

Mobile 2 RPW

Manuel d'Utilisation

Mode d'emploi et d'installation pour Mobile 2 RPW (Radial Pressure Wave)
REF 2905



Table des matières

1. Informations générales	3
1.1 Introduction	3
1.1.1 Indications	4
1.1.2 Contre-indications	4
1.1.3 Effets secondaires	4
1.2 Symboles	5
1.3 Conditions requises pour l'utilisation de cet appareil	6
1.3.1 Opérateur	6
1.3.2 Formation de l'opérateur	6
1.4 Description des commandes et des éléments fonctionnels	7
1.4.1 L'appareil	7
1.4.2 Alimentation en air comprimé	8
2. Instructions d'installation	9
2.1 Déballage	9
2.2 Éléments fournis	9
2.3 Installation	10
2.3.1 Installation du support de l'élément manuel	10
2.3.2 Branchement des câbles d'alimentation	11
2.3.3 Branchement de l'élément manuel	12
2.3.4 Equipotentialité (facultatif)	12
3. Fonctionnement	13
3.1 Mises en garde générales et informations de sécurité	13
3.2 Démarrage	14
3.3 Contrôles	16
3.4 Paramètres standard	16
3.5 Traitement	17
3.6 Menu INFO	18
3.7 Réinitialisation du compteur d'impulsions de l'élément manuel	18
4. Nettoyage, entretien, révision	19
4.1 Nettoyage de l'appareil	19
4.2 Remplacement des fusibles secteur de l'appareil	19
4.3 Remplacement de l'élément filtrant	20
4.4 Entretien	23
4.5 Élimination	23
4.6 Réparation	23
4.7 Durée de vie utile	23
5. Messages d'erreur et dépannage	24
5.1 Mises en garde	24
5.2 Dépannage	25
6. Accessoires et pièces de rechange	25

Table des matières

7. Spécifications techniques	26
7.1 Appareil	26
7.2 Type de plaque signalétique	26
7.3 Conformité aux directives	27
7.4 Conformité aux normes	27
8. Spécifications et Fonctionnement de l'applicateur R-SW	32
8.1 Avant-propos	32
8.2 Installation et remplacement de transmetteur	36
8.3 Nettoyage de l'applicateur	38
8.4 Nettoyage des transmetteurs d'impulsions	40
8.5 Révision de l'applicateur d'ondes de choc R-SW	41
8.5.1 Contenu du kit de révision R-SW	41
8.5.2 Révision de l'applicateur	42
8.6 Maintenance	45
8.7 Élimination	45
8.8 Réparation	45
8.9 Durée de vie	45
8.10 Dépistage des défauts	46
8.11 Accessoires et pièces de rechange	46
8.12 Spécifications de l'applicateur	47
9. Spécifications et Fonctionnement de V-ACTOR II	48
9.1 Étendue de la livraison	49
9.2 Déballage	49
9.3 Raccordement de l'applicateur	49
9.4 Remplacement des transmetteurs d'impulsions	50
9.5 Consignes de sécurité et indications générales d'avertissement	51
9.6 Réglage des paramètres de traitement du V-ACTOR II	51
9.7 Mise en service	52
9.8 Essais de fonctionnement	52
9.9 Réglage de base	52
9.10 Traitement	52
9.11 Nettoyage	53
9.12 Élimination	54
9.13 Réparation	54
9.14 Durée de vie	54
9.15 Dépistage des défauts	55
9.16. Accessoires et pièces de rechange	55
9.17 Caractéristiques techniques	56
10. Garantie et service après-vente	57
10.1 Garantie	57
10.2 Garantie de l'élément manuel	58
10.3 Service après -vente	58

1. Informations générales

1.1 INTRODUCTION

Ce manuel contient des avertissements, des consignes de sécurité et des instructions d'utilisation spécifiques conformes à la réglementation en matière de responsabilité



DANGER

Fait référence à une situation extrêmement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.



MISE EN GARDE

Fait référence à une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.



AVERTISSEMENT

Fait référence à une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères.

ATTENTION

Met en garde contre des situations potentiellement dangereuses, susceptibles de causer des dommages au produit ou à son environnement immédiat.

REMARQUE

Les informations complémentaires concernant des instructions d'utilisation et des fonctionnalités spécifiques sont précédées du terme « REMARQUE ».



AVERTISSEMENT

Avant de commencer à utiliser cet appareil pour la première fois, assurez-vous que vous avez lu et compris toutes les informations fournies dans ce manuel d'utilisation.



La connaissance des informations et des instructions contenues dans ce manuel est essentielle pour garantir une utilisation efficace et optimale de l'appareil, éviter de faire courir des risques au personnel ou d'endommager l'équipement et obtenir de bons résultats thérapeutiques.

Une connaissance parfaite des informations comprises dans ce manuel vous permettra également de réagir rapidement et efficacement en cas de défaillances ou d'erreurs.

En cas d'utilisation d'accessoires en option, reportez-vous également aux manuels d'utilisation correspondants. Il est impératif que les utilisateurs aient pris connaissance du contenu de ce manuel avant d'utiliser toute partie du système.

Cet appareil est un générateur d'ondes de choc balistiques à actionnement par air comprimé. Les ondes de choc de l'appareil sont générées via un mécanisme balistique de précision situé dans l'élément manuel. Un projectile est accéléré par l'air comprimé. Le mouvement et le poids du projectile produisent de l'énergie cinétique. Lorsque le projectile frappe contre une surface fixe, c'est-à-dire le transmetteur d'impulsions, cette énergie cinétique est convertie en énergie acoustique. Cette impulsion acoustique est transmise dans les tissus à traiter directement à l'aide d'un gel.

Ces ondes sont classées d'un point de vue physique en tant qu'ondes de choc radiales. L'impulsion de pression appliquée se propage radialement dans les tissus et produit un effet thérapeutique, particulièrement sur les zones situées à proximité de la surface.

REMARQUE

Les appareils médicaux fonctionnant sur la base du principe énoncé ci-dessus sont généralement appelés « systèmes de traitement par ondes de choc radiales » dans la littérature médicale moderne.

1. Informations générales

1.1.1 INDICATIONS

Cet appareil est un système compact de traitement par ondes de choc radiales. Les indications incluent :

- le traitement des douleurs myofasciales ;
- l'activation des tissus musculaires et conjonctifs ;
- les pathologies des ligaments et des points de jonction des tendons ;
- la thérapie par ondes de choc en acupuncture

Une formation à l'acupuncture et à la thérapie par ondes de choc en acupuncture (AkuST) est requise pour l'application thérapeutique de l'appareil dans le domaine de l'acupuncture.

1.1.2 CONTRE-INDICATIONS



AVERTISSEMENT

Les contre-indications énumérées ici sont citées à titre d'exemples.

Aucune réclamation ne peut être effectuée concernant l'exhaustivité ou la validité illimitée de cette liste de contre-indications.

Il est interdit d'utiliser cet appareil à des fins thérapeutiques dans les cas suivants :

- Troubles de la coagulation (hémophilie)
- Utilisation d'anticoagulants, en particulier de Marcumar
- Thrombose
- Pathologies tumorales, patients cancéreux
- Grossesse
- Enfants en période de croissance
- Suivi d'une corticothérapie jusqu'à 6 semaines avant le début du traitement



AVERTISSEMENT

Les ondes de choc ne doivent pas être appliquées à des zones cibles situées au-dessus de tissus remplis d'air (poumons) ou près de gros nerfs, de vaisseaux, de la colonne vertébrale ou de la tête (à l'exception du visage).

1.1.3 EFFETS SECONDAIRES

Le traitement dispensé avec cet appareil peut entraîner les effets secondaires suivants :

- Œdèmes, rougeurs, hématomes
- Pétéchies
- Douleurs
- Lésions cutanées en cas de corticothérapie antérieure

Ces effets secondaires s'atténuent généralement au bout de 5 à 10 jours.

1. General Information

1.2 SYMBOLES

Les marquages présents sur l'appareil Mobile 2 RPW vous garantissent que l'appareil est conforme aux normes les plus exigeantes en termes de sécurité d'équipement médical et de compatibilité électromagnétique. Un ou plusieurs des marquages suivants peuvent figurer sur l'appareil :

	Equipment de type B
	Équipotentialité
	Connexion de l'element manuel R-SW / V-ACTOR
	Directive du Conseil 2012/19/EU relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Indique l'exigence de ne pas mettre les DEEE avec les ordures ménagères. Contactez votre distributeur local pour informations concernant la mise au rebut de l'appareil et des accessoires
	Portez une protection auditive !
	Connexion USB
 2 0 x x	Nom et adresse du fabricant et date de fabrication.
 0 1 9 7	Conforme à la Directive 93/42/CEE
 C US	Marquage de certification CSA
	Consultez le mode d'emploi/la brochure
	Fusible
	Des interférences électromagnétiques peuvent influencer sur l'environnement du produit présentant ce symbole.

	Surface chaude
	Explosion

1.3 CONDITIONS REQUISES POUR L'UTILISATION DE CET APPAREIL

1.3.1 OPÉRATEUR

L'appareil est destiné à être utilisé exclusivement par des médecins spécialistes et ne peut être employé que par un personnel médical formé et qualifié.

Ces spécialistes doivent avoir des connaissances pratiques des applications et des procédures médicales, ainsi que de la terminologie, et doivent être expérimentés dans le traitement des indications citées au chapitre 1.1.1.

Ils doivent posséder les conditions physiques et cognitives de base telles que la vision, l'ouïe et la capacité de lecture. Enfin, les fonctions de base des extrémités supérieures doivent être garanties.

L'appareil est conçu pour être utilisé sur un groupe démographique cible d'un âge compris entre 18 et 65 ans

1.3.2 FORMATION DE L'OPÉRATEUR

L'opérateur doit avoir reçu une formation adéquate sur l'utilisation sécurisée et efficace de ce système avant d'utiliser l'appareil décrit dans ce manuel. Une présentation des principes de fonctionnement sera réalisée par votre revendeur, avec des références au présent manuel d'utilisation, et sera consignée dans le carnet de bord du système.

Une formation sur les points suivants doit être dispensée à l'opérateur :

- Instructions d'utilisation et usage prévu de l'appareil avec exercices pratiques
- Mécanisme d'action et fonction de l'appareil et des énergies qu'il produit
- Réglage de tous les composants
- Indications
- Contre-indications et effets secondaires du traitement par ondes de choc
- Explications des notes d'avertissement relatives à tous les états de fonctionnement
- Instructions concernant l'exécution des contrôles

Les formations supplémentaires exigées varient en fonction des pays. L'opérateur est tenu de s'assurer que la formation suivie répond aux exigences fixées par l'ensemble des lois et réglementations locales applicables. De plus amples informations sur la formation à l'utilisation de ce système sont disponibles auprès de votre revendeur. Cependant, vous pouvez également envoyer directement vos questions à l'adresse suivante :

DJO FRANCE
3 RUE DE BETHAR
CENTRE EUROPÉEN DE FRÈT
64990 MOUGUERRE
FRANCE

1. Informations générales

1.4 DESCRIPTION DES COMMANDES ET DES ÉLÉMENTS FONCTIONNELS

1.4.1 L'APPAREIL



Fig. 1 - 1 Vue de face de l'appareil

- 1 Affichage de la fréquence d'impulsion sélectionnée
- 2 Compteur d'impulsions émises au cours du traitement
- 3 Affichage de la pression sélectionnée (valeur nominale)
- 4 Bouton de réinitialisation du compteur d'impulsions
- 5 Molette de sélection de la pression
- 6 Élément manuel
- 7 Connecteur de l'élément manuel
- 8 Boutons de réglage de la fréquence d'impulsion



Fig. 1 - 2 Vue latérale de l'appareil

1. Informations générales



Fig. 1 - 3 Vue de l'arrière de l'appareil

- 1 Type de plaque signalétique
- 2 Connexion USB
- 3 Boîtier du filtre
- 4 Connexion secteur
- 5 Prise d'équipotentialité
- 6 Porte-fusible secteur
- 7 Interrupteur d'alimentation

REMARQUE

La connexion USB (fig. 1 - 3) permet de connecter uniquement les clés USB prenant en charge le protocole USB V 1. 1.



Fig. 1 - 4 Capot arrière de l'appareil

1.4.2 ALIMENTATION EN AIR COMPRIMÉ

L'air comprimé est produit par un compresseur intégré.

2. Instructions d'installation

2.1 DÉBALLAGE

- Retirez délicatement l'appareil et ses accessoires de l'emballage.
- Vérifiez que tous les éléments sont dans le paquet et qu'ils ne sont pas endommagés.
- Contactez immédiatement votre fournisseur ou le fabricant si des éléments sont manquants ou endommagés. Conservez l'emballage d'origine. Il peut s'avérer utile pour transporter l'équipement ultérieurement.

2.2 ÉLÉMENTS FOURNIS

Les éléments du Mobile 2 RPW fournis en série sont les suivants :

- Dispositif de commande
- Élément manuel R-SW
- Câbles d'alimentation
- Bouteille de gel
- Manuel utilisateur
- Kit de service
- Transducteur R15
- Transducteur D2O-S

Pour plus d'informations sur les accessoires en option, reportez-vous au chapitre 6 ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE.

2. Instructions d'installation

2.3 INSTALLATION

2.3.1 INSTALLATION DU SUPPORT DE L'ÉLÉMENT MANUEL

- L'élément manuel peut être placé du côté gauche ou droit du système.



Fig. 2 - 1 Position du support de l'élément manuel



Fig. 2 - 2 Position du support de l'élément manuel

2. Instructions d'installation

2.3.2 BRANCHEMENT DES CÂBLES D'ALIMENTATION

- Branchez le câble d'alimentation fourni sur la prise secteur (fig. 2 - 3/1) située à l'arrière de l'appareil.



Fig. 2 - 3 Branchement des câbles d'alimentation

- Insérez la fiche secteur dans la prise.

ATTENTION

Lorsque vous installez l'appareil, assurez-vous que les sorties d'air de son boîtier ne sont pas obstruées.
Branchez toujours l'appareil sur une prise de courant de sécurité correctement installée et reliée à la terre !

2. Instructions d'installation

2.3.3 BRANCHEMENT DE L'ÉLÉMENT MANUEL

- Branchez la fiche de l'élément manuel sur la prise correspondante (fig. 2 - 4/1) de l'appareil.

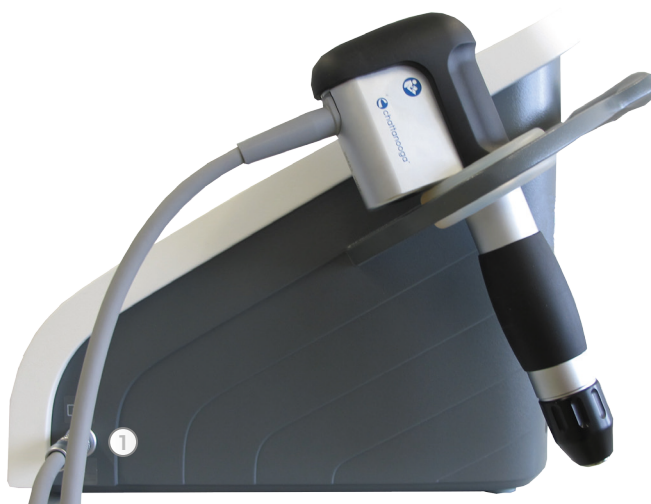


Fig. 2 - 4 Branchement de l'élément manuel

- Assurez-vous que les points rouges situés sur le connecteur correspondent à ceux de la prise de l'élément manuel (fig. 2 - 5).



Fig. 2 - 5 Branchement de l'élément manuel

- Placez l'élément manuel dans son support.

2.3.4 ÉQUIPOTENTIALITÉ (FACULTATIF)

L'appareil comporte une prise d'équipotentialité (fig. 1 - 3/5). Les connexions d'équipotentialité doivent être effectuées, le cas échéant, par des personnes possédant les qualifications requises.



AVERTISSEMENT

La prise d'équipotentialité doit être raccordée conformément à la réglementation nationale applicable.

3. Fonctionnement

3.1 MISES EN GARDE GÉNÉRALES ET INFORMATIONS DE SÉCURITÉ



AVERTISSEMENT

L'appareil est destiné à être utilisé exclusivement par des médecins spécialistes et ne peut être employé que par un personnel médical qualifié et formé à cette fin (voir chapitre 1.3 CONDITIONS REQUISES POUR L'UTILISATION DE CET APPAREIL).

Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que les éléments manuels de l'appareil sont positionnés correctement.

La localisation correcte de l'emplacement de la zone de traitement relève également de la responsabilité de l'utilisateur.

Effectuez uniquement les traitements approuvés par le fabricant !

Afin d'éviter tout risque d'accident, il est interdit d'utiliser l'appareil pour des applications autres que celles spécifiées au chapitre 1.1.1 INDICATIONS !

L'appareil dispose d'une prise d'équipotentialité. Celle-ci doit être raccordée conformément à la réglementation nationale applicable

N'utilisez pas l'appareil dans des environnements potentiellement explosifs, c'est-à-dire en présence du mélange d'un anesthésique.

inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

Si vous raccordez des appareils qui ne sont pas des produits à usage médical tels que défini par la norme.

EN IEC 60601, vous ne devez pas les installer à proximité du patient.

Les produits de nettoyage et les désinfectants peuvent former une atmosphère explosive. Débranchez l'appareil du secteur avant de commencer toute tâche de nettoyage ou d'entretien !

Avant de procéder au nettoyage ou à l'entretien de l'élément manuel, débranchez sa fiche de la prise correspondante sur l'appareil ! Ne branchez pas l'élément manuel tant qu'il n'a pas été entièrement remonté !



AVERTISSEMENT

N'essayez pas d'ouvrir l'appareil ! Risque de choc électrique !

Risque de transmission de micro-organismes ! Désinfectez l'élément manuel après chaque traitement !

Pour plus d'informations, reportez-vous au chapitre 4 NETTOYAGE, ENTRETIEN, RÉVISION.

ATTENTION

Vérifiez que les surfaces d'installation ont une capacité de charge suffisante afin d'éviter d'endommager l'équipement !

Les systèmes de communication HF mobiles et portatifs (par exemple les téléphones portables) peuvent perturber le fonctionnement de l'équipement électrique.

L'utilisation d'accessoires ou de câbles non autorisés par le fabricant peut causer une augmentation des émissions ou une réduction de la résistance aux interférences de l'appareil.

Le produit ne doit pas être utilisé ni stocké avec d'autres appareils. Si vous devez l'utiliser avec ou à proximité d'autres appareils, vous devez le tester dans l'environnement en question afin de vérifier que son fonctionnement est conforme aux spécifications techniques. L'appareil peut être positionné et utilisé à proximité des accessoires indiqués.

Branchez toujours l'appareil sur une prise de courant de sécurité correctement installée et reliée à la terre !

Vérifiez que l'appareil est en parfait état de fonctionnement avant chaque utilisation (voir chapitre 3.3 CONTRÔLES).

Ne couvrez jamais l'appareil pendant son utilisation !

Veillez impérativement à ce qu'aucun liquide ne s'infiltre dans le boîtier du système ni dans l'élément manuel.

La garantie du fabricant ne couvre pas les dommages causés à l'appareil par une mauvaise utilisation.

L'élimination de l'appareil et de ses composants doit être effectuée conformément à la réglementation nationale en matière d'élimination des déchets.

L'appareil ne doit être utilisé qu'avec des accessoires qui ont été approuvés par le fabricant du système. Afin d'éviter tout risque d'accident, il est interdit d'apporter des modifications non autorisées au système. Celles-ci entraîneraient la nullité de la garantie et de la validité du marquage CE.

3. Fonctionnement

REMARQUE

L'appareil répond aux exigences des normes de compatibilité électromagnétique (CEM) EN 60602-1-2 applicables.

Ces exigences sont destinées à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles présentes généralement dans les établissements médicaux. L'appareil décrit dans le présent document génère et utilise de l'énergie à haute fréquence et peut également en émettre. S'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces instructions, il peut créer des interférences préjudiciables pour les autres appareils se trouvant à proximité. Il n'existe toutefois aucune garantie que de telles interférences ne se produiront pas dans une installation donnée. Si ce produit crée des interférences nuisibles au fonctionnement d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en l'allumant et en l'éteignant, l'utilisateur peut essayer de corriger ces interférences en appliquant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'appareil récepteur
- Augmenter la distance séparant les équipements
- Brancher les appareils sur des prises appartenant à des circuits différents
- Demander de l'aide au fabricant ou à un technicien de maintenance.

3.2 DÉMARRAGE

REMARQUE

Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois, consultez les chapitres 8 et 9 du manuel d'utilisation de votre élément manuel.

- Allumez l'appareil en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation situé sur sa partie arrière (fig. 1 - 3/7).

Une fois l'unité mise en marche, le dernier réglage de la fréquence d'impulsion s'affiche automatiquement. L'affichage clignote.

- Pour confirmer le réglage existant, appuyez sur l'une des deux touches fléchées.
- Pour modifier le réglage existant, commencez par appuyer sur l'une des deux touches fléchées. Dès que l'affichage cesse de clignoter, vous pouvez augmenter ou réduire la fréquence d'impulsion sélectionnée à l'aide des touches fléchées.

La fréquence de l'onde de choc peut être sélectionnée par étape avec l'appareil.

Mode de fonctionnement	Énergie/fréquence
R-SW	1.0 - 4.0 bar / max. 21 Hz
R-SW	4.6 bar / max. 15 Hz
R-SW	5.0 bar / max. 12 Hz
V-ACTOR	1.4 - 3.0 bar / max. 31 Hz
V-ACTOR	3.8 bar / max. 22 Hz
V-ACTOR	5.0 bar / max. 13 Hz

- Définissez l'énergie des impulsions sur une valeur initiale de 1,5 bar à l'aide de la molette (fig. 3 - 1/5). La valeur s'affiche sur l'indicateur de pression (fig. 3 - 1/3).

3. Fonctionnement



Fig. 3 - 1 Réglage de l'énergie sur le dispositif de commande

- 1 Affichage de la fréquence d'impulsion sélectionnée
- 2 Compteur d'impulsions émises au cours du traitement
- 3 Affichage de la pression sélectionnée (valeur nominale)
- 4 Bouton de réinitialisation du compteur d'impulsions
- 5 Molette de sélection de la pression
- 6 Élément manuel
- 7 Connecteur de l'élément manuel
- 8 Boutons de réglage de la fréquence d'impulsion

La pression d'application maximale est de 5 bar. Pour garantir le bon fonctionnement du système, une pression minimale de 1 bar est requise.

- Appuyez sur le bouton de déclenchement situé sur l'élément manuel.
- Pour utiliser l'appareil en mode d'impulsion unique, sélectionnez le symbole « - » (tiret) dans la zone de sélection de la fréquence et activez le bouton de déclenchement.
- Pour travailler en mode d'impulsion continue, sélectionnez une fréquence d'impulsion continue dans la plage de :

Mode de fonctionnement	Énergie/fréquence
R-SW	1.0 - 4.0 bar / max. 21 Hz
R-SW	4.6 bar / max. 15 Hz
R-SW	5.0 bar / max. 12 Hz
V-ACTOR	1.4 - 3.0 bar / max. 31 Hz
V-ACTOR	3.8 bar / max. 22 Hz
V-ACTOR	5.0 bar / max. 13 Hz

- Activez le bouton de déclenchement.

REMARQUE

La modification de la pression entraîne automatiquement une modification de la fréquence si la fréquence définie dépasse la limite maximale autorisée (voir tableau 3 - 1).

3. Fonctionnement

3.3 CONTRÔLES

Procédez aux contrôles suivants une fois l'appareil installé :

- Vérifiez que le dispositif de commande et l'élément manuel ne sont pas endommagés.
- Mettez l'appareil en marche.
- Définissez la pression sur 1,6 bar.
- Réinitialisez le compteur d'impulsions émises au cours du traitement (fig. 3 - 1/2) à l'aide du bouton de réinitialisation (fig. 3 - 1/4) situé à l'avant de l'appareil.
- Émettez des impulsions individuelles en mode d'impulsion unique.
- Émettez des impulsions individuelles en mode d'impulsion continue (fréquence d'impulsion de 1 Hz et 15 Hz).
- Vérifiez que les impulsions déclenchées sont correctement comptabilisées par le compteur d'impulsions émises au cours du traitement, situé à l'avant de l'appareil.
- Définissez la pression sur 5 bar maximum.
- Émettez des impulsions individuelles en mode d'impulsion unique.
- Émettez des impulsions individuelles en mode d'impulsion continue (fréquence d'impulsion de 1 Hz et 8 Hz).
- Testez les autres fréquences comme suit :

Mode de fonctionnement	Énergie/fréquence
R-SW	4.0 bar / max. 21 Hz
R-SW	4.6 bar / max. 15 Hz
R-SW	5.0 bar / max. 12 Hz
V-ACTOR	3.0 bar / max. 31 Hz
V-ACTOR	3.8 bar / max. 22 Hz
V-ACTOR	5.0 bar / max. 13 Hz

3.4 PARAMÈTRES STANDARD

- Avant chaque traitement, remettez à zéro le compteur d'impulsions émises au cours du traitement (fig. 3 - 1/2) situé sur le dispositif de commande en appuyant sur le bouton de réinitialisation (fig. 3 - 1/4).
- Environ 2 000 impulsions au total doivent généralement être appliquées par séance de traitement. Pour plus d'informations, reportez-vous à la brochure d'utilisation de l'appareil.
- Démarrez le traitement à une pression de 1 bar et une fréquence de 5 Hz.

3. Fonctionnement

3.5 TRAITEMENT



AVERTISSEMENT

Le sac de transport est destiné uniquement au transport de l'appareil. Si l'appareil reste dans le sac de transport pendant le traitement, celui-ci chauffe en raison du manque de ventilation, entraînant un risque de brûlure, d'incendie et d'endommagement de l'appareil.

- Sortez l'appareil du sac de transport pendant le traitement.



AVERTISSEMENT

Lisez le chapitre 3.1 MISES EN GARDE GÉNÉRALES ET INFORMATIONS DE SÉCURITÉ avant de débiter le traitement.

Suivez également les instructions des chapitres 8 et 9 du manuel d'utilisation de votre élément manuel.

Après chaque transport de l'appareil, assurez-vous que tous les contrôles ont été effectués sur ce dernier avant de débiter le traitement.

Effectuez uniquement des traitements approuvés par le fabricant !

Afin d'éviter tout risque d'accident, il est interdit d'utiliser l'appareil pour des applications autres que celles spécifiées au chapitre 1.1.1 INDICATIONS !

Tous les messages d'état et d'erreur affichés lors du traitement doivent systématiquement être pris en compte sans délai !

Le niveau d'énergie maximal utilisé lors du traitement ne doit en aucun cas provoquer de douleur excessive chez le patient.



AVERTISSEMENT

Nous recommandons à l'utilisateur et au patient de porter une protection auditive adaptée.

- Proposez toujours au patient une protection auditive.
- Appliquez une quantité suffisante de gel de couplage sur la peau du patient au niveau de la zone de traitement ainsi que sur le transmetteur d'impulsions.
- N'appliquez pas plus de 300 impulsions sur la même zone lors du traitement.
- Évitez d'appliquer une pression excessive sur la peau du patient avec le transmetteur d'impulsions. Cela n'est pas nécessaire pour la réussite du traitement.



AVERTISSEMENT

La température de surface du transmetteur d'impulsions peut atteindre 47 °C. Un contact prolongé avec la peau peut causer des brûlures légères !

- Interrompez le traitement après un maximum de 6 000 impulsions.



AVERTISSEMENT

L'élément manuel ne doit pas être activé lorsqu'il est au repos (absence de surface d'impact).

- Ne déclenchez pas d'impulsions si le transmetteur d'impulsions n'est pas en contact avec la zone de traitement !

3. Fonctionnement

3.6 MENU INFO

Le menu Info vous permet de réinitialiser le compteur de l'élément manuel, d'afficher le nombre total d'impulsions et le nombre d'heures de fonctionnement de l'appareil, mais aussi de consulter des données sur le logiciel de contrôle et de lire les numéros de série du matériel et le statut de modification.

- Pour activer le menu Info, appuyez simultanément sur les deux touches fléchées et maintenez-les enfoncées pendant deux secondes.

L'affichage passe en mode Info : La ligne supérieure (affichage de l'énergie en valeur nominale) affiche la commande de menu en question sous la forme d'un chiffre allant de 1 à 10 (fig. 3 - 2/1), tandis que la ligne du milieu (fig. 3 - 2/2) affiche les informations demandées (dans le cas présent, le numéro de référence du matériel).



Fig. 3 - 2 Mode Info

- Utilisez la molette pour faire défiler le menu vers le haut ou vers le bas afin d'afficher les données suivantes :

Option de menu	Affichage
1	Compteur d'impulsions de l'élément manuel
2	Compteur d'impulsions totales
3	Compteur de la durée (en heures) de fonctionnement
4	Numéro de référence du matériel
5	Indice de modification du matériel
6	Non utilisé
7	Numéro de référence du logiciel
8	Indice de modification du logiciel
9	Numéro de référence du chargeur de démarrage
10	non utilisé

REMARQUE

Les écrans des compteurs d'impulsions 1 et 2 affichent le nombre d'impulsions par gradations d'un millier.

- Pour quitter le menu Info, appuyez simultanément sur les deux touches fléchées et maintenez-les enfoncées pendant deux secondes.

3.7 RÉINITIALISATION DU COMPTEUR D'IMPULSIONS DE L'ÉLÉMENT MANUEL

- Passez en mode Info (voir chapitre 3.6 MENU INFO).
- Sélectionnez la commande de menu 1 - Compteur d'impulsions de l'élément manuel.

Le nombre d'impulsions est affiché par gradations d'un millier. Multipliez par 1 000 la valeur affichée sur la ligne du milieu pour obtenir la valeur du compteur de l'élément manuel en cours d'utilisation.

- Appuyez sur le bouton de réinitialisation pour remettre à zéro le compteur de l'élément manuel.

4. Nettoyage, entretien, révision



ATTENTION !

Débranchez l'appareil du secteur avant de commencer tout travail de nettoyage et de révision !

4.1 NETTOYAGE DE L'APPAREIL

- Nettoyez la surface extérieure du carter avec un chiffon humide. Utilisez de l'eau savonneuse ou un produit de nettoyage qui n'endommage pas la surface laquée.

AVIS

Évitez impérativement toute pénétration de liquides dans l'appareil ou les tuyaux flexibles.

4.2 REMPLACEMENT DES FUSIBLES SECTEUR DE L'APPAREIL

Le porte-fusible secteur est situé sur le panneau arrière de l'appareil (Fig. 4 - 1/1)

- Poussez le clip du porte-fusible secteur (fig. 4 - 1/1) vers la gauche et retirez le porte-fusible du boîtier.



Fig. 4 - 1 Porte-fusible secteur

- Retirez les anciens fusibles du porte-fusible secteur (Fig. 4 - 2).



Fig. 4 - 2 Remplacement des fusibles

- Remplacez les fusibles.
- Utilisez des fusibles de type T4AL/250 VAC.
- Repoussez le porte-fusible secteur dans l'ouverture jusqu'à ce qu'il soit enclenché.

4. Nettoyage, entretien, révision

4.3 REMPLACEMENT DE L'ÉLÉMENT FILTRANT

Si la puissance de sortie du compresseur intégré à l'appareil commence à diminuer (baisse importante de la pression lors du déclenchement des ondes de choc), remplacez l'élément filtrant du filtre sous pression. Pour changer le filtre sous pression, procédez comme suit :

- Éteignez l'appareil en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière et débranchez la fiche secteur
- Enlevez le collecteur de condensation et videz-le
- Enlevez le boîtier du filtre sous pression. Celui-ci peut être dévissé à la main



Fig. 4 - 3 Dévissage du boîtier du filtre



Fig. 4 - 4 Élément filtrant enlevé

4. Nettoyage, entretien, révision

- Enlevez le support du filtre du boîtier du filtre sous pression
- Assurez-vous que les deux joints circulaires O-Rings (Fig. 4-5/1 et Fig. 4-5/2) ne glissent pas et ne soient pas déplacés



Fig. 4 - 5 Support de l'élément filtre enlevé

- Désassemblez le support de l'élément filtre



Fig. 4 - 5 Support de l'élément filtre désassemblé

- Enlevez le fond du support de l'élément filtre

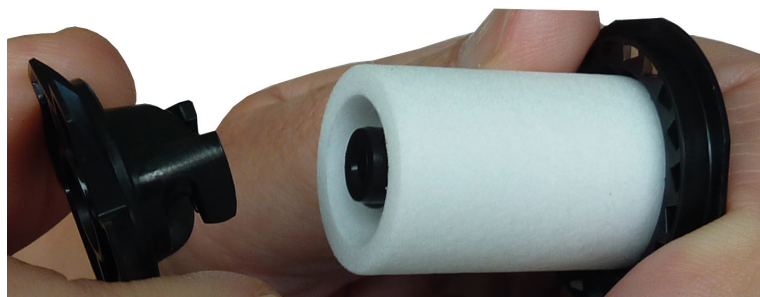


Fig. 4 - 6 Fond du support de l'élément filtre enlevé

4. Nettoyage, entretien, révision

- Enlevez le sommet du support de l'élément filtre

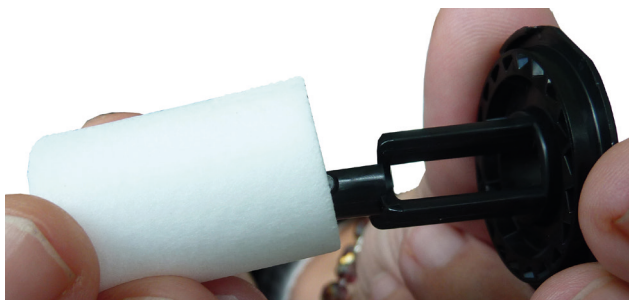


Fig. 4 - 8 Sommet du support de l'élément filtre enlevé

- Enlevez le nouvel élément filtrant de son emballage
- Placez le sommet et le fond du support sur le nouvel élément filtrant et vissez-les ensemble
- Lorsque vous fixez l'élément filtrant avec le sommet du support, assurez-vous que le sommet de l'élément filtrant s'engage en émettant un bruit
- Assurez-vous que les deux joints circulaires O-Rings (Fig. 4-5/1 et Fig. 4-5/2) ne glissent pas et ne soient pas déplacés



Fig. 4 - 9 Insertion du support de l'élément filtrant dans le boîtier du filtre sous pression

- Vissez le boîtier de l'élément filtrant dans le support en le serrant le plus possible à la main. Assurez-vous que le boîtier soit correctement aligné lorsque vous le vissez.



Fig. 4 - 10 Vissage du boîtier de l'élément filtrant

- Fixez le collecteur de condensation sur le support fourni
- Branchez le câble d'alimentation

4. Nettoyage, entretien, révision

4.4 ENTRETIEN

Un entretien préventif n'est pas forcément nécessaire. Toutefois, un entretien régulier peut contribuer à identifier les anomalies possibles à un stade précoce, et ainsi renforcer la sécurité et allonger la durée de vie utile de l'équipement.

Vous pouvez souscrire à des services d'entretien auprès de nos représentants régionaux dans votre secteur.

Nous vous recommandons d'effectuer les contrôles et les vérifications de sécurité au moins une fois par an. La réglementation nationale en matière de prévention des accidents ainsi que les intervalles d'inspection et de test recommandés pour les appareils médicaux doivent, bien évidemment, être respectés.

REMARQUE

Pour plus d'informations sur le contenu et les performances des vérifications de sécurité, contactez votre revendeur local.

Les vérifications suivantes doivent être effectuées afin de garantir que l'appareil fonctionne en toute sécurité.

1. Test de perte à la terre conformément à la réglementation nationale.
2. Test d'impédance à la terre (boîtier de l'élément manuel et câble d'alimentation inclus) conformément à la réglementation nationale.

4.5 ÉLIMINATION

En ce qui concerne l'élimination des présents produits médicaux, aucune mesure particulière n'est requise. Procédez conformément à la réglementation applicable dans votre pays. Une fois la durée de vie utile de l'appareil expirée, éliminez-le en suivant la procédure relative aux déchets d'équipements électroniques.

4.6 RÉPARATION

La réparation des appareils défectueux doit être effectuée exclusivement par le personnel dûment autorisé par DJO France. N'utiliser que les pièces produites par STORZ MEDICAL AG et disponibles auprès de DJO France. L'intervention ne doit être réalisée que par des techniciens de DJO France ou autorisés et formés par DJO France.

4.7 DURÉE DE VIE UTILE

La durée prévue d'utilisation est en accord avec la norme EN60601-1 : 2005 + A12012 à savoir approximativement 3500 heures pour le dispositif Chattanooga Mobile 2 RPW.

Pour plus d'informations sur la durée de vie utile de votre élément manuel, reportez-vous à la section 8.9 (Élément manuel Service Life R-SW) et à la section 9.14 (Élément manuel Service Life V-Actor).

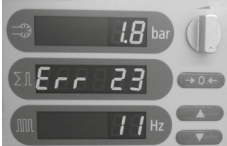
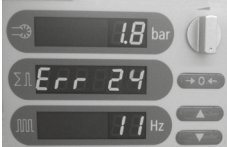
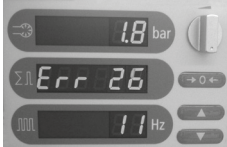
Le dépassement de la durée de vie utile risque d'entraîner une défaillance de l'appareil et de ses accessoires. Il en va de même pour les éléments manuels.

Aucune réclamation au titre de la garantie ne sera accordée au-delà des informations fournies au chapitre 8

5. Messages d'erreur et dépannage

5.1 MISES EN GARDE

La liste suivante présente les codes d'erreur les plus importants et les actions que vous devez entreprendre s'ils se produisent.

Numéro d'erreur	Description de l'erreur	Action corrective
Erreur 1 	Problème de mémoire	Confirmez la lecture en appuyant sur le bouton de réinitialisation.  L'appareil peut alors continuer à fonctionner.
Erreur 10 	Vous avez appuyé sur le bouton de déclenchement lors du démarrage	Relâchez le bouton de déclenchement. L'appareil peut alors continuer à fonctionner.
Erreur 11 	L'élément manuel n'est pas branché	Branchez l'élément manuel. L'appareil peut alors continuer à fonctionner.
Erreur 12 	Erreur interne	Confirmez en appuyant sur le bouton de réinitialisation,  vous pouvez continuer l'opération.
Erreur 20 	Erreur interne	Confirmez en appuyant sur le bouton de réinitialisation,  vous pouvez continuer l'opération.
Erreur 21 	Erreur interne	Confirmez en appuyant sur le bouton de réinitialisation,  vous pouvez continuer l'opération.
Erreur 22 	Problème de mise à jour sur la clé USB	Confirmez en appuyant sur le bouton de réinitialisation.  Vérifiez la mise à jour sur la clé, vous pouvez continuer l'opération.
Erreur 23 	La clé USB n'est pas insérée	Insérez une clé USB
Erreur 24 	Problème de mise à jour sur la clé USB	Confirmez en appuyant sur le bouton de réinitialisation  Vérifiez la mise à jour sur la clé, vous pouvez continuer l'opération.
Erreur 25 	Problème de mise à jour sur une clé USB	Confirmez en appuyant sur le bouton de réinitialisation.  Vérifiez la mise à jour sur la clé, vous pouvez continuer l'opération.
Erreur 26 	Aucune mise à jour du logiciel en cours	Confirmez en appuyant sur le bouton de réinitialisation.  Vérifiez la mise à jour sur la clé, vous pouvez continuer l'opération.

5. Messages d'erreur et dépannage

5.2 DÉPANNAGE



AVERTISSEMENT

Débranchez le câble d'alimentation de l'appareil avant d'effectuer toute tâche d'entretien !

Description de l'erreur	Cause possible	Action corrective
L'appareil ne fonctionne pas	• Coupure de courant • Fusible secteur défectueux • Fiche secteur défectueuse	• Vérifiez l'alimentation • Remplacez les fusibles • Remplacez le câble d'alimentation
Pas d'alimentation en air comprimé	• Pertes au niveau du câble de l'élément manuel ou raccordement incorrect du câble • Filtre à air du compresseur bouché	• Vérifiez les prises du câble et du tube et remplacez-les si nécessaire • Vérifiez le filtre à air du compresseur et remplacez-le si nécessaire
Pas de puissance de sortie d'onde de choc	• Pas d'alimentation en air comprimé • Projectile bloqué ou usé • Défaillance du dispositif de commande • Élément manuel défectueux	• Démontez l'élément manuel • Nettoyez le projectile et le rail de guidage • Révisez l'élément manuel • Appelez votre service après-vente • Remplacez l'élément manuel.

6. Accessoires et pièces de rechange

Description	Référence
Élément manuel R-SW	32000
Transmetteur d'impulsions ESWT R-15 15 mm	18638
Transmetteur d'impulsions D-20-S R-SW 20 mm	29724
Kit de révision	23825
Bouteille de 250 ml de gel conducteur	13-5182
CD Manuel utilisateur	13-00060
Sac de transport	28745
Ensemble élément manuel V-ACTOR II	28730

Pour les autres accessoires, merci de vous référer aux chapitres 8.11 et 9.16

7. Spécifications techniques du dispositif de commande

7.1 APPAREIL

Mode de fonctionnement R-SW	Choc simple, choc continu 1.0 - 4.0 bar / max. 21 Hz 4.6 bar / max. 15 Hz 5.0 bar / max. 12 Hz
Mode de fonctionnement V-ACTOR	1.4 - 3.0 bar / max. 31 Hz 3.8 bar / max. 22 Hz 5.0 bar / max. 13 Hz
Tension d'entrée secteur	100 - 240 Vca
Fréquence secteur	50 - 60 Hz
Fusible secteur	T4AL/250 VAC
Consommation d'énergie	max. 200 VA
Sortie d'air comprimé	1 - 5 bar
Température ambiante pendant le fonctionnement	10° - 40° C
Température ambiante pendant le stockage et le transport	0° - 60° C à l'abri du gel
Pression de l'air ambiant pendant le fonctionnement	800 - 1060 hPa
Pression de l'air ambiant pendant le stockage et le transport	500 - 1060 hPa
Humidité de l'air	5-95 %, sans condensation
Poids du dispositif de commande	8,2 kg
Dimensions du boîtier (L x H x P)	490 x 290 x 400 mm
Classification selon la MDD	Appareil de classe IIa
Protection contre l'infiltration d'eau	IPX1

Sous réserve de modifications techniques

La sécurité de l'équipement est en accord avec IEC60601-1, 3e édition : Les dispositifs médicaux doivent être exempt de toutes énergies excessives.

REMARQUE

Observez les points suivants lors de la distribution d'un produit médical à des tiers :

- Le produit médical doit être accompagné de la documentation complète de l'appareil.
- Le produit médical ne peut être exporté vers un pays étranger que si ce dernier, accompagné des instructions correspondantes, y est autorisé.

7.2 ETIQUETAGE

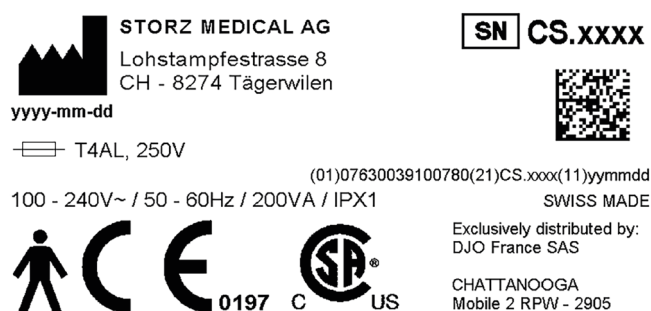


Fig. 7 - 1 Etiquette type

7. Spécifications techniques du dispositif de commande

7.3 CONFORMITÉ AUX DIRECTIVES

Ce produit médical porte le marquage CE conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux (MDD) 93/42/EEC.

7.4 CONFORMITÉ AUX NORMES

Selon la norme EN 60601-1	
Type de protection contre les chocs électriques :	Classe de protection 1
Unité d'application de type B*	

*Les unités d'application incluent les surfaces des éléments manuels R-SW et V-ACTOR, y compris les transmetteurs interchangeables.

DIRECTIVES CEM ET DÉCLARATION DU FABRICANT

Directives et déclaration du fabricant – Émission d'interférences électromagnétiques		
Ce modèle d'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.		
Mesures des interférences émises	Conformité	Recommandations sur l'environnement électromagnétique
Émissions HF selon la norme CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise une énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions HF sont très faibles et il est peu probable qu'elles causent des interférences sur un équipement électronique situé à proximité.
Émissions HF selon la norme CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris dans les locaux domestiques et dans ceux qui sont directement reliés au réseau public d'alimentation électrique alimentant également les appareils utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques selon la norme CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension/de papillotement selon la norme CEI 61000-3-3	Conforme	

7. Spécifications techniques du dispositif de commande

Directives et déclaration du fabricant – Résistance aux émissions d'interférences électromagnétiques

Ce modèle d'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.

Tests de résistance aux émissions	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Recommandations sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) selon la norme CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves selon la norme CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou d'un local commercial.
Ondes de choc selon la norme CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à la terre	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou d'un local commercial.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique selon la norme CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (creux > à 95 % de U_T) pendant ½ période 40 % U_T (creux de 60 % de U_T) pendant 5 périodes 70 % U_T (creux de 30 % de U_T) pendant 25 périodes < 5 % U_T (creux > à 95 % de U_T) pendant 5 secondes	< 5 % U_T (creux > à 95 % de U_T) pendant ½ période 40 % U_T (creux de 60 % de U_T) pendant 5 périodes 70 % U_T (creux de 30 % de U_T) pendant 25 périodes < 5 % U_T (creux > à 95 % de U_T) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou d'un local commercial. Si l'utilisateur de l'appareil doit le faire fonctionner en continu pendant une interruption de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser une alimentation de secours.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être ceux d'un environnement hospitalier ou d'un local commercial.

REMARQUE U_T est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau de test.

7. Spécifications techniques du dispositif de commande

Directives et déclaration du fabricant – Résistance aux émissions d'interférences électromagnétiques			
Ce modèle d'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.			
Tests de résistance aux émissions	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Recommandations sur l'environnement électromagnétique
			Les équipements RF mobiles et portatifs ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure de toute pièce de l'appareil, y compris des câbles, à la distance de sécurité recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée :
Interférences HF conduites selon la norme CEI 61000-4-6	3 V _{rms} De 150 kHz à 80 MHz	3 V _{rms} De 150 kHz à 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Interférences HF rayonnées selon la norme CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz
			P est la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de sécurité recommandée en mètres (m). L'intensité de champ des émetteurs radio fixes, déterminée par une étude sur site a, doit être inférieure au niveau de conformité b. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole ci-dessous. 
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones cellulaires/sans fil, les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique des émetteurs RF fixes, une étude du site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité HF applicable indiqué ci-dessus, l'appareil doit être examiné afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple en réorientant ou en repositionnant l'appareil.			
b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

7. Spécifications techniques du dispositif de commande

Distances de sécurité recommandées entre les appareils de communication HF mobiles et portatifs et l'appareil

L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou son utilisateur peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication HF (émetteurs) mobiles et portatifs et l'appareil, telle que la distance recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de l'équipement de communication en question.

Puissance nominale de l'émetteur [W]	Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur [m]		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 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	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale affectée n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, P correspondant à la puissance nominale de l'émetteur en watts [W] selon le fabricant de l'.

REMARQUE 1

Un facteur supplémentaire de 10/3 a été utilisé pour calculer la distance de sécurité recommandée des émetteurs dans la plage de fréquences comprise entre 80 MHz et 2,5 GHz, afin de réduire la probabilité qu'un appareil de communication mobile/portatif introduit dans l'environnement du patient par inadvertance entraîne une défaillance.

REMARQUE 2

Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

7. Spécifications techniques du dispositif de commande

STORZ MEDICAL

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: / **STORZ MEDICAL AG**
Name and address of the manufacturer: / **Lohstampfestr. 8**
Nombre y dirección del fabricante: / **8274 Tägerwilen**
Nome e indirizzo del fabbricante: **SWITZERLAND**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **CHATTANOOGA Mobile 2 RPW - 2905** Produktcode: **CS**
the medical device: / **Product code: CS**
el producto sanitario: / **Código del producto: CS**
il dispositivo medico: **Codice prodotto: CS**

der Klasse: / **Ila**
of class: /
de la clase: /
di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
conforme al anexo IX de la directiva 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen Endabnahmeprotokoll.

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the final inspection report of the device.

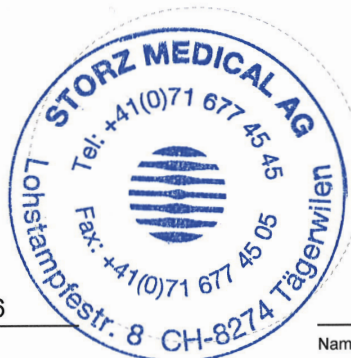
cumple las disposiciones pertinentes de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE y sus transposiciones a la legislación nacional. La presente declaración se aplicará junto con el protocolo de aceptación final que corresponda al producto.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il rapporto di ispezione finale del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**
Procedimiento para la evaluación de la conformidad: / **Directiva 93/42/CEE, anexo II, sin el apartado 4**
Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4**

Gültigkeitsdatum: / **31.12.2018**
Validity date: /
fecha de validez: /
data di validità: /

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organismo notificado: /
Organismo notificato:



TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
GERMANY
CE 0197

Tägerwilen, 14-10-2016

Ort, Datum / Place, date /

Lugar, fecha / Luogo, data

COC_GF_027_02_00 Version 1

 **Dr. G. Heine, CEO**

Name und Funktion / Name and function /

Nombre y cargo / Nome e funzione

8. Spécifications et Fonctionnement de l'applicateur R-SW

8.1 AVANT-PROPOS



DANGER

Indique une situation à haut risque, susceptible d'entraîner la mort ou de graves lésions corporelles si elle n'est pas évitée.



AVERTISSEMENT

Indique une situation à risque potentiel, susceptible d'entraîner la mort ou de graves lésions corporelles si elle n'est pas évitée.



ATTENTION

Indique une situation à risque potentiel, susceptible d'entraîner de légères lésions corporelles si elle n'est pas évitée.

ATTENTION

Cette remarque prévient de situations éventuellement néfastes, susceptibles d'endommager le produit ou l'environnement.

NOTA

Cette indication est utilisée pour renvoyer à une particularité etc. et/ou une instruction de travail.



ATTENTION

Avant de commencer le traitement avec l'applicateur R-SW, lisez attentivement l'ensemble du présent mode d'emploi.



Vous serez ainsi en mesure de vous servir rapidement de manière optimale de l'appareil, d'écarter tout danger relatif à des personnes et à des appareils et d'obtenir de bons résultats thérapeutiques.

De plus, vous serez apte à réagir rapidement et sûrement face à d'éventuelles irrégularités et à remédier à certains défauts.

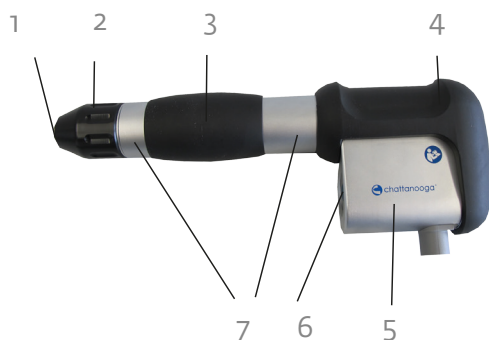
SYMBOLES



Respecter impérativement le mode d'emploi !

Site d'application : des deux côtés de la tige de l'applicateur

APPLICATEUR



Applicateur avec câble de raccordement

- 1 Transmetteur d'impulsions
- 2 Capuchon de transmetteur d'impulsions
- 3 Coussinet protecteur de la tige
- 4 Coussinet protecteur de la poignée
- 5 Poignée de l'applicateur d'ondes de choc
- 6 Déclencheur d'impulsions
- 7 Tige de l'applicateur



Exemple de transmetteur d'impulsions

NOTA

L'applicateur et les transmetteurs d'impulsions illustrés sont des exemples. De légères divergences des différents composants sont possibles.

TRANSMETTEURS D'IMPULSIONS

Suivant le type de traitement, l'applicateur peut être utilisé avec différents transmetteurs d'impulsions :



Transmetteurs d'impulsions

DI15 (OPTION)

Le DEEP IMPACT est un transmetteur d'impulsions en option pour l'applicateur à actionnement pneumatique. Ce transmetteur d'impulsions est similaire au transmetteur d'impulsions R15 mm, mais présente du fait de sa forme elliptique et du choix particulier de sa matière, une zone de rayonnement concentrée avec une action en profondeur et une intensité renforcées.

ETENDUE DE LA LIVRAISON

- 1 Transmetteur d'impulsions DEEP IMPACT

MONTAGE

- Sortez le transmetteur d'impulsions DEEP IMPACT de son emballage.
- Dévissez le capuchon de votre applicateur à actionnement pneumatique et retirez le transmetteur d'impulsions utilisé jusque là.
- Vissez bien le transmetteur d'impulsions DEEP IMPACT, y compris son capuchon, sur l'applicateur.

UTILISATION

Une fois que le transmetteur d'impulsions DEEP IMPACT a été vissé, l'applicateur peut être utilisé de la manière habituelle.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

- Diamètre nominal 15 mm
- Amplitude d'impulsions env. 0,4 mm à 3 bars, marche à vide (c-à-d. sans couplage)
- Longueur d'impulsions 0,24 ms
- Durée de vie la durée de vie moyenne à attendre de l'applicateur est d'environ 1 000 000 d'impulsions

Sous réserve de modifications techniques

F15 (OPTION)

Le FOCUS est un transmetteur d'impulsions en option pour l'applicateur à actionnement pneumatique. Ce transmetteur d'impulsions correspond au transmetteur R15, à la différence qu'il est aussi équipé d'une lentille acoustique. Ceci entraîne un rétrécissement de l'angle de rayonnement et à une réduction de la chute de pression (action en profondeur plus prononcée) dans le tissu.

ETENDUE DE LA LIVRAISON

1 transmetteur d'impulsions FOCUS

MONTAGE

- Sortez le transmetteur d'impulsions FOCUS de son emballage.
- Dévissez le capuchon de votre applicateur à actionnement pneumatique et retirez le transmetteur d'impulsions utilisé jusque là.
- Vissez le capuchon avec le transmetteur d'impulsions FOCUS sur l'applicateur et serrez-le à la main.

UTILISATION

Une fois le transmetteur d'impulsions FOCUS vissé, l'applicateur peut être utilisé de la manière habituelle.

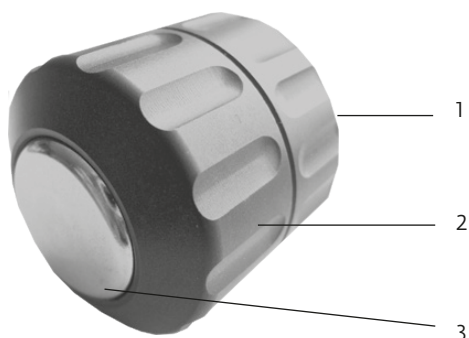
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

- Diamètre 15 mm
- Amplitude d'impulsions env. 0,24 mm à 3 bars, marche à vide (c-à-d. sans couplage)
- Longueur d'impulsions 0,32 ms
- Durée de vie la durée de vie moyenne à attendre de l'applicateur est d'environ 1 000 000 d'impulsions

Sous réserve de modifications techniques

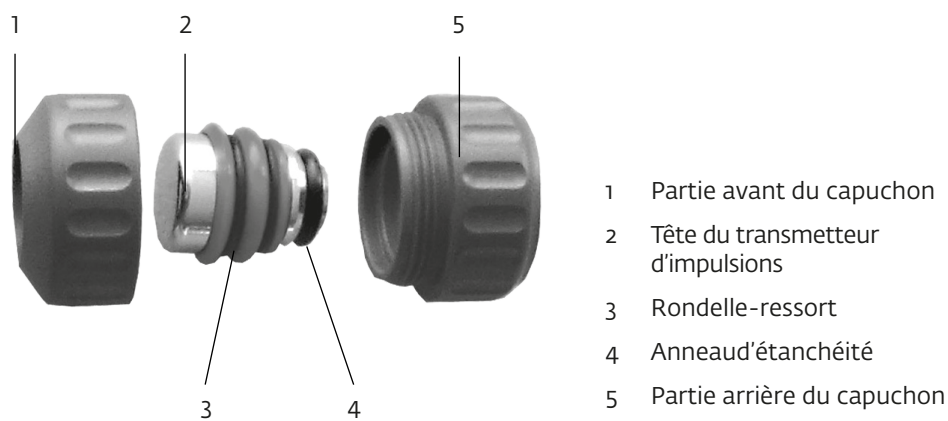
D20-S ET D20-T (OPTION)

Le D20-S est un transmetteur d'impulsions en option pour l'applicateur à actionnement pneumatique.



D20-S complet

- 1 Partie arrière du capuchon
- 2 Partie avant du capuchon
- 3 Insert D20-S



Transmetteur d'impulsions D20-S

ETENDUE DE LA LIVRAISON

- D20-S complet

MONTAGE

- Dévissez le capuchon de l'applicateur et démontez le transmetteur d'impulsions actuellement en place ainsi que les joints toriques correspondants.
- Serrez à la main le D20-S sur l'applicateur.

UTILISATION

Une fois le transmetteur d'impulsions D20-S vissé, l'applicateur peut être utilisé de la manière habituelle. Il est recommandé de travailler avec une pression de 3 bars.

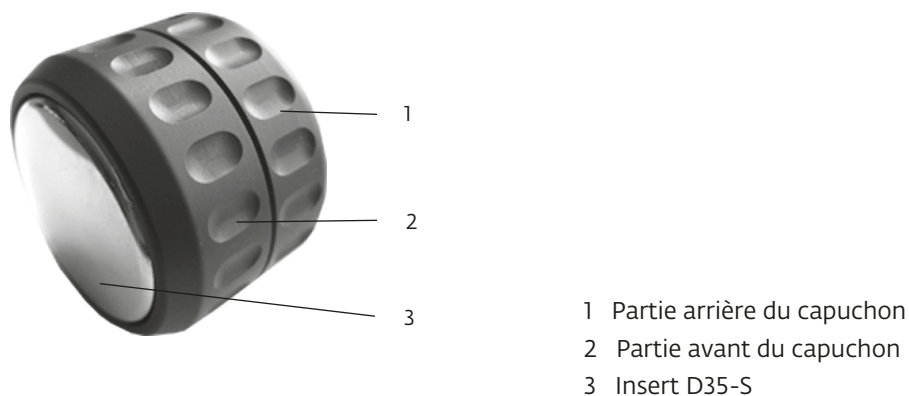
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

- Diamètre 20 mm
- Amplitude d'impulsions env. 2 mm à 3 bar, marche à vide (c-à-d. sans couplage)
- Longueur d'impulsions 2,5 ms
- Durée de vie la durée de vie moyenne à attendre de l'applicateur est d'environ 1 000 000 d'impulsions

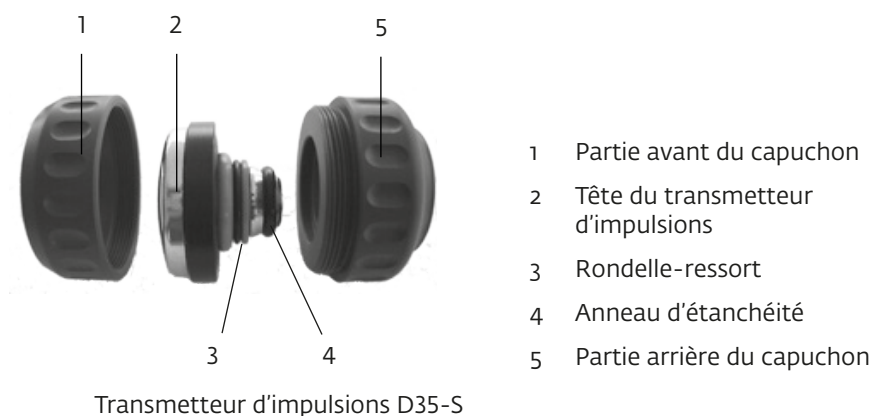
Sous réserve de modifications techniques

D35-S (OPTION)

Le D35-S est un transmetteur d'impulsions en option pour l'applicateur à actionnement pneumatique.



D35-S complet



ETENDUE DE LA LIVRAISON

- D35-S complet

MONTAGE

- Dévissez le capuchon de l'applicateur et démontez le transmetteur d'impulsions actuellement en place ainsi que les joints toriques correspondants.
- Serrez à la main le D35-S sur l'applicateur.

UTILISATION

Une fois le transmetteur d'impulsions D35-S vissé, l'applicateur peut être utilisé de la manière habituelle. Il est recommandé de travailler avec une pression de 3 bars.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

- Diamètre 35 mm
- Amplitude d'impulsions env. 2 mm à 3 bar, marche à vide (c-à-d. sans couplage)
- Longueur d'impulsions 3 ms
- Durée de vie la durée de vie moyenne à attendre de l'applicateur est d'environ 1 000 000 d'impulsions

Sous réserve de modifications techniques

8.2 INSTALLATION ET REMPLACEMENT DE TRANSMETTEUR

L'applicateur est livré entièrement assemblé, mais si l'émetteur jamais nécessite un remplacement, procédez comme suit:



ATTENTION

Les produits de nettoyage et de désinfection peuvent générer une atmosphère potentiellement explosive.

- Débranchez l'applicateur du secteur avant de commencer tout travail de nettoyage et de maintenance.



ATTENTION

Evitez impérativement toute pénétration de liquides dans l'appareil ou les tuyaux flexibles.

Un nettoyage régulier préserve l'hygiène et le bon fonctionnement de votre applicateur R-SW. L'applicateur, en particulier le transmetteur d'impulsions, doit être impérativement nettoyé et désinfecté avec soin après contact avec chaque patient.

8. Spécifications et Fonctionnement de l'applicateur R-SW

Composants	Procédure	Intervalle
Tige de l'applicateur d'ondes de choc et coussin	Nettoyer et désinfecter avec les agents hydroalcooliques habituels.	quotidiennement ou tous les 20 000 impulsions (le fait se produisant en premier est décisif)
Tube conducteur	nettoyer l'intérieur avec une brosse	quotidiennement
Transmetteurs d'impulsions et joints toriques	nettoyer dans un bain à ultrasons et désinfecter	après chaque traitement ou contact avec le patient
Tube conducteur, projectile et joints toriques	remplacer	tous les 1 000 000 impulsions (révision de l'applicateur)

Tab. 1-1 Intervalles de nettoyage

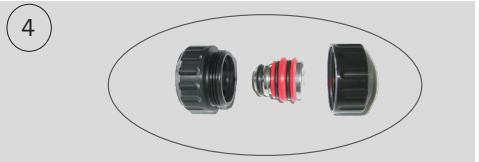
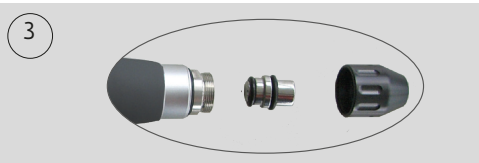
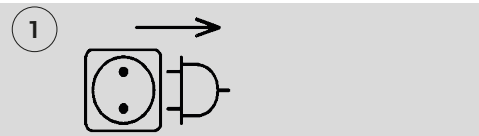
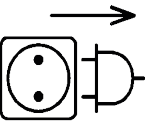
NOTE
 L'applicateur est équipé d'un dispositif d'arrêt du projectile. Ce système permet d'éviter que le projectile ne tombe de la poignée en cas de déclenchement accidentel d'impulsions alors que le transmetteur d'impulsions et le capuchon du transmetteur d'impulsions ont été enlevés. Le dispositif d'arrêt est également activé si le capuchon du transmetteur d'impulsions n'est pas serré à fond ou s'il manque l'anneau d'étanchéité entre le capuchon et l'insert du transmetteur d'impulsions et/ou si deux anneaux d'étanchéité (un ancien et un nouveau) se rejoignent à l'extrémité arrière du transmetteur d'impulsions.



ATTENTION

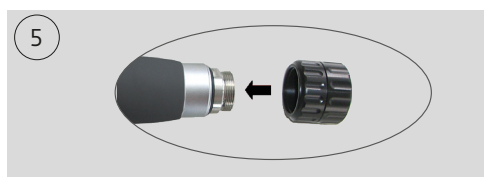
Risque de blessure en raison d'impulsion de déclenchement lorsque l'applicateur est ouverte.

- Débranchez la pièce à main de l'unité de contrôle avant de commencer les travaux de nettoyage ou d'entretien.
- Après que le dispositif de capture de sécurité de projectile a été publié la première fois cet appareil doit être remplacé. Se il vous plaît envoyer la pièce à main de réparation.



- Déconnectez l'applicateur de l'appareil de commande.
- Dévissez le capuchon du transmetteur d'impulsions de l'applicateur.
- Retirez l'insert du transmetteur d'impulsions.
- Introduisez l'insert du transmetteur d'impulsions dans le capuchon correspondant.

8. Spécifications et Fonctionnement de l'applicateur R-SW



- Revissez à la main le capuchon du transmetteur d'impulsions sur l'applicateur.



- Après un changement de transmetteur d'impulsions, assurez-vous du bon vissage
- du capuchon de transmetteur d'impulsions et des parties du capuchon.

NOTA

Vérifiez que les deux parties du capuchon des transmetteurs d'impulsions D20 et D35 sont bien vissées et que le capuchon de transmetteur d'impulsions est correctement vissé sur la tige.

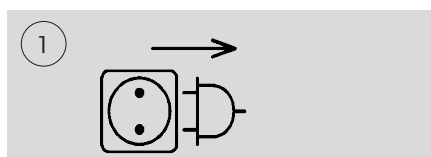
Contrôlez le vissage du capuchon de transmetteur d'impulsions et des parties du capuchon pendant les longues phases de traitement

8.3 NETTOYAGE DE L'APPLICATEUR

NOTE

Après le nettoyage, l'applicateur ne doit être réassemblé que lorsqu'il est entièrement sec.

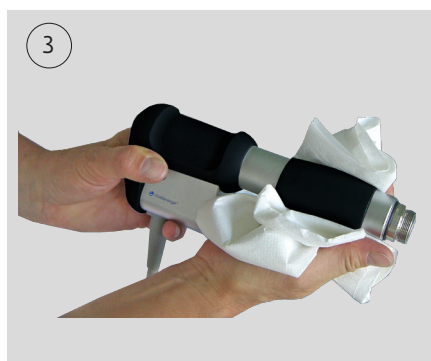
- Prévoyez donc suffisamment de temps pour le séchage de l'applicateur et de ses composants.



- Déconnectez l'applicateur de l'appareil de commande.



- Dévissez le capuchon du transmetteur d'impulsions de l'applicateur.

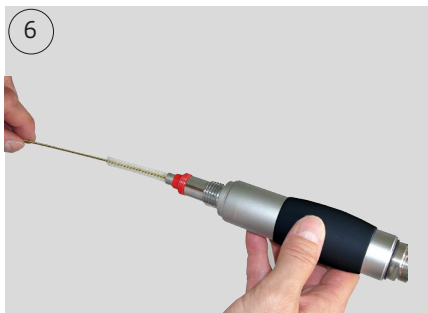


- Nettoyez l'applicateur avec un nettoyant spécial surfaces pour éliminer le gel de couplage.
- Désinfectez l'applicateur au moyen d'un désinfectant de surface à base d'alcool (observez les indications du fabricant).

8. Spécifications et Fonctionnement de l'applicateur R-SW



- Dévissez la tige de l'applicateur et tirez-la hors de la poignée de l'applicateur d'ondes de choc (5).
- En utilisant la clé à fourche fournie (4).



- Nettoyez le tube conducteur avec une brosse pour être sûr d'un mouvement parfait du projectile.



- Pour nettoyer l'applicateur, le coussinet protecteur peut être enlevé en le tirant vers l'arrière et par le haut.



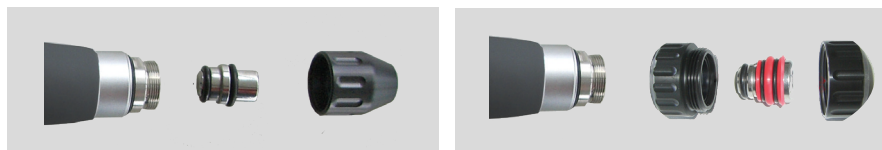
DANGER

Si l'appareil n'est pas sûr pour le fonctionnement, il doit être réparé par un technicien d'entretien certifié et les utilisateurs doivent être informés des dangers que présente l'appareil.

8. Spécifications et Fonctionnement de l'applicateur R-SW

8.4 NETTOYAGE DES TRANSMETTEURS D'IMPULSIONS

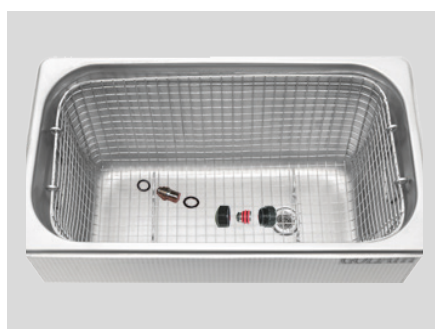
- Dévissez le capuchon du transmetteur d'impulsions et sortez l'insert du transmetteur d'impulsions du capuchon.



- Nettoyez tous les éléments sous l'eau courante.

NOTA

Le démontage de l'insert du transmetteur d'impulsions des D20-S, D20-T et D35-S et le retrait des anneaux d'étanchéité ne peuvent être réalisés qu'avec un outil spécial. Ces opérations sont à éviter, car elles risquent d'endommager le transmetteur d'impulsions. Ces travaux ne sont pas nécessaires pour le nettoyage.



- Nous vous recommandons également de nettoyer et désinfecter les transmetteurs d'impulsions dans un bain à ultrasons.
- N'utilisez que du désinfectant pour instruments médicaux sensibles à la chaleur et réutilisables.

8. Spécifications et Fonctionnement de l'applicateur R-SW

- Nettoyez et désinfectez l'insert du transmetteur d'impulsions et le capuchon de transmetteur d'impulsions avec des produits usuels de nettoyage et de désinfection à base d'alcool
- Séchez le transmetteur d'impulsions et le capuchon du transmetteur d'impulsions avant de les assembler.
- Pressez l'insert dans la partie avant du capuchon, puis vissez à la main les deux parties du capuchon l'une à l'autre.

NOTA

Vérifiez que les deux parties du capuchon des transmetteurs d'impulsions D20 et D35 sont bien vissées et que le capuchon de transmetteur d'impulsions est correctement vissé sur la tige.

- Contrôlez le vissage du capuchon de transmetteur d'impulsions et des parties du capuchon pendant les longues phases de traitement

8.5 RÉVISION DE L'APPLICATEUR D'ONDES DE CHOC R-SW

La génération d'ondes de choc s'effectue par voie mécanique. Les composants de l'applicateur sont soumis à un effet mécanique permanent dû à la friction qui entraîne une faible usure.

NOTA

Il est conseillé de réaliser la révision de l'applicateur d'ondes de choc R-SW à peu près toutes les 1 000 000 impulsions déclenchées. Vous pouvez facilement et rapidement effectuer la révision vous-même. Vous n'aurez besoin que du kit de révision, qui comprend toutes les pièces d'usure requises.

8.5.1 CONTENU DU KIT DE RÉVISION R-SW

2 projectiles

2 tubes conducteurs

2 boîtes d'anneaux d'étanchéité

1 guide de joint torique

Vous pouvez commander le kit de révision auprès de votre distributeur en indiquant la référence 23825.

NOTA

A chaque révision de l'applicateur, il faut remplacer l'anneau d'étanchéité, le projectile ainsi que le tube conducteur.

- Consultez le guide des joints toriques pour sélectionner les anneaux d'étanchéité à insérer. Le guide est fourni avec le kit de révision.



DANGER

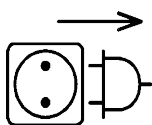
Si l'appareil n'est pas sûr pour le fonctionnement, il doit être réparé par un technicien d'entretien certifié et les utilisateurs doivent être informés des dangers que présente l'appareil.

8.5.2 RÉVISION DE L'APPLICATEUR



ATTENTION

Risque de blessure par déclenchement des impulsions lorsque l'applicateur est ouvert.



- Séparer l'applicateur de l'appareil de commande avant de procéder au remplacement du transmetteur d'impulsions.

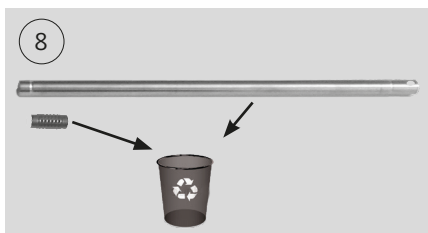
ATTENTION

Lors de la révision de l'applicateur, utilisez une clé à fourche pour desserrer la tige de l'applicateur.

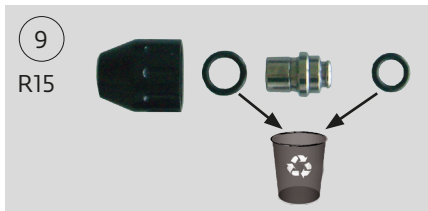
- Préparez une surface sèche, nettoyée et dépoussiérée pour y déposer l'applicateur.



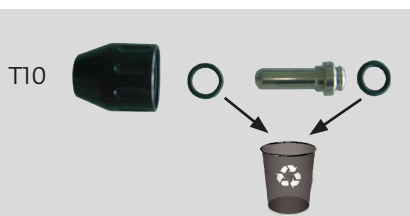
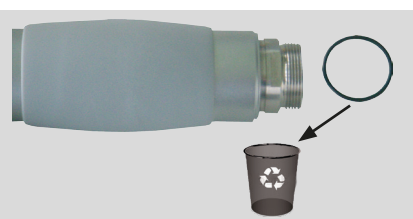
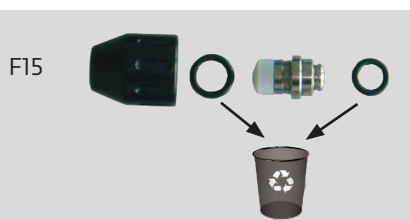
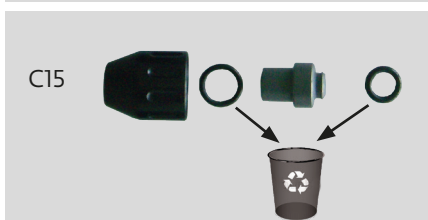
- Déconnectez l'applicateur de l'appareil de commande.
- Dévissez le capuchon du transmetteur d'impulsions de l'applicateur.
- Dévissez la tige de l'applicateur et tirez-la hors de la poignée de l'applicateur d'ondes de choc (5).
- En utilisant la clé à fourche fournie (4).
- Retirez le tube conducteur adapté de la tige. Pour ce faire, utilisez si nécessaire une fine tige métallique ou la clé hexagonale fournie que vous introduirez dans les orifices du tube conducteur.
- Le projectile est retenu par un dispositif adapté dans la poignée de l'applicateur d'ondes de choc. Renversez la poignée de l'applicateur, son ouverture dirigée vers le bas, et frappez légèrement contre la surface de travail jusqu'à ce que le projectile sorte de la poignée. En cas de rupture du projectile suite à une surcharge, un fragment du projectile peut également se trouver dans le tube conducteur.



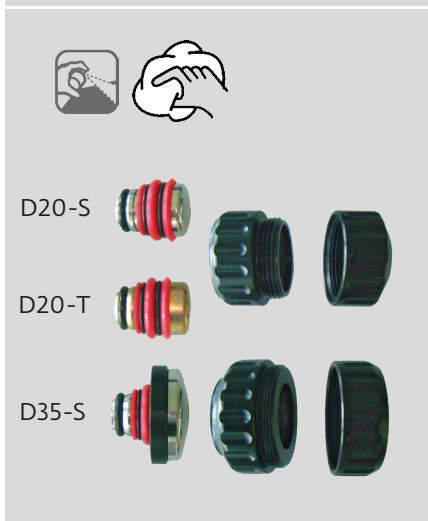
- Jetez le tube conducteur et le projectile usagés.



- Eliminez les anneaux d'étanchéité amovibles des transmetteurs d'impulsions R15, C15, DI15, F15, T10 ainsi que l'anneau d'étanchéité sur la tige.



- Nettoyez la tige, le transmetteur d'impulsions (y compris les anneaux d'étanchéité fixes) et le capuchon du transmetteur d'impulsions avec un désinfectant à base d'alcool. Ces pièces seront réutilisées après le nettoyage.



NOTA

Le démontage de l'insert du transmetteur d'impulsions des D20-S, D20-T et D35-S et le retrait des anneaux d'étanchéité ne peuvent être réalisés qu'avec un outil spécial. Ces opérations sont à éviter, car elles risquent d'endommager le transmetteur d'impulsions. Ces travaux ne sont pas nécessaires pour le nettoyage.



- Prenez dans le kit de révision les nouveaux anneaux d'étanchéité pour les transmetteurs d'impulsions R15, C15, F15, DI15, T10 et la tige, puis montez-les en respectant le guide des joints toriques. Le guide est fourni avec le kit de révision.
- Les anneaux d'étanchéité de l'A6 ne sont pas remplacés.



- Prenez ensuite le nouveau tube conducteur et le nouveau projectile du kit de révision.
- Insérez le tube conducteur dans l'orifice du tube en faisant pression et jusqu'en butée.
- Veillez à ce que l'extrémité du tube conducteur dans laquelle se trouvent les deux prises d'air soit dans le sens de la poignée de l'applicateur.
- Insérez le nouveau projectile dans 13 le tube conducteur monté.
- Vissez la tige à la main dans l'applicateur.
- Pressez fermement l'applicateur d'une main sur la table, puis serrez la tige à fond à l'aide de la clé à fourche. Il ne doit plus être possible de desserrer la tige à la main.



- Revissez bien le capuchon du transmetteur d'impulsions avec le transmetteur souhaité sur la tige.
- Vérifiez que les deux parties du capuchon des transmetteurs d'impulsions D20 et D35 sont bien vissées et que le capuchon de transmetteur d'impulsions est correctement vissé sur la tige.

- Effectuez un essai de fonctionnement de l'applicateur (voir le **CHAPITRE 3.3 CONTRÔLES**).
- Remettez à zéro le compteur d'impulsions de l'applicateur dans l'appareil de commande (voir le **CHAPITRE 3.7 Réinitialisation du compteur d'impulsions de l'élément manuel**).

8.6 MAINTENANCE

Une maintenance préventive n'est pas impérative.

8.7 ELIMINATION



L'élimination de ce produit ne fait l'objet d'aucune mesure particulière. Respectez les lois en vigueur ainsi que les règlements d'élimination des déchets spécifiques au pays d'utilisation. Une fois la durée de vie de l'applicateur atteinte, merci de renvoyer l'appareil à DJO France.

8.8 RÉPARATION

Toute réparation d'appareils défectueux doit exclusivement être réalisée par des personnes autorisées par DJO France. Utilisant des pièces d'origine de STORZ MEDICAL AG et fourni par DJO France. Les personnes autorisées peuvent être de DJO France ou être des représentants des agences DJO France et de ses revendeurs.

8.9 DURÉE DE VIE

Il est conseillé de réaliser la révision de l'applicateur d'ondes de choc R-SW à peu près toutes les 1 000 000 impulsions déclenchées (voir le **CHAPITRE 8.5 RÉVISION DE L'APPLICATEUR D'ONDES DE CHOC R-SW**).

Si ces intervalles sont respectés, la durée de vie moyenne à attendre est d'environ 5 millions d'impulsions déclenchées pour l'applicateur et 1 million d'impulsions déclenchées pour les transmetteurs d'impulsions.

En cas de dépassement de la durée de vie, les appareils peuvent tomber en panne.

Il n'existe aucun droit à garantie allant au-delà des indications données au **CHAPITRE 10. GARANTIE ET SERVICE APRÈS-VENTE**.

Pour des informations sur la durée de vie de votre appareil de commande, se il vous plaît se référer à la vie **CHAPITRE 4.7 DURÉE DE VIE UTILE**.

8.10 DÉPISTAGE DES DÉFAUTS

Défaut	Origine possible	Remède
Pas de puissance utile	Câble de l'applicateur non étanche ou mal raccordé Projectile bloqué ou usé Applicateur défectueux Pas de projectile Tube conducteur monté à l'envers	Contrôlez et remplacez, le cas échéant, les raccords pour câbles ou tuyaux flexibles Démontez l'applicateur Révision de l'applicateur Remplacez l'applicateur Montez un projectile Tournez le tube conducteur
Fréquence irrégulière	2 projectiles	Retirez un projectile
Fuite au niveau de la prise femelle de raccordement de l'applicateur	Joint torique rouge défectueux ou manquant sur le connecteur	Renvoyez l'applicateur ou informez le S.A.V.

8.11 ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

Kit de révision de l'applicateur	23825
Coussinet protecteur	22376
Coussinet protecteur de la poignée	22375

Transmetteurs d'impulsions

Transmetteur d'impulsions A6	29801
Transmetteur d'impulsions R15	18638
Transmetteur d'impulsions C15	29729
Transmetteur d'impulsions F15	29726
Transmetteur d'impulsions DI15	29728
Transmetteur d'impulsions D20-S	29724
Transmetteur d'impulsions D20-T	28736
Transmetteur d'impulsions D35-S	29725
Transmetteur d'impulsion T10	29802

8. Spécifications et Fonctionnement de l'applicateur R-SW

8.12 SPÉCIFICATIONS DE L'APPLICATEUR

Données techniques de l'élément manuel R-SW	
Sortie d'air comprimé	1,0 à 5 bars
Fréquence	1,0 - 21 Hz

Température de l'air ambiant	
Température ambiante lors du fonctionnement	+10 °C à 40 °C (50 °F à 105 °F)
Température ambiante lors du stockage et du transport	0 °C à 60 °C (32 °F à 140 °F), sans givre
Pression de l'air ambiant lors du stockage et du transport	500 - 1060 hPa
Pression de l'air ambiant lors du fonctionnement	800 - 1060 hPa
Humidité de l'air Stockage et transport	5 - 95% (sans condensation)
Humidité de l'air En exploitation	55 % maximum, sans condensation * En cas d'humidité de l'air accrue due au site ou à la saison, nous conseillons d'utiliser un déshumidificateur du commerce.
Poids	510 g (1.12 lb)
Protection contre la pénétration de l'eau	IPX0

Sous réserve de modifications techniques

Cet appareil répond aux exigences des normes EN 60601-1, CAN CSA-C22.2 No. 601.1, UL Std. No 60601-1 en vigueur.

Reportez-vous au mode d'emploi de votre appareil de commande pour connaître ses caractéristiques techniques (**7.1 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DU DISPOSITIF DE COMMANDE**).

Pour des informations sur la conformité avec les directives, se il vous plaît se référer à la section 7.2 et suivants (**SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DU DISPOSITIF DE COMMANDE**).

9. Spécifications et Fonctionnement de V-ACTOR II



ATTENTION



Avant de commencer le traitement avec le V-ACTOR II, lisez attentivement l'ensemble du présent mode d'emploi.

Vous serez ainsi en mesure de vous servir rapidement de manière optimale de l'appareil, d'écartier tout danger relatif à des personnes et à des appareils et d'obtenir de bons résultats thérapeutiques.

De plus, vous serez apte à réagir rapidement et sûrement face à d'éventuelles irrégularités et à remédier à certains défauts.

En cas d'utilisation d'accessoires disponibles en option, il est important de vous référer également aux modes d'emploi séparés de ces accessoires. Il est impératif de connaître le contenu du présent mode d'emploi avant toute utilisation du système global.

Le V-ACTOR II est un applicateur pour la thérapie par vibrations qui peut être utilisé pour la thérapie par ondes de choc radiales et focalisées ou pour des impulsions et ondes d'impulsions planaires.

L'utilisation de cet applicateur permet le traitement des tissus adipeux par des impulsions à haute fréquence.



Fig. 9 - 1 V-ACTOR II

1 touche de déclenchement

2 tête du transmetteur d'impulsions

Les conditions nécessaires à l'utilisation de l'applicateur V-ACTOR II sont celles formulées sous les conditions nécessaires à l'utilisation de votre appareil de commande. Veuillez lire le **Chapitre Conditions Nécessaires à L'Utilisation** du mode d'emploi séparé de votre appareil de commande.

9. Spécifications et Fonctionnement de V-ACTOR II

L'applicateur peut, suivant le traitement, être utilisé avec 2 têtes de transmetteur d'impulsions différentes:

- avec le transmetteur d'impulsions V-ACTOR 25 mm (V25)
- avec le transmetteur d'impulsions V-ACTOR 40 mm (V40)

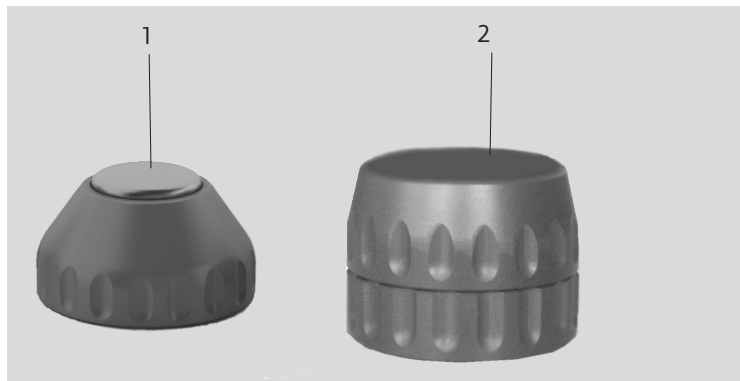


Fig. 9 - 2 Transmetteurs d'impulsions V-ACTOR

- 1 V25
- 2 V40

9.1 ÉTENDUE DE LA LIVRAISON

- Les transmetteurs d'impulsions V-ACTOR V25 et V40 sont fournis avec un capuchon.

9.2 DÉBALLAGE

- Sortez avec précaution l'applicateur de son emballage.
- Vérifiez que la livraison est complète et qu'elle ne présente pas de dommages.
- En cas de réclamation suite à la livraison, veuillez immédiatement contacter le fournisseur ou le constructeur.

9.3 RACCORDEMENT DE L'APPLICATEUR

NOTA

Veuillez consulter aussi le CHAPITRE 3.

- Branchez le connecteur de l'applicateur V-ACTOR II à la prise femelle de raccordement R-SW ou D-ACTOR sur l'appareil de commande concerné.
- Lors de ce branchement, veillez à ce que les points rouges marqués sur le connecteur et sur la prise femelle se superposent.

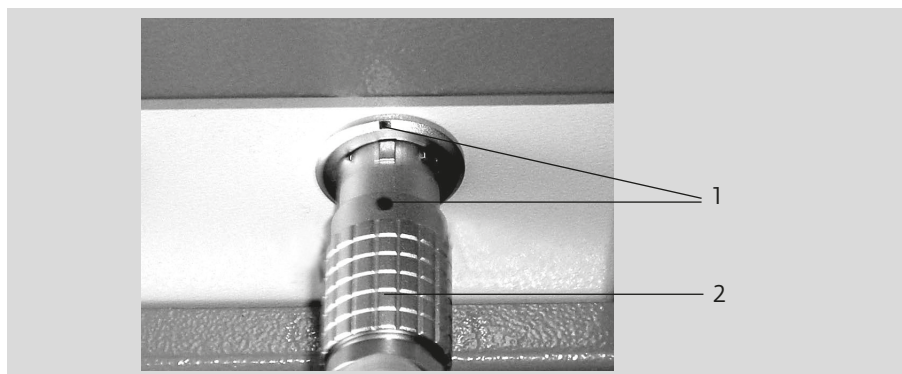


Fig. 9 - 3 Raccordement de l'applicateur

9. Spécifications et Fonctionnement de V-ACTOR II

- Le raccordement est immédiatement verrouillé en enfonçant simplement le connecteur dans la prise femelle et ne peut pas être débranché automatiquement en tirant sur le câble.
- Pour débrancher la connexion, tirez sur le corps extérieur du connecteur. Le verrouillage est d'abord débloqué, puis le connecteur peut être retiré de la prise.

9.4 REMPLACEMENT DES TRANSMETTEURS D'IMPULSIONS

- V25
- Pour retirer le transmetteur d'impulsions 25 mm dévissez le capuchon du transmetteur d'impulsions de l'applicateur et ôtez le transmetteur d'impulsions.
- Nettoyez toutes les pièces du transmetteur d'impulsions comme décrit au **CHAPITRE 9.11 NETTOYAGE**.
- Réassemblez le transmetteur d'impulsions en procédant dans l'ordre inverse.
- Resserrez à la main le nouveau transmetteur d'impulsions sur l'applicateur.

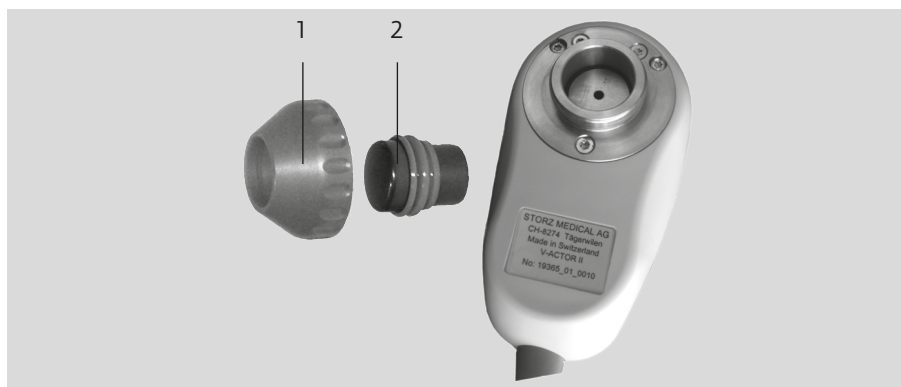


Fig. 9 - 4 Remplacement du transmetteur d'impulsions V25

- V40
- Pour enlever le transmetteur d'impulsions V40, dévissez-le de l'applicateur.
- Dévissez le capuchon du transmetteur d'impulsions et sortez le transmetteur d'impulsions.
- Enlevez l'anneau d'étanchéité en le comprimant là où il est coupé.
- Pour le nettoyage, repoussez quelque peu la rondelle-ressort et enlevez les dépôts qui se trouvent dessous.
- Nettoyez toutes les pièces du transmetteur d'impulsions comme décrit au **CHAPITRE 9.11 NETTOYAGE**.
- Réassemblez le transmetteur d'impulsions en procédant dans l'ordre inverse.
- Veillez à ce que la face lisse de l'anneau d'étanchéité adhère à la tête du transmetteur d'impulsions.
- Resserrez à la main le nouveau transmetteur d'impulsions sur l'applicateur.

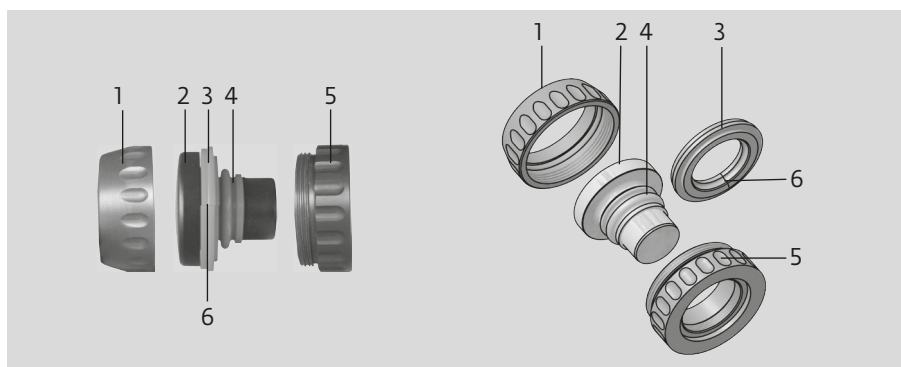


Fig. 9 - 5 Transmetteur d'impulsions V40

- 1 Partie avant du capuchon
- 2 Tête du transmetteur d'impulsions
- 3 Anneau d'étanchéité
- 4 Rondelle-ressort
- 5 Partie arrière du capuchon
- 6 coupe

9. Spécifications et Fonctionnement de V-ACTOR II

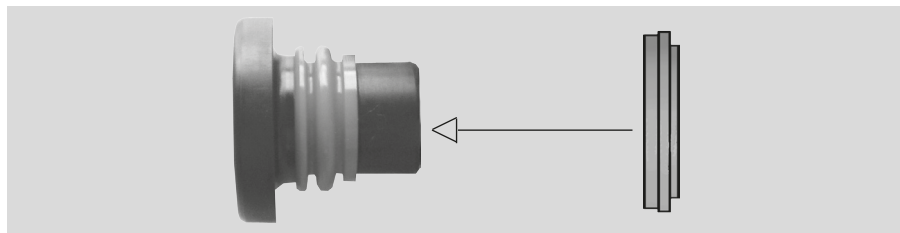


Fig. 9 - 6 Montage de l'anneau d'étanchéité

9.5 CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET INDICATIONS GÉNÉRALES D'AVERTISSEMENT



CAUTION

L'applicateur V-ACTOR II est exclusivement conçu pour être mis en oeuvre par un personnel médical spécialisé. Seules les personnes ayant reçu une formation qualifiée et spécialisée d'un point de vue médical sont autorisées à utiliser cet appareil.

L'utilisateur est responsable du positionnement correct de l'applicateur.

Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de définir correctement la zone de traitement du patient.

Effectuez exclusivement les traitements validés par STORZ MEDICAL AG !

Risque de transmission de micro-organismes ! Nettoyez l'applicateur après chaque traitement ! Pour plus d'informations, reportez-vous au **CHAPITRE 9.11 NETTOYAGE**.

9.6 RÉGLAGE DES PARAMÈTRES DE TRAITEMENT DU V-ACTOR II

Après le raccordement de l'applicateur V-ACTOR II, le mode de fonctionnement V-ACTOR apparaît automatiquement sur l'afficheur de l'appareil de commande.

NOTA

Reportez-vous au **CHAPITRE 3 FONCTIONNEMENT** pour voir la structure de l'écran et le menu de navigation.

En mode V-ACTOR, la fréquence d'impulsion du V-ACOTR peut être sélectionnée jusqu'à 31Hz entre 1,4 et 5 bars.

9. Spécifications et Fonctionnement de V-ACTOR II

9.7 MISE EN SERVICE

- Raccordez l'applicateur V-ACTOR II à l'appareil de commande.
- Réglez l'énergie des impulsions en mode de fonctionnement V-ACTOR sur une valeur initiale de 2 bar.
- Appuyez sur la touche de déclenchement V-ACTOR II.

NOTA

Si vous appuyez brièvement sur la touche de déclenchement, elle fait office d'interrupteur marche/arrêt. Si vous appuyez plus longtemps, elle fonctionne comme une touche, c'est-à-dire que le déclenchement des impulsions n'est arrêté qu'au moment où vous relâchez la touche.

9.8 ESSAIS DE FONCTIONNEMENT

- Réglez le niveau d'énergie en mode V-ACTOR sur 2,4 bar.
- Remettez le nombre réel d'impulsions à zéro sur l'affichage des paramètres du panneau de commande.
- Déclenchez quelques impulsions à une fréquence d'impulsions de 31 Hz.
- Assurez-vous que le compteur d'impulsions de traitement de l'appareil de commande compte correctement les impulsions déclenchées..

9.9 RÉGLAGE DE BASE

- Commencez le traitement V-ACTOR II à un niveau d'énergie de 2 bar et une fréquence de 20 Hz.
- Vous trouverez des indications plus précises dans la brochure d'utilisation et les conseils de traitement.

9.10 TRAITEMENT



ATTENTION

Veuillez lire le CHAPTER GENERAL WARNINGS AND SAFETY INFORMATION avant de commencer le traitement.

NOTA

Le niveau d'énergie utilisé durant le traitement ne doit en aucun cas exposer le patient à des douleurs insupportables.

- Appliquez suffisamment d'huile de massage sur la partie du corps à traiter, ainsi que sur le transmetteur d'impulsions V-ACTOR II
- Effectuez le traitement V-ACTOR II suivant les recommandations mentionnées dans la brochure d'utilisation / les conseils de traitement.



ATTENTION

L'applicateur ne doit pas fonctionner à vide (sans contre-support).

- Ne déclenchez une impulsion que si le transmetteur d'impulsions est en contact avec la zone de traitement !



ATTENTION

Nous recommandons à l'utilisateur et au patient le port d'une protection acoustique appropriée.

- Proposez dans tous les cas une protection acoustique au patient.



9. Spécifications et Fonctionnement de V-ACTOR II

9.11 NETTOYAGE



ATTENTION

Les produits de nettoyage et de désinfection peuvent générer une atmosphère potentiellement explosive. Débranchez l'applicateur et l'appareil de commande du secteur avant de commencer tout travail de nettoyage et de maintenance.

ATTENTION

Évitez impérativement toute pénétration de liquides dans l'applicateur.

L'applicateur doit impérativement être nettoyé et désinfecté avec soin après chaque contact avec un patient.

- Nettoyez l'applicateur avec un chiffon humide pour éliminer les restes d'huile de massage.
- Désinfectez l'applicateur d'ondes de choc au moyen d'un désinfectant pour surfaces.
- Après chaque utilisation, nettoyez soigneusement les transmetteurs d'impulsions. Dévissez le capuchon du transmetteur d'impulsions et sortez l'insert, le cas échéant.
- Les transmetteurs d'impulsions peuvent être nettoyés avec des détergents et désinfectants habituels.
- Nettoyez les transmetteurs d'impulsions chaque jour dans un bain à ultrasons.
- Procédez comme suit pour nettoyer les transmetteurs d'impulsions :

Transmetteur d'impulsions V40 :

- Dévissez le transmetteur d'impulsions de l'applicateur, dévissez les deux parties du capuchon du transmetteur d'impulsions, sortez l'insert du transmetteur d'impulsions de la partie avant du capuchon et retirez l'anneau d'étanchéité avant. Cet anneau est coupé afin de pouvoir l'enlever plus facilement. Il n'est pas nécessaire d'ôter la rondelle-ressort sur l'insert du transmetteur d'impulsions.
- Nettoyez tous les éléments sous l'eau courante.
- Nettoyez et désinfectez l'insert du transmetteur d'impulsions et l'anneau d'étanchéité dans un bain à ultrasons.
- N'utilisez que du désinfectant pour instruments médicaux sensibles à la chaleur et réutilisables.

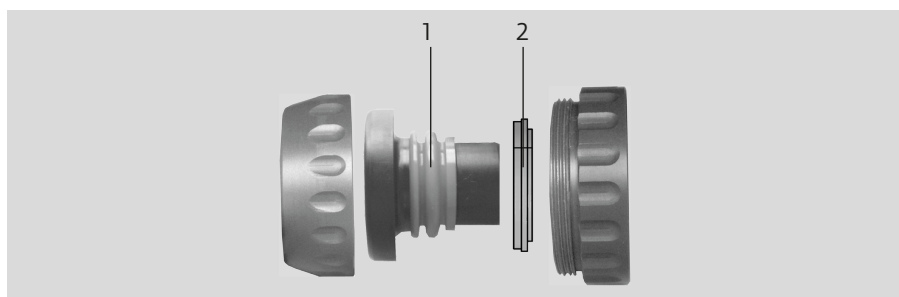


Fig. 9 - 7 Transmetteur d'impulsions V40 désassemblé

- 1 Rondelle-ressort
- 2 Anneau d'étanchéité avant

9. Spécifications et Fonctionnement de V-ACTOR II

Transmetteur d'impulsions V25 :

- Dévissez le transmetteur d'impulsions de l'applicateur et sortez l'insert du transmetteur d'impulsions de la partie avant du capuchon. Il n'est pas nécessaire d'ôter la rondelle-ressort sur l'insert du transmetteur d'impulsions.
- Nettoyez tous les éléments sous l'eau courante.
- Nettoyez et désinfectez l'insert du transmetteur d'impulsions dans un bain à ultrasons.
- N'utilisez que du désinfectant pour instruments médicaux sensibles à la chaleur et réutilisables.

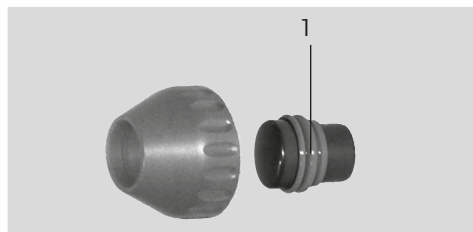


Fig. 9 - 8 Transmetteur d'impulsions V25 désassemblé

1 Rondelle-ressort



Fig. 9 - 9 Fig Bains à ultrasons avec des transmetteurs d'impulsions V-ACTOR

9.12 ÉLIMINATION



L'élimination de l'applicateur V-ACTOR II ne fait l'objet d'aucune mesure particulière. Veuillez tenir compte des lois nationales en vigueur ainsi que des règlements d'élimination des déchets spécifiques aux pays d'utilisation. Une fois la durée de vie de l'appareil atteinte, ce dernier doit être éliminé en tant que déchet électronique.

9.13 RÉPARATION

Toute réparation d'appareils défectueux doit exclusivement être réalisée par des personnes autorisées par DJO France. Utilisant des pièces d'origine de STORZ MEDICAL AG et fourni par DJO France. Les personnes autorisées peuvent être de DJO France ou être des représentants des agences DJO France et de ses revendeurs.

9.14 DURÉE DE VIE

La durée de vie moyenne à attendre de l'applicateur est d'environ 5 millions d'impulsions.

En cas de dépassement de la durée de vie, les appareils peuvent tomber en panne.

Il n'existe aucun droit à garantie allant au-delà des indications données au **CHAPITRE 10. GARANTIE ET SERVICE APRÈS-VENTE.**

Pour des informations sur la durée de vie de votre appareil de commande, se il vous plaît se référer à la vie **CHAPITRE 4.7 DURÉE DE VIE UTILE.**

9. Spécifications et Fonctionnement de V-ACTOR II

9.15 DÉPISTAGE DES DÉFAUTS

Défaut	Origine possible	Remède
Aucune alimentation en air comprimé	Câble de l'applicateur non étanche ou mal raccordé	Contrôlez et remplacez, le cas échéant, les raccords des câbles ou tuyaux flexibles
Manque de puissance utile	Applicateur défectueux	Remplacez l'applicateur



ATTENTION

Débranchez l'applicateur de l'appareil de commande avant toute intervention de maintenance !

9.16. ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

Kit d'applicateur V-ACTOR II	28730
Transmetteur d'impulsions 25 mm	28740
Transmetteur d'impulsions 40 mm	28741

9. Spécifications et Fonctionnement de V-ACTOR II

9.17 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Fréquence d'impulsions V-ACTOR II	1 - 31 Hz
Sélection d'énergie	par paliers de 1,4 - 5 bar
Température ambiante lors du fonctionnement	10° – 40°C
Température ambiante lors du stockage et du transport	0° – 60°C sans givre
Pression atmosphérique ambiante lors du stockage et du transport	500 - 1060 hPa
Pression atmosphérique ambiante lors du fonctionnement	800 - 1060 hPa
Humidité de l'air	5 – 95%, sans condensation
Poids	370 g
Protection contre la pénétration de l'eau	IPX0

Sous réserve de modifications techniques

NOTA

Lors de la cession du produit médical à une tierce personne, il faut observer ce qui suit :

- La documentation complète de l'appareil doit être remise avec le produit médical.
- Le produit médical ne doit être transféré dans un autre pays que si ce produit médical et les indications respectives y sont homologués.

10. Garantie et service après-vente

ATTENTION

Il est interdit d'apporter des modifications à l'appareil ou à l'élément manuel. Toute ouverture, réparation ou modification non autorisée par du personnel non agréé dégage le fabricant de sa responsabilité de fournir un système fonctionnant en toute sécurité. Cela entraîne automatiquement la nullité de la garantie, et ce avant même la fin de la période de garantie.

10.1 GARANTIE

DJO France (la « Société ») garantit que l'appareil Mobile 2 RPW (le « Produit ») est exempt de tout défaut de matériel et de fabrication.

La présente garantie demeurera en vigueur durant deux ans à compter de la date de l'achat original par le consommateur. Si ce produit est défectueux pendant la période de garantie de deux ans en raison d'un défaut de matériel ou de fabrication, au gré de la Société, la Société ou le concessionnaire vendeur s'engagera à réparer ou à remplacer ce produit sans frais.

Toutes les réparations du Produit doivent être effectuées par un centre d'entretien certifié par la Société. Les éventuelles modifications ou réparations effectuées par des centres ou des groupes non agréés annuleraient cette garantie.

- La garantie pour les pièces à main est de 2 ans ou 3 millions de chocs en fonction de ce qui interviendra en premier.
- La garantie pour les transducteurs est de 1 an ou 1 million de choc en fonction de ce qui interviendra en premier.
- Les consommables ne sont pas couverts par la garantie.

Cette garantie ne couvre pas les éléments suivants :

- Pièces de remplacement ou main d'œuvre fournies par quiconque autre que la Société, le revendeur ou un technicien de service agréé par la Société.
- Les défauts ou dommages provoqués par une intervention d'une personne autre que la Société, le revendeur ou un technicien de service agréé par la Société.
- Tout dysfonctionnement ou toute défaillance du Produit résultant d'une utilisation impropre, y compris, mais de manière non limitative, le fait de ne pas assurer un entretien raisonnable et nécessaire recommandé par le manuel de l'utilisateur du Produit.
- DJO France n'est responsable d'aucun dommage, corporel, matériel ou autre, résultant de modifications ou d'interventions assurées par des personnes autres que des personnels d'entretien de DJO France.

LA SOCIÉTÉ NE SAURAIT ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE DES DOMMAGES INCIDENTELS OU CONSÉQUENTIELS.

Certaines régions n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des dommages incidentels ou consécutifs, de sorte que la clause ci-dessus de limitation ou d'exclusion peut ne pas vous concerner.

Pour obtenir une assistance de la Société ou du revendeur dans le cadre de cette garantie :

1. Une réclamation écrite doit être faite pendant la période de garantie auprès de la Société ou du revendeur.
2. Le Produit doit être retourné à la Société ou au fournisseur par le propriétaire.

Cette garantie vous accorde des droits légaux spécifiques et vous pouvez également avoir d'autres droits qui varient selon les États et les régions.

La Société n'autorise aucune personne ou représentant à établir en son nom toute autre obligation ou responsabilité en relation avec la vente du Produit. Toute déclaration ou accord ne figurant pas dans la garantie sera nul et non avenu.

LA GARANTIE CI-DESSUS SE SUBSTITUE A TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS LES ÉVENTUELLES GARANTIES DE COMMERCIALISATION OU D'ADAPTATION A UN USAGE PARTICULIER.

10. Garantie et service après-vente

10.2 GARANTIE DE L'ÉLÉMENT MANUEL

Les réclamations au titre de la garantie ne seront acceptées que si l'élément manuel est retourné dans son état d'origine, complet, propre et dans sa boîte, avec le bordereau de réparation rempli intégralement.

Les composants manquants seront remplacés aux frais de l'utilisateur. Les accessoires également renvoyés feront l'objet d'un contrôle et, si nécessaire, ils seront remplacés une fois examinés.

Les transmetteurs d'impulsions et les kits de révision ne sont pas couverts par la garantie de l'élément manuel.

10.3 SERVICE APRÈS -VENTE

Si vous avez d'autres questions ou que vous souhaitez des informations supplémentaires, n'hésitez pas à contacter votre revendeur.

Exclusively Distributed by DJO France
3 Rue de bethar
Centre européen de frét
64990 Mouguerre
France

T: +33 (0)5 59 52 86 90
F: +33 (0)5 59 52 86 91
E: sce.ial@DJOglobal.com



STORZ MEDICAL AG
Lohstampfstrasse 8
CH-8274 Tägerwilen
Switzerland

© 2016 DJO - 13-00060-FR - Rev A 11/2016

⁺
MOTION IS MEDICINE[®]