



## INTELECT® RPW LITE



Mode d'emploi & d'installation pour  
Intelect RPW Lite

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Consignes de sécurité générales</b>	<b>5</b>
<b>1.1</b>	<b>Remarques en vue d'une utilisation en toute sécurité</b>	<b>5</b>
1.1.1	Utilisation conforme et fonctionnement sûr	5
1.1.2	Sécurité lors du traitement du patient	6
<b>1.2</b>	<b>Avertissement relatif aux dommages matériels et de l'appareil</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Principes de base</b>	<b>8</b>
<b>2.1</b>	<b>Bases physiques</b>	<b>8</b>
2.1.1	Indications	8
2.1.2	Contre-indications	8
2.1.3	Effets secondaires	9
<b>2.2</b>	<b>Conditions d'utilisation</b>	<b>9</b>
2.2.1	Personnel opérateur	9
2.2.2	Formation de l'opérateur	9
<b>3</b>	<b>Description de l'appareil</b>	<b>10</b>
<b>3.1</b>	<b>Appareil de commande et applicateur</b>	<b>10</b>
<b>3.2</b>	<b>Étendue de la livraison</b>	<b>10</b>
<b>3.3</b>	<b>Déballage de l'appareil</b>	<b>11</b>
<b>3.4</b>	<b>Socle de transport</b>	<b>11</b>
<b>3.5</b>	<b>Instructions de montage</b>	<b>12</b>
3.5.1	Composants de l'applicateur	12
3.5.2	Assemblage de l'applicateur	12
3.5.3	Raccordement de l'alimentation en tension	13
3.5.4	Raccordement de l'applicateur	14
<b>3.6</b>	<b>Compatibilité</b>	<b>14</b>
<b>4</b>	<b>Utilisation</b>	<b>14</b>
<b>4.1</b>	<b>Mise sous tension</b>	<b>14</b>
<b>4.2</b>	<b>Réglage de l'intensité</b>	<b>14</b>
<b>4.3</b>	<b>Réinitialisation du compteur</b>	<b>15</b>
<b>4.4</b>	<b>Lecture du nombre total d'impulsions, heures de fonctionnement et version du logiciel</b>	<b>15</b>

<b>4.5</b>	<b>Mise en service</b>	<b>16</b>	
<b>4.6</b>	<b>Traitement</b>	<b>16</b>	
<b>5</b>	<b>Nettoyage, maintenance et révision</b>	<b>18</b>	
<b>5.1</b>	<b>Nettoyage et révision</b>	<b>18</b>	
5.1.1	Remplacement du transmetteur d'impulsions	19	
5.1.2	Nettoyage de l'applicateur	20	
5.1.3	Nettoyage et désinfection du transmetteur d'impulsions	21	
5.1.4	Révision de l'applicateur	21	
5.1.5	Changement des fusibles	24	
<b>5.2</b>	<b>Maintenance</b>	<b>24</b>	
<b>5.3</b>	<b>Élimination</b>	<b>24</b>	
<b>5.4</b>	<b>Réparation</b>	<b>24</b>	
<b>5.5</b>	<b>Durée de vie</b>	<b>25</b>	
<b>6</b>	<b>Dépistage des défauts</b>	<b>25</b>	
<b>7</b>	<b>Accessoires</b>	<b>26</b>	
<b>8</b>	<b>Caractéristiques techniques et conformité</b>	<b>27</b>	<b>3</b>
<b>8.1</b>	<b>Caractéristiques techniques</b>	<b>27</b>	
<b>8.2</b>	<b>Plaques signalétiques Intelect RPW Lite</b>	<b>28</b>	
<b>8.3</b>	<b>Conformité avec les directives</b>	<b>28</b>	
<b>8.4</b>	<b>Conformité avec les normes</b>	<b>28</b>	
8.4.1	Directives CEM et déclaration du constructeur	29	
<b>8.5</b>	<b>Certifications</b>	<b>33</b>	
<b>8.6</b>	<b>Symboles et panneaux indicateurs</b>	<b>34</b>	
<b>9</b>	<b>Garantie et service après-vente</b>	<b>35</b>	
<b>9.1</b>	<b>Garantie de l'appareil de commande</b>	<b>35</b>	
<b>9.2</b>	<b>Service</b>	<b>35</b>	
<b>Manuel de l'appareil</b>		<b>36</b>	

# Avant-propos

## Indications d'avertissement

Les indications relatives aux dangers et particularités qui sont utilisées dans la présente documentation correspondent aux règlements de la responsabilité du constructeur.

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



### DANGER !

La nature du danger est indiquée ici.

**Les conséquences possibles sont décrites ici !**

- Ici figurent les instructions permettant d'éviter le danger.

AVERTISSEMENT indique une situation à risque potentielle, susceptible d'entraîner de sérieuses lésions corporelles si elle n'est pas évitée.



### AVERTISSEMENT !

La nature du danger est indiquée ici.

**Les conséquences possibles sont décrites ici !**

- Ici figurent les instructions permettant d'éviter le danger.

4

ATTENTION informe qu'une utilisation erronée peut entraîner de légères lésions corporelles.



### ATTENTION !

La nature du danger est indiquée ici.

**Les conséquences possibles sont décrites ici !**

- Ici figurent les instructions permettant d'éviter le danger.

AVIS informe qu'une utilisation erronée peut entraîner la détérioration de l'appareil.

### AVIS !

La nature du danger est indiquée ici.

**Les conséquences possibles sont décrites ici !**

- Ici figurent les instructions permettant d'éviter le danger.

## Remarques diverses

### NOTA

Cette remarque est utilisée pour attirer l'attention sur une particularité, etc. et/ou une instruction de travail.

# 1 Consignes de sécurité générales

## 1.1 Remarques en vue d'une utilisation en toute sécurité

Ce chapitre énonce l'ensemble des consignes de sécurité à respecter lors de l'utilisation du Intelect RPW Lite.



### AVERTISSEMENT !

Manipulation inappropriée de l'appareil.

**Possibilité de blesser les patients et les opérateurs !**

- Lisez attentivement ce chapitre avant la première utilisation du Intelect RPW Lite.
- Lisez les modes d'emploi séparés de tous les appareils en liaison avec le Intelect RPW Lite.

5

### 1.1.1 Utilisation conforme et fonctionnement sûr

L'utilisation conforme de cet appareil suppose que l'opérateur possède un savoir-faire et des compétences spécialisées et qu'il connaisse également le mode d'emploi.

L'appareil ne doit être utilisé que pour les applications citées au

#### CHAPITRE 2.1.1 INDICATIONS.

- Effectuez exclusivement les traitements validés par le producteur !

Par ailleurs, seul un personnel formé satisfaisant aux **CONDITIONS D'UTILISATION** précisées au **CHAPITRE 2.2** est habilité à utiliser l'appareil.

#### Contrôles et vérifications avant le traitement

L'opérateur doit s'assurer de la sécurité de fonctionnement et de l'état réglementaire de l'appareil avant de l'utiliser.

## **Protection contre les risques électriques**

Les sources de tension peuvent générer des courants par la résistance du corps, qui ne circulent pas seulement par le corps du patient, mais perturbent aussi le personnel soignant et leur font même courir des risques.

- Installez les appareils qui ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux selon l'EN 60601 hors de l'environnement du patient.
- Ne saisissez pas de raccordements électriques pendant que vous touchez le patient.
- Débranchez la fiche secteur du Intelect RPW Lite avant de commencer tout travail de nettoyage ou de maintenance !
- Lors de travaux de nettoyage et de maintenance, les applicateurs raccordés doivent être débranchés de l'appareil et ne devront être rebranchés qu'après remontage complet !

## **Protection contre le bruit**

Le niveau sonore pendant les impulsions se situe dans la plage sûre. Nous recommandons toutefois de porter une protection acoustique adéquate pendant le traitement afin de réduire l'exposition au bruit.

### **1.1.2 Sécurité lors du traitement du patient**

Règles générales à respecter :

Les organes avec inclusions de gaz ne doivent PAS être soumis aux impulsions.

Au passage dans les tissus, l'énergie des impulsions est légèrement diminuée. Par contre, elle est fortement atténuée dans la substance osseuse.

Les impulsions peuvent être à l'origine de réactions indésirables. Le patient doit être sous observation constante pendant le traitement, et il faut prêter attention à ses réactions. Le patient ne doit pas être sous anesthésie.

Effectuez exclusivement les traitements validés par le producteur !

L'opérateur est responsable du positionnement des applicateurs et de la définition correcte de la zone de traitement.

### **1.2 Avertissement relatif aux dommages matériels et de l'appareil**

Les dommages de l'appareil liés à des manipulations incorrectes sont exclus de la garantie.

## Compatibilité électromagnétique

Cet appareil répond aux exigences de la norme en vigueur en matière de compatibilité électromagnétique.

Les équipements de communication portables et mobiles à haute fréquence (comme les téléphones mobiles) peuvent toutefois avoir une influence sur les appareils électromédicaux.

Cet appareil est soumis à des mesures de précaution particulières relatives à la CEM et doit être installé conformément aux directives CEM.

L'utilisation d'accessoires ou de câbles non autorisés par le constructeur est interdite. Des perturbations électromagnétiques accrues peuvent survenir et entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil.

Le Intelect RPW Lite ne doit ni être placé à proximité immédiate d'autres appareils, ni être configuré avec d'autres appareils. S'il s'avère nécessaire d'exploiter le Intelect RPW Lite à proximité ou avec d'autres appareils, l'opérateur est alors tenu de le surveiller afin de s'assurer de son bon fonctionnement dans cette configuration.

L'utilisation d'appareils de communication HF à proximité est interdite.

L'appareil ne doit être branché qu'à des prises de courant de sécurité reliées à la terre de manière fiable et installées correctement !

## Mise en place et fonctionnement

À l'arrière de l'appareil se trouvent des fentes d'aération, qui ne doivent pas être obstruées par d'autres objets.

- Ne couvrez jamais l'appareil pendant son utilisation !
- Évitez impérativement toute pénétration de liquides dans le carter de l'appareil ou dans l'applicateur.

Le troisième câble de raccordement au secteur ne doit être utilisé que pour la mise à la terre fonctionnelle.

## Stockage et transport

Un stockage et un transport inadéquats peuvent entraîner une détérioration de l'appareil et sa défaillance.

- Veillez à ne pas écraser ni cisailier les câbles.

## Élimination

- Pour l'élimination du Intelect RPW Lite ou de ses composants individuels, tenez compte des prescriptions relatives à l'élimination des déchets en vigueur dans votre pays.
- Suivez les instructions respectives dans les modes d'emploi des appareils complémentaires.

## 2 Principes de base

### 2.1 Bases physiques

Le Intelect RPW Lite est un générateur d'ondes de pression balistique à actionnement par air comprimé. L'énergie cinétique est transformée en énergie acoustique. Cette impulsion acoustique est transmise directement ou par le biais d'un adaptateur d'impédance acoustique à l'aide d'un gel dans le tissu à traiter.

D'un point de vue physique, il s'agit d'ondes de pression radiales. L'onde d'impulsion induite se propage de manière radiale dans le tissu et déploie tout particulièrement ses effets thérapeutiques dans les structures du tissu proches de la surface.

#### NOTA

La littérature médicale désigne aujourd'hui, de manière générale, des appareils fonctionnant selon ce principe d'action, comme systèmes d'ondes de choc radiaux.

#### 2.1.1 Indications

- Douleurs au niveau de l'appareil locomoteur
- Traitement esthétique non médical de l'épiderme, des muscles, des rides du visage, du tissu conjonctif et des tendons

8

#### 2.1.2 Contre-indications

Ne pas utiliser le Chattanooga Intelect RPW Lite pour traiter des patients dans les cas suivants :

- cerveau ou colonne vertébrale dans la zone de traitement
- grossesse
- tumeur maligne dans la zone de traitement



#### ATTENTION !

Tout traitement par impulsions au-dessus de tissus remplis d'air ainsi qu'à proximité des grands nerfs, des vaisseaux, de la colonne vertébrale et de la tête (hormis le visage) est formellement interdit.

## 2.1.3 Effets secondaires

Le traitement avec le Intelect RPW Lite peut provoquer les effets secondaires suivants :

- Tuméfactions, rougeurs, hématomes
- Pétéchies
- Douleurs

En général, ces effets secondaires diminuent après 5 à 10 jours.

## 2.2 Conditions d'utilisation

### 2.2.1 Personnel opérateur

Der Intelect RPW Lite est exclusivement destiné à être utilisé par un personnel médical qui a lu les documents fournis.

Il est attendu de ces personnes qu'elles disposent de connaissances pratiques sur les procédures et applications médicales, qu'elles maîtrisent la terminologie spécialisée et qu'elles soient expérimentées dans le traitement des indications décrites au **CHAPITRE 2.1.1 INDICATIONS**.

Le personnel spécialisé doit remplir des conditions de base physiques et cognitives (il doit p. ex. pouvoir voir, entendre, lire). Par ailleurs, les fonctions de base des membres supérieurs doivent être assurées.

L'appareil a été conçu pour un groupe démographique cible entre 18 et 65 ans.

9

### 2.2.2 Formation de l'opérateur

Les opérateurs du Intelect RPW Lite doivent se former à l'utilisation sûre et efficace de l'appareil comme suit :

- avoir lu et respecté le mode d'emploi ainsi tous les documents joints quels qu'ils soient.

Les autres besoins de formation diffèrent selon les pays. Il incombe à l'opérateur de veiller à ce que la formation réponde aux exigences de l'ensemble des lois et règlements en vigueur dans le pays concerné. Pour obtenir de plus amples informations sur les formations à l'utilisation de cet équipement, adressez-vous à votre revendeur.

### 3 Description de l'appareil

#### 3.1 Appareil de commande et applicateur

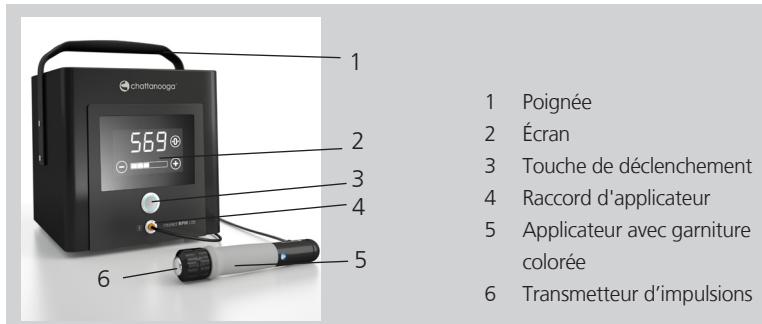


Fig. 3-1 Face avant du Intelect RPW Lite

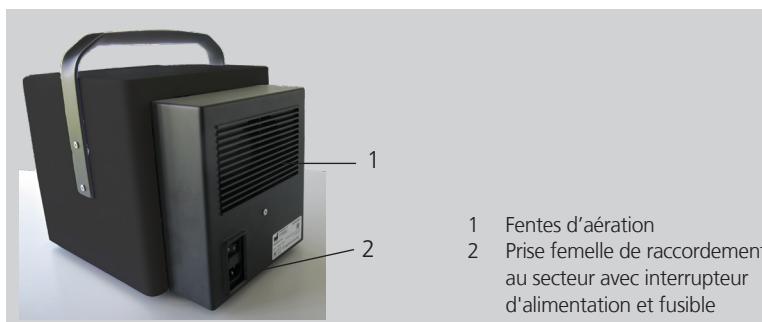


Fig. 3-2 Face arrière du Intelect RPW Lite

#### 3.2 Étendue de la livraison

Les composants suivants sont fournis avec le Intelect RPW Lite :

- Unité de commande Intelect RPW Lite
- Câble d'alimentation
- Applicateur
- 1 transmetteur d'impulsions
- Tuyau standard
- Socle de transport
- Mode d'emploi
- Flacon de gel
- Clé à fourche
- Clé mâle coudée pour vis à six pans creux
- Brosse de nettoyage

Il est interdit d'utiliser d'autres câbles et accessoires que ceux spécifiés ou fournis par le constructeur.

### 3.3 Déballage de l'appareil

- Vérifiez que la livraison est complète et qu'elle ne présente pas de dommages.
- Sortez l'appareil et les accessoires de l'emballage avec précaution.
- En cas de réclamation suite à la livraison, contactez immédiatement le fournisseur ou le constructeur / revendeur.
- Conservez l'emballage d'origine. Il peut s'avérer utile en cas de transport des appareils.

L'écran de l'appareil est recouvert d'une feuille transparente sur laquelle figure le symbole « Lire impérativement le mode d'emploi ».

- Lisez le mode d'emploi, puis décollez la feuille transparent de l'appareil.

### 3.4 Socle de transport

Pour des raisons de protection, l'appareil est livré monté sur un socle qui est fixé avec de la bande agrippante. Cette dernière doit être retirée avant la mise en service.

#### Retrait du socle de transport

11

- Ce socle doit être retiré avant la première utilisation.
- Décollez la bande agrippante.
- Ôtez l'appareil du socle (Fig. 3-3).



Fig. 3-3 Retrait du socle de transport

## Pose du socle de transport

- Pour la remise en place, posez la bande agrippante sous le socle.
- Posez l'appareil sur le socle de manière à ce que les fentes du fond de l'appareil correspondent avec les barres du socle de transport (voir Fig. 3-3).
- Fermez la bande agrippante sur la poignée de transport.

### AVIS !

Lors de tout réemballage à des fins de transport, **toujours** monter le socle de transport.

## 3.5 Instructions de montage

### 3.5.1 Composants de l'applicateur



### 3.5.2 Assemblage de l'applicateur

- Assemblez l'applicateur comme suit :
  - Retirez le tube conducteur et le projectile de l'emballage de l'applicateur.
  - Vissez la tige de l'applicateur et tirez-la hors de la poignée de l'applicateur.
  - Utilisez pour ce faire la clé à fourche fournie.





- Insérez le projectile dans le tube conducteur monté.
- Vissez à la main la tige sur l'applicateur.
- Serrez la tige à l'aide de la clé à fourche fournie. Il ne doit plus être possible de desserrer la tige à la main.



- Introduisez l'insert du transmetteur d'impulsions dans le capuchon correspondant.



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



- Vérifiez que les parties du capuchon du transmetteur d'impulsions sont bien vissées et que le capuchon du transmetteur d'impulsions est correctement vissé sur la tige.

#### NOTA

Selon le transmetteur d'impulsions, le capuchon de transmetteur d'impulsions se compose d'un élément ou deux.

Dans l'exemple présent, l'assemblage de l'applicateur avec capuchon de transmetteur d'impulsions à deux éléments est illustré.

13

### 3.5.3 Raccordement de l'alimentation en tension

- Branchez le câble d'alimentation à la prise femelle de raccordement au secteur située à l'arrière de l'appareil, à gauche (voir Fig. 3-2).
- Enfichez le câble d'alimentation dans la prise de courant.

#### AVIS !

Veillez à ce que l'appareil soit placé à une distance minimale du mur, de sorte que la fiche secteur puisse être débranchée sans encombre (séparation du réseau d'alimentation électrique) et à ce que les fentes d'aération de la face arrière soient dégagées.

L'appareil ne doit être branché qu'à des prises de courant de sécurité reliées à la terre de manière fiable et installées correctement !

### 3.5.4 Raccordement de l'applicateur

- Emboîtez le tuyau dans la prise femelle de raccordement correspondante de l'applicateur ou dans la prise femelle de raccordement qui se trouve sur la face avant de l'appareil.

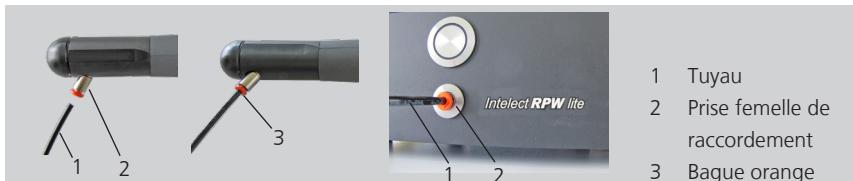


Fig. 3-4 Raccordements applicateur – tuyau – appareil de commande

- Pour vérifier que le montage est correct, tirez légèrement sur le tuyau.
  - Le tuyau ne doit pas se déboîter.
- Pour défaire les raccordements, poussez la bague orange située au niveau du raccordement du Intelect RPW Lite vers Intelect RPW Lite ou, au niveau du raccordement de l'applicateur, vers l'applicateur, tout en retirant le tuyau de la prise femelle de raccordement.

### 3.6 Compatibilité

14

Le Intelect RPW Lite peut être utilisé avec les applicateurs suivants :

- Applicateur « SPARROW » Chattanooga      réf. 30885-x

## 4 Utilisation

### 4.1 Mise sous tension

- Mettez l'appareil de commande sous tension en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation situé sur sa face arrière (voir Fig. 3-2/2). Son utilisation se fait via l'écran tactile.

### 4.2 Réglage de l'intensité



L'intensité est indiquée sur l'affichage (niveau 1 à 6).

Appuyez sur pour augmenter l'intensité.

Appuyez sur pour diminuer l'intensité.

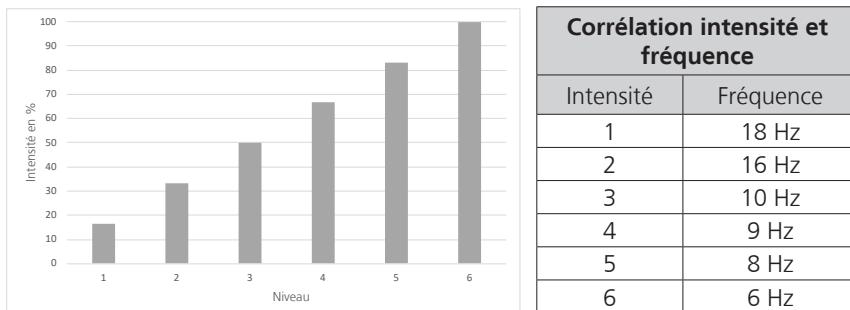


Fig. 4-5 Représentation graphique des niveaux d'intensité

La fréquence change automatiquement en fonction de l'intensité.

### 4.3 Réinitialisation du compteur

	L'affichage compte les impulsions émises. Appuyez sur  pour remettre l'affichage à zéro.
--	---

Lorsque le compteur atteint 9999, l'affichage reprend à 0 dès l'impulsion suivante.

15

### 4.4 Lecture du nombre total d'impulsions, heures de fonctionnement et version du logiciel

Pour pouvoir lire le nombre total d'impulsions, les heures de fonctionnement et la version du logiciel, l'appareil doit être redémarré.

- Durant le redémarrage, appuyez sur .

	L'écran affiche alors successivement tout d'abord le nombre total d'impulsions, puis les heures de fonctionnement, et pour finir la version du logiciel, les chiffres se déplaçant de gauche à droite sur l'écran à 4 caractères.
	→  Nombre total d'impulsions par ex.: 1000 $\Sigma$
	→  Heures de fonctionnement par ex.: 3 h
	→ Version du logiciel par ex.: 029 040-xx-xxxx

## 4.5 Mise en service

- Réglez l'intensité des impulsions sur le niveau d'intensité souhaité.
- Avant chaque traitement, assurez-vous que le compteur d'impulsions est bien sur « 0 ».
- Appuyez sur la touche de déclenchement sur l'appareil (Fig. 3-1/3).
  - L'émission d'impulsions s'arrête lorsque vous appuyez à nouveau sur la touche.

### NOTA

Lorsque durant le traitement 2 000 impulsions sont atteintes, l'applicateur s'arrête automatiquement. Le traitement peut être poursuivi.

## 4.6 Traitement

### Consignes de sécurité

L'opérateur doit s'assurer de la sécurité de fonctionnement et de l'état réglementaire de l'appareil avant de l'utiliser.

- Lisez le **CHAPITRE 1 CONSIGNES DE SÉCURITÉ GÉNÉRALES** avant de commencer le traitement.



### ATTENTION !

Si l'applicateur n'est pas positionné correctement, il en résulte un **effet néfaste sur la santé du fait d'un traitement inefficace !**

- Définissez la zone de traitement et assurez-vous que la position de l'applicateur correspond toujours à cette zone.
- Assurez-vous que le traitement est uniquement effectué par des opérateurs qui répondent aux conditions énoncées au **CHAPITRE 2.2 CONDITIONS NÉCESSAIRES À L'UTILISATION.**

- Toute utilisation de l'appareil à des fins autres que celles mentionnées dans le **CHAPITRE 1 CONSIGNES DE SÉCURITÉ GÉNÉRALES** est interdite pour des raisons de sécurité !



### ATTENTION !



**Sur une période prolongée, le bruit des impulsions peut être ressenti comme une gêne.**

- Proposez à votre patient de porter une protection acoustique.
- Recommandation : en tant qu'opérateur, portez également une protection acoustique.

## AVIS !

### **Dommage sur l'appareil par un déclenchement involontaire d'impulsions.**

Ne déclenchez d'impulsions que si l'applicateur est couplé à la zone de traitement prévue.

- Évitez d'exercer une pression exagérée sur la zone à traiter avec le transmetteur d'impulsions ! Cela n'est pas nécessaire à l'efficacité du traitement.



### **ATTENTION !**

Durant le traitement, ne pas appliquer plus de 300 à 400 impulsions au même endroit afin de prévenir le risque de tuméfactions, pétéchies et d'hématomes.

Appliquez suffisamment de gel de couplage pour que le transmetteur d'impulsions puisse glisser en douceur sur la peau du patient.

### **Réglage des paramètres**

Le traitement doit toujours commencer à un niveau faible d'intensité. Cette disposition s'applique également en cas de reprise du traitement après une interruption. L'énergie des impulsions doit être progressivement augmentée en cours de traitement.

17

#### NOTA

La sélection des niveaux d'intensité est laissée à l'appréciation du praticien. Le niveau d'intensité maximal utilisé durant le traitement ne doit en aucun cas exposer le patient à des douleurs insupportables.

### **Couplage de l'applicateur**

#### NOTA

Nettoyez tous les éléments en contact avec le patient **avant et après** chaque traitement.

- Appliquez suffisamment de gel de couplage sur la partie du corps à traiter ainsi que sur le transmetteur d'impulsions.

Évitez d'exercer une pression exagérée sur la zone à traiter avec le transmetteur d'impulsions ! Cela n'est pas nécessaire à l'efficacité du traitement.

## 5 Nettoyage, maintenance et révision

### 5.1 Nettoyage et révision

Un nettoyage régulier préserve l'hygiène et le bon fonctionnement de votre Intelect RPW Lite.



#### ATTENTION !



##### Risque électrique !

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

- Débranchez la fiche secteur !

Le nettoyage extérieur général est fonction de la fréquence de service et de l'utilisation de l'appareil.

Tous les éléments en contact avec le patient doivent être nettoyés **avant et après** chaque traitement.

- Nettoyez les éléments de l'appareil avec un chiffon humide.
- Utilisez pour le nettoyage de l'eau savonneuse tiède et diluée qui ne soit pas à base végétale.

#### AVIS !

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

- Maintenez les fentes d'aération dégagées.

#### Nettoyage de l'applicateur

En règle générale, l'applicateur, en particulier le transmetteur d'impulsions, doit être soigneusement nettoyé et désinfecté après chaque contact avec un patient.

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

Composants	Consigne	Intervalle
Tige de l'applicateur et coussinet	Nettoyer et désinfecter	Quotidiennement ou toutes les 20 000 impulsions (selon ce qui se produit en premier)
Tube conducteur	Nettoyer l'intérieur avec une brosse	Quotidiennement
Transmetteurs d'impulsions et joints toriques	Nettoyer dans un bain à ultrasons et désinfecter	Après chaque traitement ou contact avec un patient
Tube conducteur, projectile, joints toriques	Remplacer	Après 1 million d'impulsions

Tableau 1-1 Intervalles de nettoyage

### 5.1.1 Remplacement du transmetteur d'impulsions

#### NOTA

Selon le transmetteur d'impulsions, le capuchon de transmetteur d'impulsions se compose d'un élément ou deux.

Dans l'exemple présent, l'assemblage de l'applicateur avec capuchon de transmetteur d'impulsions à deux éléments est illustré.



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



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



- Retirez l'insert du transmetteur d'impulsions.
- Introduisez l'insert du transmetteur d'impulsions dans le capuchon correspondant.



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

- Après le changement de transmetteur d'impulsions, assurez-vous que le capuchon du transmetteur d'impulsions et ses parties sont bien vissés.

**NOTA**

Vérifiez que les parties du capuchon des transmetteurs d'impulsions sont bien vissées et que leur capuchon est correctement vissé sur la tige.

Contrôlez le vissage du capuchon du transmetteur d'impulsions et de ses parties pendant les phases de traitement prolongées.

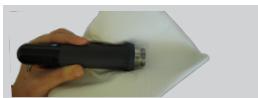
### 5.1.2 Nettoyage de l'applicateur

**NOTA**

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



- Déconnectez l'applicateur de l'appareil de commande.
- Dévissez le capuchon du transmetteur d'impulsions de l'applicateur.
- Nettoyez l'applicateur avec un nettoyant spécial surfaces pour éliminer le gel de couplage.
- Désinfectez l'applicateur au moyen d'un désinfectant à base d'aldéhydes et d'alcool (observez les indications du constructeur).
- Vissez la tige de l'applicateur et tirez-la hors de la poignée de l'applicateur.
- Utilisez pour ce faire la clé à fourche fournie.
- Nettoyez le tube conducteur à l'aide d'une brosse.



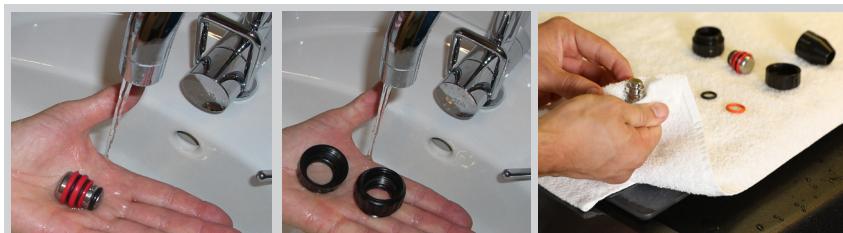
Pour assembler l'applicateur, procédez dans l'ordre inverse.

**NOTA**

Resserrez impérativement la tige de l'applicateur d'ondes de choc avec la clé à fourche fournie. Il ne doit plus être possible de desserrer la tige à la main.

### 5.1.3 Nettoyage et désinfection du transmetteur d'impulsions

- Dévissez le capuchon du transmetteur d'impulsions et sortez l'insert du transmetteur d'impulsions du capuchon (voir **CHAPITRE 5.1.1 REMPLACEMENT DU TRANSMETTEUR D'IMPULSIONS**).



- Nettoyez tous les éléments à l'eau courante et essuyez-les.
- Nous recommandons de nettoyer les transmetteurs d'impulsions dans un bain à ultrasons.



- Désinfectez les transmetteurs d'impulsions et laissez-les sécher.
  - Portez des gants pour travailler.

21

Utilisez pour ce faire seulement des désinfectants à base d'aldéhyde (pas de formaldéhyde) et d'alcool pour appareils médicaux.

Veuillez tenir compte les informations du fabricant concernant l'efficacité et l'utilisation de votre désinfectant.

### 5.1.4 Révision de l'applicateur

En raison des frottements, les composants de l'applicateur sont soumis à une action mécanique permanente qui entraîne une faible usure.

#### NOTA

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

## Contenu du kit de révision

- 2 projectiles
- 2 tubes conducteurs
- 2 boîtes d'anneaux d'étanchéité
- 1 guide des joints toriques

Vous pouvez commander le kit de révision auprès de votre distributeur.

## Révision de l'applicateur



### ATTENTION !



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

- Déconnectez l'applicateur de l'appareil de commande avant de procéder au changement de transmetteur d'impulsions.

### AVIS !

Lors de la révision de l'applicateur, utilisez impérativement une clé à fourche pour desserrer et remonter la tige de l'applicateur d'ondes de choc.

22

- Préparez une surface sèche, nettoyée et dé poussié rée pour y déposer l'applicateur.
-   
Déconnectez l'applicateur de l'appareil de commande.
-   
Dévissez le capuchon du transmetteur d'impulsions de l'applicateur.
-   
Vissez la tige de l'applicateur et tirez-la hors de la poignée de l'applicateur.
-   
Utilisez pour ce faire la clé à fourche fournie.
-   
Retirez le tube conducteur adapté de la tige. Pour ce faire, utilisez si nécessaire une fine tige métallique ou la clé hexagonale fournie que vous introduirez dans les orifices du tube conducteur.



• Le projectile est retenu par un dispositif adapté dans la poignée de l'applicateur. Renversez la poignée de l'applicateur, son ouverture dirigée vers le bas, et cognez fermement sur la surface de travail jusqu'à ce que le projectile sorte de la poignée. En cas de rupture du projectile suite à une surcharge, un fragment du projectile peut également se trouver dans le tube conducteur.



- Jetez le tube conducteur et le projectile usagés.



• Nettoyez la tige, le transmetteur d'impulsions (y compris les anneaux d'étanchéité fixes) et le capuchon du transmetteur d'impulsions avec un désinfectant à base d'alcool.

• Prenez ensuite le nouveau tube conducteur et le nouveau projectile du kit de révision.



• Insérez le tube conducteur dans l'orifice de la tige en faisant pression jusqu'en butée.



• Veillez à ce que l'extrémité du tube conducteur dans laquelle se trouvent les deux prises d'air soit dans le sens de la poignée de l'applicateur.

• Insérez le nouveau projectile dans le tube conducteur monté.

• Vissez la tige à la main dans l'applicateur.



• Serrez la tige à l'aide de la clé à fourche. Il ne doit plus être possible de desserrer la tige à la main.



• Revissez fermement le capuchon du transmetteur d'impulsions avec le transmetteur souhaité sur la tige.

• Vérifiez que les deux parties du capuchon du transmetteur d'impulsions sont bien vissées et que le capuchon du transmetteur d'impulsions est correctement vissé sur la tige.

### 5.1.5 Changement des fusibles

Le porte-fusibles se trouve à l'arrière du Intelect RPW Lite, entre le raccordement au secteur et la touche de mise en marche.

- Poussez depuis les évidements les deux oreilles du porte-fusibles vers l'intérieur et retirez le porte-fusibles de son carter.



Fig. 5-1 Raccordement au secteur, touche de mise en marche, porte-fusible

- Retirez les fusibles usagés du porte-fusibles.
- Remplacez les fusibles (T8AH / 250 V c.a.).
- Repoussez le porte-fusibles dans l'ouverture du carter jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

## 24

### 5.2 Maintenance

Une maintenance préventive n'est pas impérative. Cependant, la réalisation de travaux de maintenance à intervalles réguliers permet de détecter précocement d'éventuels défauts, ce qui améliore la sécurité de l'appareil et prolonge sa durée de vie.

Pour plus d'informations sur les services de maintenance, consultez votre représentant local.

### 5.3 Élimination

L'élimination de ce dispositif médical ne nécessite aucune mesure particulière. Respectez les lois et règlements en vigueur dans le pays concerné. Une fois la durée de vie du Intelect RPW Lite atteinte, l'appareil doit être éliminé en tant que déchet électronique.



### 5.4 Réparation

Toute réparation d'appareils défectueux doit exclusivement être réalisée par des personnes autorisées par le producteur, en utilisant des pièces d'origine. Les personnes autorisées peuvent appartenir aussi bien au personnel de représentants et aussi revendeurs.

## 5.5 Durée de vie

Il est conseillé de réaliser la révision de l'applicateur à peu près tous les 1 million d'impulsions déclenchées (voir le **CHAPITRE 5.1.4 RÉVISION DE L'APPLICATEUR**).

La durée de vie en service moyenne prévue (MTTF) selon EN 60601-1:2005 + A1:2012 est alors de

- env. 5 000 heures pour l'appareil Intelect RPW Lite
- 1 million d'impulsions pour les transmetteurs d'impulsions
- 5 millions d'impulsions pour l'applicateur

Si vous avez besoin d'une intervention de service après-vente, veuillez contacter votre revendeur local.

En cas de dépassement de la durée de vie, l'appareil et les accessoires peuvent tomber en panne.

Il n'existe aucun droit à garantie allant au-delà des indications données au **CHAPITRE 9 GARANTIE ET SERVICE APRÈS-VENTE**.

## 6 Dépistage des défauts

Erreur	Origine possible	Remède
Pas d'émission d'impulsions	Tuyau de l'applicateur non étanche ou mal raccordé  Tube conducteur monté à l'envers  Projectile manquant Projectile bloqué  Compresseur défectueux  Déclencheur défectueux	Vérifier la connexion et la faire remplacer si nécessaire  Désassembler l'applicateur, tourner le tube conducteur  Désassembler l'applicateur, contrôler le projectile  Envoyer l'applicateur ou informez le S.A.V.  Envoyer l'applicateur ou informez le S.A.V.
L'écran ne réagit pas  L'écran est noir	L'appareil est éteint  L'écran est défectueux	Contrôler le câble d'alimentation et mettre sous tension les appareils  Envoyer l'appareil ou informer le S.A.V.
L'applicateur fait du bruit lors de l'émission des impulsions	Les capuchons de transmetteur d'impulsions D20 sont desserrés	Contrôler les capuchons de transmetteur d'impulsions et les resserrer
Le déclencheur ne fonctionne pas		Envoyer l'appareil ou informer le S.A.V.

## 7 Accessoires

Applicateur « SPARROW » Chattanooga, gris	30885-1
Applicateur « SPARROW » Chattanooga, vert	30885-2
Kit de révision Intelect RPW Lite	29104
Gel, flacon de 250 ml	22601
Câble d'alimentation CEE 3m	0.0032.012
Câble d'alimentation CH 3 m	13448-CH
Câble d'alimentation USA	0.0032.012-US
Câble d'alimentation Chine 2,5 m	13-7458-CN
Support d'applicateur	30883
Tuyau de l'applicateur standard	30890
Mode d'emploi du Intelect RPW Lite	30732

### NOTA

Pour de plus amples détails et informations de commande concernant les transmetteurs d'impulsions, veuillez contacter votre revendeur.

## 8 Caractéristiques techniques et conformité

### 8.1 Caractéristiques techniques

<b>Intelect RPW Lite</b>	
Tension secteur à l'entrée	100 V c.a. // 115 V c.a. // 230 V c.a.
Fréquence de réseau	60 Hz // 60 Hz // 50 - 60 Hz
Fusible secteur	T8AH / 250 V c.a.
Puissance absorbée	700 VA max.
Température ambiante lors du fonctionnement	10 – 35 °C
Température ambiante lors du stockage et du transport	0 – 60 °C à l'abri du gel
Pression atmosphérique ambiante en fonctionnement	800 – 1 060 hPa
Pression atmosphérique ambiante lors du stockage et du transport	500 – 1 060 hPa
Humidité ambiante en fonctionnement	5 – 55 %, sans condensation
Humidité ambiante lors du stockage et du transport	5 – 95 %, sans condensation
Poids de l'appareil de commande	10 kg
Poids de l'applicateur	290 g
Dimensions du carter ( l x h x p ) (poignée incluse)	238 x 289 x 325 mm
Classification selon MDD	Appareil de classe IIa

Sous réserve de modifications techniques

#### NOTA

Lors de la cession de ce dispositif médical à une tierce personne, respectez les consignes suivantes :

- La documentation complète de l'appareil doit être remise avec le dispositif médical.
- Le dispositif médical ne peut être transféré dans un autre pays que si celui-ci et les indications correspondantes y sont homologués.

## 8.2 Plaques signalétiques Intelect RPW Lite

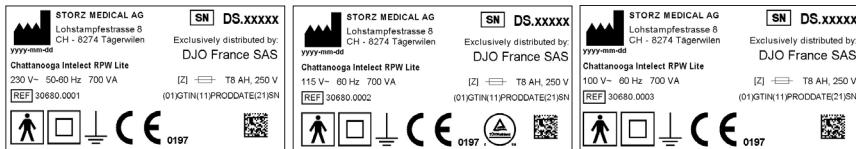


Fig. 8-1 230 V

115 V

100 V

## 8.3 Conformité avec les directives

Le présent dispositif médical porte la marque de conformité CE conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux MDD (Medical Device Directive) 93/42/CEE.

## 8.4 Conformité avec les normes

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

28

Selon la norme EN/CEI 60601-1	
- Type de protection contre les chocs électriques :	Classe de protection 2 avec mise à la terre fonctionnelle
- Pièce d'application de type BF	

Les exigences issues de la norme Sécurité des appareils (« essential performance ») selon l'IEC 60601-1 3<sup>e</sup> édition :

- L'appareil est exempt d'énergie d'impulsion de pression excessive.

La caractéristique principale de la sécurité de base ne peut pas être affectée par des perturbations électromagnétiques.

## 8.4.1 Directives CEM et déclaration du constructeur

<b>Directives et déclaration du constructeur – Émissions électromagnétiques</b>		
<b>Mesures d'émissions parasites</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – Directives</b>
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	Le Intelect RPW Lite utilise de l'énergie HF exclusivement pour son propre fonctionnement interne. Ses émissions HF sont donc extrêmement faibles et il est improbable qu'elles causent des interférences avec des appareils électroniques avoisinants.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmoniques selon l'IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de variations de tension / flickers selon CEI 61000-3-3	Conforme	
Émissions RF conduites	Classe B	
Émissions RF rayonnées	Classe B	

Directives et déclaration du constructeur – Immunité électromagnétique			
Le modèle Intelect RPW Lite est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Intelect RPW Lite doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Essais d'immunité	Niveau de contrôle CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharges électrostatiques (ESD) selon l'IEC 61000-4-2	Décharge par contact $\pm 8$ kV Décharge aérienne $\pm 15$ kV	Décharge par contact $\pm 8$ kV Décharge aérienne $\pm 15$ kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou revêtus de dalles en céramique. Si le sol se compose de matériaux synthétiques, l'humidité ambiante relative doit être au moins de 30 %.
Transitoires électriques rapides / salves selon l'IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation $\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée et de sortie	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation $\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit être conforme à celle d'un environnement typique de bâtiment commercial ou hospitalier.
Surtensions transitoires selon CEI 61000-4-5	$\pm 1$ kV tension symétrique $\pm 2$ kV tension en mode commun	$\pm 1$ kV tension symétrique $\pm 2$ kV tension en mode commun	La qualité de la tension d'alimentation doit être conforme à celle d'un environnement typique de bâtiment commercial ou hospitalier.
Coupures de tension, coupures de courte durée et variations de la tension d'alimentation selon CEI 61000-4-11	$< 5\%$ $U_T$ <sup>(1)</sup> (creux > 95 % de $U_T$ ) pour $\frac{1}{2}$ et 1 période  $70\%$ $U_T$ (creux de 30 % de $U_T$ ) pour 25 / 30 périodes  $< 5\%$ $U_T$ (creux > 95 % de $U_T$ ) pour 250 / 300 s	$< 5\%$ $U_T$ <sup>(1)</sup> (creux > 95 % de $U_T$ ) pour $\frac{1}{2}$ et 1 période  $70\%$ $U_T$ (creux de 30 % de $U_T$ ) pour 25 / 30 périodes  $< 5\%$ $U_T$ (creux > 95 % de $U_T$ ) pour 250 / 300 s	La qualité de la tension d'alimentation doit être conforme à celle d'un environnement typique de bâtiment commercial ou hospitalier. Si l'opérateur du Intelect RPW Lite exige la poursuite du fonctionnement même en cas de coupure de l'alimentation en énergie, il est recommandé d'utiliser le Intelect RPW Lite avec une alimentation ininterrompue.
Champ magnétique pour fréquence d'alimentation (50 / 60 Hz) selon CEI 61000-4-8	30 A/m	N/A <sup>2</sup>	À la fréquence de réseau, les champs magnétiques doivent être conformes aux valeurs typiques rencontrées dans un environnement de bâtiment commercial ou hospitalier.
<sup>1</sup> NOTA $U_T$ est la tension de réseau alternative avant application des niveaux de contrôle			
<sup>2</sup> NOTA L'appareil ne contient pas de composants sensibles aux champs magnétiques.			

Directives et déclaration du constructeur – Immunité électromagnétique			
Le modèle Intelect RPW Lite est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Intelect RPW Lite doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Essais d'immunité	Niveau de contrôle IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
			<p>Les appareils radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du Intelect RPW Lite et de ses câbles inférieure à la distance de protection préconisée, qui se calcule selon l'équation applicable à la fréquence d'émission.</p> <p><b>Distance de sécurité préconisée :</b></p>
Perturbations HF conduites selon CEI 61000-4	$3 V_{RMS} / 6V_{RMS}$ de 150 kHz à 80 MHz	$3 V_{RMS} / 6V_{RMS}$ de 150 kHz à 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$
Perturbations HF rayonnées selon l'IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	$\delta = 1,2\sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,7 GHz
			<p>P est la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du constructeur de l'émetteur et d est la distance de sécurité préconisée en mètres (m).</p> <p>Quelle que soit la fréquence, l'intensité de champ d'émetteurs radio stationnaires doit être, en conformité avec un examen réalisé sur place<sup>a</sup>, inférieure au niveau de conformité<sup>b</sup>.</p> <p>Des perturbations peuvent survenir à proximité d'appareils portant le marquage suivant.</p> 
NOTA 1	À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure est applicable.		
NOTA 2	Ces directives ne sont peut-être pas applicables à tous les cas de figure. Les effets d'absorption et de réflexion dus aux bâtiments, objets et personnes ont une influence sur la propagation des émissions électromagnétiques.		
a	L'intensité de champ des émetteurs stationnaires, tels que les stations de base de téléphones portables, les systèmes de radiocommunication mobiles terrestres, les stations de radioamateurs, les émetteurs radio AM et FM et les émetteurs de télévision, ne peut théoriquement pas être prédéterminée avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique du point de vue des émetteurs stationnaires, il convient d'envisager une étude du site concerné. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu d'implantation du Intelect RPW Lite dépasse le niveau de conformité précité, il convient de surveiller le Intelect RPW Lite pour s'assurer qu'il fonctionne normalement sur chaque site d'utilisation. Si des performances inhabituelles sont constatées, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires (p. ex. réorienter ou déplacer le Intelect RPW Lite).		
b	Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 10 V/m.		

### Distances de protection préconisées entre les appareils de communication HF portables et mobiles et le Intelect RPW Lite

Le Intelect RPW Lite est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique au sein duquel les parasites HF par rayonnement sont contrôlés. L'exploitant ou l'utilisateur du Intelect RPW Lite peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimum entre les appareils de communication HF portables et mobiles (émetteurs) et le Intelect RPW Lite, telles qu'elles sont préconisées en fonction de la puissance de sortie maximum de l'appareil de communication.

Puissance nominale de l'émetteur [W]	Distance de sécurité selon la fréquence d'émission [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance peut être déterminée au moyen de l'équation correspondant à la colonne concernée. P est alors la puissance nominale de l'émetteur en watts [W] indiquée par le constructeur de l'émetteur.

#### NOTA 1

Pour le calcul de la distance de sécurité préconisée par rapport aux émetteurs pour la plage de fréquences comprise entre 80 MHz et 2,7 GHz, un facteur supplémentaire de 10/3 a été appliqué, afin de diminuer la probabilité qu'un appareil de communication mobile / portable introduit par inadvertance dans l'environnement du patient ne cause des perturbations.

#### NOTA 2

Ces directives ne sont peut-être pas valables dans toutes les situations. Les effets d'absorption et de réflexion dus aux bâtiments, objets et personnes ont une influence sur la propagation des ondes électromagnétiques.

## 8.5 Certifications

STORZ MEDICAL

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

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

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

das Medizinprodukt: /	Chattanooga Intelect RPW Lite	/ Produktcode: DS	/ REF 30680.000x
the medical device: /		/ Product code: DS	/ REF 30680.000x
el producto sanitario: /		/ Código del producto: DS	/ REF 30680.000x
il dispositivo medico: /		/ Codice prodotto: DS	/ REF 30680.000x

der Klasse: / IIa  
of class: /  
de la clase: /  
di classe: /

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

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

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

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

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

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

Gültigkeitsdatum: / 31.12.2020  
Validity date: /  
fecha de validez: /  
data di validità: /

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

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

Tägerwilen, 21-01-2019

*G. Heine*

Dr. G. Heine, CEO

Ort, Datum / Place, date /  
Lugar, fecha / Luogo, data

Name und Funktion / Name and function /  
Nombre y cargo / Nome e funzione

COC\_GF\_043\_02\_00 Version 1



## 8.6 Symboles et panneaux indicateurs

Les symboles et les panneaux suivants sont apposés sur le Intelect RPW Lite :

Étiquette	Désignation
 <b>STORZ MEDICAL AG</b> Lohstampfstrasse 8 CH - 8274 Tägerwilen yyyy-mm-dd Chattanooga Intelect RPW Lite 230 V~ 50-60 Hz 700 VA REF 30680.0001    0197 	<b>SN</b> DS.xxxxx Exclusively distributed by: DJO France SAS [2]  T8 AH, 250 V (01)GTIN(11)PRODATE(21)SN
 <b>STORZ MEDICAL AG</b> Lohstampfstrasse 8 CH - 8274 Tägerwilen yyyy-mm-dd Chattanooga Intelect RPW Lite 115 V~ 60 Hz 700 VA REF 30680.0002    0197 	<b>SN</b> DS.xxxxx Exclusively distributed by: DJO France SAS [2]  T8 AH, 250 V (01)GTIN(11)PRODATE(21)SN
 <b>STORZ MEDICAL AG</b> Lohstampfstrasse 8 CH - 8274 Tägerwilen yyyy-mm-dd Chattanooga Intelect RPW Lite 100 V~ 60 Hz 700 VA REF 30680.0003    0197 	<b>SN</b> DS.xxxxx Exclusively distributed by: DJO France SAS [2]  T8 AH, 250 V (01)GTIN(11)PRODATE(21)SN
	Lire impérativement le mode d'emploi
	Symbole DEEE
	Terre* (* Pour ce modèle, il s'agit d'une mise à la terre fonctionnelle)
	UDI (Unique Device Identification, identification unique des dispositifs) : code-barres figurant sur la plaque signalétique et lisible par machine permettant une identification du dispositif médical

Tableau 1-2 Étiquetage

## 9      Garantie et service après-vente

### AVIS !

Toute manipulation sur l'appareil, l'applicateur et sur les transmetteurs d'impulsions est interdite.

En cas d'ouverture, de réparation ou de modification arbitraire de l'appareil par des personnes non autorisées, le constructeur est dégagé de toute responsabilité quant au fonctionnement sûr de l'appareil. Tout droit à la garantie est alors annulé pendant la période de garantie.

### 9.1     Garantie de l'appareil de commande

Dans les deux ans à compter de la remise ou jusqu'à 20 millions d'impulsions, selon l'événement qui survient en premier, toute pièce défectueuse par suite de vices d'usinage ou de défauts de matériel (sur présentation des justificatifs correspondants) est gratuitement remplacée. Les pièces d'usure sont exclues de cette clause.

Pour que la garantie soit valable, il faut que le socle de transport ait toujours été correctement posé pour le transport.

Cependant, nous ne pouvons assumer ni les frais de transport, ni les risques lors de la réexpédition des produits défectueux.

Le transmetteur d'impulsions, le kit de révision et l'applicateur ne font pas partie de la garantie, car ce sont des pièces d'usure.

35

### 9.2     Service

Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre revendeur ou:

DJO France SAS

T: + 33 (0)5 59 52 86 90

Centre Européen de Fret

F: + 33 (0)5 59 52 86 91

3 rue de Bethar

64990 Mouguerre

France

# Manuel de l'appareil

## 1 Identification

N° inventaire :	
Numéros de série :	
Intelect RPW Lite :	
Applicateur :	

## 2 Fournisseur

Adresse :

\_\_\_\_\_ Tél. : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Fax : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Email : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Mobile : \_\_\_\_\_

## 3 Formation de l'opérateur

Pour la formation de l'opérateur, veuillez lire le  
**CHAPITRE 2.2.2 FORMATION DE L'OPÉRATEUR.**

36

## 4 Mesures d'entretien

Nom	Fonction	Signature



chattanooga®



0197



STORZ MEDICAL AG  
Lohstampfstrasse 8  
CH-8274 Tägerwilen  
Switzerland

EXCLUSIVELY DISTRIBUTED BY:

DJO France SAS | Centre Européen de Fret | 3 rue de Bethar | 64990 Mouguerre | France

T: + 33 (0) 5 59 52 86 90 | F: + 33 (0) 5 59 52 86 91

© 2019 DJO - 13-30732-FR - Rev A 03/2019