

SilkPeel™



MANUEL UTILISATEUR



SILKPEEL
La solution dermique pure



**Système SilkPeel™ Dermalinfusion™
Modèle # VA00132**

ALIMENTATION ELECTRIQUE : 4A 220-240V 50/60 Hz

CYCLE STANDARD D'UTILISATION : 40 minutes de marche ; 20 minutes d'arrêt

DANGER : Risque d'explosion si utilisation en présence de produits anesthésiants inflammables.

ATTENTION : Ne retirez pas le couvercle, matériel sous tension. Contactez le personnel qualifié pour l'entretien. Ne touchez jamais au ventilateur ou à ses composants.

RISQUE D'INCENDIE : Changez le fusible suivant indications :  F4AL 250V



ATTENTION : Consultez les documents annexes. L'opérateur engage sa responsabilité et doit lire et comprendre les instructions d'utilisation de cet appareil.



Pièce appliquée Type BF



Ce produit contient des matériaux recyclables. Ne jetez pas ce produit comme déchet municipal non trié. Prenez contact avec votre municipalité pour connaître la déchetterie la plus proche. Prenez contact avec le

fabricant pour les instructions.

Transport et stockage :

Conditions environnementales :
Température -20 to +70°C
Humidité relative 10% à 100% sans condensation
Pression atmosphérique 500hPa à 1060hPa

Dimensions : 45,7cm x 25,4cm x 35,5cm
Poids : 12,4kg

Installation :

Voir Chapitre 2 pour le retrait de la vis de transport, qui fixe la pompe à vide pour le transport.

Fabriqué par :
emed, Incorporated
31340 Via Colinas, Suite 101
Westlake Village, CA 91362 USA



TABLE DES MATIERES

| | |
|---|-----------|
| PREFACE | 3 |
| CHAPITRE 1: GENERALITES | 4 |
| 1.1 Objectifs du traitement | |
| 1.2 Caractéristiques du système | |
| 1.3 Description du système | |
| CHAPITRE 2: INSTALLATION | 10 |
| 2.1 Exigences d'installation | |
| 2.2 Déballage et inspection | |
| 2.3 Installation | |
| 2.4 Déplacement du système | |
| CHAPITRE 3: OPERATION | 13 |
| 3.1 Préparation | |
| 3.2 Procédure | |
| CHAPITRE 4: MAINTENANCE | 15 |
| 4.1 Maintenance quotidienne | |
| 4.2 Stérilisation des têtes de traitement et de la pièce à main | |
| 4.3 Installation d'un joint torique | |
| 4.4 Déplacement et remplacement du tube | |
| 4.5 Entretien du filtre à air | |
| CHAPITRE 5: DEPANNAGE | 20 |
| 5.1 Pas de mise sous tension | |
| 5.2 Fusible fondu | |
| 5.3 Voyant (rouge) totalement allumé / Pompe à vide arrêtée | |
| 5.4 Pas de vide | |
| 5.5 Absence de flux topique | |
| 5.6 Voyant PM (Ambre) allumé | |
| CHAPITRE 6: SOLUTIONS TOPIQUES | 24 |
| 6.1 Solutions - Généralités | |
| 6.2 Acide hyaluronique | |
| 6.3 Hydroquinone (non commercialisé en France) | |
| 6.4 Acide salicylique | |
| 6.5 Solution désinfectante | |
| CHAPITRE 7: COORDONNEES | 28 |
| CHAPITRE 8: CLAUSE DE NON-RESPONSABILITE | 29 |
| CHAPITRE 9: CONDITIONS APPLICABLES A LA GARANTIE | 30 |
| ANNEXES | 31 |

LISTE DES FIGURES

| | | |
|-------------|---|----|
| Figure 1: | Plaque du numéro de série | 3 |
| Figure 2: | Exfoliation agrandie..... | 4 |
| Figure 3: | Console avant | 5 |
| Figure 4: | Panneau latéral..... | 6 |
| Figure 5: | Panneau arrière | 7 |
| Figure 6: | Pièce à main | 8 |
| Figure 7: | Raccordez le tube d'alimentation à la pièce à main..... | 11 |
| Figure 8: | Raccordez le tube de vide à la pièce à main | 11 |
| Figure 9: | Raccordement des tubes à l'avant de la console | 12 |
| Figure 10: | Ensemble tête de traitement et embout de pièce à main | 13 |
| Figure 11: | Collecteurs d'alimentation et de déchets | 13 |
| Figure 12: | Déconnexion du tube d'un raccord rapide | 16 |
| Figure 13: | Drainage filtre à air extérieur | 17 |
| Figure 14a: | Libération du filtre à air extérieur | 17 |
| Figure 14b: | Alignement des lignes verticales | 17 |
| Figure 14c: | Tirez vers le bas le boîtier filtre..... | 18 |
| Figure 14d: | Dévissez le filtre..... | 18 |
| Figure 15a: | Faites glisser le boîtier noir du fusible | 20 |
| Figure 15b: | Retirez le boîtier du fusible..... | 20 |
| Figure 15c: | Compartiment du fusible de rechange..... | 20 |

LISTE DES TABLEAUX

| | | |
|--------------|---|--------|
| Tableau 4-1: | Programme recommandé d'inspection et de maintenance | 19 |
| Tableau 5-1: | Dépannage | 23 |
| | Tableaux d'information EMC | Annexe |

Clause de non-responsabilité : Le présent manuel n'est pas un guide détaillé regroupant tous les aspects du traitement. emed, Inc. recommande tout particulièrement à l'utilisateur de s'adresser au Ministère du Travail, des Licences et de la Réglementation des Etats-Unis ou à tout autre organisme de réglementation de son état ou pays respectif, concernant l'utilisation légale de ce système. emed, Inc. décline toute responsabilité découlant de conséquences directes ou d'effets secondaires que pourraient subir les patients sous traitement. Les utilisateurs doivent être formés par un personnel habilité dès la réalisation de la vente. En raison de notre engagement permanent en termes de qualité et d'innovation de produits, nous nous réservons le droit d'interrompre la production ou de modifier à tout moment les spécifications, le prix, la conception, les caractéristiques, les modèles ou les équipements sans encourir une quelconque obligation. Le présent manuel doit toujours accompagner l'équipement et son emplacement doit être connu de l'ensemble du personnel utilisant l'équipement. Des exemplaires supplémentaires de ce manuel sont disponibles auprès de votre distributeur local ou d'emed, Inc.

Copyright © 2006 emed, Inc. Tous droits réservés. Le contenu de ce manuel ne peut être reproduit ou copié, en tout ou en partie, de quelque façon que ce soit, sous aucune forme, graphique, électronique ou mécanique, incluant la photocopie, la dactylographie, ou l'utilisation d'un système d'information et de recherche automatique, sans l'autorisation écrite d'emed, Inc.

PREFACE

emed Inc. vous remercie d'avoir choisi SilkPeel, la toute dernière innovation qui combine l'exfoliation non-invasive de précision et Dermalinfusion™ pour le traitement des états cutanés spécifiques à chaque patiente. Ce dispositif a été conçu spécifiquement pour des applications esthétiques et représente le meilleur choix pour les professionnels médicaux.

Nous vous invitons à lire attentivement et intégralement ce manuel. Les chapitres suivants contiennent une description du système, des spécifications techniques, ainsi que des instructions relatives à l'installation, l'utilisation et la maintenance.

Veuillez indiquer le numéro de série de votre appareil dans la case ci-dessous. Vous trouverez une étiquette similaire sur l'arrière de votre SilkPeel dans le coin droit inférieur.



Figure 1: Plaque du numéro de série

NOTA BENE

La garantie SilkPeel devient nulle et non avenue dans les conditions suivantes :

- Installation et/ou entretien de cet équipement par du personnel non autorisé.
- Utilisation avec le SilkPeel de solutions autres que les solutions topiques d'emed.
- Raccordement à des installations électriques qui ne sont pas conformes aux codes et exigences en vigueur, y compris les normes CEI et UE.
- Utilisation de cet appareil non conforme aux instructions spécifiées dans ce manuel.

(Voir Chapitre pour les termes et conditions de garantie.)

BREVETS

Le système SilkPeel Dermalinfusion est protégé par le brevet étatsunien N° 6 695 853.

RESPONSABILITE DE L'OPERATEUR

Le personnel utilisateur de cet équipement doit parfaitement maîtriser son utilisation appropriée. Au moment de l'acquisition du matériel, les opérateurs doivent recevoir une formation délivrée par du personnel habilité. Des sessions de formation supplémentaires peuvent être organisées, moyennant finance ; prenez contact pour cela avec soit votre distributeur local soit emed, Inc. Emed, Inc. ne peut être tenu responsable des blessures ou dommages résultant d'une utilisation inappropriée du système. En cas de doutes sur l'utilisation de SilkPeel ou à propos du manuel utilisateur, prenez immédiatement contact avec votre distributeur local ou emed, Inc. pour assistance.

CHAPITRE 1 : GENERALITES

1.1 OBJECTIFS DU TRAITEMENT

Le SilkPeel a été conçu pour effectuer simultanément une exfoliation cutanée progressive et un traitement Dermalinfusion™ qui est l'application de solutions topiques uniques. L'objectif du traitement est d'améliorer l'état dermatologique.

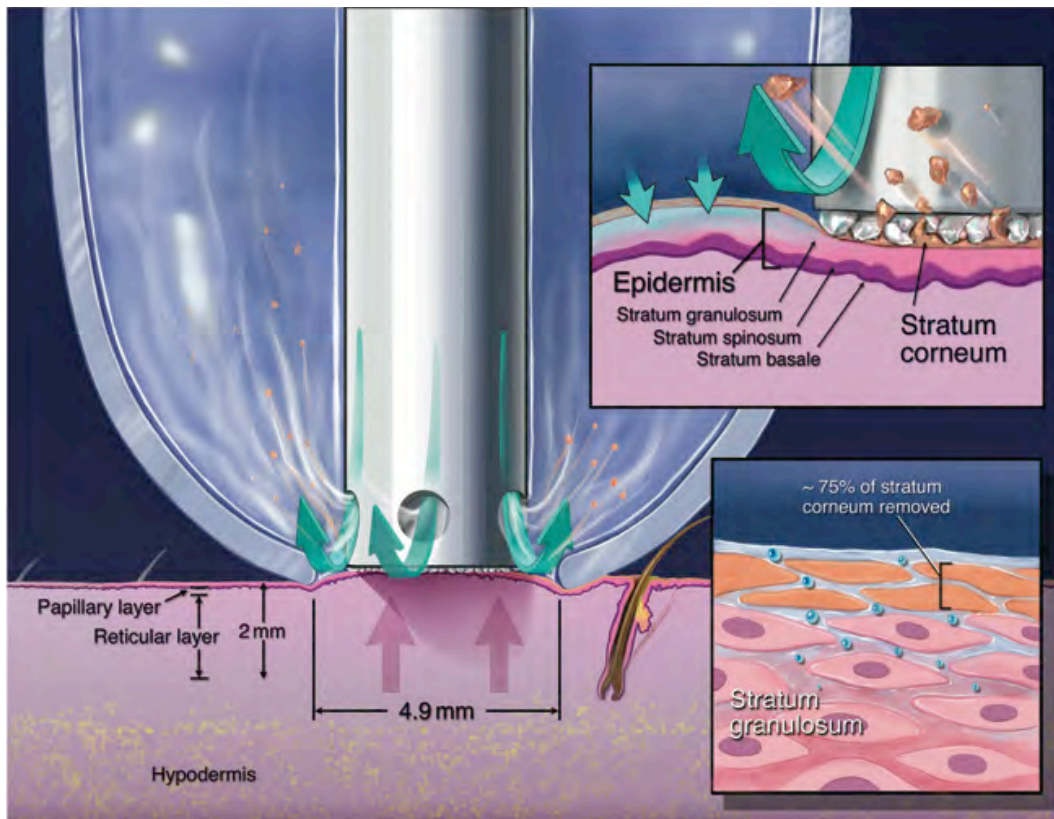


Figure 2 : Exfoliation agrandie

Fonctionnant dans un système sous vide en boucle, les diamants médicaux assurent l'exfoliation de la couche externe de la peau tout en libérant un dermaceutique dans la peau à une intensité contrôlée, ce qui stimule une nouvelle croissance cellulaire.

Principales indications :

- Microdermabrasion générale
- Exfoliation améliorée par produits topiques

Indications pour les solutions topiques (liste partielle) :

- Hyperpigmentation, taches de vieillesse, héliodermie
- Acné
- Déshydratation

1.2 CARACTERISTIQUES DU SYSTEME


La section suivante présente les caractéristiques du système SilkPeel :



Figure 3 : Console avant

1.2.1 Console avant

La console avant présente les éléments suivants :

| | | | |
|---|-----------------------|---|---|
| A | Bouton M/A | | Démarre/arrête le système. S'allume en vert lorsque le système est sous tension. |
| B | Indicateur trop plein |  | Voyant rouge. S'allume lorsque la jarre de déchets est pleine et doit être vidée. |
| C | Indicateur MP | ✓ | Voyant ambre. S'allume lorsque le système doit subir une maintenance préventive |
| D | Affichage vide | | Indique la valeur de vide entre ≈ 2 et 10,5. |
| E | Mollette de vide | | Règle le niveau de vide de traitement. Ce niveau augmente lorsque vous tournez la mollette dans le sens horaire. |
| F | Affichage flux | | Indique le flux de produit topique dans le système entre $\approx 0,5$ to 42. |
| G | Mollette de flux | | Règle le flux de produit topique de traitement. Le flux augmente lorsque vous tournez la mollette dans le sens horaire. Le flux dépend également du vide ; donc, réglez d'abord le vide puis le flux. |

| | | |
|---|------------------------|---|
| H | Raccord d'alimentation | Petit raccord rapide qui connecte le tube d'alimentation bleu de la pièce à main à l'unité. |
| I | Tube d'alimentation | Tube bleu transparent qui connecte la pièce à main à l'unité |
| J | Tube de vide | Tube noir qui connecte la pièce à main à l'unité. |
| K | Tube de vide | Grand raccord rapide qui connecte le tube noir de vide de la pièce à main à l'unité |

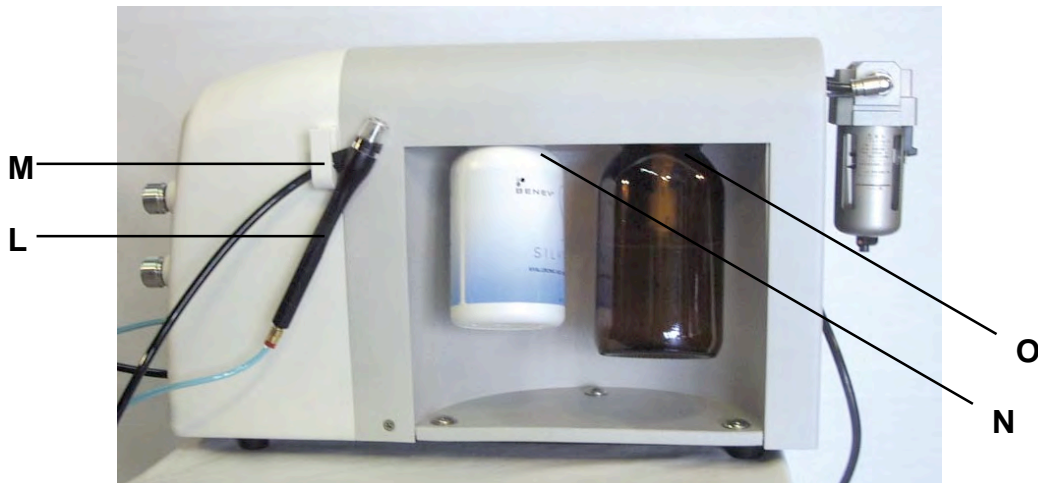


Figure 4 : Panneau latéral

1.2.2 Panneau latéral

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| L | Pièce à main | Instrument utilisé pour effectuer un traitement |
| M | Crochet de pièce à main | Pour le stockage de la pièce à main entre les traitements |
| N | Collecteur d'alimentation | Bouchon fileté de fixation de la jarre de solution |
| O | Collecteur de déchets | Bouchon fileté de fixation de la jarre de déchets |
| | Contact flottant | Active l'indicateur de trop plein lorsque la jarre de déchets doit être vidée (présenté sur la Figure 11) |
| | Tube d'alimentation topique | Transfère les produits topiques de la jarre dans le tube d'alimentation (présenté sur la Figure 11) |
| | Tube de déchets résiduels | Transfère la solution résiduelle dans la jarre de déchets (présenté sur la Figure 11) |



Figure 5 : Panneau arrière

1.2.3 Panneau arrière

| | | |
|---|-------------------------------|---|
| P | Filtre à air extérieur | Reçoit l'élément filtrant. |
| Q | Prise d'alimentation /fusible | Reçoit la prise d'alimentation électrique. En partie inférieure, contient le fusible et une recharge. |

1.2.4 Accessoires

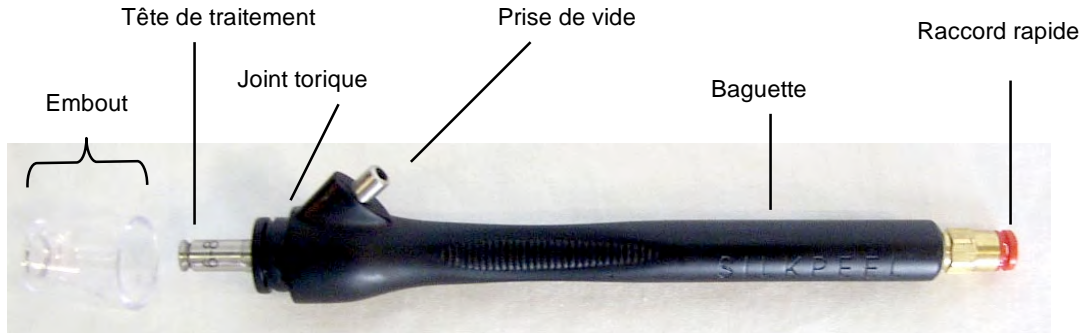
| | |
|------------------------------------|--|
| Outil joint torique | Outil avec extrémité en crochet pour faciliter l'installation d'un joint torique neuf |
| Plateau de stérilisation plastique | Plateau spécial pour l'autoclavage de la pièce à main et de sept têtes de traitement. Des inserts supplémentaires sont disponibles pour l'autoclavage de 14 têtes de traitement. |

1.3 DESCRIPTION DU SYSTEME

L'appareil SilkPeel utilise un système de vide en boucle pour exfoliation et application cutanées de solutions topiques. Lorsque vous mettez la pointe de la pièce à main en contact avec la zone de traitement, le vide tire doucement le tissu traité dans le trou dans la pointe et le met en contact avec la tête abrasive de traitement avec diamants médicaux. Lorsque vous déplacez la pièce à main sur la peau, la surface abrasive effectue l'exfoliation des tissus, délivre un dermaceutique topique, et aspire les résidus dans le récipient étanche.

Principaux composants d'utilisation de SilkPeel :

- a) **Pompe à vide.** La pompe à vide génère la pression négative (vide) qui tire les tissus et les met en contact avec la tête de traitement, tout en délivrant simultanément le dermaceutique topique sur la peau par le biais de la pièce à main.
- b) **Pièce à main.** La pièce à main comprend cinq composants : l'embout, la tête de traitement, le joint torique, la baguette, le raccord rapide, et la prise de vide.



- c) **Têtes de traitement.** Le système SilkPeel comprend deux ensembles de neuf têtes de traitement à diamants, stérilisables, dans les tailles granulométriques et aux diamètres suivants :
 - Grossier (30), dia. 6mm
 - Grossier (30), dia. 9mm
 - Moyen-grossier (60), dia. 6mm
 - Moyen-Grossier (60), dia. 9mm
 - Moyen (80), dia. 6mm
 - Moyen (80), dia. 9mm
 - Moyen-fin (100), dia. 6mm
 - Fin (120), dia. 6mm
 - Lisse, dia. 6mm

Des têtes de traitements supplémentaires sont disponibles dans les tailles suivantes :

- Moyen-Fin (100), dia. 9mm
- Fin (120), dia. 9mm
- Très fin (140), dia. 6mm
- Très fin (140), dia. 9mm

Sélectionnez la granulométrie sur la base de l'agressivité de l'intervention prévue. Nous vous conseillons d'utiliser des pointes de 9mm pour traiter de grandes surfaces du visage et du corps, telles que le front, les joues, le menton et le dos. Nous vous conseillons la pointe de 6 mm pour le traitement de zones qui nécessitent plus de précision, telles que le nez et la bouche. **ATTENTION : NE TRAITEZ PAS LA ZONE DES YEUX**, y compris la paupière supérieure. Emed, Inc. recommande l'utilisation de coques oculaires jetables Derm-Aid au cours des traitements, pour garantir le confort et la sécurité maximum des patientes. Les têtes de traitement **DOIVENT ETRE** désinfectées avant utilisation et d'un patient à l'autre.

- d) **Embouts de pièces à main.** Le SilkPeel comprend deux lots de 10 embouts de pièces à main en plastique, à utilisation unique jetables, en deux tailles : petite et grande. Utilisez les petits embouts pour les têtes de traitement de 6 mm, et les grands pour les têtes de traitement de 9 mm. Le système comprend également 2 lots d'embouts transparents bleus qui facilitent le nettoyage du système.
- e) **Réglages du vide et du flux de produits topiques.** Deux jauges se trouvent sur la console avant, chacune à côté d'une mollette de réglage. L'affichage supérieur donne la valeur du vide. Sa mollette correspondante permet d'augmenter ou de réduire la force à laquelle la zone de traitement est mise en contact avec la tête de traitement. Tournez la mollette vers la droite (sens horaire) pour augmenter la valeur du vide. Tournez la mollette vers la gauche (anti-horaire) pour réduire la valeur du vide. Les solutions topiques sont appliquées à une vitesse plus élevée lorsque la valeur de vide est élevée.
NB : Le flux de produit topique dépend de la pression négative ; il est donc préférable de régler le vide et ensuite le flux.
- La jauge inférieure sur la console avant affiche le flux de produits topiques. Tournez sa mollette vers la droite (sens horaire) pour augmenter le flux, et vers la gauche (anti-horaire) pour le réduire.
- f) **Jarre de produit topique.** Les produits topiques sont fournis dans des jarres plastiques de 400 ml, qui se vissent dans le collecteur le plus avant (alimentation) sur le côté du SilkPeel. Sélectionnez la solution topique sur la base de l'état dermatologique spécifique du patient.
- g) **Jarre de déchets.** La solution résiduelle et les tissus exfoliés sont transférés dans une jarre ambre en verre qui se monte sur le collecteur arrière (déchet) sur le côté de l'unité. Lorsque la jarre est pleine, retirez-la du SilkPeel et débarrassez-vous de la solution résiduelle conformément aux normes OSHA. Désinfectez ou autoclavez la jarre de déchets avant de la remonter sur le SilkPeel.
- h) **Filtre à air extérieur.** Le filtre à air extérieur est situé sur le panneau arrière de l'unité. Il est conçu pour éviter que l'humidité n'atteigne la pompe à vide. Dans des conditions de fonctionnement adéquates, il ne doit pas y avoir de liquide dans le logement du filtre. Si du liquide passe dans le filtre, il se dépose dans le logement du filtre. Des contrôles périodiques du filtre sont importants pour assurer un fonctionnement correct. Remplacez le filtre tous les 6 mois ou toutes les 200 heures pour assurer une bonne filtration et protéger l'équipement (voir Section 4.1).

CHAPITRE 2 : INSTALLATION

2.1 EXIGENCES D'INSTALLATION

Avant d'installer le SilkPeel, vérifiez que :

- Le type de prise de courant est approprié et conforme aux normes UE.
- L'alimentation électrique est la même que celle indiquée sur la plaque d'identification de l'unité, à savoir : 110/130V CA ou 220/240V CA, 50/60 Hz monophasé.
- La tension du SilkPeel est compatible avec la tension de votre système électrique.
- L'appareil est placé sur une surface plate appropriée (ex. table ou support approuvé par emed), avec la console avant tournée vers l'opérateur.
- Il y a 8 à 10 cm d'espace libre autour de l'appareil pour assurer un bon refroidissement.

2.2 DEBALLAGE ET INSPECTION

Le déballage et l'installation du SilkPeel doivent être effectués par un représentant qualifié de emed, Inc.

Déballage du SilkPeel ; procédez comme suit :

1. Examinez la boîte pour traces de dommages ou de mauvaise manutention. En cas de dommages visibles, vous devez immédiatement en informer votre représentant, distributeur local ou emed, Inc. PAR ECRIT.
2. Ouvrez le couvercle du haut et retirez soigneusement le contenu. Conservez les matériaux d'emballage au cas où vous devriez renvoyer le produit.

NOTE

MANUTENTION SILKPEEL

Le SilkPeel pèse environ 13,6 kg. Utilisez les techniques de manutention appropriées lors du déballage et ré-emballage de l'unité.

3. Comparez les articles dans la boîte avec le bordereau et vérifiez que tous les articles sont présents. Vous devez immédiatement informer emed, Inc. ou le distributeur PAR ECRIT en cas de différences. Le contenu peut varier en fonction du modèle et des accessoires commandés.
4. Retirez la vis de transport au moyen de la clef Allen fournie. Ensuite, retirez l'étiquette d'avertissement concernant la vis de transport fixée sur le dessus et l'avant de l'unité.

ATTENTION

CONSERVEZ LES MATERIAUX D'EMBALLAGE USINE

Ne renvoyez pas un SilkPeel sans les matériaux d'emballage usine. Si vous ignorez cette instruction, les composants pourraient être endommagés au cours du transport et annuler la garantie. Contactez votre distributeur local ou emed, Inc. si vous avez besoin de matériau d'emballage ou d'instructions de reconditionnement.

2.3 INSTALLATION

Le SilkPeel est conçu pour une installation aisée. Procédez comme suit :

1. Placez le SilkPeel à l'endroit désiré.
2. Branchez le câble d'alimentation à l'équipement à l'arrière de celui-ci. Branchez le système sur une prise avec prise de terre.
3. Testez le fonctionnement du système.
4. Raccordez le tube de la pièce à main comme suit :
 - a. Le tube bleu est environ 12,5 cm plus court que le tube noir. Insérez le tube bleu d'alimentation à l'extrémité du raccord rapide à la base de la pièce à main. Insérez le tube dans le raccord jusqu'à ce que vous sentiez une résistance ; attendez, puis poussez le tube légèrement plus loin dans le raccord pour verrouiller le tube en position (voir Figure 7).
 - b. Glissez le tube noir de vide sur la prise de vide situé sur le côté supérieur de la pièce à main (voir Figure 8).

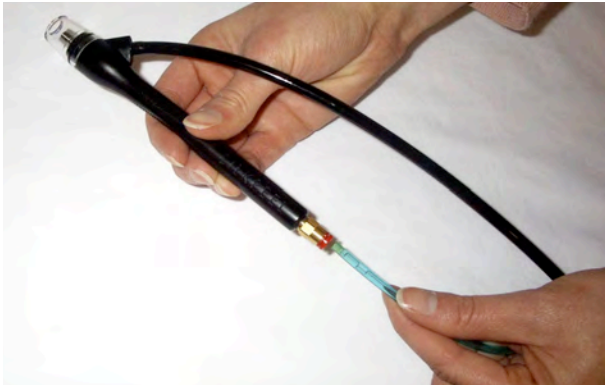


Figure 7 : Raccordez le tube d'alimentation à la pièce à main



Figure 8 : Raccordez le tube de vide à la pièce à main

- c. A l'extrémité opposée de l'ensemble tubes, insérez le tube bleu d'alimentation dans le raccord gris du haut sur l'avant de la machine. Insérez le tube noir de vide dans le raccord gris du bas (voir Figure 9).

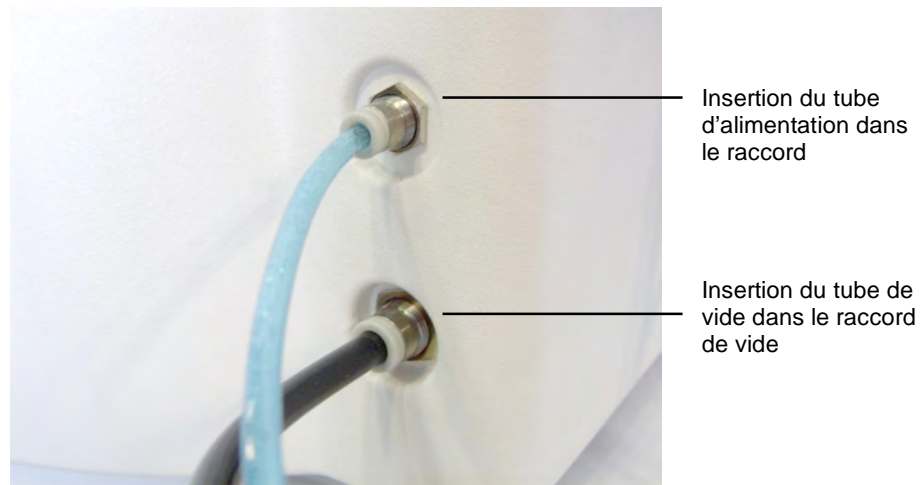


Figure 9 : Raccordement des tubes à l'avant de la console

2.4 DEPLACEMENT DU SYSTEME

La plupart des utilisateurs de SilkPeel ont plus d'un opérateur ou utilisent des salles de traitement multiples. Il est facile de déplacer le SilkPeel sur sa table roulante, fournie comme accessoire en option. Il suffit de débrancher/rebrancher le câble d'alimentation. Plutôt que de débrancher le câble à chaque déplacement, il est plus facile d'en installer un à chaque point d'utilisation. Au cours des déplacements, placez la pièce à main sur le support prévu.

Si vous utilisez le SilkPeel dans plusieurs cabinets ou si vous devez le transporter sur de longues distances, vous avez la possibilité d'acquérir la valise roulante SilkPeel. Cette valise dispose d'une isolation en mousse pour l'appareil et ses accessoires, un bouton-poussoir rétractable et des roulettes qui facilitent le transport facile et fiable.

CHAPITRE 3 : FONCTIONNEMENT

3.1 PREPARATION

Avant de commencer un traitement, l'opérateur doit :

- Évaluez le type et l'état cutané du patient.
- Déterminez la solution, la granulométrie, et la taille de l'embout appropriés pour ce patient.
- Confirmez que la tête de traitement et le tube ont été stérilisés et que l'embout de pièce à main est nouvelle.
- Vissez la tête de traitement dans sur le filetage situé sur le haut de la baguette.
- Vérifiez que le joint torique de la pointe de la pièce à main se trouve dans la rainure de joint torique.
- Fixez l'embout approprié de la pièce à main en le faisant glisser sur le joint torique tout en appliquant une pression vers le bas.

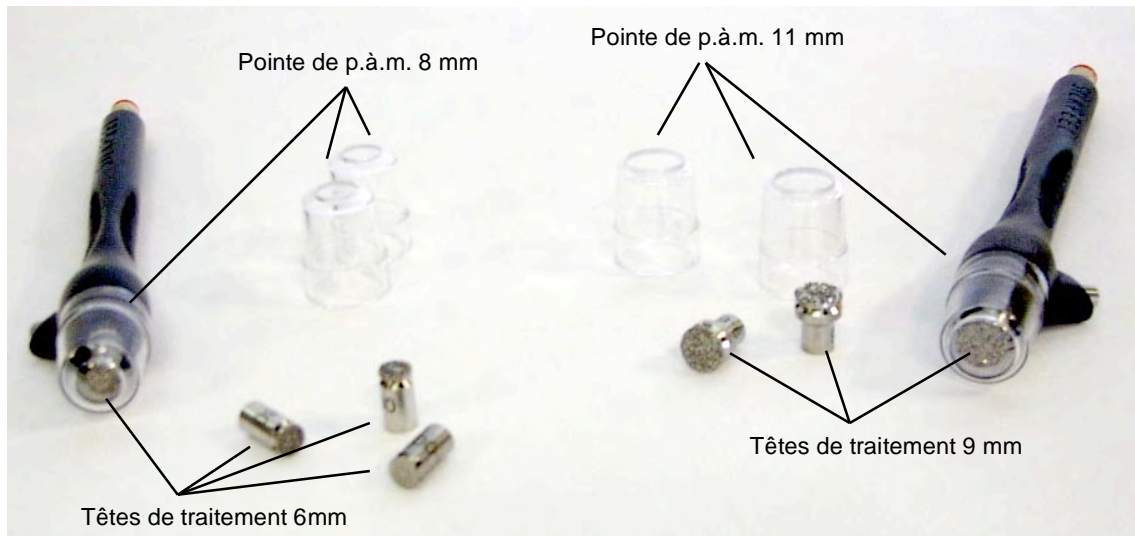


Figure 10 : Ensemble tête de traitement & embout de pièce à main

- Vissez la jarre de déchets dans le collecteur de déchets.
- Agitez doucement la jarre de solution topique sélectionné pour le patient et vissez-la dans le collecteur d'alimentation.



Figure 11 : Collecteurs d'alimentation et de déchets

3.2 PROCEDURE

Avec l'embout de la pièce à main libre, mettez l'appareil sous tension au moyen de l'interrupteur "M/A" vert situé sur la face avant de la machine. Une fois l'appareil sous tension, l'interrupteur s'éclaire de même que l'affichage numérique. De plus, vous entendez le bruit produit par le démarrage du compresseur de vide et du ventilateur de refroidissement. Suivez les instructions de la Section 4.1 sur l'entretien quotidien pour préparer l'unité à son utilisation.

Le protocole de traitement est le suivant :

- Nettoyez la peau du patient pour éliminer toute trace de maquillage et de polluants atmosphériques.
- Couvrez les yeux du patient avec les coques oculaires Derm-Aid jetables pour un maximum de confort et de sécurité.
- Obturez l'embout de la pièce à main.
- Réglez le vide entre 5 et 7.
- Réglez le flux topique entre 15 et 20.
- Ajustez la valeur de vide et le flux au cours du traitement en fonction de l'épaisseur de la peau, du confort de la patiente et des résultats attendus du traitement. Une valeur de vide plus élevée augmentera la profondeur d'exfoliation. Ajustez le flux topique pour permettre l'irrigation de la zone traitée par le produit dermaceutique. **N.B. : pour évacuer le désinfectant restant dans le tube, attendez que le produit topique atteigne la pièce à main avant de traiter la patiente.**
- Appliquez les produits post-traitement selon les instructions du médecin, suivis d'un écran solaire SPF30 ou plus.
- Conseillez la patiente sur les soins et régimes post-traitement chez elle.

Conservez un dossier du traitement dans un registre de patientes (voir annexe pour exemple).

CHAPITRE 4 : MAINTENANCE

Les sections suivantes décrivent les protocoles de maintenance normale. A la fin du chapitre ; le Tableau 4-1 fournit un aperçu des procédures recommandées.

4.1 MAINTENANCE QUOTIDIENNE

Il est impératif de nettoyer le SilkPeel pour la sécurité de vos patientes et pour prolonger la durée de vie de l'unité. Effectuez le nettoyage immédiatement après chaque traitement SilkPeel ainsi qu'à la fin de la journée.

Pour nettoyer l'unité immédiatement après chaque traitement SilkPeel, effectuez les opérations 1 à 9 incluses.

1. Sur la pièce à main placez un embout bleu de nettoyage.
2. Insérez un flacon de solution désinfectante SilkPeel dans le collecteur d'alimentation. **N'UTILISEZ JAMAIS d'eau comme agent de nettoyage. Elle ne désinfecte pas l'unité et peut réagir avec des solutions et boucher votre machine.**
3. Videz la jarre de déchets et remplacez-la sur le collecteur de déchets.
4. Basculez l'interrupteur sur Marche (ON).
5. Ajustez les mollettes de vide et de flux à leurs valeurs maximum respectives (environ 10 pour le vide et 40 pour le flux).
6. Faites circuler la solution désinfectante dans le système pendant 3 minutes.
7. Retirez la jarre d'alimentation avec l'unité toujours en service et laissez de l'air circuler dans le tube pendant 30 secondes.
8. Arrêtez la machine.
9. Videz puis réinstallez la jarre de déchets. Vous êtes maintenant prêt à effectuer un traitement SilkPeel. **N.B.: Lorsque vous commencez un nouveau traitement, attendez que la nouvelle solution topique atteigne la pièce à main.**

Pour l'entretien de fin de journée, effectuez les étapes 1 à 8 (ci-dessus) puis poursuivez avec les étapes 10 à 15.

10. Retirez la jarre de déchets et videz la solution désinfectante.
11. Vérifiez dans le filtre à air externe l'absence de liquide résiduel. Si vous voyez du liquide, drainez le filtre conformément aux étapes de la section 4.5. **CETTE ETAPE EST CRITIQUE POUR LE BON ENTRETIEN DE VOTRE UNITE.**
12. Laissez la jarre de déchets sécher à l'air toute la nuit.
13. Si nécessaire, nettoyez la face avant de la machine avec de l'eau ou une solution de nettoyage modérée (ex. 409, Lysol).
14. Désinfectez soigneusement les têtes de traitement et la pièce à main (voir Section 4.2).
15. Réassemblez la pièce à main et reconnectez-la à la face avant de l'unité (voir Figures 6 et 7).

Tout manquement aux points stipulés dans cette procédure entraînera une ANNULATION de votre garantie.

4.2 STERILISATION DES TETES DE TRAITEMENT ET DE LA PIECE A MAIN

Stérilisez la tête de traitement après chaque traitement, comme suit :

1. Retirez l'embout plastique de la pièce à main et mettez le au rebut avec vos déchets biodangereux.
2. Retirez la tête de traitement et trempez la dans du détergent « Empower Foam Enzymatic » pour éliminer tous les débris tissulaires ou biologiques.
3. Autoclavez la pièce à main et la tête de traitement ; procédez comme suit :
 - a. Détachez le tube de vide noir de la prise de vide.
 - b. Déconnectez le tube bleu d'alimentation du raccord rapide à la base de la pièce à main. Appuyez sur le dessus du raccord orange et, avec l'autre main, tirez sur le tube pour le retirer (voir Figure 12).

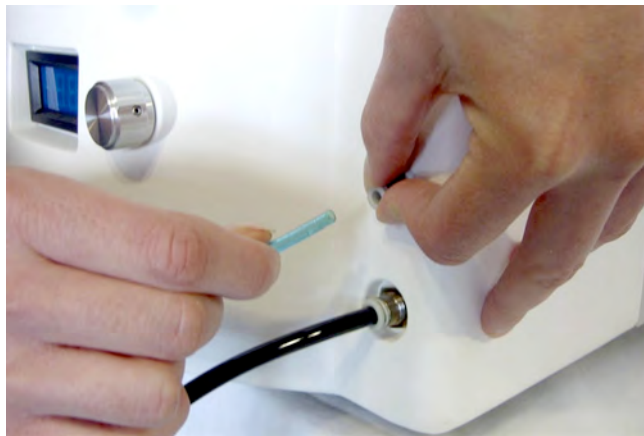


Figure 12 : Déconnexion du tube d'un raccord rapide

- c. Dévissez la tête de traitement de la pièce à main et placez les toutes les deux dans les fentes du plateau plastique de stérilisation. Autoclavez à 121°C pendant 45 minutes.
4. Après passage de l'ensemble à l'autoclave, réassemblez la pièce à main en inversant la séquence d'opérations ci-dessus.

4.3 INSTALLATION D'UN JOINT TORIQUE

Placez une portion du joint torique dans la rainure de la pièce à main. Accrochez le côté opposé du joint torique à l'extrémité arrondie de l'outil pour joint torique. Etirez le joint torique sur la tête de traitement au-delà et dans la rainure. Positionnez manuellement si nécessaire.

4.4 DEBRANCHEMENT ET REMPLACEMENT DU TUBE

Débranchez le tube d'un raccord rapide en appuyant sur le dessus du raccord (gris ou orange), et avec l'autre main, retirez le tube en le tirant vers l'extérieur (voir Figure 12 ci-dessus). Pour remplacer le tube, insérez le dans le raccord jusqu'à ce que vous sentiez une résistance ; pausez, puis poussez le tube encore un peu dans le raccord pour le verrouiller en position. Les raccords rapides sont appelés raccords à deux étages en raison de cette méthode de raccordement.

4.5 ENTRETIEN DU FILTRE A AIR EXTERIEUR

Le filtre à air est monté à l'arrière de l'unité SilkPeel pour protéger la pompe à vide d'une surverse du flacon de déchets. **Il est essentiel de préserver la propreté et l'intégrité du filtre et de son logement pour éviter tout dommages à la pompe et éviter la contamination.**

Dans des conditions d'utilisation correctes, il ne doit pas y avoir de dépôts de liquide dans le boîtier du filtre. Il est important de vérifier le filtre **TOUS LES JOURS** pour garantir son bon fonctionnement. En cas d'accumulation de liquide dans le boîtier du filtre, placez un réceptacle (tel que la jarre de déchets) sous le filtre et drainez le en appuyant sur le bouton situé tout au fond du boîtier du filtre (Voir Figure 13 ci-dessous).

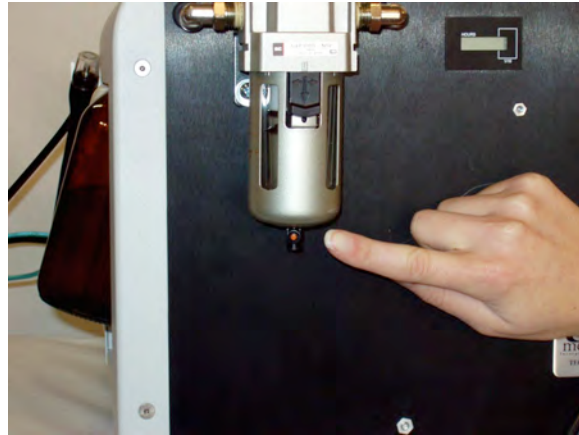


Figure 13 : Drainage du filtre à air extérieur

Remplacez le filtre tous les 6 mois ou toutes les 200 heures pour assurer une bonne filtration et la protection des équipements. Pour remplacer le filtre, procédez comme suit :

1. Faites glisser vers le bas la languette noire de verrouillage sur le boîtier filtre (voir Figure 14a ci-dessous).
2. Avec la languette toujours en position basse, faites pivoter le boîtier du filtre dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que la paire de lignes verticales sur le boîtier filtre soit alignée avec la paire de lignes verticales sur le support filtre.
3. Une fois que les lignes verticales sont alignées, tirez le boîtier du filtre vers le bas pour le dégager de son support (voir Figure 14b ci-dessous).



Figure 14a : Libération du filtre à air extérieur



Figure 14b : Alignement des lignes verticales

Faites pivoter le disque de verrouillage situé sous le filtre dans le sens anti-horaire jusqu'à ce qu'il soit complètement dévissé, puis libérez le filtre et la bague d'alignement du boîtier (voir Figure 14c et 14d ci-dessous).



Figure 14c : Tirez vers le bas le boîtier filtre



Figure 14d : Dévissez le filtre

4. Placez le filtre neuf sur le haut du disque de verrouillage et la bague d'alignement sur le dessus du filtre. Replacez le filtre en alignant le filetage dans le disque de verrouillage, avec la tige filetée descendant du support de filtre, et en le vissant dans le sens horaire jusqu'à ce que le filtre soit serré en position.
5. Replacez le boîtier filtre en inversant les opérations 1 à 3.

Tableau 4-1 – Programme recommandé d’inspection et de maintenance

| Activité | Par | Fréquence | Exigences/Action |
|--|------------------------|--|--|
| Nettoyer les surfaces extérieures | Utilisateur | Quotidiennement ou au besoin | |
| Vider la jarre de déchets | Utilisateur | Avant utilisation et immédiatement après traitements | Vider la jarre de déchets et lavez la régulièrement pour éviter une surverse ou des dommages à l’unité. |
| Stérilisation des têtes de traitement et la pièce à main | Utilisateur | Avant utilisation et après traitements | Autoclavez ou stérilisez dans un nettoyeur à ultrasons (voir 4.2) |
| Désinfection du tube | Utilisateur | Avant utilisation et après traitements | Désinfectez avec 100ml de solution désinfectante SilkPeel circulée dans l’unité lors du changement de produit topique et à la fin de la journée. Faites circuler pendant 3mn à 20. |
| Vérification du filtre à air extérieur | Utilisateur | Quotidiennement | Surveillez la surverse topique. Videz, nettoyez et remplacez suivant les besoins. |
| Remplacement des tubes | Utilisateur | Suivant besoins | Remplacez en cas de décoloration ou bouchage par du produit topique sec en raison d’un mauvais nettoyage. |
| Vérification du tube d’alimentation topique | Utilisateur | Mensuel | Vérifiez le serrage du raccordement entre le tube d’alimentation topique et le raccord rapide dans le collecteur d’alimentation. |
| Vérification du tube de déchets résiduels | Utilisateur | Mensuel | Vérifiez le serrage du raccordement entre le tube de déchets et le raccord rapide dans le collecteur de déchets. |
| Nettoyage de l’interrupteur à flotteur | Utilisateur | Mensuel | Nettoyez avec un chiffon humide. Remplacez par des poids en métal au fond. |
| Remplacement du joint torique de l’embout de la pièce à main | Utilisateur | Suivant besoins | Suivez les instructions de la section 4.3 |
| Maintenance préventive | Technicien d’entretien | Dès allumage du voyant ambre | L’unité doit faire l’objet d’une révision. Prenez contact avec votre représentant local (voir Ch. 7). |

CHAPITRE 5 : DEPANNAGE

Il est possible de réduire les problèmes potentiels en suivant le programme indiqué dans le tableau 4-1. Le personnel d'assistance technique reçoit de nombreux appels portant sur des questions liées aux opérateurs ou à un nettoyage ou entretien inappropriés. La plupart de ces problèmes peuvent être résolus dans le cabinet par l'utilisateur. Cette section donne les instructions de dépannage. Le tableau 5-1 donne un aperçu général des mesures de dépannage.

5.1 PAS DE MISE SOUS TENSION

Si le système ne démarre pas, vérifiez les points suivants :

1. Le câble d'alimentation électrique est correctement branché.
2. La prise de courant est sous tension et la tension est correcte.
3. L'interrupteur M/A sur la face avant de la machine est sur marche (ON).
4. L'état du fusible.

5.2 FUSIBLE FONDU

Si le fusible a fondu, vous entendez un petit bruit (pop) et le système ne sera pas alimenté en courant électrique pour les affichages et la pompe à vide. Utilisez un tournevis plat pour faire glisser le boîtier noir du fusible depuis le bas du logement du câble d'alimentation. Retirez le(s) fusible(s) fondu(s) de son/leur porte-fusibles. Jetez le fusible fondu et placez un fusible neuf.

Remplacez le seulement par un fusible de type international marqué F4AL 250V .



Figure 15a : Faites glisser le boîtier noir du fusible

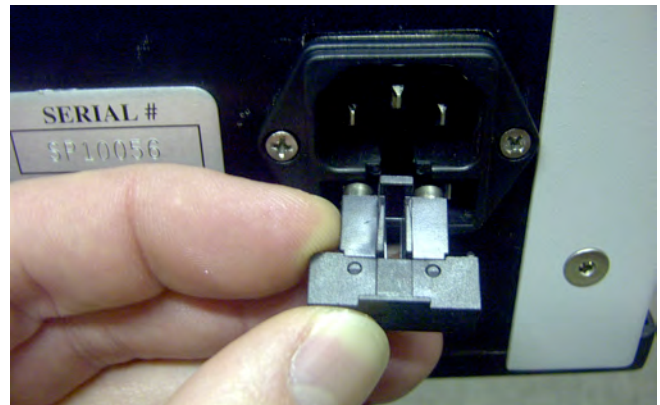


Figure 15b : Retirez le boîtier du fusible

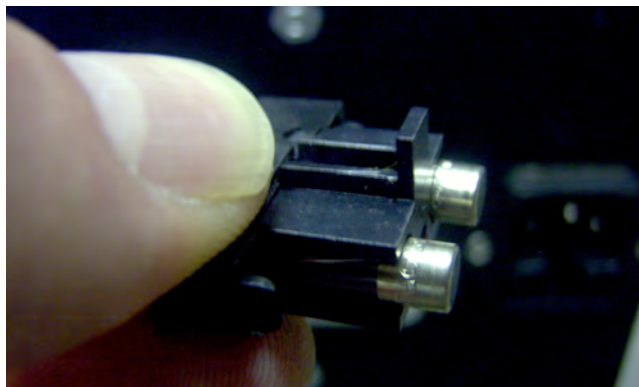


Figure 15c : Compartiment du fusible de rechange

5.3 VOYANT (ROUGE) TOTALEMENT ALLUME / POMPE A VIDE ARRETEE

Si la pompe à vide s'arrête en cours d'utilisation ou ne démarre pas lorsque l'interrupteur M/A est mis sur marche (ON) :

1. Vérifiez la jarre de déchets. Le collecteur déchets (qui raccorde la jarre à la machine) est équipé d'un interrupteur automatique. Si l'opérateur oublie de vider la jarre de déchets, cet interrupteur arrête la pompe à vide et allume la DEL rouge sur la face avant de l'unité au-dessus de l'interrupteur M/A. Si cela se produit, arrêtez immédiatement la machine et retirez la jarre de déchets. Videz son contenu comme indiqué plus haut, et remplacez la sur son collecteur déchets. Vérifiez l'absence de liquide dans le filtre à air extérieur. Drainez ou nettoyez suivant les besoins (voir section 4.5).
2. Une fois que vous avez terminé l'étape 1, ou si la jarre de déchets n'était pas pleine, et que le voyant rouge reste allumé, appelez l'assistance technique (voir Ch. 7).

5.4 PAS DE VIDE

Si la pompe à vide est en service et qu'il n'y a pas de vide, occluez l'embout de la pièce à main et tournez les mollettes de vide et de flux à leur réglage maximum (bien que les valeurs affichées pourraient ne pas changer). Vérifiez les raccordements suivants, en testant le vide entre chaque étape. **N.B. : Le vide ne se fera pas tant que l'embout de la pièce à main sera occlué et la boucle de vide fermée.**

1. Vérifiez le serrage étanche entre l'embout de la pièce à main et son joint torique. Si le joint torique est rompu ou si son étanchéité n'est plus assurée, remplacez le par un joint torique neuf.
2. Inspectez la prise de vide et son raccordement au tube noir de vide. Si le tube noir de vide n'est pas correctement raccordé à la prise de vide, retirez le et coupez environ 1,25 cm du tube noir. Refixez le tube de vide à la prise de vide.
3. Confirmez que le tube de vide est fermement inséré dans le raccord sur l'avant de l'unité SilkPeel.
4. Vérifiez que la jarre de déchets est bien vissée dans son collecteur. Si le filetage de la jarre n'est pas correctement engagé dans celui du collecteur, il peut y avoir une perte de la pression négative.
5. S'il n'y a toujours pas de pression de vide, prenez contact avec l'assistance technique (voir Ch. 7).

5.5 ABSENCE DE FLUX TOPIQUE

Si la pompe est en service, qu'il y a du vide lorsque l'embout de la pièce à main est occlué, et que cependant la solution topique ne s'écoule pas, procédez comme suit :

- a) Vérifiez le vide en suivant les étapes indiquées dans la section précédente. Si la pression négative est inappropriée, la force nécessaire au transfert de la solution topique dans la conduite peut être insuffisante. **N.B. : Le vide ne se fera pas tant que l'embout de la pièce à main sera occlué et la boucle de vide fermée.** Si tous les tests de dépannage confirment la présence de vide et que vous sentez une pression à l'embout de la pièce à main, arrêtez la machine.
- b) Retirez la jarre d'alimentation du collecteur. Vérifiez la présence de solution dans la jarre.
- c) Retirez le tube d'alimentation topique du raccord situé dans le collecteur d'alimentation, et rincez le sous un jet d'eau tiède. Réinsérez le tube.
- d) Agitez délicatement une jarre d'alimentation pleine et vissez la dans le collecteur d'alimentation.

- e) Vérifiez que le tube bleu d'alimentation est fermement inséré dans le raccord situé sur la face avant de l'unité.
- f) Vérifiez le raccord à la base de la pièce à main pour vous assurer que le tube bleu d'alimentation est fermement inséré.
- g) Remettez l'unité sous tension. Vérifiez que les réglages de vide et de flux sont à leur maximum, occluez l'embout de la pièce à main et vérifiez la présence du flux. **N.B. : Les solutions topiques ne couleront pas tant que l'embout de la pièce à main est occlué. De plus, lorsque vous entamez une nouvelle jarre de solution topique, il vous faut attendre quelques secondes pour que la solution topique atteigne la pièce à main** Surveillez le tube bleu pour déterminer à quel moment la solution a atteint la pièce à main
- h) Si le flux topique ne reprend pas, vérifiez l'absence d'obturation en rinçant l'unité avec 100 ml de solution désinfectante au vide et flux maximum. Si un bouchage semble être le problème, suivez les instructions suivantes de **débouchage** :
 1. Avec l'unité à l'arrêt, retirez le tube bleu de la pièce à main
 2. Retirez la solution topique et/ou désinfectante du collecteur d'alimentation.
 3. Couvrez le tube d'alimentation avec une serviette en papier ou un chiffon.
 4. Raccordez la buse d'air comprimé à la bouteille d'air comprimé.
 5. Introduisez la buse d'air comprimé sur au moins 5 cm dans le tube bleu qui a été retiré de la pièce à main
 6. Appuyez sur la commande d'air comprimé pendant 10 secondes, puis attendez l'apparition d'un son de gargouillement venant du tube d'alimentation.
 7. Répétez l'étape 6 deux fois encore.
 8. Retirez la buse d'air comprimé du tube bleu.
 9. Rebranchez tous les tubes débranchés et fixez une jarre de solution désinfectante.
 10. Placez un embout bleu de nettoyage sur la pièce à main
 11. Mettez le SilkPeel en marche et réglez le vide et le flux à leurs valeurs maximum.
 12. Amorcez l'unité pendant au moins 60 secondes et vérifiez la présence du flux.
- i) Si aucun flux de produit topique n'apparaît, contactez l'assistance technique (voir Ch. 7).

5.6 VOYANT PM (AMBRE) ALLUME

Le voyant ambre s'allume lorsque le système doit subir une maintenance préventive. Prenez contact avec l'assistance technique (voir Ch. 7) pour programmer cet entretien.

AVERTISSEMENT

L'utilisation de pièces, matériaux, ou services non autorisés par emed, Inc. risque d'entraîner de graves dégâts sur l'unité et l'ANNULATION de la garantie.

Tableau 5-1 – Dépannage

| Symptômes | Cause probable | Action |
|---|---|--|
| Le système ne démarre pas (aucun chiffre n'apparaît sur les affichages et les voyants sont éteints) | L'interrupteur M/A de la face avant est sur arrêt (Off) | Mettez l'interrupteur sur marche (On). |
| | Alimentation débranchée | Mettez l'interrupteur sur arrêt (Off) et vérifiez que le câble d'alimentation est branché dans la prise et à l'unité. |
| | Fusible fondu | Remplacez le fusible par un fusible neuf situé dans le logement du câble d'alimentation électrique. |
| Voyant plein (rouge) allumé et pompe à vide à l'arrêt | Jarre déchets pleine | Arrêtez l'unité et videz la jarre de déchets. Redémarrez l'unité. |
| Pas de vide ou perte de vide | L'embout de la pièce à main a perdu son étanchéité | Remplacez le joint torique de l'embout de la pièce à main et refixez l'embout. |
| | Le tube de vide a perdu son étanchéité sur la prise de vide | Retirez le tube noir de la prise de vide. Coupez environ 1,25 cm de tube noir. Refixez le tube de vide sur la prise de vide. |
| | Le tube de vide n'est pas fermement inséré dans la prise de vide | Débranchez et rebranchez le tube noir de vide de la prise de vide sur la face avant de l'unité. |
| | La jarre de déchets est mal vissée dans le collecteur déchets | Retirez la jarre de déchets et revissez la dans le collecteur déchets. |
| | La jarre déchets a perdu un bon joint dans le collecteur. | Resserrez légèrement la jarre de déchets. |
| Pas de flux de produits topiques ou perte de flux | Perte de vide | Effectuez les étapes de dépannage ci-dessus pour l'absence de vide. |
| | Pas de solution dans la jarre d'alimentation | Retirez la jarre d'alimentation et vérifiez la présence de solution. Remplacez par une nouvelle jarre d'alimentation si elle est vide. |
| | Tube d'alimentation topique bouché | Retirez le tube d'alimentation topique du collecteur d'alimentation. Rincez sous eau tiède courante. Réinsérez le tube. |
| | Le tube d'alimentation n'est pas fermement inséré dans le raccord d'alimentation | Débranchez et rebranchez le tube bleu d'alimentation de/sur le raccord d'alimentation sur la face avant de l'unité. |
| | Le tube d'alimentation n'est pas fermement inséré dans le raccord rapide de la pièce à main | Débranchez et rebranchez le tube bleu d'alimentation du raccord rapide à la base de la pièce à main |
| | Bouchage dans le tube | Rincez avec un désinfectant aux réglages maximum. |
| L'affiche donne un nombre négatif de "1 . ." | Mauvais nettoyage de l'unité | Appelez l'assistance technique (voir Ch. 7). L'unité doit être envoyée au centre de service pour réparation. |
| Le tube n'est pas inséré dans le raccord | Le tube est mal inséré | Les raccords rapides sont à deux niveaux. Insérez le tube dans le raccord jusqu'à ce que vous sentiez une résistance ; pausez, puis poussez encore un peu le tube dans le raccord pour le verrouiller en position. |
| Voyant PM (ambre) allumé | Entretien requis | Appelez l'assistance technique (voir Ch. 7). |
| L'unité fuit | Le filtre à air externe a débordé dans la pompe à vide | Arrêtez immédiatement l'unité. Appelez l'assistance technique (voir Ch. 7). |

Voir chapitre 7 pour de plus amples informations de contact sur l'assistance technique.

CHAPITRE 6 : SOLUTIONS TOPIQUES

Les solutions topiques de SilkPeel ont été élaborées exclusivement pour ce système et sont sous marque déposée. Ce chapitre fournit essentiellement des informations et n'est pas destiné à poser un diagnostic ou traiter des points tels que : utilisations possibles, instructions, précautions, avertissements, interactions médicamenteuses, réactions allergiques et événements indésirables. Toutes les questions ou inquiétudes doivent être adressées à un professionnel de santé. L'opérateur du SilkPeel est seul responsable du diagnostic, de la sélection et de l'application de produits topiques sur la base de leur utilisation appropriée et après consultation avec ses patients. Si un patient ingère des produits topiques, appelez immédiatement le centre anti-poison le plus proche. Emed Inc. décline toute responsabilité pour tout aspect de soins de santé administrés à l'aide des informations données dans ce chapitre.

Aux Etats Unis*, emed propose actuellement trois formulations topiques de traitement, plus une solution désinfectante :



Formule hydratante à l'acide hyaluronique
Réhydrate une peau sèche et desquamée



Formule d'éclaircissement cutané à l'hydroquinone
Diminue les effets néfastes du soleil



Formule acnéique à l'acide salicylique
Traite effectivement les acnés

* **CLIENTS INTERNATIONAUX** : toutes les solutions ne sont pas disponibles dans tous les pays. Prenez contact avec votre distributeur local pour de plus amples détails sur la disponibilité et l'acquisition des produits topiques.

Dermalinfusion™ est l'application en profondeur de ces produits topiques spécifiques cutanés au cours d'un traitement SilkPeel.

6.1 SOLUTIONS - GENERALITES

- a) **Contre-indications.** Avant d'effectuer un traitement SilkPeel, demandez à votre patient de remplir un formulaire de consultation client, et déterminez si le patient se prête à la procédure et à la solution. Déterminez si le/la patiente :
- Présente des coups de soleil ou de vent, une peau sèche, irrité, desquamée, ou encore des lésions ouvertes.
 - Présente des allergies ou des problèmes médicaux (ex. diabète sucré, problèmes hépatique, problème de circulation, etc.)
 - Est enceinte ou allaite
 - Utilise d'autres médicaments topiques sur la zone à traiter
 - Présente de l'acné actif, suintant, des boutons de fièvre ou de l'herpès.
- b) **Effets indésirables.** Des effets indésirables graves sont rares et improbables. Toutefois, si la patiente constate l'un des effets indésirables suivants, cessez immédiatement le traitement :

- Irritation grave de la peau
 - Réaction allergique
 - Irritation
 - Symptômes d’empoisonnement par l’acide salicylique – trouble, étourdissement, maux de tête (aigus ou continus), aspiration accélérée, acouphènes (continus)
 - Brûlure, piqure, démangeaison, sècheresse, rougeur, peeling ou irritation.
- c) **Stockage.** Stockez les solutions à température ambiante, protégées de la lumière directe, de l’humidité, de la chaleur ou de flammes nues.
- d) **Mise au rebut.** Effectuez un triple rinçage. Ensuite, mettez au recyclage ou au retraitement ; sinon, percez et jetez dans une déchetterie appropriée.
- e) **Premier secours.**
- **DANS LES YEUX :** Tenez l’oeil ouvert et rincez lentement et délicatement à l’eau pendant 15 à 20 minutes. Retirez les lentilles de contact éventuelles, après les premières 5 minutes, puis continuez à rincer l’oeil. Appelez un centre anti-poison ou un médecin pour des conseils de traitement.
 - **SUR LA PEAU OU LES VETEMENTS :** Retirez les vêtements contaminés. Rincez immédiatement la peau abondamment à l’eau pendant 15 à 20 minutes. Appelez un centre anti-poison ou un médecin pour des conseils de traitement.
 - **EN CAS D’INGESTION :** Appelez immédiatement un centre anti-poison ou un médecin pour des conseils de traitement. Faites boire un verre d’eau à la personne si elle le peut. Ne déclenchez pas de vomissements sauf si le centre anti-poison ou le médecin vous le demande. Ne faites rien ingérer à une personne qui a perdu connaissance.
 - (Solution désinfectante) **EN CAS D’INHALATION :** Transportez la personne dans un endroit aéré. Si la personne ne peut pas respirer, appelez les urgences (118) ou une ambulance, puis pratiquez la respiration artificielle, de préférence le bouche à bouche si possible. Appelez un centre anti-poison ou un médecin pour des conseils de traitement.
 - Lorsque vous appelez le centre anti-poison, le médecin, ou lorsque vous allez vers un centre de soins, ayez avec vous le récipient ou son étiquette.

6.2 ACIDE HYALURONIQUE

L’acide hyaluronique se trouve dans le corps où il constitue l’un des composant clefs du collagène. L’acide hyaluronique peut absorber jusqu’à 1000 fois son poids en eau, ce qui en fait un excellent agent hydratant pour la peau. En tant que piègeur des radicaux libres et agent antioxydant, il combat le processus de vieillissement par amélioration de l’hydratation cellulaire et protection contre les dommages cutanés.

- a) **Ingrédients.** Substance active : Hyaluronate de sodium, 20%. Substances inactives : eau, éthoxydiglycole, alcool SD 40, glycérine, glycol de butylène, polysorbate 20, hyaluronate de sodium, acide ascorbique (vitamine C), cholécalciférol (vitamine D3), acétate de tocophéryl (vitamine E), sorbate de potassium, benzoate de sodium.
- b) **Précautions spéciales.** Il n’y a pas de précautions, interactions ou effets indésirables spéciaux en ce qui concerne l’acide hyaluronique.

- c) **Stockage.** Conserver dans un lieu frais (15,5 – 24°C), sec, protégé de la lumière directe, de l'humidité, de la chaleur ou de flamme nue. Ne pas réfrigérer.

6.3 **HYDROQUINONE** (non commercialisé en France)

L'hydroquinone est approuvée par la FDA pour l'éclaircissement cutané, particulièrement pour les zones de peau foncée, telles que les taches de rousseur, les taches de vieillissement, le mélasme et le chloasma. L'hydroquinone inhibe la production de mélanine.

- a) **Ingrédients.** Substance active : hydroquinone, 2%. Ingrédients inactifs : acide citrique, huile de citrus aurantium dulcis (Orange), glycérine, polysorbate 20, sorbate de potassium, eau purifiée, benzoate de sodium, bisulfite de sodium, métabisulfite de sodium, gomme de xanthan
- b) **Précautions spéciales.** Evitez toute exposition à la lumière solaire ou aux rayons UV artificiels. N'appliquez pas de l'hydroquinone sur une patiente qui utilise du peroxyde de benzoyl, du peroxyde d'hydrogène ou autres produits à base de peroxyde, car cela pourrait occasionner un fonceur cutané. Si vous appliquez de l'hydroquinone accidentellement, lavez la peau avec du savon et de l'eau. La peau peut être plus sensible aux conditions climatiques extrêmes. Demandez à votre patiente d'utiliser des tampons humidificateurs suivant les besoins.
- c) **Stockage.** Conserver dans un lieu frais (15,5 – 24°C), sec, protégé de la lumière directe, de l'humidité, de la chaleur ou de flamme nue. Ne pas réfrigérer.

6.4 **ACIDE SALICYLIQUE**

L'acide salicylique est un dérivé d'écorce de saule ou de wintergreen. Il est utilisé couramment pour traiter une peau susceptible à l'acné. Il présente des propriétés anti-inflammatoires, antiseptiques, fongicides, antioxydantes et bactéricides. Il pénètre dans les pores, ce qui permet l'exfoliation de l'intérieur vers l'extérieur.

- a) **Ingrédients.** Substance active : acide salicylique, 2%. Substances inactives : éthoxydiglycol, eau, méthylcellulose d'hydroxypropyl, eau purifiée, alcool SD 40, hamamélis
- b) **Précautions spéciales.** Lorsque vous utilisez l'acide salicylique, évitez les yeux, la bouche et les lèvres. Si vous appliquez cet acide sur ces zones, lavez à l'eau. N'appliquez pas d'acide salicylique sur des verrues pileuses ou du visage, sur des grains de beauté, ou des taches de naissance, car cela pourrait entraîner des irritations de ces anomalies. Evitez d'utiliser des savons ou produits démaquillants abrasifs, durs ou désydratants ou autres agents de peeling (ex. peroxyde de benzoyl, résorcinol, soufre ou tertinoïne) lorsque vous utilisez de l'acide salicylique.
- c) **Stockage.** Conserver dans un lieu frais (15,5 – 24°C), sec, protégé de la lumière directe, de l'humidité, de la chaleur ou de flamme nue. Vous pouvez réfrigérer une solution à l'acide salicylique.

6.5 SOLUTION DESINFECTANTE

Il s'agit d'une solution de nettoyage désinfectante/décontaminante polyvalente utilisée sur des surfaces inanimées. Utilisée conformément aux instructions, elle agit comme nettoyant et désinfectant.

- a) **Ingrédients.** Substances actives : chlorure d'ammonium diméthylbenzyl diisobutylphénoxyéthoxyéthyl, 0,29%, Isopropanol, 17,5%. Substances inertes, 82,21%.
- b) **Applications.**
- **SURFACES.** Pour le PRE-NETTOYAGE des instruments, équipements et surfaces avant désinfection, appliquez la solution directement sur la surface. Laissez la surface humide pendant 30 secondes. Essuyez la surface avec un papier ou un chiffon. Jetez le chiffon. Pour la DESINFECTION d'instruments et de surfaces d'équipements non critiques, appliquez la solution directement sur la surface prénettoyée, en humidifiant abondamment la surface à désinfecter. Laissez la surface humide pendant 3 minutes à température ambiante (20°C)
 - **INSTRUMENTS.** Pour utilisation comme spray décontaminant de PRE-NETTOYAGE, placez les instruments dans un récipient adéquat. Pulvérisez la solution sur les instruments de manière à tremper toutes les surfaces. Laissez la surface humide pendant 30 secondes. Retirez les instruments et rincez les. Ensuite, nettoyez et désinfectez. Pour la DESINFECTION d'instruments non-critiques, pré-nettoyez les instruments pour éliminer tous débris organiques, rincez et séchez énergiquement. Utilisez soit un plateau de lavage soit une unité de nettoyage à bain ultrasons ; immergez les instruments dans la solution pendant 3 minutes. Retirez les instruments et rincez les. Essuyez les avant utilisation. Changez la solution suivant les besoins lorsqu'elle est devenue diluée ou visiblement souillée.
 - **NOTA BENE:** Ne pas utiliser cette solution comme stérilisateur terminal/désinfectant puissant sur une surface ou instrument qui sera introduit directement dans le corps humain, soit dans soit en contact avec le système vasculaire, ou dans des zones normalement stériles du corps, ou en contact avec des membranes muqueuses mais qui normalement ne pénètrent pas la barrière sanguine ou pénètre dans des zones normalement stériles du corps. Vous pouvez utiliser cette solution pour pré-nettoyer ou désinfecter des dispositifs médicaux critiques ou semi-critiques avant stérilisation ou désinfection de haut niveau.
- c) **Avertissements.** Dangereux pour les humains et les animaux domestiques. Dangereux en absorption transcutanée. Cause une irritation modérée des yeux. Evitez le contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Lavez-vous les mains avant de manger, boire, absorber des gommes à mâcher, fumer, ou aller aux toilettes. Retirez les vêtements pollués et lavez les avant réutilisation. **ATTENTION : GARDEZ HORS DE PORTEE DES ENFANTS.**
- d) **Stockage.** Conserver dans un lieu frais (15,5 – 24°C), sec, protégé de la lumière directe, de l'humidité, de la chaleur ou de flamme nue. Vous pouvez réfrigérer cette solution.

CHAPITRE 7 : COORDONNEES

Coordonnées du Distributeur :

MEDISYS Inc. (Europe) www.medisysweb.com

PROVIMED (France)

Fax 08 72 52 12 40

Service de commande des pièces :

PROVIMED

Fax 08 72 52 12 40

Siège central Etats-Unis d'Amérique

emed, Inc.

Tél. : 1-818-874-2700

Fax : 1-818-874-1195

info@4emed.com

www.silkpeel.com

CHAPITRE 8 : CLAUSE DE NON-RESPONSABILITE

Le présent manuel n'est pas un guide détaillé regroupant tous les aspects du traitement. emed, Inc. recommande tout particulièrement à l'utilisateur de s'adresser au Ministère du Travail, des Licences et de la Réglementation des Etats-Unis ou à tout autre organisme de réglementation de son état ou pays respectif, concernant l'utilisation légale de ce système. Les utilisateurs doivent être formés par un personnel habilité dès la réalisation de la vente. emed, Inc. décline toute responsabilité découlant de conséquences directes ou d'effets secondaires que pourraient subir les patients sous traitement.

La garantie SilkPeel est frappée de nullité si :

- Toute personne autre que le personnel habilité installe et/ou répare l'appareil.
- Des solutions autres que les solutions topiques d'emed sont utilisées sur le SilkPeel.
- L'installation électrique du site n'est pas conforme aux codes d'application, y compris aux prescriptions CEI et UL.
- L'appareil n'est pas utilisé conformément aux instructions mentionnées dans ce manuel.

En raison de notre engagement permanent en termes de qualité et d'innovation de produits, nous nous réservons le droit d'interrompre la production ou de modifier à tout moment les spécifications, le prix, la conception, les caractéristiques, les modèles ou les équipements sans encourir une quelconque obligation.

Le présent manuel doit toujours accompagner l'équipement et son emplacement doit être connu de l'ensemble du personnel utilisant l'équipement. Des exemplaires supplémentaires de ce manuel sont disponibles auprès de votre distributeur local ou d'emed, Inc. (voir le Chapitre 7 pour obtenir les coordonnées).

CHAPITRE 9 : CONDITIONS APPLICABLES A LA GARANTIE

L'appareil bénéficie de la garantie fabricant pour une durée d'un an à compter de la date de livraison.

Aucune réparation découlant de catastrophes naturelles, d'accidents, de défaillances du réseau électrique, d'une négligence, d'une utilisation, d'un nettoyage ou d'une maintenance inadaptée de l'appareil, et aucune installation, activité d'entretien, de réparation ou modification effectuée sur l'appareil par un personnel non autorisé par emed, Inc. ne sont couverts par la présente garantie.

Exclusions : Tout élément en contact direct avec une solution ou devant être remplacé périodiquement est réputé être un élément jetable n'étant pas couvert par la présente garantie. De tels éléments incluent notamment les solutions, tubes, joints toniques, filtres, accessoires et les extrémités de pièces à main. L'usage de toute pièce ou matériel incluant des solutions, filtres, tubes, etc. n'étant pas autorisés par emed, Inc. ANNULERA la présente garantie. Le retrait ou la manipulation d'éléments internes de l'appareil ANNULERA également la présente garantie, sauf autorisation expresse de la part d'un représentant d'emed. L'entretien préventif n'est pas couvert par la présente garantie ; le manquement à réaliser un tel entretien (en fonction de la fréquence d'utilisation et à l'apparition de la diode orange) ANNULERA la présente garantie.

emed, Inc. ne sera pas tenu responsable de tout défaut de fonctionnement découlant de circonstances indépendantes de sa volonté. Aucun client ne sera en droit de prétendre à un quelconque dédommagement au titre de tous dommages résultant d'une mise hors service de l'appareil.

La présente garantie n'est pas cessible. Toutes les ventes sont fermes et définitives.

ANNEXE

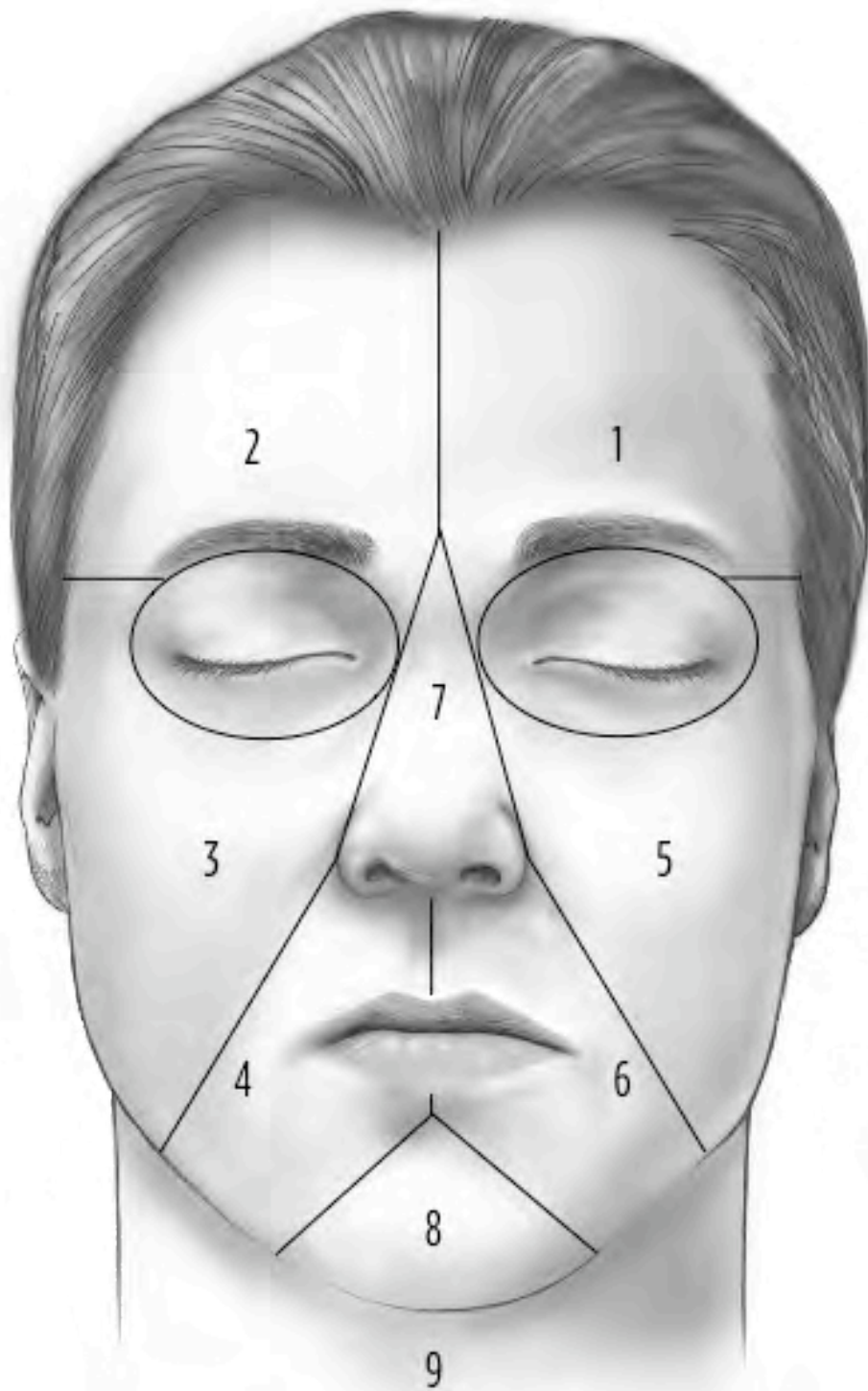
- Fiche de traitement patient
- Tableaux d'informations CEM
 - Tableau 201 : Recommandations et déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques
 - Tableau 202 : Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité
 - Tableau 204 : Recommandations et déclaration du fabricant - Emissions des équipements et systèmes qui N'ASSURENT PAS de soutien médical.
 - Tableau 206 : Distances de séparation recommandées pour l'appareil de mesure HT110 - Recommandations et déclaration du fabricant – Emissions

Système SilkPeel™ Dermalinfusion™ Fiche de traitement patient

Nom du Patient : _____

Date : _____

Traitement n° ____ du ____



Tableaux Informations CEM (suivant EN60601-1-2:2001-09 Section 6)

Conformément au document EN 60601-1-2:2001 Equipement médical électrique - Partie 1-2 : Exigences générales de sécurité – Norme annexe : compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

- 1) «Les équipements médicaux électriques nécessitent des précautions spéciales concernant les CME et doivent être installés et mis en service selon les informations sur la CEM fournies dans les documents en annexe (voir les tableaux suivants)».
- 2) «Equipements de communication portables et mobiles à RF peuvent influencer les EME».
- 3) «Les équipements ou le système ne doivent pas être utilisés à côté de ou empilés sur d'autres équipements ; si cette disposition doit être employée, il faut vérifier le fonctionnement normal des équipements ou du système dans la configuration utilisée.»

Les tableaux suivants fournissent des informations sur les caractéristiques CEM de cet équipement médical électrique.

| Tableau 201 — Recommandations et déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques | | |
|--|------------|---|
| Le système de Dermalinfusion SilkPeel est conçu pour être utilisé dans l'environnement spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de SilkPeel doit vérifier que cet équipement est utilisé dans un tel environnement. | | |
| ESSAI D'EMISSIONS | CONFORMITE | ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE - RECOMMANDATIONS |
| Emissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | Le SilkPeel n'utilise que de l'énergie RF interne pour son fonctionnement. Toute émission doit être très basse et non susceptible de causer des interférences avec d'autres équipements électroniques proches. |
| Emissions RF CISPR 11 | Classe A | Le SilkPeel peut être utilisé dans tous les établissements autres que les domiciles et ceux raccordés directement au réseau électrique public basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques. |
| Emissions harmoniques CEI 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluctuations de tension / Emissions transitoires CEI 6100-3-3 | Conformité | |

| Tableau 202 — Recommandations et déclaration du fabricant– Immunité | | | |
|--|---|---|--|
| Le système de Dermalinfusion SilkPeel est conçu pour être utilisé dans l'environnement spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de SilkPeel doit vérifier que cet équipement est utilisé dans un tel environnement. | | | |
| ESSAI D'IMMUNITE | NIVEAU D'ESSAI CEI 60601 | CONFORMITE | ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE - RECOMMANDATIONS |
| ESD EN61000-4-2 | ± 6kV contact ± 8kV Air | ± 6kV contact ± 8kV Air | Dans les zones où les sols sont en matériau synthétique (moquette), il peut être nécessaire de contrôler l'humidité relative pour réduire le niveau de décharges ESD |
| EFT EN61000-4-4 | ± 2kV Alimentation | ± 2kV Alimentation | Le SilkPeel a des câbles E/S. L'alimentation est celle d'un environnement commercial ou hospitalier. |
| Surtension EN61000-4-5 | ± 1kV Différentiel ± 2kV Commun | ± 1kV Différentiel ± 2kV Commun | L'alimentation est celle d'un environnement commercial ou hospitalier. |
| Baisse/déclenchement tension EN61000-4-11 | Baisse 60% pendant 5 cycles Baisse 30% pendant 25 cycles Baisse >95% pendant 5 secondes Baisse >95% pendant 0,5 cycles | Baisse 60% pendant 5 cycles Baisse 30% pendant 25 cycles Baisse >95% pendant 5 secondes Baisse >95% pendant 0,5 cycles | L'alimentation est celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si le fonctionnement doit être ininterrompu dans des conditions de grandes pannes, un système d'urgence doit être prévu. |
| Champs magnétiques de fréquence électrique EN61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Les champs magnétiques de fréquence électrique autour du SilkPeel doivent être ceux typiques d'un environnement commercial ou hospitalier. |

ANNEXE

| Tableau 204 — Recommandations et déclaration du fabricant– Equipements et systèmes à émissions qui N’ASSURENT PAS DE SOUTIEN MEDICAL | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|---|
| Le système de Dermalinfusion SilkPeel est conçu pour être utilisé dans l'environnement spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SilkPeel doit vérifier que cet équipement est utilisé dans un tel environnement. | | | |
| ESSAI D'IMMUNITE | NIVEAU D'ESSAI CEI 60601 | CONFORMITE | ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE - RECOMMANDATIONS |
| RF Conduite EN61000-4-6 | 3 V eff. 150 kHz à 80 MHz | 3 V eff. 150 kHz à 80 MHz | Les équipement portables et mobiles à RF doivent être séparés du SilkPeel d'une distance égale au moins à celle calculée ci-dessous: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 800MHz à 2,5 GHz P est la puissance maxi. Et D est la distance de séparation recommandée en mètres. L'intensité des champs produits par les transmetteurs fixes, telles que déterminée par une étude électromagnétique, doit être inférieure aux niveaux de conformité (V1 et E1) Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements qui contiennent un transmetteur. |
| RF irradiée EN61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz | 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz | |

| Tableau 206 — Distances de séparations recommandées pour la série HT110 – Emissions | | | |
|---|---|--|---|
| Le système Dermalinfusion SilkPeel est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel des perturbations irradiées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du SilkPeel peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communications portables ou mobiles à RF et le SilkPeel telle que recommandées ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum des équipements de communication. | | | |
| PUISSANCE DE SORTIE MAXI (WATTS) | SEPARATION (M) 150 KHZ A 80 MHZ $d=1,2(\text{Sqrt } P)$ | SEPARATION (M) 80MHZ A 800MHZ $d=1,2(\text{Sqrt } P)$ | SEPARATION (M) 800MHZ A 2,5GHZ $d=1,2(\text{Sqrt } P)$ |
| 0,01 | 0,1166 | 0,1166 | 0,2333 |
| 0,1 | 0,3689 | 0,3689 | 0,7378 |
| 1 | 1,1666 | 1,1666 | 2,3333 |
| 10 | 3,6893 | 3,6893 | 7,3786 |
| 100 | 11,6666 | 11,6666 | 23,3333 |