l'appareil la société Human Med AG conseille d'essuyer les surfaces avec un désinfectant conforme aux exigences spécifiques des réglementations de chaque pays.

Préparer la solution désinfectante conformément aux spécifications du fabricant.

Nettoyer les surfaces contaminées par du sang avec de l'eau chaude avant d'utiliser la solution désinfectante; autrement l'effet désinfectant peut être altéré.

Human Med AG	Doc-N°: 900001
Mode d'emploi body-jet®	Page: 7.2
Chapitre VII	Rév./ Date: 3/ 25.01.2012

Si du soluté d'infiltration (solution de chlorure de sodium) coule sur l'appareil ou sur les composants d'équipement, essuyez-le immédiatement avec un chiffon doux imbibé d'eau tiède.

Essuyer les surfaces en veillant à ce qu'elles soient mouillées de façon régulière.

Respecter le temps d'action du désinfectant spécifié par le fabricant.

body-jet®

Essuyer l'appareil avec un chiffon doux imbibé du désinfectant.

L'obturateur de verrouillage du manchon pour la pompe d'infiltration

Essuyer l'obturateur de verrouillage avec un chiffon doux imbibé du désinfectant. En cas échéant utiliser en outre une brosse douce imbibée du désinfectant. Remettre l'obturateur de verrouillage sur le manchon.

Soufflets à pédale et tuyaux, cordon d'alimentation

Essuyer les soufflets à pédale, les tuyaux et le cordon d'alimentation avec un chiffon doux imbibé du désinfectant.

Récipient d'aspiration

Le récipient d'aspiration peut être nettoyé et désinfecté manuellement. Comme alternative, il peut être lavé dans un automate de nettoyage et désinfection à une température de 85 °C. La stérilisation est permise à une température de 121 °C et un temps d'action de 15 minutes.

Utilisez exclusivement des nettoyeurs spécifiés par le fabricant comme adaptés aux produits en plastique. **N'utilisez en aucun cas des produits de rinçage.** Ces produits provoquent des fissures de tension dans le récipient d'aspiration et, par conséquent, réduisent la durée de vie utile de celui-ci.

Le récipient d'aspiration a été testé avec succès pour le **retraitement** ainsi que la stérilisation **à 30 reprises** en suivant le processus automatique validé. D'autres traitements ou d'autres processus de traitement relèvent de la responsabilité exclusive de l'utilisateur.



Ne pas utiliser des détergents et désinfectants contenant des phénols pour le nettoyage/ la désinfection automatique; autrement ils peuvent causer des dommages au récipient.

Ne pas utiliser des récipients endommagés; autrement la formation du vide peut être perturbée.

Human Med AG	Doc-N°:	900001
Mode d'emploi body-jet®	Page:	7.3
Chapitre VII	Rév./ Date:	3/ 25.01.2012

VII. 3. Après le nettoyage et la désinfection

(1) Accrocher le cordon d'alimentation et les soufflets à pédale aux étriers de dépôt réservés à cette fin.

(2) Déposer le body-jet® au lieu réservé à cette fin.

Le transport du body-jet® s'effectue en position debout ou couchée (voir le chapitre ***XI. Stockage et transport du body-jet®***); toutefois, le stockage s'effectue uniquement en position debout.

(3) Bloquer les galets du body-jet® en actionnant les freins.

(4) Inspecter l'appareil et ses accessoires minutieusement.



Inspecter l'appareil et les accessoires (p. e. les pièces mobiles comme les soufflets à pédale et le câble) avant et après chaque emploi pour vérifier s'ils ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser l'appareil, ni les accessoires en état endommagé.

Remplacer les accessoires endommagés. Dans le cas où l'appareil montre des dommages, s'adresser au service client.

En faveur de la sécurité du personnel médical ou des patients ne jamais essayer de réparer par soi-même. Toute modification dégage toute responsabilité de la part de la société Human Med AG.

Human Med AG	Doc-N°:	900001
Mode d'emploi body-jet®	Page:	8.0
Chapitre VIII	Rév./ Date:	3/ 21.05.2012

Content

VIII. Aide au diagnostic et dépannage en cas des erreurs	1
VIII. 1. Localisation et élimination de pannes et de perturbations de service	1
VIII. 2. Messages d'erreur et signaux sonores	4

Human Med AG Mode d'emploi body-jet® Chapitre VIII	Doc-N°: 900001 Page: 8.1 Rév./ Date: 3/ 21.05.2012
--	--

VIII. Aide au diagnostic et dépannage en cas des erreurs

VIII. 1. Localisation et élimination de pannes et de perturbations de service

Ce tableau a été établi pour aider les utilisateurs à identifier les causes des erreurs et des fonctionnements défectueux afin de les résoudre si possible ou de communiquer les détails au service client de la société Human Med AG.

Panne	Causes possibles de la panne	Informations de dépannage
Manque de vide	Valeur de vide incorrecte	→ Régler le vide nécessaire au moyen du bouton de réglage.
	La poche d'aspiration n'a pas été mise en place correctement ou le tuyau d'aspiration n'a pas été emboîté.	→ Contrôler la poche d'aspiration et le tuyau d'aspiration. Vérifier que les joints d'étanchéité ne présentent pas de fissures, de zones de rupture et de fuite.
Aucune ou très faible aspiration avec la canule	Le raccord d'aspiration sélectionné n'est pas correct.	→ Vérifier si le correct raccord d'aspiration a été sélectionné au moyen du commutateur rotatif, corriger en cas échéant.
	La poche d'aspiration n'a pas été insérée correctement, ou le tuyau d'aspiration n'a pas été raccordé correctement.	→ Vérifier la poche d'aspiration et le raccordement du tuyau d'aspiration et corriger en cas échéant.
	La canule d'aspiration a été obstruée.	→ Échanger la canule d'aspiration.
	Le protecteur de trop plein/ le filtre bactérien du set de tuyau et du filtre hydrophobe de la poche d'aspiration sont obstrués.	→ Vérifier le fonctionnement correct du protecteur de trop plein / filtre bactérien du set de tuyaux et du filtre hydrophobe de la poche d'aspiration (en cas de contact avec le liquide, ces composants sont immédiatement fermés hermétiquement et ne laissent plus passer d'air). → Échanger le protecteur de trop plein/ le filtre bactérien ou la poche d'aspiration.
Pas de génération de pression ; du liquide ne sort pas de la tuyère	(1) La fiche secteur n'est pas branchée.	→ Brancher la fiche secteur.
	(2) L'interrupteur principal de l'appareil n'est pas sur marche.	→ Mettre l'interrupteur principal de l'appareil sur marche.
	(3) Les soufflets à pied ne sont pas raccordés.	→ Brancher les soufflets à pied.

Panne	Causes possibles de la panne	Informations de dépannage
	(4) L'appareil est branché et mis en marche correctement, mais l'écran reste vide.	Un fusible est peut-être défaillant. → Contacter le service technique.
Pas de génération de pression; du liquide ne sort pas de la tuyère	(5) La touche «ON/OFF» n'a pas été appuyée.	→ Appuyer sur la touche «ON/OFF»; la LED doit être au vert .
	(6) Le soufflet à pied n'a pas été actionné.	→ Actionner le soufflet à pied.
	(7) La pompe d'infiltration n'a pas été mise en place correctement dans le manchon.	→ Répéter l'installation de la pompe d'infiltration, comme décrit au chapitre 6.1 Installation de la pompe d'infiltration .
	(8) Le couvercle d'obturation n'a pas été vissé correctement.	→ Visser le couvercle d'obturation conformément aux instructions figurant au chapitre 6.1 Installation de la pompe d'infiltration . Le couvercle d'obturation ne doit pas pouvoir être enlevé sans rotation aisée vers la gauche.
	(9) La poche de soluté n'est pas raccordée.	→ Plonger le perforateur du set de tuyaux de transfert dans la poche de soluté (voir chapitre 6.3 Raccordement du système applicateur WAL à usage unique aux poches de soluté).
	(10) Un clip du set de tuyaux de transfert n'est pas ouvert.	→ Contrôler les clips et, le cas échéant, les ouvrir; contrôler la conduite d'alimentation vers la poche de soluté.
	(11) Le set de tuyaux de transfert n'a pas été ventilé correctement.	→ Vérifier la procédure de branchement de l'applicateur WAL, voir chapitre 6.4 Ventilation de l'applicateur WAL et emboîtement de la canule WAL .
	(12) L'applicateur WAL est bouché ou défectueux. La pompe d'infiltration est défectueuse. Autres causes.	Malgré une vérification minutieuse des composants susmentionnés, aucun liquide ne sort de l'applicateur WAL pendant une durée de 60 secondes après actionnement du soufflet à pied. → Remplacer l'applicateur WAL.
Jet faible	L'applicateur WAL est bouché ou défectueux.	→ Remplacer l'applicateur WAL.

Panne	Causes possibles de la panne	Informations de dépannage
Liquide sous l'appareil	L'applicateur WAL est bouché ou défectueux.	→ Remplacer l'applicateur WAL.
La pompe d'infiltration ne peut pas être enlevée du manchon	(1) La génération de pression n'a pas été désactivée (en actionnant la touche «ON/OFF»).	→ Pour la désactivation de la génération de pression, actionner la touche «ON/OFF».
	(2) Le retrait de la pompe d'infiltration n'a pas été effectué pendant le temps spécifié par le signal sonore.	→ Actionner la touche «EJECT PUMP» et retirer la pompe d'infiltration du manchon en l'espace de cinq secondes (tant que l'on entend le signal sonore). <u>Remarque:</u> Le processus de déverrouillage ne peut être répété sans problème qu'une seconde fois. A chaque autre tentative, le déverrouillage est désactivé automatiquement pour des raisons de protection contre une surchauffe (le LED de la touche «EJECT» est au rouge). La désactivation est à nouveau supprimée et la LED s'éteint si la touche <u>n'est pas</u> actionnée pendant cinq (5) minutes quant l'appareil est en marche .
	(3) La pompe d'infiltration ne peut pas être enlevée, même après plusieurs tentatives avec pause de désactivation.	→ Arrêter l'appareil et informer le service technique. N'essayer, en aucun cas, d'enlever la pompe d'infiltration! Chaque nouvelle tentative risque d'entraîner la défaillance du mécanisme de déverrouillage.
	(4) Usage à plusieurs reprises des applicateurs WAL (usure, déformation, gonflement)	Les applicateurs WAL ne peuvent être utilisés qu'une fois. → Si le retrait conformément aux instructions ci-dessous échoue, contacter le service technique.
	(5) La pompe d'infiltration a été laissée dans l'appareil pendant plusieurs jours (gonflement).	La pompe d'infiltration doit être enlevée juste après l'opération. → Si le retrait échoue malgré l'aide ci-après, contacter le service technique.
	D'autres erreurs du matériel et du logiciel.	→ Contacter le service client

Aide

Si la pompe d'infiltration ne peut être enlevée de son manchon en raison de l'une des causes susmentionnées, suivre les instructions ci-après:

- (1) Mettre l'appareil en marche et générer un jet d'eau durant env. dix (10) secondes.
- (2) Ne plus actionner le soufflet à pied.

Human Med AG	Doc-N°: 900001
Mode d'emploi body-jet®	Page: 8.4
Chapitre VIII	Rév./ Date: 3/ 21.05.2012

- (3) Retirer l'obturateur de verrouillage du manchon pour la pompe d'infiltration.
- (4) Actionner le soufflet à pied de nouveau afin de détacher la pompe du manchon.
- (5) Désactiver la génération de pression en appuyant sur la touche «Pressure ON/OFF» du panneau de commande à membrane.
- (6) Appuyer sur la touche «EJECT PUMP» et retirer la pompe d'infiltration du manchon en l'espace de cinq secondes lors du signal sonore pulsatoire.

Si le retrait n'est pas possible même selon cette procédure, informer le service client de la société Human Med AG.

La société Human Med AG décline toute responsabilité en cas de dommages liés à d'autres activités effectuées de sa propre initiative pour le retrait de la pompe d'infiltration.

VIII. 2. Messages d'erreur et signaux sonores



En cas d'erreurs, arrêter ***immédiatement*** le fonctionnement de l'appareil en appuyant sur la touche «STOP».

Messages d'erreur

Dans le cas de l'arrêt de l'appareil après avoir appuyé sur la touche «STOP», la génération de pression et la mise sous vide seront désactivées automatiquement. Le mécanisme de déverrouillage et le système de pesée restent en service. Un signal sonore sera audible et le message «STOP» s'affichera sur l'écran suivi par un numéro entre 0 et 7. Le sens de ce code d'erreur et les actions à passer sont expliqués dans le tableau ci-après :

- | | |
|----------------|--|
| STOP 00 | <p>Ce message d'erreur s'affiche en cas de l'activation de la touche «STOP» ou en cas de la surcharge du moto-réducteur</p> <ul style="list-style-type: none"> → Vérifier si l'applicateur WAL est obstrué ou défectueux. Si nécessaire remplacer. → Autrement, contacter le service technique responsable. |
| STOP 01 | <p>Ce message d'erreur s'affiche en cas d'intensité de courant inférieure à la valeur prédéfinie pour le moto-réducteur</p> <ul style="list-style-type: none"> → Vérifier si le set de tuyaux de transfert est coupé; le cas échéant ouvrir le clip. → Vérifier si de l'air atteint la pompe d'infiltration; le cas échéant, ventiler l'applicateur WAL (voir chapitre <i>VI.4 Ventilation de l'applicateur WAL et emboîtement de la canule WAL</i>). → Contrôler si la pompe d'infiltration est bien positionnée dans son manchon. Après dévissage de l'obturateur de verrouillage, elle ne doit pouvoir être enlevée qu'après pression sur la touche «EJECT PUMP». |

Human Med AG Mode d'emploi body-jet® Chapitre VIII	Doc-N°: 900001 Page: 8.5 Rév./ Date: 3/ 21.05.2012
--	--

Si nécessaire, répéter le processus d'installation (voir chapitre ***VI.1 Installation de la pompe d'infiltration***).

→ Autrement, contacter le service technique responsable.

STOP 02 Ce message d'erreur s'affiche en cas de non-compatibilité d'une valeur prédéfinie par le logiciel avec la valeur actuelle.

→ Contacter le service technique responsable.

STOP 03 Ce message d'erreur s'affiche en cas de non-compatibilité d'une valeur prédéfinie par le logiciel avec la valeur actuelle.

→ Contacter le service technique responsable.

STOP 04 Ce message d'erreur s'affiche en cas de non-compatibilité d'une valeur prédéfinie par le logiciel avec la valeur actuelle.

→ Contacter le service technique responsable.

STOP 05 Ce message d'erreur s'affiche en cas de non-compatibilité d'une valeur prédéfinie par le logiciel avec la valeur actuelle.

→ Contacter le service technique responsable.

STOP 06 Ce message d'erreur s'affiche en cas de dépassement de la valeur limite pour la tension prédéfinie

→ Contacter le service technique responsable.

STOP 07 Ce message d'erreur s'affiche en cas de dépassement de la valeur limite du courant prédéfinie

→ Contrôler si l'applicateur WAL est obstrué ou défectueux; si nécessaire, remplacer.

→ Autrement, contacter le service technique responsable.

Remarque: Après l'affichage d'un message STOP sur l'écran, d'abord mettre le body-jet® hors service, puis le remettre en service en actionnant l'interrupteur principal sur la face arrière de l'appareil.

S'il n'est pas possible de localiser les défauts ou d'y remédier, contacter le service technique responsable.

Informez le fabricant:

Human Med AG
Wilhelm-Hennemann-Straße 9
19061 Schwerin
Allemagne
Tél.: +49 / (0)385 / 39570-0
Fax: +49 / (0)385 / 39570-10
Email: info@humanmed.com

Human Med AG	Doc-N°:	900001
Mode d'emploi body-jet®	Page:	9.0
Chapitre IX	Rév./ Date:	3/21.05.2012

Content

IX. Entretien, service client, garantie, élimination	1
IX. 1. Entretien	1
IX. 1. 1. Personnes autorisées	1
IX. 1. 2. Inspections de sécurité	1
IX. 1. 3. Modification et remplacement des composants de l'appareil	2
IX. 1. 4. Entretien périodique	2
IX. 2. Garantie	2
IX. 3. Elimination	2
IX. 4. Service client	3

Human Med AG Mode d'emploi body-jet® Chapitre IX	Doc-N°: 900001 Page: 9.1 Rév./ Date: 3/21.05.2012
--	---

IX. Entretien, service client, garantie, élimination

IX. 1. Entretien

IX. 1. 1. Personnes autorisées

Les inspections de sécurité, les modifications et réparations doivent être uniquement effectuées par la société Human Med AG ou des personnes expressément mandatées par elle. La société Human Med AG ne prend pas la responsabilité des modifications ou des réparations effectuées par des personnes non autorisées et en plus, il en résulte la déchéance de la garantie.

IX. 1. 2. Inspections de sécurité

L'inspection de sécurité est une activité d'entretien préventive au cours de laquelle le technicien mandaté contrôle la sécurité d'utilisation et le bon fonctionnement de l'appareil et des accessoires selon les règlements spécifiques et techniques.

Cette inspection doit être réalisée au moins une fois par an.

Tout droit de garantie s'éteint si l'exécution de l'inspection de sécurité a été négligée ou bien si l'inspection de sécurité n'a pas été effectuée par un technicien autorisé par la société Human Med AG dans le délai fixé.

Les contrôles de sécurité suivants sont spécifiés pour cet appareil:

- L'appareil et les accessoires sont sans dommages extérieurs apparents.
- Le mode d'emploi est disponible.
- Toutes les inscriptions sont présentes et lisibles.
- Test du conducteur de protection selon IEC 60601-1.
- Mesure du courant de fuite selon IEC 60601-1.
- Test du bon fonctionnement de l'interrupteur de réseau, de l'affichage de l'écran, du bon fonctionnement de l'unité d'aspiration, du générateur de pression et des soufflets à pédale ainsi que du prélèvement facile de la pompe d'infiltration;
- Contrôle de l'état de l'unité d'entraînement et du mécanisme de déverrouillage
- Remplacement du protecteur de trop plein/ filtre bactérien.

Les résultats des inspections de sécurité doivent être enregistrés dans le journal à tenir pour le dispositif médical en question.



Dans le cas où des défauts sont révélés au cours des inspections de sécurité par lesquels les patients, le personnel ou tierces personnes peuvent être mis en danger, il n'est pas permis d'utiliser l'appareil jusqu'à ce que le service technique ait remédié à ces défauts de manière appropriée.

Human Med AG	Doc-N°: 900001
Mode d'emploi body-jet®	Page: 9.2
Chapitre IX	Rév./ Date: 3/21.05.2012

IX. 1. 3. Modification et remplacement des composants de l'appareil

La modification et le remplacement des composants de l'appareil (p. ex. fusibles) sont des actions d'entretien correctives qui ne doivent pas porter atteinte à la sécurité de l'équipement pour le patient, l'utilisateur et l'environnement. Cette condition est remplie si la modification des caractéristiques physiques et fonctionnelles de l'équipement ne diminue pas la sécurité de celui-ci.

IX. 1. 4. Entretien périodique

L'entretien est prévu au moins une fois par an. S'il n'est pas effectué, des défauts peuvent apparaître comportant de danger. L'entretien annuel inclut toujours une inspection de sécurité.

IX. 2. Garantie

L'appareil et ses accessoires doivent être vérifiés juste à réception afin de déceler des défauts ou des dommages liés au transport. Les réclamations pour dommage à cet égard seront recevables uniquement si le vendeur ou la société de transport sont informés sans délai. Il faut rédiger un constat de dommage par écrit.

La société Human Med AG propose à ses clients une garantie pour le body-jet® conformément à ses Conditions Générales d'Affaires dès la livraison et l'instruction initiale. Une garantie au-delà des ces conditions réclamera la conclusion d'un contrat correspondant. Pour cela, contacter le vendeur de l'appareil.

Aucune garantie ne sera fournie pour les défauts résultants de l'usure normale de l'appareil, d'un mauvais usage, des interventions techniques sur l'appareil, ou des dommages provoqués avec préméditation ou par négligence grave.

Tout autre réclamation, en particulier concernant une indemnité, est exclue.

Pour préserver le droit de garantie il faut effectuer l'entretien périodique. On recommande la conclusion d'un contrat d'entretien et de maintenance.

Les inspections de sécurité, les modifications et le remplacement des composants de l'appareil doivent être uniquement effectuées par la société Human Med AG ou des personnes expressément mandatées par elle. Le droit de garantie s'éteint en cas des modifications ou des réparations effectuées par des personnes non autorisées.

IX. 3. Elimination

A la fin de sa vie utile l'appareil doit être mené à l'élimination spéciale conformément à la Directive 2002/96/CE du 27 janvier 2003 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et les législations correspondants en vigueur dans tous les pays membres.

Human Med AG	Doc-N°:	900001
Mode d'emploi body-jet®	Page:	9.3
Chapitre IX	Rév./ Date:	3/21.05.2012

Dans tous les autres pays l'appareil doit être éliminé conformément aux règlements locaux/ nationaux.

L'appareil peut également retourné à la société Human Med AG qui s'occupe de son élimination conformément aux règlements en vigueur.

IX. 4. Service client

Si vous êtes intéressés par un contrat d'entretien et de maintenance, contactez, s'il vous plaît, la société Human Med AG ou un distributeur autorisé.

Avez-vous des questions concernant l'appareil ou son utilisation? Adressez-vous également à la société Human Med AG. Nous serons ravis de vous fournir toute assistance.

Adresse: Human Med AG
Wilhelm-Hennemann-Straße 9
19061 Schwerin
Deutschland

Tél.: +49 / (0)385 / 39570-0
Fax: +49 / (0)385 / 39570-10
Email: info@humanmed.com

Human Med AG	Doc-N°:	900001
Mode d'emploi body-jet®	Page:	10.0
Chapitre X	Rév./ Date:	3/ 21.05.2012

Content

X. Description technique du body-jet®	1
X. 1. Données techniques	1
X. 2. Conditions environnantes pour le transport et l'entreposage	2
X. 3. Conditions environnantes pour le fonctionnement et l'entreposage chez le client	2

Human Med AG	Doc-N°:	900001
Mode d'emploi body-jet®	Page:	10.1
Chapitre X	Rév./ Date:	3/ 21.05.2012

X. Description technique du body-jet®

X. 1. Données techniques

Dimensions en cm:	54 (L) x 60 (B) x 178 (H)
Poids en kg:	44
Alimentation électrique:	230 VAC, 6 A, 50 Hz (Réf.: 500000), 120 VAC, 10 A, 60 Hz (Réf.: 500000-1), 100 VAC, 10 A, 60 Hz (Réf.: 500000-2),
Génération de pression:	Pompe d'infiltration stable actionnée par une unité d'entraînement électromécanique
Débit (Flow):	90 - 190 ml/min ($\pm 15\%$)
Réglage de pression:	Réglable à cinq niveaux (RANGE 1 à 5): 90, 110, 130, 160, 190 ml/min; Présélection de la pression à l'aide du panneau de commande; Activation de la pression en actionnant le souff- let à pédale
Aspiration:	Pompe à vide intégrée, manuellement réglable Puissance électrique: 320 W Vide réglable de/ à: 0 / -850 mbar (± 25 mbar)
Applicateur: (Partie appliquée)	Applicateur WAL à usage unique, stérile (système fermé)
Canules:	Canules WAL réutilisables, fournies non stériles Diamètre du pulvérisateur: 300 μ m
Degrée de protection selon IEC 60601-1:	I
Degrée de protection de l'application opératoire:	BF
Certifications:	CE 0482 510(K): 082025 (Art.-Nr.: 500000-1), UL: E212412 (Art.-Nr.: 500000-1)
Classe de produits selon Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux:	II a

Human Med AG	Doc-N°: 900001
Mode d'emploi body-jet®	Page: 10.2
Chapitre X	Rév./ Date: 3/ 21.05.2012

X. 2. Conditions environnementales pour le transport et l'entreposage

Le body-jet® peut être transporté en position verticale et horizontale (voir chapitre ***XI. Transport et entreposage du body-jet®***); mais il doit être entreposé seulement debout.

Température de / à: - 20 °C / + 50 °C

Humidité relative de / à: 10 % / 95 %

Applicateur WAL → Température de / à: + 8 °C / + 35 °C

X. 3. Conditions environnementales pour le fonctionnement et l'entreposage chez le client

Température de / à: + 10 °C / + 40 °C

Humidité relative de / à: 30 % / 75 %, non condensant

Pour plus d'informations adressez-vous au fabricant:

Human Med AG
 Wilhelm-Hennemann-Straße 9
 19061 Schwerin
 Allemagne
 Tél.: +49 / (0)385 / 3957011
 Fax: +49 / (0)385 / 3957010
 Email: info@humanmed.com

Human Med AG Mode d'emploi body-jet® Chapitre X	Doc-N°: Page: Rév./ Date:	900001 10.3 3/ 21.05.2012
---	---------------------------------	---------------------------------

Human Med AG	Doc-N°:	900001
Mode d'emploi body-jet®	Page:	11.0
Chapitre XI	Rév./ Date:	3/ 21.05.2012

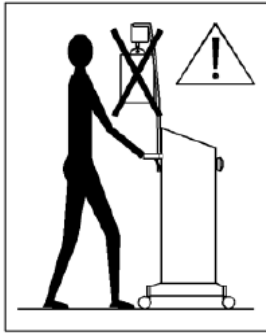
Content

XI. Transport et entreposage du body-jet®	1
XI. 1. Transport sur un seuil	2
XI. 2. Transport en position horizontale	3

Human Med AG	Doc-N°: 900001
Mode d'emploi body-jet®	Page: 11.1
Chapitre XI	Rév./ Date: 3/ 21.05.2012

XI. Transport et entreposage du body-jet®

Le body-jet® peut être transporté en position verticale et horizontale, mais il doit être entreposé seulement debout.



Ne pas transporter l'appareil au dehors du bloc opératoire s'il ya des récipients de soluté sur le dispositif d'accrochage.



Veiller à ne pas se cogner au système de pesée lors du transport (voir Fig. 63).

Fig. 63

Recommandation: Démontez la barre support avant de transporter l'appareil sur des seuils, des surfaces inégales ou dans une voiture.

XI. 1. Transport sur un seuil

Si le body-jet® doit être transporté sur un seuil, procéder comme suit:



Fig. 64

Desserrer les freins des galets (1, Fig. 64) avant de transporter l'appareil.



Fig. 65

Tourner l'appareil de façon que les galets arrière passent le seuil en premier (Fig. 65).

Saisir la poignée avec les deux mains et tirer l'appareil sur le seuil en le soulevant un peu, comme montré en Fig. 66.

Ensuite, tirer l'appareil entièrement sur le seuil en le tenant à la poignée (voir Fig. 67).

Human Med AG	Doc-N°:	900001
Mode d'emploi body-jet®	Page:	11.3
Chapitre XI	Rév./ Date:	3/ 21.05.2012



Fig. 66



Fig. 67



Bloquer les freins des galets quand l'appareil est placé pour l'utilisation ainsi que l'entreposage.

XI. 2. Transport en position horizontale



Pour éviter tout dommage à l'appareil monter impérativement le dispositif protecteur de transport (1) avant tout transport horizontal.

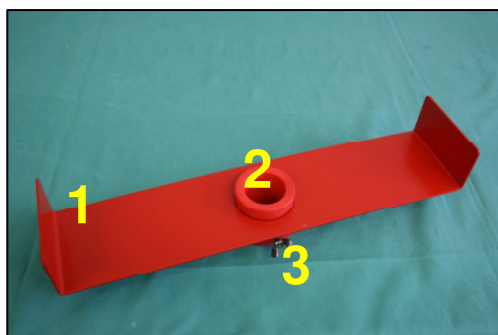


Fig. 68

- (1) Dispositif protecteur de transport
- (2) Orifice du dispositif protecteur de transport
- (3) Vis à ailettes

Introduire le tube du déflecteur d'air (4, Fig. 69) dans l'orifice du dispositif protecteur de transport (2). Fixer le dispositif protecteur de transport au déflecteur d'air à l'aide de la vis à ailette (voir Fig. 70)



Fig. 69



Fig. 70



Démonter impérativement le dispositif protecteur de transport (1) avant la mise en service de l'appareil afin de ne pas l'endommager.

Dévisser la vis à ailettes (3) et enlever le dispositif protecteur de transport.



Fig. 71



Lors du transport du système de pesée il faut le protéger particulièrement contre les endommagements (p. e. chute, chocs et coups)