

## Appareil chirurgical laser **diomax**®

Mode d'emploi

**CE** 0297

FR

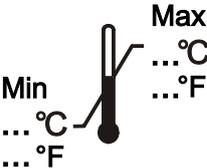
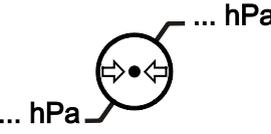
V. 5.0 (2014-02)

**REF** 90-336-54-50

Valable à partir des versions logicielle V5.00,  
des versions matérielle HW 03 et logicielle SW 04

**KLS martin**  
GROUP

## Légende

	<p><b>Symbole de danger</b></p> <p>ATTENTION                    Met en garde contre une lésion corporelle possible</p> <p>AVERTISSEMENT            Met en garde contre un danger de mort éventuel</p> <p>DANGER                        Met en garde contre un danger de mort imminent</p>
	<p>Respecter le mode d'emploi</p>
	<p>Respecter le mode d'emploi</p>
	<p>Référence de commande (réf.)</p>
	<p>Numéro de série</p>
	<p>Conserver à l'abri du soleil</p>
	<p>Conserver à l'abri de l'humidité</p>
	<p>Indications relatives à la température ambiante minimale et maximale pour le stockage et le transport.</p> <p>Pour les valeurs valables, voir le chapitre 11 "Caractéristiques techniques", page 67.</p>
	<p>Chiffres indiquant la pression atmosphérique minimale et maximale pour les stockage et transport.</p> <p>Pour les valeurs valables, voir le chapitre 11 "Caractéristiques techniques", page 67.</p>

	<p>Chiffres indiquant l'humidité relative de l'air minimale et maximale pour les stockage et transport.</p> <p>Pour les valeurs valables, voir le chapitre 11 "Caractéristiques techniques", page 67.</p>
	<p>Fragile, éviter les chocs et les secousses</p>
	<p>Les flèches indiquent vers le haut, stocker et transporter le colis à la verticale</p>
	<p>Date de fabrication</p>
	<p>Fabricant</p>
	<p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p>
	<p>Marquage CE</p>
	<p>Il est interdit de jeter ce produit avec les déchets ménagers</p>

## Sommaire

1	Responsabilité du fait du produit et garantie .....	7
1.1	Généralités.....	7
1.2	Étendue de la livraison.....	7
1.3	Utilisation conforme .....	8
1.4	Fonctions fréquemment utilisées .....	9
1.5	Contre-indications .....	9
1.6	Garantie .....	9
1.7	Contrôle de réception .....	9
1.8	Hotline.....	10
2	Informations concernant le présent document.....	11
2.1	Validité du présent document .....	11
2.2	Pictogrammes utilisés dans le présent document.....	12
3	Consignes de sécurité .....	13
3.1	Prescriptions générales .....	13
3.2	Installation et première mise en marche .....	14
3.3	Sécurité laser .....	16
3.4	Risque d'explosion et d'incendie.....	17
3.5	Protection du patient .....	17
3.6	Exigences s'appliquant aux salles de traitement.....	18
3.7	Exigences de sécurité s'appliquant à l'appareil laser .....	18
3.8	Consignes de sécurité relatives au laser pilote .....	18
3.9	Chargé de la protection laser .....	19
3.10	Utilisateur .....	19
3.11	Sécurité électrique .....	19
3.12	Mise à la terre de l'appareil .....	19
3.13	Fusibles .....	20
3.14	Dispositifs de sécurité de l'appareil.....	20
3.15	Restrictions d'emploi .....	20
3.16	Panneaux d'avertissement et d'indication .....	21
3.17	Gaz de fumée .....	22
3.18	Manipulation des fibres laser .....	22
4	Mise en marche.....	23
4.1	Fonction.....	23
4.2	Installation.....	23
4.3	Face avant .....	24
4.4	Face arrière.....	24
4.4.1	Plaque signalétique.....	25

4.4.2	Raccordement au réseau .....	25
4.4.3	Broche de compensation de potentiel.....	25
4.4.4	Raccordement du commutateur à pédale.....	25
4.4.5	Raccordement Interlock / warning .....	26
4.4.6	Accessory Port .....	28
4.4.7	Interfaces de service .....	28
4.4.8	Option CAN.....	28
4.4.9	Haut-parleur.....	28
4.5	Préparation du système de laser .....	29
5	Manipulation de l'appareil .....	30
5.1	Éléments de commande et d'affichage .....	30
5.1.1	Interrupteur à clé .....	31
5.1.2	ARRÊT D'URGENCE .....	31
5.1.3	Douille de raccordement de fibre SMA-X.....	31
5.1.4	Voyant de signalisation du laser .....	32
5.1.5	Clavier .....	33
5.1.6	Écran.....	34
5.1.7	Bouton rotatif avec éclairage circulaire.....	35
5.1.8	Affichage de l'état du laser .....	36
5.2	Raccordement de la fibre laser.....	37
5.3	Contrôle de la fibre laser à l'aide du laser pilote .....	38
5.4	Remplacement de la fibre laser.....	39
5.5	Raccordement de la pièce à main de focalisation / des applicateurs .....	39
5.6	Mise en marche de l'appareil .....	40
5.7	Test du système .....	40
5.8	Commutateur à pédale .....	41
5.9	Utilisation du laser .....	42
5.10	Désactivation de l'appareil .....	43
5.11	Désactivation d'urgence.....	43
5.12	Utilisation des programmes .....	44
5.12.1	Programme standard .....	44
5.12.2	Sélection du programme .....	45
5.12.3	Ajustement du programme.....	47
5.12.4	Puissance du laser .....	47
5.12.5	Modes de fonctionnement.....	47
5.12.6	Durées.....	51
5.12.7	Enregistrement du programme modifié .....	51
5.12.8	Suppression des programmes .....	53
5.13	Journal de bord.....	54
5.13.1	Traiter journal de bord .....	54
5.13.2	Afficher journal de bord.....	56

---

5.14	Laser pilote .....	57
5.15	Configuration.....	58
6	Mode d'emploi succinct .....	62
7	Maintenance .....	63
7.1	Travaux de maintenance réguliers.....	63
7.2	Échéancier de maintenance .....	63
8	Nettoyage et désinfection .....	64
9	Élimination des erreurs .....	65
9.1	Messages à l'écran .....	65
9.2	Autres dysfonctionnements .....	65
10	Accessoires.....	66
10.1	Distances de sécurité (NOHD).....	66
11	Caractéristiques techniques .....	67
12	Contrôle de sécurité technique (CdST) .....	69
13	Recommandations et déclaration du fabricant sur la compatibilité électromagnétique (CEM) .....	71
14	Indications importantes pour l'environnement.....	75
14.1	Emballage.....	75
14.2	Utilisation respectueuse de l'environnement .....	75
14.3	Mise au rebut .....	75

# **1 Responsabilité du fait du produit et garantie**

## **1.1 Généralités**

Nous nous réjouissons que vous ayez choisi un produit de notre société. Le marquage CE attribué à ce produit atteste de sa conformité aux exigences essentielles fixées par la directive CE relative aux dispositifs médicaux.

Nous sommes le fabricant de ce produit :

**Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**

**Une société de KLS Martin Group**

**KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany**

**Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany**

**Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193**

**info@klsmartin.com · www.klsmartin.com**

## **1.2 Étendue de la livraison**

- Appareil chirurgical laser diomax®
- Cordon de branchement
- 2 clés
- Câble de liaison équipotentielle
- Mode d'emploi du laser diomax®
- Connecteur Interlock avec pontage
- Interrupteur à pédale
- 2 plaques d'avertissement laser
- Livret du produit médical

### 1.3 Utilisation conforme

Le laser diomax® est un appareil chirurgical laser sur la base d'un laser à diode et sert au traitement de tissus biologiques par :

- hyperthermie
- sectionnement
- coagulation
- vaporisation

À cet effet, l'énergie électrique du réseau d'alimentation est transformée en lumière laser infrarouge qui permet de réaliser ces applications chirurgicales.

Pour travailler en toute sécurité dans la chirurgie laser, il est impératif que l'utilisateur soit familiarisé avec la technologie et les formes d'application.



**Avant de mettre cet appareil en service, il est impératif d'avoir lu et compris le présent mode d'emploi !**

Ce mode d'emploi décrit le traitement adéquat de l'appareil. En cas de traitement non adéquat de l'appareil ou des accessoires, la responsabilité du fabricant est exclue, même pour des dommages survenant pendant la période couverte par la garantie légale !

L'appareil de chirurgie au laser doit uniquement être utilisé dans des pièces à usage médical, qualifiées de salle laser !

L'exploitant ne peut exploiter l'appareil que si Gebrüder Martin ou une personne autorisée par Gebrüder Martin a exécuté au préalable un essai fonctionnel sur le lieu d'exploitation. Par ailleurs, une personne mandatée par l'exploitant doit être initiée à la manipulation correcte, à l'utilisation et à l'exploitation de l'appareil, ainsi qu'à la connexion admissible avec d'autres dispositifs médicaux, objets et accessoires. Cette personne initiée et responsable effectuera par la suite les instructions nécessaires du personnel. Nous recommandons de consigner les instructions correspondantes dans un recueil accompagnant chaque dispositif médical. Ce recueil peut être commandé auprès de Gebrüder Martin.

Contrôler régulièrement la sécurité de fonctionnement de l'appareil, voir le chapitre 7 "Maintenance", page 63 et le chapitre 12 "Contrôle de sécurité technique (CdST)", page 69.

Si la fiabilité ou bien le bon fonctionnement de l'appareil est compromis(e), il faut l'étiqueter pour signaler qu'il n'est plus opérationnel et le mettre hors service. Un contrôle technique est nécessaire.

## **1.4 Fonctions fréquemment utilisées**

Vous trouverez au chapitre 5 "Manipulation de l'appareil", page 30, des applications qui expliquent les fonctions du laser les plus souvent utilisées sous forme de programmes enregistrés.

## **1.5 Contre-indications**

Aucune contre-indication n'est actuellement connue pour l'application.

## **1.6 Garantie**

Nos conditions générales de vente dans la version respectivement en vigueur sont applicables. Des dispositions en divergeant ne limiteront pas les droits légaux de l'acheteur.

Toute garantie allant au-delà nécessitera la forme contractuelle et exclura le vandalisme sur des composants, les mises à jour logicielles, ainsi que les consommables.

### **Indications importantes**

Seul Gebrüder Martin ou une personne ou une société expressément habilitée par Gebrüder Martin sera autorisé à réparer le produit.

Si la réparation est effectuée par une personne ou une société autorisée par Gebrüder Martin, l'exploitant du produit sera tenu d'exiger du réparateur un certificat stipulant le type et l'étendue de la réparation. La date de la réparation, ainsi que l'entreprise et la signature doivent figurer sur ce certificat.

Si la réparation n'est pas effectuée par le fabricant, l'identification du réparateur devra en outre être apposée sur les produits réparés.

Tous les droits à la garantie expireront en cas d'interventions inadéquates ou de modifications par des tiers pendant le délai de prescription. Des actions non autorisées sur le produit entraîneront la perte du droit à la mise en œuvre de la responsabilité de Gebrüder Martin.

## **1.7 Contrôle de réception**

Dès réception, vérifiez que la livraison est complète et en parfait état. D'éventuels dommages de transport devront être signalés immédiatement.

## 1.8 Hotline

- Si vous avez des questions concernant la manipulation du produit ou les applications cliniques, n'hésitez pas à contacter le Département de Gestion des Produits :  
Tél : +49 7461 706-243  
Fax : +49 7461 706-190
  - Pour tout renseignement d'ordre technique, veuillez contacter le Martin Service Center:  
Tél : +49 7461 706-343  
Fax : +49 7461 706-408  
E-mail: [service@klsmartin.com](mailto:service@klsmartin.com)
  - Pour toute question concernant les contrats de maintenance et les formations, veuillez contacter le directeur du service technique :  
Tél : +49 7461 706-332  
E-mail: [service@klsmartin.com](mailto:service@klsmartin.com)
- 

### **INDICATION**

Pour les renseignements d'ordre technique, nos techniciens de service ont besoin du numéro de série de votre produit. Avant de nous contacter, veuillez donc noter ce numéro qui figure sur la plaque signalétique, voir chapitre 4.4.1 "Plaque signalétique", page 25.

---

---

## 2 Informations concernant le présent document

---



### **L'inobservation du présent document peut entraîner une blessure grave, voire mortelle du patient ou de l'utilisateur !**

Toute manipulation et entretien non conformes et toute utilisation contraire à l'usage prévu peuvent entraîner une usure précoce et / ou des risques pour le patient et l'utilisateur !

Veillez à ce que les consignes suivantes soient comprises et respectées !

---

- Chaque utilisateur doit lire et observer le présent document dans son intégralité.
- Il convient en particulier d'observer les informations précédées des termes "Attention", "Avertissement" et "Danger".
- Le présent document doit rester à tout moment accessible à l'utilisateur.
- Le texte en question se réfère aussi bien à des personnes de sexe masculin que féminin. Pour une meilleure compréhension, nous avons décidé d'opter pour la forme masculine seulement.

### 2.1 Validité du présent document

Ce document est valable à partir de la version de logiciel V5.00 et des versions matérielle HW 03 et logicielle SW 04. Il est possible que des fonctions décrites dans ce document ne soient pas disponibles en combinaison avec des versions de matériel informatique et de logiciel plus anciennes. Le logiciel du diomax® indique sur l'écran d'accueil quelle version de ce document va avec le logiciel actuellement utilisé sur l'appareil, voir chapitre 5.7 "Test du système", page 40. Ainsi, il est toujours possible de savoir jusqu'à quelle version de logiciel ce document est valable.

Si la version du logiciel de l'appareil ne correspond pas à la version de ce mode d'emploi, le Martin Service Center peut vous fournir une documentation correspondante.

## 2.2 Pictogrammes utilisés dans le présent document

Les informations importantes, ainsi que les remarques générales ou concernant la sécurité sont signalées dans le présent document par les symboles et mentions suivantes :

---

### **AVERTISSEMENT**

#### **Danger de mort ou risque de grave blessure corporelle !**

En cas de non-respect, danger de mort **éventuel** ou risque de grave blessure corporelle !

---

### **ATTENTION**

#### **Risque de légère blessure corporelle !**

En cas de non-respect, risque de blessures corporelles !

---

### **INDICATION**

#### **Risque de dommage matériel !**

En cas de non-respect, risque de dommage matériel (perte de temps, perte de données, vice de la machine etc.) !

---

## 3 Consignes de sécurité

### 3.1 Prescriptions générales

Les normes, lois, directives et règlements suivants ont été pris en compte au moment de la conception et de la fabrication du présent appareil:

Norme	Titre
MPG	Loi allemande sur les dispositifs médicaux (Medizinproduktegesetz)
93/42/CEE	Directive CE 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
IEC 60825-1:2003-10	Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements
IEC 60601-1:1996-03	Medical electrical equipment – General requirements
IEC 60601-1-1:2002-08	Medical electrical equipment – General requirements for safety
IEC 60601-1-2:2007-12	Medical electrical equipment – Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
IEC 60601-2-22:1996-12	Medical electrical equipment – Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment
IEC 60601-1-4:2001-04	4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems
IEC 60601-1-6:2010-10	Usability
IEC 62304:2007-03	Medical device software – Software life-cycle processes
IEC 62353:2008-08	Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment
ISO 15223-1:2012-10	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
BGI 832	Operation of laser devices – (Application of the accident prevention regulation concerning laser radiation (BGV B2))

## **INDICATION**

### **Respecter les directives de sécurité nationales !**

La loi sur les produits médicaux et la prescription en matière de prévention des accidents s'appliquent en Allemagne. Les lois, directives et ordonnances nationales doivent également être respectées !

### 3.2 Installation et première mise en marche

L'installation et la première mise en marche ne doivent être effectuées que par Gebrüder Martin ou par des partenaires de service autorisés.

 **ATTENTION**

#### **Risque de blessures corporelles !**

Toute personne ayant un rapport quel qu'il soit avec l'appareil doit parfaitement connaître le contenu de ce document. Toute manipulation non conforme au présent mode d'emploi peut causer des préjudices aux personnes ou à l'appareil.

Avant la mise en service de l'appareil, l'exploitant doit s'assurer des points suivants :

- L'appareil doit avoir été approuvé par un technicien médical du client.
- Désignation par écrit d'un chargé de la protection laser par l'exploitant (voir § 6 BGV B2).
- Formation d'un responsable de l'appareil et du personnel.
- Établissement du livret du produit médical joint.
- Déclaration de l'appareil auprès de l'association professionnelle et auprès de l'autorité compétente en matière de protection du travail.
- Transmission prête à l'emploi et formation du personnel par Gebrüder Martin ou un représentant autorisé.
- Respect de toutes les consignes de sécurité.
- Respect des consignes relatives à la compatibilité électromagnétique. Voir également le chapitre 13 "Recommandations et déclaration du fabricant sur la compatibilité électromagnétique (CEM)", page 71.
- Maîtrise du déroulement des opérations et des mesures en cas de perturbations. L'usage médical doit respecter la prescription en matière de prévention des accidents (BGV B2) pour la protection du personnel médical. Des applications diagnostiques, chirurgicales ou thérapeutiques avec faisceau laser comptent parmi l'usage médical au sens le plus large. L'exploitant et le chargé de la sécurité (par ex. chargé de la protection laser) sont responsables de l'exécution de toutes les mesures de sécurité, de manière à ce que le patient, le médecin traitant et les personnes présentes ne puissent pas être mises en danger au cours de l'exploitation du laser.

En outre, les compléments suivants doivent être pris en compte :

- La mise en service ne doit être effectuée que par des utilisateurs autorisés. Ces utilisateurs doivent bien connaître l'appareil laser ainsi que les mesures de sécurité correspondantes. Les utilisateurs autorisés à utiliser l'appareil doivent être mentionnés dans le livret du produit médical.
- La formation du personnel est répétée tous les ans et validée par écrit par les utilisateurs.
- Si l'appareil n'est pas utilisé, il doit être protégé contre toute utilisation non autorisée.
  - Retirer la clé et la conserver en lieu sûr.
- La commande, l'entretien de l'appareil et les contrôles de sécurité réguliers doivent être effectués dans le respect du présent document.

Les documents suivants doivent toujours être tenus à disposition ou être tenus régulièrement par l'exploitant :

- Livret du produit médical ou carte de l'appareil.
- Modes d'emploi de l'appareil et des accessoires.

Les déclarations d'accident et de sinistres suivant des préjudices aux personnes doivent être signalés immédiatement à l'autorité compétente.

### 3.3 Sécurité laser

L'appareil chirurgical laser diomax®

- est un appareil de la classe IIb conformément à la loi sur les produits médicaux,
- est un dispositif laser de la classe de laser 4 (selon la norme IEC 60825-1),
- est doté du marquage CE selon la directive 93/42/CEE.

#### **⚠ AVERTISSEMENT**

##### **Risque de blessures pour les yeux, la peau et d'autres organes !**

L'appareil émet de la lumière dans le domaine spectral invisible de 980 nm, qui peut provoquer des dommages irréversibles aux yeux, à la peau et à d'autres organes !

Dans un appareil laser de la classe 4, le faisceau laser direct lui-même ainsi que le faisceau du laser reflété de manière diffuse sur les surfaces peuvent être dangereux !



**Porter des lunettes de protection !**

**Lunettes de protection prescrites :  
D 980 nm L4 / LB4**

La zone laser est la zone au sein de laquelle les valeurs peuvent être dépassées pour l'irradiation maximale autorisée (MZB). La possibilité d'une déviation involontaire du rayon laser doit être prise en compte ici.

Les mesures de sécurité suivantes doivent donc être rigoureusement respectées :

- Les accès aux zones laser doivent être signalés par des lampes de signalisation.
- Les personnes qui travaillent dans la zone du laser doivent être informées au moins une fois par an des dispositions et mesures préventives et formées à l'utilisation de l'appareil. Cette séance d'information comportant un listing des personnes participantes, doit être consignée par écrit.
- Toutes les personnes qui se tiennent dans la zone laser au cours de l'exploitation du laser, doivent sans exception porter des lunettes de protection lors du passage du mode **STANDBY** au mode **LASER READY** :  
**lunettes de protection laser prescrites selon la norme EN 207 relative à l'irradiation laser à diodes, avec un degré de protection de D 980 nm L4 / LB4 ou supérieur.**
- Les yeux du patient doivent être protégés.
- L'exploitant doit veiller à ce que des équipements de protection adéquats soient mis à disposition.
- Ne pas regarder directement le faisceau laser pilote rouge ! Les lunettes de protection citées ci-dessus ne protègent pas contre le faisceau laser pilote rouge.

### 3.4 Risque d'explosion et d'incendie

---

#### **AVERTISSEMENT**

##### **Risque d'incendie !**

Les lasers de la classe 4 (IEC 60825-1) peuvent agir comme sources d'allumage en raison d'une surchauffe de tissus ou des extrémités de fibre. Lors de l'utilisation de l'appareil, les mesures suivantes de prévention des incendies et explosions induits par laser doivent être respectées :

- L'appareil ne doit pas être mis en service à proximité d'anesthésiques inflammables ou de mélanges volatils tels que l'alcool ou l'essence.
  - Il existe un risque d'incendie ou d'explosion lorsque le faisceau laser est utilisé en présence de matériaux, solutions ou gaz inflammables ou dans un environnement riche en oxygène.
  - La zone d'opération doit être aménagée de manière à ce que la mise en service involontaire du rayon laser n'entraîne aucune mise en danger du patient, du personnel, ni une inflammation des matériaux légèrement inflammables ! En cas d'applications endoscopiques, l'oxygène ne doit donc pas être utilisé comme fluide de rinçage.
  - En cas d'application du faisceau laser au niveau d'organes, de cavités corporelles et de tubes pouvant contenir des gaz ou des vapeurs inflammables, des mesures de protection contre les incendies et contre les risques d'explosion doivent être prises.
- 

### 3.5 Protection du patient

Le patient doit absolument être protégé contre des blessures causées par une manipulation inadéquate du laser. Ceci concerne en particulier :

- Protection des yeux par des lunettes de protection adaptées ou une couverture opaque / radiorésistante.
- Protection des organes et des surfaces de tissus dans la zone d'opération qui ne doivent pas être touchés par le faisceau laser en les recouvrant de matériaux absorbant la lumière ou à dispersion diffuse, par ex. chiffons humides, ou compresses.
- Prévention des incendies induits par le laser, en particulier en cas d'interventions endolaryngée.
- Inflammation de gaz digestifs évitée, ainsi que de tissus en cas de techniques de respiration employant des gaz favorisant la combustion.

### 3.6 Exigences s'appliquant aux salles de traitement

- Les salles dans lesquelles l'appareil est utilisé doivent être signalées au niveau de leurs accès par un panneau d'avertissement laser (compris dans la livraison).
- Toutes les portes d'entrée menant à la zone laser doivent être dotées d'une lampe de signalisation. Lorsque la lampe de signalisation est en marche, seules des personnes habilitées sont autorisées à pénétrer dans la zone laser munies des lunettes de protection laser prescrites.
- Les portes menant à la zone laser doivent être maintenues fermées au cours de l'utilisation du laser.
- Dans la zone laser, les surfaces qui reflètent le rayon laser doivent être évitées ou recouvertes de manière adéquate.

### 3.7 Exigences de sécurité s'appliquant à l'appareil laser

- Les instruments utilisés doivent exclure le plus possible les reflets dangereux causés par des formes et les traitements de surfaces.
- Des dispositifs optiques servant à observer le champ opératoire doivent être prévus pour l'utilisation du laser. Ils ne peuvent être utilisés qu'en ayant recours à des filtres additionnels appropriés, qui correspondent aux exigences s'appliquant aux lunettes de protection laser.
- En cas de constat de perturbations sur l'appareil laser, l'appareil ne doit plus être utilisé ! Les défaillances doivent être notées dans le livret du produit médical et signalées au chargé de la protection laser. La société Gebrüder Martin ou un technicien de service autorisé doit immédiatement être informé.

### 3.8 Consignes de sécurité relatives au laser pilote



**Irritation possible en cas d'exposition au faisceau laser pilote !**

**Une exposition à la lumière laser directe ou réfléchie du laser pilote peut éblouir l'utilisateur et compromettre temporairement sa capacité à travailler.**

Les lunettes de protection laser D 980 nm L4 / LB4 servent à protéger du rayonnement laser à infrarouge mais ne sont pas efficaces pour protéger du faisceau laser pilote !

- Ne pas regarder directement dans le faisceau laser pilote !
-

### **3.9 Chargé de la protection laser**

Conformément à la prescription allemande en matière de prévention des accidents BGV B2 (rayonnement laser), un chargé de la protection laser doit être nommé par écrit par l'exploitant. Les points suivants relèvent également de sa responsabilité :

- Exécution des mesures de sécurité
- Formation de toutes les personnes concernées aux mesures de sécurité et à la commande de l'appareil
- Marquage de la zone laser
- Vérification des signaux de signalisation
- Disponibilité des lunettes de protection laser
- Conservation de la clé en lieu sûr
- Raccordement correct de l'appareil en cas de changement de site
- Tenue du livret du produit médical

### **3.10 Utilisateur**

L'opérateur est responsable de l'utilisation sûre et conforme du dispositif de laser médical. Il doit contrôler toutes les mesures de sécurité et doit parfaitement connaître les techniques opératoires spécifiques au laser.

### **3.11 Sécurité électrique**

L'appareil correspond à la classe de protection 1 (IEC 60601), doit donc être raccordé à un réseau mis à la terre de manière réglementaire, conformément à ses caractéristiques techniques (voir chapitre 11 "Caractéristiques techniques", page 67).

- Utiliser uniquement le câble secteur compris dans la livraison.
- Les câbles secteur et les connecteurs ne doivent pas être endommagés.
- Le système de laser ne doit jamais être activé si l'une des pièces du boîtier n'est pas fixée de manière réglementaire. Si l'appareil laser est ouvert, le rayonnement laser peut sortir de manière incontrôlée, et des tensions ou des courants électriques dangereux deviennent alors accessibles.

### **3.12 Mise à la terre de l'appareil**

L'appareil est mis à la terre via le conducteur de terre dans le câble secteur. Ceci constitue une condition préalable essentielle à une utilisation sûre de l'appareil. Une bonne mise à la terre est garantie si le câble secteur est raccordé conformément aux directives VDE.

La compensation de potentiel nécessaire pour l'utilisation de l'appareil dans des zones d'opération déterminées (par ex. interventions intracardiaques) peut être établie via le câble de compensation de potentiel vert-jaune.

### **3.13 Fusibles**

Les fusibles peuvent uniquement être remplacés par un personnel qualifié autorisé.

À l'arrière de l'appareil se trouvent les fusibles de la douille d'entrée du secteur, dont les valeurs sont imprimées à l'arrière de l'appareil (voir le chapitre 4.4 "Face arrière", page 24).

### **3.14 Dispositifs de sécurité de l'appareil**

L'appareil a été élaboré en répondant à des exigences maximales en matière de sécurité des personnes. Les mesures de sécurité constructives dans le système n'autorisent pas de fausse manœuvre :

- En cas d'activation ou de retour de la tension après une panne de secteur, l'appareil passe en mode d'exploitation STANDBY – le faisceau laser ne peut pas être activé.
- Le faisceau laser ne peut également pas être activé tant que la fibre laser n'est pas raccordée.
- En ce qui concerne la durée d'activation du laser, le commutateur à pédale a, pour des raisons de sécurité, une priorité absolue par rapport aux temps d'impulsion réglés, c'est-à-dire qu'en arrêtant d'actionner le commutateur à pédale, l'émission du laser est immédiatement interrompue, même si le temps de pulsation pré réglé n'est pas encore écoulé.
- Le commutateur à pédale dispose de deux niveaux de commutation, un pour les appareils auxiliaires et un autre pour l'activation du laser lui-même. Le faisceau laser ne peut être émis que lorsque les deux commutateurs sont actionnés.
- Afin d'éviter une modification involontaire des paramètres d'irradiation pendant le traitement, toutes les touches et le bouton rotatif sont bloqués lorsque le commutateur à pédale est actionné.
- La puissance du laser est surveillée en permanence pendant l'émission du faisceau laser.
- Un codage de la douille de raccordement de fibre SMA-X garantit que seules des fibres laser appropriées puissent être raccordées à l'appareil.
- Grâce à l'interrupteur d'ARRÊT D'URGENCE, l'appareil peut être immédiatement mis hors tension en cas d'urgence.

### **3.15 Restrictions d'emploi**

Les personnes âgées de moins de 16 ans ne sont pas autorisées à utiliser les lasers ou à se trouver dans les zones laser (s'applique pour la classe de laser 3R, 3B et 4, voir BGV B2 §11). Les personnes âgées de plus de 16 ans sont autorisées, si la sécurité est garantie par un expert, à utiliser les lasers ou à travailler dans les zones laser sous surveillance, si cela est nécessaire pour atteindre l'objectif de formation.

### 3.16 Panneaux d'avertissement et d'indication

<b>DIODE LASER</b>	P = 20 W
<b>LASER CLASS 4</b>	$\lambda = 980 \text{ nm}$
	t = cw
<b>PILOT LASER</b>	P = 3 mW
<b>LASER CLASS 3 R</b>	$\lambda = 635 \pm 10 \text{ nm}$
(IEC 60825 - 1 : 1993)	

Panneau d'indication à l'arrière de l'appareil, voir le chapitre 4.4 "Face arrière", page 24 avec indications des valeurs de sortie maximales du faisceau laser. Pour d'autres caractéristiques techniques, voir également le chapitre 11 "Caractéristiques techniques", page 67.

Traduction de l'autocollant :

**Laser à diodes ; classe de laser 4**  
Puissance du laser : 20 W  
Longueur d'onde de laser : 980  
Fréquence de clignotement : cw  
**Laser pilote ; classe de laser : 3R**  
Puissance laser pilote : 3 mW  
Longueur d'onde laser pilote :  $635 \pm 10 \text{ nm}$   
**Norme : IEC 60825-1:1993**



Panneau d'avertissement

Traduction de l'autocollant :

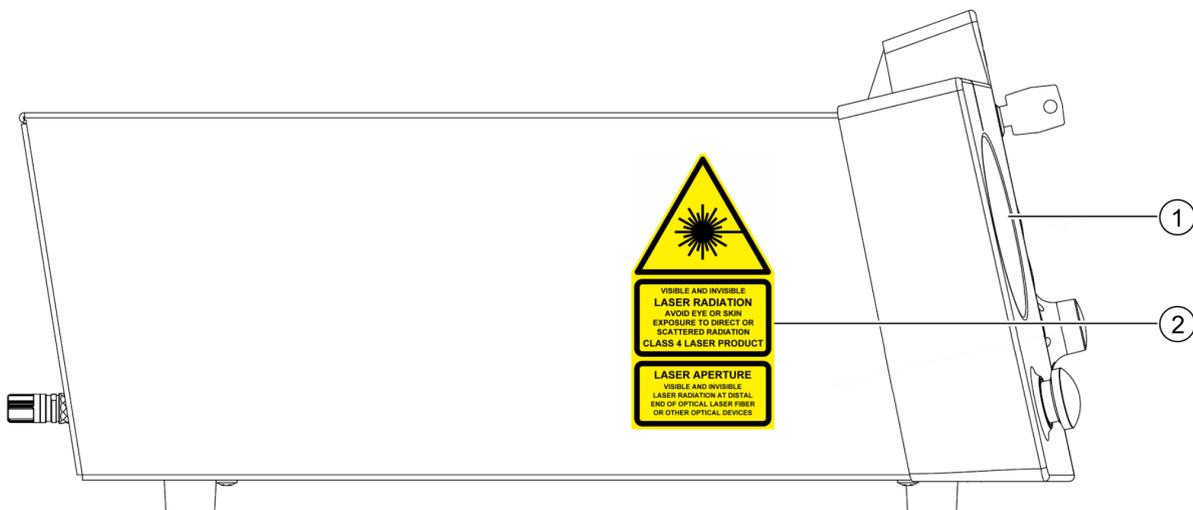
visible et invisible  
**rayonnement laser**  
éviter l'exposition de l'oeil ou de la peau au rayonnement  
**classe de laser 4**

Panneau d'avertissement pour les lasers de la classe 4.

Panneau d'avertissement situé sur le côté de la douille de raccordement de la fibre laser SMA-X (voir l'illustration ci-dessous), pour identification de l'orifice de sortie du rayon laser à l'extrémité de la fibre laser.

Traduction de l'autocollant :

**Orifice de sortie de rayonnement**  
laser visible et invisible sur l'extrémité distale du conducteur de lumière ou d'autres appareils terminaux optiques



1 Orifice de sortie de rayonnement

2 Panneaux d'avertissement / d'indication

### 3.17 Gaz de fumée

---

**⚠ ATTENTION****Le gaz de fumée du laser peut contenir des particules tissulaires viables !**

Les émissions de gaz de fumée produites au cours du traitement au laser, en particulier lors de la vaporisation, peuvent s'avérer nocives.

Pour les applications générant du gaz de fumée, l'aspiration de gaz de fumée marVAC® de l'entreprise Gebrüder Martin peut être utilisé.

L'activation de l'aspiration de gaz de fumée marVAC® peut être effectuée à l'aide du commutateur à pédale du laser.

---

### 3.18 Manipulation des fibres laser

---

**⚠ ATTENTION****Risque de blessures corporelles en cas d'observation de ce document !**

Les informations d'utilisation fournies avec les fibres laser doivent être observées avant l'utilisation. Ne pas observer les recommandations de manipulation des fibres laser peut endommager les fibres laser et / ou blesser le patient ou l'utilisateur !

---

**⚠ ATTENTION****Rayonnement laser dangereux !**

Un rayonnement laser dangereux peut être émis si les fibres laser sont fortement coudées (émission latérale de rayon, rupture de fibre).

Prudence avec les fibres laser pénétrant dans le corps !

Prudence en cas de fibres laser mal fixées. Celles-ci risquent en effet de glisser sur le champ opératoire en raison de leur propre tension, si bien que le rayonnement laser peut être émis dans des directions indéfinies.

---

**INDICATION****Vérifier le système de transmission du faisceau laser !**

Comme le rayon cible (laser pilote) suit la même trajectoire que le rayon de travail à travers le système de transmission du faisceau laser, il offre une bonne méthode de contrôle de l'intégrité du système de transmission du faisceau laser.

Si la tache cible à l'extrémité distale du système de transmission du laser n'apparaît pas, si son intensité est faible ou si elle est diffuse, ceci constitue alors un signe possible d'un système de transmission du faisceau laser endommagé ou fonctionnant de manière incorrecte (voir le chapitre 5.3 "Contrôle de la fibre laser à l'aide du laser pilote", page 38).

---

## 4 Mise en marche

### 4.1 Fonction

L'appareil est un appareil de chirurgie au laser commandé par microprocesseur à la pointe de la technologie. Il génère un faisceau laser dans la plage de longueur d'onde infrarouge (980 nm) avec une puissance de laser allant jusqu'à 20 W, mis à la disposition de l'opérateur via différents applicateurs et fibres laser.

### 4.2 Installation

#### **INDICATION**

Lorsque la température de l'appareil ne se trouve pas dans la plage de service admissible, l'appareil n'est pas activable.

- Avant la première utilisation, laisser l'appareil dans la salle où il va être utilisée jusqu'à ce qu'il soit à température ambiante. Voir à cet effet le chapitre 11 "Caractéristiques techniques", page 67.
- En cas de changement de site, s'assurer que la température de l'appareil soit ajustée avant la mise en marche à la température ambiante.
- Placer l'appareil sur une base plane comme une table ou un chariot.
- L'appareil doit reposer de manière stable sur ses quatre pieds.

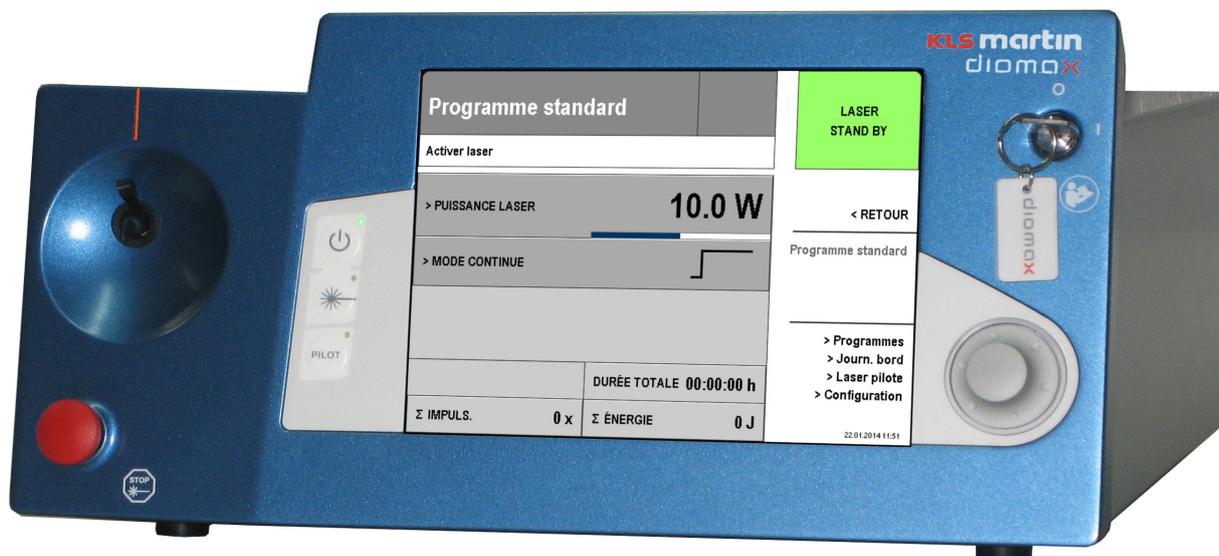
#### **⚠ ATTENTION**

##### **Risque de blessure !**

Lors de l'installation de l'appareil sur une plateforme élevée, comme par ex. une unité d'alimentation au plafond ou sur une base légèrement inclinée, monter deux goujons à rotule sur la plaque pour éviter qu'il ne glisse. L'appareil dispose de deux logements sur sa base pour les goujons à rotule. Les goujons à rotule sont disponibles chez le fabricant sur demande.

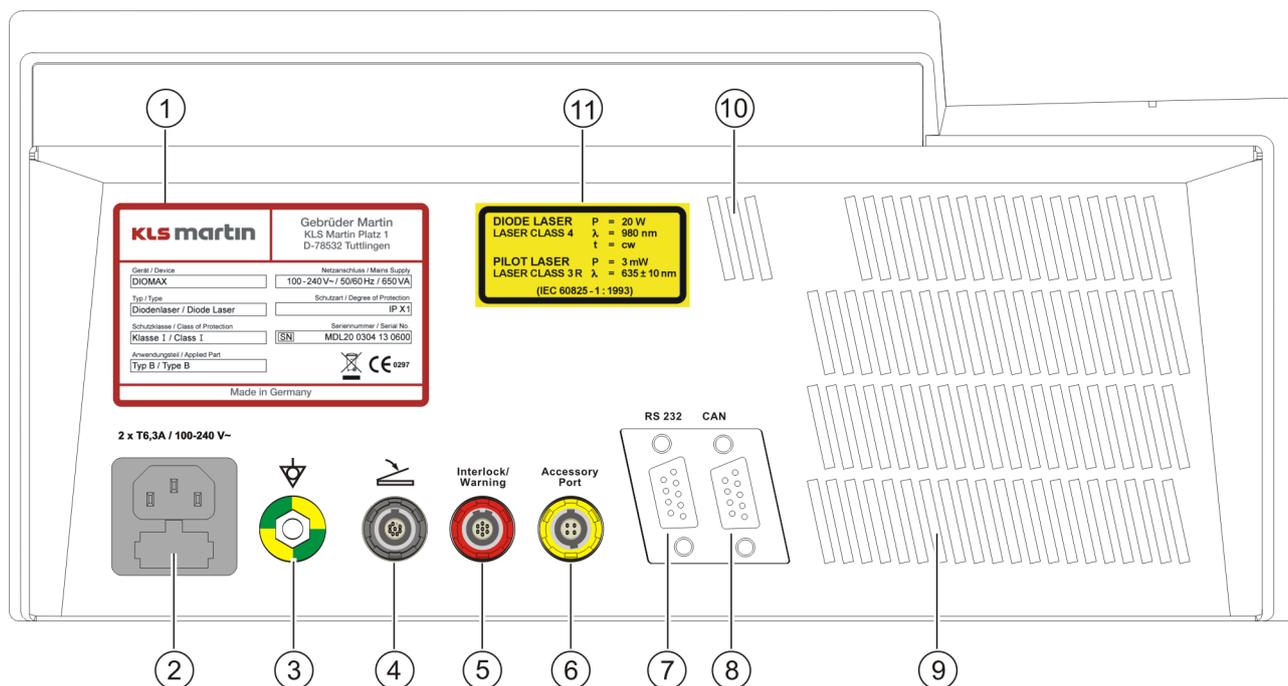
- Garantir une aération adéquate :
  - L'admission d'air frais sous l'appareil ne doit pas être couverte par des nappes, chiffons ou autres objets.
  - Une distance d'au moins 20 cm avec le mur doit être respectée, afin de garantir le refroidissement du laser.

### 4.3 Face avant



Les fonctions des éléments de commande et d'affichage sont détaillées dans la chapitre 5.1 "Éléments de commande et d'affichage" page 30.

### 4.4 Face arrière



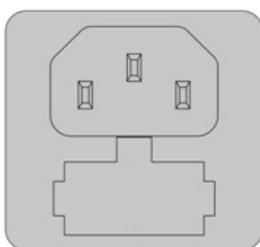
- |   |                                       |    |  |
|---|---------------------------------------|----|--|
| 1 | Plaquette signalétique                | 6  | Raccordement Accessory Port                    |
| 2 | Raccordement au secteur avec fusibles | 7  | Interface de service                           |
| 3 | Broche de compensation de potentiel   | 8  | Option CAN                                     |
| 4 | Raccordement commutateur à pédale     | 9  | Haut-parleur                                   |
| 5 | Raccordement Interlock / Warning      | 10 | Orifice de sortie pour refroidissement par air |
|   |                                       | 11 | Panneau d'indication, chapitre 3.16 page 21    |

#### 4.4.1 Plaque signalétique



- La plaque signalétique se trouve sur la face arrière de l'appareil (voir également le chapitre 4.4 "Face arrière", page 24).
- Voir également le chapitre 11 "Caractéristiques techniques", page 67.

#### 4.4.2 Raccordement au réseau



L'appareil est doté d'une alimentation secteur universelle. La plage de tension est comprise entre 100 - 240 volt, 50 / 60 Hz.  
Le raccordement au secteur (2) contient deux fusibles : 2 x T6.3A H, 250 V.

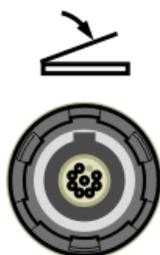
- Connecter le raccordement au secteur à l'arrière de l'appareil à l'aide du câble secteur fourni au réseau.

#### 4.4.3 Broche de compensation de potentiel



L'appareil peut être raccordé sur la broche de compensation de potentiel via le câble de compensation de potentiel (compris dans la livraison) avec le raccordement de potentiel dans le bloc opératoire.

#### 4.4.4 Raccordement du commutateur à pédale



Douille pour raccordement du commutateur à pédale d'activation du laser. La fonction du commutateur à pédale est expliquée dans le chapitre 5.8 "Commutateur à pédale", page 41

- Poser le commutateur à pédale dans une position permettant à l'opérateur d'y accéder facilement avec le pied à proximité du champ opératoire et enficher le câble de raccordement avec la prise mâle noire (nez de guidage sur la prise en haut) dans la douille de raccordement du **commutateur à pédale**.
- Pour le retrait, ne pas tirer sur le câble mais déverrouiller le verrouillage de la prise en tirant sur le boîtier de connexion.

#### 4.4.5 Raccordement Interlock / warning

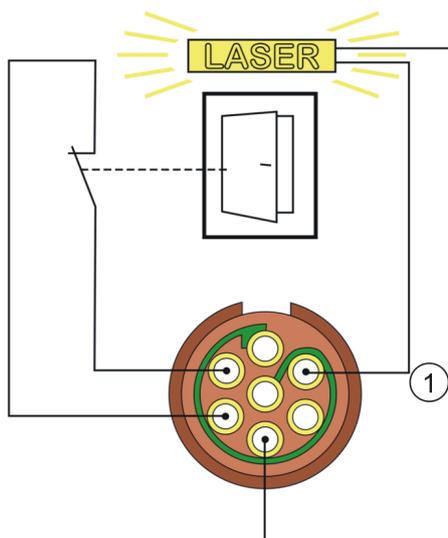
Interlock/  
Warning



#### Interlock / warning

Le raccordement offre deux fonctions :

- Contact de lampe d'avertissement
- Interlock de la porte



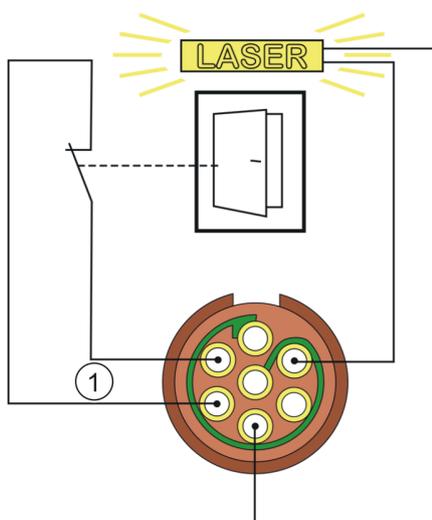
#### Contact de lampe d'avertissement

Ce contact active les lampes d'avertissement lors de la mise en marche de l'appareil (commutateur à clé sur I).

Des lampes d'avertissement doivent être placées au-dessus de tous les accès à la zone laser.

Le contact de commutation sans potentiel (max. 48 V, 1 A) peut être utilisé avec pontage (réf. 08-507-00-09) via le connecteur Interlock rouge joint à la livraison.

Côté brasé de la prise mâle à 7 pôles  
interlock / warning.



### Interlock de la porte

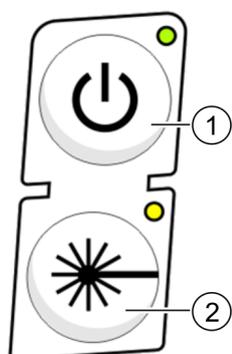
Si un contacteur de porte est raccordé à ce contact (1), l'appareil désactive automatiquement l'émission de laser lors de l'ouverture de la porte.

Le message INT\_LOCK ERROR s'affiche sur l'écran.

Le connecteur Interlock disponible sur l'appareil de chirurgie au laser peut être utilisé.

- Pour ce faire, retirer le pontage dans le connecteur Interlock et le remplacer par le câble Interlock de la porte.

Côté brasé de la prise mâle à 7 pôles interlock / warning.



### Éliminer le message INT\_LOCK ERROR

- Fermer la porte.
- Appuyer sur la touche STANDBY (1).
- Appuyer sur la touche LASER READY (2).
  - La manipulation du laser peut être poursuivie.

Voir également le chapitre 9 "Élimination des erreurs", page 65.

## **ATTENTION**

### Danger potentiel pour le patient lors du raccordement de l'Interlock de la porte !

Le raccordement du contact de la porte n'est pas recommandé. L'ouverture de la porte peut sinon entraîner une interruption prévisible du traitement et s'avérer ainsi dangereuse pour le patient ! C'est pourquoi les contacts correspondants sont pontés à la livraison de l'appareil par le connecteur Interlock du fabricant.



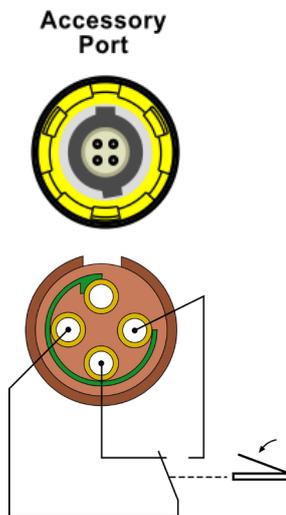
Fonction du connecteur rouge Interlock :

- L'appareil **ne** passe pas en mode STANDBY lors de l'ouverture de la porte OP.
- La manipulation du laser peut être poursuivie sans interruption.

## **INDICATION**

Sans connecteur Interlock (fourni avec pontage), l'appareil ne peut pas être activé.

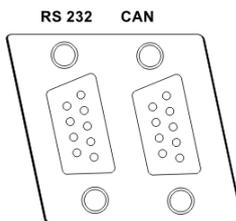
#### 4.4.6 Accessory Port



Raccordement pour alimentation externe en gaz de rinçage (MY GAS 2) et / ou aspiration de gaz de fumée (par ex. marVAC®). Les câbles de raccordement peuvent être obtenus auprès de Gebrüder Martin sur demande.

Un contact de commutation sans potentiel est actionné par le commutateur à pédale, et peut être utilisé pour la commande des composants accessoires.

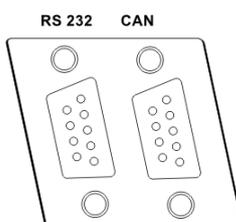
#### 4.4.7 Interfaces de service



L'appareil est doté d'interfaces pour les travaux de service par le personnel de service autorisé.

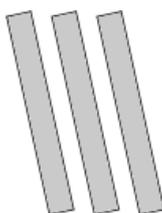
- Ce raccordement ne convient pas aux appareils de l'opérateur !

#### 4.4.8 Option CAN



L'option CAN est une interface optionnelle sans fonction.

#### 4.4.9 Haut-parleur



- Tonalité d'activation du laser, tonalité harmonique aiguë lors de l'émission du faisceau laser. Niveau sonore réglable.
- Tonalité de commande lorsque le bouton rotatif est tourné / enfoncé. Niveau sonore réglable.
- Tonalité déclic : tonalité plus grave lorsque les limites des paramètres sont atteintes (niveau sonore comme tonalité de commande).

---

## 4.5 Préparation du système de laser

---

### **AVERTISSEMENT**

#### **Rayonnement laser dangereux !**

- Empêcher que des personnes non autorisées n'aient accès à la zone laser. Sécuriser les accès à la zone laser avec des signaux de danger laser et une / des lampe(s) de signalisation.
  - Couvrir les surfaces réfléchissant le faisceau laser de matériaux appropriés.
  - Mettre des lunettes de protection à disposition de toutes les personnes se tenant dans la zone laser (patient inclus).
- 

### **AVERTISSEMENT**

#### **Risque d'incendie !**

- Éviter d'utiliser des gaz narcotiques inflammables ou des gaz oxydants comme l'oxyde d'azote (N<sub>2</sub>O) et l'oxygène.
  - Certains matériaux tels que le coton qui sont saturés d'oxygène, peuvent s'enflammer avec les températures élevées générées par une utilisation correcte du dispositif laser.
  - Laisser s'évaporer les solvants de colles et solutions inflammables utilisés pour le nettoyage et la désinfection avant d'utiliser le dispositif laser.
  - Les gaz endogènes sont également inflammables.
-

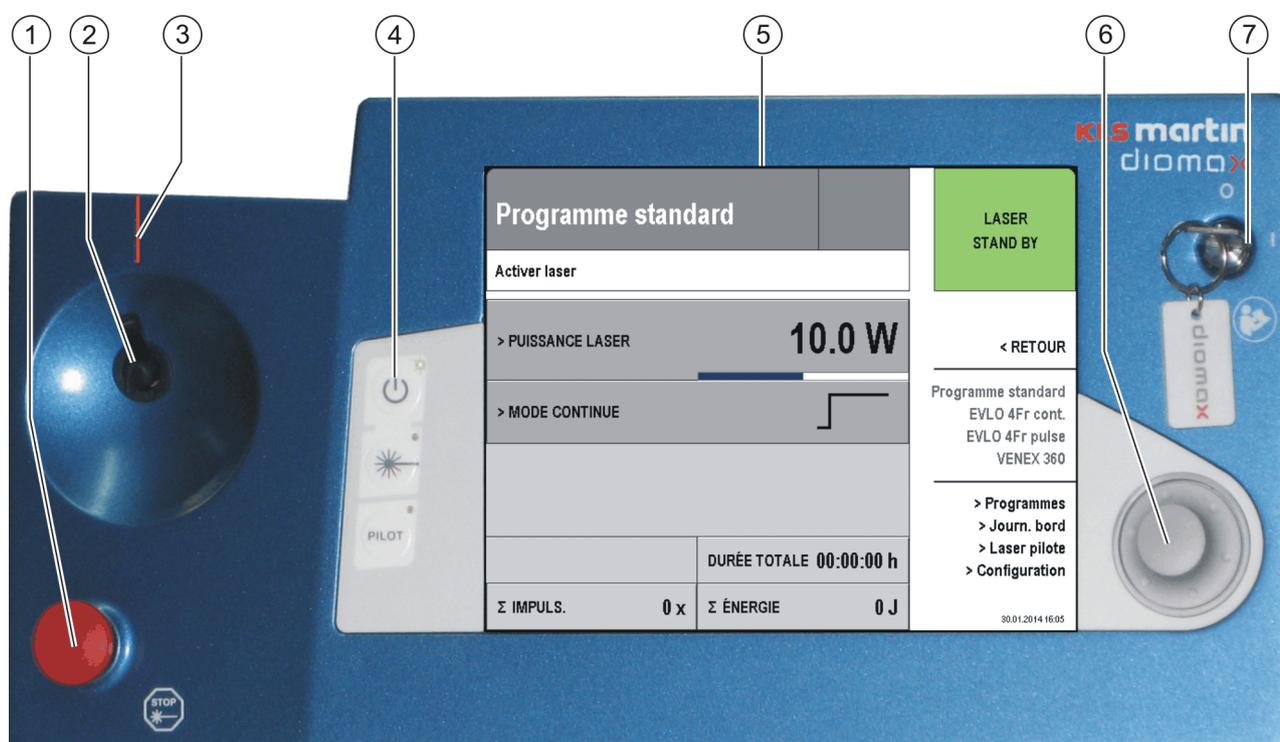
## 5 Manipulation de l'appareil

### **▲ AVERTISSEMENT**

#### **Risque de blessure en cas de commande incorrecte !**

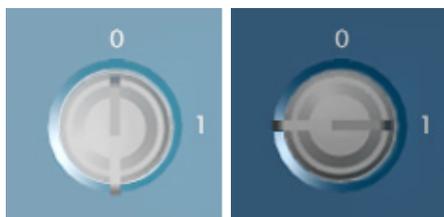
Une commande ou un réglage de l'appareil différent de ceux décrits dans ce document peuvent générer une irradiation dangereuse.

### 5.1 Éléments de commande et d'affichage



- |   |  |   |                    |
|---|--|---|--------------------|
| 1 | Interrupteur d'arrêt d'urgence         | 5 | Écran              |
| 2 | Douille de raccordement de fibre SMA-X | 6 | Bouton rotatif     |
| 3 | Voyant de signalisation du laser       | 7 | Interrupteur à clé |
| 4 | Clavier                                |   |                    |

### 5.1.1 Interrupteur à clé



L'appareil s'allume et s'éteint à l'aide de l'**interrupteur à clé**.

Position de la clé **0** : Appareil éteint

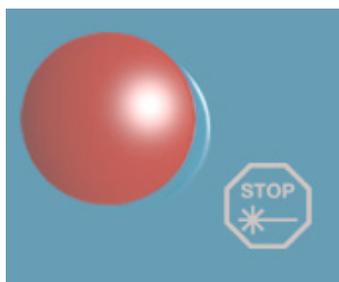
Position de la clé **1** : Appareil allumé

La clé ne peut être retirée qu'en position **0**.

## INDICATION

L'interrupteur à clé coupe complètement l'alimentation de l'appareil !

### 5.1.2 ARRÊT D'URGENCE



#### Interrupteur d'arrêt d'urgence

Cet interrupteur coupe l'alimentation électrique de l'appareil et arrête immédiatement l'émission du faisceau lumineux.

- Appuyer sur l'interrupteur d'ARRÊT D'URGENCE.
  - L'interrupteur s'enclenche.
- Une fois le bouton tiré, l'appareil peut être remis en marche.

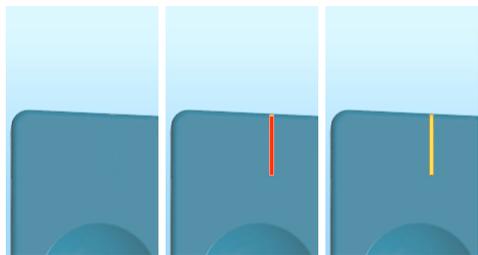
### 5.1.3 Douille de raccordement de fibre SMA-X



La **douille de raccordement de fibre SMA-X** sert à raccorder les fibres laser avec la prise mâle SMA-X. La position de la prise de fibre est surveillée électroniquement.

Ce n'est que lorsqu'une fibre laser est connectée que l'appareil peut être démarré en mode **LASER READY**.

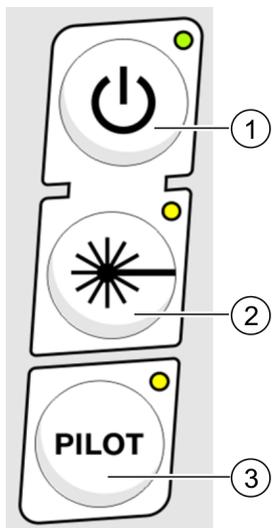
#### 5.1.4 Voyant de signalisation du laser



Le **voyant de signalisation du laser** indique les modes suivants :

- **Arrêt**  
Fibre laser raccordée correctement à la douille SMA-X.  
Commutateur à pédale pas actionné.
- **Rouge**  
Aucune fibre laser raccordée.
- **Jaune**  
**LASER READY** et commutateur à pédale actionné :  
émission de faisceau laser.
  - Voyant jaune continu :  
en mode laser continu, aussi longtemps que le commutateur à pédale est actionné.
  - Voyant jaune à impulsion :  
la lampe de signalisation s'allume pendant les impulsions en mode impulsions du laser. Pendant les pauses d'impulsions, elle est éteinte.
- **Rouge : Clignotant**  
Panne de l'appareil.  
Voir chapitre 9 "Élimination des erreurs", page 65.

### 5.1.5 Clavier



#### (1) Touche **STANDBY**

Appuyer sur la touche fait basculer l'appareil en mode **STANDBY**.

- Les paramètres du laser peuvent être réglés.
- À l'exception du faisceau laser pilote, aucun faisceau laser ne peut être émis.

#### (2) Touche **LASER READY**

Appuyez sur cette touche pour mettre l'appareil en mode **LASER READY**, lorsqu'une fibre laser correspondante est raccordée. Le laser pilote est automatiquement activé.

#### (3) Touche **PILOT**

Appuyez sur la touche Pilot pour activer / désactiver le laser pilote en mode **STANDBY**, si une fibre laser est raccordée.

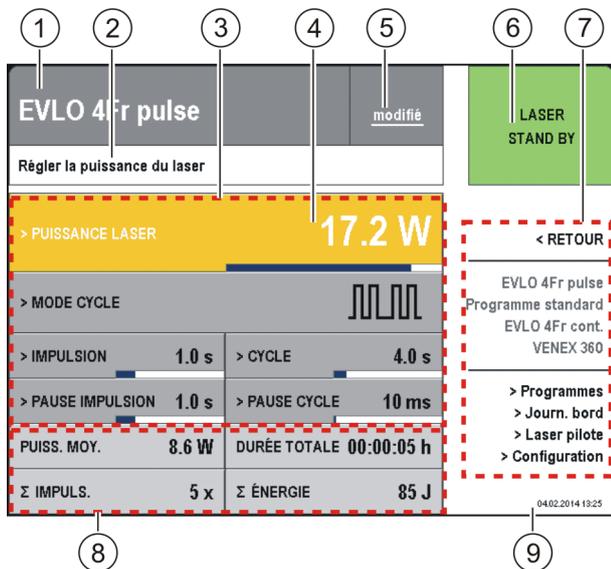
Désactiver le laser pilote en mode **LASER READY** fait basculer l'appareil en mode **STANDBY**.

## **INDICATION**

### **Verrouillage de sécurité !**

- Le clavier est bloqué pendant l'émission du faisceau laser. Pendant l'activation, le laser ne peut pas basculer en mode **STANDBY**.
- Le bouton rotatif est inactif pendant l'émission du faisceau laser. Les paramètres ne peuvent pas être modifiés pendant l'activation.

### 5.1.6 Écran



L'illustration ci-contre montre le laser au moment du réglage de la puissance du laser (pos. 4, fond orange).

- Utiliser le bouton rotatif pour sélectionner et régler la puissance du laser, voir chapitre 5.1.7 "Bouton rotatif avec éclairage circulaire", page 35.
- En appuyant sur le bouton rotatif, le réglage de la puissance du laser s'arrête.

L'écran comprend les éléments d'affichage suivants :

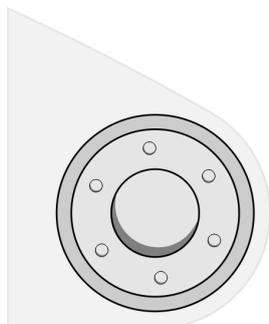
- **Nom (1)** du programme laser réglé actuellement – avec indication **modifié (5)**, dans le cas où les paramètres du laser ont été modifiés par rapport au programme enregistré
- **Ligne d'indication (2)** pour les textes fournissant des indications ou une action à exécuter actuellement
- **Paramètres du programme (3)** – Paramètres pouvant être réglés au choix :
  - puissance du laser (Watt)
  - mode de fonctionnement
  - durée d'impulsion (secondes)
  - pause impulsion (secondes)
  - cycle (secondes)
  - pause cycle (millisecondes)
- **Champ actif (4)** – Le champ marqué en orange indique le paramètre pouvant actuellement être modifié.
- **Affichage du mode du laser (6)** voir chapitre 5.1.8 "Affichage de l'état du laser", page 36.
- **Zone du menu (7)**
  - RETOUR** – pour quitter le niveau du menu,
  - Last Used Programs** – affichage des quatre derniers programmes utilisés,
  - Programme** – menus pour traiter les programmes,
  - Journal de bord** – Menu pour consulter informations du journal de bord,
  - Laser pilote** – Menu de réglage de la luminosité et de la fréquence de clignotement du pilote laser,
  - Configuration** – menus pour les paramètres de l'appareil et la date et l'heure
- **Champs d'affichage (8)** pour
  - puissance moyenne du laser (watt)
  - nombre d'impulsions du laser
  - durée totale du traitement (heures, minutes et millisecondes)
  - énergie du laser appliquée (joules)
- **Date et heure (9)**

Le format de la date et l'heure est déterminé par la sélection de la langue du menu.

Anglais : 01-14-2014 01:25 pm  
Autres langues : 14.01.2014 13:25

### 5.1.7 Bouton rotatif avec éclairage circulaire

Tous les réglages sur l'appareil sont effectués avec le **bouton rotatif**. Le bouton rotatif peut être tourné et enfoncé. Il est inactif après la mise en marche et peut être activé en l'enfonçant. Pour indiquer à quoi se rapporte actuellement le réglage avec le bouton rotatif, ce dernier est doté d'un anneau lumineux avec quatre couleurs :

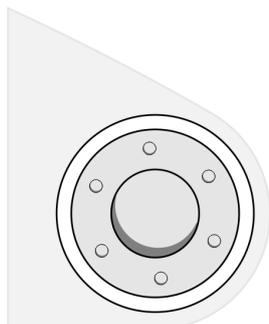


#### **Arrêt (anneau lumineux éteint)**

Le **bouton rotatif** est inactif. Mode de base dans lequel se trouve l'appareil après la mise en marche. L'appareil passe automatiquement sur ce mode après une pause prolongée de la commande (Menu-Timeout).

La commande permet d'atteindre ce mode à l'aide de **RETOUR** (voir le chapitre 5.1.6 "Écran", page 34) – ou indirectement à l'aide de la touche **LASER READY**.

En appuyant sur le bouton rotatif, il est activé et met le laser en mode **STANDBY** (pas prêt) – si le commutateur à pédale n'est pas actionné.



#### **Blanc**

Le **bouton rotatif** est actif.

Il est possible de sélectionner un champ de paramètres.

En appuyant, un champ de paramètres ou un point de menu (voir le chapitre 5.1.6 "Écran", page 34) est marqué et peut être sélectionné en appuyant sur le bouton rotatif.



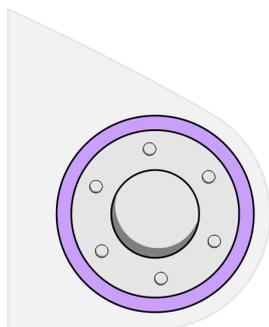
#### **Orange**

Le **paramètre du laser** est actif.

Possibilité de modifier la valeur de paramètre.

Le paramètre du laser apparaît désormais sur fond orange. En tournant le bouton rotatif, le paramètre du laser peut être modifié.

La valeur de paramètre modifiée est validée en appuyant ou automatiquement enregistrée une fois le timeout de réglage automatiquement écoulé.



#### **Bleu**

Le **paramètre de l'appareil** est actif.

Possibilité de modifier le réglage de l'appareil.

En tournant le bouton rotatif, le paramètre de l'appareil peut être modifié.

La valeur de paramètre modifiée est validée en appuyant ou automatiquement enregistrée une fois le timeout de réglage automatiquement écoulé.

### 5.1.8 Affichage de l'état du laser



#### Affichage de l'état du laser

- Aucune fibre laser connectée.  
Le laser peut être réglé, mais pas activé.



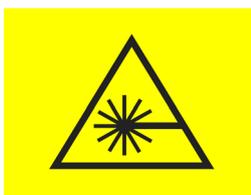
#### STANDBY du laser

- Une fibre laser correspondante est raccordée.  
Le laser peut être réglé, mais pas activé.



#### LASER READY

- Le laser est prêt à émettre un faisceau laser.  
Le faisceau laser peut être activé en actionnant le commutateur à pédale.



#### Commutateur à pédale actionné

- Le laser est actif et émet un faisceau laser via la fibre laser.  
Ce symbole d'avertissement laser apparaît en permanence pendant l'activation de l'émission du faisceau laser.

## 5.2 Raccordement de la fibre laser

### **INDICATION**

Le laser est doté d'une douille SMA codée (SMA-X) et seules les fibres laser avec prises mâles SMA-X permettent l'activation du laser.

- Prendre les fibres laser et les applicateurs autorisés pour l'appareil (voir le chapitre 10 "Accessoires", page 66) dans l'emballage et les connecter. S'il s'agit de produits à usage unique stériles, vérifier que l'emballage est intact ainsi que la date de péremption.
- Avant de raccorder la fibre d'alimentation d'une pièce à main de focalisation, elle doit être soumise à un contrôle visuel :
  - vérifier que la fibre d'alimentation n'est pas endommagée sur l'ensemble de sa longueur.
  - Retirer le capot de protection de la prise mâle SMA-X des fibres d'alimentation.
  - Vérifier l'absence de dommages et de salissures sur la face d'accouplement de la prise mâle SMA-X.
  - Soumettre l'optique de la pièce à main de focalisation à un contrôle visuel.
- Observer le mode d'emploi et les consignes sur l'emballage des applicateurs.
- Enficher axialement la prise mâle SMA-X dans la douille de raccordement SMA-X et serrer complètement l'écrou à la main (ne pas utiliser d'outil).  
Lorsque la prise mâle SMA-X est correcte, le voyant lumineux rouge sous la douille SMA-X s'éteint et le symbole rouge "Fibre manquante" s'éteint sur l'écran. Serrer à nouveau l'écrou.

### **INDICATION**

La fibre laser doit être vissée complètement jusqu'à la butée de l'écrou SMA-X, afin de garantir que le faisceau laser focalisé entre complètement dans la fibre laser.

- Contrôle de la fibre au moyen du faisceau laser pilote (voir chapitre 5.3 "Contrôle de la fibre laser à l'aide du laser pilote", page 38).

### 5.3 Contrôle de la fibre laser à l'aide du laser pilote

Avant de débiter la thérapie ou après avoir remplacé une fibre laser, contrôler cette dernière :

- Appuyer sur la touche **PILOT**,
  - sélectionner le menu **Laser pilote** à l'aide du bouton rotatif,
  - régler la luminosité du faisceau pilote à la valeur maximale (100 %), voir le chapitre 5.14 "Laser pilote", page 57.
- Contrôler l'absence de dommages sur la fibre laser sur l'ensemble de sa longueur. Une sortie latérale du faisceau laser pilote est un signe évident de fibre endommagée.
- Diriger la fibre laser verticalement à environ quatre centimètres d'une surface claire.

Le faisceau laser doit former une tache ronde rouge bien délimitée sur la surface cible, comme le montre l'illustration à gauche. Si le faisceau laser pilote forme une tache trop grande ou floue (exemples dans l'illustration à droite), la fibre laser doit être contrôlée et remplacée le cas échéant.



#### **⚠ ATTENTION**

#### **Éviter les lésions oculaires !**

Désactiver le laser pilote si vous devez examiner des dommages sur l'extrémité distale de la fibre laser ou la pièce à main de focalisation !

## 5.4 Remplacement de la fibre laser

Remplacer la fibre laser de la manière suivante :

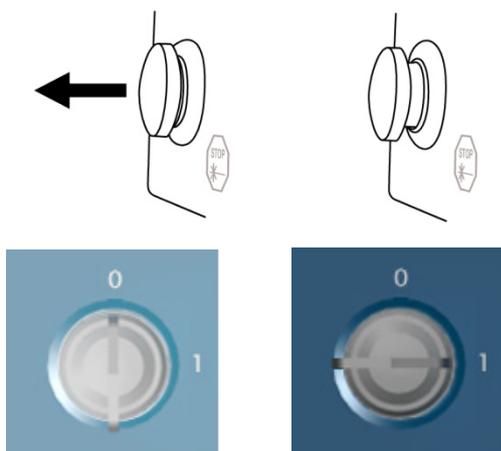
- Appuyer sur la touche **STANDBY**.
- Desserrer l'écrou-raccord de la prise mâle SMA-X sur l'extrémité proximale de la fibre laser et sortir la prise mâle de la fibre hors de la douille SMA-X.
  - Le voyant de signalisation du laser s'allume en rouge et signale que la fibre laser a été retirée.
  - L'affichage indique le statut de laser rouge **Fibre manquante**.
- Sortir une nouvelle fibre laser de l'emballage stérile et enficher la prise mâle SMA-X dans la douille de raccordement de la fibre. Serrer l'écrou-raccord à la main.
  - Visser complètement la fibre, même si le voyant de signalisation rouge est déjà éteint.
  - L'écran affiche en vert **LASER STANDBY**.
- Si la fibre laser n'est pas reconnue par l'appareil, le voyant de signalisation du laser ne s'éteint pas.
  - Vérifier que l'écrou-raccord sur la prise mâle SMA-X est bien serré.
  - S'assurer que la fibre laser est bien un produit autorisé pour le diomax®.

**Remarque :** Les paramètres du laser réglés avant le changement de fibre restent identiques.

## 5.5 Raccordement de la pièce à main de focalisation / des applicateurs

Les méthodes principales pour raccorder une pièce à main de focalisation ou autres applicateurs accessoires sont identiques. Pour plus d'informations à ce sujet, veuillez observer les modes d'emploi respectifs.

## 5.6 Mise en marche de l'appareil



- L'interrupteur d'**ARRÊT D'URGENCE** est tiré.
- Introduire la clé et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre sur la position **1**.
  - L'appareil est mis en marche.

**Remarque :** La clé ne peut pas être retirée en position **1**.

## 5.7 Test du système



- Le laser est mis en marche et effectue un autotest pendant env. 10 – 30 s.
- L'écran d'accueil bleu affiche le logo de KLS Martin et diomax® ainsi que le numéro de la version du logiciel, ici par ex. 5.00.
- Après le test du système, l'écran affiche le programme standard.

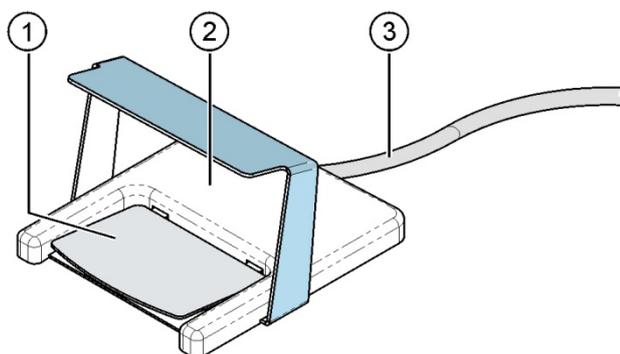
### **INDICATION**

L'écran d'accueil doit correspondre à l'illustration et l'utilisateur doit contrôler les dysfonctionnements à l'écran.

Le numéro de la version du logiciel peut différer selon l'appareil.

Le numéro de la version doit être communiqué en cas de demande d'intervention.

## 5.8 Commutateur à pédale



Le commutateur à pédale (1) se trouve en sécurité au sol dans un boîtier (2) et est raccordé par son câble de raccordement (3) avec la douille du commutateur à pédale (chapitre 4.4.4 "Raccordement du commutateur à pédale", page 25) à l'arrière de l'appareil (pos. 4, chapitre 4.4 "Face arrière", page 24).

En mode **LASER READY**, le commutateur à pédale active l'appareil pour qu'il émette un faisceau laser. De plus, le commutateur à pédale active des appareils auxiliaires raccordés à la douille de raccordement "Accessory Port" (voir le chapitre 4.4.6 "Accessory Port", page 28).

- Actionner le commutateur à pédale active le laser.
- Le faisceau laser est émis.
  - Le symbole laser s'affiche à l'écran.
  - Le voyant de signalisation du laser s'allume en jaune. En cas de laser pulsé, il s'allume également par pulsations, de manière synchronisée avec le faisceau laser.
- Relâcher le commutateur à pédale pour interrompre immédiatement l'émission de faisceau laser.
  - Le voyant de signalisation laser s'éteint.
  - Sur l'écran, **LASER READY** s'affiche à nouveau.

### **INDICATION**

Lorsque le commutateur à pédale est actionné, le bouton rotatif et le clavier sont bloqués.

### **INDICATION**

Les appareils auxiliaires sont activés lorsque le commutateur à pédale est actionné, même si aucun faisceau laser n'est émis.

## 5.9 Utilisation du laser

---

 <b>ATTENTION</b>
--

### Risque de blessure !

Toutes les personnes présentes dans la pièce, y compris le patient, doivent porter des lunettes de protection laser.

- Éviter de regarder directement le faisceau du laser pilote rouge !
- 
- Raccorder la fibre laser (voir le chapitre 5.2 "Raccordement de la fibre laser", page 37).
  - Contrôler la fibre laser (voir le chapitre 5.3 "Contrôle de la fibre laser à l'aide du laser pilote", page 38).
  - Sélectionner le programme du laser (voir le chapitre 5.12.2 "Sélection du programme", page 45).
  - Appuyer sur la touche **LASER READY** (voir le chapitre 5.1.5 "Clavier", page 33).
  - Actionner le commutateur à pédale, afin d'émettre le rayonnement laser.

## 5.10 Désactivation de l'appareil

- Tourner la clé de l'interrupteur à clé de la position **1** sur la position **0**.

### **ATTENTION**

#### **Risque de blessure**

Tout appareil laser non utilisé doit être protégé contre une utilisation non autorisée.

- Retirer la clé de l'interrupteur à clé et la conserver avec soin.
- Retirer la fibre laser et la manipuler conformément au mode d'emploi.
- Nettoyer et conserver les accessoires.
- Nettoyer et désinfecter le cas échéant les surfaces externes de l'appareil, conformément aux prescriptions d'hygiène, avec un chiffon. Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les orifices de l'appareil. Ne jamais utiliser de vaporisateur !

### **INDICATION**

Aucune humidité ne doit pénétrer dans la douille de la fibre SMA-X.

## 5.11 Désactivation d'urgence

- Appuyer sur l'interrupteur d'**ARRÊT D'URGENCE** rouge.
  - Le laser stoppe immédiatement l'émission du faisceau. L'alimentation de l'appareil est complètement coupée.
- Mettre l'interrupteur à clé en position **0**.
- Avant la remise en marche, tirer sur l'interrupteur d'**ARRÊT D'URGENCE**.

### **INDICATION**

Ne pas utiliser l'interrupteur d'**ARRÊT D'URGENCE** pour la désactivation normale de l'appareil !

## 5.12 Utilisation des programmes

Le réglage de chaque paramètre avant une opération prend un certain temps en raison des multiples possibilités de réglage. La commande est facilitée en utilisant les programmes enregistrés.

Les réglages qui sont utilisés plusieurs fois peuvent être enregistrés dans l'appareil en tant que programme sous un nom personnalisé. Jusqu'à 50 programmes peuvent être enregistrés. Tous les programmes peuvent être modifiés et supprimés.

Lors du démarrage du laser, celui-ci démarre dans le dernier programme utilisé. Le laser démarre avec les paramètres du programme enregistrés. Les modifications du programme qui n'ont pas été enregistrées sont perdues au redémarrage.

Certains programmes sont déjà préprogrammés par défaut. L'utilisateur peut également modifier, voir le chapitre 5.12.7 "Enregistrement du programme modifié", page 51 ou supprimer ces programmes (exception : programme standard).

### 5.12.1 Programme standard

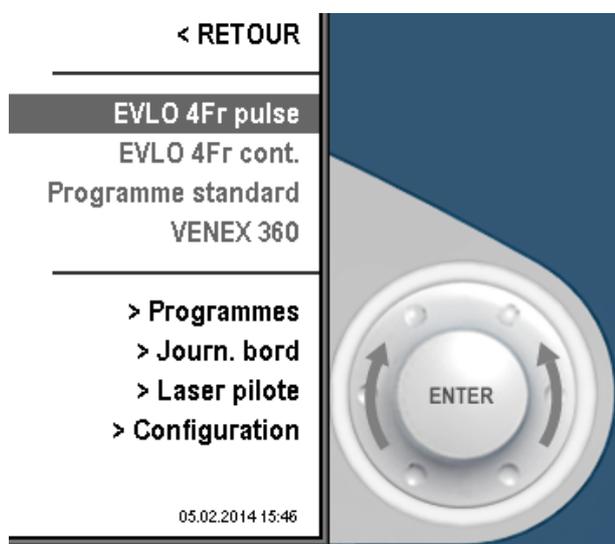
<b>Programme standard</b>		<b>LASER STAND BY</b>	
Activer laser			
> PUISSANCE LASER		10.0 W	
> MODE CONTINUE			
		Programme standard	
		> Programmes	
		> Journ. bord	
		> Laser pilote	
		> Configuration	
DURÉE TOTALE 00:00:00 h			
Σ IMPULS.	0 x	Σ ÉNERGIE	0 J
<small>22.01.2014 11:51</small>			

Le programme standard est un programme de base ne pouvant pas être effacé ni écrasé. Toute modification de ce programme doit être sauvegardée sous un nouveau nom.

Les réglages du programme standard sont les suivants :

- Puissance laser                    10 W
- Mode                                    Mode continue
- Clarté du pilote                    100%
- Fréquence de clignotement du laser pilote                    CW

## 5.12.2 Sélection du programme



### Liste des derniers programmes utilisés (Last used programs)

Jusqu'à quatre noms de programmes sont directement affichés dans le menu principal. Les quatre noms de programme correspondent aux derniers programmes utilisés.

- Activer le bouton rotatif en l'enfonçant et sélectionner le programme en tournant le bouton rotatif.

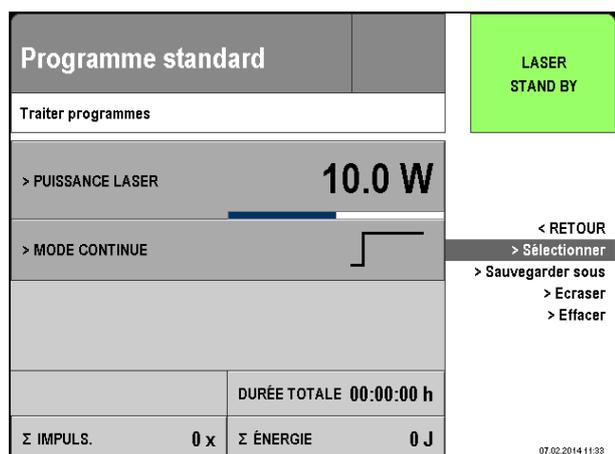
Les paramètres du programme sélectionné sont affichés à l'écran.

Pour régler les paramètres, voir le chapitre 5.12.3 "Ajustement du programme", page 47.

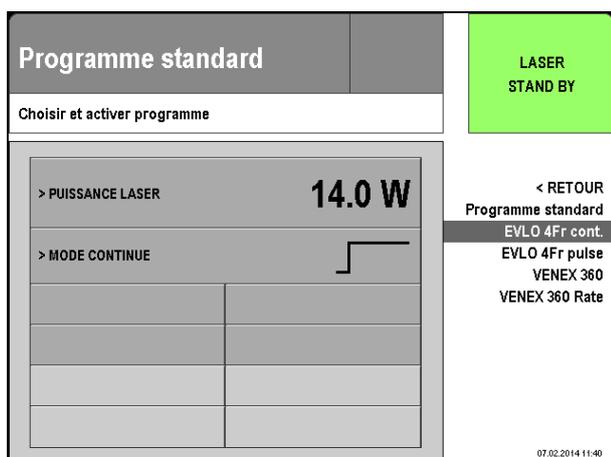


### Sélection d'un autre programme

Tous les programmes sont administrés, affichés et sélectionnés dans le menu **Programmes**.



- Sélectionner le menu **Programmes**.
  - Le menu **Programmes** est actif et le texte **Traiter programmes** apparaît dans la ligne d'indication.
- Activer la fonction **Sélectionner**.



Les programmes enregistrés sont à présent affichés dans la zone de menu sous forme de liste.

Lors de la navigation à travers la liste des programmes, un aperçu du programme actuellement marqué est affiché dans la zone d'affichage à gauche.

- **Suite**  
Si la liste des programmes est plus longue que l'écran ne l'affiche, cette fonction permet de faire défiler la liste vers le bas.
- **RETOUR**  
fait défiler la liste des programmes vers le haut. Au début de la liste, cela permet de sortir du point de menu **Programmes**.
- Sélectionner le programme de votre choix en appuyant sur le bouton rotatif.

Le menu **Programmes** est fermé, le programme sélectionné est à présent actif.

Pour régler les paramètres, voir le chapitre 5.12.3 "Ajustement du programme", page 47.

### 5.12.3 Ajustement du programme

Le programme actif peut être modifié et enregistré.

Le bouton rotatif permet de sélectionner le paramètre qui doit être modifié. En appuyant sur le bouton rotatif, le paramètre sélectionné est activé et son type ou sa valeur peuvent être modifiés en tournant le bouton rotatif. La modification du paramètre est validée et enregistrée en appuyant à nouveau sur le bouton rotatif. En cas de modification d'un paramètre laser du programme actuel, la mention **modifié** apparaît à droite de l'écran, à côté du nom du programme. Si le programme modifié est enregistré sous un nom identique ou un nouveau nom, la mention "modifié" disparaît alors, voir le chapitre 5.12.7 "Enregistrement du programme modifié", page 51.

Dans les chapitres suivants sont décrits les paramètres réglables.

### 5.12.4 Puissance du laser

EVLO 2Fr pulse		modifiziert	LASER STAND BY
Laserleistung einstellen			
> LASERLEISTUNG		11.2 W	< ZURÜCK
> ZYKLUSMODUS			EVLO 2Fr pulse
> PULSZEIT	1.0 s	> ZYKLUSZEIT	4.0 s
> PULSPAUSE	1.0 s	> ZYKLUSPAUSE	10 ms
MITTL. LEISTUNG	5.6 W	Σ LASERZEIT	00:00:00 h
Σ PULSE	0 x	Σ ENERGIE	0 J
			Standardprogramm
			> Programme
			> Logbuch
			> Pilotlaser
			> Setup
<small>19.03.2008 20:16</small>			

#### • Puissance du laser

Sélectionner et ajuster à l'aide du bouton rotatif (0,1 – 20 W).

- En mode d'exploitation "Mode continue", "Mode impulsion", "Mode cycle" et "Mode simple", la puissance peut être réglée entre 0,1 et 20 W.
- En mode d'exploitation "Taux continu" et "Taux à impulsions", la puissance peut être réglée entre 1 et 20 W.

### 5.12.5 Modes de fonctionnement

LASER STAND BY	
< RETOUR	
	Mode cont.
	Taux cont.
	Mode impuls.
	Taux impuls.
	Mode cycle
	Mode simple
<small>17.01.2014 16:41</small>	

#### • Mode de fonctionnement

Sélectionner à l'aide du bouton rotatif et activer en appuyant sur ce dernier. Sélectionner le mode de fonctionnement souhaité à partir de la liste.

EVLO 4Fr pulse		modifié	LASER STAND BY	
Régler le mode de service				
> PUISSANCE LASER		17.2 W		< RETOUR
> MODE CONTINUE		 Mode cont.  Taux cont.  Mode impuls.  Taux impuls.  Mode cycle  Mode simple		
		DURÉE TOTALE 00:00:00 h		
Σ IMPULS.	0 x	Σ ÉNERGIE	0 J	
<small>07.02.2014 15:24</small>				

• **Mode continu**

La puissance du laser réglée est émise en continu tant que le commutateur à pédale est enfoncé.

EVLO 4Fr pulse		modifié	LASER STAND BY	
Régler le mode de service				
> PUISSANCE LASER		17.2 W		< RETOUR
> TAUX CONTINU		 Mode cont.  Taux cont.  Mode impuls.  Taux impuls.  Mode cycle  Mode simple		
	> DENSITÉ D'ÉN.	10 J/cm		
	TAUX	0.6 s/cm		
		DURÉE TOTALE 00:00:00 h		
Σ IMPULS.	0 x	Σ ÉNERGIE	0 J	
<small>07.02.2014 15:25</small>				

• **Taux continu**

Le débit continu informe l'utilisateur par le biais d'un signal de feedback dès que la quantité d'énergie réglée par cm est atteinte.

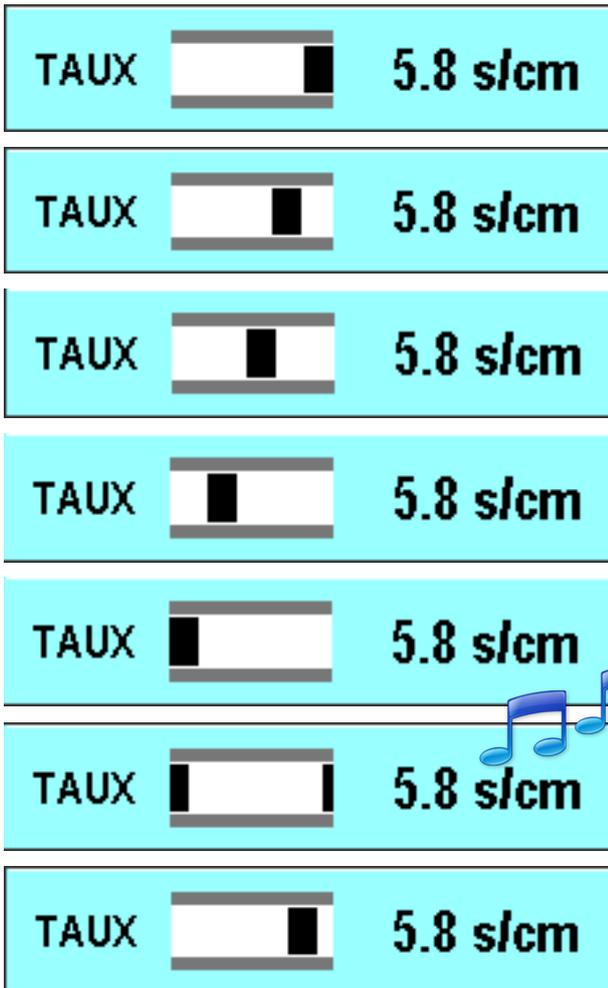
Un signal sonore bref supplémentaire retentit.

Le débit (durée par cm) est calculé à partir de la puissance du laser et de la lamination.

EVLO 4Fr pulse		modifié	LASER STAND BY	
Régler densité d'énergie				
> PUISSANCE LASER		17.2 W		< RETOUR
> TAUX CONTINU		 Mode cont.  Taux cont.  Mode impuls.  Taux impuls.  Mode cycle  Mode simple		
	> DENSITÉ D'ÉN.	10 J/cm		
	TAUX	0.6 s/cm		
		DURÉE TOTALE 00:00:00 h		
Σ IMPULS.	0 x	Σ ÉNERGIE	0 J	
<small>07.02.2014 15:26</small>				

• **Densité d'énergie**

La densité d'énergie est un paramètre réglable entre 10 et 150 J /cm.



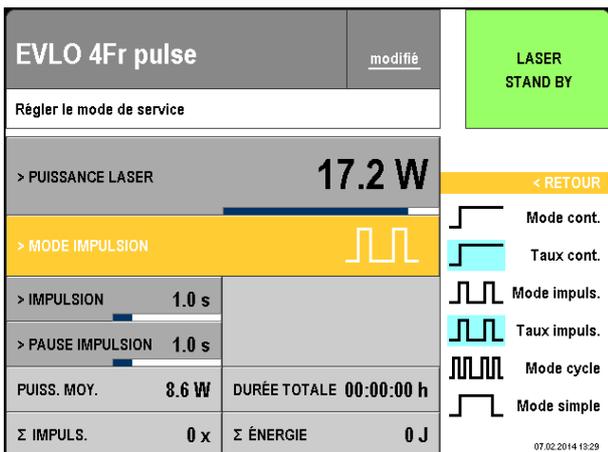
- **Taux**

Le champ d'affichage TAUX indique la durée nécessaire au traitement d'un centimètre de veine.

Cette indication fournit le temps alloué au retrait de la fibre VENEX. Le retrait est contrôlé lors du traitement au niveau des graduations en cm sur la fibre ou le cathéter. Lorsqu'un centimètre est traité, un signal sonore bref retentit.

La barre noire indique visuellement le retrait de la fibre.

Lorsqu'une barre disparaît à gauche et réapparaît à droite, le signal sonore retentit



- **Mode impulsion**

Le mode impulsion se caractérise par une utilisation répétitive et intermittente du laser. Lorsque le commutateur à pédale est actionné, l'appareil laser émet la puissance laser réglée pendant la durée d'impulsion et aucune puissance pendant la pause d'impulsion.

La puissance moyenne en résultant s'affiche dans la zone d'affichage inférieure.

EVLO 4Fr pulse		modifié	LASER STAND BY	
Régler le mode de service				
> PUISSANCE LASER		17.2 W		< RETOUR
> TAUX IMPULSION				
> IMPULSION	1.0 s	> DENSITÉ D'ÉN.	10 J/cm	Mode cont.
> PAUSE IMPULSION	1.0 s	TAUX	1.2 s/cm	Taux cont.
PUISS. MOY.	8.6 W	DURÉE TOTALE	00:00:00 h	Mode impuls.
Σ IMPULS.	0 x	Σ ÉNERGIE	0 J	Taux impuls.
				Mode cycle
				Mode simple
<small>07.02.2014 13:30</small>				

• **Taux impulsion**

Le taux à impulsions informe l'utilisateur par le biais d'un signal de feedback dès que la quantité d'énergie réglée par cm est atteinte.

Un signal sonore bref supplémentaire retentit.

Le débit (durée par cm) est calculé à partir de la puissance moyenne du laser et de la lustration.

• **Taux**

Réglage du débit comme pour "Taux continue".

EVLO 4Fr pulse		modifié	LASER STAND BY	
Régler le mode de service				
> PUISSANCE LASER		17.2 W		< RETOUR
> MODE CYCLE				
> IMPULSION	1.0 s	> CYCLE	4.0 s	Mode cont.
> PAUSE IMPULSION	1.0 s	> PAUSE CYCLE	40 ms	Taux cont.
PUISS. MOY.	8.6 W	DURÉE TOTALE	00:00:00 h	Mode impuls.
Σ IMPULS.	0 x	Σ ÉNERGIE	0 J	Taux impuls.
				Mode cycle
				Mode simple
<small>07.02.2014 13:31</small>				

• **Mode cycle**

Un cycle se compose d'une séquence d'impulsions et d'une pause. Les impulsions sont réglées comme pour le mode impulsion. La durée du cycle correspond à la durée pendant laquelle le laser active le mode impulsion. Aucune puissance n'est émise pendant la pause du cycle. Le laser génère des cycles aussi longtemps que le commutateur à pédale est actionné.

EVLO 4Fr pulse		modifié	LASER STAND BY	
Régler le mode de service				
> PUISSANCE LASER		17.2 W		< RETOUR
> MODE SIMPLE				
> IMPULSION	1.0 s			
		DURÉE TOTALE	00:00:00 h	Mode cont.
Σ IMPULS.	0 x	Σ ÉNERGIE	0 J	Taux cont.
				Mode impuls.
				Taux impuls.
				Mode cycle
				Mode simple
<small>07.02.2014 13:32</small>				

• **Mode simple**

Lorsque le commutateur à pédale est actionné, l'appareil génère précisément une impulsion dont la durée et la puissance correspondent aux valeurs réglées. Si le commutateur à pédale venait à être relâché avant la fin de l'impulsion, le flux lumineux sera alors interrompu.

### 5.12.6 Durées

EVLO 4Fr pulse		modifié	LASER STAND BY
Régler pause de cycle			
> PUISSANCE LASER		17.2 W	
> MODE CYCLE			
> IMPULSION	1.0 s	> CYCLE	4.0 s
> PAUSE IMPULSION	1.0 s	> PAUSE CYCLE	40 ms
PUISS. MOY.	8.6 W	DURÉE TOTALE	00:00:00 h
Σ IMPULS.	0 x	Σ ÉNERGIE	0 J
<small>07.02.2014 13:38</small>			

Selon le mode d'impulsion, il est possible de régler jusqu'à quatre paramètres d'impulsion :

- **Impulsion** (5 ms - 10 s)  
Durée d'une impulsion laser
- **Pause impulsion** (5 ms - 10 s)  
Pause entre deux impulsions en mode d'impulsion
- **Cycle** (20 ms - 40 s)  
Durée totale d'un cycle composé d'un minimum de 2 impulsions avec des pauses
- **Pause cycle** (5 ms - 10 s)  
Pause entre deux cycles

### 5.12.7 Enregistrement du programme modifié

EVLO 4Fr pulse		modifié	LASER STAND BY
Sélectionner paramètres			
> PUISSANCE LASER		17.2 W	
> MODE CYCLE			
> IMPULSION	1.0 s	> CYCLE	4.0 s
> PAUSE IMPULSION	1.0 s	> PAUSE CYCLE	40 ms
PUISS. MOY.	8.6 W	DURÉE TOTALE	00:00:04 h
Σ IMPULS.	4 x	Σ ÉNERGIE	68 J
<small>07.02.2014 13:38</small>			

Lorsque le programme actuel a été modifié, la mention **modifié** apparaît près du nom du programme.

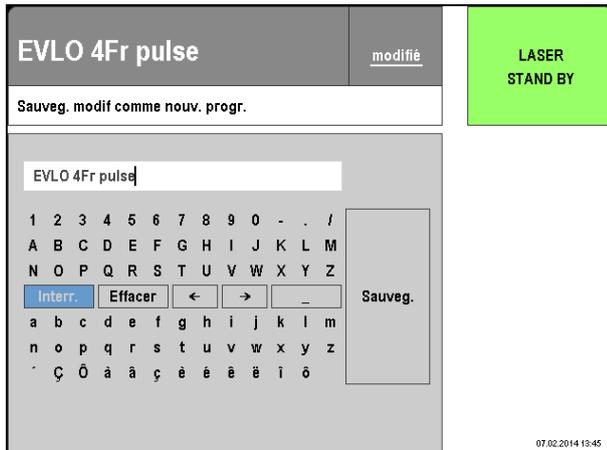
Possibilités pour enregistrer le programme modifié dans le menu **Programmes** :

- **Sauvegarder sous**  
Le programme modifié est enregistré sous un nouveau nom. Le programme original n'est pas modifié.
- **Écraser**  
Le programme original est écrasé par sa version modifiée.

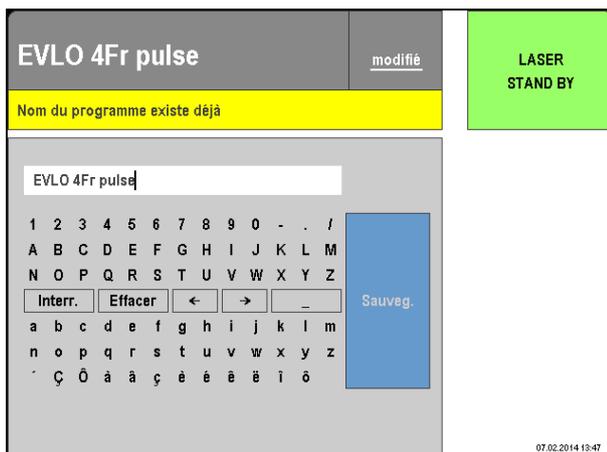
EVLO 4Fr pulse		modifié	LASER STAND BY
Traiter programmes			
> PUISSANCE LASER		17.2 W	
> MODE CYCLE			
> IMPULSION	1.0 s	> CYCLE	4.0 s
> PAUSE IMPULSION	1.0 s	> PAUSE CYCLE	40 ms
PUISS. MOY.	8.6 W	DURÉE TOTALE	00:00:04 h
Σ IMPULS.	4 x	Σ ÉNERGIE	68 J
<small>07.02.2014 13:38</small>			

#### Sauvegarder sous

- Sélectionner **Programmes / Sauvegarder sous**
  - L'éditeur de texte apparaît.



- Adapter le nom avec l'éditeur de texte.
  - Sélectionner les lettres / caractères en tournant le bouton rotatif.
  - Saisir les lettres en appuyant sur le bouton rotatif.
  - Les touches fléchées déplacent le curseur vers l'avant / l'arrière.
  - **Effacer** efface vers la gauche.
  - **Interruption** ferme l'éditeur sans modification.
- **Sauvegarder** ferme l'éditeur et enregistre le programme sous le nom affiché actuellement.



S'il existe déjà un programme avec ce nom, un message apparaît :  
**Le nom du programme existe déjà !**

EVLO 4Fr pulse		modifié	LASER STAND BY
Traiter programmes			
> PUISSANCE LASER		17.2 W	
> MODE CYCLE			
> IMPULSION	1.0 s	> CYCLE	4.0 s
> PAUSE IMPULSION	1.0 s	> PAUSE CYCLE	40 ms
PUISS. MOY.	8.6 W	DURÉE TOTALE	00:00:04 h
Σ IMPULS.	4 x	Σ ÉNERGIE	68 J
<small>07.02.2014 13:48</small>			

## Écraser

- Sélectionner **Programmes / Écraser**.

EVLO 4Fr pulse		modifié	LASER STAND BY
Voulez-vous sauvegarder les valeurs modifiées ?			
> PUISSANCE LASER		17.2 W	
> MODE CYCLE			
> IMPULSION	1.0 s	> CYCLE	4.0 s
> PAUSE IMPULSION	1.0 s	> PAUSE CYCLE	40 ms
PUISS. MOY.	8.6 W	DURÉE TOTALE	00:00:04 h
Σ IMPULS.	4 x	Σ ÉNERGIE	68 J
<small>07.02.2014 13:48</small>			

Avant d'écraser le programme enregistré avec les nouveaux paramètres, une question de sécurité s'affiche.

- Acquitter la question de sécurité avec **Oui**.
  - Le programme est enregistré avec les nouveaux paramètres. La mention **modifié** disparaît.
- **RETOUR** ou **Non** permet de revenir au menu **Programmes**, sans rien écraser.

## 5.12.8 Suppression des programmes

EVLO 4Fr pulse		modifié	LASER STAND BY
Traiter programmes			
> PUISSANCE LASER		17.2 W	
> MODE CYCLE			
> IMPULSION	1.0 s	> CYCLE	4.0 s
> PAUSE IMPULSION	1.0 s	> PAUSE CYCLE	40 ms
PUISS. MOY.	8.6 W	DURÉE TOTALE	00:00:04 h
Σ IMPULS.	4 x	Σ ÉNERGIE	68 J
<small>07.02.2014 13:49</small>			

**Effacer** concerne toujours le programme actuel.

- Sélectionner **Programmes / Effacer**.  
Avant de supprimer le programme actuel, une question de sécurité s'affiche.
- Confirmer la question de sécurité avec **Oui**.
  - Le programme est supprimé.
- **RETOUR** ou **Non** permet de revenir au menu **Programmes**, sans rien écraser.

## 5.13 Journal de bord

### 5.13.1 Traiter journal de bord

EVLO 4Fr cont.		LASER STAND BY	
Traiter journ. bord			
		< RETOUR > Sauveg./Remise > Vue d'ensemble	
		DURÉE TOTALE 00:00:12 h	
Σ IMPULS.	2 x	Σ ÉNERGIE	173 J
07.02.2014 13:57			

- **Journal de bord / Sauvegarder / Remise**

Les affichages du compteur actuels sont enregistrés dans le journal et les compteurs sont ensuite remis à zéro.

L'entrée dans le journal comprend la date, l'heure, l'énergie appliquée, la durée totale de l'émission du faisceau laser et le nombre d'impulsions.

L'entrée dans le journal correspond à une ligne de ce dernier.

Une requête de sécurité s'affiche avant de sauvegarder ou de réinitialiser.

EVLO 4Fr cont.		LASER STAND BY	
Ajouter inscr. journal bord et rem. sommes à zéro			
		< RETOUR > Oui > Non	
		DURÉE TOTALE 00:00:12 h	
Σ IMPULS.	2 x	Σ ÉNERGIE	173 J
07.02.2014 13:57			

- Valider la demande de confirmation par **Oui**. Ensuite, les sommations recommencent à compter du début à partir du prochain actionnement de l'interrupteur à pédale.
- **Retour** ou **Non** permet de retourner dans le menu **Journal de bord** sans rien effacer.

Les actions suivantes génèrent également une entrée dans le journal de bord :



- **Désactivation de l'appareil**

- **Les valeurs des additions sont automatiquement enregistrées.**
- **Le compteur est remis à zéro.**

EVLO 4Fr cont.			
Enregistrer les sommes dans le journal de bord ?			
> PUISSANCE LASER	14.0 W		
> MODE CONTINUE			
		< RETOUR	
		> Oui	
		> Non	
		DURÉE TOTALE 00:00:12 h	
Σ IMPULS.	2 x	Σ ÉNERGIE	173 J
<small>07.02.2014 1400</small>			

• **Retrait de la fibre laser**

- **Une entrée** dans le journal est automatiquement générée avec une question à l'utilisateur.
- Le message suivant apparaît :  
**Enregistrer les sommes dans le journal de bord ?**
- Sélection **Oui** : une entrée dans le journal est générée.
- Sélection **Non** ou **RETOUR** : continuer à travailler sans supprimer les additions.

EVLO 4Fr cont.			
Enregistrer les sommes dans le journal de bord ?			
> PUISSANCE LASER	14.0 W		
> MODE CONTINUE			
		< RETOUR	
		> Oui	
		> Non	
		DURÉE TOTALE 00:00:12 h	
Σ IMPULS.	2 x	Σ ÉNERGIE	173 J
<small>07.02.2014 1400</small>			

• **Inactivité**

- Cinq minutes après la dernière émission de faisceau laser, le message suivant apparaît : **Enregistrer les sommes dans le journal de bord ?**
- Sélection **Oui** : une entrée dans le journal est générée.
- Sélection **Non** ou **RETOUR** : continuer à travailler sans supprimer les additions.

### 5.13.2 Afficher journal de bord

Programme standard		LASER STAND BY	
Traiter journ. bord			
< RETOUR > Sauveg./Remise > Vue d'ensemble			
		DURÉE TOTALE 00:00:03 h	
Σ IMPULS.	4 x	Σ ÉNERGIE	60 J
<small>07.02.2014 1408</small>			

- Sélectionner **Journal bord / Vue d'ensemble**

— Le journal s'affiche.

Le journal permet de contrôler l'énergie laser appliquée et le nombre d'impulsions laser. Ces paramètres sont enregistrés manuellement ou automatiquement avec l'heure de démarrage pour un traitement et peuvent être consultés par l'utilisateur.

Programme standard		LASER STAND BY	
Afficher journ. bord			
< RETOUR > Page précédente > Page suivante			
Date	Heure	Énergie	Durée Impulsions
20.01.2014	11:49	000.03 kJ	00:00:03 0003
16.01.2014	10:49	000.09 kJ	00:00:09 0004
14.01.2014	11:53	000.03 kJ	00:00:03 0005
14.01.2014	11:47	000.03 kJ	00:00:03 0005
14.01.2014	11:38	000.03 kJ	00:00:03 0005
19.12.2013	12:43	000.04 kJ	00:00:04 0002
19.12.2013	12:41	000.10 kJ	00:00:10 0001
19.12.2013	12:40	000.11 kJ	00:00:10 0010
19.12.2013	12:39	000.01 kJ	00:00:01 0002
19.12.2013	12:38	000.04 kJ	00:00:04 0004
19.12.2013	12:38	000.02 kJ	00:00:02 0003
19.12.2013	12:37	000.01 kJ	00:00:01 0002
19.12.2013	12:37	000.07 kJ	00:00:06 0007
19.12.2013	12:36	000.03 kJ	00:00:03 0003
<small>20.01.2014 1406</small>			

Si la liste comporte plus de 14 inscriptions au journal de bord, il est possible de feuilleter dans la liste au moyen de la commande

**Page suivante.**

- La dernière entrée enregistrée dans le journal est en haut.
- Les entrées du journal enregistrées auparavant sont en dessous.
- **Page précédente** permet de faire défiler les entrées les plus récentes.

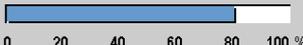
Programme standard		LASER STAND BY	
Pas de valeurs de traitement à sauvegarder !			
< RETOUR			
		DURÉE TOTALE 00:00:00 h	
Σ IMPULS.	0 x	Σ ÉNERGIE	0 J
<small>07.02.2014 1409</small>			

Si aucune énergie laser n'a été appliquée, le message suivant s'affiche : **Pas de valeurs de traitement à sauvegarder !**

## 5.14 Laser pilote

EVLO 4Fr pulse		modifié	LASER STAND BY
Sélectionner paramètres			
> PUISSANCE LASER		17.3 W	< RETOUR
> MODE CYCLE			EVLO 4Fr pulse Programme standard EVLO 4Fr cont. VENEX 360
> IMPULSION	1.0 s	> CYCLE	4.0 s
> PAUSE IMPULSION	1.0 s	> PAUSE CYCLE	40 ms
PUISS. MOY.	8.7 W	DURÉE TOTALE	00:00:00 h
Σ IMPULS.	0 x	Σ ÉNERGIE	0 J
			> Programmes > Journ. bord > Laser pilote > Configuration
<small>07.02.2014 1429</small>			

- Sélectionner le **laser pilote**.

EVLO 4Fr pulse		modifié	LASER STAND BY
Régler le laser pilote			
			
0 20 40 60 80 100 %			
CW 0.5Hz 1 Hz 2 Hz 3 Hz 4 Hz 5 Hz			
			< RETOUR > Clarté du pilote > Fréq. clign. pilote
<small>07.02.2014 1429</small>			

- **Luminosité du pilote**  
La luminosité du pilote peut être réglée de 1 % à 100 %.
- **Fréquence de clignotement du pilote**  
Le laser pilote peut être réglé sur CW (éclairage continu) ou en mode pulsé sur une plage de 0,5 Hz à 5 Hz.
- **RETOUR**  
Les réglages actuels sont enregistrés.

## 5.15 Configuration

EVLO 4Fr pulse		modifié	LASER STAND BY
Sélectionner paramètres			
> PUISSANCE LASER		17.3 W	< RETOUR
> MODE IMPULSION			EVLO 4Fr pulse Programme standard EVLO 4Fr cont. VENEX 360
> IMPULSION	1.0 s		> Programmes
> PAUSE IMPULSION	1.0 s		> Journ. bord
PUISS. MOY.	8.7 W	DURÉE TOTALE 00:00:00 h	> Laser pilote
Σ IMPULS.	0 x	Σ ÉNERGIE 0 J	> Configuration
<small>07.02.2014 1431</small>			

Dans le menu **Configuration**, l'utilisateur a la possibilité d'ajuster certains réglages de l'appareil.

- Sélectionner **Configuration**.
  - Le menu **Configuration** apparaît.

EVLO 4Fr pulse		modifié	LASER STAND BY
Régler paramètres appareil			
			< RETOUR
			> Langue
			> Ecran
			> Désactivation
			> Date/heure
			> Alertes sonores
			> Service
<small>07.02.2014 1451</small>			

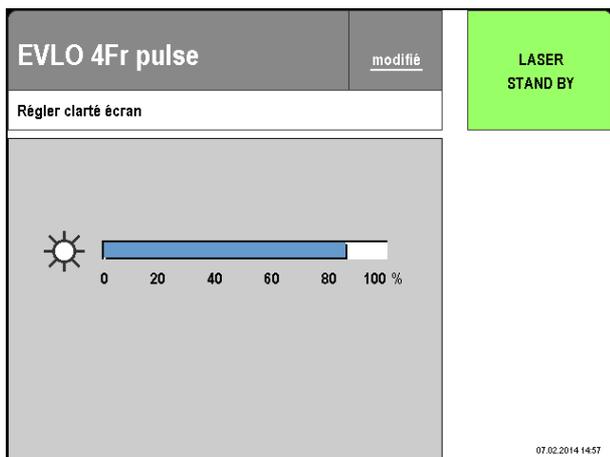
Les réglages peuvent être effectués dans les sous-menus suivants :

- **Langue**
- **Écran**
- **Désactivation**
- **Date / heure**
- **Alertes sonores**
- **Service**  
(uniquement pour les techniciens de service avec code PIN)

EVLO 4Fr pulse		modifié	LASER STAND BY
Sélectionner langue			
			< RETOUR
			Deutsch
			Cestina
			English
			Español
			<b>Français</b>
			Italiano
			Nederlands
			Português
			Русский
			Magyar
			Romana
<small>07.02.2014 1451</small>			

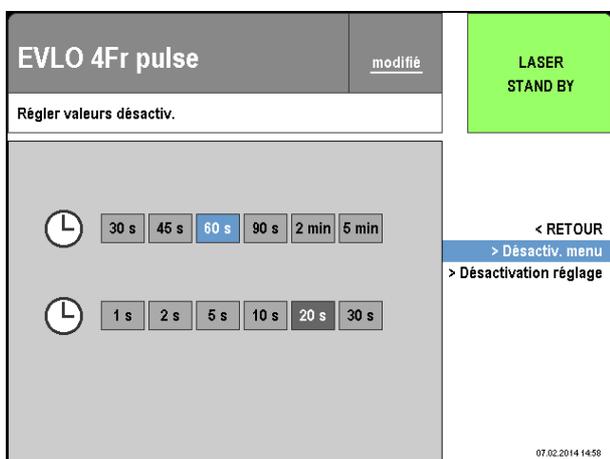
### Configuration / Langue

- Sélectionner la langue pour l'affichage dans la liste.
  - L'affichage à l'écran se fait à présent dans la langue sélectionnée.
  - Le menu **Configuration** reste ouvert.



### Configuration / Écran

- Régler la luminosité de l'écran (2 – 100 %).
- Enregistrer la luminosité de l'écran en appuyant sur le bouton rotatif.



### Configuration / Désactivation

- **Désactivation menu**  
Le menu Désactivation définit le laps de temps jusqu'à l'inactivité du bouton rotatif après sa dernière utilisation. Anneau lumineux allumé → Désactivation (30 s – 6 min) → Anneau lumineux éteint
- **Désactivation réglage**  
Le réglage Timeout détermine la durée de modification d'un paramètre. La valeur modifiée du paramètre est enregistrée. Anneau lumineux orange / bleu → Désactivation (1 – 30 s) → Anneau lumineux allumé
  - Sélectionner les valeurs de votre choix avec le bouton rotatif.
  - Quitter le menu avec **RETOUR**.

EVLO 4Fr pulse modifié

Régler date/heure

JJ MM AAAA HH MM  
 07 . 02 . 2014 15 : 00

heure d'été  
 veille

< RETOUR

07.02.2014 15:00

### Configuration / Date / Heure / Heure d'été

Comme l'heure et la date sont enregistrées dans le journal pour chaque traitement, il est nécessaire de les actualiser.

- Sélectionner dans le menu **Configuration** le sous-point **Date / heure**.
  - Le dialogue **Régler la date / heure** apparaît.
- Tourner le bouton rotatif pour marquer un champ.
- Appuyer sur le bouton rotatif.
  - Le champ sélectionné devient bleu et peut être modifié.
- Ajuster la valeur chiffrée en tournant le bouton rotatif.
- Enregistrer la valeur chiffrée en appuyant sur le bouton rotatif.
- **RETOUR** permet de quitter le réglage en enregistrant les modifications.
- Réglage sur l'heure d'été :
  - Mettre le champ **heure d'été** sur **en route**. Cela ajoute 1 heure.

EVLO 4Fr pulse modifié

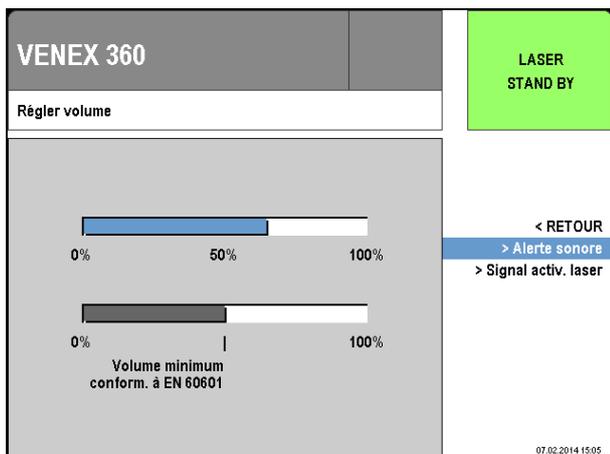
Régler date/heure

JJ MM AAAA HH MM  
 07 . 06 . 2014 16 : 00

heure d'été  
 en route

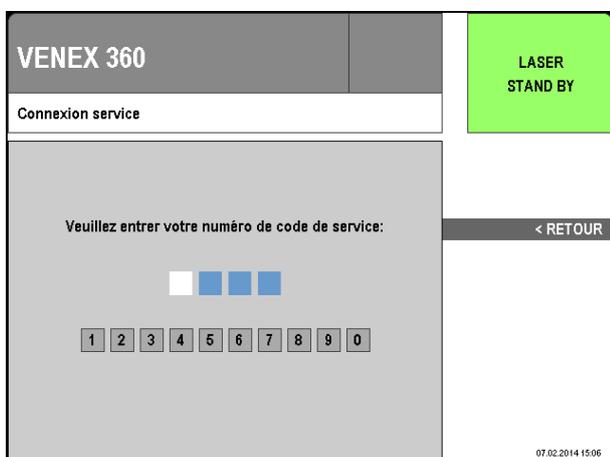
< RETOUR

07.02.2014 15:02



### Configuration / Alertes sonores

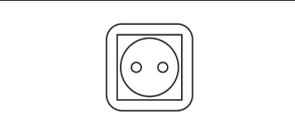
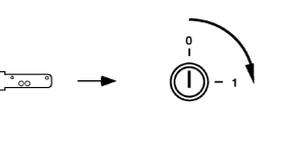
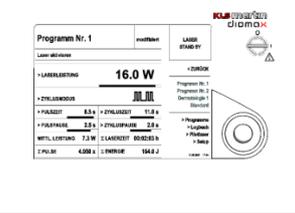
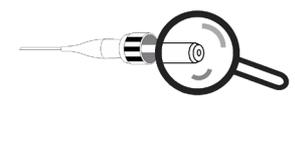
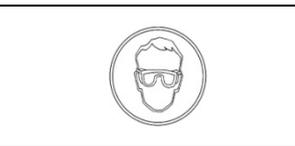
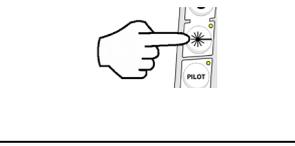
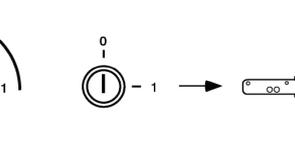
- Sélectionner **Alerte sonore** et régler le niveau sonore.
  - Sélectionner **Signal activ. laser** et régler le niveau sonore.
- L'avertissement sonore est, conformément à la norme IEC 60601, doté d'une puissance sonore minimale qui peut être augmentée au choix.



### Configuration / Service

Ce point de menu sert à la maintenance de l'appareil pour le technicien de service. Le menu est protégé par un code PIN.

## 6 Mode d'emploi succinct

	<p><b>Préparation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Respecter le mode d'emploi</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Raccorder l'appareil à l'alimentation électrique</li> </ul>
	<p><b>Mise en marche de l'appareil</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Introduire la clé en position 0 et la tourner sur 1</li> <li>Attendre l'autotest</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sélectionner le programme du laser : <ul style="list-style-type: none"> <li>Régler la puissance du laser</li> <li>Régler le type de pulsation</li> <li>Régler les paramètres de pulsation</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôler la propreté de la fibre laser</li> <li>Raccorder la fibre laser à l'appareil laser</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fermer les portes de la salle de traitement</li> <li>Activer la lampe de signalisation</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Porter des lunettes de protection</li> <li>Protéger les yeux du patient</li> </ul>
	<p><b>Activation de l'appareil</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Actionner la touche <b>LASER READY</b></li> </ul>
	<p><b>Utilisation du rayonnement laser</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Actionner le commutateur à pédale</li> <li>Appliquer le faisceau laser</li> </ul>
	<p><b>Désactivation de l'appareil</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Actionner la touche <b>STANDBY</b></li> </ul>
	<p><b>Désactivation de l'appareil</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mettre l'interrupteur à clé en position 0</li> <li>Retirer la clé et la conserver dans un endroit sûr</li> </ul>

## 7 Maintenance

### 7.1 Travaux de maintenance réguliers

#### **INDICATION**

Les réparations peuvent uniquement être effectuées par des techniciens de service autorisés de Gebrüder Martin.

### 7.2 Échéancier de maintenance

Inspection / maintenance	Période de maintenance	À effectuer par
Vérifier l'interrupteur ARRÊT D'URGENCE	Chaque jour, avant chaque opération	Personnel hospitalier
Contrôle des accessoires	avant chaque opération	Personnel hospitalier
Vérification de la lampe de signalisation laser	avant chaque opération	Personnel hospitalier
Utiliser de nouveaux articles stériles	à chaque opération	Personnel hospitalier
Contrôle de la fibre laser	à chaque opération	Personnel hospitalier
Élimination des fibres laser utilisées	après chaque opération	Personnel hospitalier
Nettoyage et désinfection des surfaces externes de l'appareil	après chaque opération	Personnel hospitalier
Contrôle des raccordements électriques et des câbles	semestriel	Techniciens hospitaliers
Contrôles techniques de sécurité (CdST) chapitre12, page 69	prescrits une fois par an	Martin Service Center

## 8 Nettoyage et désinfection

La responsabilité du nettoyage et de la désinfection incombe à l'exploitant / à l'utilisateur. Respecter les réglementations nationales relatives au nettoyage et à l'hygiène.

### ATTENTION

#### **Risque de graves blessures corporelles provoquées par des accessoires endommagés !**

Un appareil non opérationnel et des accessoires endommagés sont susceptibles de représenter un danger pour le patient ou l'utilisateur et de compromettre le bon fonctionnement de l'appareil.

- Veiller à toujours maintenir en parfait état de fonctionnement l'appareil et ses accessoires. Il convient de vérifier et de s'assurer de leur propreté et de leur intégrité.
- Mettre au rebut l'appareil et les accessoires en mauvais état.

- L'appareil ne doit pas être stérilisé.
- Débrancher l'appareil avant le nettoyage et la désinfection.
- Aucun liquide ne doit pénétrer à l'intérieur de l'appareil lors de la manipulation de détergents et de désinfectants. Veiller notamment à **ne pas** utiliser **d'aérosol** !
- Défense absolue de nettoyer l'appareil avec des produits abrasifs, désinfectants ou solvants susceptibles de rayer le boîtier ou d'endommager l'appareil.
- Pour nettoyer et désinfecter en surface l'appareil, procéder de la manière indiquée par l'hôpital ou utiliser une autre méthode nationale éprouvée et homologuée.
- Dans la mesure où les accessoires sont désinfectés (désinfection en surface ou en profondeur), il convient de respecter les indications du fabricant des désinfectants quant à la compatibilité du matériel, au dosage et à la durée d'action.
- Les accessoires non stérilisables, comme par ex. l'interrupteur à pédale, doivent être soumis à un nettoyage désinfectant.
- Avant de mettre l'appareil en service, éliminer toutes les traces de désinfectant.
- Dans la mesure où il est nécessaire de les désinfecter ou de les stériliser, il faudra respecter le mode d'emploi des accessoires concernés.

### ATTENTION

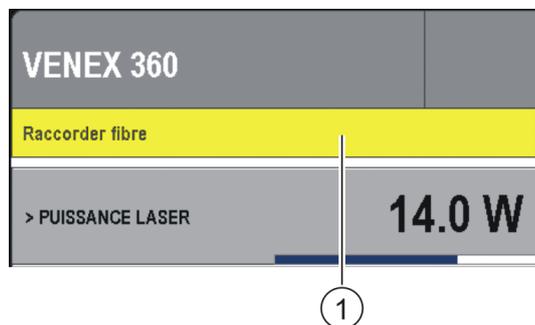
#### **Risque de blessures pour les yeux, la peau et d'autres organes !**

Contrôler la transmission des optiques et des pièces d'application optiques avant l'application. Utiliser le faisceau laser pilote à cet effet.

Les optiques encrassées peuvent absorber le faisceau laser, l'effet du laser peut être perturbé lors de l'application et il peut être endommagé ou détruit par l'absorption.

## 9 Élimination des erreurs

### 9.1 Messages à l'écran



Les indications pour le processus sont affichées sur l'écran dans les lignes d'indication (pos. 2, chapitre 5.1.6 "Écran", page 34).

Par exemple : **Raccorder fibre**

1 Ligne d'indication

### 9.2 Autres dysfonctionnements

En cas de dysfonctionnement que l'utilisateur n'est pas capable d'éliminer seul, un voyant de signalisation le signale par un clignotement rouge.

Dans ce cas, contacter le Martin Service Center (voir chapitre 1.8 "Hotline", page 10).

## 10 Accessoires

Les accessoires et articles à usage unique ne doivent être utilisés que s'ils comportent la marque CE et correspondent à la liste suivante. La liste des accessoires est sujette à des mises à jour et à des modifications. Vous pouvez vous procurer la liste actuelle auprès du fabricant. Observer le mode d'emploi de l'accessoire correspondant pour le nettoyage, la maintenance et la stérilisation !

Accessoires	Données	Réf.
Lunettes de protection laser universelles	DIR 980 L5	79-100-55-04
Pièce à main de focalisation	3 adaptateurs avec diamètre de faisceau 0,5 / 1 / 1,5 mm	79-600-00-04
Fibre Bare, Universal, 300 µm	Fibre laser 300 µm x 3 m (5 pièces)	79-700-30-04
Fibre Bare, Universal, 400 µm	Fibre laser 400 µm x 3 m (5 pièces)	79-700-40-04
Fibre Bare, Universal, 600 µm	Fibre laser 600 µm x 3 m (5 pièces)	79-700-60-04

### 10.1 Distances de sécurité (NOHD)

Les distances de sécurité suivantes (NOHD = Nominal Ocular Hazard Distance), pour lesquelles la puissance d'irradiation ou l'irradiation sont inférieures à la valeur limite admissible, sont spécifiées pour les accessoires.

Accessoires	NOHD	Divergence	Données	Réf.
Pièce à main de focalisation	9,0 m	100 mrad	-	79-600-00-04
Fibre Bare, Universal, 300 µm	4,0 m	200 mrad	300 µm	79-700-30-04
Fibre Bare, Universal, 400 µm	4,0 m	200 mrad	400 µm	79-700-40-04
Fibre Bare, Universal, 600 µm	4,0 m	200 mrad	600 µm	79-700-60-04

## 11 Caractéristiques techniques

Désignation	Caractéristiques diomax®
Type de laser	Laser à diodes
Longueur d'onde du laser	980 nm ± 2 %
Puissance du laser	0,1 – 20 W ± 20 %
Formes d'impulsions	Mode continu : Puissance : 0,1 à 20 W
	Débit continu : Puissance : 1 – 20 W Énergie : 10 – 150 J/cm
	Mode impulsion : Durée d'impulsion : 5 ms – 10 s Pause d'impulsion : 5 ms – 10 s
	Débit à impulsions : Puissance : 1 – 20 W Durée d'impulsion : 5 ms – 10 s Pause d'impulsion : 5 ms – 10 s Énergie : 10 – 150 J/cm
	Mode cycle : Durée d'impulsion : 5 ms – 10 s Pause d'impulsion : 5 ms – 10 s Durée de cycle : 20 ms – 40 s Pause de cycle : 5 ms – 10 s
	Mode unique : Puissance : 1 – 20 W Durée d'impulsion : 5 ms – 10 s
Guidage du faisceau	Fibres laser, pièce à main de focalisation
Qualité du faisceau laser	Ouverture numérique du laser ≤ 0,22
Raccordement de la fibre laser	Douille SMA-X, douille SMA codée mécaniquement
Commande et surveillance	2 microprocesseurs
Refroidissement	Refroidissement par air/semi-conducteur
Raccordement au réseau	100 – 240 V ± 10 %; 50 / 60 Hz
Courant secteur	max. 6,3 A
Coupe-circuit	2 x T6,3A H250V
Puissance absorbée	650 W
Classe de laser	4
Classe de protection	I
Type de protection	IP X1
Classification selon MPG (loi allemande relative aux produits médicaux)	II b
Longueur d'onde du laser pilote	635 nm
Puissance du laser pilote	3 mW ± 20 %, réglable de 2 – 100 %, en continu et clignotant
Classe du laser pilote	3R

Désignation	Caractéristiques diomax®	
Niveau sonore	Bruit au repos 42 dB(A), à pleine charge 57 dB(A)	
Dimensions L x H x P	381 mm x 195 mm x 390 mm	
Poids	13,8 kg	
Conditions environnementales pour le transport et le stockage	Température ambiante	de -25 °C à +50 °C (-13 °F à +122 °F)
	Humidité relative de l'air (sans humidité de condensation !)	10 - 90 %
	Pression atmosphérique	700 - 1 060 hPa
Conditions environnementales pour le fonctionnement	Température ambiante	de +15 °C à +35 °C (59 °F à 95 °F)
	Humidité relative de l'air (sans humidité de condensation !)	30 - 75 %
	Pression atmosphérique	795 - 1 060 hPa
Contrôle de sécurité technique (CdST)	annuel	
	Conforme à 93/42/CEE	

## 12 Contrôle de sécurité technique (CdST)

### **INDICATION**

Les contrôles techniques de sécurité ne peuvent être effectués que par Gebrüder Martin ou par des partenaires de service autorisés par Gebrüder Martin.

L'exécution du contrôle de sécurité doit être inscrite dans le livret de produit médical et les résultats du contrôle doivent être documentés !

La conformité de l'appareil laser avec les directives de sécurité doit être vérifiée une fois par an dans le cadre d'un contrôle relevant de la sécurité technique conforme à la norme IEC 62353. Après chaque contrôle, l'état conforme de l'appareil est confirmé par le contrôleur dans le registre des dispositifs médicaux.

**L'étendue et les délais du contrôle technique de sécurité sont décrits dans la norme IEC 62353. Les points énumérés ci-après sont des points de contrôle supplémentaires.**

Délais :	annuel	Appareil :	diomax®
Classe d'appareil (MPG) :	I Ib	N° de série :	
N° d'inv. :		Heures de service :	
Exploitant :		Lieu :	

**Pour les contrôles, voir la norme IEC 62353, section 5.1 – 5.3**

### **INDICATION**

Afin d'éviter tout endommagement de l'appareil, une mesure de la résistance d'isolation n'est pas autorisée (IEC 62353, section 5.3.4).

**Pour les contrôles fonctionnels, voir la norme IEC 62353, section 5.4**

- [ ] Contrôler le calibrage avec un appareil de mesure de puissance externe (tolérance autorisée  $\pm 20\%$ ) :  
0,5 W / 2 W / 10 W / 15 W / 20 W

**Autres points de contrôle :**

**Batterie**

- [ ] Contrôler la batterie interne ( $U_{batt} \geq 2,8\text{ V}$ ) et la remplacer au besoin (CR2032 Lithium)

**Mémoire d'erreurs**

- [ ] Sélectionner et afficher la mémoire interne "Journal des événements" et consigner les messages.  
Prendre les mesures adéquates.

**Arrêt d'urgence**

- [ ] Contrôler la fonction d'arrêt d'urgence
- 

** AVERTISSEMENT**

Si un ou plusieurs points relevant de la sécurité sont contestés au terme du contrôle de sécurité, l'appareil ne doit pas être remis en service.

---

**Mesures prises :**

- [ ] Service informé le : .....
- [ ] Appareil arrêté le : .....
- [ ] Inscription au livret du produit médical le : .....

*Contrôleur :*

*Date :*

*Signature :*

## 13 Recommandations et déclaration du fabricant sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

### Recommandations et déclaration du fabricant selon la norme IEC 60601-1-2 Paragraphe 6.8.3.201 a) 3) Tableau 201 : émissions électromagnétiques

L'appareil diomax® est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que l'utilisateur de l'appareil s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions RF EN 55011	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions en radiofréquence sont très faibles et ne sont pas susceptibles de créer une interférence quelconque avec les équipements électroniques voisins.
Émissions RF EN 55011	Classe B	L'appareil est destiné à l'utilisation dans tous les établissements, y compris en quartiers résidentiels, ainsi que ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique, alimentant des immeubles d'habitation.
Limites pour les émissions de courant harmonique IEC 61000-3-2	Classe A	
Limitation des variations de tension, des fluctuations de tensions et du papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

**Recommandations et déclaration du fabricant selon la norme IEC 60601-1-2  
 Paragraphe 6.8.3.201 a) 3) Tableau 201 : émissions électromagnétiques**

L'appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que l'utilisateur de l'appareil s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

<b>Essais d'immunité</b>	<b>Niveau d'essai selon la norme IEC 60601</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – Recommandations</b>
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV décharge par contact ±8 kV décharge par l'air	±6 kV décharge par contact ±8 kV décharge par l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée / de sortie	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée / de sortie	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement commercial et industriel ou hospitalier normal.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	± 1 kV tension conducteur extérieur - conducteur extérieur ± 2 kV tension conducteur extérieur - terre	± 1 kV tension conducteur extérieur - conducteur extérieur ± 2 kV tension conducteur extérieur - terre	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement commercial et industriel ou hospitalier normal.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (creux > 95 % de $U_T$ ) pour ½ cycle 40 % $U_T$ (creux 60 % de $U_T$ ) pour 5 cycles 70 % $U_T$ (creux 30 % de $U_T$ ) pour 25 cycles < 5 % $U_T$ (creux > 95 % de $U_T$ ) pour 5 secondes	< 5 % $U_T$ (creux > 95 % de $U_T$ ) pour ½ cycle 40 % $U_T$ (creux 60 % de $U_T$ ) pour 5 cycles 70 % $U_T$ (creux 30 % de $U_T$ ) pour 25 cycles < 5 % $U_T$ (creux > 95 % de $U_T$ ) pour 5 secondes	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement commercial et industriel ou hospitalier normal. Si l'utilisateur souhaite un fonctionnement continu même en cas de coupures d'électricité, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation sans interruption.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les caractéristiques mesurées dans un environnement commercial et industriel ou hospitalier.

**Remarque :**  $U_T$  est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.

**Recommandations et déclaration du fabricant selon la norme IEC 60601-1-2  
Paragraphe 6.8.3.201 b) Tableau 204 : immunité électromagnétique**

L'appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que l'utilisateur de l'appareil s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	Niveau d'essai selon la norme IEC 60601	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
<p>Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques IEC 61000-4-6</p> <p>Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V<sub>eff</sub> de 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>3 V<sub>eff</sub></p> <p>3 V/m</p>	<p>Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communication RF ne soient pas utilisés à une distance de l'appareil (y compris les câbles) inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Où <math>P</math> est la puissance nominale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur, et <math>d</math> est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Il convient que l'intensité du champ des émetteurs RF fixes, mesurée sur place<sup>a</sup>, soit inférieure au niveau de conformité, quelle que soit la fréquence.<sup>b</sup></p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant :</p> 
<b>Remarque 1 :</b>	À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique		
<b>Remarque 2 :</b>	Les présentes recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.		
<p><sup>a</sup> L'intensité du champ d'émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émetteurs radio et télé AM et FM, ne peut théoriquement pas être préalablement déterminée avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes, il convient d'envisager une investigation sur site. Si l'intensité de champ, mesurée à l'emplacement où l'appareil est utilisé, excède le niveau de conformité susnommé, il convient d'observer l'appareil pour prouver la conformité de son fonctionnement. En cas d'anomalies, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, par ex. un changement d'orientation ou de position de l'appareil.</p> <p><sup>b</sup> Au-delà de la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, il convient que l'intensité du champ soit inférieure à 3 V/m.</p>			

**Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communication RF et l'appareil diomax® de Gebrüder Martin selon la norme IEC 60601-1-2 Paragraphe 6.8.3.201 b), tableau 206**

L'appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client et / ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et l'appareil, comme indiqué ci-dessous selon la puissance de sortie de l'appareil de communications.

Puissance nominale $P$ de l'émetteur en watt(s)	Distance de protection en fonction de la fréquence d'émission (en m)		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Pour des émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur,  $P$  étant la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

<b>Remarque 1 :</b>	À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique
<b>Remarque 2 :</b>	Les présentes recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.

## **INDICATION**

Les systèmes de communication portables et mobiles RF sont susceptibles d'influencer le diomax®.

- Respecter les distances de protection !

## 14 Indications importantes pour l'environnement

### 14.1 Emballage

Sur demande, Gebrüder Martin reprend l'emballage complet de l'appareil. Dans la mesure du possible, certaines parties de l'emballage seront recyclées.

Si vous ne souhaitez pas profiter de cette offre, vous pouvez également éliminer vous-même l'emballage avec les vieux papiers et les ordures ménagères.

### 14.2 Utilisation respectueuse de l'environnement

Nous recommandons de désactiver l'appareil en cas de pauses de traitement prolongées, pour augmenter la sécurité de fonctionnement d'une part, et pour économiser de l'énergie d'autre part.

L'appareil nécessite peu de maintenance et aucun consommable n'est requis. Il ne produit aucun déchet, matériau ou liquide à éliminer. Pour les accessoires à utiliser, il convient de consulter les modes d'emploi respectifs.

### 14.3 Mise au rebut

Au stade de la conception de l'appareil, un grand soin a été pris pour éviter dans une large mesure l'utilisation de matériaux composites. Cette conception assure le maximum de recyclage. Voilà aussi la raison pour laquelle nous vous offrons de reprendre votre appareil pour en assurer la mise au rebut conforme.

Respecter impérativement les règlements nationaux en matière d'élimination des déchets !

	<p><b>Étiquetage des déchets d'équipements électriques et électroniques en vertu de la directive 2002/96/CE (DEEE) ou de la loi allemande sur les appareils électroniques et électriques [ElektroG]</b></p> <p>Le symbole sur le produit ou son emballage attire l'attention sur le fait que ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers.</p>
---	--

## KLS Martin Group

**Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG**  
78570 Mühlheim · Germany  
Tel. +49 74 63 838-0  
info@klsmartin.com

**KLS Martin France SARL**  
68000 Colmar · France  
Tel. +33 3 89 21 66 01  
france@klsmartin.com

**Nippon Martin K.K.**  
Osaka 541-0046 · Japan  
Tel. +81 6 62 28 90 75  
nippon@klsmartin.com

**KLS Martin Malaysia Snd. Bhd.**  
10200 Penang · Malaysia  
Tel. +604 263 2566  
malaysia@klsmartin.com

**KLS Martin GmbH + Co. KG**  
79224 Umkirch · Germany  
Tel. +49 74 65 98 02-0  
info@klsmartin.com

**Martin Italia S.r.l.**  
20864 Agrate Brianza (MB) · Italy  
Tel. +39 039 605 67 31  
italia@klsmartin.com

**KLS Martin L.P.**  
Jacksonville, FL 32246 · USA  
Office phone +1 904 641 77 46  
usa@klsmartin.com

**Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**  
Representative Office  
121471 Moscow · Russia  
Tel. +7 (499) 792-76-19  
russia@klsmartin.com

**Stuckenbrock Medizintechnik GmbH**  
78532 Tuttlingen · Germany  
Tel. +49 74 61 16 58 80  
verwaltung@stuckenbrock.de

**Martin Nederland/Marned B.V.**  
1270 AG Huizen · The Netherlands  
Tel. +31 35 523 45 38  
nederland@klsmartin.com

**KLS Martin do Brasil Ltda.**  
CEP 04.531-011 São Paulo · Brazil  
Tel. +55 11 3554 2299  
brazil@klsmartin.com

**Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**  
Representative Office  
201203 Shanghai · China  
Tel. +86 21 5820 6251  
china@klsmartin.com

**Rudolf Buck GmbH**  
78570 Mühlheim · Germany  
Tel. +49 74 63 99 516-30  
info@klsmartin.com

**KLS Martin UK Ltd.**  
Reading RG1 3EU · United Kingdom  
Tel. +44 (0) 1189 000 570  
info.uk@klsmartin.com

**KLS Martin Australia Pty Limited**  
Artarmon NSW 2064 · Australia  
Tel. +61 2 9439 5316  
australia@klsmartin.com

**Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**  
Representative Office  
Dubai · United Arab Emirates  
Tel. +971 4 454 1655  
middleeast@klsmartin.com



## Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

### A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany  
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany  
Tel. +49 7461 706-0 · Fax 706-193  
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com