

NeoGraft®

NeoGraft 2.0®



Manuel d'utilisation

Manuel d'utilisation du NeoGraft 2.0®

Numéro de référence du document :

MED011XN103-C1

April 2022

Copyright © 2022 Venus Concept USA Inc. Tous droits réservés

Table des matières

CHAPITRE 1	À propos de ce manuel	Page
1.1.	Utilisation du manuel.....	1-2
1.2.	Sommaire du manuel	1-4
1.3.	Conventions utilisées dans le document	1-6
1.4.	Symboles.....	1-7

CHAPITRE 2	Consignes de sécurité et réglementation	Page
2.1.	Introduction.....	2-2
2.2.	Utilisation prévue.....	2-3
2.3.	Formation et conseils	2-3
2.4.	Responsabilité du fabricant	2-4
2.5.	Consignes de sécurité	2-5
2.5.1.	<i>Conditions environnementales</i>	2-7
2.5.2.	<i>L'appareil et ses accessoires</i>	2-8
2.5.3.	<i>Maintenance</i>	2-8
2.5.4.	<i>Conditions d'hygiène et de sécurité</i>	2-9
2.6.	Sécurité électrique et mécanique	2-10
2.7.	Sécurité en matière d'incendie	2-11
2.8.	Élimination et recyclage	2-11
2.9.	Étiquetage du système	2-12
2.10.	Coordonnées de contact	2-13

CHAPITRE 3 Installation	Page
3.1. Généralités	3-2
3.2. Conditions requises d'alimentation électrique	3-2
3.3. Conditions requises environnementales.....	3-3
3.3.1. <i>Produits stériles</i>	3-4
3.4. Réception du colis	3-5
3.5. Déballage du système	3-6
3.6. Liste des équipements	3-9
3.7. Installation du bras articulé	3-10
3.8. Installation du plateau de pièce à main	3-13
3.9. Installation des supports de pièce à main	3-17
3.10. Installation du porte-gobelet	3-19
3.11. Installation du gobelet	3-22
3.12. Installation des interrupteurs à pédale	3-23
3.12.1. <i>Raccordement de l'interrupteur à pédale gauche</i>	3-23
3.12.2. <i>Raccordement de l'interrupteur à pédale droit</i>	3-26
3.13. Installation du bocal à déchet	3-29
3.14. Installation du filtre	3-33
3.15. Installation de la pièce à main d'extraction	3-38
3.16. Installation de la pièce à main d'incision	3-53
3.17. Installation de la pièce à main d'implantation	3-61
3.18. Raccordement du système à l'alimentation secteur	3-71

CHAPITRE 4	Description du système	Page
4.1.	Description générale	4-2
4.2.	Composants du système	4-2
4.3.	Console du système	4-5
4.4.	Écran tactile	4-5
4.5.	Bocal à déchet	4-6
4.6.	Filtre	4-6
4.7.	Plateau de pièce à main	4-7
4.8.	Interrupteurs à pédale	4-8
4.9.	Électrovannes	4-9
4.10.	Interrupteur d'alimentation	4-10
4.11.	Pièce à main d'extraction	4-11
4.12.	Pièce à main d'incision	4-12
4.13.	Pièce à main d'implantation	4-13

CHAPITRE 5	Instructions d'utilisation	Page
5.1.	Mise en marche ou à l'arrêt du système	5-2
5.2.	Sélection du compte utilisateur	5-4
5.3.	Connexion/déconnexion	5-5
5.4.	Réglage du profil du patient	5-8
5.5.	Écran Treatment (Traitement)	5-10
5.5.1.	<i>Site donneur</i>	5-10
5.5.2.	<i>Site receveur</i>	5-12
5.6.	Fonctionnement en phase Extraction	5-14
5.7.	Fonctionnement en phase Incision	5-16

CHAPITRE 5 Instructions d'utilisation (suite) Page

5.8.	Fonctionnement en phase Implantation	5-17
5.8.1.	<i>Étalonnage de la tête de l'implanteur</i>	5-17
5.8.2.	<i>Réalisation de l'implantation</i>	5-19
5.9.	Retour à l' écran Patient Profile (Profil du patient)	5-22
5.10.	Fin du traitement	5-24

CHAPITRE 6 Fonctions et réglages avancés Page

6.1.	Écran Settings (Paramétrage)	6-2
6.2.	Gestion des comptes utilisateur	6-5
6.2.1.	<i>Accès à l'écran Accounts (Comptes)</i>	6-5
6.2.2.	<i>Ajout d'un utilisateur</i>	6-7
6.2.3.	<i>Renommage d'un utilisateur</i>	6-11
6.2.4.	<i>Activation/désactivation d'un utilisateur</i>	6-13
6.2.5.	<i>Changement d'un mot de passe Utilisateur</i>	6-15
6.2.6.	<i>Suppression d'un utilisateur</i>	6-18
6.3.	Extension de la période d'activation	6-20
6.4.	Activation des greffons achetés	6-22
6.5.	Réglage de la langue de l'interface	6-24
6.6.	Mode Technicien	6-25
6.7.	Affichage des informations du système	6-26

CHAPITRE 7 Maintenance et entretien	Page
7.1. Nettoyage du système	7-2
7.2. Nettoyage des composants du bocal à déchet	7-2
7.3. Nettoyage de la pièce à main d'extraction	7-4
7.3.1. <i>Débranchement des composants de la pièce à main d'extraction</i>	7-4
7.3.2. <i>Nettoyage du collecteur de greffons et de la pince de la pièce à main</i>	7-5
7.3.3. <i>Nettoyage et lubrification de la tête de la pièce à main du contre-angle</i>	7-7
7.3.4. <i>Nettoyage du moteur de la pièce à main</i> ..	7-9
7.3.5. <i>Nettoyage du câble de la pièce à main</i> ..	7-11
7.3.6. <i>Nettoyage du poinçon</i>	7-12
7.4. Nettoyage de la pièce à main d'incision	7-13
7.4.1. <i>Débranchement des composants de la pièce à main d'incision</i>	7-13
7.4.2. <i>Nettoyage du corps de la pièce à main d'incision et du porte-lame</i>	7-13
7.4.3. <i>Nettoyage du câble de la pièce à main</i> ..	7-15
7.5. Nettoyage des composants de la pièce à main d'implantation	7-16
7.5.1. <i>Débranchement des composants de la pièce à main d'implantation</i>	7-16
7.5.2. <i>Nettoyage des composants de la pièce à main d'implantation</i>	7-17
7.6. Nettoyage du gobelet	7-19
7.7. Stérilisation des composants du système	7-20
7.8. Remplacement du filtre	7-22
7.9. Remplacement de la buse de la tête du contre-angle de la pièce à main d'extraction	7-23

Chapitre 7	Maintenance et entretien (suite)	Page
-------------------	---	-------------

7.10	Remplacement du joint/anneau jaune de la tête de la pièce à main d'implantation	7-25
------	---	------

CHAPITRE 8	Dépannage	Page
-------------------	------------------	-------------

8.1.	Généralités	8-2
8.2.	Problèmes relatifs au système.....	8-3

CHAPITRE 9	Spécifications	Page
-------------------	-----------------------	-------------

9.1.	Spécifications du système.....	9-2
9.2.	Liste des accessoires autorisés	9-4

Annexe A	Guide clinique	Page
A.1.	Introduction.....	A-2
A.2.	Indications.....	A-3
A.3.	Contre-indications.....	A-3
A.4.	Avertissements	A-4
A.5.	Précautions	A-4
A.6.	Complications et effets secondaires	A-5
A.7.	Consultation du patient	A-5
A.8.	Procédure de traitement	A-6
	A.8.1. Paramétrage du traitement	A-6
	A.8.2. Principes généraux	A-7
A.9.	Technique et positionnement de la pièce à main	A-8
A.9.1.	Pièce à main d'extraction	A-8
A.9.2.	Pièce à main d'incision	A-9
A.9.3.	Pièce à main d'implantation	A-9
A.10.	Nettoyage et stérilisation	A-9
A.11.	Procédure de post-traitement	A-10

Annexe B	Garantie du fabricant	Page
B.1.	Garantie du fabricant.....	B-2
B.2.	Certificat de garantie	B-4

Liste des figures

Figure	Description	Page
2-1.	Étiquette d'identification du système	2-12
3-1.	Boîte d'expédition avec ses flèches vers le haut	3-5
3-2.	Ouverture du couvercle avant de la boîte d'expédition	3-6
3-3.	Retrait du carton de protection	3-7
3-4.	Déballage du système	3-8
3-5.	Bras articulé	3-10
3-6.	Positionnement du bras articulé sur son pivot sur le système	3-11
3-7.	Insertion du bras articulé sur son pivot	3-12
3-8.	Bras articulé installé	3-12
3-9.	Plateau de pièce à main	3-13
3-10.	Alignement du plateau à main avec la base sur le bras articulé	3-13
3-11.	Insertion du plateau de pièce à main sur sa base	3-14
3-12.	Plateau de pièce à main monté sur sa base	3-14
3-13.	Serrage de la vis papillon du plateau de la pièce à main	3-15
3-14.	Plateau de pièce à main installé	3-16
3-15.	Installation du support inférieur de pièce à main	3-17
3-16.	Insertion du support inférieur de pièce à main	3-17
3-17.	Installation du support supérieur de pièce à main	3-18
3-18.	Insertion du support inférieur de pièce à main	3-18
3-19.	Desserrage de la vis papillon du porte-gobelet	3-19
3-20.	Insertion du porte-gobelet dans son logement	3-20
3-21.	Serrage de la vis papillon du porte-gobelet	3-20
3-22.	Insertion du gobelet dans le porte-gobelet	3-22
3-23.	Gobelet installé	3-22
3-24.	Interrupteur à pédale gauche installé à gauche du système	3-23
3-25.	Alignement des broches du connecteur de l'interrupteur à pédale avec les trous correspondants de la prise de branchement	3-24

Figure	Description	Page
3-26.	Raccordement du câble de l'interrupteur à pédale gauche à son connecteur, situé à l'arrière du système	3-24
3-27.	Câble de l'interrupteur à pédale gauche connecté	3-25
3-28.	Interrupteur à pédale droit installé à droite du système ...	3-26
3-29.	Alignement des broches du connecteur de l'interrupteur à pédale avec les trous correspondants de la prise de branchement	3-27
3-30.	Raccordement du câble de l'interrupteur à pédale droite à son connecteur, situé à l'arrière du système	3-27
3-31.	Câbles des interrupteur à pédale droite et gauche connectés	3-28
3-32.	Installation du joint en caoutchouc sur la butée	3-29
3-33.	Joint en caoutchouc installé sur la butée	3-29
3-34.	Insertion de la butée dans le goulot du bocal	3-30
3-35.	Fermeture du couvercle du bocal	3-30
3-36.	Bocal à déchet assemblé	3-31
3-37.	Bocal à déchet placé dans son logement, sur le système .	3-31
3-38.	Retrait des bouchons de filtre	3-33
3-39.	Raccordement de la partie longue du tube d'aspiration à son raccord rapide	3-33
3-40.	Raccordement du long tube et du raccord au port d'admission du filtre	3-34
3-41.	Raccordement de la partie courte du tube d'aspiration au port de sortie du filtre	3-34
3-42.	Raccordement du connecteur rapide de l'ensemble du filtre au port d'aspiration du système	3-35
3-43.	Raccordement du tube d'aspiration au bocal à déchet	3-35
3-44.	Tube d'aspiration (filtre) à raccorder au tube le plus court de la butée	3-36
3-45.	Ensemble de filtre installé	3-36
3-46.	Alignement du trait rouge du connecteur du câble de la pièce à main d'extraction avec le trait rouge de la prise de branchement	3-39
3-47.	Branchement du connecteur du câble de la pièce à main	3-40
3-48.	Câble de la pièce à main connecté	3-40

Figure	Description	Page
3-49.	Alignement des connecteurs de la pièce à main et du moteur de la pièce à main	3-41
3-50.	Insertion du moteur de la pièce à main dans le connecteur de câble de la pièce à main	3-41
3-51.	Insertion de la tête de contre-angle dans le moteur	3-42
3-52.	Alignement du poinçon avec le trou de l'embout de la pièce à main	3-42
3-53.	Poussez le poinçon dans la pièce à main, tout en poussant le bouton de la tête de contre-angle	3-43
3-54.	Poinçon installé	3-43
3-55.	Assemblage du collecteur de greffons	3-44
3-56.	Fixation de la pince à la pièce à main	3-44
3-57.	Fixation du collecteur de greffons à la pince de la pièce à main	3-45
3-58.	Raccordement du tuyau de greffon au côté Greffon du collecteur de greffons	3-45
3-59.	Raccordement du tuyau de greffon à la pièce à main	3-46
3-60.	Raccordement du tuyau d'extraction au côté Succion du collecteur de greffons	3-46
3-61.	Placement de la pièce à main d'extraction sur le support de pièce à main	3-47
3-62.	Raccordement du tuyau d'extraction au bocal	3-47
3-63.	Bouchon en silicone placé sur le tube d'admission non utilisé du bocal à déchet	3-48
3-64.	Placement de l'insert épais du tuyau d'extraction à côté de l'électrovanne gauche	3-49
3-65.	Insertion de l'insert épais du tuyau d'extraction dans le logement de l'électrovanne gauche	3-49
3-66.	Tuyau d'extraction inséré dans l'électrovanne de gauche	3-50
3-67.	Câble et tubulure de pièce à main d'extraction inséré dans les supports de câble/tuyau du bras articulé	3-50
3-68.	Raccordement de la pièce à main d'incision au système tout en alignant le trait blanc du connecteur du câble de la pièce à main avec le trait blanc de la prise de branchement	3-54
3-69.	Câble de la pièce à main connecté	3-54

Figure	Description	Page
3-70.	Insertion de la lame d'incision dans le logement du porte-lame	3-55
3-71.	Lame d'incision insérée dans le logement du porte-lame	3-55
3-72.	Insertion du porte-lame dans la base de la pièce à main ..	3-56
3-73.	Insertion du corps de la pièce à main dans le porte-lame	3-56
3-74.	Vissage du corps de la pièce à main sur la base de la pièce à main	3-57
3-75.	Pièce à main d'incision assemblée	3-57
3-76.	Réglage de la longueur de la lame d'incision	3-58
3-77.	Placement de la pièce à main d'incision sur le support de pièce à main	3-58
3-78.	Câble de pièce à main d'incision inséré dans les supports de câble/tuyau du bras articulé	3-59
3-79.	Insertion du piston de la pièce à main dans la tête de l'implanteur	3-62
3-80.	Raccordement de la tête au corps de la pièce à main	3-62
3-81.	Vissage de la tête au corps de la pièce à main	3-63
3-82.	Positionnement correct du piston dans la tête de l'implanteur	3-63
3-83.	Raccordement du bout de la vis de la tubulure d'implantation à la pièce à main	3-64
3-84.	Raccordement de l'extrémité distale de la tubulure d'implantation à la tête de l'implanteur	3-65
3-85.	Placement de la pièce à main d'implantation sur le support de pièce à main	3-65
3-86.	Raccordement de l'extrémité Luer Lock de la tubulure d'implantation au port de sortie d'air gauche du système	3-66
3-87.	Raccordement du bouchon d'air Luer Lock au port de sortie d'air n°2 du système	3-66
3-88.	Raccordement de l'extrémité proximale de la tubulure d'implantation au bocal	3-67
3-89.	Positionnement de l'épais insert du tuyau d'implantation à côté de l'électrovanne droite	3-68
3-90.	Insertion de l'insert épais du tuyau d'implantation dans le logement de l'électrovanne droite	3-68
3-91.	Tuyau d'implantation inséré dans l'électrovanne de droite	3-69

Figure	Description	Page
3-92.	Tubulure de pièce à main d'implantation insérée dans les supports de câble/tuyau du bras articulé	3-69
3-93.	Prise de branchement de l'alimentation à l'arrière du système	3-71
4-1.	Composants du système (à l'avant)	4-3
4-2.	Composants du système (bocal à déchet)	4-3
4-3.	Composants du système (partie arrière supérieure)	4-4
4-4.	Composants du système (partie arrière inférieure)	4-4
4-5.	Composants du plateau de pièce à main	4-7
4-6.	Interrupteurs à pédale gauche et droite	4-8
4-7.	Électrovannes	4-9
4-8.	Interrupteur d'alimentation	4-10
4-9.	Pièce à main d'extraction	4-11
4-10.	Pièce à main d'incision	4-12
4-11.	Pièce à main d'implantation	4-13
4-12.	Greffons sur un gant stérile (à gauche) et sur un tampon de gaze (à droite)	4-13
5-1.	Mise en position de marche de l'interrupteur	5-2
5-2.	Écran de sélection de compte	5-3
5-3.	Écran Login Password (Mot de passe de connexion)	5-4
5-4.	Écran de profil du patient	5-6
5-5.	Écran Log Out (Déconnexion)	5-7
5-6.	Écran Donor Site Treatment (Traitement Site donneur)	5-9
5-7.	Éléments de l'écran Donor Site Treatment (Traitement Site donneur)	5-10
5-8.	Éléments de l'écran Recipient Site Treatment (Traitement Site receveur)	5-12
5-9.	Écran Donor Site Treatment (Traitement Site donneur) (en état Pause)	5-14
5-10.	Écran Donor Site Treatment (Traitement Site donneur) (en état Démarrage)	5-15
5-11.	Positionnement correct du piston dans la tête de l'implanteur	5-17
5-12.	Écran Recipient Site Treatment (Traitement Site receveur) (en état Pause)	5-19
5-13.	Écran Recipient Site Treatment (Traitement Site receveur) (en état Démarrage)	5-20

Figure	Description	Page
5-14.	Écran Patient Profile Reset Attention (Avertissement de réinitialisation de profil du patient)	5-22
5-15.	Écran du profil du patient	5-23
5-16.	Écran d'avertissement de finalisation du traitement	5-24
6-1.	Écran des comptes	6-6
6-2.	Écran New Account (Nouveau compte) (étape 1 sur 3)	6-7
6-3.	Clavier virtuel dans l'écran New Account (Nouveau compte) (étape 1 sur 3)	6-8
6-4.	Écran New Account (Nouveau compte) (étape 2 sur 3)	6-9
6-5.	Écran New Account (Nouveau compte) (étape 3 sur 3) ..	6-10
6-6.	Écran de compte utilisateur sélectionné	6-11
6-7.	Écran Rename (Renommer)	6-12
6-8.	Écran de compte utilisateur sélectionné	6-13
6-9.	Écran Selected User's Account (Compte utilisateur sélectionné).....	6-15
6-10.	Écran Change PIN (Changement du code PIN) (étape 1 sur 2)	6-16
6-11.	Écran Change PIN (Changement du code PIN) (étape 2 sur 2)	6-17
6-12.	Écran Selected User's Account (Compte utilisateur sélectionné).....	6-18
6-13.	Écran Delete User (Suppression d'un utilisateur)	6-19
6-14.	Écran Customer Portal (Portail client)	6-21
6-15.	Écran Customer Portal (Portail client)	6-23
6-16.	Écran Language (Langue)	6-24
7-1.	Buse de la tête du contre-angle	7-23
A-1.	Pièces à main d'extraction (gauche), d'incision (centre) et d'implantation (droite)	A-2
A-2.	Extraction d'un greffon	A-7

Liste des tableaux

Tableau	Description	Page
1-1.	Glossaire des symboles utilisés dans ce manuel ou sur le produit	1-7
8-1.	Dépannage	8-3

Chapitre 1

À propos de ce manuel

Sommaire du chapitre :

Paragraphe	Titre	Page
1.1.	Usage du manuel.....	1-2
1.2.	Portée du manuel	1-4
1.3.	Conventions utilisées dans le document	1-6
1.4.	Symboles.....	1-7

1.1. Usage du manuel



Avertissement

- L'utilisation de commandes ou de réglages, ou la réalisation de procédures autres que celles spécifiées ici, peuvent présenter un danger et ne sont pas autorisées par le fabricant.
- Le personnel chargé du fonctionnement ou de l'entretien du système doit impérativement lire ce manuel et se familiariser avec l'ensemble des consignes de sécurité et des procédures opérationnelles qu'il contient, préalablement à toute utilisation du système.
- Ce manuel d'utilisation fait partie intégrante du dispositif médical et doit être conservé tout au long du cycle de vie de l'appareil. La documentation peut être jetée une fois que l'appareil est mis à niveau ou remplacé et tant qu'il n'y a pas eu d'incidents concernant la sécurité et l'efficacité de l'appareil.
- Utiliser l'appareil avant d'avoir lu et compris l'ensemble du contenu du manuel d'utilisation présente des risques.
- L'utilisateur doit s'assurer qu'il possède les qualifications et la formation nécessaires pour utiliser correctement l'appareil, et qu'il connaît les indications, les contre-indications et les procédures d'utilisation recommandées dans le présent manuel.

Veillez lire le manuel d'utilisation dans son intégralité avant d'essayer de faire fonctionner l'appareil.

L'objectif de ce manuel est d'aider le personnel médical et technique à acquérir une parfaite compréhension du système et de son fonctionnement. N'utilisez pas le système avant d'avoir lu ce manuel et acquis une totale compréhension du fonctionnement du système. Si une mention du manuel n'est pas claire, contactez votre représentant Venus Concept pour obtenir une clarification.

Ce manuel doit toujours accompagner le système, et chaque membre du personnel appelé à utiliser le système doit connaître son emplacement.

Les instructions d'utilisation de votre appareil sont fournies sous format électronique et non sur papier. Néanmoins, il est possible d'obtenir un exemplaire imprimé sur demande, par téléphone ou par courrier, auprès de votre représentant Venus Concept.

Si vous décidez de prêter ou de vendre l'équipement, sa documentation doit être fournie avec le dispositif médical.

1.2. Sommaire du manuel

Ce manuel d'utilisation inclut :

- **Chapitre 1 : À propos de ce manuel**
Fournit des informations sur l'usage et la portée de ce manuel, les conventions qui y sont appliquées, ainsi qu'une liste des symboles utilisés.
- **Chapitre 2 : Consignes de sécurité et réglementation**
Fournit les consignes de sécurité et la réglementation générale applicables au système, son utilisation prévue, les dangers potentiels et sa conformité avec les normes internationales. Décrit également la plaque signalétique du système.
- **Chapitre 3 : Installation**
Fournit des informations sur l'installation du système, les conditions requises d'alimentation électrique et d'environnement, la liste de ses composants, ainsi que sur l'installation et le raccordement des pièces à main et autres pièces et accessoires du système.
- **Chapitre 4 : Description du système**
Décrit les principaux composants du système et leur destination.
- **Chapitre 5 : Instructions d'utilisation**
Fournit des instructions détaillées relatives à l'utilisation du système et décrit ses interfaces principales.
- **Chapitre 6 : Fonctions et réglages avancés**
Fournit des informations détaillées relatives à l'écran Properties (Propriétés) et ses fonctionnalités.

- **Chapitre 7 : Maintenance et entretien**

Fournit des informations relatives à la maintenance et l'entretien général du système par l'utilisateur, notamment les instructions de nettoyage.

- **Chapitre 8 : Dépannage**

Fournit des solutions à certains problèmes qui peuvent survenir au cours de l'utilisation du système.

- **Chapitre 9 : Spécifications**

Fournit une liste détaillées des informations et caractéristiques techniques du système.

- **Annexe A : Guide clinique**

Fournit un guide clinique et des informations détaillées sur l'utilisation de l'appareil pour l'implantation capillaire.

- **Annexe B : Garantie du fabricant**

Fournit les informations relatives à la garantie du fabricant.

1.3. Conventions utilisées dans le document

Les termes suivants apparaissant dans ce manuel attirent l'attention de l'utilisateur sur des points particuliers :



Avertissement

Le terme Avertissement introduit des précautions et instructions qui, si elles ne sont pas suivies, peuvent conduire à un préjudice



Attention

Le terme Attention introduit des instructions qui, si elles ne sont pas suivies, peuvent conduire à un préjudice matériel ou

Remarque

Le terme Remarque fournit des informations qui aident à optimiser les performances de l'équipement ou le résultat des procédures.

1.4. Symboles

Le tableau 1-1 décrit les symboles utilisés dans ce manuel ou sur le produit.

Tableau 1-1. Glossaire des symboles utilisés dans ce manuel ou sur le produit









Symbole	Description
	Symbole de la directive applicable aux déchets d'équipement électrique et électronique (DEEE)
	Équipement de type B
	Fabricant (avec le nom et l'adresse du fabricant)
	Date de fabrication
	Pays de fabrication
	Consulter le mode d'emploi.
	Limites de température
	Poids du dispositif mobile

Tableau 1-1. Glossaire des symboles utilisés dans ce manuel ou sur le produit












	Garder au sec.
	Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
	Référence de l'appareil
	Numéro de série de l'appareil
	Numéro de lot de l'appareil
	Date d'expiration
	Ne pas réutiliser, à usage unique, utiliser une seule fois
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Stérilisé par radiation
	Indication que l'appareil n'a pas été stérilisé
	Le dispositif peut être nettoyé en machine

Tableau 1-1. Glossaire des symboles utilisés dans ce manuel ou sur le produit



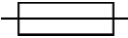






	<p>Indication que l'appareil doit être stérilisé à la vapeur à 134 °C ou 135 °C dans un autoclave d'élimination de l'air pré-vide</p>
	<p>Mise à la terre</p>
	<p>Fusibles</p>
	<p>Courant alternatif</p>
	<p>Ne pas incliner : risque de basculement</p>
	<p>Rayonnement électromagnétique non ionisant</p>
<p>E/ S</p>	<p>Marche/Arrêt</p>
	<p>Symbole de conformité aux directives européennes (Marquage CE)</p>
	<p>Avertissement : Un message d'avertissement signale à l'utilisateur la possibilité de préjudices corporels graves voire mortels, ou de réactions indésirables graves associées à l'utilisation ou l'utilisation inappropriée du système.</p>

Tableau 1-1. Glossaire des symboles utilisés dans ce manuel ou sur le produit

	<p>Attention :</p> <p>Un message d'attention signale à l'utilisateur la possibilité d'une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des préjudices corporels légers à modérés à l'utilisateur ou endommager l'équipement.</p>
---	--

Chapitre2

Consignes de sécurité et réglementation

Informations

Sommaire du chapitre :

Paragraphe	Titre	Page
2.1.	Introduction.....	2-2
2.2.	Usage prévu	2-3
2.3.	Formation et conseils	2-3
2.4.	Responsabilité du fabricant.....	2-4
2.5.	Consignes de sécurité.....	2-5
2.6.	Sécurité électrique et mécanique	2-10
2.7.	Sécurité en matière d'incendie	2-11
2.8.	Élimination et recyclage	2-11
2.9.	Étiquetage du système	2-12
2.10.	Coordonnées de contact.....	2-13

2.1. Introduction



Avertissement

Préalablement à l'utilisation du système, veuillez lire attentivement ce chapitre et vous familiariser avec l'ensemble des consignes et des procédures de sécurité qu'il décrit.

Le système est conçu pour un traitement sûr et fiable dès lors qu'il est utilisé conformément aux procédures de fonctionnement et de maintenance adéquates décrites dans ce manuel. Seuls des membres du personnel qualifiés, formés par un formateur autorisé, peuvent utiliser le système et réaliser des traitements. L'opérateur, ainsi que tous les autres membres du personnel impliqués dans le fonctionnement ou le maintien du système, doivent se familiariser avec toutes les consignes de sécurité fournies dans ce manuel.

L'objectif primordial doit toujours être de maximiser la sécurité à la fois du patient et de l'opérateur du traitement.

Prenez connaissance avec la plus grande attention des instructions contenues dans le présent manuel d'utilisation préalablement à l'installation ou l'utilisation du système. Une bonne maîtrise de l'ensemble des consignes de sécurité et des procédures opérationnelles minimise les risques de préjudices corporels ou d'endommagement de l'appareil.

Le système NeoGraft 2.0® est conçu uniquement pour un usage professionnel. Le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages matériels ou corporels découlant d'une utilisation inappropriée ou autres que celles pour lesquelles le système est conçu.

2.2. Utilisation prévue

Le NeoGraft 2.0® est un instrument chirurgical, composé de moteurs et d'accessoires, et est indiqué pour une utilisation lors d'interventions chirurgicales visant à couper les tissus mous.

Le NeoGraft 2.0 ® est destiné à l'extraction folliculaire assistée par succion et à la réimplantation d'autogreffes.

2.3. Formation et conseils

L'utilisateur doit recevoir une formation clinique et technique appropriée de la part du distributeur ou de son revendeur agréé avant d'utiliser l'appareil.

Cet appareil est particulièrement destiné aux professionnels de santé spécialisés, par exemple les chirurgiens plasticiens, les dermatologues et les médecins esthétiques. Néanmoins, dans certains pays, certaines opérations de transplantation capillaire peuvent être effectuées par des assistants ou par des infirmières qualifiées.

Venus Concept décline toute responsabilité pour tout problème résultant de l'utilisation d'un protocole différent de celui décrit dans le présent manuel d'utilisation.

En cas de doute ou de questions sur la transplantation capillaire par extraction folliculaire, contactez votre revendeur agréé.

2.4. Responsabilité du fabricant

Le fabricant ne sera pas tenu responsable dans les conditions suivantes :

- Non-respect des recommandations du fabricant (y compris les exigences électriques et environnementales) lors de l'installation du système
- Tout service ou toute réparation effectuée(e) par des personnes non autorisées
- L'utilisation d'une installation électrique non conforme à la réglementation
- Utilisation d'accessoires, de consommables ou de pièces détachées autres que ceux fournis par Venus Concept ou son distributeur officiel
- Non-respect des instructions du présent manuel d'utilisation

Remarque

Le fabricant se réserve le droit de modifier l'appareil et/ou la documentation sans préavis.

2.5. Consignes de sécurité



Avertissement

- Le personnel chargé du fonctionnement ou de l'entretien du système doit impérativement lire ce manuel et se familiariser avec l'ensemble des consignes de sécurité et des procédures opérationnelles qu'il contient, préalablement à toute utilisation du système.
 - Ce système doit être protégé contre une utilisation non autorisée.
 - Un courant à haute tension étant présent à l'intérieur du système, Ne tentez jamais d'ouvrir son enceinte.
 - Soyez toujours conscient(e) des dangers possibles inhérents à l'utilisation du système et prenez les précautions appropriées telles que décrites ici.
-
- Tous les opérateurs doivent parfaitement connaître et maîtriser les commandes du système, notamment celles permettant d'arrêter le système en cas de problème.
 - Ils ne doivent pas tenter de toucher les pièces internes du système. L'entretien et la réparation du système doivent être effectués uniquement par du personnel qualifié. Le non-respect de cette obligation annule tout contrat d'entretien existant.
 - Avant toute intervention technique, débranchez le système de sa source d'alimentation secteur (débranchez la prise de la prise murale).
 - Utilisez le système uniquement si tous les panneaux d'enceinte sont correctement en place.
 - Ne tentez pas de modifier les commandes ni d'ouvrir l'enceinte du système.

- Ne tentez pas de forcer, de vous asseoir ou de vous appuyer sur le système.
- Documentez les antécédents du patient préalablement au traitement afin d'éviter la survenue de complications imprévues. Il est important de vérifier que le patient ne satisfait à aucun critère d'exclusion.
- Le système ne doit avoir aucun contact avec un autre équipement.
- Chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou autre implant actif, il existe un risque d'interférence avec le stimulateur cardiaque, ou d'endommagement de ce dernier. En cas de doute, il est recommandé d'obtenir préalablement un avis autorisé.
- Préalablement au début du traitement, le patient doit être pleinement informé du protocole de traitement et des résultats escomptés, et signer un formulaire de consentement éclairé.
- Le site du donneur et du receveur de la greffe appartient au **MÊME** patient.
- Seules les personnes autorisées peuvent se tenir à proximité du système pendant le déroulement du traitement.
- En cas de changement inattendu de l'état du patient, arrêtez le traitement.
- Évitez toute chute des pièces à main. Le cas échéant, mettez immédiatement le système à l'arrêt. N'utilisez pas une pièce à main endommagée et faites appel au service technique local.
- Aucune pièce à l'intérieur du système n'est réparable par l'utilisateur. **SEUL LE PERSONNEL DE VENUS CONCEPT PEUT INTERVENIR SUR LE SYSTÈME, EN PARTICULIER À L'INTÉRIEUR DE SON ENCEINTE.**

2.5.1. Conditions environnementales

- N'utilisez pas et ne stockez l'appareil dans un environnement humide (humidité comprise entre 30 et 60 %).
- Respectez une température de stockage comprise entre -10 °C (14 °F) et 50 °C (122 °F)
- N'utilisez pas l'appareil dans un environnement électrique ou de rayonnement électromagnétique non conforme aux réglementations et normes en vigueur.
- Ne surchargez pas une prise électrique.
- Le câble d'alimentation doit être branché à une prise appropriée, elle-même correctement installée et mise à la terre conformément aux codes et ordonnances locaux.
- Assurez-vous que les cordons de l'appareil n'interfèrent pas avec le mouvement du système ou des personnes.
- Lorsque l'appareil n'est pas utilisé ou en cas d'urgence, débranchez le cordon d'alimentation de la prise d'alimentation du secteur.
- L'altitude de fonctionnement doit être inférieure à 2 000 mètres.
- Ne placez pas l'appareil à proximité d'un radiateur ou de toute autre source de chaleur.
- Ne placez pas l'appareil contre un mur, un meuble ou d'autres meubles.
- Placez l'appareil sur un sol plat et horizontal.

2.5.2. L'appareil et ses accessoires

- Cessez d'utiliser l'appareil si un dysfonctionnement du système ou un problème de fonctionnement survient.
- Utilisez toujours les freins des roues du système pour l'empêcher de bouger et/ou de tomber.
- Lorsque vous déplacez l'appareil, veillez à débrancher son câble d'alimentation et les interrupteurs au pied.
- Ne bloquez ni ne placez aucun objet à moins de 4 cm des ouvertures de ventilation du système.
- Les pièces à main d'extraction, d'implantation et d'incision sont de type B. Pendant l'opération, l'utilisateur ne doit être en contact avec aucun autre appareil électrique.

2.5.3. Maintenance

- Assurez-vous que la personne chargée de la maintenance possède les compétences nécessaires pour effectuer l'entretien de l'appareil et qu'elle suit strictement les procédures décrites dans ce manuel.
- Aucune procédure de maintenance, autre que celles spécifiées dans ce manuel, n'est autorisée.
- La durée de vie de l'appareil est de cinq ans, avec une maintenance tous les deux ans.

2.5.4. Conditions d'hygiène et de sécurité

Toute personne qui nettoie/stérilise l'équipement doit porter l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié (par exemple, blouses, gants et protection faciale) pendant le processus de nettoyage/stérilisation.

Les équipements critiques ou semi-critiques, étiquetés comme « à usage unique » ou « jetables », ne doivent pas être réutilisés.

La procédure de nettoyage/stérilisation décrite dans ce manuel doit être accessible et intégrée dans les procédures spécifiques au site.

Il est recommandé pour tout processus d'orientation du nouveau personnel d'inclure une liste de contrôle des étapes clés de la procédure de nettoyage/stérilisation, comme décrit dans le présent manuel.

L'équipement doit être stocké dans un endroit propre et protégé contre la contamination, la vermine et les manipulations excessives. L'équipement ne doit jamais être stocké sous un évier, dans la zone de nettoyage de l'équipement souillé ou à proximité de la zone où des procédures de traitement sont effectuées.

Tous les équipements doivent être inspectés pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés et qu'ils sont propres. Mettez hors service tout équipement endommagé (rouillé, fissuré, piqué). Les appareils souillés ne doivent pas être utilisés tant qu'ils ne sont pas correctement nettoyés.

Les instruments doivent être démontés pour être stérilisés, conformément aux instructions du présent manuel.

L'eau utilisée pour le processus de nettoyage doit être incolore, propre et sans sédiment.

La température de la zone de nettoyage doit être comprise entre +15 °C et + 25 °C.

2.6. Sécurité électrique et mécanique

- Maintenez fermés tous les panneaux et capots du système. Le retrait des capots génère un risque de sécurité.
- Procédez aux opérations de maintenance uniquement lorsque le système est à l'arrêt et débranché de la source d'alimentation secteur.
- Déplacez le système lentement et avec prudence. Le système est lourd et son déplacement sans précaution peut occasionner un préjudice corporel.
- Le système est relié à la terre à travers le conducteur de mise à la terre du cordon d'alimentation. Cette mise à la terre de protection est essentielle à un fonctionnement en toute sécurité.

2.7. Sécurité en matière d'incendie

 **Avertissement**

L'utilisation du système en présence de matières, solutions ou gaz inflammables, ou dans un environnement riche en oxygène, génère un risque d'incendie. Certaines matières, par exemple des vêtements ou du tissu de coton de couleur sombre, s'ils sont saturés en oxygène, peuvent prendre feu en raison des hautes températures générées par l'utilisation normale de l'équipement.

- N'utilisez pas le système en présence de matières explosives ou inflammables.
- Si des lingettes germicides sont utilisées pour le nettoyage et la désinfection du système, laissez ce dernier sécher complètement avant de le réutiliser.

2.8. Élimination et recyclage

Toute élimination et tout recyclage doivent être conformes à la législation en vigueur sur les décharges et aux normes d'élimination et de recyclage des dispositifs médicaux électriques dans votre pays [voir la directive européenne 2012/19/UE] : Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)].

Venus Concept ou son distributeur officiel peut se charger de cette tâche. Néanmoins, le coût du transport et les autres dépenses éventuelles seront à la charge de l'utilisateur.

2.9. Plaque signalétique du système

La Figure 2-1 représente la plaque signalétique du système qui est apposée sur la console du système.

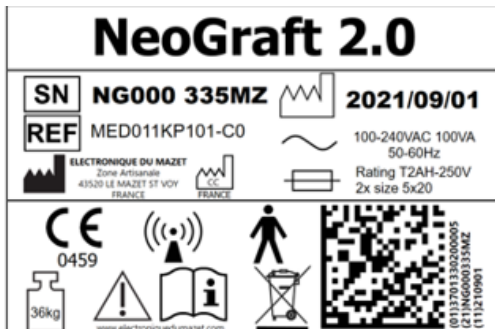


Figure 2-1. Étiquette d'identification du système

Remarque

Les étiquettes indiquées dans le présent manuel d'utilisation sont fournies à titre d'illustration seulement et sont susceptibles d'être modifiées sans avis préalable.

2.10. Coordonnées de contact

Pour toute question : Venus Concept USA Inc.

1880 N Commerce Pkwy, Ste 2
Weston, FL 33326, États-Unis

Tél. : 1-888-907-0115

Fax : 1-855-907-0115

E-mail : info@venusconcept.com

Fabricant :



Electronique Du Mazet

Za Route de Tence

43520 Le Mazet Saint Voy – France

Chapitre 3

Installation

Sommaire du chapitre :

Paragraphe	Titre	Page
3.1.	Généralités	3-2
3.2.	Conditions électriques requises	3-2
3.3.	Conditions requises environnementales.....	3-3
3.4.	Réception du colis.....	3-5
3.5.	Déballage du système	3-6
3.6.	Liste des équipements.....	3-8
3.7.	Installation du bras articulé.....	3-9
3.8.	Installation du plateau de pièce à main	3-12
3.9.	Installation des supports de pièce à main.....	3-16
3.10.	Installation du porte-gobelet	3-18
3.11.	Installation du gobelet.....	3-21
3.12.	Installation des interrupteurs à pédale.....	3-22
3.13.	Installation du bocal à déchet.....	3-28
3.14.	Installation du filtre.....	3-32
3.15.	Installation de la pièce à main d'extraction	3-37
3.16.	Installation de la pièce à main d'incision	3-52
3.17.	Installation de la pièce à main d'implantation.....	3-60
3.18.	Raccordement du système à l'alimentation secteur...	3-70

3.1. Généralités

Le système doit être installé uniquement par un technicien qualifié de Venus Concept et/ou de son distributeur officiel.

3.2. Conditions électriques requises

Le système doit être branché sur une source de courant secteur possédant les caractéristiques de sortie suivantes :

- Courant monophasé
- 100-240 VCA
- 50 – 60 Hz
- 100 VA

Dans la mesure où la prise électrique satisfait aux conditions requises ci-dessus, le système s'ajuste automatiquement à la tension secteur locale.



Avertissement

- Pour maintenir une protection continue contre les risques d'ignition, installez uniquement les fusibles spécifiés sur la plaque signalétique du système.
- Utilisez uniquement un cordon d'alimentation compatible, validé pour le courant secteur local.

3.3. Conditions requises environnementales

- Afin d'éviter tout risque de détérioration des composants électroniques, Assurez-vous que l'environnement de l'appareil est dénué de matières corrosives.
- La poussière métallique pouvant endommager l'appareillage électrique, Assurez-vous que l'environnement de l'appareil est dénué de poussière métallique.
- Pour un fonctionnement optimal, le système doit être placé dans une pièce dont la température ambiante est comprise entre 15 °C et 25 °C (59 °F-77 °F) et l'humidité relative entre 30 et 60 %.
- Stockez l'appareil dans une pièce sèche et propre.
- Ne stockez pas le système dans des conditions extérieures.
- Définissez clairement vos lieux de stockage, y compris les zones de quarantaine pour les dispositifs médicaux non conformes.
- Les articles portant l'étiquette « Conserver à l'abri de la lumière » (en particulier les produits stériles) doivent être conservés dans des conteneurs étanches à la lumière.
- Stockez les produits sur des étagères en hauteur pour éviter la poussière, la saleté et la contamination.
- Une procédure de lutte contre les parasites doit être mise en place.

3.3.1. Produits stériles

Les produits qui sont expédiés dans un état stérile doivent généralement être stockés, manipulés et transportés de manière à protéger leur emballage de l'exposition à l'humidité, à la lumière directe du soleil et aux dommages afin qu'ils restent stériles.

Les produits stériles doivent être considérés comme non stériles si leur emballage perd son intégrité. Leur numéro de lot et leur date d'expiration doivent être consignés. Intégrer un système permettant de garantir que l'inventaire des dispositifs médicaux fait l'objet d'une rotation appropriée (c'est-à-dire axée sur le principe du « premier entré, premier sorti » ou de la « date d'expiration ») et que tout dispositif dépassant sa date d'expiration, ou sa durée de conservation, est mis en quarantaine.

3.4. Réception du colis

Le système est emballé dans une boîte en bois et protégé par des mousses de polystyrène (sur le dessus et au fond). La boîte en bois est fumigée et conforme à la norme NIMP15. Un camion avec hayon est nécessaire pour son transport.

Le poids de l'appareil emballé est de 88 kg. Les dimensions de la boîte en bois sont : 73 × 76 × 138 cm (L × l × h). Le poids de l'appareil déballé est de 36 kg.

À la réception de l'envoi, assurez-vous que la boîte est en bon état et qu'elle est placée avec ses flèches imprimées vers le haut, comme illustré à la [figure 3-1](#).



Figure 3-1. Boîte d'expédition avec ses flèches vers le haut

**Avertissement**

L'appareil doit être manipulé par des déménageurs autorisés.

Attention au risque de basculement si le système est soumis à des forces horizontales égales à 25 % de son poids.

3.5. Déballage du système

Pour déballer le système :

1. Sur le couvercle avant de la boîte en bois, retirez ses vis de fixation. Il est recommandé d'utiliser une visseuse électrique.
2. Ouvrez le couvercle avant, comme illustré à la [Figure 3-2](#).

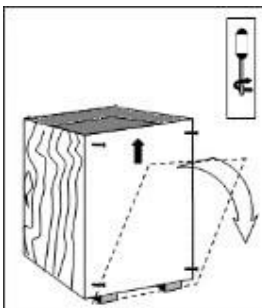


Figure 3-2. Ouverture du couvercle avant de la boîte d'expédition

3. Retirez le carton qui est placé verticalement à côté de l'appareil, comme illustré à la [Figure 3-3](#).



Figure 3-3. Retrait du carton de protection

4. Retirez tous les accessoires et documents de la boîte.
5. Retirez les mousses de protection du système.
6. Relâchez les cales des roues du système.
7. Soulevez et sortez avec précaution le système de la boîte et placez-le sur le sol.

3.6. Liste des équipements

Le système est fourni avec une liste de colisage, indiquant tous les articles et accessoires qui sont inclus dans la boîte d'expédition.

Au moment de déballer le système, vérifiez que vous avez bien reçu tous les articles qui figurent sur la liste de colisage.

Le système inclut les éléments principaux suivants :

- Console du système
- Bras articulé
- Plateau de pièce à main
- Supports de pièces à main
- Porte-gobelet
- Gobelet
- Pièce à main d'extraction
- Pièce à main d'incision
- Pièce à main d'implantation
- Bocal à déchet
- Interrupteurs à pédale
- Cordon d'alimentation
- Manuel d'utilisation

3.7. Installation du bras articulé

La Figure 3-4 illustre le bras articulé, devant être installé sur le système.



Figure 3-4. Bras articulé

Pour installer le bras articulé :

1. Positionnez le bras articulé sur son pivot sur la console du système, comme illustré sur la [Figure 3-5](#).



Figure 3-5. Positionnez le bras articulé sur son pivot sur le système

2. Insérez la base du bras articulé sur son pivot sur la console du système, comme illustré sur la [Figure 3-6](#).

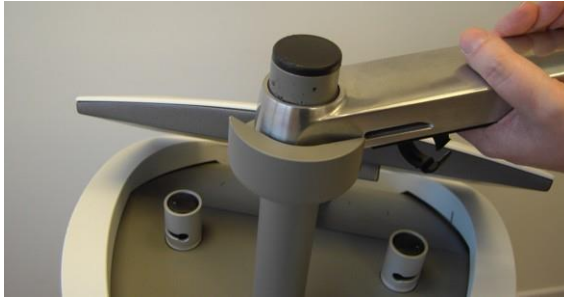


Figure 3-6. Insertion du bras articulé sur son pivot

3. Vérifiez que le bras articulé est correctement installé, comme illustré à la [Figure 3-7](#).



Figure 3-7. Bras articulé installé

3.8. Installation du plateau de pièce à main

La [Figure 3-8](#) illustre le plateau de pièce à main, devant être installé sur le bras articulé.

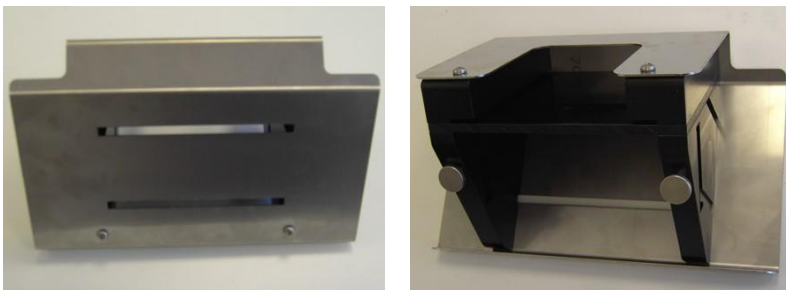


Figure 3-8. Plateau de pièce à main

Pour installer le plateau de pièce à main

1. Aligned le plateau de pièce à main avec la base sur le bras articulé, comme illustré sur la [Figure 3-9](#).

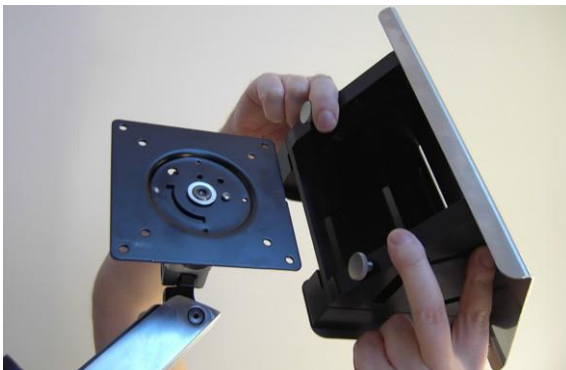


Figure 3-9. Alignement du plateau à main avec la base sur le bras articulé

2. Insérez le plateau de pièce à main avec sa base, puis poussez-le jusqu'au bout, comme illustré sur la [Figure 3-9](#).



Figure 3-10. Insertion du plateau de pièce à main sur sa base

3. Vérifiez que le plateau de pièce à main est correctement installé sur sa base sur le bras articulé, comme illustré sur la [Figure 3-11](#).



Figure 3-11. Plateau de pièce à main monté sur sa base

4. À partir du dessous du plateau de la pièce à main, serrez la vis moletée, comme illustré sur la [Figure 3-12](#).



Figure 3-12. Serrage de la vis moletée du plateau de la pièce à main

5. Vérifiez que le plateau de pièce à main est correctement installé sur le bras articulé, comme illustré sur la [Figure 3-13](#).



Figure 3-13. Plateau de pièce à main installé

3.9. Installation des supports de pièce à main

Pour installer les supports de pièce à main :

1. Insérez le support inférieur de pièce à main dans la fente inférieure du plateau de pièce à main, comme illustré sur la [Figure 3-14](#).

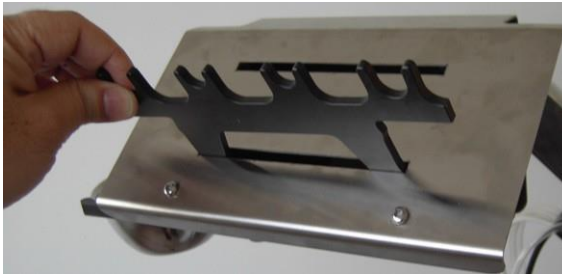


Figure 3-14. Installation du support inférieur de pièce à main

2. Poussez le support de pièce à main, comme illustré à la [Figure 3-15](#).



Figure 3-15. Insertion du support inférieur de pièce à main

3. Insérez le support supérieur de pièce à main dans la fente supérieure du plateau de pièce à main, comme illustré sur la [Figure 3-16](#).



Figure 3-16. Insertion du support supérieur de pièce à main

4. Poussez le support de pièce à main, comme illustré à la [Figure 3-17](#).

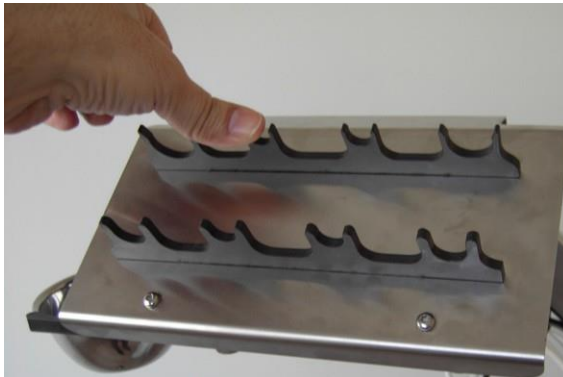


Figure 3-17. Insertion du support supérieur de pièce à main

Pour retirer un support de pièce à main :

- Tirez le support de pièce à main pour le sortir du plateau de pièce à main.

3.10. Installation du porte-gobelet

Remarque

Le porte-gobelet peut être installé à gauche ou à droite du plateau de la pièce à main, au choix. À des fins d'illustration, les figures de ce manuel montrent l'installation du porte-gobelet sur le côté gauche.

Pour installer le porte-gobelet :

1. À partir du dessous du plateau de la pièce à main, desserrez (mais ne retirez pas) la vis moletée du porte-gobelet, comme illustré sur la [Figure 3-18](#).



Figure 3-18. Desserrage de la vis moletée du porte-gobelet

2. Insérez et poussez le porte-gobelet dans son logement sur le support de pièce à main, comme illustré sur la [Figure 3-19](#).



Figure 3-19. Insertion du porte-gobelet dans son logement

3. Serrez la vis moletée du support de pièce à main, comme illustré à la [Figure 3-20](#).



Figure 3-20. Serrage de la vis moletée du porte-gobelet

Pour retirer le porte-gobelet :

1. À partir du dessous du plateau de la pièce à main, desserrez (mais ne retirez pas) la vis moletée du porte-gobelet, comme illustré sur la [Figure 3-18](#).
2. Tirez le porte-gobelet pour le sortir du plateau de pièce à main.

3.11. Installation du gobelet

Pour installer le gobelet :

1. Insérez et poussez le gobelet dans le porte-gobelet, comme illustré sur la [Figure 3-21](#).



Figure 3-21. Insertion du gobelet dans le porte-gobelet

2. Vérifiez que le gobelet est correctement inséré dans le porte-gobelet, comme illustré sur la [Figure 3-22](#).



Figure 3-22. Gobelet installé

Pour retirer le gobelet :

- Tirez le gobelet pour le sortir du porte-gobelet.

3.12. Installation des interrupteurs à pédale

3.12.1. Raccordement de l'interrupteur à pédale gauche

Pour raccorder l'interrupteur à pédale gauche :

1. Placez l'interrupteur à pédale sur le sol, à côté du côté gauche du système, comme illustré à la [Figure 3-23](#).



Figure 3-23. Interrupteur à pédale gauche installé à gauche du système

- Alignez les broches du connecteur du câble de l'interrupteur à pédale avec les trous correspondants de la prise de branchement de l'interrupteur à pédale, située à l'arrière du système, comme illustré à la [Figure 3-24](#).

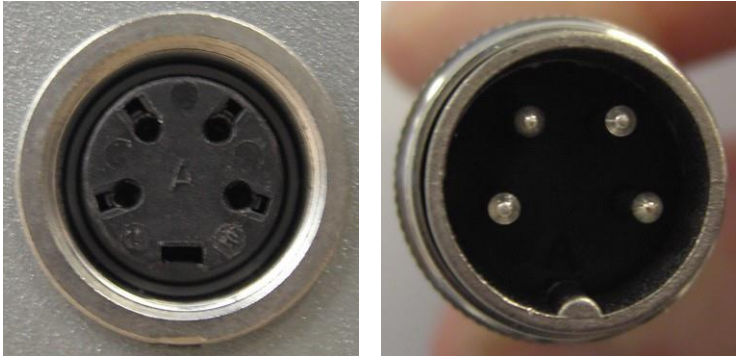


Figure 3-24. Alignement des broches du connecteur de l'interrupteur à pédale avec les trous correspondants de la prise de branchement

- Branchez le connecteur de l'interrupteur à pédale à sa prise de branchement, en insérant le connecteur et en le vissant, comme illustré à la [Figure 3-25](#).



Figure 3-25. Raccordement du câble de l'interrupteur à pédale gauche à son connecteur, situé à l'arrière du système

Remarque

L'interrupteur à pédale gauche doit être connecté à la prise de branchement de l'interrupteur à pédale situé à droite de l'arrière du système, comme illustré à la [Figure 3-26](#).

4. Vérifiez que l'interrupteur à pédale est correctement raccordé au système, comme illustré à la [Figure 3-26](#).



Figure 3-26. Câble de l'interrupteur à pédale gauche connecté

Pour retirer l'interrupteur à pédale :

- Débranchez le câble de l'interrupteur à pédale gauche de son connecteur, situé à l'arrière du système.

3.12.2. Raccordement de l'interrupteur à pédale droite

Pour brancher l'interrupteur à pédale droite :

1. Placez l'interrupteur à pédale sur le sol, à côté du côté droit du système, comme illustré à la [Figure 3-27](#).



Figure 3-27. Interrupteur à pédale droit installé à droite du système

2. Aligned les broches du connecteur du câble de l'interrupteur à pédale avec les trous correspondants de la prise de branchement de l'interrupteur à pédale, située à l'arrière du système, comme illustré à la [Figure 3-28](#).

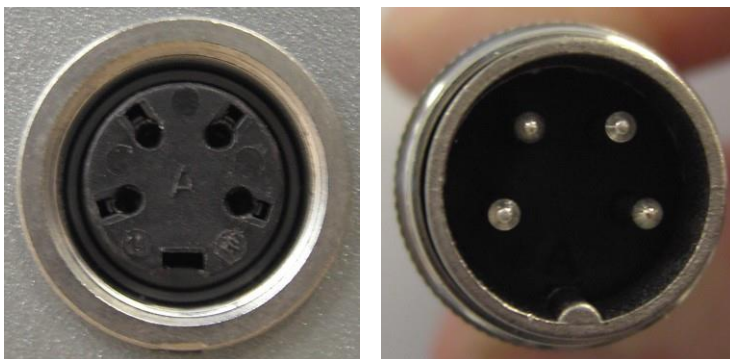


Figure 3-28. Alignement des broches du connecteur de l'interrupteur à pédale avec les trous correspondants de la prise de branchement

3. Branchez le connecteur de l'interrupteur à pédale à sa prise de branchement, en insérant le connecteur et en le vissant, comme illustré à la [Figure 3-29](#).



Figure 3-29. Raccordement du câble de l'interrupteur à pédale droite à son connecteur, situé à l'arrière du système

Remarque

L'interrupteur à pédale droite doit être connecté à la prise de branchement de l'interrupteur à pédale situé à gauche de l'arrière du système, comme illustré à la [Figure 3-30](#).

4. Vérifiez que l'interrupteur à pédale est correctement raccordé au système, comme illustré à la [Figure 3-30](#).

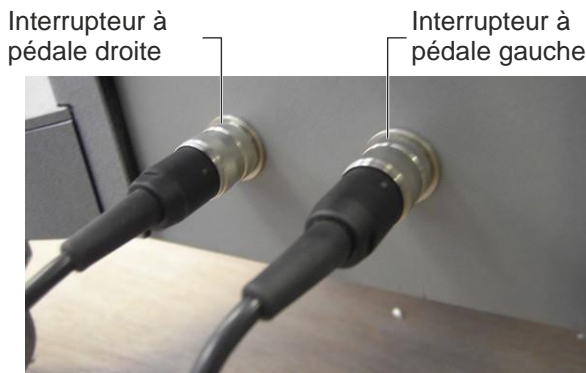


Figure 3-30. Câbles des interrupteurs à pédale droite et gauche connectés

Pour retirer l'interrupteur à pédale :

- Débranchez le câble de l'interrupteur à pédale gauche de son connecteur, situé à l'arrière du système.

3.13. Installation du bocal à déchet

Pour installer le bocal à déchet :

1. Placez le joint en caoutchouc sur la butée noir du bocal, comme illustré à la [Figure 3-31](#).



Figure 3-31. Installation du joint en caoutchouc sur la butée

2. Vérifiez que le joint est correctement placé sur la butée, comme illustré sur la [Figure 3-32](#).



Figure 3-32. Joint en caoutchouc installé sur la butée

3. Insérez la butée dans le goulot du bocal, comme illustré à la Figure 3-33.

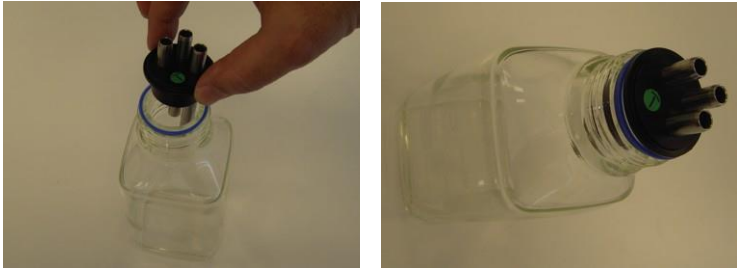


Figure 3-33. Insertion de la butée dans le goulot du bocal

4. Fermez et vissez le couvercle du bocal, comme illustré à la Figure 3-34 .



Figure 3-34. Fermeture du couvercle du bocal

5. Vérifiez que le bocal est correctement assemblé et le couvercle fermement vissé, comme illustré à la [Figure 3-35](#).



Figure 3-35. Bocal à déchets assemblé

6. Placez le bocal dans son logement, à l'avant du système, comme illustré à la [Figure 3-36](#).



Figure 3-36. Bocal à déchets placé dans son logement, sur le système

Pour démonter le bocal à déchet :

1. Retirez le bocal à déchet du système.
2. Dévissez et enlevez le couvercle du bocal.
3. Retirez la butée noire du bocal.
4. Retirez le joint en caoutchouc de la butée noire.

***Avertissement***

Le contenu du bocal à déchets doit être éliminé en tant que déchet

3.14. Installation du filtre

Pour installer le filtre :

1. Retirez les bouchons de filtre, comme illustré à la [Figure 3-37](#) .

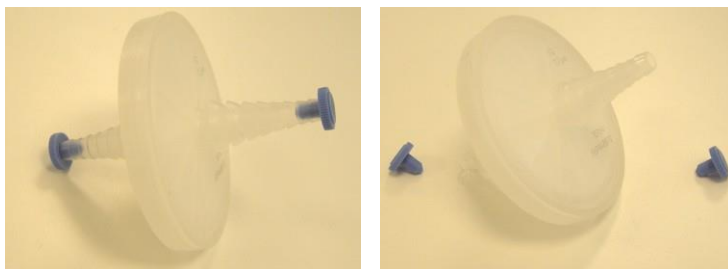


Figure 3-37. Retrait des bouchons de filtre

2. Raccordez la partie la plus longue du tube d'aspiration à son raccord rapide, comme illustré à la [Figure 3-38](#).

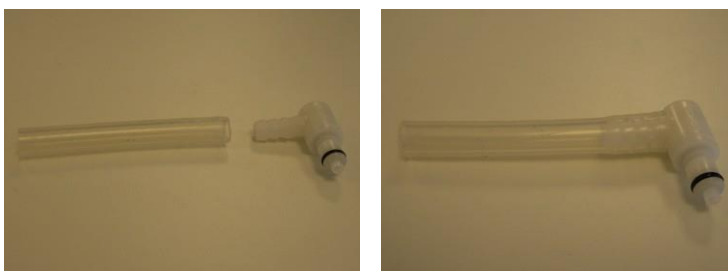


Figure 3-38. Raccordement de la partie longue du tube d'aspiration à son raccord rapide

3. Raccordez l'autre extrémité du tube d'aspiration au port **d'admission** du filtre, comme illustré à la [Figure 3-39](#).



Figure 3-39. Raccordement du long tube et du raccord au port d'admission du filtre

4. Raccordez la partie courte du tube d'aspiration au port **Outlet** (Sortie) du filtre, comme illustré à la [Figure 3-40](#).

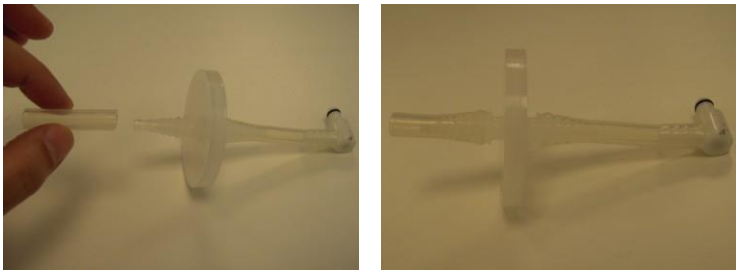


Figure 3-40. Raccordement de la partie courte du tube d'aspiration au port de sortie du filtre

5. Raccordez le connecteur rapide de l'ensemble du filtre au port d'aspiration, à l'avant du système, comme illustré à la [Figure 3-41](#).



Figure 3-41. Raccordement du connecteur rapide de l'ensemble du filtre au port d'aspiration du système

6. Raccordez l'autre extrémité de l'ensemble du filtre au tube le plus court de la butée du bocal à déchets, comme illustré aux [Figure 3-42](#) et [Figure 3-43](#).



Figure 3-42. Raccordement du tube d'aspiration au bocal à déchets

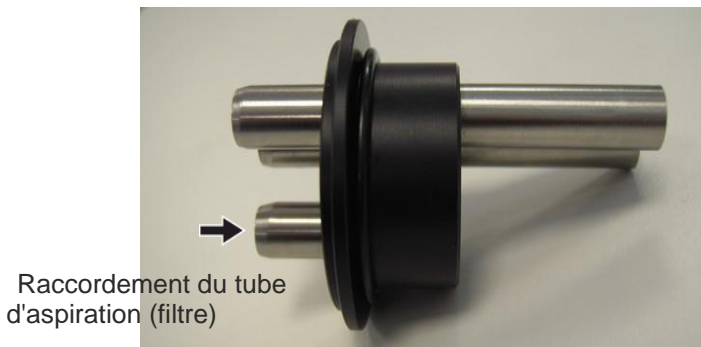


Figure 3-43. Tube d'aspiration (filtre) à raccorder au tube le plus court de la butée

7. Vérifiez que le filtre est correctement installé, comme illustré à la [Figure3-44](#).



Figure 3-44. Ensemble de filtre installé

Pour retirer le filtre :

1. Vérifiez que le système est éteint ou placé en état de Veille.
2. Déconnectez les deux tuyaux du filtre.
3. Retirez et jetez le filtre.

3.15. Installation de la pièce à main d'extraction



Avertissement

Les poinçons à usage unique sont fournis non stériles et doivent être correctement stérilisés, comme décrit au chapitre 7, avant le traitement.

Chaque poinçon doit être jeté dans un récipient d'élimination des objets tranchants et piquants dangereux après utilisation.

Remarque

Assurez-vous que tous les composants de la pièce à main sont correctement nettoyés et stérilisés, comme décrit au chapitre 7, avant de les installer/utiliser.

Remarque

La tubulure à usage unique est fournie stérile. Après chaque traitement, la tubulure doit être jetée comme un déchet médical dangereux.

Pour installer la pièce à main d'extraction :

1. Aligned le trait rouge du connecteur du câble de la pièce à main d'extraction avec le trait rouge de la prise de branchement, située à l'arrière du système, comme illustré à la [Figure 3-45](#).



Figure 3-45. Aligned du trait rouge du connecteur du câble de la pièce à main d'extraction avec le trait rouge de la prise de branchement

2. Poussez le connecteur dans la prise de branchement, comme illustré à la [Figure 3-46](#).



Figure 3-46. Branchement du connecteur du câble de la pièce à main

3. Vérifiez que le connecteur es bien inséré dans la prise de branchement, comme illustré à la [Figure 3-47](#).



Figure 3-47. Câble de la pièce à main connecté

4. Alignez les broches du connecteur du moteur de la pièce à main avec les trous correspondants du connecteur de câble de la pièce à main, comme illustré à la [Figure 3-48](#).



Figure 3-48. Alignement des connecteurs de la pièce à main et du moteur de la pièce à main

5. Raccordez le moteur de la pièce à main au connecteur de câble de la pièce à main, en poussant le moteur dans le connecteur, comme illustré à la [Figure 3-49](#).



Figure 3-49. Insertion du moteur de la pièce à main dans le connecteur de câble de la pièce à main

6. Raccordez la tête de contre-angle de la pièce à main au moteur, en poussant la tête dans le moteur, comme illustré à la [Figure 3-50](#).

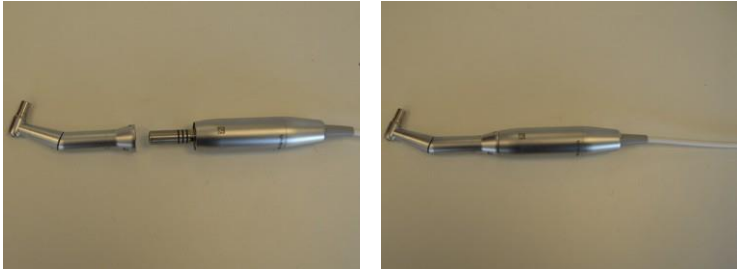


Figure 3-50. Insertion de la tête de contre-angle dans le moteur

7. Alignez le poinçon de pièce à main avec le trou de la tête de contre-angle, comme illustré sur la [Figure 3-51](#).



Figure 3-51. Alignement du poinçon avec le trou de l'embout de la pièce à main

8. Raccordez le poinçon à la pièce à main, en poussant le poinçon dans la pièce à main tout en poussant le bouton de la tête de contre-angle, comme illustré à la [Figure 3-52](#).



Figure 3-52. Poussez le poinçon dans la pièce à main, tout en poussant le bouton de la tête de contre-angle

9. Vérifiez que le poinçon est correctement inséré (jusqu'au clic) dans la tête de contre-angle, comme illustré sur la [Figure 3-53](#).



Figure 3-53. Poinçon installé

10. Assemblez le collecteur de greffons, comme illustré à la [Figure 3-54](#).

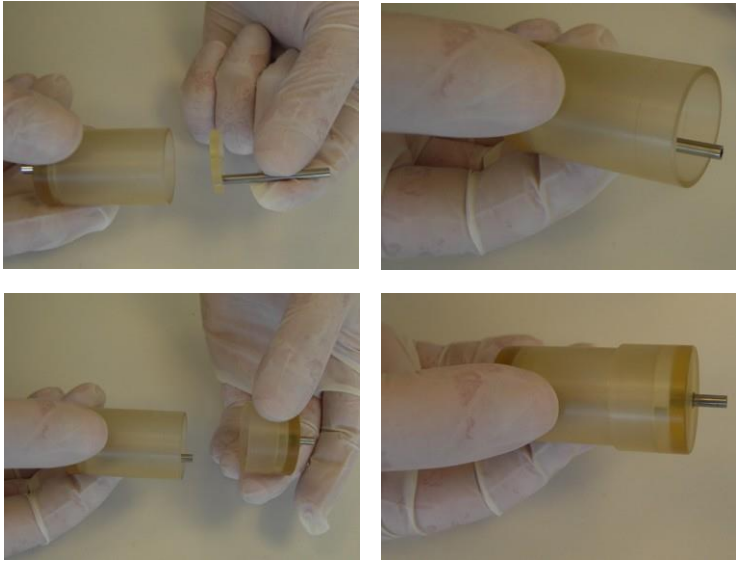


Figure 3-54. Assemblage du collecteur de greffons

11. Fixez la pince à la pièce à main, comme illustré à la [Figure 3-55](#).

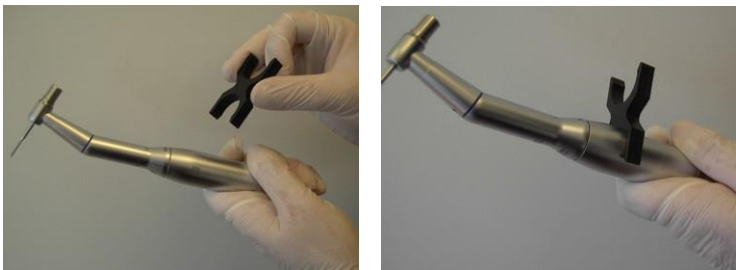


Figure 3-55. Fixation de la pince à la pièce à main

- Fixez le collecteur de greffons à la pince (sur la pièce à main), avec la face côté Greffon orientée vers la tête de la pièce à main, comme illustré à la [Figure 3-56](#).

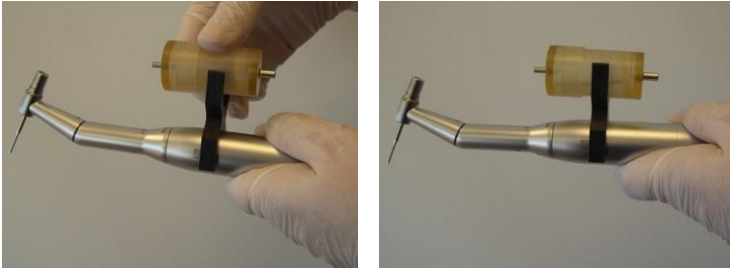


Figure 3-56. Fixation du collecteur de greffons à la pince de la pièce à main

- Raccordez le tuyau de greffon stérile au côté Greffon du collecteur de greffons, comme illustré à la [Figure 3-57](#).

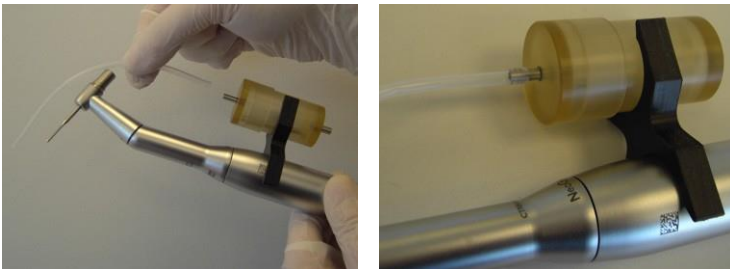


Figure 3-57. Raccordement du tuyau de greffon au côté Greffon du collecteur de greffons

14. Raccordez l'autre extrémité du tuyau de greffon au trou du bouton de la tête de contre-angle, comme illustré à la Figure 3-58.

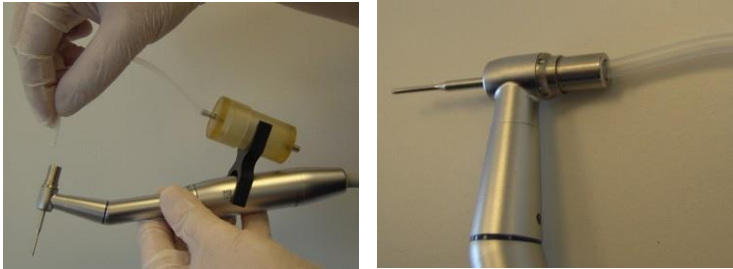


Figure 3-58. Raccordement du tuyau de greffon à la pièce à main

15. Raccordez le tuyau d'extraction stérile au côté Succion du collecteur de greffons, comme illustré à la Figure 3-59.

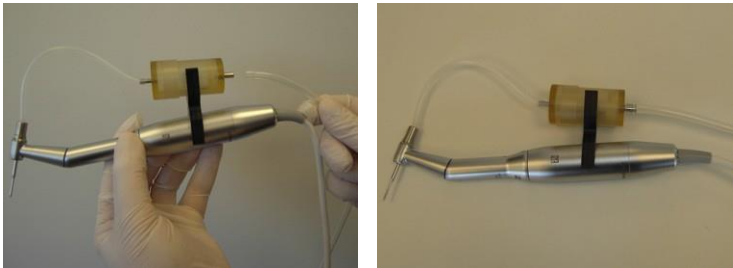


Figure 3-59. Raccordement du tuyau d'extraction au côté Succion du collecteur de greffons

16. Placez la pièce à main d'extraction sur le support de pièce à main, comme illustré à la [Figure 3-60](#) .



Figure 3-60. Placement de la pièce à main d'extraction sur le support de pièce à main

17. Raccordez le tuyau d'extraction au bocal, comme illustré à la [Figure3-61](#).



Figure 3-61. Raccordement du tuyau d'extraction au bocal

18. Si l'autre tube d'admission du bocal n'est pas utilisé, bouchez-le avec un bouchon en silicone, comme illustré à la [Figure 3-62](#).



Figure 3-62. Bouchon en silicone placé sur le tube d'admission non utilisé du bocal à déchets



Attention

Afin d'éviter les fuites, assurez-vous toujours que tous les tubes d'admission du bocal à déchets sont correctement couverts/bloqués.

19. Placez l'insert épais du tuyau d'extraction à côté de l'électrovanne gauche du système, comme illustré à la [Figure 3-63](#).



Figure 3-63. Placement de l'insert épais du tuyau d'extraction à côté de l'électrovanne gauche

20. Poussez (et maintenez) l'électrovanne tout en insérant l'épais insert du tuyau d'extraction à côté de l'électrovanne gauche du système, comme illustré à la [Figure 3-64](#).

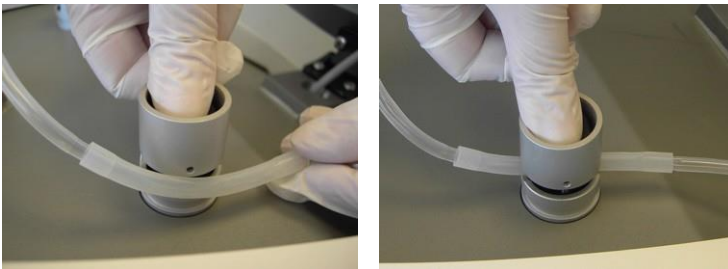


Figure 3-64. Insertion de l'insert épais du tuyau d'extraction dans le logement de l'électrovanne gauche

21. Relâchez l'électrovanne et vérifiez que le tuyau est correctement inséré dans son logement, comme illustré à la Figure 3-65.

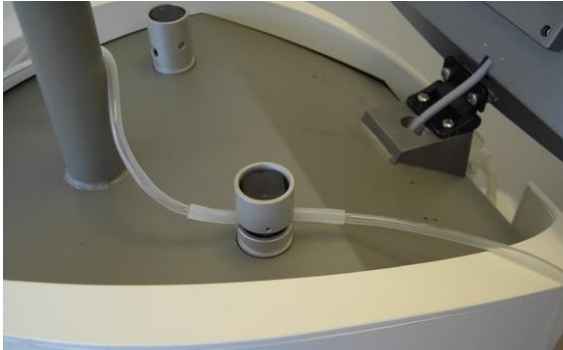


Figure 3-65. Tuyau d'extraction inséré dans l'électrovanne de gauche

22. Insérez le câble et la tubulure de pièce à main dans les supports de câble/tuyau sur le bras articulé, comme illustré sur la Figure 3-66.



Figure 3-66. Câble et tubulure de pièce à main d'extraction inséré dans les supports de câble/tuyau du bras articulé

23. Serrez (légèrement) les supports de câble/tuyau pour fixer (légèrement) le câble et le tuyau à ces supports.

Remarque

Pour le bon fonctionnement du système, chacune des sorties d'air situées à l'arrière du système doit être couvertes, soit par une tubulure de pièce à main d'implantation correctement installée, soit par un bouchon d'air Luer lock, comme illustré aux [Figure 3-85](#) et [Figure 3-86](#).

Pour retirer la pièce à main d'extraction :

1. Déconnectez le collecteur de greffons et de la pince de la pièce à main.
2. Retirez les greffons du collecteur de greffons.
3. Démontez le collecteur de greffons.
4. Retirez le câble et la tubulure de pièce à main des supports de câble/tuyau sur le bras articulé.
5. Retirez le tuyau d'extraction de l'électrovanne en poussant l'électrovanne et en tirant le tuyau pour le sortir de son logement.
6. Déconnectez les tuyaux de la pièce à main et du système.
7. Jetez les tubulures usagées comme des déchets médicaux dangereux.
8. Déconnectez la pince de la pièce à main.
9. Retirez le poinçon en appuyant sur le bouton de la tête de la pièce à main du contre-angle.
10. Jetez le poinçon dans un récipient d'élimination des objets tranchants et piquants dangereux.
11. Tirez et déconnectez la tête du contre-angle du câble de la pièce à main.
12. Tirez et déconnectez le moteur du câble de la pièce à main.
13. Débranchez le câble de la pièce à main de son connecteur, situé à l'arrière du système.
14. Nettoyez et stérilisez les composants de la pièce à main, comme décrit au chapitre 7.

3.16. Installation de la pièce à main d'incision



Avertissement

Les lames d'incision à usage unique sont fournies stériles.

Chaque lame doit être jetée dans un récipient d'élimination des objets tranchants et piquants dangereux après utilisation.

Remarque

Assurez-vous que tous les composants de la pièce à main sont correctement nettoyés et stérilisés, comme décrit au chapitre 7, avant de les installer/utiliser.



Attention

Ne stérilisez pas le câble de la pièce à main d'incision.

Pour installer la pièce à main d'incision :

1. Raccordez le connecteur de câble de la pièce à main d'incision à sa prise de branchement, située à l'arrière du système tout en alignant le trait blanc du connecteur du câble avec le trait blanc de la prise de branchement, comme illustré à la [Figure 3-67](#).

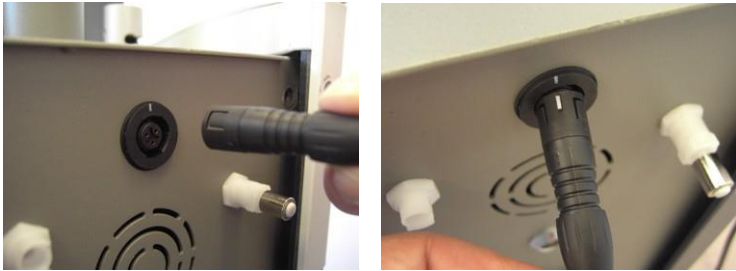


Figure 3-67. Raccordement de la pièce à main d'incision au système tout en alignant le trait blanc du connecteur du câble de la pièce à main avec le trait blanc de la prise de branchement

2. Poussez bien le connecteur dans la prise de branchement et vérifié qu'il est bien branché, comme illustré à la [Figure 3-68](#).



Figure 3-68. Câble de la pièce à main connecté

3. Insérez la base de la lame d'incision dans le logement du porte-lame, comme illustré à la [Figure 3-69](#).



Figure 3-69. Insertion de la lame d'incision dans le logement du porte-lame

4. Poussez délicatement la lame d'incision dans le porte-lame, comme illustré à la [Figure 3-70](#).



Figure 3-70. Lame d'incision insérée dans le logement du porte-lame

5. Insérez le porte-lame dans la base de la pièce à main comme illustré à la [Figure 3-71](#).

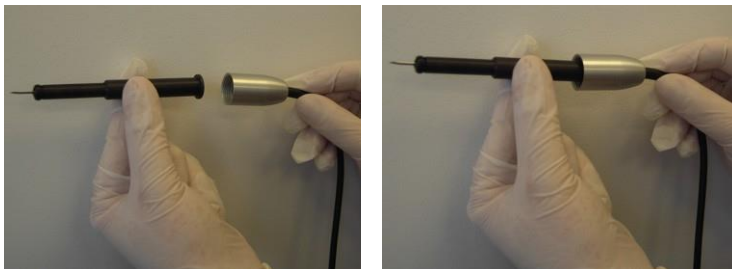


Figure 3-71. Insertion du porte-lame dans la base de la pièce à main

6. Insérez le corps de la pièce à main dans le porte-lame, comme illustré à la [Figure 3-72](#).



Figure 3-72. Insertion du corps de la pièce à main dans le porte-lame

7. Vissez le corps de la pièce à main sur la base de la pièce à main, comme illustré à la [Figure 3-73](#).



Figure 3-73. Vissage du corps de la pièce à main sur la base de la pièce à main

8. Vérifiez que la pièce à main est correctement assemblée, comme illustré à la [Figure 3-74](#).

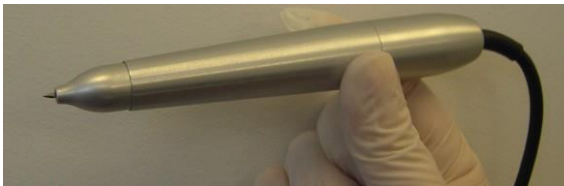


Figure 3-74. Pièce à main d'incision assemblée

- Utilisez l'ajusteur situé au niveau de la tête de la pièce à main pour régler la longueur de la lame d'incision, comme illustré à la [Figure 3-75](#).

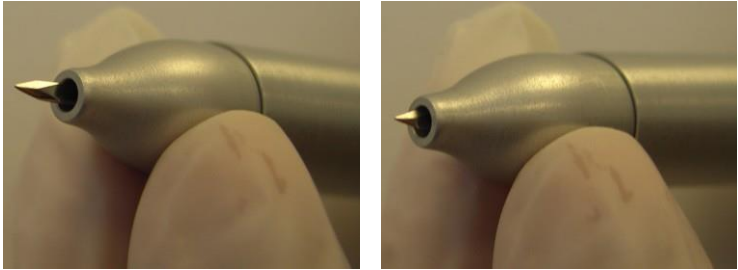


Figure 3-75. Réglage de la longueur de la lame d'incision

- Placez la pièce à main d'incision sur le support de pièce à main, comme illustré à la [Figure 3-76](#).

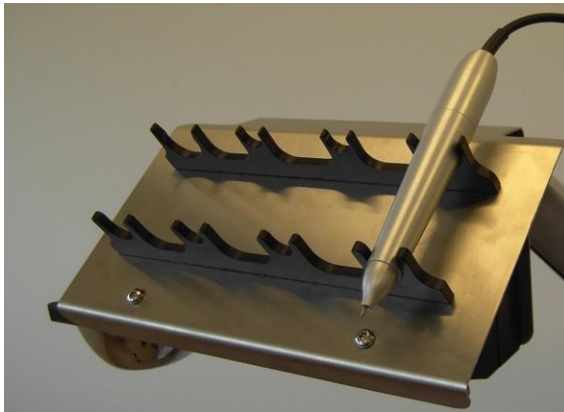


Figure 3-76. Placement de la pièce à main d'incision sur le support de pièce à main

11. Insérez le câble de pièce à main dans les supports de câble/tuyau sur le bras articulé, comme illustré sur la [Figure 3-77](#).



Figure 3-77. Câble de pièce à main d'incision inséré dans les supports de câble/tuyau du bras articulé

12. Serrez (légèrement) les supports de câble/tuyau pour fixer (légèrement) le câble à ces supports.

Pour retirer la pièce à main d'incision :

1. Dévissez le corps de la pièce à main de la base de la pièce à main.
2. Retirez le porte-lame de la base de la pièce à main.
3. Retirez délicatement la lame du porte-lame.
4. Jetez la lame dans un récipient d'élimination des objets tranchants et piquants dangereux.
5. Retirez le câble de pièce à main des supports de câble/tuyau sur le bras articulé.
6. Débranchez le câble de la pièce à main de son connecteur, situé à l'arrière du système.
7. Nettoyez et stérilisez les composants de la pièce à main, comme décrit au chapitre 7.

***Attention***

Ne stérilisez pas le câble de la pièce à main d'incision.

3.17. Installation de la pièce à main d'implantation

Remarque

Assurez-vous que tous les composants de la pièce à main sont correctement nettoyés et stérilisés, comme décrit au chapitre 7, avant de les installer/utiliser.

Remarque

La tubulure à usage unique est fournie stérile. Après chaque traitement, la tubulure doit être jetée comme un déchet médical dangereux.

Pour installer la pièce à main d'implantation :

1. Insérez le piston dans la tête de l'implanteur, comme illustré à la [Figure 3-78](#).

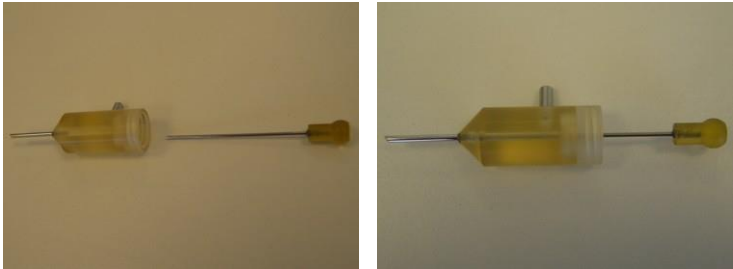


Figure 3-78. Insertion du piston de la pièce à main dans la tête de l'implanteur

2. Vérifiez que l'embout du piston est aligné avec le port de succion de la tête de l'implanteur, comme illustré à la [Figure 3-81](#).
3. Raccordez la tête de l'implanteur au corps de la pièce à main, comme illustré à la [Figure 3-79](#).

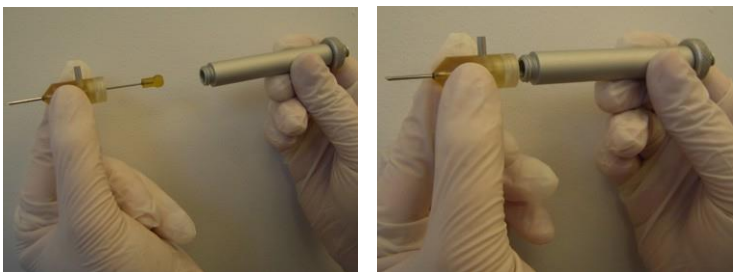


Figure 3-79. Raccordement de la tête au corps de la pièce à main

- Vissez la tête à la pièce à main, comme illustré à la [Figure 3-80](#).

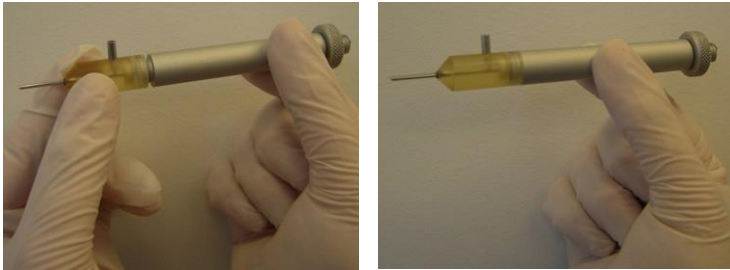


Figure 3-80. Vissage de la tête au corps de la pièce à main

- Utilisez la vis de réglage de la pièce à main pour régler la pointe du piston de la tête de l'implanteur à la bonne position, comme illustré sur la [Figure 3-81](#).

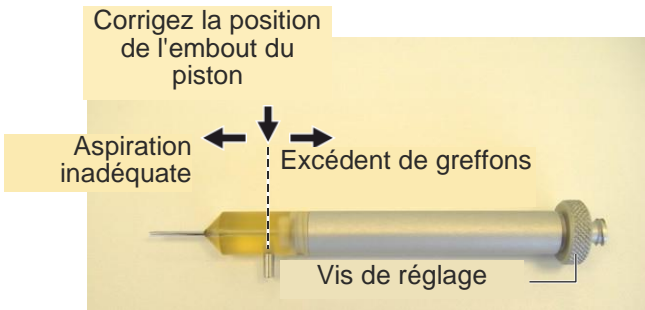


Figure 3-81. Positionnement correct du piston dans la tête de l'implanteur

**Attention**

Au cours de la procédure d'implantation, les greffons précédemment extraits sont aspirés dans la tête de l'implanteur, pour être insérés dans le site receveur.

À ce stade, il est important de vérifier que l'embout du piston bien positionné, c'est-à-dire aligné avec le port de succion de la tête de l'implanteur, comme illustré à la [Figure 3-81](#). Dans cette position, la greffe peut être aspirée puis poussée vers le site receveur.

- Si l'embout du piston est déplacé vers l'extérieur, il n'y aura pas assez de vide pour aspirer le greffon dans la pièce à main.
- Si l'embout du piston est déplacé vers l'intérieur, le greffon peut être aspiré trop fortement, ce qui le déplacerait vers le bocal à déchet.

6. Raccordez le bout de la vis du tube d'implantation stérile à la pièce à main, en vissant le connecteur du tuyau sur la base de la pièce à main, comme illustré à la [Figure 3-82](#).

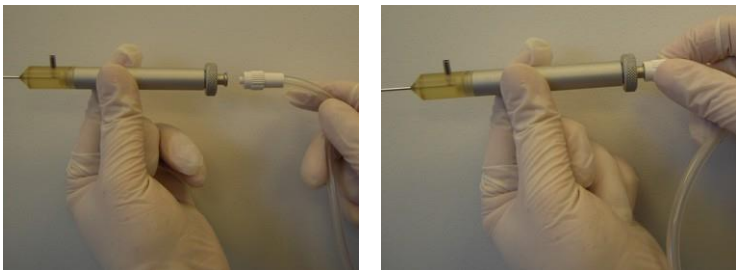


Figure 3-82. Raccordement du bout de la vis de la tubulure d'implantation à la pièce à main

7. Raccordez l'extrémité distale du tuyau d'implantation au port de succion de la tête de l'implanteur, comme illustré à la [Figure 3-83](#).

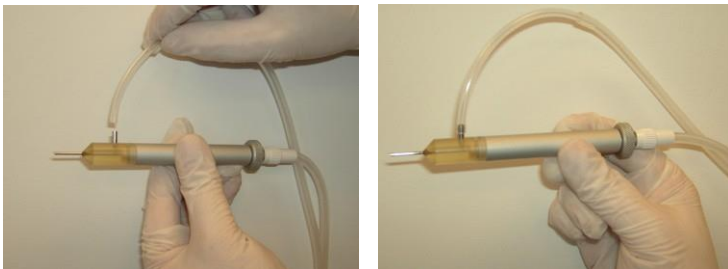


Figure 3-83. Raccordement de l'extrémité distale de la tubulure d'implantation à la tête de l'implanteur

8. Placez la pièce à main d'implantation sur le support de pièce à main, comme illustré à la [Figure 3-84](#).

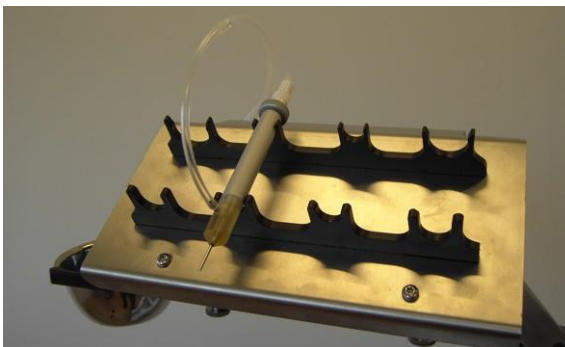


Figure 3-84. Placement de la pièce à main d'implantation sur le support de pièce à main

9. Raccordez l'extrémité Luer Lock du tuyau d'implantation au port de sortie d'air n°1 du système, situé à gauche de l'arrière du système, comme illustré à la [Figure 3-85](#).

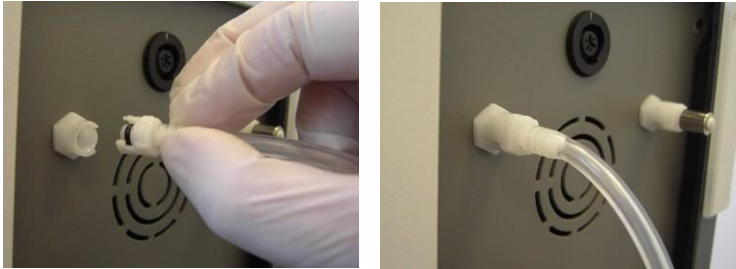


Figure 3-85. Raccordement de l'extrémité Luer Lock de la tubulure d'implantation au port de sortie d'air gauche du système

10. Procédez comme suit :

- Si deux pièces à main d'implantation doivent être utilisées simultanément, connectez l'extrémité Luer lock du tuyau d'implantation de la seconde pièce à main au port de sortie d'air n°2 du système, sur le côté droit de l'arrière du système.
- Si une seule pièce à main d'implantation doit être utilisée, fixez un bouchon d'air Luer lock au port de sortie d'air n°2 du système, sur le côté droit de l'arrière du système, comme illustré sur la [Figure 3-86](#).



Figure 3-86. Raccordement du bouchon d'air Luer Lock au port de sortie d'air n°2 du système

11. Raccordez l'extrémité proximale du tuyau d'implantation au bocal à déchet, comme illustré à la [Figure 3-87](#).

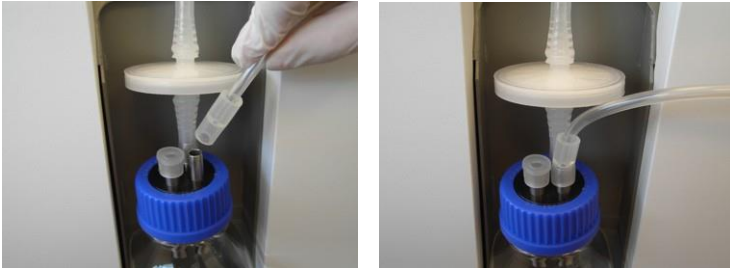


Figure 3-87. Raccordement de l'extrémité proximale de la tubulure d'implantation au bocal

12. Procédez comme suit :

- Si deux pièces à main d'implantation doivent être utilisées simultanément, connectez l'extrémité proximale du tuyau d'implantation de la seconde pièce à main à l'autre tube d'admission du bocal à déchet.
- Si une seule pièce à main d'implantation doit être utilisée, couvrez le tuyau d'admission non utilisé du bocal à déchet avec un bouchon en silicone.



Attention

Afin d'éviter les fuites, assurez-vous toujours que tous les tubes d'admission du bocal à déchet sont correctement couverts/bloqués.

13. Positionnez l'insert épais du tuyau d'implantation à côté de l'électrovanne droite du système, comme illustré à la [Figure 3-88](#).



Figure 3-88. Positionnement de l'insert épais du tuyau d'implantation à côté de l'électrovanne droite

14. Poussez (et maintenez) l'électrovanne tout en insérant l'épais insert du tuyau d'implantation à côté de l'électrovanne gauche du système, comme illustré à la [Figure 3-89](#).

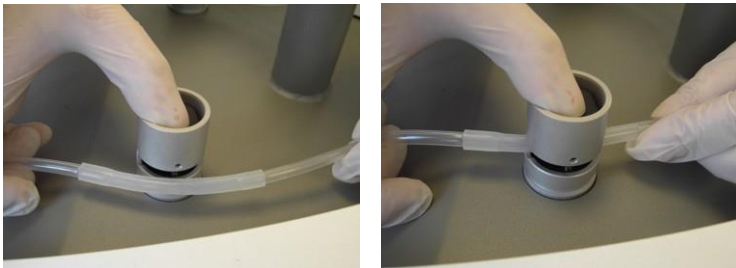


Figure 3-89. Insertion de l'insert épais du tuyau d'implantation dans le logement de l'électrovanne droite

15. Relâchez l'électrovanne et vérifiez que le tuyau est correctement inséré dans son logement, comme illustré à la [Figure 3-90](#).



Figure 3-90. Tuyau d'implantation inséré dans l'électrovanne de droite

16. Si deux pièces à main d'implantation doivent être utilisées simultanément, répétez les étapes ci-dessus pour insérer le tuyau d'implantation de la seconde pièce à main dans l'électrovanne gauche du système
17. Insérez la tubulure de pièce à main dans les supports de câble/tuyau sur le bras articulé, comme illustré sur la [Figure 3-91](#).



Figure 3-91. Tubulure de pièce à main d'implantation insérée dans les supports de câble/tuyau du bras articulé

18. Serrez (légèrement) les supports de câble/tuyau pour fixer (légèrement) la tubulure à ces supports.

Pour déconnecter la pièce à main d'implantation :

1. Retirez la tubulure de pièce à main des supports de câble/tuyau sur le bras articulé.
2. Retirez le tuyau d'implantation de l'électrovanne en poussant l'électrovanne et en tirant le tuyau pour le sortir de son logement.
3. Déconnectez les tuyaux de la pièce à main, du bocal à déchet et du système.
4. Jetez les tubulures usagées comme des déchets médicaux dangereux.
5. Dévissez et enlevez la tête de l'implanteur du corps de la pièce à main.
6. Retirez le piston de la tête de l'implanteur.
7. Nettoyez et stérilisez les composants de la pièce à main, comme décrit au chapitre 7.

3.18. Raccordement du système à l'alimentation secteur



Attention

Avant de brancher le système à la prise de courant, assurez-vous que l'électricité du réseau est conforme aux exigences électriques du système, comme décrit dans la section 3.2.

En cas de doute, contactez votre représentant Venus Concept.

Pour raccorder le système au réseau électrique :

1. Branchez le cordon d'alimentation sur la prise de branchement d'alimentation secteur, comme illustré à la [Figure 3-92](#).



Figure 3-92. Prise de branchement d'alimentation secteur à l'arrière du système

2. Branchez l'autre extrémité du câble sur la prise murale d'alimentation en courant secteur.

Chapitre 4

Description du système

Sommaire du chapitre :

Paragraphe	Page	Titre
4.1.	Composants du système.....	4-2
4.2.	Console du système	4-5
4.3.	Écran tactile	4-5
4.4.	Bocal à déchet.....	4-6
4.5.	Filtre.....	4-6
4.6.	Plateau de pièce à main.....	4-7
4.7.	Interrupteurs à pédale.....	4-8
4.8.	Électrovannes.....	4-9
4.9.	Interrupteur d'alimentation.....	4-10
4.10.	Pièce à main d'extraction	4-11
4.11.	Pièce à main d'incision.....	4-12
4.12.	Pièce à main d'implantation	4-13

4.1. Description générale

Le système NeoGraft 2.0® est un dispositif de transplantation capillaire mini-invasive, utilisant trois pièces à main distinctes pour l'extraction des greffons, la réalisation des incisions du site receveur et l'implantation des greffons.

4.2. Composants du système

Les figures suivantes montrent les principaux composants du système NeoGraft 2.0® :

- Figure 4-1. Composants du système (avant)
- Figure 4-2. Composants du système (bocal à déchet)
- Figure 4-3. Composants du système (partie arrière supérieure)
- Figure 4-4. Composants du système (partie arrière inférieure)

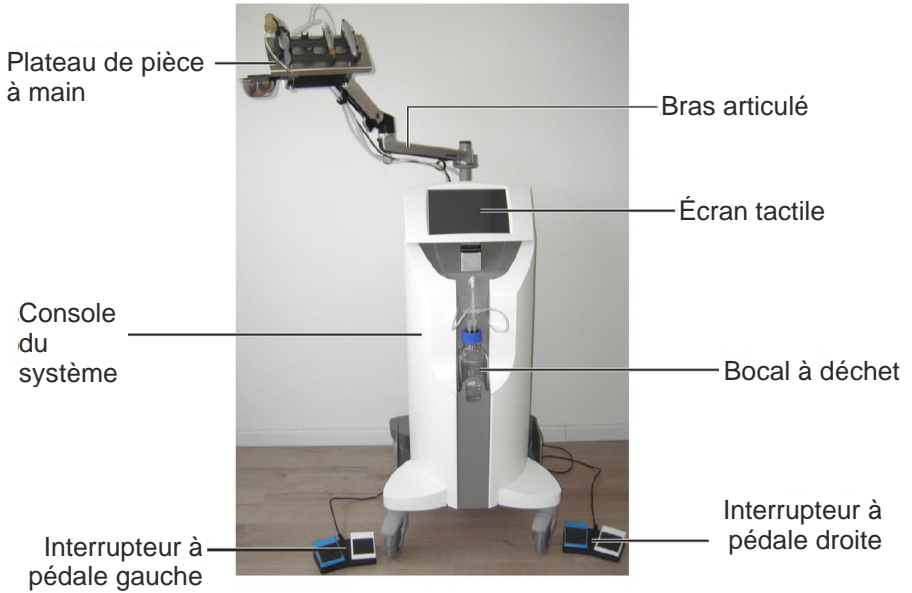


Figure 4-1. Composants du système (à l'avant)

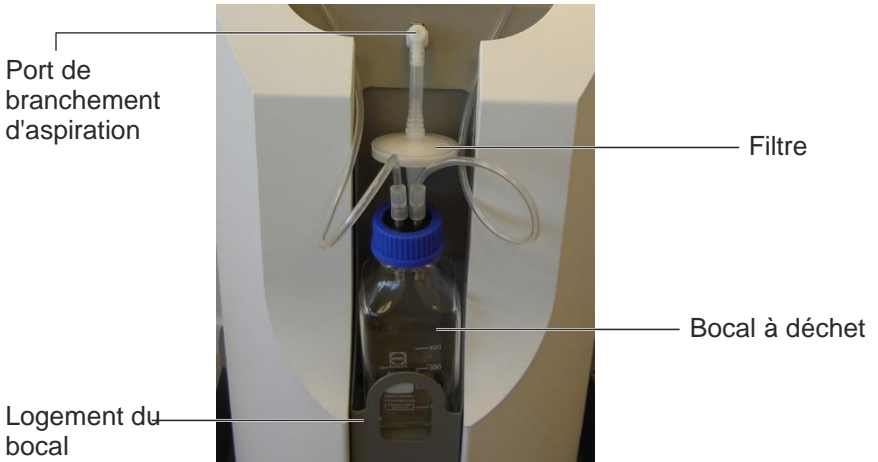


Figure 4-2. Composants du système (bocal à déchet)

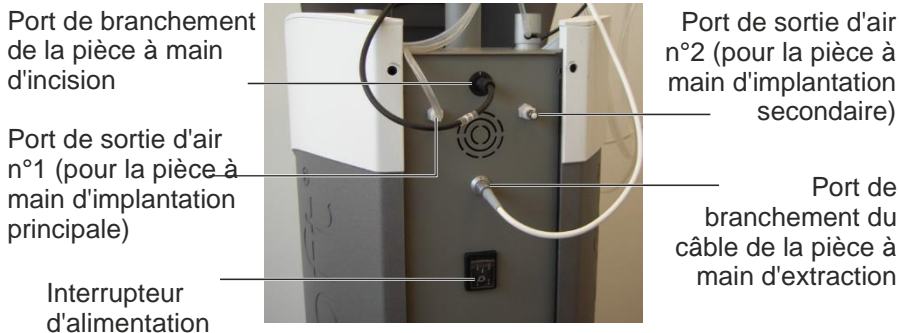


Figure 4-3. Composants du système (partie arrière supérieure)



Figure 4-4. Composants du système (partie arrière inférieure)

4.3. Console du système

La console du système, comme illustré à la [Figure 4-1](#), est l'enceinte principale qui supporte et contient tous les composants externes et internes du système.

4.4. Écran tactile

L'écran tactile, comme illustré à la [Figure 4-1](#), est le principal moyen de communication entre l'utilisateur et le système.

L'interface utilisateur graphique à l'écran maintient l'utilisateur informé des paramètres de traitement et de l'état du système en permanence.

Par le biais de l'écran tactile, l'utilisateur commande et contrôle le fonctionnement du système, à l'aide d'indicateurs et de boutons tactiles.

4.5. Bocal à déchet



Avertissement

Le contenu du bocal à déchets doit être éliminé en tant que déchet à risque biologique.

Le bocal à déchet, comme illustré à la [Figure 4-2](#), est le récipient en verre qui recueille les particules et les fluides qui sont aspirés par les pièces à main.



Attention

- Veillez à ne pas trop remplir le bocal à déchet.
- Le contenu du bocal à déchets ne doit pas excéder les $\frac{3}{4}$ du volume de ce dernier.
- Vérifiez que le système est éteint ou placé en état de Veille avant de débrancher les raccords d'aspiration du bocal à déchet.

4.6. Filtre

Le filtre, comme illustré à la [Figure 4-2](#), empêche la pénétration de toute particule ou fluide résiduel du bocal à déchets dans le système.

4.7. Plateau de pièce à main

Le plateau de pièce à main est installé sur le bras articulé, comme illustré sur la [Figure 4-5](#), ce qui permet à l'utilisateur de le positionner de façon pratique pendant le traitement.

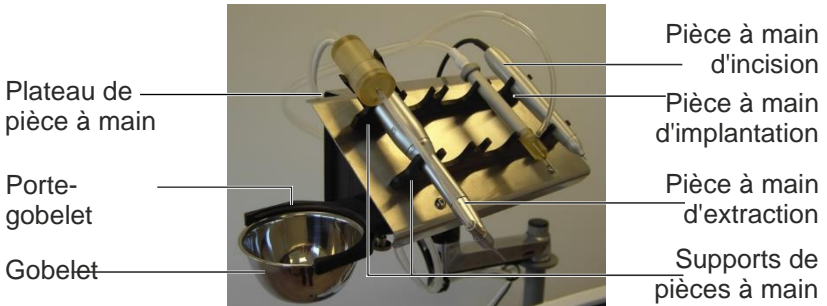


Figure 4-5. Composants du plateau de pièce à main

Les supports de pièce à main, montés sur le plateau de pièce à main, maintiennent les pièces à main solidement sur le plateau lorsqu'elles ne sont pas utilisées.

Le porte-gobelet (qui peut être installé à gauche ou à droite du plateau de la pièce à main, selon la préférence de l'utilisateur) permet de placer un gobelet à côté du plateau.

4.8. Interrupteurs à pédale

Le système est équipé de deux interrupteurs à pédale (gauche et droite), comme illustré à la [Figure 4-6](#).



Figure 4-6. Interrupteurs à pédale gauche et droite

Chaque interrupteur à pédale comprend deux pédales (une bleue et une blanche), comme illustré à la [Figure 4-6](#).

- Sur l'interrupteur à pédale gauche :
 - La pédale bleue active la pièce à main d'extraction (aspirateur et moteur) lorsque le mode **Extract (Extraire)** est **activé**.
 - Le pédale blanche n'est pas activée, et appuyez dessus n'a aucun effet.
- Sur l'interrupteur à pédale droite :
 - La pédale bleue active l'aspirateur de la pièce à main d'implantation lorsque le mode **Implant (Implanter)** est **activé**.
 - La pédale blanche active l'éjection du greffon de la pièce à main d'implantation lorsque le mode **Implant (Implanter)** est **activé**.
- Sur l'interrupteur à pédale gauche, en cas d'utilisation de deux pièces à main d'implantation :
 - La pédale bleue active l'aspirateur de la pièce à main d'implantation lorsque le mode **Implant (Implanter)** est **activé**.
 - La pédale blanche active l'éjection du greffon de la pièce à main d'implantation lorsque le mode **Implant (Implanter)** est **activé**.

4.9. Électrovannes

La [Figure 4-7](#) représente les deux électrovannes (gauche et droite) du système, installées sur le dessus de la console du système.

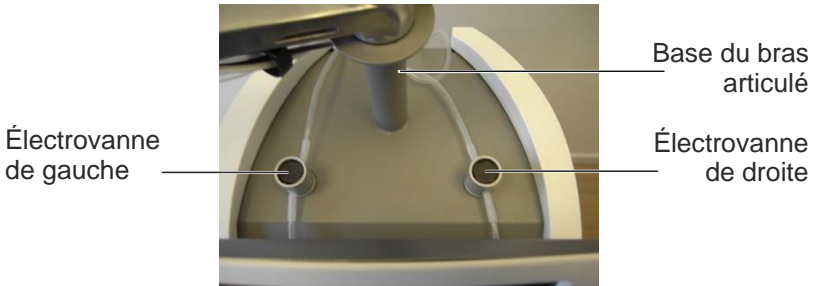


Figure 4-7. Électrovannes

Les électrovannes sont des vannes actionnées par un interrupteur à pédale qui coupent ou libèrent le flux d'air dans les tubes qui y sont insérés.

4.10. Interrupteur d'alimentation

La [Figure 4-8](#) représente l'interrupteur d'alimentation secteur, situé l'arrière du système, comme illustré à la [Figure 4-3](#).



Figure 4-8. Interrupteur d'alimentation

L'interrupteur d'alimentation permet d'allumer/d'éteindre le système.

4.11. Pièce à main d'extraction

La [Figure 4-9](#) représente pièce à main d'extraction.



Figure 4-9. Pièce à main d'extraction

La pièce à main d'extraction est composée d'un câble (connecté au système), d'un moteur et d'une tête de contre-angle à arbre creux dans laquelle est inséré un poinçon.

L'extraction du greffon est effectuée par le poinçon rotatif. Le poinçon pénètre le tissu, jusqu'au muscle arrecteur. L'aspirateur aspire le greffon dans le collecteur de greffons qui est fixé à la pièce à main.

Afin de guider la pénétration du poinçon en fonction de la profondeur du bulbe, un tuyau en polyéthylène peut être coupé à la longueur appropriée et inséré dans le poinçon (tuyau fourni par Venus Concept).

Le collecteur de greffons est vidé lorsque 50 à 100 greffons sont collectés.

Tous les greffons sont ensuite contrôlés et alignés sur un plateau imprégné de solution saline.

Des poinçons de 0,8 mm, 0,9 mm et 1,0 mm sont fournis avec l'appareil.

4.12. Pièce à main d'incision

La [Figure 4-10](#) représente pièce à main d'incision.

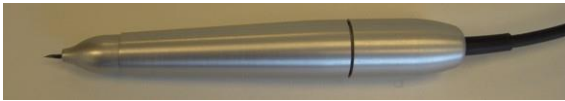


Figure 4-10. Pièce à main d'incision

La pièce à main d'incision est utilisée pendant la phase d'incision du traitement et permet à l'utilisateur de contrôler la profondeur de l'incision, qui est effectuée avec une lame ou une aiguille.

La pièce à main est connectée au système par son câble, et grâce à son capteur, elle compte le nombre d'incisions, qui est affiché à l'écran.

Différents types de lames ou d'aiguilles peuvent être utilisés pour créer les incisions (fentes : petites incisions faites pour recevoir les unités folliculaires dans le site récepteur).

La longueur de la lame ou de l'aiguille peut être ajustée, en fonction de la longueur de l'unité folliculaire, en tournant la tête de la pièce à main.

4.13. Pièce à main d'implantation

La [Figure 4-11](#) représente pièce à main d'implantation.

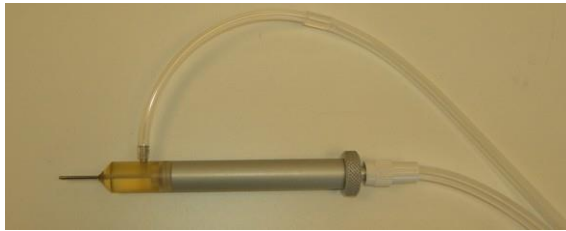


Figure 4-11. Pièce à main d'implantation

La pièce à main d'implantation utilise un système pneumatique pour contrôler le mouvement du piston qui est placé à l'intérieur de la tête de l'implanteur et vissé à la pièce à main.

Pendant la phase d'implantation, les greffons préalablement extraits peuvent être placés sur un gant stérile ou un tampon de gaze, comme illustré à la [Figure 4-12](#).



Figure 4-12. Greffons sur un gant stérile (à gauche) et sur un tampon de gaze (à droite)

Chaque greffon est aspiré dans l'aiguille de l'implanteur, puis poussé par le piston dans les petites incisions (fentes) préalablement pratiquées pour être réimplanté.

Deux pièces à main d'implantation sont fournies avec le système, ce qui permet à deux opérateurs d'effectuer l'implantation en même temps.

Des implanteurs de 0,8 mm, 0,9 mm et 1,0 mm sont fournis avec le système.

Chapitre 5

Instructions d'utilisation

Sommaire du chapitre :

Paragraphe	Titre	Page
5.1.	Turning the System On/Off	5-2
5.1.	Mise en marche ou à l'arrêt du système	5-2
5.2.	Sélection du compte utilisateur	5-4
5.3.	Connexion/déconnexion	5-5
5.4.	Réglage du profil du patient	5-8
5.5.	Écran Treatment (Traitement)	5-10
5.6.	Fonctionnement en phase Extraction	5-14
5.7.	Fonctionnement en phase Incision	5-16
5.8.	Fonctionnement en phase Implantation	5-17
5.9.	Retour à l' écran Patient Profile (Profil du patient) ..	5-22
5.10.	Fin du traitement	5-24

5.1. Mise en marche ou à l'arrêt du système

Pour mettre le système en marche :

1. Vérifiez que toutes les pièces à main et tous les accessoires souhaités sont correctement installés sur le système, comme décrit au chapitre 3.
2. Vérifiez que le câble d'alimentation est branché sur la prise de branchement située à l'arrière de la console du système, et à la prise secteur.
3. Sur la face arrière de la console du système, mettez l'interrupteur en position de marche, comme illustré à la [Figure 5-1](#).



Figure 5-1. Mise en position de marche de l'interrupteur

4. Attendez que le système termine le processus de démarrage et affiche l'écran Login Account Selection (Sélection du compte de connexion), comme illustré à la [Figure 5-2](#).

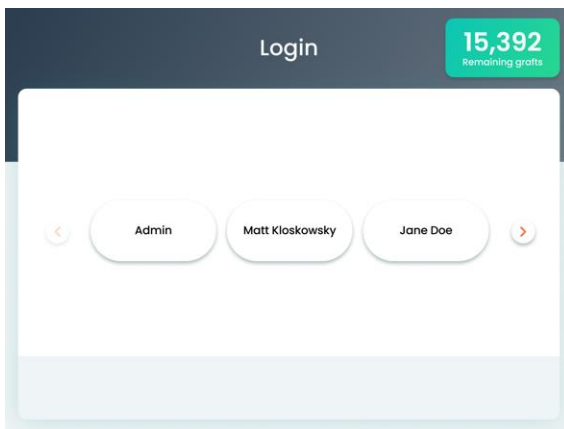


Figure 5-2. Écran Login Account Selection (Sélection du compte de connexion)

Remarque

L'indicateur **Remaining Grafts** (Greffons restants) n'apparaît que dans les systèmes dotés de la configuration Achat de greffons.

Pour mettre le système à l'arrêt :

1. Sur la face arrière de la console du système, mettez l'interrupteur en position d'arrêt.
2. Vérifiez que l'écran est éteint et le système arrêté.

5.2. Sélection du compte utilisateur

Pour sélectionner le compte utilisateur :

1. Vérifiez que le système est allumé et que l'écran Account Selection (Sélection de compte) apparaît, comme illustré à la [Figure 5-2](#).
2. À partir de l'écran Login Account Selection (Sélection de compte de connexion), sélectionnez le compte utilisateur désiré ; l'écran Login Password (Mot de passe de connexion) apparaît, comme illustré à la [Figure 5-3](#).

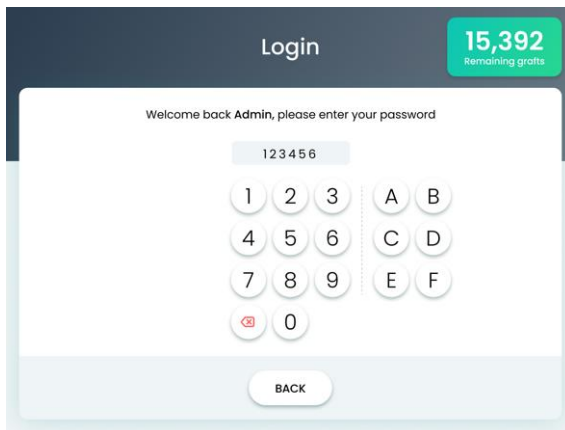


Figure 5-3. Écran Login Password (Mot de passe de connexion)

5.3. Connexion /déconnexion



Avertissement

Ne divulguez pas votre mot de passe à des utilisateurs non autorisés. Communiquer le mot de passe à des utilisateurs non autorisés peut entraîner des blessures pour les patients.

Pour se connecter :

1. Vérifiez que l'écran Login (Connexion) apparaît, comme illustré à la [Figure 5-3](#).

Remarque

Pour revenir à l'écran Account Selection (Sélection de compte) (sans saisir le mot de passe), appuyez sur le bouton **Back** (Retour).

2. Saisissez le mot de passe de votre compte d'utilisateur ; le système vous connecte à votre compte d'utilisateur et l'écran Patient Profile (Profil du patient) apparaît, comme illustré à la [Figure 5-4](#).

The screenshot shows a 'Patient profile' form with the following elements:

- Top left: Logout (arrow icon) and Settings (gear icon).
- Top right: A green box displaying '15,392 Remaining grafts'.
- Center: A red message 'Please fill all fields' above a 'Patient No.' field with a dashed line.
- Gender section: Three buttons labeled 'MALE', 'FEMALE', and 'OTHER'. The 'OTHER' button is highlighted with a red circle.
- Receptient area section: Three buttons labeled 'HAIRLINE', 'CROWN', and 'FULL COVERAGE'. The 'FULL COVERAGE' button is highlighted with a red circle.
- Age group section: Six buttons labeled '18-24', '25-34', '35-44', '45-54', '55-64', and '65+'. The '45-54' button is highlighted with a red circle.
- Bottom center: A green button with a white checkmark.

Figure 5-4. Écran de profil du patient

Remarque

Lors de la connexion, si vous saisissez un mot de passe incorrect, le message suivant apparaît :
**Invalid password (Mot de passe incorrect).
Please Try Again (Veuillez réessayer)**

Si vous saisissez cinq fois un mot de passe incorrect, le système désactive votre compte d'utilisateur et affiche le message suivant :
**Account disabled. Please contact admin
(Contactez l'administrateur)**

Pour en savoir plus sur l'activation/désactivation d'un utilisateur, reportez-vous au chapitre 6.

Pour se déconnecter :

1. Vérifiez que l'écran Patient Profile (Profil du patient) apparaît, comme illustré à la [Figure 5-4](#).
2. Appuyez sur le bouton **Logout** (Déconnexion) ; l'écran de déconnexion apparaît, comme illustré à la [Figure 5-5](#).

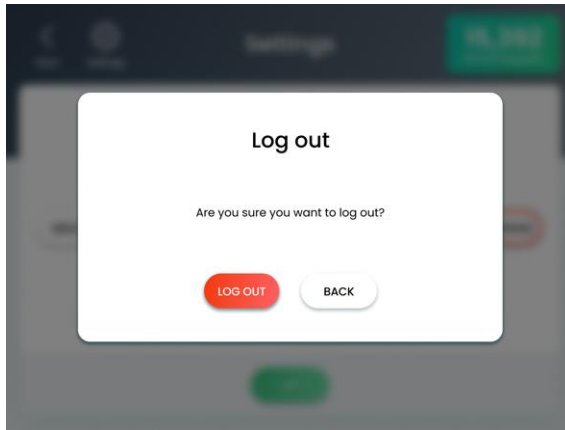


Figure 5-5. Écran Log Out (Déconnexion)

3. Appuyez sur le bouton **Log Out** (Déconnexion) ;
 - Le système se déconnecte du compte utilisateur.
 - L'écran Login Account Selection (Sélection du compte de connexion) apparaît, comme illustré à la [Figure 5-2](#).

5.4. Réglage du profil du patient

Remarque

Il est obligatoire de remplir tous les champs des écrans du profil du patient. Le bouton Confirm (Confirmer) (qui permet de passer à l'écran Treatment (Traitement) reste désactivé jusqu'à ce que toutes les entrées soient saisies/sélectionnées.

Pour définir le profil du patient :

1. Vérifiez que l'écran Patient Profile (Profil du patient) apparaît, comme illustré à la [Figure 5-4](#).
2. Dans l'écran Patient Profile (Profil du patient), saisissez le numéro du patient comme suit :
 - i. Tapez à l'intérieur du champ **Patient No.** (N° de patient) ; un clavier numérique apparaît.
 - ii. À l'aide du clavier numérique, tapez un nombre unique à 6 chiffres.
 - iii. Appuyez sur le bouton **Confirm** (Confirmer) pour saisir le nombre et fermer le clavier numérique.
3. Dans l'écran Patient Profile (Profil du patient), sélectionnez l'entrée correspondante pour définir les informations suivantes pour le patient actuel :
 - **Sexe**
 - **Recipient Area (Zone receveuse)**
 - **Tranche d'âge**

3. Appuyez sur le bouton **Confirm** (Confirmer) ; l'écran Traitement Site donneur apparaît, comme illustré à la Figure 5-6.

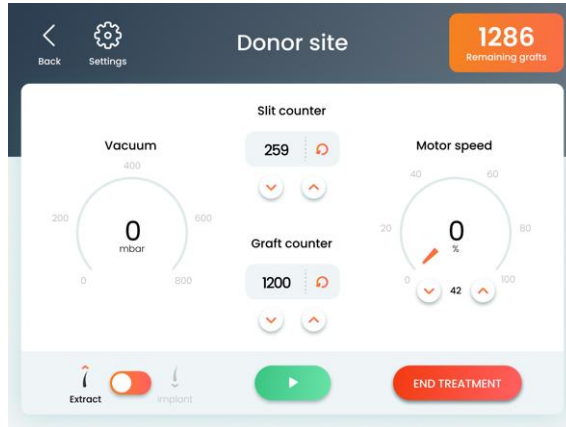


Figure 5-6. Écran Donor Site Treatment (Traitement Site donneur)

5.5. Écrans Treatment (Traitement)

5.5.1. Site donneur

La [Figure 5-7](#) représente l'écran Donor Site Treatment (Traitement Site donneur)

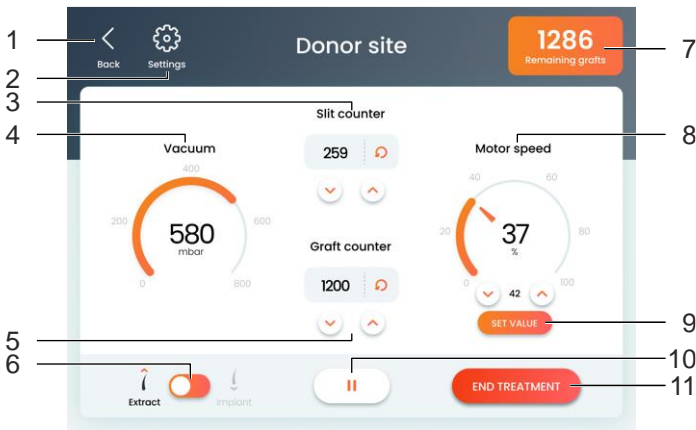




Figure 5-7. Éléments de l'écran Donor Site Treatment (Traitement Site donneur)

Les éléments de l'écran Donor Site Treatment (Traitement Site donneur), désignés par les chiffres indiqués à la [Figure 5-7](#), sont décrits ci-après.

- 1. Bouton Back (Retour)** – Permet de revenir à l'écran précédent (Profil du patient).
 En appuyant sur le bouton **Back** (Retour), une boîte de dialogue avec le message suivant apparaît :
Going back will reset the patient profile. Are you sure?
 (Revenir à l'écran précédent réinitialisera le profil du patient. Êtes-vous sûr(e) ?)
- 2. Bouton Settings (Paramétrage)** – Permet d'accéder à l'écran de paramétrage.
 Pour une description plus détaillée sur le l'écran Settinfis (Paramétrage), reportez-vous au chapitre 6.

3. **Slit Counter** (Compteurs de fentes) –
 - Indique le nombre de fentes que la pièce à main d'incision a réalisées pendant le traitement en cours.
 - Permet de régler le nombre, à l'aide des boutons **Up/Down** (Haut/Bas).
 - Permet de remettre le nombre à zéro, à l'aide du bouton **Reset Counter** (Remettre le compteur à zéro) .
4. **Vacuum indicator** (Indicateur d'aspiration) - Indique le niveau d'aspiration actuel.
5. **Graft Counter** (Compteurs de greffons) –
 - Indique le nombre de greffons que la pièce à main d'extraction a extraits pendant le traitement en cours.
 - Permet de régler le nombre, à l'aide des boutons **Up/Down** (Haut/Bas).
 - Permet de remettre le nombre à zéro, à l'aide du bouton **Reset Counter** (Remettre le compteur à zéro). .
6. **Extract/Implant Selector** (Sélectionneur Extraction/Implantation) – Permet de basculer entre les écrans Traitement Site donneur et Site receveur (respectivement modes « Extraction » et « Implantation »).
7. **Remaining Grafts indicator** (Indicateur de Greffons restants) n'apparaît que dans les systèmes dotés de la configuration Achat de greffons, et indique le nombre restant des greffons achetés sur le système.
8. **Motor Speed controller** (Régulateur de vitesse du moteur) - Indique le niveau de vitesse actuel du moteur et vous permet de régler la vitesse du moteur (en %), en faisant glisser la molette ou en appuyant sur les boutons **Up/ Down** (Haut/Bas).
9. **Bouton Set Value** (Définir la valeur) - Apparaît lorsque l'on modifie la valeur de la vitesse du moteur. Appuyer sur ce bouton permet d'enregistrer et d'appliquer la nouvelle valeur.
10. **Bouton Start/Pause** (Démarrage/Pause) - Permet de basculer l'état du traitement entre Démarrer et Mise en pause.
11. **Bouton End Treatment** (Arrêter le traitement) – Permet d'arrêter la séance de traitement en cours.

5.5.2. Site receveur

La [Figure 5-8](#) représente l'écran Recipient Site Treatment (Traitement Site receveur).

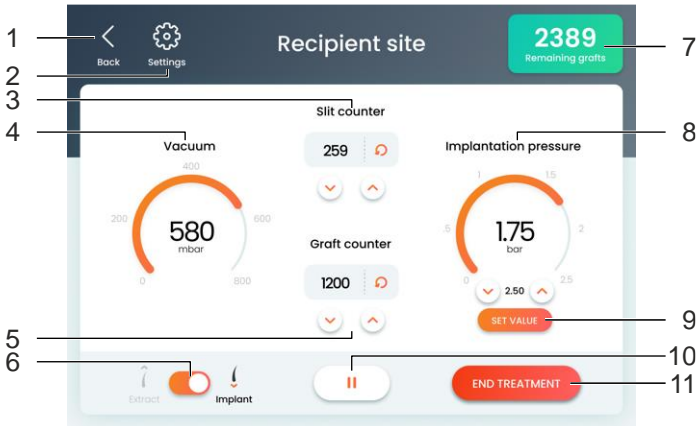




Figure 5-8. Éléments de l'écran Recipient Site Treatment (Traitement Site receveur)

Les éléments de l'écran Recipient Site Treatment (Traitement Site receveur), désignés par les chiffres indiqués à la [Figure 5-8](#), sont décrits ci-après.

1. **Bouton Back (Retour)** – Permet de revenir à l'écran précédent (Profil du patient).
En appuyant sur le bouton **Back** (Retour), une boîte de dialogue avec le message suivant apparaît :
Going back will reset the patient profile. Are you sure?
(Revenir à l'écran précédent réinitialisera le profil du patient. Êtes-vous sûr(e) ?)
2. **Bouton Settings (Paramétrage)** – Permet d'accéder à l'écran de paramétrage.
Pour une description plus détaillée sur le l'écran Settings (Paramétrage), reportez-vous au chapitre 6.

3. **Slit Counter** (Compteurs de fentes) –
 - Indique le nombre de fentes que la pièce à main d'incision a réalisées pendant le traitement en cours.
 - Permet de régler le nombre, à l'aide des boutons **Up** / **Down** (Haut/Bas).
 - Permet de remettre le nombre à zéro, à l'aide du bouton **Reset Counter** (Remettre le compteur à zéro). 
4. **Vacuum indicator** (Indicateur d'aspiration) - Indique le niveau d'aspiration actuel.
5. **Graft Counter** (Compteurs de greffons) –
 - Indique le nombre de greffons que la pièce à main d'extraction a extraits pendant le traitement en cours.
 - Permet de régler le nombre, à l'aide des boutons **Up** / **Down** (Haut/Bas).
 - Permet de remettre le nombre à zéro, à l'aide du bouton **Reset Counter** (Remettre le compteur à zéro). 
6. **Extract/Implant Selector** (Sélectionneur Extraction/Implantation) – Permet de basculer entre les écrans Traitement Site donneur et Site receveur (respectivement modes « Extraction » et « Implantation »).
7. **Remaining Grafts indicator** (Indicateur de Greffons restants) n'apparaît que dans les systèmes dotés de la configuration Achat de greffons, et indique le nombre restant des greffons achetés sur le système.
8. **Implantation Pressure controller** (Régulateur de la pression d'implantation) - Indique le niveau de pression actuel et vous permet de régler la pression (en bar) comme vous le souhaitez, en faisant glisser la molette ou en appuyant sur les boutons **Up** / **Down** (Haut/Bas).
9. **Bouton Set Value** (Définir la valeur) - Apparaît lorsque l'on modifie la valeur de la pression d'implantation. Appuyer sur ce bouton permet d'enregistrer et d'appliquer la nouvelle valeur.
10. **Bouton Start/Pause** (Démarrage/Pause) - Permet de basculer l'état du traitement entre Démarrer et Mise en pause.
11. **Bouton End Treatment** (Arrêter le traitement) – Permet d'arrêter la séance de traitement en cours.

5.6. Fonctionnement en phase Extraction

Pour fonctionner en phase Extraction (reportez-vous à la section 5.5.1) :

1. Vérifiez que l'écran Donor Site Treatment (Traitement Site donneur) est affiché, comme illustré à la Figure 5-9.

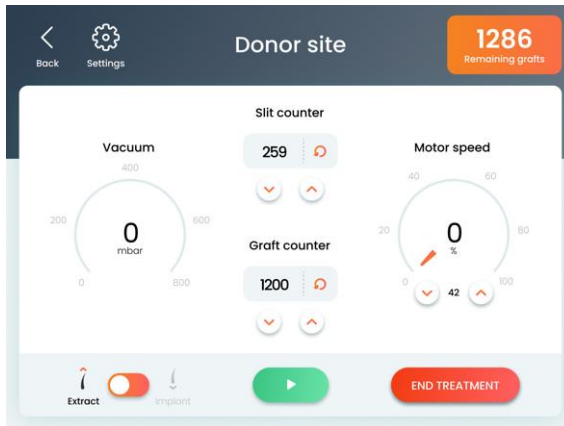



Figure 5-9. Écran Donor Site Treatment (Traitement Site donneur) (en état Pause)

2. Appuyez sur le bouton **Start** (Démarrer)  ;
 - La pompe d'aspiration commence à fonctionner.
 - L'indicateur d'aspiration affiche le niveau d'aspiration, comme illustré à la [Figure 5-10](#).

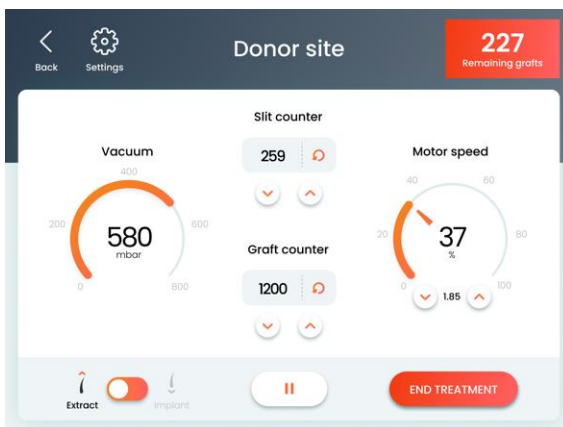


Figure 5-10. Écran Donor Site Treatment (Traitement Site donneur) (en état Démarrage)

3. Réglez la vitesse du moteur comme suit :
 - i. Dans le régulateur de **Motor Speed (Vitesse du moteur)** faites glisser la molette ou appuyez sur les touches fléchées **Up / Down** (Haut/Bas) pour régler la valeur de la vitesse du moteur souhaitée ; la touche **Set Value** (Définir la valeur) apparaît.
 - ii. Appuyez sur le bouton **Set Value** (Définir la valeur) pour enregistrer et appliquer le paramètre.
4. Positionnez la pièce à main d'extraction sur le site de traitement.

5. Sur l'interrupteur à pédale gauche, appuyez sur la pédale bleue ;
 - Le moteur de la pièce à main démarre (pour extraire le greffon).
 - L'aspirateur aspire le greffon extrait dans le collecteur de greffons de la pièce à main.
 - Le **Graft Counter (Compteur de greffons)** incrémente le nombre indiqué d'une unité.
6. Relâchez la pédale de l'interrupteur à pédale ; le moteur de la pièce à main s'arrête.
7. Répétez les étapes ci-dessus pour extraire d'autres greffons, autant que souhaité.

5.7. Fonctionnement en phase Incision

Pour fonctionner en phase Incision :

1. À l'aide de la pièce à main d'incision, réalisez une fente dans le site receveur ; le **Slit Counter(Compteur de fentes)** incrémente le nombre indiqué d'une unité.
2. Répétez les étapes ci-dessus pour réaliser d'autres fentes, autant que souhaité.

5.8. Fonctionnement en phase Implantation

5.8.1. Étalonnage de la tête de l'implanteur

Lors de l'installation initiale de la tête de l'implanteur dans la pièce à main d'implantation, le piston de l'implanteur reste en position avancée et ne peut être déplacé en tournant la vis de réglage de la pièce à main. L'étalonnage de l'implanteur place l'embout du piston à la bonne position, comme illustré sur la Figure 5-11.

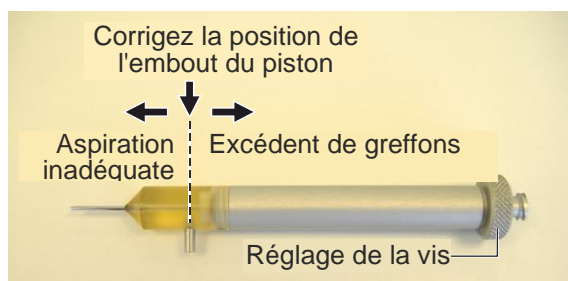


Figure 5-11. Positionnement correct du piston dans la tête de l'implanteur

Afin de garantir un chargement correct des greffons dans la pièce à main, il est important d'étalonner la tête de l'implanteur avant d'effectuer la procédure.


 **Attention**

Au cours de la procédure d'implantation, les greffons préalablement extraits sont aspirés dans la tête de l'implanteur, pour être insérés dans le site receveur.

À ce stade, il est important de vérifier que l'embout du piston bien positionné, c'est-à-dire aligné avec le port de succion de la tête de l'implanteur, comme illustré à la [Figure 5-11](#). Dans cette position, la greffe peut être aspirée puis poussée vers le site receveur.

- Si l'embout du piston est déplacé vers l'extérieur, il n'y aura pas assez de vide pour aspirer le greffon dans la pièce à main.
- Si l'embout du piston est déplacé vers l'intérieur, le greffon peut être aspiré trop fortement, ce qui le déplacerait vers le bocal à déchet.

Pour étalonner la tête de l'implanteur :

1. À partir de l'écran Treatment (Traitement), basculez le **Extract/Implant Selector (Sélectionneur Extraction/Implantation)** sur **Implant** (Implanter) (pour afficher l'écran Traitement Site receveur) et appuyez sur le bouton **Start**  (Démarrer), comme décrit à la section [5.8.2](#) à la page [5-19](#).
2. Dévissez la vis de réglage de 3-4 tours complets (à partir de la position Zéro).
3. Appuyez sur la pédale bleue de l'interrupteur à pédale qui actionne la pièce à main d'implantation pour tirer le piston vers l'arrière.
4. Débranchez l'extrémité distale du tuyau d'implantation du port de succion de la tête de l'implanteur.
5. Tenez la pièce à main contre la lumière pour voir à travers la tête semi-transparente de l'implanteur.

6. Tout en regardant à travers la tête de l'implanteur, utilisez la vis de réglage de la pièce à main pour déplacer l'embout du piston de la tête de l'implanteur à la bonne position, comme illustré sur la [Figure 5-11](#).
7. Raccordez l'extrémité distale du tuyau d'implantation au port de succion de la tête de l'implanteur.

5.8.2. Réalisation de l'implantation

Pour réaliser l'implantation (reportez-vous à la section [5.5.2](#)) :

1. Vérifiez que l'écran Recipient Site Treatment (Traitement Site receveur) apparaît. S'il n'apparaît pas, à partir de l'écran Treatment (Traitement), basculez le **Selector Extract/Implant (Sélectionneur Extraction/Implantation)** sur **Implantation** ; l'écran Traitement Site receveur apparaît, comme illustré à la [Figure 5-12](#).

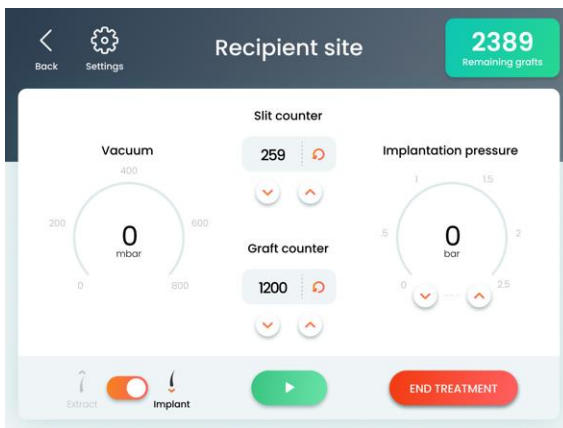



Figure 5-12. Écran Recipient Site Treatment (Traitement Site receveur) (en état Pause)

3. Appuyez sur le bouton **Start** (Démarrer)  ;
 - La pompe d'aspiration commence à fonctionner.
 - L'indicateur d'aspiration affiche le niveau d'aspiration, comme illustré à la [Figure 5-13](#).

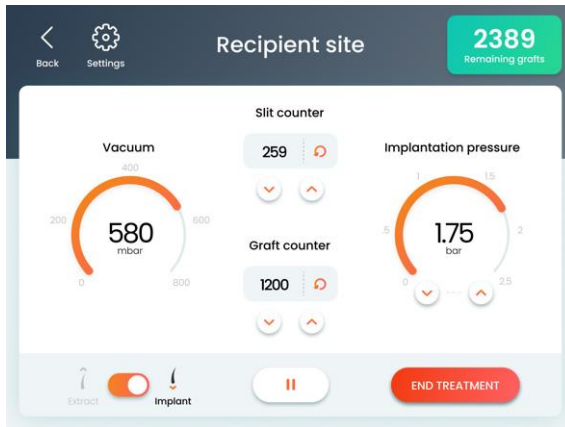


Figure 5-13. Écran Recipient Site Treatment (Traitement Site receveur) (en état Démarrage)

4. Réglez la pression de l'implantation comme suit :
 - i. Dans le régulateur **Implantation Pressure (Pression d'implantation)** faites glisser la molette ou appuyez sur les touches fléchées **Up / Down** (Haut/Bas) pour régler la valeur de la pression d'implantation souhaitée ; la touche **Set Value** (Définir la valeur) apparaît.
 - ii. Appuyez sur le bouton **Set Value** (Définir la valeur) pour enregistrer et appliquer le paramètre.
5. Pointez la pièce à main d'implantation vers le greffon préalablement extrait.
6. Sur l'interrupteur à pédale droite, appuyez sur la pédale bleue, l'aspirateur aspire le greffon dans la tête de l'implanteur de la pièce à main.

Remarque

Si vous utilisez deux pièces à main d'implantation, vous pouvez utiliser l'interrupteur à pédale gauche pour actionner la pièce à main gauche et l'interrupteur à pédale droite pour la pièce à main droite (en mode Implantation).

7. Relâchez la pédale de l'interrupteur à pédale.
8. Positionnez la pièce à main d'implantation sur la fente préalablement réalisée au niveau du site de traitement.
9. Sur l'interrupteur à pédale droite, appuyez sur la pédale blanche pour éjecter le greffon dans la fente.

Remarque

Si vous utilisez deux pièces à main d'implantation, vous pouvez utiliser l'interrupteur à pédale gauche pour actionner la pièce à main gauche et l'interrupteur à pédale droite pour la pièce à main droite (en mode Implantation).

10. Relâchez la pédale de l'interrupteur à pédale.
11. Répétez les étapes ci-dessus pour implanter d'autres greffons, autant que souhaité.

5.9. Retour à l'écran Patient Profile (Profil du patient)



Attention

Revenir de l'écran Treatment (Traitement) à l'écran Patient Profile (Profil du patient) réinitialise le profil du patient actuellement défini.

Pour revenir de l'écran Treatment (Traitement) à l'écran Patient Profile (Profil du patient) :

1. Dans l'écran Treatment (Traitement), appuyez sur le bouton **Back** (Retour) ; l'écran Patient Profile Reset Attention (Avertissement de réinitialisation du profil de patient) apparaît, comme illustré à la [Figure 5-14](#).

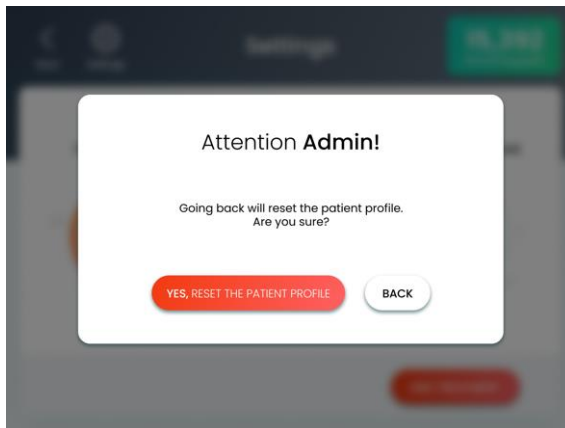


Figure 5-14. Écran Patient Profile Reset Attention (Avertissement de réinitialisation de profil du patient)

- Appuyez sur le bouton **Yes, Reset the Patient Profile** (Oui, réinitialiser le profil du patient) ;
 - Le système réinitialise le profil du patient.
 - L'écran Patient Profile (Profil du patient) apparaît, comme illustré à la [Figure 5-15](#).

The screenshot shows the 'Patient profile' screen. At the top left, there are 'Logout' and 'Settings' icons. The title 'Patient profile' is centered. On the top right, a green badge displays '15,392 Remaining grafts'. Below the title, a red message says 'Please fill all fields'. The form contains the following elements:

- Patient No.:** A text input field with a dashed line indicating a required field.
- Gender:** Three radio button options: MALE, FEMALE, and OTHER. The 'OTHER' option is selected and highlighted with a red circle.
- Receptient area:** Three radio button options: HAIRLINE, CROWN, and FULL COVERAGE. The 'FULL COVERAGE' option is selected and highlighted with a red circle.
- Age group:** Six radio button options: 18-24, 25-34, 35-44, 45-54, 55-64, and 65+. The '45-54' option is selected and highlighted with a red circle.
- Confirmation:** A large green button with a white checkmark at the bottom center.

Figure 5-15. Écran de profil du patient

5.10. Fin de traitement

Pour terminer le traitement :

1. Dans l'écran Treatment (Traitement), appuyez sur le bouton **End Treatment** (Terminer le traitement) ; l'écran Finalizing Treatment Attention (Avertissement de finalisation du traitement) apparaît, comme illustré à la [Figure 5-16](#).

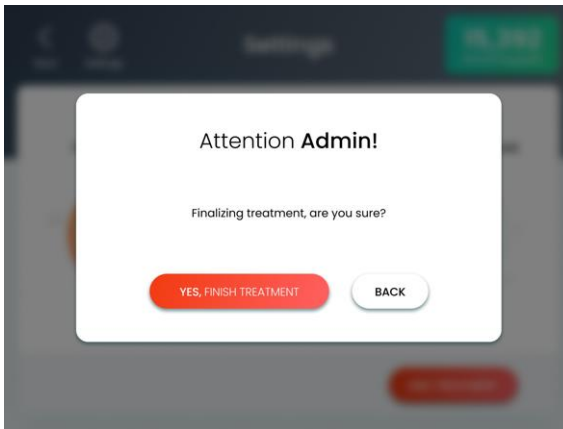


Figure 5-16. Écran Finalizing Treatment Attention (Avertissement de finalisation du traitement)

2. Appuyez sur le bouton **Yes, Finish Treatment** (Oui, Terminer le traitement) ;
 - Le système arrête la séance de traitement en cours.
 - L'écran Patient Profile (Profil du patient) apparaît, comme illustré à la [Figure 5-15](#).

Chapitre 6

Fonctions et réglages avancés




Sommaire du chapitre :

Paragraphe	Titre	Page
6.1.	Écran de Paramétrage	6-2
6.2.	Gestion des comptes utilisateur	6-5
6.3.	Extension de la période d'activation	6-20
6.4.	Activation des greffons achetés	6-22
6.5.	Réglage de la langue de l'interface	6-24
6.6.	Mode Technicien	6-25
6.7.	Affichage des informations du système	6-26



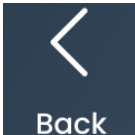
6.1. Écran de paramétrage

L'écran Settings (Paramétrage) contient les fonctionnalités décrites ci-après dans le [Tableau 6-1](#), qui vous permettent de personnaliser le système. Il permet également à un technicien Venus Concept de mettre à jour le logiciel du système, d'étalonner l'écran et de contrôler différents réglages.


Tableau 6-1. Fonctionnalités de l'écran Settings (Paramétrage)

Icône	Description	Voir le paragraphe
 Accounts	Accounts (Comptes) – Cette fonction permet à l'administrateur du système d'ajouter ou de supprimer des utilisateurs, d'activer ou de désactiver des utilisateurs, et de modifier leurs noms et leurs mots de passe.	6.2
 Activate	Activate (Activer) – Cette fonction vous permet d'étendre l'utilisation d'un appareil restreint et d'activer les greffons achetés.	6.3 6.4
 Language	Langue – Ce bouton vous permet de sélectionner la langue de l'interface.	6.5

**Tableau 6-1. Fonctionnalités de l'écran Settings (Paramétrage)
(suite)**

Icône	Description	Voir le paragraphe
 Technician Mode	Mode Technicien – Cette fonction permet aux techniciens qualifiés Venus Concept d'accéder au mode Technicien.	6.6
 Information	Informations – Ce bouton vous donne accès aux informations relatives au matériel et au logiciel du système.	6.7
	Retour – Ce bouton ferme l'écran Settings (Paramétrage) et vous permet de revenir à l'écran précédent.	–

Pour accéder à l'écran Settings (Paramétrage) :

- Dans l'écran Patient Profile (Profil du patient) ou Treatment (Traitement), appuyez sur le bouton **Settings**  (Paramétrage) ; l'écran de paramétrage apparaît.

6.2. Gestion des comptes utilisateur

Remarque

La fonction **Accounts** (Comptes) est accessible uniquement en mode Administrateur.

Cette fonction permet à l'administrateur du système d'effectuer les procédures suivantes :

- **Ajout d'un utilisateur**
(reportez-vous à la section 6.2.2 à la page 6-7)
- **Renommage d'un utilisateur**
(reportez-vous à la section 6.2.3 à la page 6-11)
- **Changement d'un mot de passe utilisateur**
(reportez-vous à la section 6.2.5 à la page 6-15)
- **Activation/désactivation d'un utilisateur**
(reportez-vous à la section 6.2.4 à la page 6-13)
- **Suppression d'un utilisateur**
(reportez-vous à la section 6.2.6 à la page 6-18)

6.2.1. Accès à l'écran Accounts (Comptes)

Pour accéder à l'écran Accounts (Comptes) :

1. Connectez-vous au système en tant qu'administrateur (avec le code de connexion Administrateur, fourni dans les documents d'installation).
2. Accédez à l'écran Settings (Paramétrage), comme décrit à la section 6.1.

3. Dans l'écran de paramétrage, appuyez sur l'icône **Accounts** (Comptes), illustrée au [Tableau 6-1](#) ; l'écran Accounts (Comptes) apparaît, comme illustré à la [Figure 6-1](#).

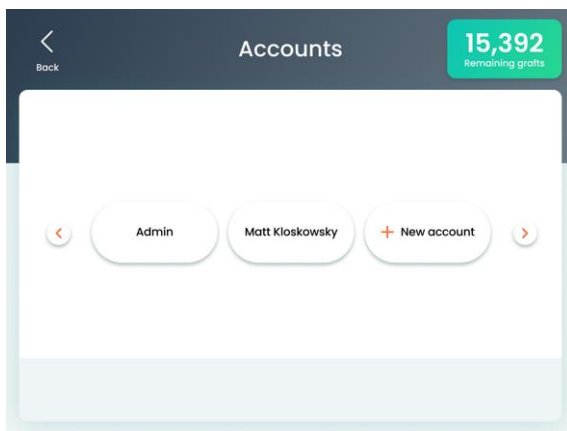


Figure 6-1. Écran Accounts (Comptes)

L'écran Accounts (Comptes) affiche tous les utilisateurs du système.

6.2.2. Ajout d'un utilisateur

Pour ajouter un utilisateur :

1. Accédez à l'écran Accounts (Comptes), comme décrit à la section 6.2.1.
2. Dans l'écran Accounts (Comptes), appuyez sur le bouton **New Account** (Nouveau compte) ; l'écran New Account (Nouveau compte) (étape 1 sur 3) apparaît, comme illustré à la [Figure 6-2](#).

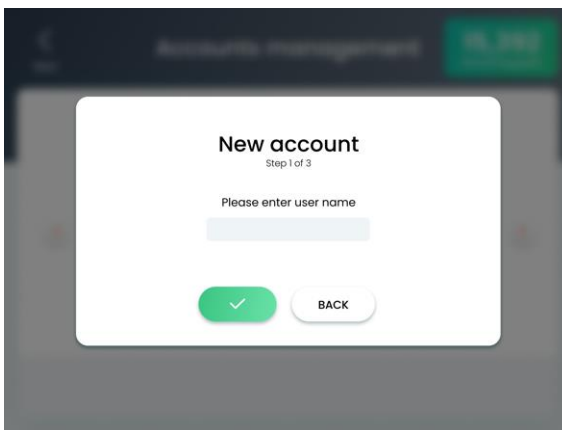


Figure 6-2. Écran New Account (Nouveau compte) (étape 1 sur 3)

3. Sélectionnez la case **Name** (Nom) ; le clavier virtuel apparaît, comme illustré à la [Figure 6-3](#).

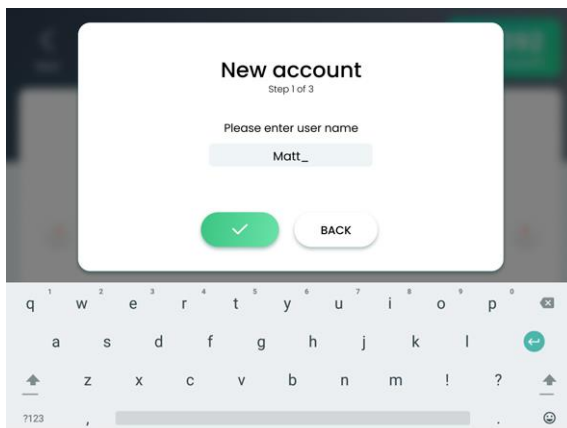


Figure 6-3. Clavier virtuel dans l'écran New Account (Nouveau compte) (étape 1 sur 3)

4. Saisissez le nom que vous souhaitez utiliser pour le nouveau compte utilisateur.

Remarque

Le nom d'utilisateur doit être univoque. Deux utilisateurs ne peuvent pas avoir le même nom.

- Appuyez sur le bouton **Confirm** (Confirmer) ; l'écran New Account (Nouveau compte) (étape 2 sur 3) apparaît, comme illustré à la [Figure 6-4](#).

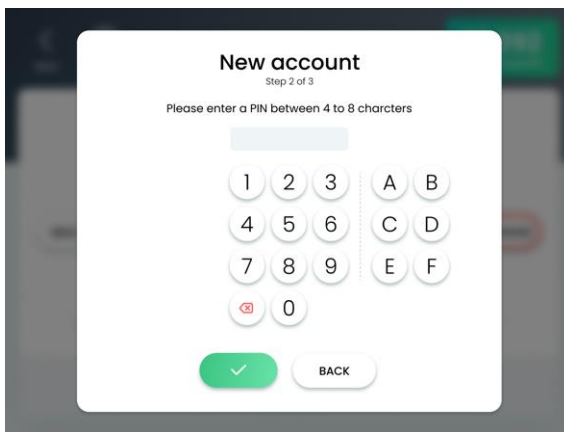


Figure 6-4. Écran New Account (Nouveau compte) (étape 2 sur 3)

- Saisissez le mot de passe souhaité (Code PIN de connexion)

Remarque

Le mot de passe doit contenir entre 4 et 8 caractères et être unique. Deux utilisateurs ne peuvent pas avoir le même mot de passe.

- Appuyez sur le bouton **Confirm** (Confirmer) ; l'écran New Account (Nouveau compte) (étape 2 sur 3) apparaît, comme illustré à la [Figure 6-5](#).

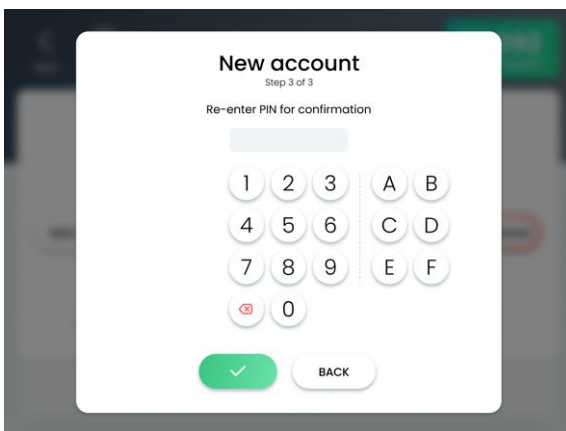


Figure 6-5. Écran New Account (Nouveau compte) (étape 3 sur 3)

- Saisissez de nouveau le mot de passe souhaité (Code PIN de connexion).
- Appuyez sur le bouton **Confirm** (Confirmer) pour fermer l'écran de saisie du nouveau code PIN et revenir à l'écran des comptes.
- Vérifiez que l'utilisateur nouvellement ajouté apparaît à l'écran Accounts (Comptes), comme illustré à la [Figure 6-1](#).
- Appuyez sur le bouton **Retour** pour fermer l'écran Accounts (Comptes) et revenir à l'écran Settings (Paramétrage).

6.2.3. Renommage d'un utilisateur

Pour renommer un utilisateur :

1. Accédez à l'écran Accounts (Comptes), comme décrit à la section 6.2.1.
2. Dans cet écran, sélectionnez l'entrée de l'utilisateur à renommer ; l'écran de compte de l'utilisateur sélectionné apparaît, comme illustré à la Figure 6-6.

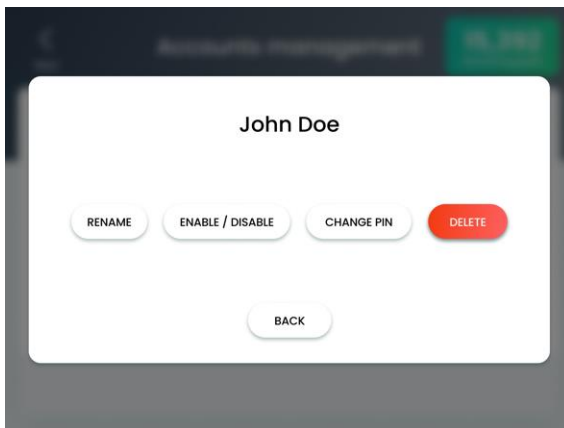


Figure 6-6. Écran Selected User's Account (Compte de l'utilisateur sélectionné)

- Appuyez sur le bouton **Rename** (Renommer) ; l'écran de renommage apparaît, comme illustré à la [Figure 6-7](#).

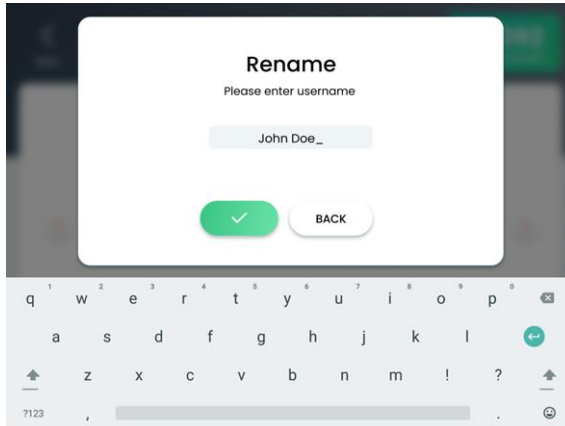


Figure 6-7. Écran de modification du nom

- Saisissez le nom de l'utilisateur souhaité à l'aide du clavier virtuel, comme illustré à la [Figure 6-7](#).

Remarque

Le nom d'utilisateur doit être univoque.
Deux utilisateurs ne peuvent pas avoir le même nom.

- Appuyez sur le bouton **Confirm** (Confirmer) pour fermer l'écran de renommage et revenir à l'écran des comptes.
- Vérifiez que l'utilisateur renommé apparaît à l'écran Accounts (Comptes), comme illustré à la [Figure 6-1](#).
- Appuyez sur le bouton **Retour** pour fermer l'écran Accounts (Comptes) et revenir à l'écran de paramétrage.

6.2.4. Activation/désactivation d'un utilisateur

Pour activer/désactiver un utilisateur :

1. Accédez à l'écran Accounts (Comptes), comme décrit à la section 6.2.1.
2. Dans cet écran, sélectionnez l'entrée de l'utilisateur à activer/désactiver ; l'écran de compte de l'utilisateur sélectionné apparaît, comme illustré à la Figure 6-8.

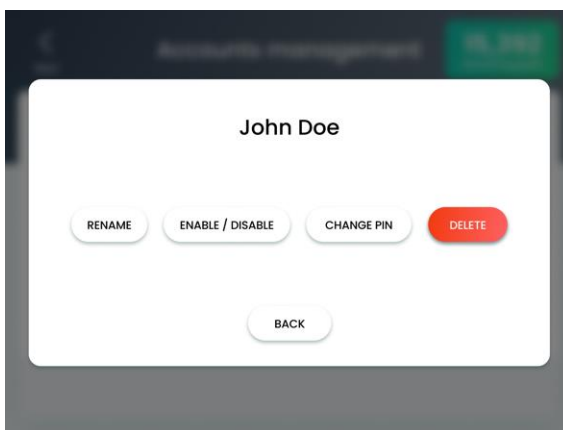


Figure 6-8. Écran Selected User's Account (Compte de l'utilisateur sélectionné)

3. Appuyez sur le bouton **Enable/Disable** (activer/désactiver) ; le message suivant apparaît :
Are you sure you want to enable/disable <selected user's> account? (Voulez-vous vraiment activer/désactiver le compte de <utilisateur sélectionné> ?)

Remarque

Le bouton **Enable/Disable** (Activer/désactiver) fait basculer le statut de l'utilisateur sélectionné sur **Activé** et **Désactivé**.

4. Appuyez sur le bouton **Confirm** (Confirmer) pour appliquer la sélection et revenir à l'écran des comptes.
5. Appuyez sur le bouton **Retour** pour fermer l'écran Accounts (Comptes) et revenir à l'écran Settings (Paramétrage).

6.2.5. Changement d'un mot de passe utilisateur

Pour changer un mot de passe utilisateur :

1. Accédez à l'écran Accounts (Comptes), comme décrit à la section 6.2.1.
2. Dans cet écran, sélectionnez l'entrée de l'utilisateur dont le mot de passe doit être changé ; l'écran de compte de l'utilisateur sélectionné apparaît, comme illustré à la [Figure 6-9](#).

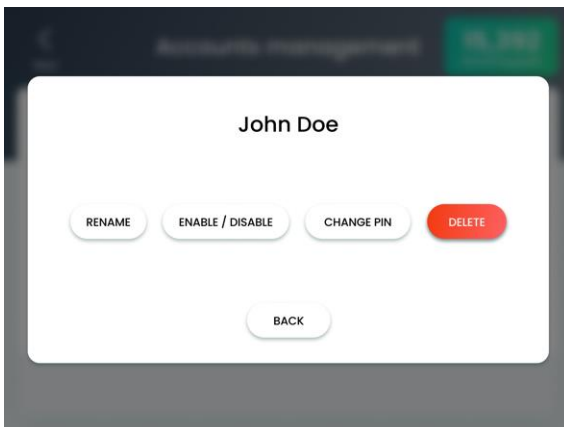


Figure 6-9. Écran Selected User's Account (Compte de l'utilisateur sélectionné)

- Appuyez sur le bouton **Change PIN** (Changer le code PIN) (étape 1 sur 2) ; l'écran de changement du code PIN sur apparaît, comme illustré à la [Figure 6-10](#).

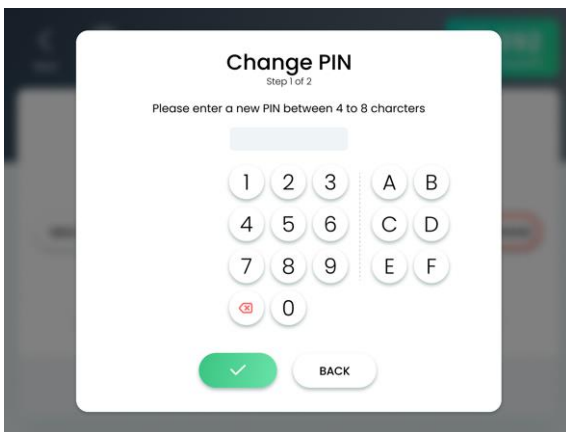


Figure 6-10. Écran Change PIN (Changement du code PIN) (étape 1 sur 2)

- Saisissez le mot de passe souhaité (Code PIN de connexion)

Remarque

Le mot de passe doit contenir entre 4 et 8 caractères et être unique. Deux utilisateurs ne peuvent pas avoir le même mot de passe.

- Appuyez sur le bouton **Confirm** (Confirmer), le bouton **Change PIN** (Changer le code PIN) ; l'écran de changement du code PIN (étape 2 sur 2) apparaît, comme illustré à la [Figure 6-11](#).

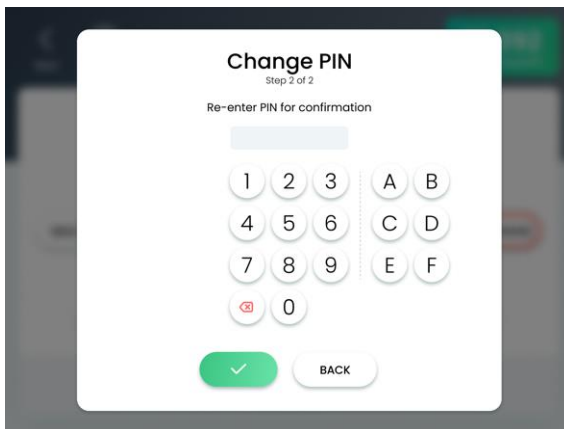


Figure 6-11. Écran Change PIN (Changement du code PIN) (étape 2 sur 2)

- Appuyez sur le bouton **Confirm** (Confirmer) pour appliquer le changement et revenir à l'écran Accounts (Comptes).
- Appuyez sur le bouton **Retour** pour fermer l'écran Accounts (Comptes) et revenir à l'écran Settings (Paramétrage).

6.2.6. Suppression d'un utilisateur

Le système permet à l'administrateur de supprimer un utilisateur.

Remarque

L'administrateur lui-même ne peut pas être supprimé.

Pour supprimer un utilisateur :

1. Accédez à l'écran Accounts (Comptes), comme décrit à la section 6.2.1.
2. Dans cet écran, sélectionnez l'entrée de l'utilisateur à supprimer ; l'écran Selected User's Account (Compte de l'utilisateur sélectionné) apparaît, comme illustré à la Figure 6-12.

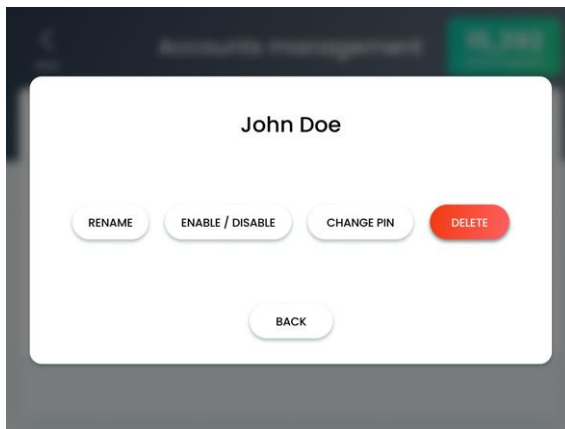


Figure 6-12. Écran Selected User's Account (Compte de l'utilisateur sélectionné)

- Appuyez sur le bouton **Delete** (Supprimer) ; l'écran Delete User (Suppression d'un utilisateur) apparaît, comme illustré à la [Figure 6-13](#).

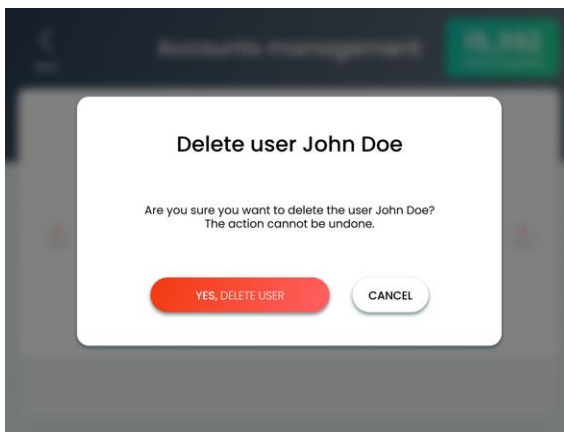


Figure 6-13. Écran Delete User (Suppression d'un utilisateur)

- Appuyez sur le bouton **Yes, Delete User** (Oui, supprimer l'utilisateur) pour appliquer la suppression et revenir à l'écran des comptes.
- Vérifiez que l'utilisateur supprimé n'apparaît plus à l'écran Accounts (Comptes), comme illustré à la [Figure 6-1](#).
- Appuyez sur le bouton **Retour** pour fermer l'écran Accounts (Comptes) et revenir à l'écran Settings (Paramétrage).

6.3. Extension de la période d'activation

L'utilisation du système peut être restreinte par une date spécifique (Date d'expiration) ou une période de temps (Durée de fonctionnement).

- Si l'utilisation du système est restreinte par une date spécifique, la date d'expiration effective est affichée. Une semaine avant la date d'expiration, le message suivant apparaît à l'écran :
« **Your activation period is about to expire. Please contact your area CSA to receive your new activation code (Expiration Date: MMM-DD-YYYY).** » (Votre période d'activation va bientôt expirer. Veuillez contacter votre CSA local pour obtenir votre nouveau code d'activation (date d'expiration : JJ-MM-AAAA).)
- Si la date d'expiration est dépassée sans réactivation, le message suivant apparaît :
« **Activation period has expired. Expiration Date: MMM-DD-YYYY. Please enter new Activation Code.** » (Votre période d'activation a expiré. Date d'expiration : JJ-MM-AAAA. Veuillez saisir un nouveau code d'activation.)
- Si l'utilisation du système est restreinte à une durée de fonctionnement, la durée de fonctionnement restante, en heures, est affichée. Si la durée de fonctionnement restante est inférieure à 10 heures, le message suivant apparaît :
« **Remaining Operation Time: XX:YY hours** » (Durée de fonctionnement restante : XX:YY heures)
Si la durée de fonctionnement restante est inférieure à une heure, le texte du message devient de couleur rouge. Si la durée de fonctionnement est terminée, le message suivant apparaît à l'écran :
« **Your activation period has expired. Please enter new activation code.** » (Votre période d'activation a expiré. Veuillez saisir un nouveau code d'activation.)
- Si l'utilisation du système est restreinte à la fois par une date spécifique et une durée de fonctionnement, les deux informations Expiration Date (Date d'expiration effective) et Operation Time (Durée de fonctionnement restante), seront affichées, ainsi que les messages correspondants mentionnés ci-dessus.

Pour étendre la période d'activation d'un système restreint :

1. Accédez à l'écran Settings (P)aramétrage, comme décrit à la section 6.1.
2. Dans l'écran Settings (Paramétrage), appuyez sur l'icône **Activate** (Activer), illustrée dans le [Tableau 6-1](#) ; l'écran du portail client apparaît, comme illustré à la [Figure 6-14](#).

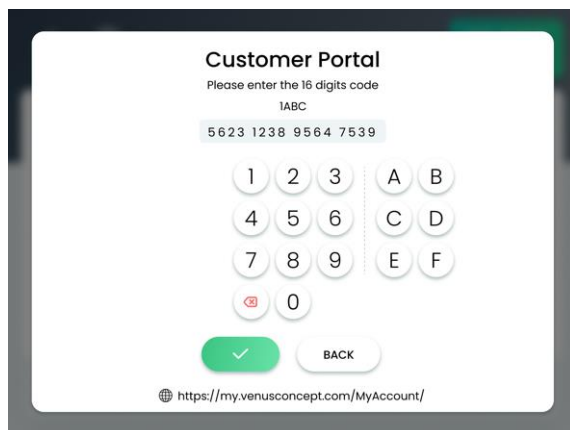


Figure 6-14. Écran Customer Portal (Portail client)

3. Contactez votre représentant local Venus Concept et transmettez-lui le **Key Number** (Numéro clé) affiché en haut de l'écran. Il vous fournira alors un nouveau code d'activation à 16 caractères.
4. Saisissez le nouveau code d'activation dans l'écran.
5. Appuyez sur le bouton **Confirm** (Confirmer) pour fermer l'écran d'activation et revenir à l'écran de paramétrage.

Remarque

Pour annuler l'écran d'activation et revenir à l'écran Settings (Paramétrage), appuyez sur le bouton **Retour**.

6.4. Activation des greffons achetés

Le système peut être utilisé dans les configurations suivantes :

- Unlimited Grafts (Greffons illimités) - Dans cette configuration, l'utilisation du système n'est pas limitée au nombre de greffons achetés.
- Achat de greffons - Dans cette configuration, l'utilisation du système est limitée au nombre de greffons achetés.

Cette section décrit comment activer les greffons achetés dans la configuration Achat de greffons.

Remarque

Ces instructions ne s'appliquent pas à la configuration Unlimited Grafts (Greffons illimités).

Pour ajouter des greffons achetés dans le système :

1. Contactez votre représentant Venus Concept pour acheter le nombre de greffons souhaité et recevoir le code à 16 chiffres permettant d'activer les greffons achetés.
2. Accédez à l'écran de paramétrage, comme décrit à la section 6.1.
3. Dans l'écran Settings (Paramétrage), appuyez sur l'icône **Activate (Activer)**, illustrée dans le [Tableau 6-1](#) ; l'écran du portail client apparaît, comme illustré à la [Figure 6-15](#).

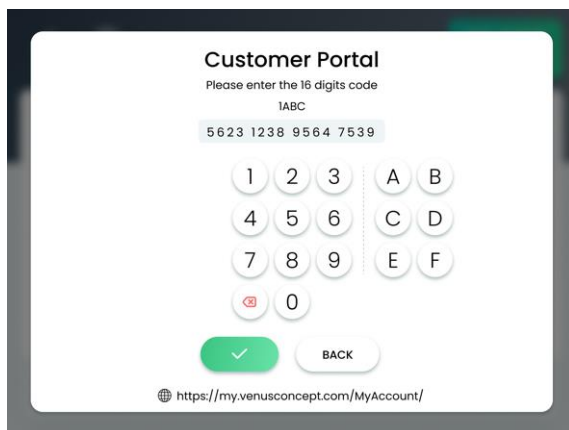


Figure 6-15. Écran Customer Portal (Portail client)

4. Saisissez le code d'activation des greffons à 16 chiffres dans l'écran.
5. Appuyez sur le bouton **Confirm** (Confirmer) pour fermer l'écran d'activation et revenir à l'écran de paramétrage.

Remarque

Pour annuler l'écran d'activation et revenir à l'écran Settings (Paramétrage), appuyez sur le bouton **Retour**.

6.5. Réglage de la langue de l'interface

Pour régler la langue de l'interface :

1. Accédez à l'écran Settings (Paramétrage), comme décrit à la section 6.1.
2. Dans l'écran de paramétrage, appuyez sur l'icône **Language** (Langue), illustrée au [Tableau 6-1](#) ; l'écran de sélection de la langue apparaît, comme illustré à la [Figure 6-16](#).

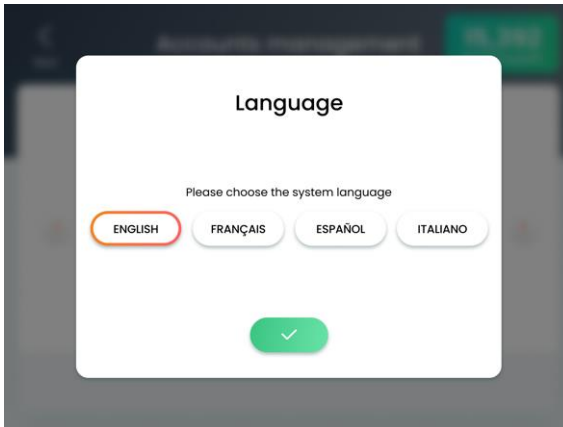


Figure 6-16. Écran de la langue

3. Appuyez sur la langue voulue pour la sélectionner.
4. Appuyez sur le bouton **Confirm** (Confirmer) pour fermer l'écran de sélection de la langue et revenir à l'écran de paramétrage.

6.6. Mode Technicien

Protégée par un mot de passe, cette fonction est accessible uniquement aux techniciens qualifiés de Venus Concept.



Avertissement

Tenter de contourner la protection par mot de passe et d'accéder au mode Technicien peut entraîner des blessures pour le patient et/ou des dommages/défaillances du système.

6.7. Affichage des informations du système

Pour afficher les informations relatives au système :

1. Accédez à l'écran Settings (Paramétrage), comme décrit à la section 6.1.
2. Dans l'écran de paramétrage, appuyez sur l'icône **Information** (Informations), illustrée au [Tableau 6-1](#) ; l'écran des informations apparaît.
3. Appuyez sur le bouton **Confirm** (Confirmer) pour fermer l'écran des informations et revenir à l'écran de paramétrage.

Chapitre 7

Maintenance et entretien

Sommaire du chapitre :

Paragraphe	Titre	Page
7.1.	Nettoyage du système	7-2
7.2.	Nettoyage des composants du bocal à déchet	7-2
7.3.	Nettoyage de la pièce à main d'extraction	7-4
7.4.	Nettoyage de la pièce à main d'incision	7-13
7.5.	Nettoyage des composants de la pièce à main d'implantation	7-16
7.6.	Nettoyage du gobelet	7-19
7.7.	Stérilisation des composants du système	7-20
7.8.	Remplacement du filtre	7-22
7.9.	Remplacement de la buse de la tête du contre-angle de la pièce à main d'extraction	7-23
7.10	Remplacement du joint/anneau jaune de la tête de la pièce à main d'implantation	7-25

7.1. Nettoyage du système

Pour nettoyer le système, suivez les directives ci-après :

- Nettoyez ou essuyez les pièces et surfaces externes du système une fois par semaine au minimum.
- Par sécurité, mettez le système à l'arrêt avant d'essuyer l'une des surfaces de l'appareil.
- Évitez d'utiliser des détergents tels que ammoniac, acétone, acide chlorhydrique, eau de Javel et autres liquides qui peuvent endommager ou détruire les composants plastiques ou métalliques.

7.2. Nettoyage des composants du bocal à déchet

Pour nettoyer le bocal à déchet et ses composants :

1. Retirez le bocal à déchet du système.
2. Ouvrez et enlevez le couvercle du bocal.
3. Retirez la butée noire du bocal.
4. Retirez le joint en caoutchouc de la butée.
5. Videz le bocal de son contenu.



Avertissement

Le contenu du bocal à déchets doit être éliminé en tant que déchet à risque biologique.

6. Faites tremper le bocal à déchet et tous ses composants dans un bain ultrasonique, rempli de solution détergente enzymatique ANIOS'CLEAN EXCEL D G+R 0,5%0,5 % (25 ml pour 5 litres d'eau) à température ambiante (15 °C - 25 °C) pendant au moins 10 minutes.
7. Retirez les composants du bain ultrasonique et nettoyez chaque composant avec une brosse appropriée pendant au moins 20 secondes :
 - Utilisez un goupillon pour broser l'intérieur du bocal en verre.
 - Utilisez une brosse interdentaire pour broser l'intérieur des parties cylindriques de la butée noire.
 - Utilisez une brosse à dents pour broser l'intérieur et l'extérieur de toutes les autres parties.
8. Rincez chaque pièce à l'eau PPI pendant au moins 10 secondes.
9. Séchez chaque pièce à l'aide d'une lingette usage unique
10. Inspectez visuellement les pièces et assurez-vous qu'elles sont propres, intactes et en bon état.
 - Toute pièce souillée doit être nettoyée à nouveau.
 - Toute pièce endommagée (par exemple, cassée, tordue, rouillée) doit être jetée.

7.3. Nettoyage de la pièce à main d'extraction

7.3.1. Débranchement des composants de la pièce à main d'extraction

Pour débrancher les composants de la pièce à main d'extraction :

1. Retirez la pièce à main du système.
2. Déconnectez tous les tuyaux de la pièce à main, et jetez-les.



Avertissement

Les tuyaux doivent être éliminés en tant que déchet à risque biologique.

3. Déconnectez le collecteur de greffons et de la pince de la pièce à main.
4. Déconnectez la pince de la pièce à main.
5. Déconnectez le poinçon de la pièce à main.
6. Déconnectez la tête du contre-angle de la pièce à main.
7. Déconnectez le moteur du connecteur de câble.

7.3.2. Nettoyage du collecteur de greffons et de la pince de la pièce à main

Pour nettoyer le collecteur de greffons et la pince de la pièce à main :

1. Démontez le collecteur de greffons et retirez ses composants.
2. Faites tremper le collecteur de greffons et la pince de la pièce à main dans un bain ultrasonique, rempli de solution détergente enzymatique ANIOS'CLEAN EXCEL D G+R 0,5%0,5 % (25 ml pour 5 litres d'eau) à température ambiante (15 °C-25 °C) pendant au moins 10 minutes.
3. Retirez les composants du bain ultrasonique et nettoyez chaque composant avec une brosse appropriée (ex. brosse à dents ou brosse interdentaire) pendant au moins 20 secondes. Veillez à brosser l'intérieur et l'extérieur du conteneur, son couvercle, les deux côtés du filtre et le trou de vis de la tige en acier inoxydable.
4. À l'aide d'une seringue, remplie de 3 ml de solution détergente ANIOS'CLEAN EXCEL D G+R 0,5%à température ambiante (15 °C-25 °C), rincez l'intérieur de la tige en acier inoxydable, les raccords sur le couvercle et à l'intérieur du conteneur et le trou de vis de la tige en acier inoxydable. Rincez chaque partie avec 3 ml de la solution.
5. Rincez chaque pièce à l'eau PPI pendant au moins 10 secondes.
6. De nouveau, faites tremper le collecteur de greffons et la pince de la pièce à main dans un bain ultrasonique, rempli de solution détergente enzymatique ANIOS'CLEAN EXCEL D G+R 0,5%0,5 % (25 ml pour 5 litres d'eau) à température ambiante (15 °C-25 °C) pendant au moins une minute.

7. Retirez les composants du bain ultrasonique et nettoyez chaque composant avec une brosse appropriée (ex. brosse à dents ou brosse interdentaire) pendant au moins 20 secondes. Veillez à brosser l'intérieur et l'extérieur du conteneur, son couvercle, les deux côtés du filtre et le trou de vis de la tige en acier inoxydable.
8. À l'aide d'une seringue, remplie de 3 ml de solution détergente ANIOS' CLEAN EXCEL D G+R 0,5% à température ambiante (15 °C-25 °C), rincez l'intérieur de la tige en acier inoxydable, les raccords sur le couvercle et à l'intérieur du conteneur et le trou de vis de la tige en acier inoxydable. Rincez chaque partie avec 3 ml de la solution.
9. Rincez chaque pièce à l'eau PPI pendant au moins 10 secondes.
11. Séchez chaque pièce à l'aide d'une lingette usage unique
12. Inspectez visuellement les pièces et assurez-vous qu'elles sont propres, intactes et en bon état.
 - Toute pièce souillée doit être nettoyée à nouveau.
 - Toute pièce endommagée (par exemple, cassée, tordue, rouillée) doit être jetée.

Remarque : Chaque cycle doit comprendre deux cent soixante (260) nettoyages et deux cent soixante (260) stérilisations.

Le bon fonctionnement de la pièce doit être vérifié après chaque cycle

7.3.3. Nettoyage et lubrification de la tête de la pièce à main du contre-angle

Pour nettoyer et lubrifier la tête de la pièce à main du contre-angle :

1. Vaporisez l'intérieur de la tête du contre-angle avec de l'AquaCare pour éliminer le sérum physiologique et les impuretés avant le nettoyage/la désinfection.
2. Faites tremper le composant dans un bain ultrasonique, rempli de solution détergente enzymatique ANIOS'CLEAN EXCEL D G+R 0,5%0,5 % (25 ml pour 5 litres d'eau) à température ambiante (15 °C-25 °C) pendant au moins 10 minutes.
3. Retirez le composant du bain ultrasonique et nettoyez l'intérieur et l'extérieur avec une brosse appropriée (ex. brosse à dents ou brosse interdentaire) pendant au moins 20 secondes.
4. Rincez chaque pièce à l'eau PPI pendant au moins 10 secondes.
5. Séchez les parties extérieures à l'aide d'une lingette usage unique
6. Séchez les parties internes à l'aide de Spraynet.
7. Inspectez visuellement les pièces et assurez-vous qu'elles sont propres, intactes et en bon état.
 - Toute pièce souillée doit être nettoyée à nouveau.
 - Toute pièce endommagée (par exemple, cassée, tordue, rouillée) doit être jetée.

8. Lubrifiez la tête du contre-angle avec le Lubrifiant.

**Attention**

Afin d'éviter la corrosion, il est essentiel de procéder à une lubrification adéquate du composant.

9. Placez la tête du contre-angle verticalement sur un tampon de gaze, pour absorber l'excès d'huile, pendant environ 2 minutes.
10. Séchez les parties externes à l'aide d'une lingette jetable.
11. Séchez les pièces internes à l'aide de Spraynet.
12. Inspectez visuellement les pièces et assurez-vous qu'elles sont propres, intactes et en bon état.
- Toute pièce souillée doit être re-nettoyée.
 - Toute pièce endommagée (par exemple cassée, tordue, rouillée) doit être jetée.
13. Lubrifiez la tête du contre-angle avec le Lubrifiant.

**Mise en garde**

Afin d'éviter la corrosion, il est indispensable d'effectuer une bonne lubrification du composant.

14. Placer la tête du contre-angle verticalement sur une compresse de gaze, pour absorber l'excès d'huile, pendant environ 2 minutes.

Remarque : Chaque cycle doit comprendre deux cent soixante (260) nettoyages et deux cent soixante (260) stérilisations. Le bon fonctionnement de la pièce doit être vérifié après chaque cycle

7.3.4. Nettoyage du moteur de la pièce à main



Attention

Le moteur de la pièce à main est sans entretien. Ne pulvérisez pas de lubrifiant ou de solution de nettoyage dans le moteur.

Pour nettoyer le moteur de la pièce à main :

1. À l'aide d'une brosse à poils doux, nettoyez la surface extérieure du moteur de la pièce à main sous l'eau courante (< 38 °C).
2. Rincez l'extérieur et l'intérieur du moteur à l'eau courante (< 38 °C) pendant 10 secondes.
3. À l'aide d'une brosse à poils doux, imbibée d'une solution détergente ou désinfectante appropriée, désinfectez la surface extérieure du moteur. Les solutions appropriées incluent :
 - Détergent ou détergent-désinfectant (pH 6-9,5), recommandé pour le nettoyage/la désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux
 - Tensioactifs à base d'ammonium quaternaire et/ou d'enzymes




Attention

- N'utilisez pas de solutions corrosives ou contenant du chlore, des aldéhydes d'acétone ou des agents de blanchiment.
- Ne le trempez pas dans un liquide physiologique (NaCl).

Pour procéder au nettoyage/à la désinfection automatique du moteur de la pièce à main :

Suivez les directives ci-après :

- Vérifiez que le symbole lavable en machine  est gravé sur l'instrument.
- Utilisez un nettoyant-désinfectant validé avec le détergent adéquat.
- Sélectionnez le cycle de lavage spécifié pour l'instrument, qui doit être compatible avec les instructions du fabricant du détergent.
- Utilisez les températures recommandées suivantes :
 - Prélavage - Eau : froide à 35 °C (95 °F) maximum -
Durée : 2 min.
Lavage - Eau 50 °C à 65 °C (122 °F à 149 °F) -
Durée 5 min.
 - Rinçage :
Eau : froide à 35 °C (95 °F) maximum - Durée : 2 min.
 - Désinfection thermique :
Eau : 80 °C à 97 °C (176 °F à 206,6 °F) – Durée 5 min.
Séchage :
Air : 65 °C à 75 °C (149 °F à 167 °F) – Durée : 25 min.

Remarque : Chaque cycle doit comprendre deux cent soixante (260) nettoyages et deux cent soixante (260) stérilisations. Le bon fonctionnement de la pièce doit être vérifié après chaque cycle

7.3.5. Nettoyage du câble de la pièce à main

Pour nettoyer le câble de la pièce à main :

1. Vérifiez que le moteur de la pièce à main est débranché du câble de la pièce à main, et que le câble de la pièce à main est débranché du système.
2. À l'aide d'une lingette, imbibée d'une solution détergente ou désinfectante appropriée, nettoyez et désinfectez la surface extérieure du moteur. Les solutions appropriées incluent :
 - Détergent ou détergent-désinfectant (pH 6-9,5), recommandé pour le nettoyage/la désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux
 - Tensioactifs à base d'ammonium quaternaire et/ou d'enzymes



Attention

- N'utilisez pas de solutions corrosives ou contenant du chlore, des aldéhydes d'acétone ou des agents de blanchiment.
 - N'utilisez aucun produit contenant du silicone.
 - Ne le trempez pas dans un liquide physiologique (NaCl).
3. Rincez le câble à l'eau courante froide (< 35 °C [< 95 °F]).
 4. Vaporisez le câble avec du Spraynet pour éliminer immédiatement l'eau de rinçage. Si besoin, essuyez avec une lingette non tissée stérile.
 5. Vérifiez visuellement la propreté du câble. Si besoin, nettoyez de nouveau avec une brosse douce.
 6. Enroulez le câble (avec un rayon de couronne de 50 mm minimum) et rangez-le immédiatement dans un emballage approuvé pour la stérilisation à la vapeur.

Remarque : Chaque cycle doit comprendre deux cent soixante (260) nettoyages et deux cent soixante (260) stérilisations.

Le bon fonctionnement de la pièce doit être vérifié après chaque cycle

7.3.6. Nettoyage du poinçon

Pour nettoyer le poinçon :



Attention

- Chaque poinçon doit être **parfaitement propre** avant de procéder à la stérilisation.
- Les poinçons usagés doivent être éliminés en tant que déchet à risque biologique.

1. Faites tremper le poinçon dans un bain ultrasonique, rempli de solution détergente enzymatique ANIOS'CLEAN EXCEL D G+R 0,5%0,5 % (25 ml pour 5 litres d'eau) à température ambiante (15 °C - 25 °C) (59 °F-77 °F) pendant au moins 10 minutes.
2. Retirez le poinçon du bain ultrasonique.
3. À l'aide d'une seringue, remplie de 3 ml de solution détergente Hexanios, rincez l'intérieur du poinçon.
4. Rincez le poinçon à l'eau PPI pendant au moins 10 secondes.
5. De nouveau, faites tremper le poinçon dans un bain ultrasonique, rempli de solution détergente enzymatique ANIOS'CLEAN EXCEL D G+R 0,5%0,5 % (25 ml pour 5 litres d'eau) à température ambiante (15 °C - 25 °C) (59 °F-77 °F) pendant au moins une minute.
6. Retirez le poinçon du bain ultrasonique et nettoyez-le avec une brosse appropriée (ex. brosse à dents ou brosse interdentaire) pendant au moins 20 secondes.
7. Rincez le poinçon à l'eau PPI pendant au moins 10 secondes.
8. Séchez le poinçon à l'aide d'une lingette usage unique

Remarque : Chaque cycle doit comprendre deux cent soixante (260) nettoyages et deux cent soixante (260) stérilisations.

Le bon fonctionnement de la pièce doit être vérifié après chaque cycle

7.4. Nettoyage de la pièce à main d'incision

7.4.1. Débranchement des composants de la pièce à main d'incision

Pour débrancher les composants de la pièce à main d'incision :

1. Retirez la pièce à main du système.
2. Dévissez le corps de la pièce à main de la base de la pièce à main.
3. Retirez le porte-lame de la base de la base de la pièce à main.
4. Retirez délicatement la lame du porte-lame.
5. Jetez la lame dans un récipient d'élimination des objets tranchants et piquants dangereux.

7.4.2. Nettoyage du corps de la pièce à main d'incision et du porte-lame

Pour nettoyer le corps de la pièce à main d'incision et le porte-lame :

1. Faites tremper les composants dans un bain ultrasonique, rempli de solution détergente enzymatique ANIOS'CLEAN EXCEL D G+R 0,5%0,5 % (25 ml pour 5 litres d'eau) à température ambiante (15 °C - 25 °C) pendant au moins 10 minutes.
2. Retirez les composants du bain ultrasonique et nettoyez chaque composant avec une brosse appropriée (ex. brosse à dents ou brosse interdentaire) pendant au moins 20 secondes. Veillez à brosser l'intérieur et l'extérieur des composants.
3. Utilisez une brosse interdentaire (Ø 8-7 mm) pour nettoyer les parties internes du corps de la pièce à main pendant au moins 20 secondes.

4. Rincez chaque pièce à l'eau PPI pendant au moins 10 secondes.
5. De nouveau, faites tremper les composants dans un bain ultrasonique, rempli de solution détergente enzymatique ANIOS® CLEAN EXCEL D G+R 0,5%0,5 % (25 ml pour 5 litres d'eau) à température ambiante (15 °C - 25 °C) pendant au moins une minute.
6. Retirez les composants du bain ultrasonique et nettoyez chaque composant avec une brosse appropriée (ex. brosse à dents ou brosse interdentaire) pendant au moins 20 secondes. Veillez à brosser l'intérieur et l'extérieur des composants.
7. Rincez chaque pièce à l'eau PPI pendant au moins 10 secondes.
13. Séchez chaque pièce à l'aide d'une lingette usage unique
14. Inspectez visuellement les pièces et assurez-vous qu'elles sont propres, intactes et en bon état.
 - Toute pièce souillée doit être nettoyée à nouveau.
 - Toute pièce endommagée (par exemple, cassée, tordue, rouillée) doit être jetée.

Remarque : Chaque cycle doit comprendre deux cent soixante (260) nettoyages et deux cent soixante (260) stérilisations. Le bon fonctionnement de la pièce doit être vérifié après chaque cycle

7.4.3. Nettoyage du câble de la pièce à main

Pour nettoyer le câble de la pièce à main :

1. Vérifiez que le corps de la pièce à main et le porte-lame sont déconnectés du câble de la pièce à main, et que le câble de la pièce à main est déconnecté du système.
2. À l'aide d'une lingette, imbibée d'une solution détergente ou désinfectante appropriée, nettoyez et désinfectez la surface extérieure du câble de la pièce à main et de ses connecteurs.

Les solutions appropriées incluent :

- Détergent ou détergent-désinfectant (pH 6-9,5), recommandé pour le nettoyage/la désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux
- Tensioactifs à base d'ammonium quaternaire et/ou d'enzymes



Attention

- N'utilisez pas de solutions corrosives ou contenant du chlore, des aldéhydes d'acétone ou des agents de blanchiment.
- N'utilisez aucun produit contenant du silicone.
- Ne le trempez pas dans un liquide physiologique (NaCl).

3. Rincez le câble à l'eau courante froide (< 35 °C [< 95 °F]).
4. Vaporisez le câble avec du Spraynet pour éliminer immédiatement l'eau de rinçage. Si besoin, essayez avec une lingette non tissée stérile.
5. Vérifiez visuellement la propreté du câble. Si besoin, nettoyez de nouveau avec une brosse douce.

Remarque : Chaque cycle doit comprendre deux cent soixante (260) nettoyages et deux cent soixante (260) stérilisations. Le bon fonctionnement de la pièce doit être vérifié après chaque cycle

7.5. Nettoyage des composants de la pièce à main d'implantation

7.5.1. Débranchement des composants de la pièce à main d'implantation

Pour déconnecter les composants de la pièce à main d'implantation :

1. Retirez la pièce à main du système.
2. Déconnectez les tuyaux de la pièce à main, et jetez-les.



Avertissement

Les tuyaux doivent être éliminés en tant que déchet à risque biologique.

3. Dévissez et déconnectez la tête de la pièce à main du corps de la pièce à main.
4. Dévissez et déconnectez la base de la pièce à main du corps de la pièce à main.
5. Retirez le piston de la tête de la pièce à main.
6. Dévissez et déconnectez le connecteur du tube en acier inoxydable de la tête de la pièce à main.

7.5.2. Nettoyage des composants de la pièce à main d'implantation

Pour nettoyer les composants de la pièce à main d'implantation :

1. Démontez la pièce à main et retirez ses composants.
2. Faites tremper tous les composants de la tête de l'implanteur dans un bain ultrasonique, rempli de solution détergente enzymatique ANIOS'CLEAN EXCEL D G+R 0,5%0,5 % (25 ml pour 5 litres d'eau) à température ambiante (15 °C - 25 °C) pendant au moins 10 minutes.
3. Retirez les composants du bain ultrasonique et nettoyez chaque composant avec une brosse appropriée (ex. brosse à dents ou brosse interdentaire) pendant au moins 20 secondes. Veillez à brosser l'intérieur et l'extérieur des composants.
4. Faites glisser le piston à l'intérieur de la tête, et effectuez 3 mouvements de va-et-vient, pour éliminer les résidus de lumen.
5. À l'aide d'une seringue, remplie de 3 ml de solution détergente Hexanios, rincez l'intérieur de la tête, de l'aiguille, et le lumen de la vis de réglage. Rincez chaque partie avec 3 ml de la solution.
6. Utilisez une brosse interdentaire (Ø 8-7 mm) pour nettoyer les parties internes du corps de la pièce à main pendant au moins 20 secondes.
7. Rincez chaque pièce à l'eau PPI pendant au moins 10 secondes.
8. De nouveau, faites tremper tous les composants de la tête de l'implanteur dans un bain ultrasonique, rempli de solution détergente enzymatique ANIOS'CLEAN EXCEL D G+R 0,5%0,5 % (25 ml pour 5 litres d'eau) à température ambiante (15 °C - 25 °C) pendant au moins une minute.

9. Retirez les composants du bain ultrasonique et nettoyez chaque composant avec une brosse appropriée (ex. brosse à dents ou brosse interdentaire) pendant au moins 20 secondes. Veillez à brosser l'intérieur et l'extérieur des composants.
10. Faites glisser le piston à l'intérieur de la tête, et effectuez 3 mouvements de va-et-vient, pour éliminer les résidus de lumen.
11. À l'aide d'une seringue, remplie de 3 ml de solution détergente ANIOS'CLEAN EXCEL D G+R 0,5% à température ambiante (15 °C - 25 °C), rincez l'intérieur de la tige en acier inoxydable, les raccords sur le couvercle et à l'intérieur du conteneur et le trou de vis de la tige en acier inoxydable. Rincez chaque partie avec 3 ml de la solution.
12. Rincez chaque pièce à l'eau PPI pendant au moins 10 secondes.
15. Séchez chaque pièce à l'aide d'une lingette usage unique
16. Inspectez visuellement les pièces et assurez-vous qu'elles sont propres, intactes et en bon état.
 - Toute pièce souillée doit être nettoyée à nouveau.
 - Toute pièce endommagée (par exemple, cassée, tordue) doit être jetée.

Remarque : Chaque cycle doit comprendre deux cent soixante (260) nettoyages et deux cent soixante (260) stérilisations. Le bon fonctionnement de la pièce doit être vérifié après chaque cycle

7.6. Nettoyage du gobelet

Pour nettoyer le gobelet :

1. Retirez le gobelet du système.
2. Faites tremper le gobelet dans un bain ultrasonique, rempli de solution détergente enzymatique ANIOS'CLEAN EXCEL D G+R 0,5%0,5 % (25 ml pour 5 litres d'eau) à température ambiante (15 °C - 25 °C) pendant au moins 10 minutes.
3. Retirez le gobelet du bain ultrasonique et nettoyez-le avec une brosse appropriée (ex. brosse à dents) pendant au moins 20 secondes.
4. Rincez le gobelet à l'eau PPI pendant au moins 10 secondes.
5. De nouveau, faites tremper le gobelet dans un bain ultrasonique, rempli de solution détergente enzymatique ANIOS'CLEAN EXCEL D G+R 0,5%0,5 % (25 ml pour 5 litres d'eau) à température ambiante (15 °C - 25 °C) pendant au moins une minute.
6. Retirez le gobelet du bain ultrasonique et nettoyez-le avec une brosse appropriée (ex. brosse à dents) pendant au moins 20 secondes.
7. Rincez le gobelet à l'eau PPI pendant au moins 10 secondes.
8. Séchez le gobelet à l'aide d'une lingette usage unique

Remarque : Chaque cycle doit comprendre deux cent soixante (260) nettoyages et deux cent soixante (260) stérilisations. Le bon fonctionnement de la pièce doit être vérifié après chaque cycle

7.7. Stérilisation des composants du système

Les composants suivants peuvent être stérilisés comme décrit dans cette section :

- Gobelet
- Porte-gobelet
- Supports de pièces à main
- Tous les composants du bocal à déchet
- Tous les composants de la pièce à main d'extraction
- Tous les composants de la pièce à main d'implantation
- Tous les composants de la pièce à main d'incision, sauf le câble de la pièce à main



Attention

Ne stérilisez pas le câble de la pièce à main d'incision.

Remarque

Les poinçons de pièces à main d'extraction à usage unique ne sont pas pré-stérilisés. Chaque poinçon doit être stérilisé avant utilisation, et jeté dans un récipient d'élimination des objets tranchants et piquants dangereux après utilisation.

Remarque

La qualité de la stérilisation dépend de la propreté des composants. Veillez à nettoyer parfaitement chaque élément avant de procéder à la stérilisation.

Pour stériliser chaque composant :

1. Emballez chaque élément dans une pochette adaptée à la stérilisation à la vapeur.
2. Effectuez la stérilisation à l'autoclave, en utilisant les conditions suivantes :
 - Température : 134 °C (273,2 °F)
 - Durée : 4 minutes
 - Durée de séchage : 20 minutes

Remarque : Chaque cycle doit comprendre deux cent soixante (260) nettoyages et deux cent soixante (260) stérilisations. Le bon fonctionnement de la pièce doit être vérifié après chaque cycle

7.8. Remplacement du filtre

Le filtre hydrophobe doit être remplacé, s'il devient humide et sa couleur vire au gris.

Pour remplacer le filtre :

1. Mettez le système à l'arrêt et passez-le en état Standby (Veille).
2. Débranchez le tube d'aspiration du filtre du système.
3. Déconnectez les deux tuyaux du filtre.
4. Retirez et jetez le filtre.
5. Installez le nouveau filtre, comme décrit au chapitre 3.

7.9. Remplacement de la buse de la tête du contre-angle de la pièce à main d'extraction

La buse se situe au niveau de l'embout de la tête du contre-angle, comme illustré sur la [Figure 7-1](#). La buse doit être remplacée, si une fuite est détectée au niveau de la tête du contre-angle, lors de l'aspiration.



Figure 7-1. Buse de la tête du contre-angle



Attention

Le tournevis, fourni pour effectuer le remplacement de la buse, n'est pas stérile et ne peut être stérilisé.

Veillez à nettoyer, lubrifier et stériliser la tête du contre-angle après avoir remplacé l'embout.

Pour remplacer la buse de la tête du contre-angle de la pièce à main d'extraction :

1. Vérifiez que la tête du contre-angle est déconnectée et retirée du corps de la pièce à main.
2. Insérez le tournevis dans les deux fentes de la buse de la tête du contre-angle.

3. Tenez la partie aspirante (à l'extrémité de la tête du contre-angle) avec vos doigts, pour l'empêcher de tourner, tout en dévissant la buse.
4. Retirez et jetez la buse défectueuse dans un conteneur approprié et utilisé pour les objets souillés.
5. Insérez la nouvelle buse dans le trou situé au niveau de l'embout de la tête du contre-angle.
6. Tenez la partie aspirante (à l'extrémité de la tête du contre-angle) avec vos doigts, pour l'empêcher de tourner, tout en vissant la buse dans la tête.
7. Nettoyez le tournevis avec une lingette désinfectante et séchez-le avec un chiffon propre et sec.
8. Nettoyez et lubrifiez la tête du contre-angle, comme décrit à la section 7.3.3 à la page 7-7.
9. Stérilisez la tête du contre-angle, comme décrit à la section 7.7 à la page 7-20.

7.10. Remplacement du joint/anneau jaune de la tête de la pièce à main d'implantation

Le mouvement répété du piston peut déchirer/endommager ou user le joint d'étanchéité en augmentant le diamètre interne de ce dernier, ce qui entrave la liberté de mouvement du piston.

Pour prévenir toute infiltration de liquide à l'intérieur de la tubulure reliée au compresseur, assurez-vous toujours que le joint est en bon état.

Le kit de remplacement de la tête de la pièce à main d'implantation comprend :

- des joints de 0,8 mm (x3)
- des joints de 1,0 mm (x6)
- des joints de 1,25 mm (x3)
- Un anneau jaune
- Un tournevis

Pour remplacer l'anneau jaune et/ou le joint :

1. Vérifiez que la tête de l'implanteur est déconnectée et retirée du corps de la pièce à main.
2. Si vous remplacez le joint, choisissez le joint approprié pour la tête et le piston (par exemple, pour une tête et un piston de 0,8 mm, utilisez le joint de 0,8↓mm).
3. À l'aide du tournevis jaune, dévissez et enlevez l'anneau jaune de la tête de la pièce à main.
4. Procédez comme suit :
 - Si vous remplacez le joint :
 - i. Retirez le joint usagé.
 - ii. Insérez le nouveau joint dans sa rainure dans la tête de la pièce à main.
 - Si vous remplacez l'anneau jaune, jetez l'anneau usagé et utilisez le neuf.
5. Insérez l'anneau jaune dans la tête.
6. À l'aide du tournevis jaune, vissez délicatement (ne serrez pas trop) l'anneau jaune sur la tête de la pièce à main.
7. Alignez les trous du joint et de l'anneau jaune en insérant le piston dans le trou et en le déplaçant d'avant en arrière dans un mouvement de torsion.
8. Assurez-vous que le piston coulisse correctement et que les trous sont alignés et centrés dans leur rainure.
9. À l'aide du tournevis jaune, serrez délicatement l'anneau jaune sur la tête de la pièce à main.

Chapitre 8

Dépannage

Sommaire du chapitre :

Paragraphe	Titre	Page
8.1.	Généralités	8-2
8.2.	Problèmes relatifs au système.....	8-3

8.1. Généralités

Ce chapitre fournit des solutions à certains problèmes qui peuvent survenir au cours de l'utilisation du système.

- La section 8.2 (Tableau 8-1) fournit des solutions à divers problèmes que le système peut rencontrer.

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème par la solution fournie, contactez le représentant local du service Venus Concept.

8.2. Problèmes relatifs au système

Tableau 8-1. Dépannage des problèmes

Problème	Causes possibles	Solution
L'écran est éteint.	<ul style="list-style-type: none"> • Problème d'alimentation électrique • Les fusibles ont sauté • Problèmes relatifs au logiciel 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez l'alimentation générale. • Vérifiez les fusibles, situés à l'arrière de l'unité.
<ul style="list-style-type: none"> • Aspiration faible ou pas d'aspiration • L'aspiration est affichée comme étant OK, mais l'aspiration de la pièce à main ne fonctionne pas 	<ul style="list-style-type: none"> • Fuite d'air • De l'eau s'est infiltrée dans le filtre hydrophobe • La pièce à main ne fonctionne pas correctement 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez tous les branchements de la tubulure et de la pièce à main. • Remplacer le filtre. • Remplacer la pièce à main.
Pression basse ou pas de pression	<ul style="list-style-type: none"> • Fuite d'air • Tuyaux obstrués • L'interrupteur à pédale ne fonctionne pas correctement 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez les raccordements de la pièce à main • Changez la tubulure. • Vérifiez le raccordement de l'interrupteur à pédale.

Tableau 8-1. Dépannage des problèmes

Problème	Causes possibles	Solution
La pièce à main d'implantation n'aspire pas les greffons	<ul style="list-style-type: none"> • Problème d'aspiration • Tubulure mal raccordée • Position incorrecte du piston de la tête de la pièce à main d'implantation • Mauvaises dimensions de l'implanteur 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez tous les raccords. • Réglez la position du piston en tournant la vis de réglage de la pièce à main. • Réglez la pression de l'implantation. • Changez la tubulure. • Utilisez une seringue pour débloquer la pièce à main en y faisant couler une solution saline. • Remplacez l'implanteur par un autre de bon diamètre.

Tableau 8-1. Dépannage des problèmes

Problème	Causes possibles	Solution
Les greffons ne sont pas aspirés dans la pièce à main d'extraction et/ou ne vont pas dans le collecteur de greffons.	<ul style="list-style-type: none"> • Problème d'aspiration • Poinçon ou tête de contre-angle obstrué(e) 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez le raccordement de la pièce à main. • Remplacer le poinçon. • Nettoyez ou remplacez la tête du contre-angle. • Remplacer la buse de la tête à contre-angle.
Le moteur à contre-angle tourne peu ou ne tourne pas	<ul style="list-style-type: none"> • Mauvais raccordement de la pièce à main • La vitesse du moteur est réglée sur vitesse basse • Tête du contre-angle obstruée ou endommagée • Défaillance du moteur 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez que le raccordement de la pièce à main est correct. • Réglez la vitesse du moteur. • Nettoyez ou remplacez la tête du contre-angle. • Remplacer le moteur.

Chapitre9

Spécifications

Sommaire du chapitre :

Paragraphe	Titre	Page
9.1.	Spécifications du système	9-2
9.2.	Liste des accessoires autorisés	9-4

9.1. Spécifications du système

Dimensions :	L × P × H (sans emballage) : 45 × 40 × 100 cm (17,7 × 15,8 × 39,4 po)
Poids :	36 kg (79,4 lb)
Coloris :	blanc et gris
Alimentation secteur :	100 – 240 V CA, 50 – 60 Hz
Fusibles principaux :	2 × 5 × 20 T2AH – 250 V CA (qté = 2)
Température de fonctionnement :	+15 °C to +25 °C (+59 °F to +77 °F)
Conditions d'humidité :	60 % max.
Pression interne maximale :	2,5 bars
Pression de la pièce à main d'implantation :	0 à 2,5 bars
Vitesse de rotation de la tête du contre-angle :	0 à 3 000 tr/min

Aspiration maximale : -800 mbars

Classe de l'appareil : I aux États-Unis
II au Canada
IIa en europe

Pièces appliquées : Type B

9.2 Liste des accessoires autorisés

Le tableau suivant répertorie les différents accessoires avec leur propre marque CE qui peuvent être fournis / utilisés avec le NeoGraft 2.0®.

Ces accessoires ont été sélectionnés et testés lors du processus de conception du NeoGraft 2.0®. L'utilisation d'un accessoire non approuvé est de la responsabilité de l'utilisateur.

Designation	Reference	Manufacturer	CE Mark
Sterile blade	SP90	Swann Morton	CE0086
Sterile blade	SP91	Swann Morton	CE0086
Extractor cleaning spray	AquaCare	Bien air	CE
Extractor cleaning spray	Spraynet	Bien air	CE
Extractor Lubricating spray	Lubrifluid	Bien air	CE
Stainless steel cup	308SSB	Agencinox	CE
Extraction tubing	PH-96-3560 PH-96-3555	SUMI	CE 1011
Tubing implantation	PH-96-2555	SUMI	CE 1011
Punch 0.8	1302240	Electronique du Mazet	CE0459
Punch 0.9	1304353	Electronique du Mazet	CE0459
Punch 1.0	1302241	Electronique du Mazet	CE0459
Punch 1.25	1302242	Electronique du Mazet	CE0459

Annexe A

Guide clinique

Sommaire du chapitre :

Paragraphe	Titre	Page
A.1.	Introduction	A-2
A.2.	Indications..	A-3
A.3.	Contre-indications.....	A-3
A.4.	Avertissements.....	A-4
A.5.	Précautions.....	A-4
A.6.	Complications et effets secondaires.....	A-5
A.7.	Consultation du patient.....	A-5
A.8.	Procédure du traitement.....	A-6
A.9.	Positionnement et technique de la pièce à main.....	A-8
A.10.	Nettoyage et stérilisation	A-9
A.11.	Procédure du post-traitement	A-10

A.1. Introduction

Le NeoGraft 2.0® est un système de transplantation capillaire mini-invasive.

Le système utilise trois pièces à main distinctes pour l'extraction des greffons, la réalisation des incisions sur le site receveur et l'implantation des greffons.

La [Figure A-1](#) représente les trois pièces à main utilisées avec le système.



Figure A-1. Pièces à main d'extraction (gauche), d'incision (centre) et d'implantation (droite)

A.2. Indications

Le NeoGraft 2.0 ® est un instrument chirurgical, composé de moteurs et d'accessoires, et est indiqué pour une utilisation lors d'interventions chirurgicales visant à couper les tissus mous.

Le NeoGraft 2.0 ® est destiné à l'extraction folliculaire assistée par succion et à la réimplantation d'autogreffes.

Le NeoGraft 2.0 ® est utilisé pour la transplantation permanente de cheveux pour tous les types de peau, toutes les densités de cheveux et tout type de calvitie jugé traitable par le médecin.

Un médecin doit déterminer l'admissibilité du patient à une procédure de transplantation de cheveux. L'appareil peut être utilisé aussi bien sur des patients masculins que féminins.

A.3. Contre-indications

- Affections actives dans la zone chirurgicale telles que infections, psoriasis, eczéma, éruptions cutanées
- Cancer de la peau dans la zone à traiter ou à proximité
- Antécédents de cicatrices chéloïdes ou de cicatrisation anormale
- Hémophilie ou autres problèmes de coagulation sanguine
- Prise de médicaments en vente libre ayant des propriétés anticoagulantes
- Prise de certains médicaments, tels que des bêta-bloquants ou des antidépresseurs, qui peuvent provoquer un effluve télogène, un type de perte de cheveux qui peut affecter l'ensemble du cuir chevelu
- Thérapie hormonale de substitution ou problèmes de thyroïde (maladie active de la thyroïde)
- Hypertension non contrôlée

A.4. Avertissements

- Il est recommandé au médecin d'effectuer une procédure de transplantation de cheveux qu'après avoir reçu une formation adéquate et s'être familiarisé avec la sécurité de la transplantation de cheveux et avec l'appareil.
- Il est conseillé au médecin de ne procéder à une transplantation de cheveux qu'après un examen approfondi et la confirmation de tous les médicaments que le patient peut éventuellement prendre.
- Respectez toutes les consignes de sécurité décrites dans le présent guide clinique, et dans le reste de ce manuel.
- Si la perte de cheveux est due à des facteurs génétiques, comme la sensibilité à la DHT ou la calvitie masculine, la perte de cheveux peut se poursuivre et affecter les résultats.

A.5. Précautions

Il est conseillé de faire preuve de prudence dans le cas de traitement de patients présentant des troubles ou des changements systématiques tels que :

- Antécédents de coagulopathies, ou prise d'anticoagulants à l'exception d'une faible dose préventive de médicament à base d'aspirine.
- Stimulateur cardiaque ou défibrillateur implanté, ou autre implant électrique dans l'organisme
- Affections parallèles graves, telles que troubles cardiaques
- Grossesse et allaitement

A.6. Complications et effets secondaires

Les effets secondaires les plus courants sont un érythème et un œdème (rougeur et gonflement) qui apparaissent généralement immédiatement après l'intervention chirurgicale, et disparaissent dans les 48 à 96 heures. Les démangeaisons postopératoires dans la zone receveuse sont également un effet secondaire courant après une transplantation capillaire. Cet effet s'atténue généralement lorsque la croûte sur le cuir chevelu se détache, généralement dans les deux semaines suivant l'intervention.

Les autres effets secondaires moins courants peuvent inclure :

- Alopécie du donneur
- Kystes folliculaires
- Saignement post-opératoire
- Shock loss
- Cicatrices visibles
- Infection

A.7. Consultation du patient

Préalablement à l'intervention chirurgicale, le médecin doit conduire une consultation avec le patient et lui fournir des informations détaillées sur la nature de son problème, les options d'intervention, les risques, les avantages, les complications éventuelles et les résultats attendus. La consultation doit également inclure les antécédents médicaux du patient, et un examen portant en particulier sur les contre-indications et tout médicament qui pourrait se trouver dans l'organisme du patient au moment de l'intervention.

A.8. Procédure de traitement

Avant l'extraction, le site donneur doit être préparé en rasant la zone, d'une oreille à l'autre, à l'aide d'une tondeuse sans protection. La zone doit ensuite être correctement nettoyée et désinfectée selon les pratiques habituelles.

A.8.1. Paramétrage du traitement

Les seuls deux paramètres de traitement réglables sur le système NeoGraft 2.0 ® sont la vitesse du moteur et la pression d'implantation :

- La pièce à main d'extraction, utilisant l'aspiration du système (qui n'est pas réglable), carotte et extrait le greffon après 3 à 5 rotations du poinçon. On a constaté qu'une vitesse de moteur de démarrage de 15 % fonctionnait avec la plupart des densités de cheveux. La vitesse du moteur peut être réglée à un niveau supérieur ou inférieur à partir de ce point de départ.
- La pièce à main d'implantation insère le greffon dans le site receveur. On a constaté qu'une pression d'implantation de 1,0 bar fonctionnait avec la plupart des densités de cheveux. La pression d'implantation peut être réglée à un niveau supérieur ou inférieur à partir de ce point de départ, en fonction de la densité des tissus du patient.

A.8.2. Principes généraux

Le NeoGraft 2.0 ® est un système conçu pour permettre la transplantation de cheveux la moins invasive possible.

Avant le début de l'intervention, le médecin doit examiner la densité capillaire et la qualité du donneur, et déterminer la taille appropriée du poinçon à utiliser.

La [Figure A-2](#) représente le processus d'extraction du greffon.

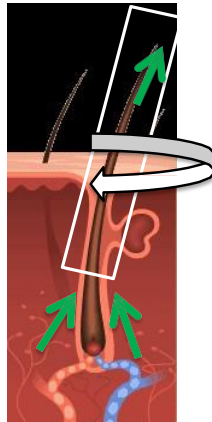


Figure A-2. Extraction d'un greffon

La pièce à main d'extraction perce le tissu, et lorsque le poinçon tourne, il marque la profondeur du tissu. Le poinçon est limité en profondeur grâce à un limiteur de profondeur (qui est fixé au début de la procédure). La pénétration du poinçon est limitée juste au-dessus du bulbe de la greffe. Lorsque le poinçon est retiré, la légère succion du système extrait le greffon à travers la pièce à main, dans laquelle il s'écoule (moins de 4 pouces) dans le récipient du collecteur de greffons.

Les sites receveurs sont créés, à l'aide de la pièce à main d'incision, avant l'implantation des greffons.

Pendant la phase d'implantation, la pièce à main d'implantation injecte chaque greffon dans le site receveur sans manipuler le bulbe du greffon.

Le traitement avec le système NeoGraft 2.0, avec les deux caractéristiques décrites ci-dessus (sans interaction avec le bulbe), permet de traumatiser le moins possible le bulbe du greffon.

A.9. Technique et positionnement de la pièce

A.9.1. Pièce à main d'extraction

Utilisez la pièce à main d'extraction comme suit :

1. Centrez le poinçon sur l'unité folliculaire et percez la peau au même angle que le cheveu.
2. Une fois que le poinçon a atteint le limiteur de profondeur, effectuez une technique d'extraction et de traînage, dans laquelle le greffon est retiré à un angle adjacent au cuir chevelu.
3. Une fois que les greffons sont récoltés, ils reposent dans le récipient du collecteur de greffons jusqu'à ce qu'ils soient prêts à être triés par le prestataire. Le tri, le comptage et le rognage des greffons sont effectués manuellement.

A.9.2. Pièce à main d'incision

Utilisez la pièce à main d'incision comme suit :

1. Chargez la pièce à main d'incision avec une lame ou une aiguille chirurgicale pour réaliser les fentes sur le site receveur.
2. Faites des fentes dans le sens de la ligne de cheveux existante ou souhaitée.

Remarque

Il incombe à l'utilisateur de déterminer la densité de l'incision du site receveur, en fonction du type et de la densité des cheveux de chaque patient.

A.9.3. Pièce à main d'implantation

Utilisez la pièce à main d'implantation comme suit :

1. Chargez les greffons, un à la fois, provenant du champ stérile dans la pièce à main d'implantation.
2. Éjectez le greffon dans la fente (un greffon par fente) dans le sens des cheveux existants.

Après la pose des greffons, pendant le processus de guérison, les sites receveurs se ferment d'eux-mêmes.

A.10. Nettoyage et stérilisation

Nettoyez et stérilisez les pièces à main et autres composants adéquats du système, comme décrit au chapitre 7.

Remarque : Chaque cycle doit comprendre deux cent soixante (260) nettoyages et deux cent soixante (260) stérilisations.

Le bon fonctionnement de la pièce doit être vérifié après chaque cycle

A.11. Procédure de post-traitement

Comme pour la plupart des interventions médicales, les médecins peuvent différer les soins post-intervention. Vous trouverez ci-dessous quelques recommandations qui ont été considérées comme les meilleures pratiques pour les transplantations capillaires post-opératoires :

- Immédiatement après le traitement, un pansement avec une pommade antibiotique doit être appliqué sur le site du donneur et y rester pendant 48 heures après l'opération. Le pansement doit ensuite être retiré et remplacé à intervalles de 24 heures.
- Les sites receveurs et les greffons nouvellement implantés peuvent être doucement aspergés de solution saline pour maintenir l'humidité de la zone et pour diminuer la sécheresse et les démangeaisons.
- Les patients ne doivent pas porter de chapeau ou tout autre type de couvre-chef qui pourrait déloger les greffons implantés pendant les deux semaines suivant l'opération.
- Afin de minimiser le risque d'hyperpigmentation, le patient doit éviter toute exposition excessive à la lumière solaire durant les deux semaines qui suivent l'intervention.
- Les patients doivent s'abstenir de tout lavage de cheveux agressif et de tout jet de douche, ainsi que de tout contact direct avec les greffons implantés, jusqu'à ce qu'ils soient fixés dans le cuir chevelu, généralement au bout de deux semaines. Les patients peuvent masser le site du donneur, mais ne doivent pas toucher la zone receveuse avec leurs doigts pendant les 7 jours suivant l'opération, car cela pourrait déloger les greffons. Au bout de 7 jours, il est possible de recommencer à se laver les cheveux normalement.
- Les patients doivent attendre un mois après l'opération avant de réutiliser de la mousse Rogaine 5 %.

Guide clinique

- Les patients doivent attendre 6 à 8 semaines avant de pouvoir se teindre les cheveux. Il est recommandé d'utiliser des colorants semi-permanents afin de ne pas endommager leurs greffons.
- Un examen de suivi doit être effectué une semaine après le traitement, tel que prescrit par le médecin.

Annexe B

Garantie du fabricant

Sommaire du chapitre :

Paragraphe	Page	Titre
B.1.	Garantie du fabricant	B-2
B.2.	Certificat de garantie	B-4

B.1. Garantie du fabricant

Votre distributeur agréé garantit votre appareil contre tout défaut, à condition que :

- Toutes les réparations, modifications et extensions de l'unité et ajustements du système NeoGraft 2.0 ® aient été effectués uniquement par Venus Concept ou son distributeur officiel.
- Les conditions et les installations dans la salle d'opération répondent à toutes les exigences légales pertinentes.
- Le système NeoGraft 2.0 ® est uniquement utilisé par du personnel qualifié et formé conformément aux instructions de ce manuel de l'utilisateur.
- La machine est utilisée uniquement pour l'usage pour lequel elle a été conçue.
- Le système NeoGraft 2.0 ® est régulièrement entretenu selon les instructions du fabricant. Toutes les exigences légales concernant l'utilisation de l'appareil sont respectées.

Conditions de garantie :

- L'utilisation inappropriée du NeoGraft 2.0 ® et/ou le fait de ne pas l'entretenir correctement dégage Venus Concept et ses distributeurs et représentants officiels de toute responsabilité en cas de dommages, blessures, défauts, dysfonctionnements, etc.
- Le distributeur agréé assure la garantie et le service après-vente. La garantie couvre les pièces et la main-d'œuvre. Tous les autres services sont déterminés sur la base des conditions fixées par le distributeur.
- La garantie est nulle en cas de non-respect strict des instructions d'utilisation du NeoGraft 2.0 ®, fournies dans le présent manuel d'utilisation.
- Le NeoGraft 2.0 ® est couvert par une garantie d'un an.
- Les frais de transport et de conditionnement ne sont pas inclus dans la garantie.

B.2. Certificat de garantie

Ce formulaire doit être retourné à Venus Concept ou à son distributeur officiel à réception de votre appareil.

Je, soussigné(e), M., Mme, Docteur

Accuse réception du NeoGraft 2.0 ® n° de série _
en état de marche et de tous les accessoires correspondant à la
liste de colisage.

Je reconnais avoir reçu toutes les instructions nécessaires
pour l'utilisation, l'entretien, le nettoyage, la stérilisation, etc.
de l'appareil.

Je m'engage à n'utiliser que les consommables et accessoires
fournis par Venus Concept et son distributeur officiel.

Je reconnais avoir lu attentivement le manuel d'utilisation et avoir
bien pris connaissance des conditions de la garantie et du service
après-vente.

Si Venus Concept ou son distributeur ne reçoit pas ce formulaire
dûment rempli, au plus tard un mois après la livraison, Venus
Concept sera déchargée de toute responsabilité concernant la
garantie et le service après-vente ou toute conséquence due à un
défaut de l'appareil.

Date

Venus Concept
ou son distributeur officiel

Client