

medaxis
microjet wound therapy



Mode d'emploi

swiss medical technology

Mode d'emploi

swiss medical technology

Table des matières

1 Avertissements et consignes de sécurité	2
2 Alimentation électrique	5
3 Description	6
Introduction	6
Utilisation conforme	6
Indication	6
Contre-indication	7
Utilisateurs prévus	7
Remarque importante	7
4 Aperçu des composants du debritom⁺	8
5 Informations complémentaires	11
Niveaux d'intensité / durée de fonctionnement	11
6 Installation	12
Vérifications des fournitures	12
Première mise en service	13
7 Préparation à la mise en service / instructions d'utilisation	14
Vérification avant l'utilisation	14
Raccordement du câble d'alimentation du debritom ⁺	15
Mise en marche du debritom ⁺	15
Insertion de la pompe du debritom ⁺	17
Liquide de rinçage	18
Raccordement du tuyau de connexion	18
Accrochage du liquide de rinçage	18
Raccordement du tuyau de connexion à la pompe	19
Raccordement de la pièce à main du debritom ⁺	19
Logement de la pièce à main raccordée	20
Traitement de plaie avec le debritom ⁺	21
Traitement de plaie – étapes opératoires	21
Paramètres de travail optimaux	22
Modification de l'intensité du jet d'eau	23
Clôture du traitement de plaie	24
8 Remplacement du liquide de rinçage	26
9 Messages d'erreur	28
10 Directives de nettoyage	29

11 Garantie, maintenance et contrôles	31
Garantie, maintenance	31
Remplacement des piles	32
Appariement de la pédale avec le debritom ⁺	33
Contrôle de sécurité	34
12 Elimination	34
13 Accessoires	34
14 Caractéristiques techniques	35
15 Signes et symboles	36
16 Documentation technique	38
17 Accessoires nécessaires et en option, pièces de rechange	42

Félicitations !



Medaxis AG
Bahnhofstrasse 9
6430 Baar
Suisse

Avec le debritom⁺ vous avez acquis un dispositif à micro-jet d'eau de qualité supérieure et novateur qui pose de nouveaux jalons thérapeutiques dans le débridement de plaies. Le debritom⁺ dispose d'un système électronique de mesure et de surveillance avec signalisations d'état optiques. La plupart des en contact avec les liquides de rinçage sont à usage unique et doivent être éliminés correctement selon les directives internes après usage.

La taille de l'appareil permet une utilisation flexible et mobile et le fonctionnement extrêmement silencieux assure un travail concentré pour un débridement sûr et efficace des plaies. La gamme complète d'accessoires offre au professionnel de la santé des outils adaptés à ses besoins.

EC REP

Emergo Europe

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arn,
The Netherlands, Tel. +31 70 345 8570

1 Avertissements et consignes de



AVERTISSEMENT

Signale une situation potentiellement dangereuse qui peut conduire à des lésions sévères ou à la mort.



PRUDENCE

Signale une situation potentiellement dangereuse qui peut conduire à des lésions légères ou modérées.



CONSIGNE DE SÉCURITÉ

Signale des informations utiles pour une utilisation sûre de l'appareil.

Le debritom⁺ n'est homologué que pour l'utilisation décrite dans ce mode d'emploi. Medaxis ne peut garantir le fonctionnement sûr du système que si debritom⁺ est utilisé en combinaison avec les accessoires debritom⁺ originaux (pompe, pièce à main, tuyau de connexion, câble d'alimentation ; voir chapitre 17 – « Accessoires »)

La CEM du debritom⁺ a été homologuée selon les exigences de CEI 60601-1-2:2014 et l'appareil peut être mis en œuvre au voisinage d'autres appareils à CEM homologuée qui satisfont aux exigences de la norme CEI 60601-1-2. Des sources HF non homologuées, des réseaux radio ou similaires peuvent perturber le fonctionnement de l'appareil et ne doivent pas être utilisés en combinaison avec le debritom⁺.

En cas d'incident grave lié au debritom⁺, l'utilisateur et/ou le patient doivent signaler l'événement au fabricant et à l'autorité compétente.

Ces avertissements et consignes de sécurité doivent être lus avant la mise en service et respectés. Ce mode d'emploi doit être conservé pour utilisation future avec l'appareil.

Veillez noter que ce mode d'emploi contient des indications générales sur l'utilisation du produit. Veuillez consulter un médecin pour la clarification des questions médicales.

Medaxis n'est responsable de la SÉCURITÉ DE BASE, de la fiabilité et des performances du debritom⁺ que si le debritom⁺ est utilisé en conformité avec ce mode d'emploi. Sous réserve de modifications.



AVERTISSEMENT

- Ce mode d'emploi doit être lu avant l'utilisation du debritom⁺
- L'appareil ne doit être utilisé que par un personnel médical formé et qualifié.
- Ces avertissements et consignes de sécurité doivent être lus avant la mise en service et respectés. Ce mode d'emploi doit être conservé pour utilisation future avec l'appareil.
- Avant de nettoyer l'appareil, débrancher la fiche secteur de la prise.
- Le debritom⁺ a été validé en combinaison avec les composants mentionnés au chapitre 17. Pour assurer un fonctionnement correct et sûr, le debritom⁺ ne doit être utilisé qu'avec ces composants.
- Ne pas utiliser le debritom⁺ en IRM (imagerie par résonance magnétique).
- Ne jamais employer l'appareil dans des environnements à atmosphère explosible.
- L'utilisation du debritom⁺ pour tout autre emploi que l'utilisation conforme n'est ni souhaitée, ni autorisée.
- Porter des gants, des lunettes de protection et un masque médical lors de toutes les utilisations.
- Pour éviter un choc électrique, l'appareil doit toujours être raccordé à une prise avec mise à la terre.
- Pendant un traitement du patient, aucune maintenance ni réparation ne doit être effectuée sur l'appareil.
- Si un défaut est constaté sur l'appareil, celui-ci doit être immédiatement débranché du secteur et il ne doit plus être utilisé pour le traitement de patients.
- Il est interdit de modifier l'appareil ou de le combiner avec d'autres appareils.
- Dans le cas de jeunes enfants, veillez à ce qu'un second professionnel de santé tienne fermement la zone à traiter pour éviter tout mouvement brusque.
- Les adultes doivent être informés que la zone à traiter doit rester immobile.



PRUDENCE

- Le niveau d'intensité à régler doit être déterminé par un médecin en fonction de la plaie du patient.
- Avant de raccorder le debritom⁺ au secteur, veuillez vérifier si la tension du secteur correspond à celle indiquée sur la plaque signalétique de l'appareil.
- Une utilisation incorrecte du debritom⁺ peut causer des douleurs et des lésions au patient.
- N'utilisez pas d'accessoire stérile dont l'emballage stérile a été endommagé.
- Les accessoires non stériles et à usage multiple doivent être nettoyés et désinfectés selon 10 « Directives générales de nettoyage ».
- L'appareil peut être éteint à tout moment en retirant la fiche secteur.

👉 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Le debritom⁺ est un dispositif médical qui nécessite des mesures de sécurité spécifiques en matière de CEM. Il doit être installé et mis en service selon les informations CEM du chapitre 16 « Documentation technique ».
- Les appareils de communication radio portables et mobiles peuvent avoir une influence sur les dispositifs médicaux.
- Dans les cas suivants, le debritom⁺ ne doit pas être mis en service, mais doit être réparé par le service après-vente :
 - Quand le câble secteur ou la fiche sont endommagés.
 - S'il a été établi que l'appareil ne fonctionne pas correctement au cours d'un contrôle de routine.
 - Si l'appareil est endommagé.
 - Si l'appareil présente d'autres défauts de sécurité évidents.
 - Si une erreur spécifique se reproduit plusieurs fois.
- L'intérieur (appareil ouvert avec couvercle enlevé) du debritom⁺ ne contient aucune pièce dont la maintenance puisse être réalisée par l'utilisateur. Pour raisons de sécurité, le debritom⁺ ne doit être réparé pendant toute sa durée de vie que par des centres de services autorisés par Medaxis.
- Veuillez tenir le câble secteur à l'écart de surfaces chaudes.
- La fiche secteur et l'interrupteur de marche/veille ne doivent pas entrer en contact avec de l'humidité.
- Ne jamais débrancher la fiche de la prise en tirant sur le câble secteur.
- La séparation de la tension secteur ne doit être effectuée qu'en retirant la fiche de la prise.
- Ne jamais employer l'appareil à des températures ambiantes élevées dans.
- Ne jamais placer le debritom⁺ dans l'eau ou dans d'autres liquides.
- Les produits stériles à usage unique ne sont pas destinés à un retraitement. Une réutilisation pourrait entraîner la perte des propriétés mécaniques et chimiques ce qui pourrait réduire la biocompatibilité.
- Consultez votre correspondant local de Medaxis qui vous conseillera sur l'utilisation du produit.
- L'appareil peut être arrêté à tout moment en débranchant la fiche secteur.
- Ne jamais utiliser l'appareil en cas de fatigue.

Ce mode d'emploi doit être conservé pour utilisation ultérieure.

2 Alimentation électrique

Le debritom⁺ est alimenté par un câble électrique secteur. Avant de raccorder le debritom⁺ au secteur, veuillez vérifier si la tension du secteur correspond à celle indiquée sur la plaque signalétique de l'appareil.

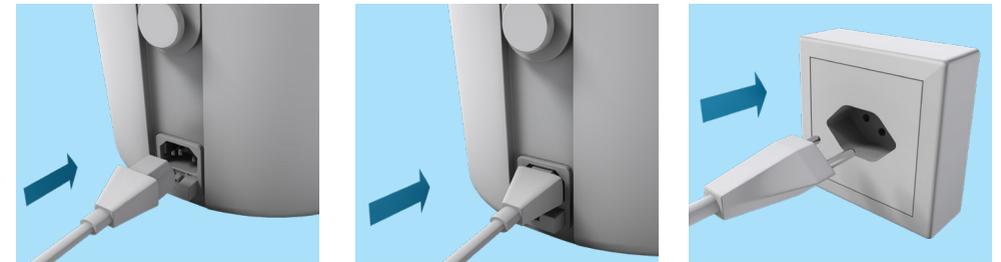
⚠️ AVERTISSEMENT

Pour éviter un choc électrique, l'appareil doit toujours être raccordé à une prise avec mise à la terre.

Le debritom⁺ doit être positionné de sorte que la fiche puisse être débranchée facilement.

Raccordement de l'appareil

Brancher le câble secteur à l'arrière du debritom⁺ comme illustré.



3 Description

Introduction

Le debritom⁺ est un appareil de débridement au micro-jet d'eau de qualité supérieure. Le système compact produit une pression d'eau contrôlée pour un nettoyage précis des plaies aiguës et chroniques sans abîmer les tissus. Le micro-jet d'eau ultrafin élimine les dépôts à la surface des plaies tels que fibrine, nécrose ou biofilm, élimine les corps étrangers des plaies aiguës et convient parfaitement pour l'irrigation efficace de plaies.

La méthode s'appuie sur la détersion mécanique et la stimulation. Pendant la procédure, une solution stérile - solution de Ringer, NaCl ou solution à base de polyhexanide - est pulvérisée sur la surface de la plaie avec une pression contrôlable avec précision. La pression réglée sur l'appareil, la distance entre la plaie et la buse ainsi que la finesse des mouvements de va-et-vient détermine la quantité de plaie éliminée. Le soignant, le patient et l'environnement sont protégés de toute contamination par une tente de protection.

Le nettoyage de la plaie est poursuivi jusqu'à ce que tous les dépôts soient éliminés. Un saignement superficiel minimal du lit de la plaie est un effet souhaité. Grâce à ces micro-saignements ciblés, le soignant obtient une hyperhémie et accélère ainsi le processus de régénération et donc les quatre phases de cicatrisation de la plaie (exsudation, bourgeonnement, réparation, épithélialisation). Le traitement par des anticoagulants ne pose en général aucun problème. Pendant le débridement par micro-jet d'eau, il peut toujours y avoir des micro-saignements. Ils ne sont cependant que l'un des facteurs qui stimulent et activent la capacité propre de cicatrisation de l'organisme.

debritom⁺ est destiné à être utilisé sur des patients dans un environnement de traitement approprié par des professionnels de la santé (ne pas utiliser dans les véhicules d'urgence et à domicile).

Utilisation conforme

Le debritom⁺ est destiné au nettoyage, à l'irrigation et au débridement de plaies et d'autres maladies de la peau à l'aide d'un micro-jet d'eau.

Indications

Plaies chroniques et cicatrisant mal qui exigent un nettoyage ou un débridement selon l'appréciation du médecin.

Plaies aiguës qui exigent un nettoyage ou un débridement selon l'appréciation du médecin.

Autres maladies de la peau qui exigent un nettoyage ou un débridement selon l'appréciation du médecin.

Applications typiques du debritom⁺

Plaies chroniques infectées, nécrotiques, contaminées, souillées ou cicatrisant mal pour d'autres raisons, suite par exemple aux maladies suivantes :

- Ulcères d'origines diverses (veineuse, artérielle, mixte)
- Ischémie
- Escarres
- Syndrome du pied diabétique
- Abscesses et fistules

Plaies aiguës, par exemple causées par

- Accidents
- Brûlures cutanées
- Opérations (troubles de la cicatrisation)

Élimination du biofilm

- Élimination de corps étrangers des plaies, par exemple sable, textiles, échardes métalliques etc.
- Autres indications selon l'appréciation et les instructions du médecin.

Contre-indication

- Tumeurs malignes
- Lésions ouvertes de vaisseaux sanguins, vaisseaux sanguins exposés
- Yeux, nez et oreilles
- Vaisseaux et structures complexes, comme les faisceaux neurovasculaires Plaies complexes et/ou fortement contaminées
- Patients porteurs du VIH, du VHC ou d'autres maladies contagieuses/infections

Avertissement : risques accrus en cas d'utilisation de l'appareil dans les cas suivants :

- Patients avec tendance accrue aux saignements et ulcères artériels
- Plaies contaminées

Si un traitement est indiqué pour ces situations (voir avertissement), ce traitement doit être effectué sous guidance et supervision médicale.

Effets secondaires

Des effets secondaires peuvent se produire, par exemple des saignements importants ou de fortes douleurs. Dans de tels cas, c'est au médecin de décider si la procédure de débridement doit être poursuivie et dans quelles conditions (analgésique, diminution de l'intensité) ou si le traitement doit être arrêté.

Utilisateurs prévus

debritom⁺ ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé qualifiés.

Remarque importante

Le respect des procédures et techniques correctes de débridement est sous la responsabilité du médecin/de l'utilisateur. Chaque médecin doit apprécier la pertinence respective du traitement selon ses propres connaissances et sa propre expérience.

4 Aperçu du système du debritom⁺

debritom⁺, REF 1000.00xx

debritom⁺ pour une utilisation récurrente, pour plusieurs patients



debritom⁺ CH, REF 1000.0001

debritom⁺ EU, REF 1000.0002

debritom⁺ UK, REF 1000.0003

debritom⁺ IT, REF 1000.0004

debritom⁺ au pays contient des articles selon le chapitre 6

Pompe debritom⁺, REF 2000.020x

La version de pompe dépend de la durée d'utilisation : remplacement soit pour chaque patient, soit après un jour.

Raccord du tuyau de connexion pour liquide de rinçage

Connecteur Luer pour raccord de pièce à main



Pompe debritom⁺

REF 2000.0200
jetable, stérile



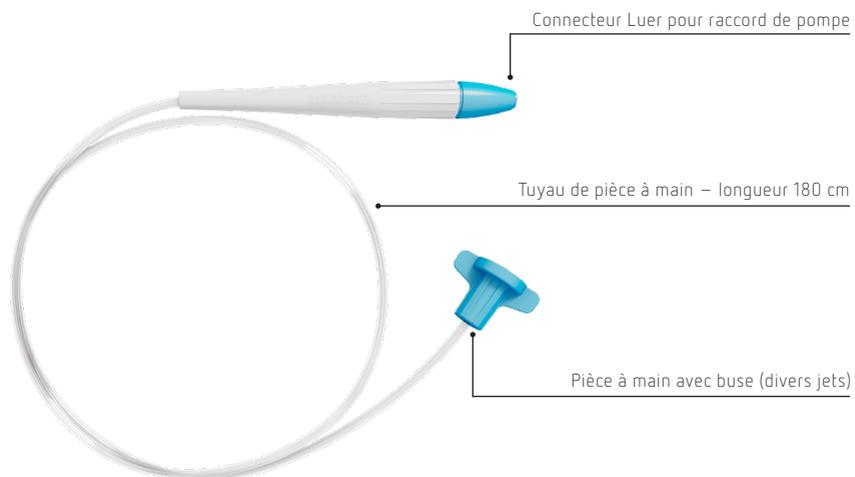
Pompe debritom⁺, un jour

REF 2000.0201
un jour, plusieurs patients, stérile

Avec capuchon de protection

Pièce à main debritom⁺, REF 2000.000x

Usage unique, stérile, différentes formes de jet, détails voir chapitre 7 « Paramètres de travail optimaux »



debritom⁺ pièce à main
jet standard
REF 2000.0003



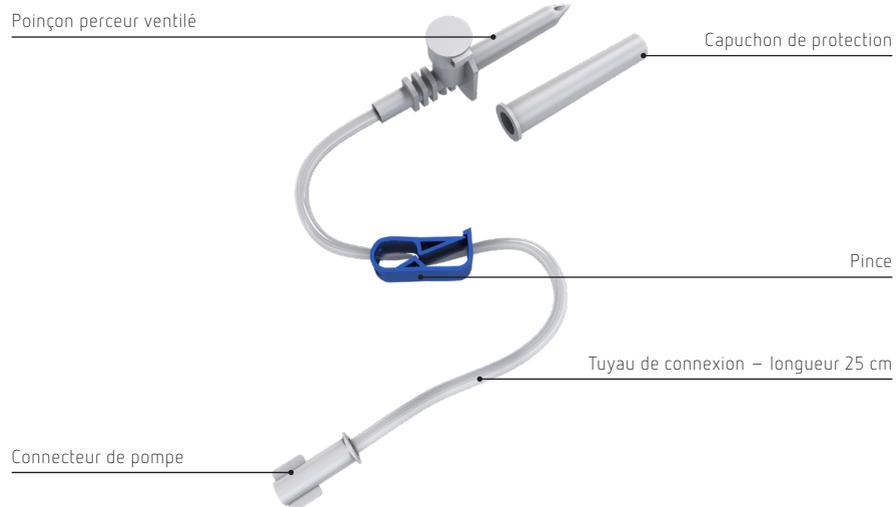
debritom⁺ pièce à main
jet plat étroit
REF 2000.0004



debritom⁺ pièce à main
jet plat large
REF 2000.0005

Tuyau de connexion debritom⁺, REF 2000.0300

Stérile, détails voir chapitre 8 « Remplacement du liquide de rinçage »



Pédale debritom⁺, REF 2000.5020

Pour une utilisation récurrente, pour plusieurs patients

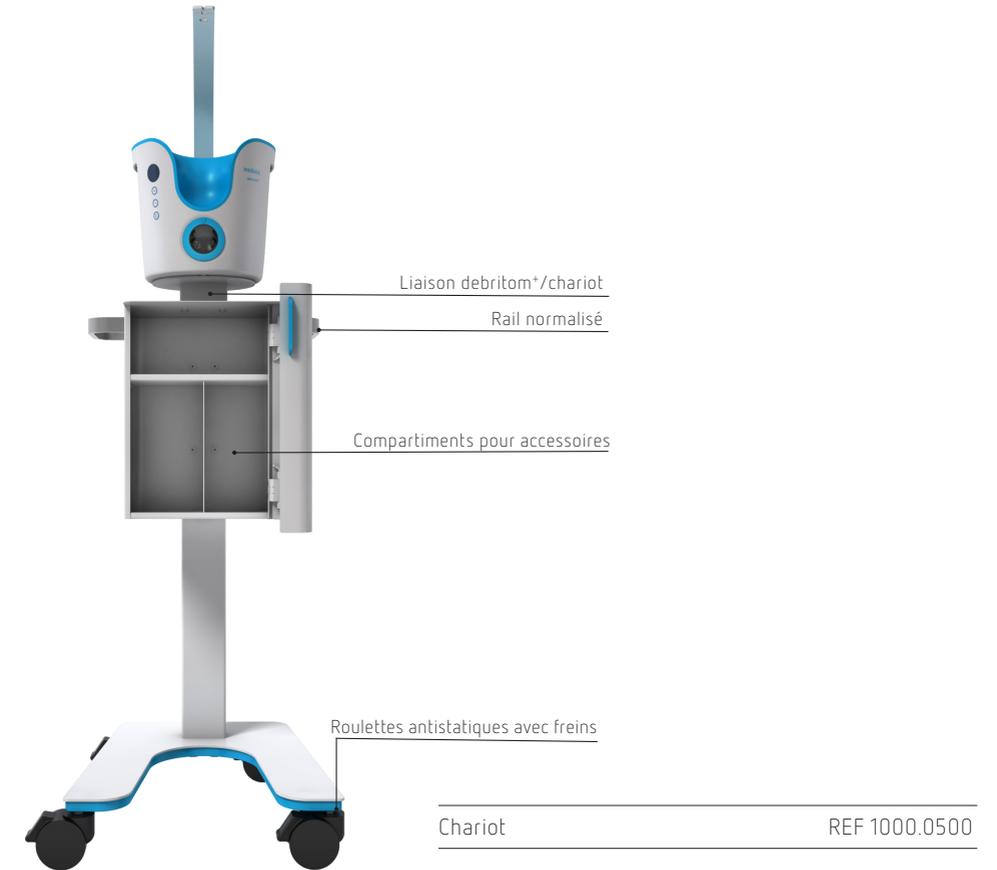
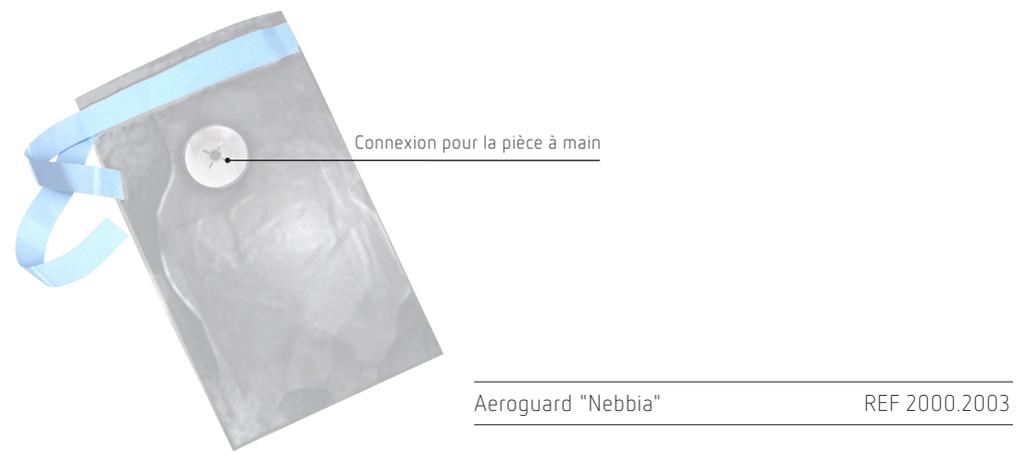


Câble secteur debritom⁺, REF 2000.50 xx

Pour les variantes nationales du câble secteur, voir chapitre 17



Accessoires en option



5 Informations complémentaires

Niveaux d'intensité / durée de fonctionnement

La pièce à main et la pompe sont équipées d'un transpondeur RFID. Ces transpondeurs définissent un niveau prédéfini d'intensité sur le debritom+ en fonction de la forme du jet de la pièce à main utilisée. En connectant la pièce à main, l'intensité est réglée à un niveau standard correspondant à la pièce à main. Un appui sur la touche « + » permet d'augmenter le niveau d'intensité du jet d'eau, la touche « - » de la diminuer.

De plus, les transpondeurs RFID garantissent une durée de fonctionnement maximale de la pièce à main et de la pompe afin d'éviter l'usure et le blocage du système.

6 Installation

Vérification des fournitures

Vérifier que la livraison du debritom⁺ est complète et en bon état.



Unité de base du debritom⁺

REF 1000.0000

avec plaquette signalétique et fixation de transport



Arceau pour liquide de rinçage

REF 8000.0001



Vis moletée pour l'arceau

REF 8000.0000



Câble secteur debritom⁺

REF 2000.50xx



Pédale de commande debritom⁺

REF 2000.5020



Mode d'emploi du debritom⁺

REF 9000.5503

Première mise en service



Retrait de la fixation de transport



Orifice de fixation de transport avec autocollant

Mise en place de l'arceau pour liquide de rinçage avec les vis moletées

Actionnement de la pédale de commande pour vérifier si le voyant lumineux bleu s'allume.

REMARQUE : la pédale de commande livrée est déjà appariée à l'unité.



7 Préparation à la mise en service / instructions d'utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

- L'appareil ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié.
- Porter des gants, des lunettes de protection et un masque médical lors de toutes les utilisations.
- Les niveaux d'intensité doivent être adaptés pour les patients sensibles à la douleur.

⚠ PRUDENCE

- N'utilisez pas d'accessoire stérile dont l'emballage stérile a été endommagé.
- Les produits stériles ne doivent être ouverts qu'au moment de leur utilisation.
- Les accessoires non stériles et à usage multiple doivent être nettoyés et désinfectés selon le chapitre 10 « Directives générales de nettoyage ».

Fonctions d'utilisation fréquente

- Insertion de la pompe
- Perçage du flacon ou de la poche de liquide de rinçage avec le poinçon perceur du tuyau de connexion
- Raccordement du liquide de rinçage à la pompe
- Raccordement de la pièce à main à la pompe
- Ouverture de la pince et de la valve de ventilation (tuyau de connexion)
- Débridement de la plaie avec le micro-jet d'eau (marche/arrêt du jet avec la pédale, niveau d'intensité, distance et angle du micro-jet d'eau par rapport à la plaie)
- Retrait de la pièce à main
- Retrait de la pompe

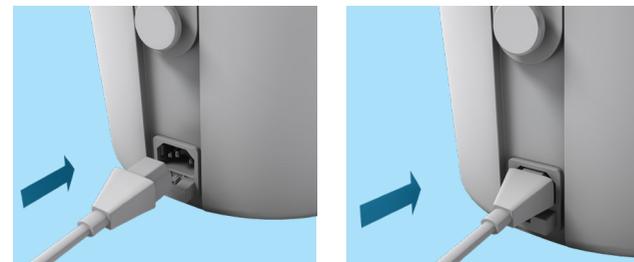
Vérification avant l'utilisation

Avant la mise en service, vérifiez que le système debritom⁺ ne présente pas d'endommagements du câble secteur ni de la fiche, de dommages sur l'appareil, de défauts de sécurité et que l'appareil fonctionne parfaitement.

- Vérifier que le joint bleu de l'unité d'entraînement est placé correctement
- Vérifier tous les accessoires avant l'utilisation :
 - Absence de fissures et autres dommages sur la pièce à main, la pompe et le tuyau de connexion – les remplacer si nécessaire.
 - Vérifier que le voyant lumineux bleu s'allume quand la pédale de commande est actionnée. Sinon, il faut remplacer les piles comme décrit au chapitre 11. (2 x piles de type LR03 / AAA)



Raccordement du câble d'alimentation du debritom⁺



Mise en marche du debritom⁺

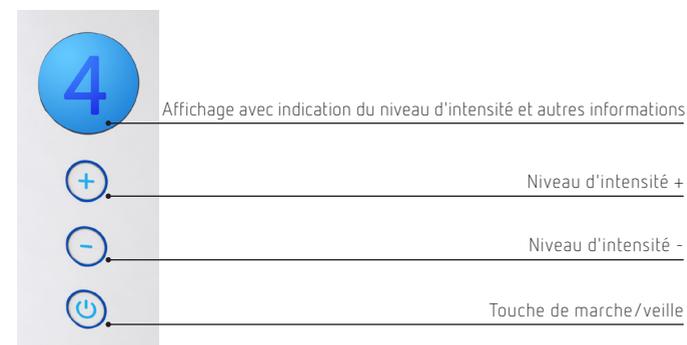
Information sur l'utilisation des touches

debritom⁺ est alimenté par le secteur. Avant de brancher l'appareil, vérifiez que l'alimentation locale correspond à la tension indiquée sur la plaque signalétique.

- Un bref appui sur une touche permet de mettre l'appareil en marche ou de modifier le réglage d'intensité.
- Pour arrêter l'appareil, appuyer pendant 3 s sur la touche de marche/veille.
- La touche de marche/veille sert également à acquiescer les messages d'erreur ; cela est signalé par la couleur rouge de cette touche en cas de message d'erreur. (voir chapitre 9)

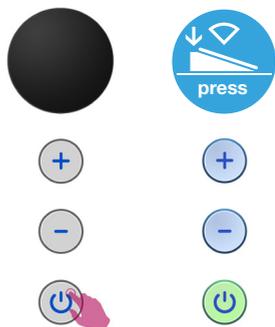
Remarque : l'intensité du jet est automatiquement adaptée au type de pièce à main (préprogrammé).

Affichage du debritom⁺



Connecter le debritom+ à la pédale de commande

1. Appuyer sur  pour mettre le debritom+ en marche. L'appareil passe immédiatement en « mode de connexion » pour la pédale de commande de commande



2. Connecter la pédale de commande au debritom+ en appuyant 1 fois sur la pédale de commande. Le symbole «Pédale connectée» est affiché et le debritom+ est en mode de veille.



Si aucune connexion ne peut être établie avec la pédale de commande ou si une nouvelle pédale de commande est utilisée, il faut l'apparier avec l'unité. (Chapitre 11 «Appariement de la pédale de commande avec le debritom+»)

Insertion de la pompe du debritom+



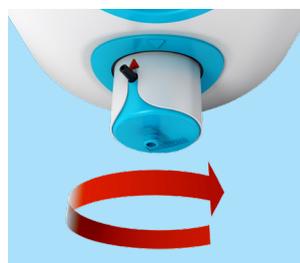
1.a Pompe debritom+ : Ouvrir l'emballage stérile, retirer la pompe.



1.b Pompe debritom+, un jour : Ouvrir l'emballage stérile, retirer la pompe. Laisser le capuchon de protection dans l'emballage. Il sera utilisé plus tard. Voir les détails dans « Utilisation de la pompe debritom+, un jour REF 2000.0201 »



2. Aligner le triangle de la pompe avec le triangle du joint d'étanchéité bleu. Introduire ensuite la pompe horizontalement jusqu'en butée.



3. Tourner la pompe dans le sens horaire jusqu'à ce que le deuxième triangle de la pompe coïncide avec le triangle du joint d'étanchéité bleu. On sent un déclic lors de l'enclenchement.

PRUDENCE

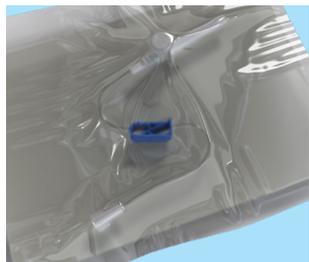
Si la pompe n'est pas insérée correctement, le liquide de rinçage risque de fuir. Dans ce cas, l'appareil ne doit plus être utilisé et doit être débranché du secteur.

Liquide de rinçage

Le choix du liquide de rinçage pour le débridement est fait par l'utilisateur. En règle générale, il s'agit de solutions de NaCl ou de solutions au polyhexanide. L'arceau de support des liquides de rinçage est conçu de sorte à accepter la plupart des flacons du commerce jusqu'à 1000 ml dotées d'une languette de suspension. Vous trouverez au chapitre 17 une liste avec les liquides de rinçage dont la compatibilité avec le debri-tom⁺ a été testée.

REMARQUE : une durée de traitement continu de 12 minutes réglé sur des niveaux d'intensité élevés et sans interruption du microjet d'eau, nécessite environ 1000 ml de liquide rinçage.

Raccordement du tuyau de connexion



1. Ouvrir l'emballage stérile.



2. S'assurer que la pince est fermée.

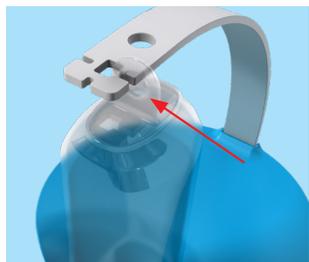


3. Percer le liquide de rinçage



4. Ouvrir la valve de ventilation

Accrochage du liquide de rinçage



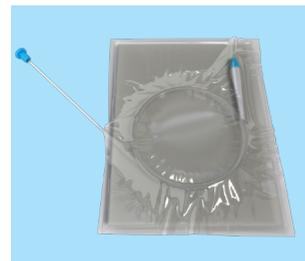
Raccordement du tuyau de connexion à la pompe



Raccordement de la pièce à main du debri-tom⁺

⚠ AVERTISSEMENT

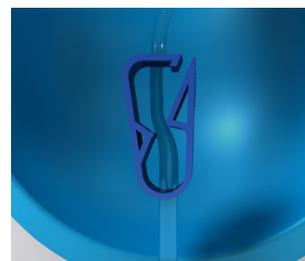
La pièce à main ne doit être utilisée qu'avec des pompes pour debri-tom⁺ et ne doit pas être réutilisée (usage unique).



1. Ouvrir l'emballage stérile. Recommandation : pour des raisons d'hygiène, garder la pièce à main dans l'emballage jusqu'au démarrage du traitement.



2. Raccorder le raccord Luer du tuyau à la pompe ; serrer suffisamment. Si une fuite est visible, serrer plus fort.



3. Ouvrir la pince.

Positionnement de la pièce à main raccordée



L'orifice sur l'arceau sert de « position d'attente » pour la pièce à main pendant une courte interruption du traitement. Positionner la pièce à main comme illustré.

AVERTISSEMENT

L'arceau pour liquide de rinçage, et notamment la position de parking de la pièce à main, doit être désinfecté après chaque patient.



Appareil entièrement assemblé

Autres accessoires en option

- Chariot à roulettes voir chapitre 17.



- Aeroguard «Jellyfish» mode d'emploi distinct 9000.5502.



- Aeroguard «Nebbia» mode d'emploi distinct 9000.5506.



- DebriClip voir page 27.



Traitement de plaie avec le debritom⁺

Description du fonctionnement

Quand la pédale de commande est actionnée, l'appareil commence à pomper le liquide de rinçage via la pièce à main sur la plaie du patient.

La pression nécessaire au micro-jet d'eau est générée par la pompe. Le liquide de rinçage est alors envoyé avec pression au travers de la buse située à l'extrémité de la pièce à main, de sorte à obtenir le micro-jet d'eau pour le traitement de la plaie.

Le réglage de l'intensité du jet est réalisé par régulation de la vitesse du moteur.

Si l'utilisateur remarque toutefois que l'intensité du jet augmente, il doit relâcher immédiatement la pédale de commande et amener la pièce à main en une position sécuritaire, à distance de l'utilisateur et du patient. Le micro-jet d'eau peut également être interrompu en appuyant sur une touche quelconque du debritom⁺. Il faut ensuite arrêter le debritom⁺ en appuyant pendant 3 secondes sur la touche de marche/veille. Si cela n'est pas possible, il faut soit interrompre l'alimentation en eau (tuyau de connexion), soit débrancher la fiche secteur.

Tous les composants transportant le liquide de rinçage (pièce à main, pompe et tuyau de connexion) sont stériles et doivent être éliminés conformément aux directives de l'établissement. Cela évite ainsi une contamination croisée.

⚠ Étapes du traitement de plaie

REMARQUE : l'utilisateur doit se protéger selon les directives internes pendant le traitement ; le port de gants, de lunettes de protection et d'un masque médical est recommandé.

1. L'application préalable d'un anesthésique local est recommandée pour les plaies chroniques ou associées à une douleur. (Suivre les instructions du fabricant.)

2. Installer le patient confortablement.

3. Placer une couche absorbante sous la zone à traiter. Veiller à ce que le liquide de rinçage puisse bien s'écouler de la zone de la plaie.

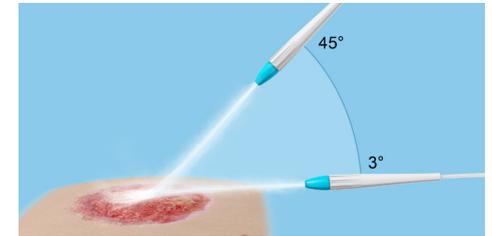
4. Vérifier visuellement le jet d'eau (forme correcte : plat ou punctiforme, large ou étroit) et tester l'intensité du jet sur la main à une distance d'env. à 20 cm. Si tout est ok, passez à l'étape 5. Dans le cas contraire, remplacer la pièce à main et recommencer l'étape 4.

5. Si le patient qui est traité pour la première fois avec debritom⁺, démontrer le micro-jet d'eau dans la paume de la main à une distance minimum de 20 cm. Cela augmentera son niveau de confiance envers le nouveau traitement de débridement.

6. Commencer le traitement de la plaie avec le niveau d'intensité préréglé pour la pièce à main ou choisir l'intensité désirée à la main.

7. Actionner la pédale de commande pour démarrer le traitement, le micro-jet d'eau étant positionné perpendiculaire à la plaie, la distance entre la pièce à main et la plaie étant établie comme décrit ci-après. Appliquer le jet d'eau avec un mouvement de balayage à partir du bord de la plaie.

8. L'angle de travail optimal du jet d'eau est compris entre 3 et 45 degrés par rapport à la surface de la plaie.



Paramètres de travail optimaux

Niveau d'intensité au DÉMARRAGE de chaque pièce à main : niveau 4 (page 1 à 5 / faible à fort)

Pièce à main debritom⁺, jet punctiforme
Distance de travail recommandée **15 à 20 cm**

Pièce à main debritom⁺, jet plat étroit
Distance de travail recommandée **4 à 10 cm**

Pièce à main debritom⁺, jet plat large
Distance de travail recommandée **3 à 8 cm**



REMARQUE pour le jet plat : le jet plat doit être utilisé comme une spatule sur la plaie. (FIGURE)

Confinement des aérosols pendant le traitement des plaies (accessoire en option)

Pour la protection contre les aérosols, Medaxis recommande d'utiliser Jellyfish AeroGuards, conformément au mode d'emploi. Dépliez l'AeroGuard et l'utiliser conformément aux instructions.



AeroGuard «Nebbia» est particulièrement adapté à la partie inférieure des jambes et à la partie inférieure aux bras. Le produit ne convient pas à une utilisation sur la tête ! Ce produit protège l'utilisateur et le patient des aérosols pendant le nettoyage/débridement mécanique de la plaie..



Le Debriclip est un accessoire supplémentaire pour les pièces à main debritom+ et sert à réduire les aérosols et à recueillir le liquide de rinçage avec les débris lors du nettoyage mécanique des plaies. (Description détaillée p. 27)



Convient pour une utilisation avec un jet plat (large et étroit).

à utiliser avec:

2000.0004
2000.0005



Traitement des plaies avec Debriclip (isolation par aérosol avec nettoyage mécanique de la plaie)

Base: debritom+ prêt à l'emploi



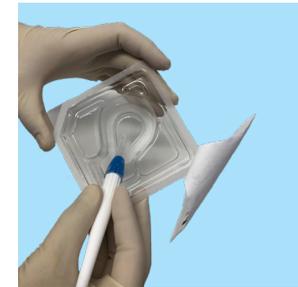
Retirer le Debriclip de l'emballage



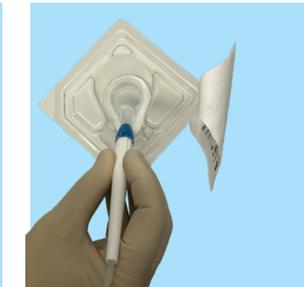
Ouvrir l'emballage stérile



Insérer la pièce à main dans l'ouverture prévue



Le jet au peut être aligné en tournant la pièce à main (comme une spatule)



Retirer le Debriclip de l'emballage avec la pièce à main



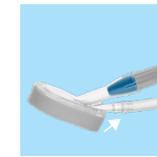
Appliquer le Debriclip compact sur la plaie et débrider conformément au mode d'emploi 9000.5503

Fonctions supplémentaires

4.1 Aspiration



Retirer le bouchon



Sélectionner et connecter le tuyau d'aspiration approprié



Démarrer le système d'aspiration (choisir et connecter un système d'aspiration approprié avec un débit libre de 10l/min à 30 l/min)

4.2 Nettoyage mécanique



Nettoyer mécaniquement la plaie et ses bords avec l'éponge.

⚠ PRUDENCE!

Ne pas utiliser avec le jet standard REF 2000.0003 puisque le jet standard délivre un jet d'eau plus fort d'intensité supérieure. Utilisé en combinaison avec le Debriclip, le jet serait trop proche de la plaie et ne respecterait pas la distance minimale recommandée conformément au chapitre « Paramètres de travail optimaux » (page 27).

Modification de l'intensité du jet d'eau

Modification de l'intensité du jet d'eau pendant le traitement

- Augmentation de la distance entre pièce à main et plaie => l'intensité du jet diminue
- Réduction de la distance entre pièce à main et plaie => l'intensité du jet augmente

Modification de l'intensité du jet d'eau sur l'appareil

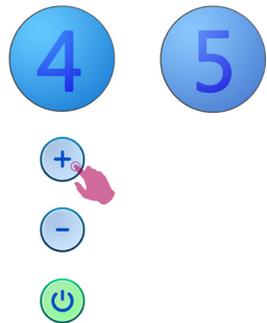
⚠ PRUDENCE

Avant de régler la pression de travail, il FAUT interrompre le traitement.
Adapter le niveau d'intensité avec « +/- », puis reprendre le traitement conformément au chapitre 7.

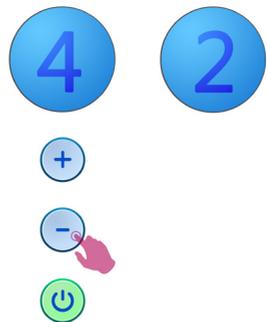
🧤 CONSIGNE DE SÉCURITÉ

Utiliser une compresse stérile pour absorber le liquide.

Pour augmenter l'intensité du jet d'eau => appuyer sur <+>.



Pour diminuer l'intensité du jet d'eau=> appuyer sur <->.



⚠ PRUDENCE

- L'appareil peut être arrêté à tout moment en débranchant la fiche secteur.

Après la procédure de débridement

Une fois que l'utilisateur estime la procédure de débridement terminée, procéder comme suit ;

1. Appuyer pendant 3 secondes sur  pour mettre le debritom⁺ en mode veille et interromper l'alimentation en eau avec la pince du tuyau de connexion.



2. Apporter les soins au patient selon les directives internes.

Etapes après utilisation de la pompe debritom⁺ REF 2000.0200

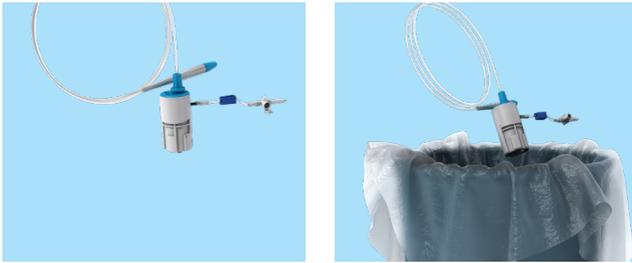
- 3a. Retirer tous les composants à usage unique comme suit :
 - Retirer le poinçon perceur du tuyau de connexion



- Tourner la pompe à usage unique de 30 degrés dans le sens antihoraire et retirer la pompe de l'appareil. (Il n'est pas nécessaire de retirer la pièce à main et le tuyau de connexion de la pompe)



4a. Eliminer l'unité au complet (pompe, pièce à main et tuyau de connexion) selon les directives internes de l'établissement. Respecter les directives internes de l'hôpital en matière de durée d'utilisation du liquide de rinçage.



5a. Si le debritom⁺ n'est pas utilisé pendant une certaine durée, débranchez l'appareil de la prise secteur. (Débrancher le câble d'alimentation)

Etapes après utilisation de la pompe debritom⁺, un jour, REF 2000.0201

La pompe debritom⁺, un jour, peut être utilisée pour plusieurs patients pendant la même journée. Nous recommandons de laisser le tuyau de connexion et le liquide de rinçage raccordés à la pompe jusqu'à ce qu'il faille remplacer la pompe ou le liquide de rinçage. En cas de remplacement du liquide de rinçage, nous recommandons de remplacer également le tuyau de connexion.



3b. Débrancher le tuyau de connexion, puis retirer la pièce à main et les éliminer.



4b. Refermer immédiatement le raccord Luer de la pompe avec le capuchon de protection. (Il se trouve dans l'emballage de la pompe, un jour)

5b. Avant de raccorder la pièce à main suivante, retirer le capuchon de protection et le conserver en un endroit protégé. (Ouverture vers le bas)

6. Ouvrir la pince du tuyau de connexion, puis démarrer le traitement comme décrit sous « Traitement de plaie avec le debritom⁺ »

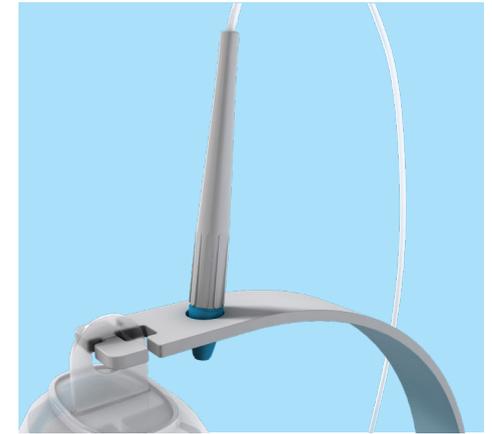
Recommencer les étapes 3b à 5b jusqu'au dernier traitement de plaie de la journée. Passer ensuite aux étapes 3a à 5a.

PRUDENCE

– Remettre le capuchon de protection sur la pompe immédiatement après le retrait de la pièce à main

8 Remplacement du liquide de rinçage

S'il est nécessaire de remplacer le liquide de rinçage pendant le traitement, procédez comme suit. Toujours s'assurer que la pièce à main est conservée dans un environnement stérile et dans une position sans danger pour le patient et l'utilisateur.



1. Appuyer pendant 3 secondes sur  pour mettre le debritom⁺ en mode veille.



2. Préparer le nouveau flacon de liquide de rinçage afin de réduire au minimum le temps de changement.

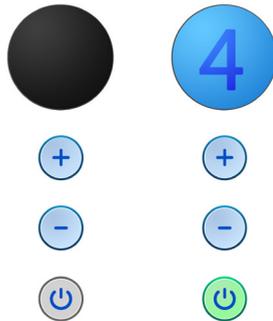
3. Retirer le poinçon perceur du récipient de liquide de rinçage vide et l'introduire sans délai dans le récipient de liquide de rinçage plein. S'assurer que le poinçon perceur ne soit ni sali ni contaminé. Retirer le flacon vide et accrocher le flacon plein préparé.



⚠ PRUDENCE

– Raccorder sans délai le poinçon perceur du tuyau de connexion au nouveau flacon.

4. Appuyer sur  pour remettre le debritom⁺ en marche et poursuivre le traitement. Si la pédale de commande n'est plus connectée, suivre les instructions « Connecter le debritom⁺ à la pédale de commande » au chapitre 7.



9 Messages d'erreur

REMARQUE : la touche de marche/veille s'allume en rouge en cas de message d'erreur. Cette touche permet d'acquiescer l'erreur après y avoir remédié.



Pile de la pédale de commande presque vide

Dépannage : remplacer les piles (2 x piles de type LR03/AAA, chapitre 11)



Pompe utilisée trop longtemps

Dépannage : remplacer la pompe.



Pièce à main utilisée ou trop longtemps ou tentative d'utilisation avec une pompe à usage unique différente

Dépannage : remplacer la pièce à main.



Pièce à main manquante ou non reconnue

La pièce à main n'est pas bien raccordée ou n'a pas été reconnue

Dépannage : remplacer la pièce à main. Si l'erreur ne disparaît pas, contactez immédiatement le service après-vente de Medaxis.



Buse bouchée ou moteur trop chaud

Dépannage : remplacer la pièce à main et la pompe si nécessaire. Si l'erreur ne disparaît pas, contacter immédiatement le service après-vente de Medaxis.



Pompe mal insérée

Dépannage : retirer la pompe et l'insérer à nouveau correctement ou la remplacer.



Erreur système générale

Dépannage : contacter immédiatement le service après-vente de Medaxis.



Pas de pédale

Dépannage : appuyer sur la pédale de commande. Si la pédale n'est pas pu être reconnue, changer les piles (voir chapitre 11) et actionner sur la pédale. Si la pédale n'est toujours pas reconnue, répéter la procédure d'appariement (voir chapitre 11).



Temporisation de la pédale de commande

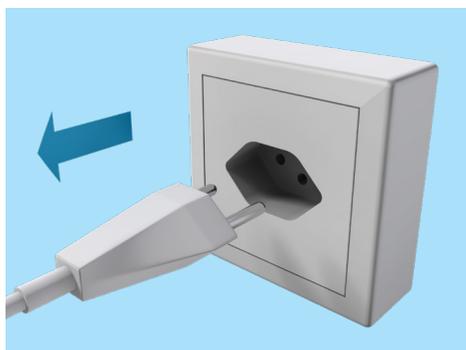
Le symbole apparaît lorsque la pédale est enfoncée trop lentement ou lorsque la pédale n'est pas complètement enfoncée. Dépannage : Relâchez complètement la pédale de commande pour acquiescer l'erreur. Appuyer à fond sur la pédale de commande pour lancer le jet d'eau. Si le problème ne peut être résolu, contacter immédiatement le service après-vente de Medaxis.

10 Directives générales de nettoyage

⚠ ATTENTION

Après chaque utilisation, il faut nettoyer et désinfecter ou éliminer les pièces qui sont entrées en contact avec des sécrétions aspirées.

Avant le nettoyage de l'appareil, débrancher celui-ci du secteur.



👉 Instructions de sécurité

- Ne jamais placer les appareils électriques dans l'eau ou dans d'autres liquides.
- Ne pas pulvériser ni verser de liquides directement sur le debritom⁺.
- Les produits debritom⁺ ne sont pas stérilisables.
- Le lavage des produits debritom⁺ en laveur n'est pas autorisé.
- La désinfection par immersion, la désinfection thermique et le nettoyage aux ultrasons des produits debritom⁺ ne sont pas autorisés.
- Nettoyer toutes les surfaces immédiatement après l'utilisation pour éviter que les résidus sèchent et le développement de microorganismes.
- Ne pas employer de nettoyants à base de phénol.
- Ne pas employer de brosse en acier ou de paille de fer pour le nettoyage.
- Stocker les produits médicaux au sec et sans poussière.

Produits à usage unique

⊗ Ce symbole signale un produit à usage unique. Ce produit n'est pas destiné à être retraité. La réutilisation pourrait entraîner une perte des propriétés mécaniques et chimiques et limiter la biocompatibilité.

Exception – pompe debritom⁺, un jour

La pompe debritom⁺, un jour, est prévue pour être utilisée pour plusieurs patients pendant la même journée. L'emballage stérile de la pompe contient un capuchon de protection qui sert à refermer le raccord Luer de la pompe entre deux patients.

La pompe doit être éliminée après une journée. Elle ne peut donc pas être retraitée.

Produits réutilisables – pédale debritom⁺

1. Nettoyage complet

Un nettoyage complet peut être réalisé soit sur le lieu d'utilisation uniquement avec de l'eau stérile froide, soit dans des installations médicales spécialement prévues à cet effet avec des nettoyants enzymatiques selon les indications du fabricant.

⚠ ATTENTION

S'assurer le chiffon servant à l'essuyage n'est pas trop mouillé, afin qu'il n'y ait pas d'écoulement dans l'appareil.

- 1.1 Débrancher la fiche secteur de la prise.
- 1.2 Se désinfecter les mains et mettre des gants à usage unique ainsi qu'un équipement de protection approprié.
- 1.3 Séparer tous les éléments les uns des autres. Éliminer les produits à usage unique selon les directives internes de l'hôpital.
- 1.4 Enlever les saletés visibles avec une lingette en non-tissé non peluchant humecté d'eau stérile froide (<40 °C, 104 °F).
- 1.5 S'assurer que toutes les surfaces ont été entièrement humectées et laisser humide pendant au moins 5 minutes, puis répéter cette étape avec un autre lingette.
- 1.6 Éliminer les gants et se désinfecter les mains.

2. Désinfection de niveau intermédiaire

- 2.1 Se désinfecter les mains et mettre des gants à usage unique ainsi qu'un équipement de protection approprié.
- 2.2 Utiliser des lingettes désinfectantes* selon les indications du fabricant.
- 2.3 Laisser le produit agir pendant 5 minutes, puis essuyer avec une lingette désinfectante* fraîche.
- 2.4 Laisser sécher la surface pendant au moins 5 minutes.
- 2.5 Éliminer les gants et se désinfecter les mains.

*Nettoyants recommandés pour la désinfection de niveau intermédiaire :

CaviWipes® Metrex® Research
Adresse : 1717 West Collins Avenue
Orange, CA 92867, États-Unis
Site web : <http://www.metrex.com>
Téléphone : +1 800 841 1428
E-mail : metrexcustcare@sybrondental.com

Mikrozid® AF Wipes, Schülke & Mayr GmbH
Adresse : Robert-Koch-Str. 2,
22851 Norderstedt, ALLEMAGNE
Site web : <http://www.schuelke.com>
Téléphone : +49 40 521 00 0
E-mail : info@schuelke.com

3. Stockage

- 3.1 Vérifier l'appareil après le nettoyage et la désinfection et avant sa réutilisation.
- 3.2 Stocker les produits dans un environnement de stockage sec et sans poussière (voir 14 « Caractéris-

11 Garantie, maintenance et contrôles

Garantie

Medaxis AG garantit pour une période de 2 ans à partir de la date de livraison départ d'usine que l'appareil est exempt de défauts matériels et de fabrication. Le matériel défectueux sera échangé pendant la période de garantie à condition que le défaut ne soit pas dû à une utilisation incorrecte. La garantie n'est pas valable pour les pièces qui sont soumises à usure pendant l'utilisation. Pour remplir les conditions de cette garantie et obtenir les meilleures performances avec les produits de Medaxis, nous recommandons d'utiliser uniquement des accessoires de Medaxis avec nos appareils.

Les exigences qui sortent du cadre de garantie décrit, par exemple une responsabilité pour dommages indirects etc., seront rejetées. Le droit au remplacement des pièces défectueuses ne sera pas honoré par Medaxis si des travaux ont été effectués sur debritom⁺ par des personnes non autorisées. Cette garantie n'est valable qu'à condition que l'appareil soit envoyé dans un centre de service de Medaxis.

Maintenance

Maintenance selon EN/CEI 62353

Medaxis recommande de soumettre le debritom⁺ à un contrôle une fois par an.

Le contrôle doit être réalisé selon EN/CEI 62353 et doit comprendre les points suivants :

- Contrôle visuel de l'appareil, notamment de la bague d'étanchéité en silicone.
- Mesure des conducteurs de protection selon EN/CEI 62353 ; mesure sur le bloc métallique visible quand la pompe n'est pas insérée. (Ne pas mesurer sur les deux pousoirs)
- Mesure de la résistance d'isolement selon EN/CEI 62353 ; l'arceau peut être considéré comme pièce conductrice accessible au toucher (mesure sur le filetage de la vis moletée).
- La mesure des courants de fuite selon EN/CEI 62353 n'est pas nécessaire, car il n'y a pas de pièce appliquée. Elle peut être éventuellement remplacée par la mesure du courant de fuite à la terre selon CEI 60601-1:2005.

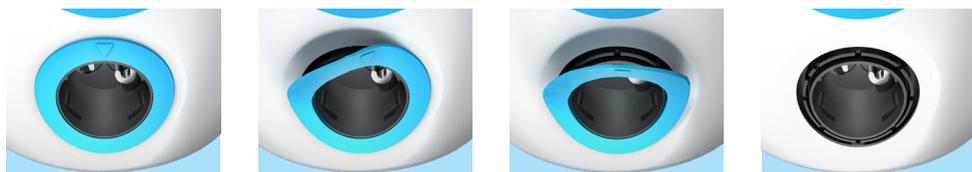
- Contrôle de fonctionnement : la puissance consommée quand le moteur tourne (niveau maximum) ne doit pas dépasser la puissance indiquée sur la plaquette signalétique. Si la pompe est retirée pendant le fonctionnement (attention, risque d'endommagement de la pompe), l'appareil doit afficher immédiatement un message d'erreur et s'arrêter.

L'appareil ne doit être ouvert pour aucun des contrôles.

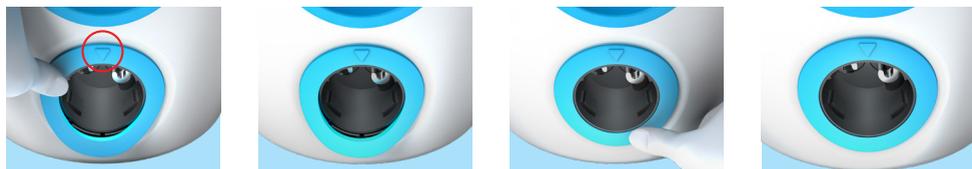
Vérification visuelle de l'absence de fissures du boîtier de l'appareil ou d'autres endommagements.

Remplacement du joint d'étanchéité bleu si celui-ci est cassant ou présente d'autres marques d'usure.

Remplacement par nouvelle bague d'étanchéité en silicone



Seulement dans le cas où la bague d'étanchéité est cassée



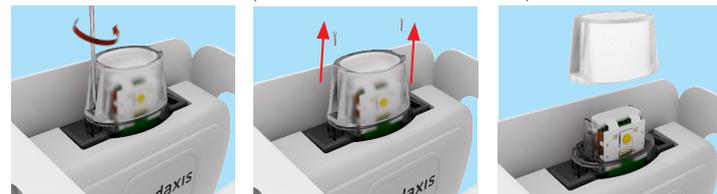
Remplacement des piles

S'il est nécessaire de remplacer les piles de la pédale de commande, mettre le debritom⁺ en marche et exécuter les étapes ci-après :

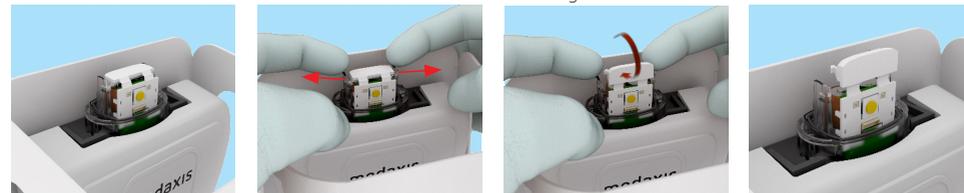
1a. Retirer le capuchon de protection de la pédale comme illustré (un tournevis cruciforme est nécessaire)



1b. Retirer le couvercle de protection (un tournevis Phillips est nécessaire).



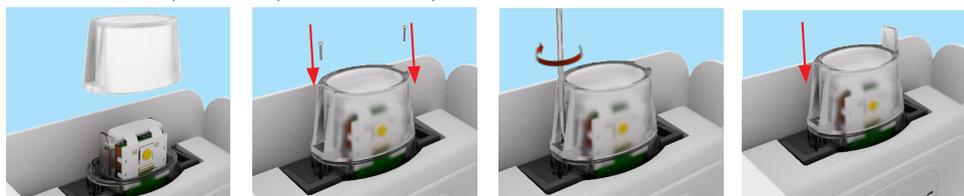
2. Ouvrir le couvercle de la batterie : ouvrir avec les deux doigts



3. Remplacer les deux piles, puis refermer le logement des piles. Vérifier que la DEL s'allume en bleu quand la pédale de commande est actionnée. Ne pas utiliser de pile au lithium ni de piles rechargeable.



4. Remontez le capuchon de protection de la pédale de commande dans l'ordre inverse.



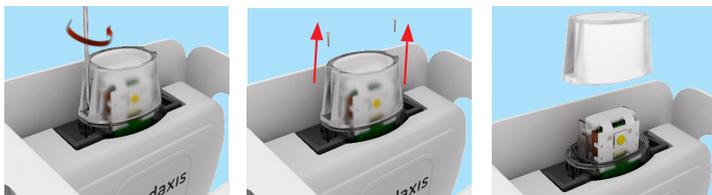
Appariement de la pédale avec le débritor⁺

Si la pédale de commande doit être à nouveau appariée avec le débritor⁺, mettre le débritor⁺ en marche avec la touche de marche/veille, puis suivre les instructions ci-après :

1a. Retirer le capuchon de protection de la pédale comme illustré (un tournevis Philips est nécessaire)



1b. Retirer le couvercle de protection (un tournevis Philips est nécessaire)



2. Appuyer en même temps sur les touches de marche/veille et „+“ pendant > 1 s sur débritor⁺



3. Dès que le symbole  apparaît, appuyer sur le bouton jaune de la pédale.



4. Dès que la pédale est reconnue par l'appareil et que ce symbole  apparaît sur



l'écran, appuyer sur le bouton-poussoir jaune de la pédale **dans les 5 secondes** pour terminer l'appariement.

5. Si l'appariement a réussi, le symbole  suivant apparaît sur l'écran - continuez avec l'étape 6.

Si l'appariement n'a pas réussi, appuyer sur le bouton jaune de la pédale de commande pendant plus de 7 secondes (le jumelage existant sera supprimé) et répétez les étapes 2 à 5.

6. Remettre le capuchon de protection de la pédale de commande dans l'ordre inverse. (comme l'étape 4 à la page 37)

Contrôle de sécurité

Aucune exécution d'un contrôle de sécurité n'est prescrite ni recommandée.

Un test automatique est réalisé lors de chaque mise en marche de l'appareil. Ce test vérifie les fonctions du débritor⁺. En raison de la conception de l'appareil et de sa construction, Medaxis ne s'attend pas à ce que la sécurité électrique soit affectée à un quelconque moment pendant la durée de vie du produit, à condition que débritor⁺ soit réparé tout au long de sa durée de vie strictement et exclusivement par les centres de service agréés Medaxis, et qu'il soit utilisé correctement, conformément à l'usage prévu.

Les consignes de sécurité doivent être respectées.

12 Elimination

Le débritor⁺ est composé de métaux et de matières plastiques et doit être éliminé selon les directives européennes 2002/95/CE et 2002/96/CE. Il faut de plus respecter les directives locales. Les composants électroniques et les piles doivent être éliminés séparément et selon les directives locales. Veuillez respecter les prescriptions d'élimination internes à l'hôpital lors de l'élimination du débritor⁺ et des accessoires.



Information de l'utilisateur pour l'élimination d'appareils électriques et électroniques

Ce symbole indique que l'appareil électrique ou électronique ne doit pas être éliminé avec les déchets domestiques normaux. L'élimination correcte de cet appareil protège l'environnement et protège contre d'éventuels dommages aux personnes et à l'environnement. Pour de plus amples informations sur l'élimination, veuillez contacter le fabricant, votre personnel soignant ou votre professionnel de la santé. Ce symbole est valable uniquement dans l'Union européenne. Veuillez respecter les lois et ordonnances en vigueur dans votre pays en matière d'élimination d'appareils électriques et électroniques.

13 Accessoires

⚠ ATTENTION

Le débritor⁺ a été validé en combinaison avec les accessoires mentionnés au chapitre 17. Pour assurer un fonctionnement correct et sûr, le débritor⁺ ne doit être utilisé qu'avec ces accessoires. Des informations complémentaires sont fournies avec les accessoires respectifs.

14 Caractéristiques techniques



5,3kg/11,7lbs



[VCA] 100 – 240
[Hz] 50/60
[VA] 200



HxLxP
44x25x24cm
18x10x10"



Transport / stockage

Humidité relative 15 à 93 %
Température 5 à 40 °C / 41 – 104°F



Fonctionnement

Humidité relative 15 à 93 %
Température 5 à 37 °C / 41 – 98°F

Fusible : Schurter AG, P/N: 0001.2512, SPT 5 x 20 mm, T 6.3AH, 250 VAC

Utilisation de l'appareil à une altitude inférieure à 2000 m (par rapport au niveau de la mer)

Classification selon 60601-1

- Dispositifs médicaux de classe I, alimentation électrique externe
- Fonctionnement continu
- Indice de protection IP20
- La pièce à main est une pièce appliquée de type B étant donné qu'un jet d'eau conducteur pourrait toucher le patient

Accessoires nécessaires



Stockage

Humidité 15 – 93%
Température 5 – 35°C / 41 – 95°F

15 Signes et symboles



Ce symbole indique la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE du Conseil datée du 14 juin 1993 sur les produits médicaux.



Ce symbole indique que le produit ou l'entreprise a satisfait à des normes strictes en matière de sécurité des produits.



Ce symbole est utilisé pour marquer et identifier les dispositifs médicaux dans la chaîne d'approvisionnement des soins de santé.



Ce symbole indique les exigences légales s'appliquant au système.



Ce symbole indique qu'il faut respecter le mode d'emploi.



Ce symbole indique qu'il faut consulter le mode d'emploi.



Ce symbole indique une remarque (PRUDENCE) sur l'appareil.



Ce symbole indique une consigne de sécurité.



Ce symbole indique un AVERTISSEMENT



Ce symbole repère un produit à usage unique. Ne pas réutiliser.



Ce symbole indique un appareil sous ordonnance. Selon la loi fédérale des Etats-Unis, cet appareil ne doit être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale (valable uniquement aux Etats-Unis).



Ce symbole indique que l'appareil ne convient pas pour la résonance magnétique (IRM).



Ce symbole indique que des interférences sont possibles au voisinage d'appareils portant ce symbole.



Ce symbole indique le fabricant.



Ce symbole indique la date de fabrication (quatre chiffres pour l'année et deux chiffres pour le mois).



Ce symbole indique que l'appareil ne devrait pas être utilisé après la fin de l'année et du mois indiqués.

IP20

Ce symbole indique la protection contre la pénétration de corps étrangers et contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau.



Ce symbole indique que l'appareil ne devrait pas être utilisé si l'emballage est endommagé.



Ce symbole indique que le produit n'est pas stérile.



Ce symbole indique le numéro de catalogue du fabricant.



Ce symbole indique le numéro de série du fabricant.



Ce symbole indique le numéro de lot du fabricant.



Ce symbole indique que l'appareil a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



Ce symbole indique les limitations de température pour le fonctionnement, le transport et le stockage.



Ce symbole indique les limitations d'humidité pour le fonctionnement, le transport et le stockage.



debritom⁺ pièce à main jet standard



debritom⁺ pièce à main jet plat large



debritom⁺ pièce à main jet plat étroit



L'HIBC est un système de décodage de code direct pour l'UDI.



Indique que l'article est un dispositif médical



Ce symbole indique un dispositif médical qui ne doit pas être re-stérilisé.

 Ce symbole indique que l'appareil ne doit pas être éliminé avec des déchets domestiques non triés (valable uniquement dans l'UE).

 Ce symbole indique que le matériel est soumis à la récupération de ressources/ au recyclage.

 Ce symbole signifie que l'emballage est en carton.

 Ce symbole indique que l'appareil doit être protégé de la lumière solaire.

 Ce symbole indique que le produit est sans latex.

 Ce symbole indique que l'appareil fragile doit être manipulé avec précaution.

 Ce symbole indique que l'appareil doit être maintenu au sec.

 Ce symbole indique les spécifications électriques du système.

 Ce symbole indique un courant alternatif.

 Ce symbole indique le poids du système.

 Ce symbole indique une barrière stérile / un emballage stérile.

 UK Représentant

 Ce symbole indique les dimensions (H x L x P) de l'unité de base du debritom⁺.

pcs Ce symbole indique le nombre de pièces.

 Ce symbole indique une pièce appliquée de type B.

 Ce symbole indique Représentant de l'UE.

 Ce symbole indique un système de barrière stérile / un emballage stérile enveloppé dans un emballage de protection non stérile.

Symboles sur l'affichage du debritom⁺

Les symboles des messages d'erreur sont décrits au chapitre 9 « Messages d'erreur »



Recherche d'appareil Bluetooth pour l'appariement

Un appui simultané sur les touches de marche/veille et « + » pendant > 1 s sur le debritom⁺ déclenche l'affichage du symbole « Recherche d'appareil Bluetooth » pour l'appariement d'une pédale de commande neuve ou de remplacement.



Signal Bluetooth de la pédale détecté – confirmer

Ce symbole apparaît sur l'affichage dès que le debritom⁺ a détecté le signal Bluetooth de la pédale de commande.



debritom⁺ connecté à la pédale

Ce symbole apparaît sur l'affichage dès que la pédale de commande est connectée au debritom⁺.



Niveaux d'intensité

Les niveaux d'intensité peuvent être réglés entre 1 et 5. (1 intensité minimale / 5 intensité maximale)

16 Technical Documentation

EMC

debritom⁺ is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2014 and can be used in the vicinity of other EMC-tested devices that fulfill the requirements of the relevant IEC 60601-1-2 standard. Untested HF (high-frequency) sources, radio networks or the like can influence the operation of the device and may not be operated in combination with the system. Debritom⁺ is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the attached EMC information. Portable and mobile RF communication devices (mobile telephones) can affect debritom⁺.

The debritom⁺ system is suitable for use in Hospital environments, except for near active HF Surgical Equipment and except for RF shielded room of a magnetic resonance imaging system.

The debritom⁺ does not provide any Essential Performance according to 60601-1. The EMC immunity was tested in the "Ready to run" operating mode, the main focus of the immunity testing was to avoid an unintended start of water jet.

The following precautions should be taken to prevent adverse events to the Patient and Operator due to electromagnetic disturbances:

- Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment.
- Floor should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at Least 10 %.
- Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

WARNING

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

Cables and accessories not specified within this user manual are not authorized. Using other cables and/or accessories may adversely impact safety, performance and electromagnetic compatibility (increased emission and decreased immunity).

WARNING

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

WARNING

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Debritom+ System, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

To maintain basic safety and essential performance in regards to EMC no service is necessary.

The debritom+ System was tested according to IEC 60601-1-2:2014 with the following limits:

Emissions Test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1 Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies

Immunity Test	Test Level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line to earth
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % Ur for 0.5 cycle 0 % Ur for 1 cycle 70 % Ur for 25 cycles 0% Ur for 250 cycles
Power frequency (50/ 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7GHz 80% AM at 1 kHz Proximity fields from RF wireless communications equipment: 385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM Bands

RF Transmitter/Receiver used in the equipment

Bluetooth 4.0 (single mode/Bluetooth smart): max RFoutput power 3.2mW 2.402-2.480 GHz, ISM band. RFID 13.56MHz, phase jitter modulation, max. Power: 200mW

Service:

Requirements for service personnel: The service personnel must be trained by Medaxis AG in order to service the debritom+ and its accessories.

Medaxis AG will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information for Medaxis authorized service centers.

17 Accessoires nécessaires et en option

Accessoires nécessaires

Pompes

Pompe debritom+ REF 2000.0200

Pompe debritom+ REF 2000.0201
un jour, (comprend la pompe et le capuchon de protection)

Pièce à main

Pièce à main debritom+, jet punctiforme REF 2000.0003

Pièce à main debritom+, jet plat étroit REF 2000.0004

Pièce à main debritom+, jet plat large REF 2000.0005

Tuyau de connexion

Tuyau de connexion debritom+ REF 2000.0300

Accessoires en option

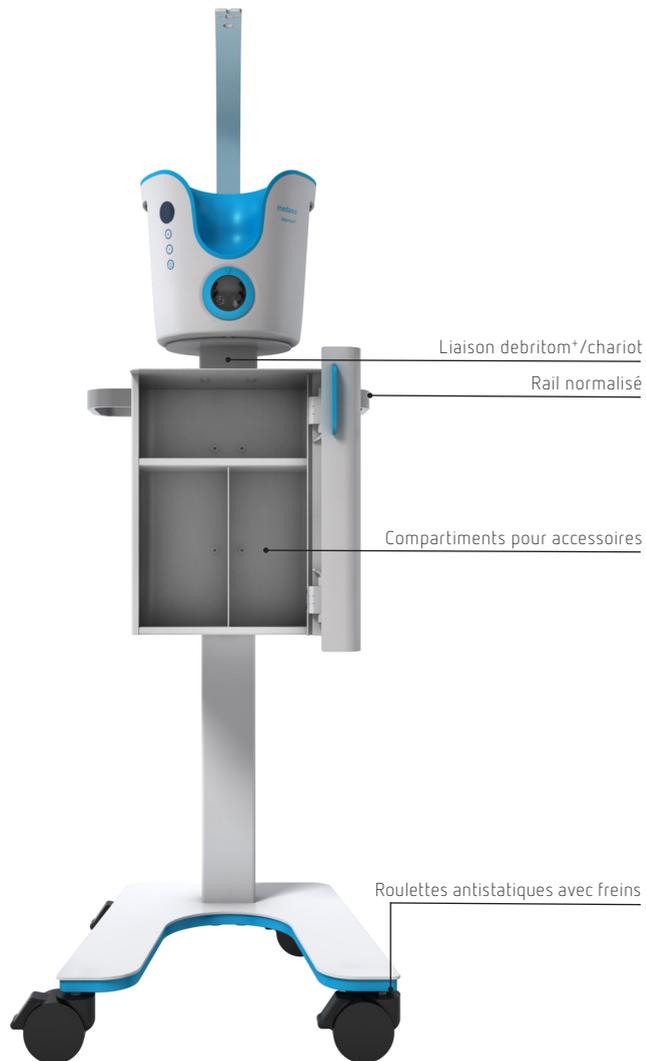
DebriClip REF 2000.4001

AeroGuard ‚Jellyfish‘ REF 2000.2000

AeroGuard ‚Nebbia‘ REF 2000.2003

Chariot REF 1000.0500

Chariot 1000.0500



Veuillez suivre les étapes ci-après pour l'installation du debritom+ :



Outil de fixation – clé six pans mâle 6mm

Pièces de rechange

Câble secteur debritom+ (CH)	L= 2,5 m	REF 2000.5000
Câble secteur debritom+ (DE)	L= 2,5 m	REF 2000.5001
Câble secteur debritom+ (UK)	L= 2,5 m	REF 2000.5002
Câble secteur debritom+ (IT)	L= 2,5 m	REF 2000.5004

Vis moletée pour arceau du liquide de rinçage	REF 8000.0000
Arceau pour liquide de rinçage	REF 8000.0001
Joint d'étanchéité	REF 8000.0002
Boulon de fixation pour le transport	REF 8000.0005
Pédale de commande	REF 2000.5020



Liquide de rinçage

Le système debritom+ a été validé avec les liquides de rinçage énumérés ci-dessous : NaCl 0,9 % et solution de rincer.

D'autres liquides de rinçage ont été testés - n'hésitez pas à nous contacter pour de plus amples informations.

Autres liquides de rinçage, liquides antimicrobiens, agents désinfectants peuvent être utilisés selon la prescription d'un professionnel de la santé.

En cas de questions concernant l'utilisation d'autres fluides, veuillez contacter le fabricant de la solution de rinçage.

Traduit avec www.DeepL.com/Translator (version gratuite)

👉 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Medaxis a réalisé des tests avec divers liquides de rinçage pour assurer que les liquides ne compromettent pas le fonctionnement du debritom+ et de ses composants, ni n'endommagent le système.

Afin de vous assurer que les fluides que vous avez l'intention d'utiliser ne causent aucun dommage au patient, vous devez contacter le fabricant du liquide de rinçage.

En cas de questions sur l'utilisation médicale, il faut contacter le fabricant du liquide de rinçage.

L'appareil debritom+ a été testé avec des récipients de liquide de rinçage jusqu'à 1000 ml.

medaxis

Medaxis AG, Bahnhofstrasse 9, 6340 Baar, Suisse, info@medaxis.ch,
www.medaxis.ch, T +41 62 823 88 00, F +41 62 823 88 01



medaxis AG / REF 9000.5503_m/ 10.05.2023