

TRAITEMENT AU LASER

I TECH**L**A500

TABLE DES MATIÈRES

INFORMATIONS SUR LE MANUEL D'UTILISATION	4
CONVENTIONS D'ÉCRITURE.....	4
GARANTIE	4
REMARQUES	5
AVERTISSEMENT.....	5
! ATTENTION !	6
INTRODUCTION À LA TECHNOLOGIE.....	7
L'évolution de la lumière	7
Les avantages de la thérapie au laser.....	7
DESTINATION D'UTILISATION	8
INDICATIONS.....	8
CONTRE-INDICATIONS.....	8
DESCRIPTION DE L'APPAREIL.....	9
PRÉPARATION DU PATIENT	9
UTILISATION DE LA MACHINE.....	9
MANUTENTION	12
NETTOYAGE DES PIÈCES À LA MAIN	12
PROBLÈMES DE FONCTIONNEMENT	12
PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES	12
FICHE TECHNIQUE DIAGNOSTIQUE	13
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	13
APPENDICES	14
Appendice A - PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT	14
Appendice B – ÉTIQUETTES	14
Appendice C– TABLEAU DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	15

INFORMATIONS SUR LE MANUEL D'UTILISATION

Le présent manuel d'utilisation s'adresse à :

- l'utilisateur de la machine;
- propriétaire;
- responsables;
- responsables chargés du déplacement;
- installateurs;
- utilisateurs;
- responsables chargés de la manutention.

Ce document fournit des informations afin d'installer et d'utiliser correctement l'équipement pour la thérapie au laser I-TECH LA500.

Le manuel d'utilisation doit être considéré comme faisant partie de l'équipement et doit être conservé pour référence future jusqu'au démantèlement final de l'équipement. Le manuel d'instruction devrait être disponible pour consultation dans les environs de la machine et entreposé correctement.

La société décline toute responsabilité dans tous les cas majeurs suivants :

- Mauvaise utilisation de la machine;
- Utilisation contraire aux réglementations nationales spécifiques;
- Installation incorrecte;
- Défauts d'alimentation électrique;
- Importantes lacunes dans l'entretien;
- Modifications et interventions non autorisées;
- Utilisation de pièces de rechange ou matériaux non conçus pour la machine;
- Non observation totale ou partielle des instructions fournies;
- Événements exceptionnels.

Pour de plus amples informations, consulter directement la société IACER srl.

CONVENTIONS D'ÉCRITURE

Pour mettre en évidence certaines sections du document ces dernières ont été soulignées.

REMARQUE

Les remarques soulignent certaines informations importantes contenues dans le texte

AVERTISSEMENT

Les messages d'avertissement apparaissent avant les procédures qui, si on les néglige, peuvent causer des dommages à la machine et/ou de ses accessoires.

! ATTENTION !

Les messages d'ATTENTION signalent les opérations ou les situations qui, si elles ne sont pas connues ou ne sont pas effectuées correctement, peuvent causer des problèmes à l'utilisateur.

GARANTIE

IACER srl garantit la qualité des ses appareils, quand ils sont utilisés en accord avec les instructions fournies dans ce manuel, pour une période de 24 mois à partir de la date d'achat. Pour l'utilisateur professionnel la période de garantie est fixée à 12 mois à compter de la date d'achat.

Au cours de la période de garantie, à la discrétion de la société, nous sera réparé ou remplacer les produits défectueux seront remplacés ou réparés.

La substitution de l'appareil n'est prévue en aucun cas

La garantie n'est pas couverte pour le mauvais fonctionnement ou les dommages résultant de :

- Placement, installation et mise en œuvre non adéquats;
- utilisation incorrecte ou non conforme aux prescriptions de ce manuel ;
- entretien inadéquat ou insuffisant par l'utilisateur;
- fonctionnement non conforme aux spécifications environnementales pour le produit;
- Ouverture non autorisée des enveloppes externes;
- Manipulations et/ou modifications non autorisées;
- utilisation d'accessoires non originaux.

La garantie est fournie au siège statutaire IACER srl.

Si une expédition de retour est nécessaire, suivre les indications pour l'emballage ci-dessous et joindre une copie de la facture.

Avant d'expédier la machine en raison d'un dysfonctionnement suspect, il est recommandé de lire attentivement les chapitres ENTRETIEN ET PROBLÈMES DE FONCTIONNEMENT: les accidents sont principalement imputables à un mauvais entretien ou des problèmes techniques mineurs sur lequel l'utilisateur peut intervenir efficacement.

Indications pour l'emballage et la restitution de l'appareil

1. débrancher les câbles d'alimentation et de connexion avec poignées, dispositifs d'application, etc.;

2. Nettoyer et désinfecter tous les accessoires et pièces de machines qui ont été en contact avec le patient.

Pour des raisons évidentes d'hygiène, dans la garantie d'une protection adéquate de la santé du personnel (directive sur la sécurité du lieu de travail, T.U.S. 81/2008), les appareils considérés comme non sûrs du point de vue hygiénique ne seront pas contrôlés par le personnel d'acceptation;

3. démonter les accessoires et tout support mécanique;

4. réutiliser la boîte et les matériaux d'origine pour l'emballage;

5. annexer à l'expédition le formulaire de demande d'assistance sur lequel annoter les motivations de la demande de révision, le type de défaut ou de dysfonctionnement : informations utiles qui faciliteront le travail des ingénieurs en raccourcissant considérablement les délais de réparation.

REMARQUES

REMARQUES PRÉLIMINAIRES

- L'installation de l'appareil ne nécessite aucun soin particulier, par conséquent, il est simple et immédiate.
-

MANUTENTION

- Pour une utilisation optimale de l'appareil et pour garantir sa performance maximale, il est recommandé d'effectuer correctement l'entretien dans le délai et de la manière recommandée.

AVERTISSEMENT

REMARQUES PRÉLIMINAIRES

- La responsabilité pour les dommages dérivés d'un emballage inadéquat est du client. Conserver l'emballage original de la machine : il doit être réutilisé en cas de retour à l'entreprise.
- Ne pas utiliser l'appareil dans des endroits où il risquerait d'être mouillé.
- Vérifier soigneusement l'exactitude des connexions selon les instructions avant de faire fonctionner la machine
- Ne pas utiliser d'accessoires autres que ceux fournis originaux: ceux-ci pourraient endommager la machine et annuler la garantie. Dans le cas où il se présente quelque problème ou difficultés d'installation, contacter le service technique IACER srl.
- Si on utilise une rallonge partagée entre la machine et des autres équipements, s'assurer que la consommation totale de courant des appareils connectés ne dépasse pas le courant maximum autorisé pour ce type de câble et en aucun cas dépasse 15 A.
- Il n'est pas possible de définir un certain nombre de sessions suggérées pour évaluer l'efficacité du traitement, car elles sont liées à la puissance délivrée au patient subissant un traitement. Il incombe au médecin de décider le nombre de séances de thérapie auxquelles soumettre le patient en fonction des exigences spécifiques du cas, afin de garantir au patient l'exécution d'un traitement efficace dans le temps et dans des conditions de sécurité absolue.
- Vérifier souvent l'intégrité du câble d'alimentation électrique et le câble de connexion à la pièce à main/applicateur : ceux-ci ne doivent pas être endommagés ou usés.

UTILISATION

- Le rayonnement du laser de sortie est intrinsèquement dangereux, donc toujours utiliser des lunettes de protection, ne pas regarder fixement le faisceau avec l'œil nu ou à travers un instrument optique, éviter l'exposition de l'œil aux rayonnements directs ou diffusés.
- Avant de commencer tout traitement, l'opérateur et le patient doivent porter des LUNETTES DE PROTECTION
- Avant de démarrer la machine, s'assurer que la clé d'enclenchement qui permet le démarrage soit bien insérée.
- Pour une question de sécurité il faut charger dans la machine **seulement et exclusivement** le logiciel de la machine relative. Dans le cas d'un échange de logiciel la machine pourrait cesser immédiatement toutes ses fonctions, nécessitant l'intervention du centre d'assistance technique IACER srl.

! ATTENTION !

REMARQUES PRÉLIMINAIRES

- Le fonctionnement parfait est garanti en conformité avec l'installation et l'utilisation indiquées, uniquement avec des accessoires et pièces de rechange originales.
- S'il y a quelque problème ou l'installation est difficile, contacter le service technique IACERE srl.
- La position correcte de transport de la machine prévoit que l'appareil soit déplacé exclusivement par préhension avec les deux mains sur les profils courbes du couvercle.
- Si on souhaite installer le circuit externe de verrouillage contacter exclusivement des techniciens qualifiés et fournir à ces professionnels le modèle attaché à la configuration de la pièce qui est le siège du traitement. Une mauvaise installation de l'appareil peut provoquer des lésions oculaires graves.
- Avant de connecter le câble à la prise du réseau, vérifier que le matériel ne soit pas endommagé pendant le transport et veiller à ce que les caractéristiques de la fourniture d'électricité sur la prise de courant disponible rencontrent les données de la plaque signalétique à l'arrière de la machine.
- Le courant électrique d'alimentation de la machine est TRÈS DANGEREUX. Avant de brancher ou de débrancher le câble d'alimentation de la prise de la machine, s'assurer d'avoir déjà débranché la prise.
- Pour des raisons de sécurité, le câble d'alimentation est fourni avec la prise de connexion de protection à la terre.
- Utiliser uniquement une prise d'alimentation appropriée avec mise à la terre.
- **La connexion de l'appareil ne doit être effectuée que sur des installations à norme.**
- Si on utilise des rallonges vérifier la présence et l'intégrité du conducteur de protection à la terre.
- Brancher l'appareil directement dans la prise de courant dans le mur si possible sans l'aide d'une rallonge. Le non respect de cet avertissement peut provoquer des chocs électriques dangereux sur les gens et modifier le fonctionnement de la machine.

UTILISATION

- Les traitements au laser doivent être fournis sous le strict contrôle de l'opérateur sur des patients conscients, capables d'interagir avec l'opérateur en face aux contraintes transmises par la machine. En cas de non-respect de l'indication donnée, IACER srl ne sera pas responsable des accidents.
- L'utilisation de commandes ou de réglages ou l'exécution de procédures autres que ceux spécifiés dans ce manuel peuvent entraîner une exposition à des rayonnements dangereux.
- Il incombe à l'opérateur que la tête émettrice reste très adhérente à la zone de traitement afin d'éviter l'émission du laser dans des domaines autres que ceux qui sont traités.

- La sortie du rayonnement laser est dangereuse : utiliser toujours des lunettes spéciales. Toujours éviter l'exposition des yeux au rayonnement direct ou dispersé.
- Il ne faudrait pas commencer l'administration du traitement si la mécanique de la machine ne soit pas en parfait état ou ne soient pas présentes les caractéristiques de l'émission du laser agréé à cet effet (voir le tableau des caractéristiques techniques).
- Au cours de l'émission la pièce à main doit être placée en contact avec la pièce à traiter. Éviter que, après l'activation de la pièce à main par le contact avec les plaquettes, ce mouvement se déplace ou soit dirigé vers différents domaines.
- **NE JAMAIS ADRESSER LA PIÈCE À MAIN VERS DES PARTIES DU CORPS SENSIBLES AUX RAYONS, COMME LES YEUX.**
- **NE PAS REGARDER LE RAYON ÉMIS PAR LA PIÈCE À MAIN NI CELUI DIRECT NI CELUI RÉFLEXE PENDANT LE TRAITEMENT.**
- Ne pas laisser l'appareil allumé sans surveillance, éteindre toujours après l'utilisation.
- Afin d'éviter la contamination de l'environnement d'utilisation de la machine et/ou des personnes concernées dans son utilisation, ne pas appliquer sur des patients des pièces à main laser qui n'ont pas été soigneusement nettoyées et désinfectées à la fin du traitement précédent.
- Afin d'assurer le fonctionnement de la machine de manière sûre pour le patient, nous vous recommandons de laisser la machine pour une série de contrôles périodiques (au moins tous les 2 ans) à faire chez le fabricant IACER Srl.
- Il est formellement interdit d'utiliser l'appareil dans la présence d'un mélange anesthésique inflammable et d'environnements riches en oxygène. En cas de non-respect de l'indication donnée, IACER srl ne sera pas responsable des accidents.
- Il est absolument interdit de couvrir les bouches d'aération du compresseur : une telle action ne peut pas permettre à la machine de travailler dans des conditions sûres. En cas de non-respect de l'indication donnée, IACER srl ne sera pas responsable des accidents.
- Il est important d'attirer l'attention de l'opérateur sur la nécessité de vérifier l'exactitude de l'installation électrique de l'appareil avant de faire fonctionner l'interrupteur de réseau.
- Il est recommandé d'arrêter le traitement si le traitement au cours de sa livraison devrait présenter des troubles.
- Il est vivement recommandé de ne pas garder le matériel de travail en état de démarrage sans que la pièce à main soit utilisée, car il risque de surchauffer.

PROBLÈMES DE FONCTIONNEMENT.

- NE PAS OUVRIR l'unité, à l'intérieur il y a des TENSIONS ÉLECTRIQUES ÉLEVÉES qui peuvent être DANGEREUSES.

INTRODUCTION À LA TECHNOLOGIE

L'évolution de la lumière

Le nouveau laser I-TECH LA500 permet l'application du faisceau laser directement dans la zone de traitement avec une grande précision. De cette façon, le laser exerce efficacement son action thérapeutique : il stimule la régénération dans les maladies chroniques, dans l'accélération du processus de la résolution de l'inflammation et de l'œdème dans les pathologies aiguës, ainsi que la résolution rapide des syndromes de douleurs articulaires, musculaires, nerveuses et des tissus mous aiguës et chroniques.

I-TECH LA500 permet donc d'améliorer immédiatement les symptômes des maladies inflammatoires et dégénératives en orthopédie, neurologie, dermatologie et réduire le temps de guérison, et se présente comme une thérapie essentielle, surtout dans le domaine de la médecine du sport, car elle permet une récupération rapide et la guérison de nombreux sportifs, dont le temps est un facteur déterminant dans leur carrière.

Les avantages de la thérapie au laser

La thérapie au laser ne repose pas sur le développement de la chaleur mais sur des effets photochimiques et photobiologiques sur les cellules et les tissus. Il a été observé que, si la lumière laser est administrée dans les bonnes doses, on obtient une stimulation de certaines fonctions cellulaires, notamment en présence de cellules avec des déficits fonctionnels. L'action biologique dans l'utilisation du laser au cours du traitement produit un certain nombre d'effets sur les cellules en fonction d'une action «stimulant» sur les fonctions des mitochondries avec augmentation de la production de l'ATP.

Les applications du laser LA500 I-TECH produisent des effets différents dans les tissus traités:

1. augmentation du flux sanguin: vasodilatation des capillaires et des artères;
2. biostimulation: la régénération des tissus, la stimulation de la synthèse des protéines, en stimulant la production d'ATP, stimulation des fibroblastes à la mitose, augmentation du collagène et d'élastine;
3. effet anti-inflammatoire;
4. effet anti-oedémateux, avec la stimulation du système lymphatique;

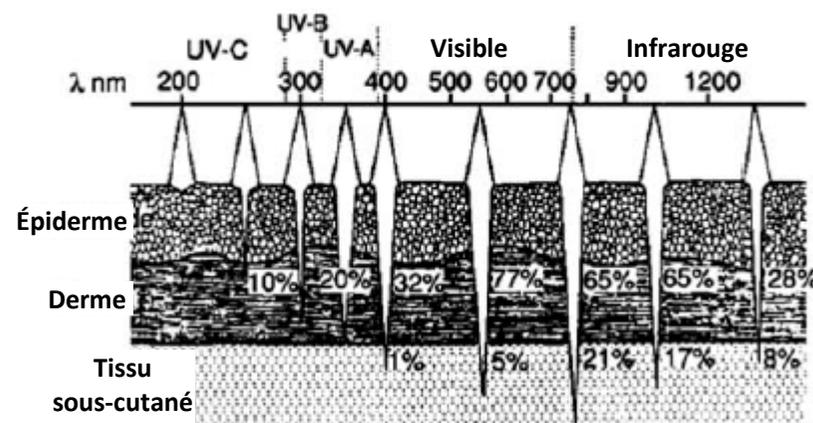
5. effet analgésique: augmentation du seuil de perception des terminaisons nerveuses.

I-TECH LA500 est donc un laser avec les caractéristiques suivantes :

- grâce à la puissance réglable jusqu'à 500 mW et la longueur d'onde de 810nm, il permet la stimulation des couches profondes du tissu traité favorisant ainsi une régénération rapide et généralisée des cellules;
- I-TECH LA500 favorise une stimulation des tissus profonds, et cela permet de traiter les tissus et les structures les plus internes (par exemple l'articulation du fémur) et des maladies chroniques telles que l'arthrose;
- Il peut être utilisé dans diverses branches, comme la médecine du sport, l'orthopédie, la neurologie, la dermatologie, la rhumatologie, les soins dentaires (parodontologie conservative, implantologie, pathologie buccale, chirurgie de détartrage avec douleur) et l'acupuncture;
- Résoudre les maladies de l'inflammation aiguë, chroniques et dégénératives telles que l'arthrite du genou;

I-TECH LA500 joue une stimulation de régénération thérapeutique très importante dans les maladies chroniques, dans l'accélération du processus de la résolution de l'inflammation et l'œdème dans les maladies aiguës, ainsi que la résolution rapide des syndromes de douleurs articulaires, musculaires, nerveuses et des tissus mous.

PROFONDEUR DE PÉNÉTRATION DE LA PEAU DU RAYONNEMENT OPTIQUE



DESTINATION D'UTILISATION

I-TECH LA500 est un dispositif médical offrant des traitements thérapeutiques en utilisant un laser de puissance de 500 mW, qui délivre le traitement à l'aide d'une pièce à main.

Le dispositif est un appareil de type actif thérapeutique, non-invasif, utilisé principalement par les physiatres, physiothérapeutes et thérapeutes de la douleur.

L'utilisation de I-TECH LA500 est indiquée pour l'opérateur sanitaire/ambulatoire professionnel et pour l'opérateur des soins à domicile.

Il est obligatoire de suivre les consignes de sécurité figurant dans ce manuel pour assurer la sécurité de l'utilisateur.

Cette machine peut être utilisée dans un hôpital ou en ambulatoire, à la condition qu'elle soit employée par un personnel qualifié en la matière et en conformité avec les déclarations contenues dans le mode d'emploi.

INDICATIONS

Les applications qui peuvent bénéficier de la thérapie au laser I-TECH LA500 sont :

1. Pathologie arthro-rhumatismale

L'arthrose, la sciatique, la périarthrite scapulo-humérale, l'arthropathie des mains et des pieds, l'épicondylite, l'arthrose de la hanche dans les premiers stades, la gonalgie avec et sans épanchement, le torticolis myogénique, la lombalgie, les myosites, les pathologies chroniques et aiguës en général, etc ...

2. Thérapie de réadaptation

Réhabilitation motrice articulaire après le retrait des plâtres ou à la suite d'interventions de chirurgie orthopédique.

3. Médecine générale et dermatologie

Les escarres de décubitus, les chéloïdes, les plaies torpides pour les effets connus biostimulants et anti-infectieux.

CONTRE-INDICATIONS

- Irradiation directe dans l'œil: les lasers de classe 3R sont potentiellement dangereux pour la rétine - bien que les dommages à la rétine soient extrêmement improbables. Les lunettes de sécurité spéciale spécifiques (fournis en dotation) doivent, toutefois, être portées par le patient et l'opérateur.

- Grossesse: le laser est contre-indiqué pour une utilisation sur l'utérus gravide. Il peut cependant être utilisé chez les femmes enceintes avec la clairvoyance de ne pas rayonner sur l'abdomen.
- Tumeurs malignes: ne pas utiliser le laser sur une lésion primaire ou secondaire non diagnostiquée. Le traitement au laser peut être donné pour soulager la douleur au cours de la phase terminale de la maladie, il est recommandé que cela soit fait uniquement avec le plein consentement du patient.
- Thyroïde: le laser ne doit pas être utilisé en aucun cas au-dessus de cette glande.
- Hémorragie: il est concevable que la vasodilatation induite par le rayonnement laser puisse aggraver l'hémorragie.
- Traitements immunosuppresseurs: la thérapie au laser est contre-indiquée chez les patients qui ont subi ce type de traitement.
- Dans la peau et lésions suspectes: éviter absolument l'irradiation au laser sur les grains de beauté, les points noirs ou les lésions suspectes sur la peau.
- Traitement sur les ganglions sympathiques, sur le nerf vague et dans la région du cœur chez les patients avec une maladie cardiaque : la thérapie au laser peut modifier de manière significative la fonction neuronale, et elle est par conséquent contre-indiquée sur cette région du corps chez les patients ayant une maladie cardiaque.

Autres contre-indications :

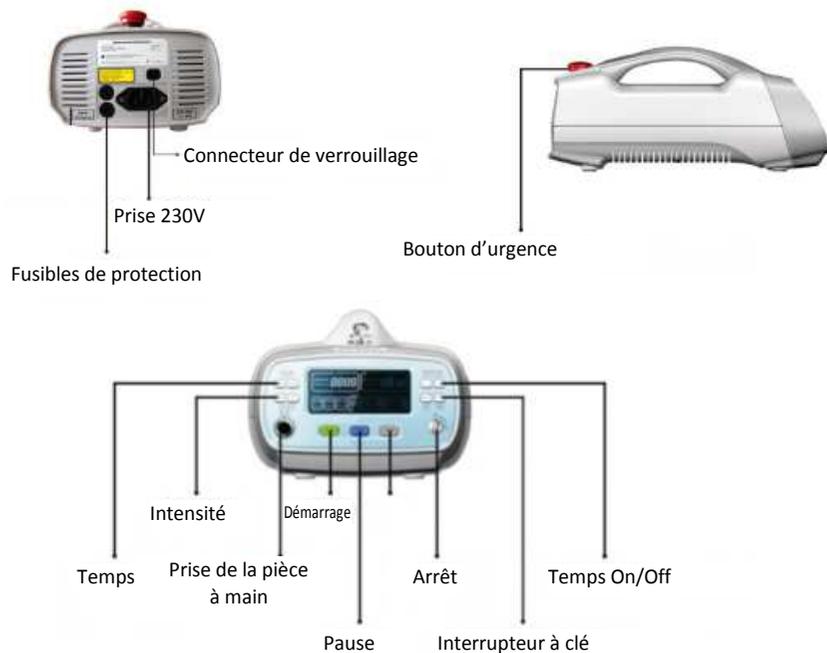
- La dermatite atopique et l'eczéma en phase aiguë
- Les processus inflammatoires en place sur le site à traiter
- Éraflures ou contusions
- Photo-allergies
- Photo-dermatites
- Interventions de chirurgie ou cryothérapie récentes dans les parties de la peau à traiter

Avertissement

- Réactions de photosensibilité chez certains patients prenant des médicaments connus, sont dues à des réactions de photosensibilité. La raison pour laquelle la combinaison laser et médicaments déclenche cette réponse n'est pas claire. Il est recommandé que les patients à risque allergique, ou les patients ayant des antécédents de ces réactions soient «testés» avec un temps minimum de traitement.

- Les dispositifs de fixation, les plaques de métal, de plastique, NE sont PAS une contre-indication à l'utilisation de lasers qui peut être utilisé en toute sécurité sur les installations en métal, plastique et sutures.

DESCRIPTION DE L'APPAREIL



Pièce à main du laser



Protection en caoutchouc



Câble d'alimentation



Lunettes de protection

PRÉPARATION DU PATIENT

Avant d'appliquer la thérapie au laser, il est tout d'abord nécessaire de préparer la peau du patient. Cela permettra à la lumière du laser d'atteindre les zones mieux ciblées et de réduire le risque d'irritation de la peau.

Pour préparer la peau du patient à la thérapie, procéder comme suit:

1. laver soigneusement la peau sur laquelle on a l'intention de placer la tête du laser avec de l'eau propre et du savon ou avec de l'alcool.
2. sécher la peau.

UTILISATION DE LA MACHINE

CONNEXIONS

Dans la partie arrière de la machine le module intégré d'alimentation à partir du réseau est présent; il comprend le connecteur à trois pôles pour le câble d'alimentation et le porte-fusible avec deux fusibles amovibles (voir les caractéristiques techniques).

Brancher la fiche tri-polaire femelle du cordon d'alimentation dans le module intégré, en s'assurant qu'elle soit parfaitement insérée dans le connecteur. Brancher le connecteur à l'arrière prise de verrouillage. Brancher le câble tête/laser de la pièce à main à l'avant de la douille.

Brancher le connecteur de verrouillage à l'arrière de la prise.

Brancher le câble de la pièce à main/tête laser dans la prise antérieure.

DÉMARRAGE ET UTILISATION

Après l'installation de la machine et une fois qu'elle est positionnée conformément aux instructions fournies dans les sections précédentes, insérer la fiche d'alimentation dans la prise murale (230 Vac) et activer le dispositif en portant l'interrupteur à clé en position «ON» sur le panneau avant.

Cette opération met au point LA500 I-TECH au fonctionnement, en déterminant l'allumage de l'écran qui indique l'état de l'appareil prêt à fonctionner. Le programme par défaut est réglé en mode continu (suite) et le temps de traitement de 3 minutes.



Choisir le mode de fonctionnement entre CONTINUE (continue) et CYCLE (par intermittence) en appuyant sur le bouton correspondant sur le côté droit de l'avant.



Dans le mode intermittent, il est possible de régler le temps ON (de 1 à 9 secondes) et le temps OFF (de 1 à 9 secondes) par l'utilisation des touches situées dans la partie droite de la partie frontale.



Régler le temps de la thérapie en appuyant sur TIME + et TIME - placé sur le côté gauche du panneau avant. Le temps peut être réglé de 30 secondes à 30 minutes.



Régler l'intensité de la thérapie en appuyant sur POWER + et POWER - placé sur le côté gauche du panneau avant. La puissance est réglée par défaut à 200mW et est réglable de 10mW à 500mW en fonction de la nécessité d'un traitement.



Après avoir réglé la position de puissance d'émission positionner la pièce à main laser dans la zone de traitement et la fixer avec une courroie en dotation.



Appuyer sur ATTENTE pour confirmer tous les paramètres inclus: à ce stade, il n'est plus possible de changer le temps de traitement ni la puissance de sortie du faisceau laser.

Appuyer sur le bouton DÉMARRAGE pour commencer une thérapie.



Après le traitement, l'appareil signale la fin d'un signal intermittent. Dans le cas où vous avez besoin de mettre fin à la thérapie précoce appuyer sur ARRÊT et le dispositif terminera immédiatement l'émission laser.



Dans le cas un arrêt d'urgence du faisceau laser devait s'avérer nécessaire, appuyer sur le bouton rouge d'urgence sur le dos de l'appareil.



Après le traitement, éteindre l'appareil en mettant l'interrupteur à clé en position OFF.

Retirer la clé de contact pour éviter l'utilisation de l'appareil par des personnes non autorisées.

Ne pas éteindre l'appareil en retirant la fiche de la prise pour éviter d'endommager l'appareil.

MANUTENTION

Le dispositif pour la thérapie laser I-TECH LA500 ne nécessite aucun entretien particulier, sinon un entretien périodique et le nettoyage de la pièce à main, dans le but d'assurer les meilleures conditions d'exploitation, afin de garantir l'efficacité du traitement et la sécurité du patient.

Le nettoyage extérieur de l'appareil doit être fabriqué exclusivement avec un chiffon doux imbibé d'eau chaude, ou en utilisant des produits de nettoyage non inflammables. Il peut être nettoyé de la même manière, même le panneau de contrôle frontal.

Toujours débrancher l'appareil de l'alimentation électrique avant de le nettoyer.

Afin d'assurer le fonctionnement de la machine de manière sûre pour le patient, nous vous recommandons de laisser la machine pour une série de contrôles périodiques et d'étalonnage tous les 2 ans.

Le calibrage/étalonnage de l'appareil est autorisé uniquement par des personnes autorisées par le fabricant car il nécessite un équipement de mesure dédié.

Il est recommandé de nettoyer avec de l'alcool dénaturé et un tampon de coton après chaque application la pièce d'extrémité de la pièce à main (la lentille de sortie) pour éviter des buées (sebum, etc.) et des dépôts, en vous assurant qu'elle ne pénètre pas dans le verre sur la tête de la pièce à main. Il faut faire évaporer les solutions utilisées pour le nettoyage et la désinfection avant d'utiliser le dispositif laser, en particulier dans le cas de solutions inflammables, pour éviter le risque d'incendie de gaz endogènes.

Ranger avec soin les pièces à la main/applicateurs après chaque traitement.

NETTOYAGE DES PIÈCES À LA MAIN

La pièce à main laser en fibre optique, est un élément sensible, qui nécessite une action appropriée quotidienne.

Les conseils suivants sont essentiels afin de ne pas gâcher ni la fibre, ni la lentille.

Il est donc suggéré :

1. enlever la poussière avec un chiffon doux
2. nettoyer la partie avec des produits neutres, non abrasifs
3. sécher avec un chiffon

Ne pas tordre le câble de la pièce à main

Ne faire pas pénétrer des fluides dans les cavités

Ne jamais utiliser de solvants ou de détergents abrasifs

Contactez le fabricant pour obtenir des informations sur les accessoires et pièces de rechange.

Ne pas vaporiser ou verser du liquide sur le réservoir externe des dispositifs I-TECH LA500, ou les fentes de ventilation. Ne pas plonger la machine dans l'eau.

Après le nettoyage extérieur de la boîte, sécher toutes les pièces avant de mettre l'appareil en service.

Pour aucune raison l'appareil ne doit être démonté à des fins de nettoyage ou de contrôle: il n'y a pas besoin de nettoyer l'intérieur des machines I-TECH LA500, et en tout cas cette opération doit être effectuée par un technicien spécialisé agréé IACER Ltd.

PROBLÈMES DE FONCTIONNEMENT

Si certains problèmes de fonctionnement se produisent, consulter le tableau au paragraphe DIAGNOSTICS TECHNIQUES avant de contacter le fabricant.

Si les conditions énumérées ci-dessous se rencontrent, débrancher l'appareil de l'alimentation et contacter le fabricant :

- le câble ou le module d'alimentation intégré postérieur sont usés ou endommagés;
- du liquide a pénétré dans l'appareil;
- le produit a été exposé à la pluie.

PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le dispositif pour la thérapie laser I-TECH LA500 est conçu et fabriqué conformément à la directive actuelle sur la compatibilité ÉLECTROMAGNÉTIQUE 2004/108/CE, afin de fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle civile et sanitaire.

Selon le principe de fonctionnement l'appareil ne génère pas une énergie de fréquence radio importante et présente un niveau adéquat d'immunité aux champs

électromagnétiques irradiants : dans de telles conditions, il ne peut se produire des interférences nuisibles aux communications radio, au fonctionnement des dispositifs médicaux utilisés pour la surveillance, diagnostic, thérapie et chirurgie, au fonctionnement des appareils électroniques tels que les ordinateurs de bureau, imprimantes, copieurs, fax, etc. et tout équipement électrique ou électronique utilisés dans ces environnements, à condition qu'ils répondent à la Directive sur la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.

Afin éviter tout problème d'interférence, il est conseillé de faire fonctionner tout appareil pour thérapie à une distance suffisante des équipements critiques pour la surveillance des fonctions vitales des patients et de faire preuve de prudence dans les applications thérapeutiques des patients porteurs de stimulateurs cardiaques

FICHE TECHNIQUE DIAGNOSTIQUE

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'afficheur à cristaux liquides ne s'allume pas sur le panneau frontal : l'appareil ne fonctionne pas.	La fiche d'alimentation n'est pas insérée correctement dans la prise.	Vérifier le fonctionnement de la prise de courant.
	Câble de réseau non correctement branché dans l'unité.	Insérez correctement la fiche et le câble dans le connecteur de l'appareil.
	Câble du réseau usé et interrompu.	Substituer le câble du réseau.
	Interrupteur d'urgence éteint.	Actionner l'interrupteur d'urgence.
	Fusible ou fusibles défectueux ou interrompus.	Remplacez le/les câble défectueux ou interrompus.
	Panne au circuit électronique de contrôle.	S'adresser à un centre d'assistance IACER srl.
L'afficheur à cristaux liquides ne s'allume pas sur le panneau frontal.	Composantes défectueuses sur le circuit imprimé de commande.	S'adresser au fabricant
Certains dispositifs du panneau de commande ne fonctionnent pas régulièrement.	Touches ou boutons défectueux.	S'adresser au fabricant
	Circuit électronique de contrôle de panne.	
L'appareil s'allume mais l'émission n'est	Paramètres non correctement configurés.	Contrôler et vérifier la bonne configuration des paramètres de travail.

pas satisfaisante.	Sources laser ne fonctionnant pas ou épuisées.	Vérifier l'activation de l'émission des sources laser.
	Composantes défectueuses sur le circuit imprimé de commande. Sections d'alimentation des sources du laser défectueuses.	S'adresser au fabricant
L'appareil fonctionne régulièrement mais une chute notable de l'efficacité du traitement se remarque.	Sources laser épuisées ou défectueuses.	S'adresser au fabricant
	Possible panne du circuit générateur de courant de l'appareil.	
L'appareil ne se met pas en marche ou semble fonctionner régulièrement mais l'émission n'est pas présente.	Manque de la clé de sécurité ou bien ouverture du circuit de verrouillage.	Insérer la clé de sécurité dans la prise antérieure; remettre à l'état initial les conditions de sécurité.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Alimentation du réseau :	230 Vac, 50-60 Hz, ±10%
Puissance maximale absorbée par le réseau :	20 VA
Double fusible de protection sur le réseau de type retardé (T) :	1,5 A - 5 x 20 mm
affichage à cristaux liquides	lcône A
Puissance maximale	500 mW ± 20%
Longueur d'onde d'émission Diode Laser	810 nm
Classification de laser	3B
DNRO (m)	2.3.

Divergence du faisceau	260mrad	
Durée de l'impulsion	Fixe	
Émission	CONTINUE	
Pourcentage de puissance émise pouvant être sélectionnée	0% - 100%	
Fréquence d'émission	Fixe	
Mode pulsé	ON/OFF (sec)	
Caractéristique de la lumière optique	Lumière DEL rouge	
Classification selon la directive 93/42/CEE	IIB	
Canaux de sortie	1.	
Classes d'isolement/parties appliquées selon la norme EN 60601-1	I/BF	
Degré de protection de l'entrée des liquides selon la norme EN 60601-1	IPX0	
Commande d'actionneur du traitement	Au moyen de bouton	
Configuration de la poignée laser	Pièce à main avec diode	
	Défocalisé	
	Connexion dédié	
Temps de traitement programmable	0-30 minutes	
Diamètre de l'endroit incident sur la peau du patient traité	<10 mm	
Dimensions (Largh. x Alt. x Prof.):	30x15x12 cm	
Poids du corps de la machine :	5.2 Kg	
Conditions d'utilisation	température ambiante	(+5 : +40) °C
	humidité relative	<80 % sans condensat
Conditions d'entreposage/transport	température ambiante	(+5 : +40) °C
	humidité relative	<93 % sans condensat
	pression atmosphérique	(700 : 1060) hPa

APPENDICES

Appendice A - PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Les dispositifs de traitement au laser I-TECH LA500, compatibles avec les besoins de fonctionnement et de sécurité, ont été conçus et construits pour avoir un impact négatif minimal sur l'environnement.

Les critères sont ceux de la minimisation de la quantité de déchets, de matériaux toxiques, de bruit, de rayonnements non désirés et de consommation d'énergie.

Une recherche attentive sur l'optimisation des rendements des machines garantit une réduction sensible de la consommation, en accord avec le concept d'économies d'énergie.



Ce symbole indique que le produit ne doit pas être jeté avec les autres déchets ménagers.

Vous devez disposer de l'équipement en le remettant à un centre de collecte pour le recyclage des équipements électriques et électroniques.

Appendice B – ÉTIQUETTES

Symbole	Signification
	Certification du produit relâché par l'organisme notifié N° 0476
	Appareil de classe I BF
	Fabricant
	Fabriqué le
	Attention, voir les documents d'accompagnement du produit
	Produit sujet à la normative DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques)

Étiquette Signification	Étiquette Signification
 <p>Étiquettes d'«Attention au faisceau laser», placée à l'arrière de l'appareil. Longueur d'onde : 810nm Puissance maximale d'émission laser : 500mW Radiation laser invisible. Éviter l'exposition directe au</p>	<p>Étiquette placée en proximité de la sortie laser. Sortie du rayon laser</p> 

faisceau Dispositif laser de classe 3B	
 <p>Étiquette ARRÊT d'urgence</p>	 <p>Étiquettes d'«Attention au faisceau laser», placée à l'arrière de l'appareil.</p>

Appendice C– TABLEAU DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Guide et déclaration du constructeur – émission électromagnétique POUR TOUS LES APPAREILS EM		
L'appareil EM est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil EM devrait garantir que ce dernier soit utilisé dans cet environnement.		
Preuve d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique _ guide
Émissions à RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil EM utilise l'énergie à radio-fréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions à RF sont très basses et vraisemblablement ne provoquent aucune interférence dans les appareils électroniques placés en proximité.
Émissions à RF CISPR 11	Classe B	L'appareil EM est adapté aux usages dans tous les édifices, y compris les édifices domestiques et ceux qui sont reliés directement à l'alimentation de réseau public à basse tension qui alimente les édifices utilisés aux fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension/papillotements IEC 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du constructeur – immunité électromagnétique POUR TOUS LES APPAREILS EM			
L'appareil EM est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client et l'utilisateur de l'appareil EM devraient garantir que ce dernier soit utilisé dans un environnement semblable.			
Preuve d'immunité	Niveau de preuve IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique _ guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV à contact	± 6kV à contact	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les planchers sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative devrait être au moins égale à 30%
	± 8kV dans l'air	± 8kV dans l'air	
Transitoires/séquence d'impulsion électriques rapides IEC 61000-4-4	± 2kV pour les lignes d'alimentation	± 2kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un environnement commercial ou d'hospitalisation typique.
	± 1kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 1kV pour les lignes d'entrée/sortie	
Surtensions IEC 61000-4-5	± 1kV entre les phases	± 1kV entre les phases	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un environnement commercial ou d'hospitalisation typique.
	± 2kV entre la(les) phase(s) et la terre	± 2kV entre la(les) phase(s) et la terre	
Trou de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% trou en U _T) pour 0,5 cycle	<5% U _T pour 0,5 cycle	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un environnement commercial ou d'hospitalisation typique. Se l'utilisateur de l'appareil EM requiert un fonctionnement continu pendant les interruptions de la tension de réseau, il est recommandé d'alimenter l'appareil EM avec un groupe de continuité ou avec batterie.
	40% U _T (60% trou en U _T) pour 5 cycles	<40% U _T pour 5 cycles	
	70% U _T (30% trou en U _T) pour 25 cycles	<70% U _T pour 25 cycles	
	<5% U _T (>95% trou en U _T) pendant 5 sec.	<5% U _T pendant 5 sec.	
Champ magnétique à la fréquence de réseau (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Les champs magnétiques à fréquence de réseau devraient avoir des niveaux caractéristiques d'une localité typique dans un environnement commercial ou d'hospitalisation.
REMARQUE : U _T est la tension de réseau en courant alternatif avant de l'application du niveau d'essai			

Guide et déclaration du constructeur – immunité électromagnétique POUR LES APPAREILS EM QUI NE SONT PAS DE SUSTENTATION DANS LES FONCTIONS VITALES			
L'appareil EM est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client et l'utilisateur de l'appareil EM devraient garantir que ce dernier soit utilisé dans un environnement semblable.			
Preuve d'immunité	Niveau de preuve IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique _ guide
Les appareils de communication à radiofréquence portables et mobiles ne devraient pas être utilisés plus près d'aucune partie de l'appareil EM, y compris les câbles, de la distance de séparation recommandée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.			Distance de séparation recommandée
RF Conduite IEC 61000-4-6	3V efficaces de 150kHz à 80MHz	3V (V ₁)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF irradiée IEC 61000-4-3	3V/m de 80MHz à 2,5GHz	3V/m (E ₁)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 80 à 800 MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 800MHz à 2,5GHz
Où P est la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur, en watt (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée, en mètres (m). Les intensités du champ des transmetteurs à radiofréquence fixes, déterminées par une enquête électromagnétique sur le lieu *1, devraient être inférieures au niveau de conformité pour chaque intervalle de fréquence *2. Il est possible de vérifier les interférences à proximité des appareils marqués du symbole suivant : 			
REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, il faut appliquer la distance d'exposition pour l'intervalle de fréquence le plus élevé.			
REMARQUE 2: Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objet et personnes			
*1: Les intensités de champ des émetteurs fixes tels que les stations de base pour les radios téléphones radio (cellulaires et sans fil) et terrestres mobiles, les équipements de radio amateur, les émetteurs de radio, AM et FM et TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, il faudrait envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée dans le lieu où l'appareil EM est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le fonctionnement de l'appareil EM. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires telles que la réorientation ou l'emplacement de l'appareil EM.			
*2: L'intensité de champ dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz doit être inférieure à (V ₁)V/m.			

**Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication portables et mobiles
et les appareils EM QUI NE SONT PAS DE DE SUSTENTATION DANS LES FONCTIONS VITALES**

L'appareil EM est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil EM peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil EM comme recommandé ci-dessous, par rapport à la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur spécifié (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz ÷ 80 MHz	80 MHz ÷ 800 MHz	800 MHz ÷ 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	00:23
0.1.	00:38	00:38	0.73.
1.	1.2.	1.2.	2.3.
10.	3.8.	3.8.	7.3.
100.	12.	12.	23.

Pour les transmetteurs spécifiés pour une puissance maximale de sortie non rapportée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en watt (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, il faut appliquer l'intervalle de la fréquence plus élevé.

REMARQUE 2: Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations

La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objet et personnes

The logo for I-TECH MEDICAL DIVISION. The word "I-TECH" is in a large, bold, grey sans-serif font. The letter "I" is a solid teal vertical bar. The letter "E" has a teal square on its left side. The letter "H" has a teal circle on its right side. Below "I-TECH" is the word "MEDICAL DIVISION" in a smaller, bold, black sans-serif font.

I-TECH
MEDICAL DIVISION

Siège administratif et entrepôt :

30030 MARTELLAGO (VE) – Via S. Pertini 24/A

Tél. 0039 041 5401356 – Fax 0039 041 5402684

Cod. Fisc./N° d'identification TVA IT 00185480274

R.E.A. (Répertoire économique administratif) VE N. 120250 – M. VE001767

courriel : iacer@iacer.it Internet: www.itechmedicaldivision.com