

●●body-jet® eco

Mode d'emploi

*« Rien, ici bas, n'est plus souple, moins résistant que l'eau, et pourtant il n'est rien qui vienne mieux à bout du dur et du fort. »
(Lao Tseu)*





Mode d'emploi du body-jet[®] eco

Réf. : 500000-8

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.

Imprimé par Human Med AG

Imprimé en Allemagne

Copyright © Human Med AG; Wilhelm-Hennemann-Straße 9, 19061 Schwerin, Allemagne ; 2014

1.	Description générale du body-jet® eco	1-2
1.1.	Indications médicales	1-2
1.2.	Contre-indications	1-2
2.	Informations et mesures de sécurité	2-2
2.1.	Signification des avis de sécurité	2-2
2.2.	Respect des avis de sécurité	2-2
2.3.	Sécurité du dispositif médical et des instruments	2-2
2.4.	Contribution de l'utilisateur à la sécurité	2-3
2.5.	Importance du mode d'emploi et de la formation de l'utilisateur	2-3
2.6.	Sécurité électrique et compatibilité électromagnétique	2-4
2.7.	Prévention d'un choc électrique	2-4
2.8.	Instructions spéciales de sécurité pour l'utilisation du body-jet® eco	2-5
3.	Description du body-jet® eco	3-2
3.1.	Éléments fonctionnels et de commande du body-jet® eco	3-2
3.1.1.	<i>Éléments fonctionnels</i>	3-2
3.1.2.	<i>Éléments de commande pour la manipulation de l'appareil</i>	3-3
3.1.3.	<i>Éléments fonctionnels du système d'aspiration</i>	3-4
3.1.4.	<i>Plaque d'identification de l'appareil et signification des autres labels et symboles</i>	3-7
3.2.	Description de l'applicateur Biofill et de la canule Biofill	3-9
3.2.1.	<i>Éléments de l'applicateur Biofill</i>	3-9
3.2.2.	<i>Utilisation de la canule Biofill</i>	3-10

Table des matières

4.	Activités préparatoires	4-2
4.1.	Installation du body-jet® eco	4-2
4.1.1.	<i>Conditions environnantes</i>	4-2
4.1.2.	<i>Mise en place du body-jet® eco</i>	4-3
4.1.3.	<i>Accessoires / Combinaison avec d'autre équipement</i>	4-4
4.1.4.	<i>Préparation de service</i>	4-5
4.2.	Préparation de l'opération	4-5
4.2.1.	<i>Test du protecteur de trop-plein/ filtre antibactérien</i>	4-5
4.2.2.	<i>Préparation du système d'aspiration</i>	4-7
4.2.3.	<i>Vérification du vide</i>	4-9
4.2.4.	<i>Raccordement de l'applicateur Biofill</i>	4-10
4.2.4.1.	Insertion de la pompe d'infiltration	4-10
4.2.4.2.	Raccordement du tuyau de transfert à la poche de soluté	4-12
4.2.4.3.	Raccordement du tuyau d'aspiration à la poche d'aspiration	4-14
4.2.5.	<i>Purge de l'applicateur Biofill</i>	4-15
4.2.6.	<i>Connexion du FillerCollector®</i>	4-15
5.	Utilisation du body-jet® eco	5-2
5.1.	Activation du hydrojet	5-2
5.2.	Activation de la mise sous vide	5-2
5.2.1.	<i>Affichage du vide mesurée</i>	5-2
5.3.	Emboîtement de la canule Biofill et contrôle du hydrojet	5-3

5.4.	Exécution de l'opération	5-5
5.5.	Fin de l'opération	5-7
6.	Recherche d'erreurs et dépannage	6-2
6.1.	Erreurs lors de l'aspiration et la génération du hydrojet	6-2
6.2.	Codage de l'applicateur Biofill	6-5
7.	Nettoyage, désinfection et entreposage après l'opération	7-2
7.1.	Nettoyage et désinfection après l'opération	7-2
7.1.1.	<i>Avant le nettoyage et la désinfection</i>	7-2
7.1.2.	<i>Nettoyage et désinfection</i>	7-2
7.1.3.	<i>Après le nettoyage et la désinfection</i>	7-4
7.2.	Transport et entreposage	7-5
8.	Caractéristiques techniques	8-2
8.1.	Données générales du body-jet® eco	8-2
8.2.	Déclaration du fabricant concernant les émissions et l'immunité électromagnétiques	8-3
8.2.1.	<i>Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques</i>	8-3
8.2.2.	<i>Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique</i>	8-4
8.2.3.	<i>Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le body-jet® eco</i>	8-6
9.	Maintenance, service client, garantie, élimination	9-2
9.1.	Maintenance	9-2
9.1.1.	<i>Personnes autorisées</i>	9-2

Table des matières

9.1.2.	<i>Contrôles de sécurité et fonctionnement</i>	9-2
9.1.3.	<i>Modification et remplacement des composants de l'appareil</i>	9-3
9.1.4.	<i>Maintenance périodique</i>	9-3
9.2.	Garantie	9-3
9.3.	Elimination	9-4
9.4.	Service client	9-4

Table des matières

1. Description générale du body-jet® eco.....	2
1.1. Indications médicales	2
1.2. Contre-indications.....	2

Chapitre 1 - Description générale du body-jet® eco

1. Description générale du body-jet® eco

Le body-jet® eco est une nouvelle variante du body-jet®. Il a été développé spécialement pour une utilisation en chirurgie reconstructive, dans les cliniques tout comme chez les dermatologues, p.ex. pour l'extraction de graisse autologue, nécessaire en chirurgie des tissus mous, mais aussi pour la correction de rides par injection.

Le body-jet® eco extrait – à l'aide d'un hydrojet pulsé très doux – les cellules adipeuses du tissu environnant et les aspire. Cette méthode n'endommage pas les cellules adipeuses ce qui permet leur utilisation ultérieure pour un transfert de graisse autologue lors d'une intervention de chirurgie esthétique et plastique.

Afin de protéger les patients, le body-jet® eco dispose d'une fonction qui limite la réutilisation des applicateurs Biofill et empêche l'utilisation des plagiats d'applicateurs.

1.1. Indications médicales

Le body-jet® eco est utilisé pour la récolte du tissu adipeux afin d'effectuer ultérieurement une greffe du tissu adipeux ou des lipofillings.

1.2. Contre-indications

Le body-jet® eco et les instruments à raccorder ne sont pas homologués pour les applications de chirurgie intracardiaque. Le body-jet® eco ne doit pas être utilisé sur des patients ayant de graves troubles de la coagulation.

Table des matières

2. Informations et mesures de sécurité.....	2
2.1. Signification des avis de sécurité.....	2
2.2. Respect des avis de sécurité.....	2
2.3. Sécurité du dispositif médical et des instruments	2
2.4. Contribution du personnel médical à la sécurité	3
2.5. Importance du mode d'emploi et de la formation du personnel médical	3
2.6. Sécurité électrique et compatibilité électromagnétique.....	4
2.7. Prévention d'un choc électrique.....	4
2.8. Instructions spéciales de sécurité pour l'utilisation du body-jet® eco	5

Chapitre 2 - Informations et mesures de sécurité

2. Informations et mesures de sécurité

2.1. Signification des avis de sécurité



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



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



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..

2.2. 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.

2.3. Sécurité du dispositif médical et des instruments

Le body-jet[®] eco 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.

2.4. Contribution de l'utilisateur à la sécurité

Le travail avec des dispositifs médicaux présente, en principe, des 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 utilisateurs maîtrisent. Ces facteurs font l'objet de consignes de sécurité dans ce chapitre.

2.5. Importance du mode d'emploi et de la formation de l'utilisateur

Le mode d'emploi représente un élément important du concept de sécurité du body-jet® evo. Par conséquent, tout professionnel de la santé qui est concerné 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 de l'appareil. 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 facilement accessible afin de le mettre à disposition de chacun utilisateur/ opérateur à tout moment.

Les opérateurs/utilisateurs – en général du personnel qualifié dans le domaine médical – doivent être expérimentés concernant l'utilisation clinique de l'appareil et de ses accessoires. Il est indispensable d'acquérir les connaissances requises avant toute utilisation de l'appareil, soit en consultant le manuel de l'appareil, soit en apprenant lors d'un fonctionnement d'essai.



L'appareil doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé 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.

Chapitre 2 - Informations et mesures de sécurité

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

2.6. Sécurité électrique et compatibilité électromagnétique

Le body-jet[®] eco doit être branché à une source électrique reliée à la terre suivant les dispositions nationales respectives. 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 électro-médicaux 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 (voir les détails dans chapitre 8.2, page 8-3).

2.7. Prévention d'un choc électrique

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.



La tension d'alimentation doit être identique à la tension indiquée sur la plaque d'identification sur la face arrière de l'appareil. Brancher l'appareil à une prise de courant avec terre dûment installée. Utiliser uniquement le cordon secteur fourni avec l'appareil.



Contrôler l'appareil et les accessoires fournis (p. ex. soufflets à pédale, câbles, récipient d'aspiration) avant chaque utilisation pour repérer des dommages ou anomalies éventuelles. Ne pas utiliser l'appareil, ni un câble, 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 dégagera la société Human Med AG de la responsabilité.

2.8. Instructions spéciales de sécurité pour l'utilisation du body-jet® eco

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.
- ➔ Tous les professionnels de la santé utilisant l'appareil doivent être initiés préalablement au maniement de cet appareil et connaître les paramètres de fonctionnement.
- ➔ L'applicateur Biofill et la canule Biofill utilisés ne doivent pas être dirigés vers les yeux.



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

Lors de la fixation du manche de la canule 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 concernant les mesures de la mise en service et l'installation des composants nécessaires tout comme le branchement des accessoires indispensables pour les traitements médicaux.

L'appareil ne peut être utilisé qu'après:

- ➔ l'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.

Chapitre 2 - Informations et mesures de sécurité

Tout professionnel de la santé 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 ne soient pas exposés à un quelconque danger pendant son utilisation.



Avant toute utilisation de l'appareil, Chaque utilisateur du body-jet[®]eco est tenu d'acquérir les connaissances nécessaires concernant l'utilisation du hydrojet et du vide d'aspiration soit en faisant des études de littérature, soit en effectuant des essais préalables.

Mesures de sécurité

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

- ➔ L'appareil a été conçu de façon à exclure des grosses fautes de manipulation.
- ➔ Grâce à la conception structurelle de l'appareil et de l'applicateur Biofill, le vide et le flux d'infiltration sont limités.
- ➔ La réutilisation de l'applicateur Biofill – conçu comme produit jetable – est exclue, grâce à un système de code-barres.

Table des matières

3. Description du body-jet® eco	2
3.1. Eléments fonctionnels et de commande du body-jet® eco	2
3.1.1. <i>Eléments fonctionnels</i>	2
3.1.2. <i>Eléments de commande pour la manipulation de l'appareil</i>	3
3.1.3. <i>Eléments fonctionnels du système d'aspiration</i>	4
3.1.4. <i>Plaque d'identification de l'appareil et signification des autres labels et symboles</i>	7
3.2. Description de l'applicateur Biofill et de la canule Biofill	9
3.2.1. <i>Eléments de l'applicateur Biofill</i>	9
3.2.2. <i>Utilisation de la canule Biofill</i>	10

Chapitre 3 - Description du body-jet[®] eco

3. Description du body-jet[®] eco

3.1. Eléments fonctionnels et de commande du body-jet[®] eco

3.1.1. Eléments fonctionnels



Fig. 3-1: body-jet[®] eco, vue de face

- 1 **Barre support avec dispositif d'accrochage** pour une poche de soluté
- 2 **Pupitre de commande** pour la manipulation de l'appareil
- 3 **Bras de support pour le FillerCollector[®]** (en option) pour sécuriser le récipient de récupération afin d'éviter un basculement involontaire et pour garder une distance définie avec l'appareil.
- 4 **Récipient d'aspiration** avec poche d'aspiration équipée d'un raccord coudé
- 5 **Raccord pour le soufflet à pédale** qui sert à activer l'infiltration à l'aide du hydrojet
- 6 **Bouton « Eject »** pour le déverrouillage et le retrait de la pompe d'infiltration
- 7 **Obturbateur de verrouillage** pour tenir la pompe d'infiltration dans le manchon et pour fermer le manchon.



Fig. 3-2: body-jet® eco, vue de derrière

- 1 **Fixation pour le rack**
- 2 **Interrupteur principal** pour mettre l'appareil en / hors service.
 - „0“ – L'appareil est mis hors service.
 - „I“ – L'appareil est mis en service.
- 3 **Connecteur d'équipotentialité**
- 4 **Raccord au réseau** avec fusible secteur intégré pour l'alimentation électrique de l'appareil

3.1.2. Éléments de commande pour la manipulation de l'appareil

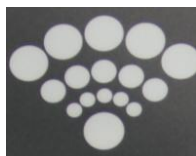


Fig. 3-3: Eléments de commande du body-jet® eco

- 1 **Afficheur de l'état de fonctionnement** (logo "human med")
- 2 **Barre lumineuse de DEL** pour l'affichage du niveau de vide actuel
- 3 **Touche ON/OFF « VACUUM »** pour l'activation/désactivation de la mise sous vide
- 4 **Touche ON/OFF « FLOW »** pour l'activation/désactivation du hydrojet

La DEL du logo signale l'état de fonctionnement actuel de l'appareil.

Chapitre 3 - Description du body-jet[®] eco



Le logo clignote : L'applicateur Biofill n'a pas été validé par la commande de l'appareil; il n'est pas possible d'activer le hydrojet.

Le logo est allumé en permanence : L'applicateur Biofill a été validé par la commande de l'appareil, le hydrojet peut être activé.

3.1.3. Éléments fonctionnels du système d'aspiration

Le body-jet[®] eco est équipé d'un récipient d'aspiration qui sert à recevoir la poche d'aspiration à usage unique (Fig. 3-4 et Fig. 3-5). Cette dernière est mise dans le récipient d'aspiration et collecte la matière aspirée excédentaire.



Fig. 3-4: Système d'aspiration

- 1 Poche d'aspiration avec couvercle
- 2 Récipient d'aspiration
- 3 Tuyau à vide avec protecteur de trop-plein/ filtre bactérien
- 4 Raccord coudé à fiche
- 5 Raccord d'aspiration

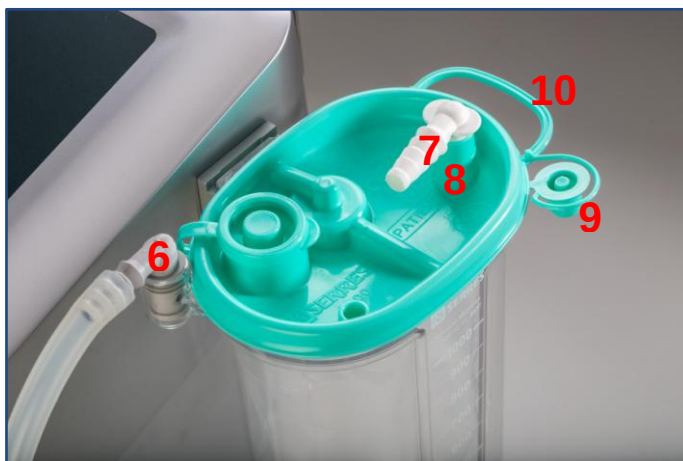


Fig. 3-5: Système d'aspiration

- 6 Coude à vide
- 7 Raccord coudé
- 8 Embout pour le raccord coudé (7)
- 9 Capuchon
- 10 Poignée de la poche d'aspiration

Le récipient d'aspiration (2) doit être connecté au raccord d'aspiration (5) de l'appareil au travers d'un coude à vide (6), un tuyau à vide avec un protecteur de trop-plein/ filtre antibactérien (3) et un raccord coudé à fiche (4). Le tuyau à vide avec le protecteur de trop-plein/ filtre antibactérien, le raccord coudé à fiche et le coude à vide sont compris dans la livraison standard.



Le récipient d'aspiration ne doit être utilisé qu'avec une poche d'aspiration. Le bon fonctionnement de l'aspiration peut être uniquement garantie à condition d'utiliser une poche d'aspiration de 1000 ml équipée d'un raccord coudé (fabriquée par la société Serres Oy, Réf. 57157).



Ne jamais brancher un tuyau d'aspiration au raccord d'aspiration (5)! Le raccord prévu pour le tuyau d'aspiration de l'applicateur Biofill est marqué "PATIENT".

Le tuyau à vide avec protecteur de trop-plein / filtre antibactérien (Fig. 3-6) est raccordé à l'aide de connecteurs emboîtables au raccord d'aspiration (5) du body-jet® eco.

Chapitre 3 - Description du body-jet® eco



Fig. 3-6: Protecteur de trop-plein / filtre antibactérien

LOT

Ce symbole sur le filtre indique le numéro de lot du filtre.



Ce symbole sur le filtre indique la date limite d'utilisation.



Ne jamais utiliser le body-jet® eco sans le protecteur de trop plein/ filtre antibactérien.



Au début de chaque jour de traitement, il est indispensable de vérifier le bon fonctionnement du protecteur de trop-plein / filtre antibactérien (Chapitre 4.2.1 « Préparation du système d'aspiration », page 4-5). En cas d'un dysfonctionnement il est obligatoire d'échanger le protecteur de trop-plein / filtre antibactérien.

3.1.4. Plaque d'identification de l'appareil et signification des autres labels et symboles



Fig. 3-7: Plaque d'identification de l'appareil

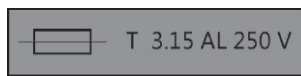


Fig. 3-8: Label de fusibles

La plaque d'identification (Fig. 3-7) se trouve sur la face arrière de l'appareil. Elle affiche des informations techniques et symboles que l'utilisateur doit prendre en considération.

Le label de fusibles (Fig. 3-8) se trouve directement auprès de la prise de l'appareil dans laquelle se trouvent les fusibles. Le label montre les paramètres des fusibles.

La signification des symboles est expliquée ci-dessous:



Ce symbole indique que l'appareil est équipé d'un dispositif à laser qui est susceptible d'émettre des rayonnements potentiellement dangereux.



Ce label indique que le laser intégré appartient à la classe 2 des dispositifs à laser. Cela signifie que le rayonnement laser accessible est uniquement dans la gamme spectrale visible (400 nm jusqu'à 700 nm) ce qui est sans danger pour l'œil – à condition de limiter la durée de l'irradiation et ne pas dépasser 0,25 s. Il est toutefois préférable de ne pas regarder directement le faisceau laser.



Ce symbole indique la nécessité de lire et respecter le mode d'emploi et d'autres instructions correspondantes.

Chapitre 3 - Description du body-jet® eco



Ce symbole indique qu'il est interdit de s'asseoir sur l'appareil.



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 sa 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.

Un autre label se trouve directement à côté du manchon pour la pompe d'infiltration :



Ce symbole indique que l'appareil est équipé d'une partie appliquée du type BF (l'applicateur Biofill) et qu'il satisfait aux exigences de la CEI 60601-1 concernant la sécurité de base des appareils électro-médicaux.



L'appareil ne doit pas être transporté en dehors du bloc opératoire avec les poches de solutés accrochées. Avant de transporter l'appareil, il est obligatoire d'enlever le rack et le bras pour le FillerCollector®.

3.2. Description de l'applicateur Biofill et de la canule Biofill

3.2.1. Éléments de l'applicateur Biofill

L'applicateur Biofill (Fig. 3-9) est fourni stérile. N'utilisez aucun applicateur Biofill défectueux! La restérilisation n'est pas autorisée. L'applicateur Biofill est une partie appliquée de type BF et prévu pour ***l'usage unique***. Pour protéger les patients, il est équipé avec une puce RFID ou un code-barres afin d'exclure son usage multiple et la utilisation des contrefaçons. Observer aussi les informations contenues dans les notices d'emballage.

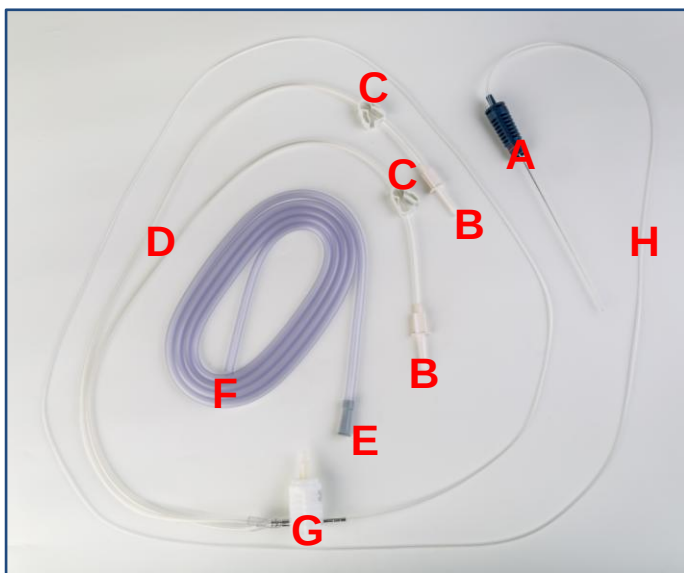


Fig. 3-9: Applicateur Biofill

- A Pièce à main avec le capillaire à buse:** aide à introduire le soluté dans la zone corporelle en question et à transporter la tisse grasseuse.
- B Perforateur avec capuchon protecteur:** sert à connecter les conduites de transfert avec la poche de soluté.
- C Clip pour la conduite de transfert:** sert à couper l'alimentation du soluté à l'applicateur si nécessaire.
- D Conduites de transfert:** servent à transporter le soluté de la poche de soluté à la pompe d'infiltration.
- E Raccord en forme d'entonnoir:** sert à fixer le tuyau d'aspiration (F) à la poche d'aspiration ou le FillerCollector®.
- F Tuyau d'aspiration:** constitue la connexion entre la pièce à main (A) de l'applicateur et la poche d'aspiration ou le FillerCollector®. La matière aspirée est transportée dans le récipient d'aspiration ou le récipient de récupération du FillerCollector®.

- G Pompe d'infiltration à piston:** sert à produire la pression nécessaire pour le hydrojet.
- H Tuyau d'infiltration:** sert à transporter le soluté pressurisé de la pompe d'infiltration (G) à la pièce à main (A).

3.2.2. Utilisation de la canule Biofill

Normalement, les canules Biofill à **usage multiple** (Fig. 3-11) sont livrées **non stériles**; il est indispensable de les nettoyer et stériliser conformément aux instructions de traitement avant leur utilisation.



Vous trouvez des instructions détaillées concernant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des canules Biofill dans les notices d'utilisation respectives jointes à l'envoi.

Les canules Biofill sont utilisées pour infiltrer du soluté et aussi pour aspirer le tissu adipeux.

Les canules Biofill (Fig. 3-10) sont dotées de plusieurs ouvertures d'aspiration et d'un trou By-pass dans leur manche. Le trou By-pass sert au démarrage (trou bouché) et à l'arrêt (trou ouvert) du processus d'aspiration.



Fig. 3-11: Canule Biofill

- I Tube de la canule Biofill**
- K Trou By-pass**

Table des matières

4. Activités préparatoires	2
4.1. Installation du body-jet [®] eco	2
4.1.1. Conditions environnementales	2
4.1.2. Mise en place du body-jet [®] eco	3
4.1.3. Accessoires / Combinaison avec d'autre équipement	4
4.1.4. Préparation de service	5
4.2. Préparation de l'opération	5
4.2.1. Test du protecteur de trop-plein/ filtre antibactérien	5
4.2.2. Préparation du système d'aspiration	7
4.2.3. Vérification du vide	9
4.2.4. Raccordement de l'applicateur Biofill	10
4.2.4.1. Insertion de la pompe d'infiltration	10
4.2.4.2. Raccordement du tuyau de transfert à la poche de soluté	12
4.2.4.3. Raccordement du tuyau d'aspiration à la poche d'aspiration	14
4.2.5. Purge de l'applicateur Biofill	15
4.2.6. Connexion du FillerCollector [®]	15

Chapitre 4 - Activités préparatoires

4. Activités préparatoires

4.1. Installation du body-jet[®] eco

4.1.1. Conditions environnementales

Aucune utilisation 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.

Conditions de fonctionnement



N'utiliser l'appareil qu'à l'humidité atmosphérique et aux températures déterminées, voir le chapitre 8 « Caractéristiques techniques », page 8-3. Dans le cas où les valeurs indiquées dans ce chapitre ne sont pas atteintes ou sont dépassées, l'appareil installé peut tomber en panne.

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.

Infiltration des liquides



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

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 de l'appareil.

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

4.1.2. Mise en place du body-jet[®] eco

Afin de garantir une installation stable du body-jet[®] eco et éviter tout risque de secousses, posez-le sur une table appropriée aux opérations.

Pour des raisons thermiques et pour pouvoir bien lire l'affichage sur le pupitre de commande, éviter d'exposer l'appareil au rayonnement solaire direct.

Veiller 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.

Pour positionner le FillerCollector[®] à une distance définie avec l'appareil, en toute sécurité et de manière stable, nous vous recommandons l'utilisation du bras de support. Ne fixez jamais le FillerCollector[®] directement à l'appareil, mais uniquement en combinaison avec le bras de support. Ne vous appuyez pas sur le bras de support !

Chapitre 4 - Activités préparatoires

4.1.3. Accessoires / Combinaison avec d'autre équipement



Utiliser le body-jet[®] eco 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 côté - Réf. 6448-AAAC-0000; soufflet à pédale maniable de deux côtés – Réf. 6448-EAAC-0000),
- ➔ Récipient d'aspiration à 1000 ml (fabriqué par Serres Oy, Réf. 57308),
- ➔ Poche d'aspiration à 1000 ml (fabriqué par Serres Oy, Réf. 57157),
- ➔ 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.



En ce qui concerne les indications médicales déterminées, le body-jet[®] eco doit être utilisé seulement avec les applicateurs Biofill à usage unique (580001) et les canules Biofill à usages multiples (580086) fabriqués par Human Med.

L'utilisation d'un applicateur non adapté peut provoquer une défaillance de l'appareil. La liste actuelle de produits est applicable.



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

4.1.4. Préparation de service

Avant toute utilisation, contrôlez 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.

Vérifiez l'étiquette 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.

Branchez l'appareil à une prise reliée à la terre correctement installée (Chapitre 2.7 « Prévention d'un choc électrique », page 2-4).

Connectez le soufflet à pédale au raccord prévu pour cela.

Mettez l'appareil en marche (I/O). L'interrupteur principal est situé à l'arrière de l'appareil (n° 2 en Fig. 3-2 du Chapitre 3.1.1. « Eléments fonctionnels », page 3-3).

4.2. Préparation de l'opération

4.2.1. Test du protecteur de trop-plein/ filtre antibactérien



Avant toute utilisation du système d'aspiration du body-jet[®] eco, contrôler toujours d'abord le bon fonctionnement du protecteur de trop-plein / filtre antibactérien!

Chapitre 4 - Activités préparatoires



Fig. 4-1: Système d'aspiration

Connectez le protecteur de trop-plein/ filtre antibactérien à l'appareil.

Le coude à vide (6) doit être embranché au récipient d'aspiration (2) et le raccord à fiche (4) au raccord d'aspiration (5).



Fig. 4-2: Bouton « ON/OFF » VACUUM actué

Activez la mise sous vide en actionnant le bouton « ON/OFF » VACUUM.

La DEL verte indique que la mise sous vide est activée.



Fig. 4-3: Barre lumineuse DEL comme indicateur de vide

Dans le cas où deux des DEL sont allumés sur la barre lumineuse de l'affichage du vide, on peut supposer que la protection de trop-plein/ le filtre bactérien est bouché.

Échangez le protecteur de trop-plein/ filtre antibactérien (fabriqué par Medela AG, réf.: 077.0572) ou le set de filtre hydrophobe (réf.: 101947, voir la liste actuelle des produits).

4.2.2. Préparation du système d'aspiration



Fig. 4-4: Déplier la poche d'aspiration

Dépliez la poche d'aspiration (Fig. 4-4).



Fig. 4-5: Récipient d'aspiration, poche d'aspiration et tuyau à vide avec protecteur de trop-plein/ filtre antibactérien

Enfoncez la poche d'aspiration dans le récipient d'aspiration et appuyez fort sur le couvercle de la poche d'aspiration afin que celui-ci ferme hermétiquement.

Attachez le tuyau à vide au récipient d'aspiration à l'aide du coude à vide.

Chapitre 4 - Activités préparatoires



Fig. 4-6: Système d'aspiration

Accrochez le récipient d'aspiration à l'appareil.

Connectez le tuyau à vide avec protecteur de trop-plein/ filtre antibactérien au raccord d'aspiration (Fig. 4-6).



Fig. 4-7: La poche d'aspiration enfoncée

La poche d'aspiration doit maintenant se déplier complètement sous vide. Pour cela, fermez le raccord coudé (7) à l'aide de votre doigt (Fig. 4-7).

Dans le cas où la poche d'aspiration ne se déplie pas complètement, ouvrez pendant un court instant le raccord coudé et refermez-le. Répétez ce processus à plusieurs reprises jusqu'à ce que la poche d'aspiration soit complètement dépliée et s'appuie contre la paroi intérieure du récipient d'aspiration.



Avant toute utilisation, il est obligatoire d'examiner les récipients d'aspiration et les poches d'aspiration, afin de pouvoir détecter d'éventuels fissures et autres dommages. Ne jamais utiliser un récipient endommagé ! Ne jamais utiliser une poche endommagée !

4.2.3. Vérification du vide

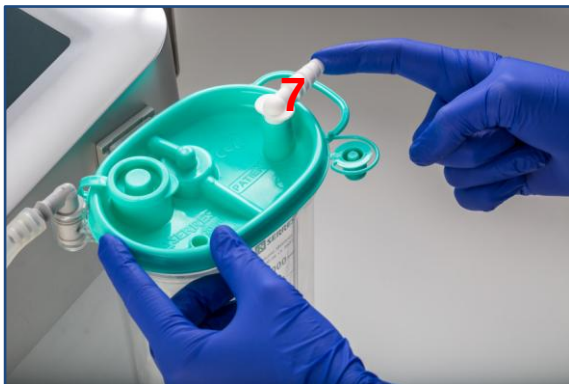


Fig. 4-8: Boucher la poche d'aspiration



Fig. 4-9: Barre lumineuse DEL pour l'affichage du vide

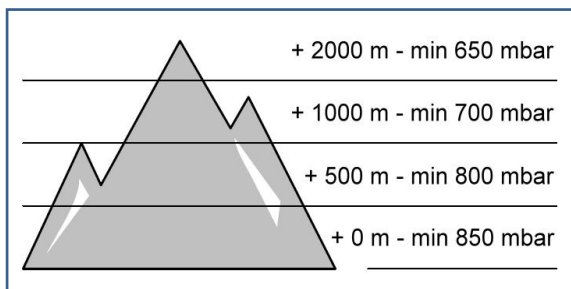


Fig. 4-10: Vide maximal en fonction de l'altitude

Vérifiez si le vide nécessaire est disponible et si la poche d'aspiration a été complètement dépliée en fermant le raccord coudé (7) avec un doigt (Fig. 4-8).

Fermez le raccord coudé avec un doigt jusqu'à ce que le vide final soit atteint. Quand le vide final est atteint, 4 des DEL de la barre lumineuse devraient être allumées. (Fig. 4-9).

Si cette valeur n'est pas atteinte, lisez dans le chapitre 6.1 « Erreurs lors de l'aspiration et la génération du hydro-jet », page 6-2. Prenez en compte également le vide final en fonction de l'altitude (Fig. 4-10).

Quand le raccord coudé (7) est ouvert, au maximum deux des DEL de la barre lumineuse devraient être allumées. Autrement, il faut changer la poche d'aspiration.

Chapitre 4 - Activités préparatoires

4.2.4. Raccordement de l'applicateur Biofill

4.2.4.1. Insertion de la pompe d'infiltration

Ôtez l'applicateur Biofill de l'emballage stérile.



Utiliser uniquement des applicateurs Biofill provenant d'emballages intacts!
Garder la pièce à main de l'applicateur dans la zone stérile et remettre les éléments à raccorder à l'opérateur de l'appareil.
Ce produit est destiné exclusivement à une seule utilisation.



Fig. 4-11: Insérer la pompe d'infiltration

Retirez l'obturateur de verrouillage du manchon pour la pompe d'infiltration en le tournant à gauche.
Insérez la pompe d'infiltration dans le manchon (Fig. 4-11).

Si le scanner de code-barres reconnaît un applicateur Biofill valable, le hydrojet est prêt à l'emploi. Le clignotement du logo d'entreprise se transforme en éclairage continu.

Si le logo continue à clignoter, consultez le chapitre 6.2. « Codage de l'applicateur », page 6-5.

ATTENTION:

La durée d'activité du hydrojet se limite à deux (2) heures !



Ne jamais regarder directement dans le manchon !
Le scanner de code-barres restera actif jusqu'à la reconnaissance d'un applicateur Biofill valable.



Fig. 4-12: Position correcte de la pompe d'infiltration

Le tuyau d'infiltration (1) de l'applicateur Biofill doit être dirigé vers le haut et les conduites de transfert (2a et 2b) pour l'alimentation du soluté vers le bas (Fig. 4-12).



Fig. 4-13: Fixer l'obturateur de verrouillage

Fixez l'obturateur de verrouillage à la main en le tournant à droite (Fig. 4-13).

ATTENTION:

L'obturateur de verrouillage doit être impossible à enlever sans avoir effectué préalablement un tour à gauche.

Chapitre 4 - Activités préparatoires

4.2.4.2. Raccordement du tuyau de transfert à la poche de soluté

Avant la purge, il faut raccorder l'applicateur Biofill à la poche de soluté à l'aide d'une des conduites de transfert. Accrochez la poche de soluté au crochet du dispositif d'accrochage.



Le poids total de la poche de soluté ne doit pas dépasser 1000 g!
Dans le cas où des bouteilles ou des bidons sont utilisés, il faut les purger. Il est recommandé d'utiliser uniquement des poches de soluté.



Fig. 4-14: Fermer la conduite de transfert

Chaque conduite de transfert est équipée d'un clip ainsi qu'un perforateur et un capuchon protecteur.

Obtenez une conduite de transfert (2a) avec le clip approprié (Fig. 4-14), enlevez préalablement le capuchon protecteur du perforateur.

La conduite de transfert (2a) peut être fixée à l'aide d'un clip sur la barre support.



Fig. 4-15: Raccorder la conduite de transfert

Enlevez le capuchon protecteur du perforateur de la deuxième conduite de transfert (2b) et plongez-le dans la poche de soluté (Fig. 4-15).

Le clip de la conduite de transfert (2b) reste ouvert.



Fig. 4-16: Purger le tuyau de transfert

Ouvrez maintenant le clip de la première conduite de transfert (2a) pour purger les tuyaux (Fig. 4-16).

Des que la conduite (2a) est complètement remplie de soluté, rebouchez-la à l'aide du clip et remettez le capuchon protecteur en place.

Chapitre 4 - Activités préparatoires



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

4.2.4.3. Raccordement du tuyau d'aspiration à la poche d'aspiration



Fig. 4-17: Raccorder le tuyau d'aspiration

Mettez le tuyau d'aspiration (E) de l'applicateur Biofill bien sur le raccord coudé (7) de la poche d'aspiration (Fig. 4-17).



Fig. 4-18: Emboîter le tuyau d'aspiration

Emboîtez l'autre bout du tuyau d'aspiration sur la pièce à main de l'applicateur Biofill (Fig. 4-18).

4.2.5. Purge de l'applicateur Biofill



Fig. 4-19: Bouton « ON/OFF » FLOW actué

En appuyant sur la touche ON/OFF FLOW sur le clavier à membrane, le hydrojet se trouve en mode opérationnel. Le clignotement du LED confirme que le hydrojet est prêt à l'emploi.

Activez le hydrojet en actionnant le soufflet à pédale (le DEL est allumé en continu). Cette action purge l'applicateur Biofill et, après quelques secondes, un jet ponctuel droit devrait sortir du capillaire à buse.

Si aucune sortie de jet ponctuel ne se produit, l'applicateur Biofill est endommagé et doit être changé.



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

4.2.6. Connexion du FillerCollector®

Pour récolter, en toute sécurité, de manière simple et efficace, de petites quantités de tissu adipeux (jusqu'à 250 ml max.) qui sont réutilisables pour un transfert de graisse autologue immédiatement après la liposuction effectué avec le body-jet® eco, nous vous recommandons l'utilisation du FillerCollector® (Réf. 660000).

Le FillerCollector® est livré comme ensemble, composé de différentes pièces détachées. Cet ensemble comporte et des composantes stériles à usage unique et des composantes à usages multiples. Avant la première utilisation, il est obligatoire de nettoyer et de stériliser les composantes à usages multiples. Vous trouverez de plus amples détails concernant le nettoyage, la stérilisation et le montage dans le mode d'emploi actuel et dans les instructions de traitement du FillerCollector®.

Chapitre 4 - Activités préparatoires



Fig. 4-20: Bras de support pour le FillerCollector®

Un bras de support (Fig. 4-20), auquel le FillerCollector® sera attaché, garantit stabilité et sécurité au récipient de récupération et évite un éventuel basculement. Il assure également une distance définie entre le récipient stérile et l'appareil.



Fig. 4-21: Bras de support pour le FillerCollector®

Glissez tout simplement le bras de support dans le logement prévu à cet effet, situé sur le boîtier de l'appareil (Fig. 4-21).

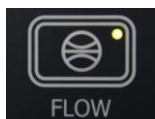
Table des matières

5.	Utilisation du body-jet® eco	2
5.1.	Activation du hydrojet	2
5.2.	Activation de la mise sous vide.....	2
5.2.1.	<i>Affichage du vide mesuré.....</i>	<i>2</i>
5.3.	Emboîtement de la canule Biofill et contrôle du hydrojet	3
5.4.	Exécution de l'opération	5
5.5.	Fin de l'opération	7

Chapitre 5 - Utilisation du body-jet® eco

5. Utilisation du body-jet® eco

5.1. Activation du hydrojet

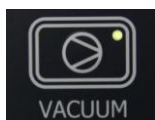


Après d'appuyer sur la touche « ON/OFF » FLOW, le hydrojet est opérationnel. Ça, c'est confirmé par la DEL clignotante de la touche « ON/OFF » FLOW. En appuyant une deuxième fois sur cette touche, le mode opérationnel sera annulé.

L'hydrojet est activé en actionnant le soufflet à pédale. Quand le soufflet à pédale est actionné, la DEL de la touche « ON/OFF » FLOW s'allume en vert.

5.2. Activation de la mise sous vide

Le vide nécessaire pour l'aspiration est préréglé à un niveau de -500 mbar.



La mise sous vide est activée en appuyant sur la touche « ON/OFF » VACUUM. La DEL clignotante dans la touche « ON/OFF » VACUUM confirme l'activation. En appuyant une deuxième fois sur cette touche, la mise sous vide sera désactivée.

5.2.1. Affichage du vide mesuré

Le niveau de vide s'affiche à l'aide d'une barre lumineuse DEL.



200 mbar – DEL 1



300 mbar – DEL 1 à 2



400 mbar – DEL 1 à 3



500 mbar – DEL 1 à 4



600 mbar – DEL 1 à 5

Un voyant DEL s'allumant en orange indique un dysfonctionnement de l'activation de la mise sous vide.

Le vide final dépend du type de la pompe à vide et du niveau de l'altitude par rapport au niveau zéro (Chapitre 8 « Caractéristiques techniques », page 8-2).

5.3. Emboîtement de la canule Biofill et contrôle du hydrojet

Avant l'emboîtement de la canule WAL, il faut contrôler si l'applicateur Biofill produit un jet ponctuel droit et constant. Si le jet généré n'a pas ces propriétés, l'applicateur Biofill doit être remplacé (chapitre 5.5. « Fin de l'opération », page 5-7).



**Lors du contrôle de l'applicateur Biofill, diriger le jet d'eau dans un récipient approprié.
Ne jamais diriger le jet d'eau sur des personnes!**



Fig. 5-1: Emboîter la canule Biofill

Ensuite, emboîtez la canule Biofill souhaitée sur la pièce à main de l'applicateur Biofill (Fig. 5-1).

RECOMMANDATION:

Traitez l'intérieur de le manche de la canule Biofill avec du spray silicone chirurgical avant d'enfiler la canule sur la pièce à main de l'applicateur Biofill.

Chapitre 5 - Utilisation du body-jet® eco



Fig. 5-2: Hydrojet correct

Le jet produit à présent doit être plat et sortir de la tuyère en forme d'éventail (Fig. 5-2).

REMARQUE:

L'utilisation d'une canule d'une autre gamme rend l'infiltration impossible.



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



Les canules Biofill ne doivent pas être courbées à plus de 5°, sinon elles peuvent rompre. Une canule courbée ne doit pas être redressée, ni réutilisée étant donné qu'une recourbure risque d'entraîner la rupture du tube de la canule!



Ne jamais utiliser l'applicateur Biofill sans canule Biofill!

REMARQUE:

En cas du remplacement de l'applicateur Biofill, il faut contrôler à nouveau la qualité du hydrojet.

5.4. Exécution de l'opération

Après l'incision, la canule Biofill est introduite dans le tissu adipeux au travers de la coupure dans la peau prévue pour l'aspiration. En actionnant le soufflet à pédale, le flux d'infiltration est activé. Le hydrojet généré aide à détacher les cellules graisseuses du tissu. Après que la mise sous vide soit activée, l'aspiration sera pratiquée en obturant et désobstruant le trou by-pass inséré dans le manche de la canule Biofill.

Remplacement de la poche de soluté



Il n'est pas conseillé de vider la poche de soluté complètement.

Lors de la reconnexion du tuyau de transfert il faut veiller à ce qu'aucun air ne puisse pénétrer dans le tuyau de transfert, car sinon un défaut pourrait être survenu. Dans ce cas, il faut répéter la purge (chapitre 4.2.4. « Purge de l'applicateur Biofill », page 4-15).

Enlèvement et remplacement de la poche d'aspiration

Si, lors de l'opération, la poche d'aspiration se remplit complètement, il faut la changer. Procédez de la manière suivante :



Désactivez la mise sous vide en appuyant sur la touche « ON/OFF » VACUUM. La DEL éteint.

Chapitre 5 - Utilisation du body-jet® eco

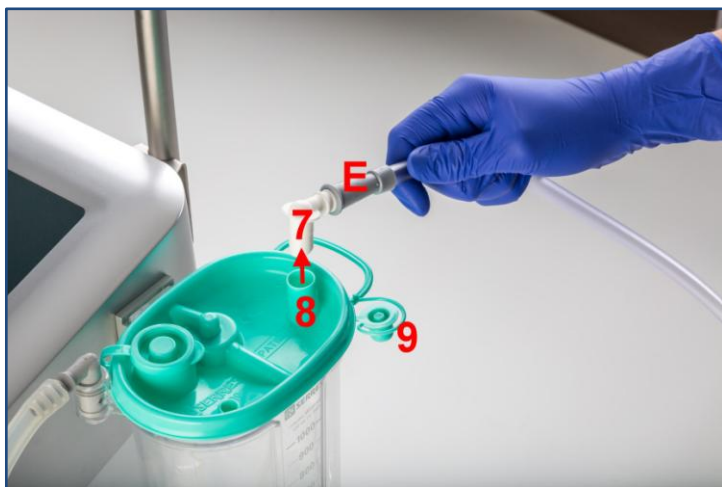


Fig. 5-3: Retirer le tuyau d'aspiration

Retirez le tuyau d'aspiration (E) avec le raccord coudé (7) de l'embout (8) « PATIENT » de la poche d'aspiration (Fig. 5-3).



Fig. 5-4: Boucher la poche d'aspiration

Bouchez l'embout (8) « PATIENT » avec le capuchon (9) (Fig. 5-4).



Fig. 5-5: Retirer la poche d'aspiration

Retirer la poche d'aspiration pleine du récipient d'aspiration en la tenant par la poignée (10) (Fig. 5-5).

Insérez une nouvelle poche d'aspiration, en suivant les instructions décrites dans le chapitre 4.2.2. « Préparation de l'unité d'aspiration », page 4-7.

Élimination de la poche d'aspiration remplie



Le liquide aspiré peut contenir des germes nocifs pour la santé.

La poche d'aspiration utilisée doit être évacuée et éliminée dans le strict respect des normes d'hygiène en vigueur. La poche d'aspiration utilisée doit être éliminée 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.

5.5. Fin de l'opération

Pour terminer l'opération et pour le traitement postopératoire de l'appareil, vous procéderez de la manière suivante :

- ➔ Mettre l'appareil hors service.
- ➔ Fermer le clip de la conduite de transfert.

Chapitre 5 - Utilisation du body-jet® eco

- ➔ Démontez l'obturateur de verrouillage du manchon de la pompe d'infiltration.



Enfoncez le bouton « Eject » jusqu'à la butée. Tenez-le enfoncé et retirez simultanément la pompe d'infiltration de son manchon (Fig. 5-6).

Fig. 5-6: Retirer la pompe d'infiltration

- ➔ Retirez la conduite de transfert de la poche de soluté.
- ➔ Retirez le tuyau d'aspiration de la poche d'aspiration.
- ➔ Bouchez l'embout « PATIENT » (8) à l'aide du capuchon (9) (Fig. 5-3 et Fig. 5-4).
- ➔ Retirez la canule Biofill réutilisable de la pièce à main de l'applicateur Biofill (Fig. 5-5). Faites la retraire immédiatement après l'usage. Il faut aussi respecter les instructions pour le retraitement des canules WAL qui sont jointes à chaque canule au moment de la livraison.
- ➔ Retirez le tuyau d'aspiration de la pièce à main de l'applicateur.
- ➔ Éliminez l'applicateur Biofill (avec le tuyau d'aspiration).
- ➔ Retirez la poche d'aspiration pleine du récipient d'aspiration en la tenant par la poignée (Fig. 5-5) et éliminez-la de la manière conforme aux règles.



L'applicateur Biofill utilisé peut contenir des germes nocifs pour la santé.

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

Table de matières

6. Recherche d'erreurs et dépannage	2
6.1. Erreurs lors de l'aspiration et la génération du hydrojet.....	2
6.2. Codage de l'applicateur Biofill	6

Chapitre 6 - Recherche d'erreurs et dépannage

6. Recherche d'erreurs et dépannage

Le tableau ci-dessous a été établi pour aider l'utilisateur à identifier les causes des erreurs et des dysfonctionnements, à les résoudre si possible ou à communiquer les détails au service client de la société Human Med AG.

6.1. Erreurs lors de l'aspiration et la génération du hydrojet

Panne	Causes possibles de la panne	Informations pour le dépannage
Manque de vide	La touche « ON/OFF » VACUUM n'a pas été appuyée.	→ Appuyer sur la touche « ON/OFF » VACUUM; la DEL doit s'allumer en vert.
	La poche d'aspiration n'a pas été insérée correctement, où le tuyau d'aspiration n'a pas été raccordé correctement.	→ 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 (Chapitre 4.2.2. « Préparation du système d'aspiration », page 4-7).
Aucune ou très faible aspiration avec la canule	La canule Biofill est obstruée. La barre de DEL lumineuse indique un vide.	→ Retirer la canule Biofill et dégraisser de la matière aspirée bloquante.
	La poche d'aspiration n'a pas été insérée correctement, ou le tuyau d'aspiration n'a pas été raccordé correctement. La barre de DEL lumineuse n'indique aucun vide.	→ Contrôler la poche d'aspiration et le raccordement du tuyau d'aspiration ; corriger en cas échéant (Chapitre 4.2.2. « Préparation du système d'aspiration », page 4-7 ou chapitre 4.2.4.3. « Raccordement du tuyau d'aspiration à la poche d'aspiration », page 4-14).

Panne	Causes possibles de la panne	Informations pour le dépannage
	Le protecteur de trop plein/ le filtre antibactérien ou le filtre hydrophobe de la poche d'aspiration sont obstrués. La barre de DEL lumineuse indique un vide.	→ Vérifier le fonctionnement correct du protecteur de trop plein/ filtre antibactérien et de la poche d'aspiration (chapitre 4.2.2. « Préparation du système d'aspiration », page 4-7). → En cas de contact avec du liquide, ces composants sont immédiatement fermés hermétiquement et ne laissent plus passer d'air. → Remplacer le protecteur de trop plein/ le filtre antibactérien ou la poche d'aspiration.
Le hydrojet ne peut pas être activé	Le logo d'entreprise clignote. La DEL de la touche « ON/OFF » FLOW ne s'allume pas. L'applicateur Biofill utilisé n'est pas reconnu en tant que valable.	→ Installer un nouveau applicateur Biofill (chapitre 4.2.4. « Raccordement de l'applicateur Biofill », page 4-10). → Deux heures après la validation du code-barres de l'applicateur Biofill, le hydrojet sera désactivé et ne plus utilisable. Utilisez un nouvel applicateur. La fonction d'aspiration reste utilisable. → Pour plus d'informations consulter le chapitre Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden., page 6-Fehler! Textmarke nicht definiert.
	La touche « ON/OFF » FLOW a été appuyé et le soufflet à pédale a été actionné (la DEL de la touche « ON/OFF » FLOW est allumée en continu). Mais aucun bruit de moteur audible.	→ L'utilisation d'un applicateur non adapté a probablement déclenché le coupe-circuit à fusibles du moteur d'entraînement. → Contacter le service technique.
Aucun hydrojet ne sort de la tuyère	Le soufflet à pédale n'a pas été actionné.	→ Actionner le soufflet à pédale ; la DEL de la touche « ON/OFF » FLOW doit s'allumer en vert.

Chapitre 6 - Recherche d'erreurs et dépannage

Panne	Causes possibles de la panne	Informations pour le dépannage
	Le soufflet à pied n'est pas été connecté.	→ Connecter le soufflet à pédale.
	La touche «ON/OFF» FLOW n'a pas été appuyée.	→ Appuyer sur la touche « ON/OFF » FLOW ; la DEL doit clignoter (chapitre 4.2.5. « Purge de l'applicateur Biofill », page 4-15).
	La pompe d'infiltration n'a pas été mise en place correctement dans le manchon.	→ Répéter l'installation de la pompe d'infiltration (chapitre 4.2.4.1. « Insertion de la pompe d'infiltration », page 4-10).
	L'obturateur de verrouillage n'a pas été fixé correctement.	→ Fixer l'obturateur de verrouillage conformément aux instructions dans le chapitre 4.2.4.1. « Insertion de la pompe d'infiltration », page 4-11. → Il ne doit pas être possible d'enlever l'obturateur de verrouillage sans le tourner légèrement vers la gauche.
	La poche de soluté n'est pas raccordée.	→ Plonger le perforateur de la conduite de transfert dans la poche de soluté (chapitre 4.2.4.2. « Raccordement du tuyau de transfert à la poche de soluté », page 4-12)
	Le clip de la conduite de transfert raccordée n'est pas ouvert.	→ Contrôler le clip et, le cas échéant, l'ouvrir; → Contrôler la conduite d'alimentation vers la poche de soluté.
	La conduite de transfert n'a pas été purgée correctement.	→ Purger les conduites de transfert correctement (chapitre 4.2.4.2. « Raccordement du tuyau de transfert à la poche

Panne	Causes possibles de la panne	Informations pour le dépannage
		de soluté », page 4-13).
	L'applicateur Biofill est défectueux. La pompe d'infiltration est défectueuse. Autres causes.	→ Malgré un contrôle minutieux des facteurs mentionnés ci-dessus, aucune sortie de soluté n'est à constater, même après un délai de 60 secondes après l'actionnement du soufflet à pédale. → Remplacer l'applicateur Biofill (chapitre 5.5. « Fin de l'opération », à partir de la page 5-7).
Le jet ponctuel n'est pas correct	L'applicateur Biofill est bouché ou défectueux.	→ Vérifier après le retrait de la canule, si l'applicateur Biofill produit un jet ponctuel droit ; → En cas d'un jet incorrect remplacer l'applicateur Biofill (chapitre 5.5. « Fin de l'opération », à partir de la page 5-7).
Le hydrojet ne sort pas de la tuyère en forme d'éventail	L'applicateur Biofill est bouché. La canule Biofill est défectueuse.	→ Après avoir retiré la canule d'abord, vérifier si l'applicateur Biofill produit un jet ponctuel droit (voir ci-dessus). → En cas d'un jet incorrect remplacer l'applicateur Biofill ; → En cas d'un jet correct remplacer la canule Biofill.
Liquide sous l'appareil	L'applicateur Biofill est défectueux.	→ Remplacer l'applicateur Biofill (chapitre 5.5. « Fin de l'opération », à partir de la page 5-7).

Chapitre 6 - Recherche d'erreurs et dépannage

6.2. Codage de l'applicateur Biofill

La pompe d'infiltration de l'applicateur Biofill pour le body-jet® eco est munie d'une étiquette de code-barres. Cela empêche dans une très large mesure l'utilisation de produits de tiers, tout comme l'usage multiple des applicateurs Biofill conçus comme produits à usage unique.

Si la commande de l'appareil ne reconnaît pas l'applicateur utilisé en tant qu'applicateur Biofill valide, le hydrojet ne peut pas être activé. Changez l'applicateur Biofill.

Il est possible d'utiliser l'applicateur Biofill pendant deux heures pour l'infiltration (après reconnaissance du code-barres et validation de l'appareil). Après ce délai, la génération du hydrojet sera bloquée, mais la fonction d'aspiration restera utilisable. Une courte coupure de l'alimentation électrique (5 min. max.) permet à nouveau l'utilisation de l'applicateur Biofill.

Après la mise en service de l'appareil, un faisceau laser rouge (Ne pas regarder directement dans le manchon !) doit s'afficher dans le manchon de la pompe d'infiltration. Si ce n'est pas le cas, contactez le service technique compétent.

Table de matières

7. Nettoyage, désinfection et entreposage après l'opération.....	2
7.1. Nettoyage et désinfection après l'opération.....	2
7.1.1. Avant le nettoyage et la désinfection.....	2
7.1.2. Nettoyage et désinfection.....	2
7.1.3. Après le nettoyage et la désinfection	4
7.2. Transport et entreposage	5

Chapitre 7 - Nettoyage, désinfection et entreposage après l'opération

7. Nettoyage, désinfection et entreposage après l'opération

7.1. Nettoyage et désinfection après l'opération

7.1.1. 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).

Éliminez l'applicateur Biofill et la poche d'aspiration !



L'applicateur Biofill peut contenir des germes nocifs pour la santé.

L'applicateur Biofill et la poche d'aspiration utilisés doivent être évacués et éliminés dans le strict respect des normes d'hygiène en vigueur. Des dispositifs médicaux utilisés doivent être éliminés seulement dans des récipients sécurisés, prévus pour les déchets infectieux et munis l'étiquette « Déchets spéciaux ». Pour plus de détails consultez le plan d'hygiène de l'établissement médical concerné.

7.1.2. Nettoyage et désinfection

Le body-jet[®] eco 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. Préparez la solution désinfectante conformément aux spécifications du fabricant.

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

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.

Essuyez les surfaces en veillant à ce qu'elles soient mouillées de façon régulière. Respectez le temps d'action du désinfectant spécifié par le fabricant.

body-jet® eco

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

Obturateur de verrouillage du manchon pour la pompe d'infiltration

Essuyez l'obturateur de verrouillage avec un chiffon doux imbibé du désinfectant. En cas échéant, utilisez en outre une brosse douce imbibée du désinfectant. Ensuite, remettez l'obturateur de verrouillage sur le manchon.

Soufflet à pédale et tuyau, cordon secteur

Essuyez le soufflet à pédale, le tuyau et le cordon d'alimentation avec un chiffon doux imbibé du désinfectant.

Chapitre 7 - Nettoyage, désinfection et entreposage après l'opération

Réipients 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 au moins 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 les récipients d'aspiration et, par conséquent, réduisent la durée de vie utile de ceux-ci.

Le récipient d'aspiration a été testé avec succès pour le retraitement ainsi que la stérilisation à 30 reprises en suivant la procédure automatique validée. Plus de 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; ils peuvent causer des dommages au récipient.
Ne pas utiliser de récipient endommagé; autrement la mise sous vide peut être perturbée.

7.1.3. Après le nettoyage et la désinfection

Déroulez le cordon secteur et le soufflet à pédale et disposez-les près de l'appareil. Déposez le body-jet® eco au lieu réservé à cette fin.

Contrôlez l'appareil et les accessoires (p. e. les pièces mobiles comme le soufflet à pédale et le câble) avant et après chaque utilisation pour vérifier s'ils ne sont pas endommagés.

Remplacez les accessoires endommagés. Dans le cas où l'appareil montre des dommages, adressez-vous au service client.



Ne pas utiliser l'appareil, ni les accessoires en état endommagé.



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.

7.2. Transport et entreposage

Toujours portez le body-jet[®] eco en le tenant par ses poignées saillantes. Il doit être stocké en position debout sur ses pieds.

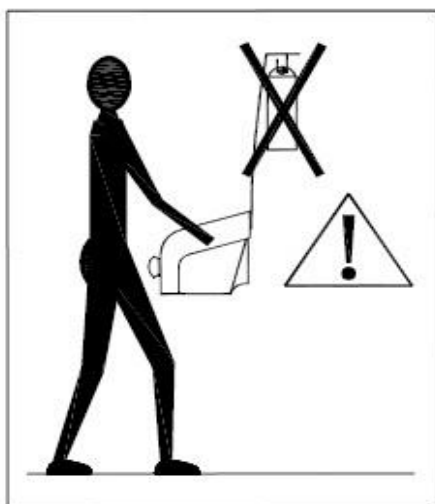


Fig. 7-1: Avertissement transport



Ne pas transporter l'appareil au dehors du bloc opératoire s'il ya des récipients de soluté sur le dispositif d'accrochage (Fig. 7-1).

La barre support doit être démontée avant le transport. Aucune poche d'aspiration pleine ne doit se trouver dans le récipient d'aspiration.

REMARQUE:

Vous trouvez des informations concernant les conditions environnementales pour le transport et l'entreposage dans le chapitre 8 « Caractéristiques techniques », page 8-3.

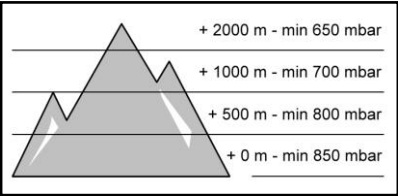
Table des matières

8.	Caractéristiques techniques	2
8.1.	Données générales du body-jet® eco	2
8.2.	Déclaration du fabricant concernant les émissions et l'immunité électromagnétiques	3
8.2.1.	<i>Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques</i>	3
8.2.2.	<i>Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique</i>	4
8.2.3.	<i>Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le body-jet® eco</i>	6

Chapitre 8 - Caractéristiques techniques

8. Caractéristiques techniques

8.1. Données générales du body-jet® eco

Dimensions :	32 (L) x 35 (P) x 30 (H) cm
Poids :	11 kg
Génération du hydrojet :	à l'aide d'une pompe d'infiltration stérile avec cylindre linéaire électromécanique
Débits du hydrojet :	60 ml/min ($\pm 20 \%$)
Aspiration :	-500 mbar (± 50 mbar) à 0 mètres d'altitude par rapport au niveau zéro
Vide en fonction de l'altitude :	
Alimentation électrique :	230 VAC, 1 A, 50 Hz
Applicateur :	Applicateur Biofill, stérile, à usage unique, Canules Biofill réutilisables, réstérilisables, fournies stériles non stériles
Diamètre du pulvérisateur :	200 μ m
Degrée de protection selon CEI EN 60601-1 :	I
Type de la partie appliquée :	BF
Classe de lasers :	2

Certifications :	CE 0482
Classe de produits selon Directive 93/42/CEE :	II a
Conditions environnantes pour le transport et l'entreposage :	Température : -20°C à +50°C, Humidité relative : de 10 % à 95 %
Conditions environnantes pour le fonctionnement :	Température : +10°C à +40°C, Humidité relative : de 30 % à 75 %, non condensant

8.2. Déclaration du fabricant concernant les émissions et l'immunité électromagnétiques

8.2.1. Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le body-jet[®] eco est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du body-jet[®] eco doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Émissions RF selon EN 55011	Group 1	Le body-jet [®] eco utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant. Le body-jet [®] eco peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions RF selon EN 55011	Classe B	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissions dues aux fluctuations de tension/ au papillotement selon CEI 61000-3-3	Conforme	

Chapitre 8 - Caractéristiques techniques

8.2.2. Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le body-jet[®] eco est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Décharge électrostatique selon CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/ Salves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Sur tension selon CEI 61000-4-5	Tension entre phases ± 1 kV Tension phase-terre ± 2 kV	Tension entre phases ± 1 kV Tension phase-terre ± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation selon CEI 61000-4-11	< 5 % U_t (> 95 % de baisse en U_t) pour 0,5 cycle 40 % U_t (60 % de baisse en U_t) pour 5 cycles 70 % U_t (30 % de baisse en U_t) pour 25 cycles < 5 % U_t (> 95 % de baisse en U_t) pour 5 sec	00 % UT pour 10 ms 40 % UT pour 100 ms 70 % UT pour 500 ms 00 % UT pour 5 sec	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur de l'appareil ne peut pas supporter l'interruption du traitement en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser l'appareil avec une source d'alimentation non interruptible.
Champs magnétiques de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.
RF transmises par conduction selon CEI 61000-4-6	3 V _{efficace} 150 kHz à 80 MHz	3 V	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de l'appareil, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
RF transmises par radiation selon CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur, et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par l'étude électromagnétique d'un site^a doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences^b. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 

Remarque 1 : UT correspond à la tension secteur AC avant l'application du niveau d'essai.

Remarque 2 : A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

Remarque 3 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement de l'appareil dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, par exemple changement de position ou d'endroit pour l'appareil.

^b Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à [U1] V/m.

Chapitre 8 - Caractéristiques techniques

8.2.3. Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le body-jet[®] eco

Le body-jet[®] eco est prévu pour une utilisation dans un environnement dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,27
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

Remarque 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Table de matières

9.	Maintenance, service client, garantie, élimination.....	2
9.1.	Maintenance	2
9.1.1.	<i>Personnes autorisées</i>	<i>2</i>
9.1.2.	<i>Contrôles de sécurité et fonctionnement.....</i>	<i>2</i>
9.1.3.	<i>Modification et remplacement des composants de l'appareil.....</i>	<i>3</i>
9.1.4.	<i>Maintenance périodique.....</i>	<i>3</i>
9.2.	Garantie.....	3
9.3.	Elimination	4
9.4.	Service client	4

Chapitre 9 - Maintenance, service client, garantie et élimination

9. Maintenance, service client, garantie, élimination

9.1. Maintenance

9.1.1. Personnes autorisées

Les contrôles de la sécurité et du fonctionnement, les modifications et l'échange des composants de l'appareil doivent être uniquement effectués 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 de l'échange des composants effectués par des personnes non autorisées et en plus, il en résulte la déchéance de la garantie.

9.1.2. Contrôles de sécurité et fonctionnement

Le contrôle du bon fonctionnement de l'appareil et ses composants liés à la sécurité est une maintenance préventive qui devrait être effectuée par un technicien autorisé à intervalles réguliers afin de garantir que l'appareil se trouve en parfait état technique et fonctionne en toute sécurité.

Nous recommandons de faire contrôler les composants liés à la sécurité une fois par an pendant une maintenance.

Il s'agit plus précisément des contrôles suivants :

- L'appareil et les accessoires sont sans dommages extérieurs apparents.
- Le mode d'emploi est disponible et lisible.
- 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, des éléments de commande, de l'unité d'aspiration, du générateur de pression pour l'infiltration et du soufflet à pédale ainsi que du système d'identification du code-barres ;
- Contrôle de l'état de l'unité d'entraînement et du mécanisme de déverrouillage ;
- Remplacement du protecteur de trop plein/ filtre antibactérien.

Les résultats de ces contrôles de sécurité et fonctionnement seront consignés dans un rapport qui sera remis à l'utilisateur à l'issue de la maintenance.



Dans le cas où des défauts sont révélés au cours des contrôles de sécurité et fonctionnement 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.

9.1.3. Modification et remplacement des composants de l'appareil

La modification et le remplacement des composants de l'appareil (p. ex. fusibles) sont des actions de maintenance 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.

9.1.4. Maintenance périodique

La maintenance est prévue au moins une fois par an. S'il n'est pas effectué, des défauts peuvent se produire comportant une source éventuelle de danger. La maintenance annuelle inclut toujours un contrôle des composants liés à la sécurité.

9.2. Garantie

L'appareil et ses accessoires doivent être vérifiés juste à réception afin de déceler des défauts ou des dommages liés au transport. Des 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 l'appareil fourni conformément à ses Conditions Générales d'Affaires dès la date de la livraison et l'instruction initiale. Une garantie au-delà de ces conditions réclamera la conclusion d'un contrat correspondant. Pour cela, contactez le vendeur de l'appareil.

La garantie inclut la réalisation de tous les travaux nécessaires en cas d'une réclamation liée au fonctionnement de l'appareil, pourvu qu'il soit prouvé que les causes de la réclamation sont à mettre au compte du fabricant. 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.

Chapitre 9 - Maintenance, service client, garantie et élimination

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

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

9.3. 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. Dans tous les autres pays l'appareil doit être éliminé conformément aux règlements locaux/ nationaux. Il peut également être retourné à la société Human Med AG qui s'occupe de son élimination conformément aux règlements en vigueur.

9.4. Service client

Si vous êtes intéressés par un contrat 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 / 3957011
Fax: +49 / (0)385 / 3957010
Email: info@humanmed.com