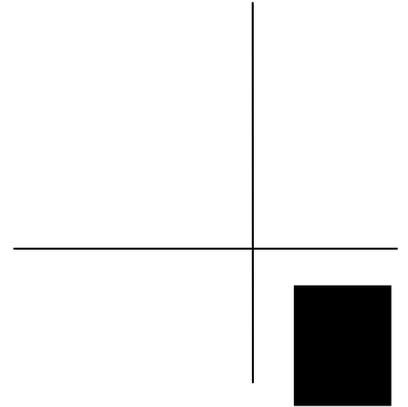


Auriga QI

User's Manual



User Manual	3
Manual del usuario	60
Manuel 'utilisation	117
Bedienungsanleitung	174
Manuale dell'utente	231
Gebruikershandleiding	288
Manual do Utilizador	345
Bruksanvisning	402
Brugervejledning	459
Brukerhåndbok	516
Käyttöopas	573

Table des matières

1	Introduction	120
1.1	Utilisation et indications	120
1.2	Contre-indications	120
1.3	Description du produit.....	120
2	Sécurité	122
2.1	Remarques générales d'utilisation	122
2.2	Remarques de sécurité.....	123
2.3	Protection des yeux	125
2.4	Limites d'application	126
2.5	Étiquette du produit	127
3	Conditions techniques préalables et mise en service	131
3.1	Conditions préalables techniques et environnementales	131
3.2	Démarrage.....	132
3.3	Signalisation de la zone du laser	133
4	Description du dispositif.....	134
4.1	Dispositif laser de base	134
4.2	Éléments de commutation et interfaces	136
4.3	Écran	137
5	Fonctionnement et application	138
5.1	Installation de la fibre d'application	138
5.2	Retrait de la fibre d'application.....	139
5.3	Mise en route du dispositif.....	139
5.4	Menu principal.....	140
5.5	Menus d'application.....	143
5.5.1	Lithotripsie, Ablation, Coagulation.....	143
5.5.2	LITT	144
5.6	Déclenchement des impulsions laser	146

5.7	Sous-menus	147
5.7.1	Sous-menu Mémoire	147
5.7.2	Sous-menu Faisceau de visée	150
5.7.3	Menu de configuration	151
5.7.4	Paramètres de langue et tension	152
5.7.5	Journal de traitement	153
5.7.6	Configuration de la date et de l'heure	154
5.7.7	Réglage des paramètres d'affichage	155
5.7.8	Réglage du volume	155
5.7.9	Afficher les informations du dispositif	156
5.7.10	Réinitialiser aux paramètres d'usine	156
5.7.11	Afficher la liste d'erreur	157
5.7.12	Accéder au niveau de service (uniquement pour le personnel de service autorisé) ...	157
5.8	Arrêt du dispositif	158
5.9	Nettoyage	158
5.10	Transport et entreposage	159
5.10.1	Conditions de transport et entreposage	159
6	Accessoires	160
6.1	Informations sur les accessoires	160
6.2	Nettoyage	161
7	Données techniques	162
7.1	Données sur le dispositif	162
7.2	Paramètres laser	163
7.3	Compatibilité électromagnétique	163
7.4	Émissions électromagnétiques	164
7.5	Résistance aux interférences électromagnétiques	165
7.6	Distances de séparation recommandées	167
8	Dépannage et entretien	168
8.1	Dépannage	168
8.2	Messages d'erreur	169
8.3	Service d'assistance technique à la clientèle	170
8.4	Maintenance	171
8.5	Mise au rebut	172
9	Garantie	172

1 Introduction

1.1 Utilisation et indications

Le laser holmium **Auriga Qi**[®] est adapté à une utilisation interdisciplinaire dans les disciplines chirurgicales aussi bien invasives que non invasives (par exemple, urologie, ENT, orthopédie, gynécologie et gastro-entérologie). Paramétré en fonction de l'application, le système **Auriga Qi**[®] est adapté à :

- Détruire des calculs
- Couper des tissus durs et mous
- Coaguler des tissus durs et mous
- Évaporer le liquide interstitiel

1.2 Contre-indications

Les contre-indications spécifiques aux effets laser et leurs effets secondaires ne sont à ce jour pas connus. Cependant, les indications concernant le traitement des enfants et des femmes enceintes doivent être évaluées avec rigueur.

1.3 Description du produit

Le système **Auriga Qi**[®] est un laser holmium pompé par une lampe flash qui émet une lumière laser d'une longueur d'onde d'environ 2,1 µm. Le système **Auriga Qi**[®] génère des impulsions laser de 200 mJ à 4000 mJ, et de 4 à 20 Hz avec une sortie moyenne maximale de 30 W.

Le système **Auriga Qi**[®] est un laser qui émet une lumière laser dans la gamme du maximum d'absorption de lumière dans le tissu à 2 µm. L'absorbeur clé correspondant à la lumière laser du système **Auriga Qi**[®] est l'eau, présente dans divers types de tissus à différents pourcentages (environ 70 à 80 % pour les tissus mous, environ 8 à 10% pour les os). Le coefficient élevé d'absorption de l'eau est fondamental pour obtenir les effets souhaités tels que la lithotripsie (destruction de calculs), ainsi que le découpage, l'ablation et la coagulation des tissus mous et durs. Lors de la coupe (dissection) ou de l'ablation de tissu, une zone de coagulation thermique se forme, ce qui permet de travailler avec un saignement très faible.

La lumière laser est transmise au tissu cible à partir de l'unité de base laser par l'intermédiaire de fibres d'application. Ces fibres d'application peuvent être guidées à l'aide des outils appropriés tels que les endoscopes, les robots ou les applicateurs (p. ex., porte-outils).

Le laser holmium **Auriga Qi**[®] est fabriqué par la société StarMedTec GmbH, Kreuzstrasse 22, 82319 Starnberg, Allemagne.

Pour toute question, veuillez contacter :



StarMedTec GmbH
Kreuzstraße 22
82319 Starnberg, Allemagne



Assistance technique

Veillez contacter CE - Assistance technique EMEA pour l'assistance en matière d'équipements essentiels :
CETechSupportEMEA@bsci.com
+31455467707

2 Sécurité

2.1 Remarques générales d'utilisation

Le système laser **Auriga QI**[®] est un dispositif de traitement médico-technique qui ne peut être utilisé qu'aux fins prévues.



L'utilisation de téléphones mobiles ou d'appareils similaires est interdite pendant le fonctionnement du laser.



En raison de risques possibles de rayonnement électromagnétique, nous recommandons que les personnes porteuses de stimulateurs cardiaques ou les femmes enceintes restent en dehors du champ du laser.



ATTENTION

Comme tout dispositif médical sophistiqué, l'utilisation et la manipulation du laser requièrent des connaissances professionnelles et des précautions spéciales. Le laser ne doit être utilisé que par des personnes qui ont été formées à l'utilisation du dispositif, conformément aux instructions d'utilisation, et qui sont familiarisées avec son effet thérapeutique et ses dangers possibles.

Les travaux de maintenance et de réparation ne doivent être effectués que par des techniciens de service de StarMedTec GmbH ou par du personnel spécialisé agréé par StarMedTec GmbH. Toute modification du dispositif par des personnes non autorisées entraîne l'annulation de la garantie et exclut toute réclamation en responsabilité.

StarMedTec GmbH vous aidera à mettre au rebut le dispositif laser selon une procédure de recyclage respectueuse de l'environnement.



ATTENTION

L'utilisation du laser, de l'unité d'exploitation ou des paramètres d'une manière différente que celle décrite ici est susceptible de générer des rayonnements dangereux.

2.2 Remarques de sécurité

- a) Seules les personnes formées à l'utilisation du laser et qui ont des connaissances médicales suffisantes peuvent utiliser le système laser **Auriga QI**[®].
- b) Les exigences nationales pour la mise en place et l'utilisation de produits médicaux et/ou de lasers médicaux doivent être respectées. L'opérateur doit signaler, le cas échéant, l'utilisation des dispositifs laser aux autorités nationales compétentes et connaître les règlements à observer.
- c) Le système laser **Auriga QI**[®] est un produit médical actif de la classe IIb conformément à la directive CE régissant les dispositifs médicaux 93/42/CEE.
- d) L'utilisation impropre d'un laser, quel qu'il soit, est susceptible de porter préjudice à la santé. Le système laser **Auriga QI**[®] est de la classe 4.
- e) Ne jamais diriger le faisceau laser sur des surfaces réfléchissantes (surfaces métalliques, miroirs, etc.).
- f) Veuillez noter que les matériaux ou instruments réfléchissants peuvent dévier le faisceau laser de manière incontrôlée. Veuillez prendre garde aux surfaces en verre. Les surfaces métalliques très brillantes peuvent également provoquer la dispersion dangereuse du faisceau laser, même à une distance de plusieurs mètres.
- g) Porter les lunettes de protection laser prévues dans la zone du laser au cours de l'émission laser.
- h) Lors de l'utilisation de dispositifs optiques pour l'observation ou le réglage, vous pouvez devoir utiliser des filtres de protection appropriés au niveau de protection approprié.
- i) Pendant le fonctionnement, la zone de laser doit être fermée et marquée en conformité avec la norme de sécurité DIN EN / CEI 60825.
- j) Lors de l'utilisation d'accessoires, de composants jetables ou de matériaux qui ont été en contact avec le patient, prendre des mesures de protection afin d'empêcher le transfert d'agents pathogènes.
- k) Utiliser uniquement des fibres d'application en parfait état et stérilisées selon les instructions d'utilisation respectives. Respecter les cycles de nettoyage et de stérilisation indiqués. Ne jamais utiliser de fibres d'application endommagées ou contaminées.
- l) Utiliser uniquement des fibres d'application Auriga QI[®] à « *usage unique* » ou « *réutilisables* » approuvées par StarMedTec GmbH avec le système laser **Auriga QI**[®]. Les fibres d'application peuvent être soumises à des limitations spécifiques à chaque pays et ne sont donc pas approuvées et disponibles partout.
- m) La fumée ou les produits d'ablation libérés à l'air ambiant peuvent contenir des particules de tissus susceptibles de survivre. Utiliser des systèmes d'extraction et de filtres appropriés ou prendre les mesures de protection appropriées.
- n) L'opérateur doit assurer que des mesures de protection contre l'incendie et l'explosion sont prises pour toute application médicale de rayonnement laser dans les zones des organes, cavités corporelles et tubes qui peuvent contenir des gaz ou vapeurs inflammables.
- o) L'utilisation du laser dans de l'air enrichi en oxygène et dans une zone contenant des gaz ou des matériaux facilement inflammables comporte un risque d'incendie et d'explosion. Les mesures de protection respectives doivent être prises.
Le dispositif laser lui-même ne peut pas être utilisé dans des salles dont la concentration d'oxygène est supérieure à 25 %.

- p) Le dispositif laser ne doit pas être utilisé avec un écran défectueux. La structure du menu est interactive. Ne pas poursuivre le traitement si l'écran est sombre ou clair. Orienter l'écran / le dispositif de façon à pouvoir lire les données facilement et clairement.
- q) Démontez tous les accessoires (fibres d'application, câbles d'alimentation secteur, pédale...) avant de transporter le système laser **Auriga QI®**.
- r) Dans la mesure du possible, le transport du dispositif doit être exempt de vibrations. Pour cela, soulever le dispositif par les barres de préhension prévues à cet effet en bas de l'appareil, et le déposer délicatement.
- s) La durée de vie de ce produit médical est limitée à 10 ans. Au terme de cette période, StarMedTec GmbH devra à nouveau vérifier l'adéquation de la technologie utilisée.
- t) Si la fibre d'application est pliée à un degré plus élevé que ce qui est indiqué à la section 5.1, des dommages peuvent survenir.
- u) Vérifier la fibre d'application en pointant le faisceau de visée sur une surface plane et claire (p. ex. du papier blanc). Le faisceau de visée doit être facilement visible, presque circulaire et homogène. La distance de sécurité (NOHD) de l'installation laser lors de l'utilisation dans des conditions normales (CEI 60825-1 ; 2007, annexe A5) est de 0,6 m.
- v) La divergence minimum des rayons est de 220 mrad. L'écart maximal de la sortie du laser est de $\pm 20\%$. En fonction du niveau d'énergie et de l'application, la durée d'impulsion est comprise entre environ 200 μs et 500 μs .
- w) Un câble d'égalisation du potentiel peut être branché. Utiliser la connexion sur le côté opposé pour le câble d'égalisation du potentiel. Brancher le dispositif à la prise du bâtiment correspondant à l'aide d'un câble d'égalisation du potentiel approprié (CEI 60601-1: 2005).
- x) Veiller à ce que le dispositif ne soit pas utilisé par des personnes en contact avec le patient.

2.3 Protection des yeux

En raison de la haute densité d'énergie du rayonnement laser émis par le dispositif, l'œil est particulièrement exposé à des risques d'endommagement, même par un faisceau laser faible.

La protection contre le rayonnement laser comprend, notamment :

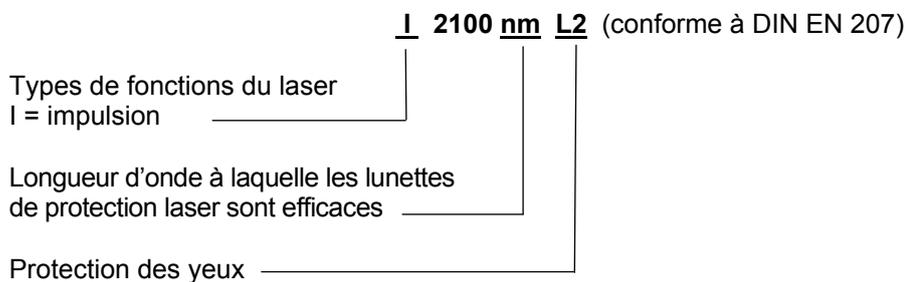
- La protection du patient grâce à une manipulation professionnelle du laser par l'utilisateur
- La protection de toutes les parties concernées et de la personne qui effectue le traitement laser d'une exposition involontaire au rayonnement
- La protection des objets dans le champ du laser contre une exposition directe et indirecte au rayonnement



ATTENTION

Dans la zone du laser, toutes les personnes doivent porter des lunettes de protection ou d'autres équipements de protection oculaire appropriés au rayonnement laser. Tout non-respect de ces exigences peut entraîner des dommages irréversibles aux yeux ! Avant l'utilisation, vérifier que les lunettes de protection laser se trouvent dans d'excellentes conditions, c'est-à-dire qu'elles ne présentent aucun dommage mécanique. Le type décrit ci-dessous doit être utilisé.

Les lunettes de protection laser pour le système **Auriga QI®** doivent satisfaire aux exigences **minimales** suivantes :



Pour éviter les erreurs, les lunettes de protection laser doivent être marquées de façon appropriée. Des lunettes de protection laser avec un niveau de protection plus élevé (p. ex. L2, L3...) ou des lunettes avec un filtre à large bande d'un niveau de protection L2 ou plus élevé qui comprend des longueurs d'onde de 2100 nm peuvent également être utilisées.



ATTENTION

Ne jamais regarder un faisceau laser directement.

Si le patient n'a pas la possibilité de porter des lunettes de protection laser pendant le traitement parce que ce dernier est effectué dans la zone de l'œil, d'autres mesures de protection appropriées doivent être prises, p. ex. en utilisant des bonnettes oculaires.

2.4 Limites d'application



VEUILLEZ OBSERVER

La conformité du dispositif laser **Auriga QI**[®] à la norme DIN EN / CEI 60601-1-2 (appareils électromédicaux - EMC) est testée. Pour plus d'informations, voir la section 7.3 « Compatibilité électromagnétique ».

Le système laser **Auriga QI**[®] doit uniquement être utilisé avec des accessoires approuvés par StarMedTec GmbH. Chaque accessoire à utiliser avec le dispositif laser est inspecté et approuvé par le fabricant conformément à la directive 93/42/CEE.

Le système laser **Auriga QI**[®] ne doit en aucun cas être utilisé dans les salles et les zones à risque d'explosion.

Le système laser **Auriga QI**[®] doit uniquement être utilisé dans des installations médicales. Les exigences nationales doivent être respectées.

Le système laser **Auriga QI**[®] peut aussi être utilisé à 110-120 VAC 60 Hz (p. ex. États-Unis). Compte-tenu de l'entrée électrique inférieure dans ce cas, la sortie complète du dispositif ne sera pas disponible. Afin d'éviter les messages d'erreur, le dispositif doit être installé par le personnel qualifié autorisé.

Le dispositif laser a été testé relativement à la suppression des interférences électromagnétiques et répond à toutes les exigences EMC applicables. Néanmoins, les interférences ne peuvent être totalement exclues.

Il est recommandé d'utiliser le système laser **Auriga QI**[®] uniquement dans des salles à une température de 18 à 30 °C et une humidité relative de ≤ 75 %, sans condensation.

Le système laser **Auriga QI**[®] ne doit en aucun cas être utilisé à des altitudes supérieures à 2000 m au-dessus du niveau de la mer.

Le système laser **Auriga QI**[®] est conçu pour un fonctionnement intermittent.

Si le système laser est utilisé en continu plutôt que de façon intermittente, une surveillance continue de la température interne va interrompre le fonctionnement du laser en cas de surcharge. Lors d'une utilisation pendant le temps maximum de fonctionnement (erreur 1204 : excès de température - voir liste des erreurs), le dispositif doit refroidir pendant environ 200 secondes.

Les temps de fonctionnement généraux selon certains paramètres sont répertoriés dans le tableau ci-dessous. Ceux-ci dépendent de la température ambiante (25 °C ± 1 °C dans cet exemple) :

Mode	f [Hz]	Énergie [mJ]	Durée de fonctionnement continue [min]
Lithotripsie	6	1200	22
	6	4000	5
	8	800	19
Ablation	10	3000	5
	15	1500	4
Coagulation	12	700	9

2.5 Étiquette du produit

D'une manière générale, tous les dispositifs laser et produits doivent être étiquetés.



REMARQUE

Respecter les consignes suivantes :

1. Les signes doivent être facilement lisibles.
2. Les signes doivent être clairement visibles pendant le fonctionnement et l'entretien.
3. Les signes de mise en garde laser doivent être indiqués en noir sur fond jaune.

Étiquette type du dispositif

L'étiquette type du fabricant se trouve au dos du dispositif laser. Le symbole de mise en garde sur le type d'étiquette indique que les instructions de fonctionnement doivent être respectées lors de l'utilisation du dispositif.



Fig. 1 : CEI 60601-1 Symbole « Suivre les instructions du mode d'emploi »

Signe de mise en garde laser à l'arrière du dispositif laser

Le signe de mise en garde laser à l'arrière du dispositif laser fournit des informations sur la classe du laser, la longueur d'onde et la sortie de rayonnement laser, de façon à ce que les mesures de protection respectives puissent être prises.

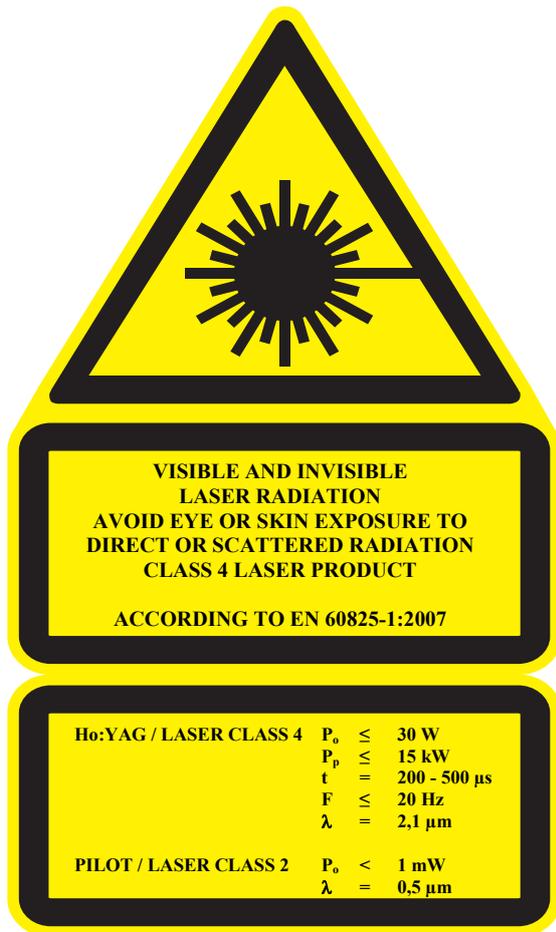


Fig. 2 : Signes de mise en garde et d'informations sur le dispositif laser

SIPSOP et avis de prise de contact de porte à l'arrière

L'avis montre les connexions de la prise de contact de porte et le SIPSOP (terminal de service / USB).

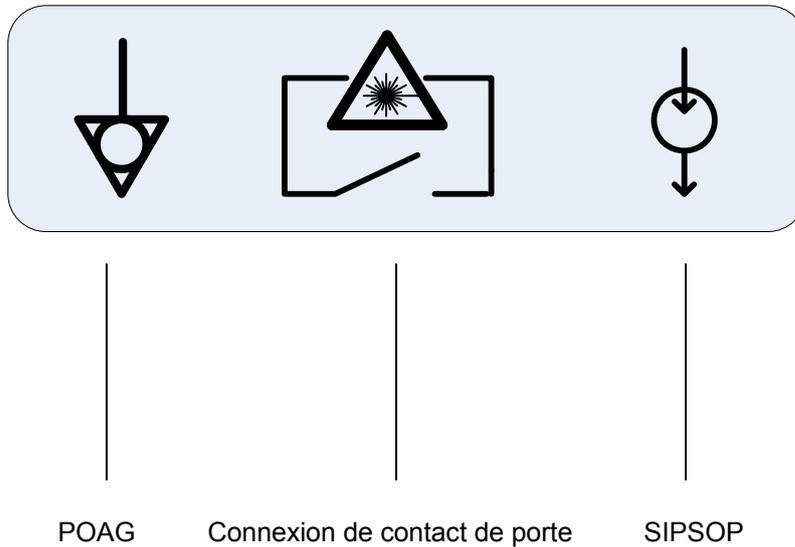


Fig. 3 : Avis SIPSOP

Signe d'ouverture de sortie laser

Quand une fibre d'application est connectée, le faisceau laser sort à l'extrémité de la fibre d'application.



Fig. 4 : Signe d'ouverture de sortie laser

Signe d'interrupteur d'arrêt d'urgence du laser

L'interrupteur d'arrêt d'urgence du laser coupe l'émission laser dès son activation. Enclencher l'interrupteur dans des situations d'urgence.



Fig. 5 : Signe d'interrupteur d'arrêt d'urgence du laser

Le signe est positionné comme suit :



Fig. 6 : Signes à l'avant du système laser **Auriga Qi**®



Fig. 7 : Signes à l'arrière du système laser **Auriga Qi**®

3 Conditions techniques préalables et mise en service

3.1 Conditions préalables techniques et environnementales

L'installation électrique de la salle dans laquelle le système laser **Auriga Qi**[®] est exploité doit correspondre aux exigences et spécifications nationales. Les prises nécessaires doivent être installées avec un câblage permanent.

Le système laser **Auriga Qi**[®] doit disposer d'une protection par fusible et d'une alimentation propres. Le système de fusibles du bâtiment doit être réalisé avec un disjoncteur de ligne de type C16 A ou supérieur.

Il est recommandé d'utiliser le système laser **Auriga Qi**[®] uniquement dans des salles à une température de 18 à 30 °C et une humidité relative de $\leq 75\%$, sans condensation.

Pour garantir un refroidissement suffisant, l'alimentation en air et l'évacuation d'air ne doivent pas être limitées. À cette fin, installer le dispositif sur une surface solide où rien ne peut glisser à l'intérieur (pas de textiles, etc., sous le dispositif). L'air doit pouvoir s'évacuer librement au moins sur une distance de 15 cm derrière l'appareil.

Assurer une ventilation suffisante de la salle de traitement. En raison de la sortie de chaleur du laser, une ventilation d'au moins 200 m³/h est recommandée.



ATTENTION

Le condensat au sein du dispositif laser pendant le fonctionnement peut endommager ce dernier. Toujours laisser un dispositif froid dans la salle de traitement pendant plusieurs heures avant l'application de façon à ce qu'il puisse chauffer à la température ambiante prescrite au préalable.

3.2 Démarrage



ATTENTION

Une utilisation incorrecte ou abusive du dispositif laser peut entraîner des dommages irréversibles. Le dispositif laser doit donc uniquement être utilisé par le personnel dûment formé et qualifié.

L'utilisateur doit également vérifier que le dispositif laser est fonctionnellement sûr et dans un bon état de marche avant de l'utiliser.

Les consignes suivantes doivent être respectées :

- Vérifier que le dispositif laser, les accessoires et les lignes de connexion sont exempts de défauts visibles.
- Le laser ne peut pas fonctionner sans une fibre d'application connectée.
- Relâcher le bouton d'arrêt d'urgence du laser s'il a été enfoncé.
- Respecter les dispositions nationales de sécurité applicables à votre pays respectif.

Brancher le cordon d'alimentation à une prise installée en permanence avec une mise à la terre de protection (exclusive, avec un fusible d'au moins 16 A). Ne **pas** utiliser de prises multiples. Pour les exigences de connexion, voir la section **3.1 Conditions préalables techniques et environnementales**.

Brancher la pédale à la prise en bas à droite à l'avant du dispositif.

Brancher la prise de contact de porte en bas à droite à l'arrière du dispositif.

Installer la fibre d'application nécessaire sur le système laser. Observer les instructions d'utilisation et les conditions de stérilisation correspondantes. Voir la section **5.1 Installation de la fibre d'application** et les instructions d'utilisation pour la fibre d'application.



ATTENTION

Utiliser uniquement des fibres d'application en parfait état et stérilisées en conformité avec les instructions d'utilisation, pour le traitement. Les cycles de nettoyage et de stérilisation indiqués doivent être respectés. Ne jamais utiliser de fibres d'application endommagées ou contaminées.

Installer ou acheminer des lignes de connexion au bloc d'alimentation électrique, la pédale de commande et l'interrupteur à contact de porte, ainsi que les fibres d'application, afin d'éliminer tout risque de trébuchement ou tout autre type de danger pour les personnes présentes dans la salle.

3.3 Signalisation de la zone du laser

Conformément à la norme CEI 60825, les actuels signes de mise en garde doivent être placés sur toutes les portes d'accès à la salle de traitement au laser, au niveau des yeux. En plus des signes de mise en garde, des signaux lumineux de mise en garde doivent être installés selon les dispositions statutaires applicables.



Fig. 8 : Signalisation de la zone du laser



ATTENTION

Les règlements énumérés ci-dessus sont des règlements européens ; si le dispositif laser est utilisé en dehors de l'Europe, les réglementations nationales ou internationales respectives doivent être respectées.

4 Description du dispositif

4.1 Dispositif laser de base

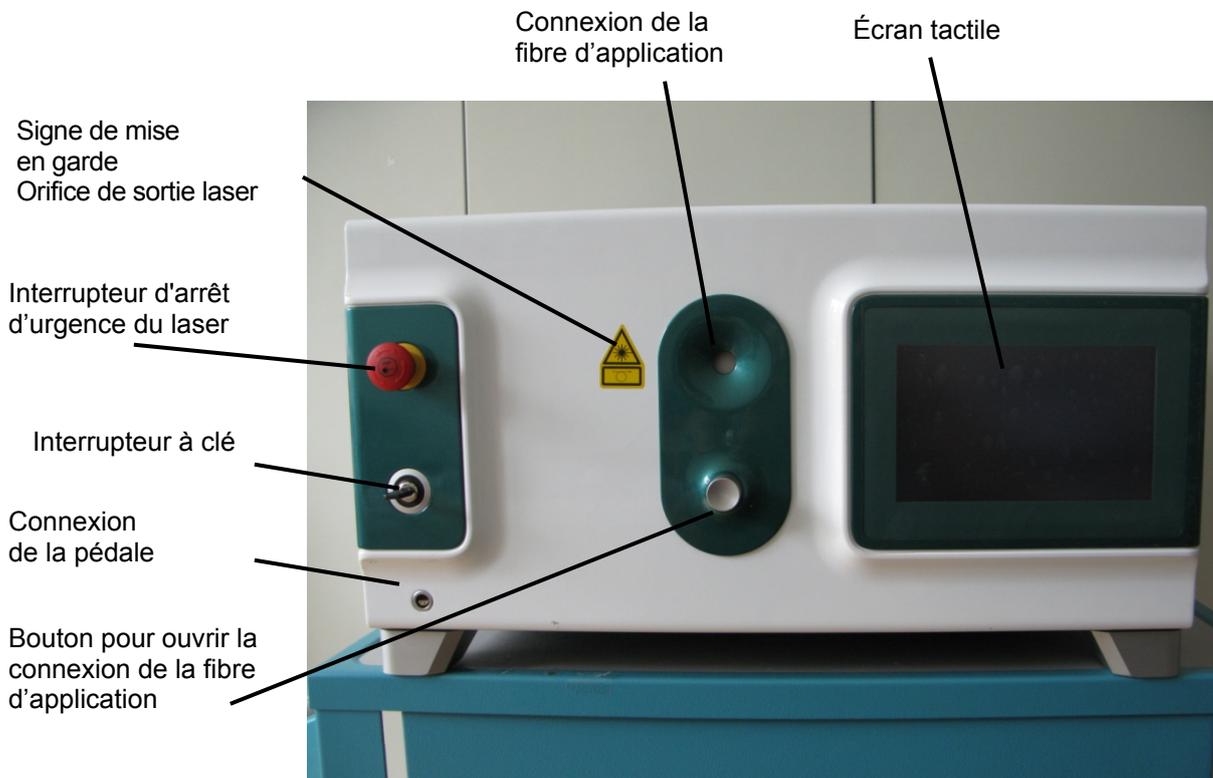
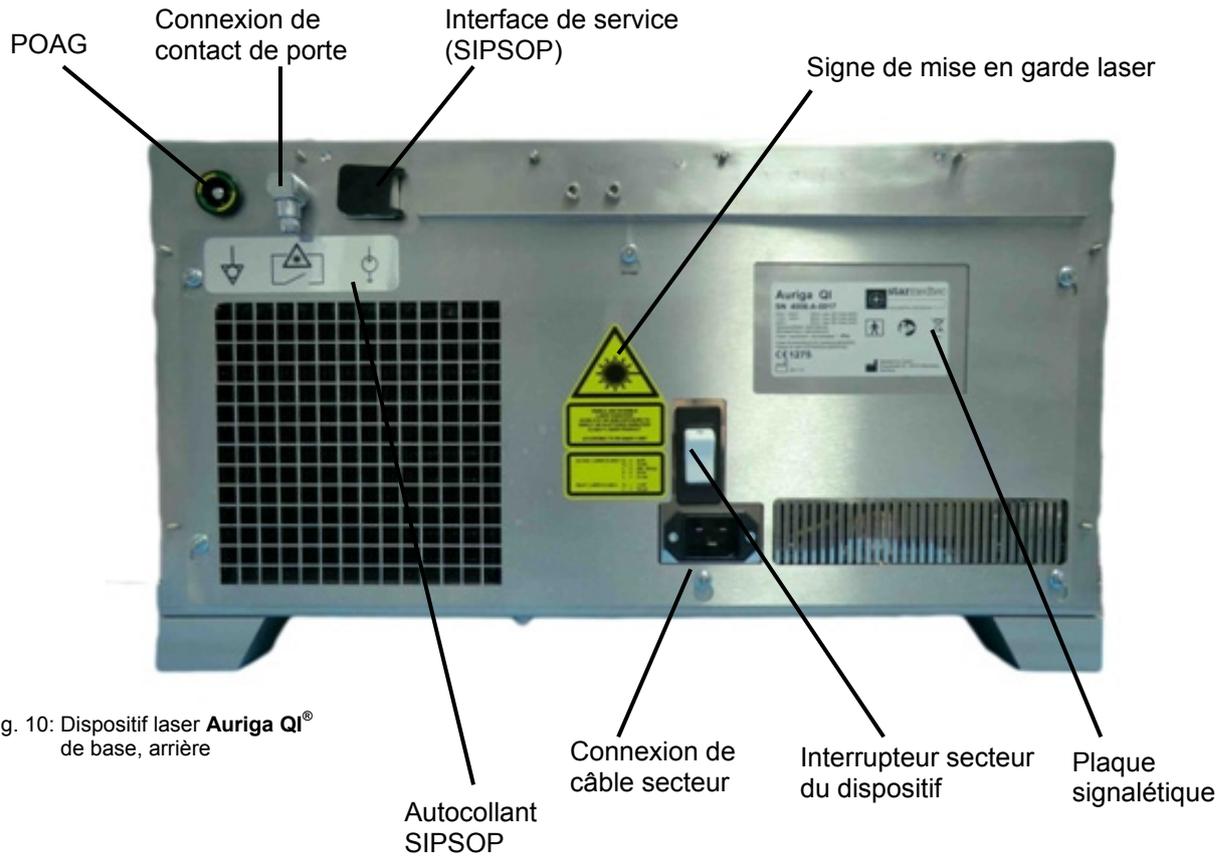


Fig. 9 : Dispositif laser **Auriga QI**® de base, avant



ATTENTION

L'interface de service (SIPSOP) ne peut être utilisée que par le personnel autorisé par StarMedTec GmbH.

4.2 Éléments de commutation et interfaces

Arrêt d'urgence du laser

L'interrupteur d'arrêt d'urgence du laser sert à couper immédiatement l'émission du laser de façon à éviter tout danger pour les personnes ou pour le dispositif en conséquence de la réaction de l'utilisateur en cas de dysfonctionnement. L'interrupteur est déclenché en appuyant sur le bouton rouge. Lorsque l'interrupteur a été déclenché, il doit être libéré en tournant le bouton rouge dans le sens horaire avant de le remettre en marche. Lorsque l'interrupteur a été déclenché, le dispositif ne peut pas être remis en marche.

Lorsque l'interrupteur d'arrêt d'urgence est enclenché, le bloc d'alimentation électrique du dispositif ne peut pas être interrompu. Cela est uniquement possible en actionnant l'interrupteur secteur à l'arrière du dispositif.

Interrupteur à clé

L'interrupteur à clé est utilisé pour commuter le dispositif laser entre les positions marche et arrêt. L'interrupteur à clé a trois positions : 1=ARRÊT ; 2=MARCHE ; 3=DÉMARRAGE. Retirer la clé pour éviter toute utilisation non autorisée du dispositif.

Connexion de la pédale

Prise pour connecter la pédale.

Pédale

La pédale est utilisée pour déclencher l'émission laser.

Connexion de la fibre d'application

La fibre d'application est connectée par l'intermédiaire d'une connexion SMA (conforme à DIN EN 186100). Le système laser **Auriga QI**[®] ne peut être utilisé qu'avec les fibres d'application spécifiées par StarMedTec GmbH à la section 6 Accessoires.

Les fibres d'application doivent être reconnues par le dispositif. La vérification électronique assure que seuls les paramètres admissibles pour ce type de fibre d'application peuvent être sélectionnés et que les fibres d'application ne sont pas utilisées en dehors de leurs spécifications. Les fibres d'application non admissibles ne sont pas acceptées.

Interrupteur secteur du dispositif

L'interrupteur secteur situé à l'arrière du dispositif est utilisé pour la commutation de ce dernier. Lorsque l'interrupteur secteur du dispositif est mis en position marche, celui-ci est prêt à fonctionner et peut être enclenché par l'interrupteur à clé.

Le dispositif est uniquement éteint lorsque l'interrupteur secteur du dispositif est désactivé.

Connexion de contact de porte

La connexion de contact de porte peut être reliée à un contact de porte. Il interrompt l'émission laser lorsque la porte est ouverte. Lorsque aucun contact n'est connecté, brancher la prise de contact de porte.



REMARQUE

Si ni un contact, ni une prise de contact de porte n'est connecté, le dispositif laser ne peut pas fonctionner.

Alimentation secteur

Brancher l'alimentation secteur incluse à l'adaptateur secteur. Seule l'alimentation secteur spécifiée par StarMedTec peut être utilisée.

4.3 Écran

L'écran est une unité d'affichage tactile qui permet la sortie ainsi que l'entrée d'informations. Les icônes de fonction **rondes** sont utilisées pour l'entrée. Appuyer sur une icône de fonction pour appeler la fonction connectée.

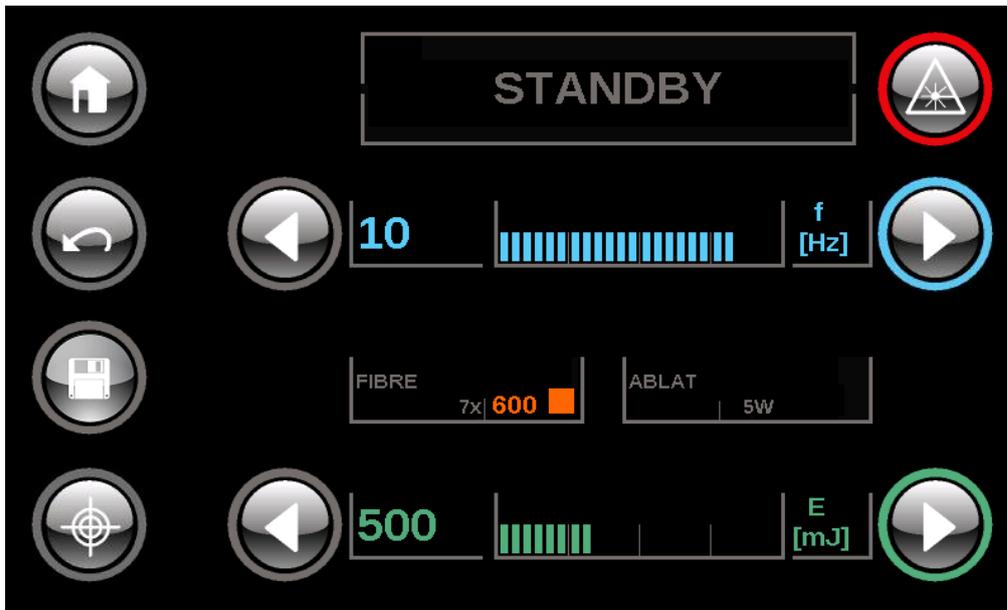


Fig. 11 : Écran



REMARQUE

Ne pas toucher la surface de l'écran tactile avec des objets pointus ou sales. Cela réduirait la qualité de l'image ou endommagerait la surface.

5 Fonctionnement et application

5.1 Installation de la fibre d'application

Pour les fibres d'application spécifiées et approuvées, veuillez vous reporter à la section **6.1 Informations sur les accessoires**.



ATTENTION

Toute courbure ou tout pliage excessif des fibres d'application doit être évité car celles-ci peuvent se briser. Le rayon de courbure minimum à court terme est de 2 à 5 cm, en fonction du type de fibre (230 μm : 2 cm, 365 μm : 3 cm, 600 μm : 5 cm, 800 μm : 8 cm).

Les rayons minimum pour le stockage sont :
230 μm : 5 cm, 365 μm : 7,5 cm, 600 μm : 10 cm, 800 μm : 12 cm



ATTENTION

Ne jamais faire fonctionner le dispositif laser avec des fibres d'application endommagées.

Veuillez toujours observer les instructions d'installation et d'entretien présentées dans les instructions d'utilisation des fibres d'application respectives.

En général, le processus est le suivant :

1. Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile.
2. Retirer la fibre d'application stérilisée de l'emballage peu de temps avant l'utilisation et la placer sur une surface stérile.
3. Retirer les bouchons de protection de la fibre d'application et les placer dans un endroit sûr.
4. Avant l'utilisation, vérifier que la fibre d'application n'a pas de coupures ou arêtes vives.
5. Installer la fibre d'application sur le dispositif laser et allumer le dispositif.
6. Le diamètre de la fibre d'application utilisée est défini par l'identification automatique de la fibre sur l'écran. Veuillez vérifier que le diamètre de la fibre d'application indiquée correspond à la fibre d'application connectée.
7. Les fibres d'application qui sont seulement approuvées pour un usage unique sont automatiquement verrouillées en cas de réutilisation.
8. Vérifier que le faisceau de visée est visible, presque circulaire et homogène en pointant la fibre d'application sur une surface plane et claire (p. ex. du papier blanc).

5.2 Retrait de la fibre d'application

1. Éteindre le dispositif laser avec l'interrupteur secteur du dispositif.
2. Retirer la fibre d'application du dispositif laser.
3. Placer un bouchon de protection sur la fibre d'application. Éliminer les fibres d'application à usage unique (dans leur emballage) ; nettoyer, désinfecter, emballer et stériliser les fibres d'application réutilisables (non approuvées et disponibles partout) selon les règlements applicables.
4. Placer le bouchon sur le dispositif (avant).



REMARQUE

Gestion des fibres d'application LightTrail à usage unique et réutilisables

Les fibres d'application à usage unique sont dévaluées lorsque le dispositif laser est mis en marche, les fibres d'application sont connectées et le laser est activé avec la pédale. Lorsque les fibres d'application sont retirées – même accidentellement – le dispositif laser s'éteint ou lorsque bouton d'arrêt d'urgence est enclenché, les fibres d'application à usage unique LightTrail du dispositif ne peuvent plus être utilisées.

La fréquence de réutilisation spécifiée dans le mode d'emploi ne doit pas être dépassée.

5.3 Mise en route du dispositif

Allumer le dispositif laser avec l'interrupteur secteur du dispositif.

Insérer la clé dans l'interrupteur à clé et la tourner dans le sens horaire jusqu'à l'arrêt. Laisser la clé dans cette position jusqu'à ce que l'écran de démarrage avec le logo de l'entreprise apparaisse sur l'écran du dispositif.

Pendant le démarrage, le dispositif laser effectue un **test du système**. Après avoir passé les tests de routine, le dispositif passe automatiquement au menu principal.

Lorsque le dispositif est allumé et que le test de ce dernier est en cours d'exécution, aucun changement du système ne doit être effectué (ne pas appuyer sur la pédale, ne pas toucher l'écran tactile, n'appuyer sur aucun interrupteur, ne pas connecter ou déconnecter les fibres d'application).



REMARQUE

Le bouton d'arrêt d'urgence du laser ne doit pas être enfoncé. Relâcher le bouton d'arrêt d'urgence du laser en tournant le bouton rouge dans le sens horaire.

Lors de la première mise en marche du dispositif (démarrage) et lors du redémarrage après la réinitialisation du dispositif aux « paramètres d'usine par défaut », la langue doit être sélectionnée. Les paramètres de langue sont établis au niveau de la configuration.

5.4 Menu principal

Après la mise en route du dispositif, le message de démarrage suivant apparaît lors du test du système.



Fig. 12 : Message lors du test automatique

Après cela, le logo StarMedTec GmbH s'affiche pendant le test du système.



Fig. 13 : Logo de la société pendant le test automatique

Lorsque la fibre d'application est connectée, un message s'affiche indiquant combien de fois la fibre d'application a déjà été utilisée. Le nombre de cycles d'utilisation de la fibre d'application est incrémenté d'une unité la première fois que la pédale est activée. Pour le nombre maximum de cycles d'utilisation, veuillez consulter les instructions d'utilisation de l'applicateur respectif.



Fig. 14 : Nombre de cycles d'utilisation relatif à l'applicateur connecté

Veillez confirmer ce message en touchant l'icône « OK » . Le menu principal s'affiche ensuite :



Fig. 15 : Menu principal

En touchant l'icône « Configuration » , vous accédez au menu de configuration (paramétrage), où les réglages de base du dispositif peuvent être modifiés.

Si une fibre d'application valide est connectée, touchez l'icône « application »  sur l'écran pour appeler le menu d'application (fig. 16). Il sert à configurer et à activer les modes de traitement de lithotripsie, ablation et coagulation. Le champ de sélection de mode LITT est grisé car il nécessite une fibre d'application spéciale. Si le menu d'application ne peut pas être appelé, vérifiez la fibre d'application et la remplacez au besoin.

L'écran affiche maintenant les sélections dans le menu d'application.

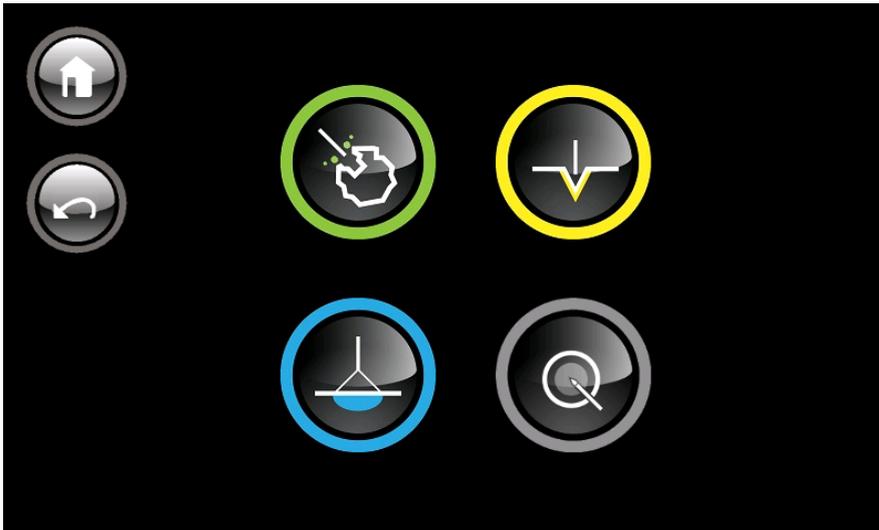


Fig. 16 : Menu de sélection d'application

Appuyer sur le mode de traitement souhaité pour aller au menu d'application.



Ce pictogramme symbolise la fonction : **Lithotripsie**. Appuyer sur le pictogramme de lithotripsie pour appeler la fonction de lithotripsie.



Ce pictogramme symbolise la fonction : **Ablation** (coupe). Appuyer sur le pictogramme de l'ablation pour appeler la fonction d'ablation.



Ce pictogramme symbolise la fonction : **Coagulation**. Appuyer sur le pictogramme de coagulation pour appeler la fonction de coagulation.



Ce pictogramme symbolise la fonction : **LITT** (thermo-thérapie induite par laser). Appuyer sur le pictogramme LITT pour appeler la fonction LITT. Le programme LITT ne peut être utilisé qu'avec la fibre d'application LITT. La fibre d'application LITT n'est pas disponible dans tous les pays.

5.5 Menus d'application

5.5.1 Lithotripsie, Ablation, Coagulation

Dans les menus d'application pour la lithotripsie, l'ablation ou la coagulation, vous pouvez sélectionner tous les paramètres pertinents pour l'application du laser et tout autre sous-menu, le cas échéant. Le dispositif peut également être commuté de « VEILLE » à « PRÊT ».

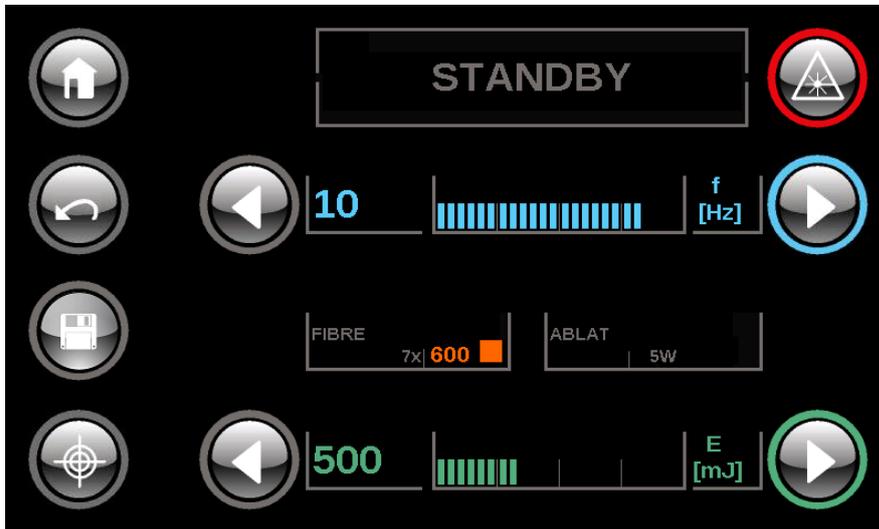


Fig. 17 : Menu d'application en mode VEILLE

Présentation :

Côté gauche du menu d'application :

- Les icônes de navigation pour sélectionner d'autres niveaux de menu apparaissent sur le côté gauche.

Centre et côté droit de l'écran d'application :

- En haut à droite, le laser peut être commuté du mode « VEILLE » au mode « PRÊT » et vice-versa.
- La fréquence de répétition des impulsions est réglée en dessous (affichage bleu).
- Des informations sur la taille de la fibre choisie et le mode de traitement sélectionné s'affiche au centre.
- L'énergie d'impulsion (en fonction de la fréquence choisie) se situe sur la ligne du bas (affichage vert).

Utiliser les flèches droite/gauche pour changer les réglages du laser. Les réglages sélectionnés apparaissent sous forme de numéros et d'un écran graphique entre les icônes des flèches.

Icônes de fonctions :

Utiliser l'icône « Accueil »  pour retourner directement au menu principal et à l'icône « Retour »  pour remonter d'un niveau de menu.

Utiliser l'icône « Faisceau de visée »  pour appeler le sous-menu et régler le faisceau de visée.

Utiliser les icônes de réglage « Gauche »  et « Droite »  pour régler la sortie du laser. Appuyer sur l'icône correspondante pour modifier l'énergie d'impulsion ou la fréquence de séquence d'impulsions d'un niveau vers le haut ou vers le bas. La sortie laser actuellement sélectionnée est indiquée numériquement en tant que valeur exacte, ainsi que graphiquement entre les icônes de réglage.

Les paramètres ou menus peuvent uniquement être modifiés en mode VEILLE.

Utiliser l'icône « Laser »  pour passer du mode VEILLE au mode PRÊT ou pour commuter le dispositif du mode PRÊT au mode VEILLE.

Appuyer sur l'icône « Mémoire »  pour enregistrer les paramètres actuels ou charger les paramètres précédemment enregistrés.

L'émission laser peut uniquement être activée en mode PRÊT en appuyant sur la pédale. Lorsque la pédale est enfoncée, le système laser **Auriga Qi**[®] émet un rayonnement laser avec les paramètres indiqués.

En mode PRÊT (laser non activé par la pédale), appuyer n'importe où sur l'écran renvoie le dispositif en mode VEILLE. Lorsque l'émission laser est déclenchée par la pédale, aucune entrée ne peut être effectuée sur l'écran.



Fig. 18 : Menu d'application en mode PRÊT

5.5.2 LITT

Dans le menu d'application LITT (LITT = thermo-thérapie induite par laser), vous pouvez sélectionner tous les paramètres pertinents pour l'application du laser et de tout autre sous-menu, le cas échéant. Le dispositif peut également être commuté de « VEILLE » à « PRÊT ».

Dans le menu d'application, vous pouvez sélectionner tous les paramètres pertinents pour l'application du laser et tout autre sous-menu, le cas échéant. Le dispositif peut également être commuté de « VEILLE » à « PRÊT ».

Le menu d'application LITT ne peut pas être utilisé lorsqu'une fibre d'application LITT Lighttrail est connectée à **Auriga Qi**[®]. LITT est utilisé pour la coagulation des tissus au niveau interne. À cette fin, la fibre d'application LITT est insérée et positionnée dans le tissu. En fonction du programme et de la durée d'application, la zone de nécrose est circulaire autour de la pointe de la fibre d'application LITT.



Fig. 19 : Menu d'application en mode PRÊT

Présentation :

Côté gauche du menu d'application :

- Les icônes de navigation pour sélectionner d'autres niveaux de menu apparaissent sur le côté gauche.

Centre et côté droit de l'écran d'application :

- En haut à droite, le laser peut être commuté du mode « VEILLE » au mode « PRÊT » et vice-versa.
- Au-dessous de ce niveau (affichage bleu), les 3 programmes LITT peuvent être sélectionnés :
 - o 1 : 1000 mJ, 5 Hz
 - o 2 : 2000 mJ, 5 Hz
 - o 3 : 1000 mJ, 10 Hz
- Les informations sur le mode de traitement choisi et les paramètres du programme sélectionné sur la ligne au-dessus (bleue) s'affiche au centre.
- Le nombre des applications d'impulsions (10 à 1000) est entré dans la ligne du bas (affichage vert). Le paramètre ∞ permet l'application de n'importe quel nombre d'impulsions. Lorsque le nombre d'impulsions est spécifié, le laser applique le nombre d'impulsions entré lors de son activation, puis s'éteint automatiquement.

Utiliser les flèches droite/gauche pour changer les réglages du laser. Les réglages sélectionnés apparaissent sous forme de numéros et d'un écran graphique entre les icônes des flèches.

Icônes de fonctions :

Utiliser l'icône « Accueil »  pour retourner directement au menu principal et à l'icône « Retour »  pour remonter d'un niveau de menu.

Utiliser l'icône « Faisceau de visée »  pour appeler le sous-menu et régler le faisceau de visée.

Utiliser les icônes de réglage « Gauche »  et « Droit »  pour sélectionner le programme sur la ligne de dessus (bleue). En plus de n'importe quel nombre (∞) d'impulsions, un nombre spécifique d'impulsions (10 à 1000) peut également être spécifié sur la ligne du bas. Appuyer sur l'icône correspondante pour passer à un niveau vers le haut ou vers le bas.

5.6 Déclenchement des impulsions laser

En mode PRÊT, le laser peut être activé en appuyant sur la pédale. Le rayonnement laser est émis en fonction des paramètres configurés. L'écran affiche les icônes de mise en garde de laser et le mot « LASER ». Lorsque le laser est activé (pédale enfoncée), aucun changement ne peut être effectué sur l'écran.

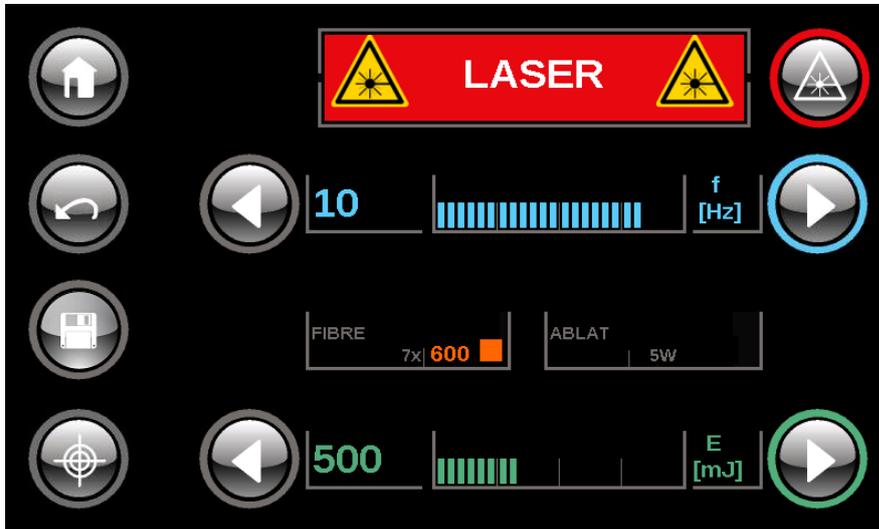


Fig. 20 : Menu d'application tout en émettant des impulsions laser

Dès que le dispositif est activé par la pédale et que le rayonnement laser est émis, les symboles de mise en garde relatifs au laser et le mot « LASER » apparaissent sur l'écran.



ATTENTION

En mode PRÊT, le laser peut être déclenché en appuyant accidentellement sur la pédale. Pour des raisons de sécurité, le dispositif doit être commuté du mode PRÊT au mode VEILLE en cas de pauses plus longues dans le traitement.

Si le laser n'est pas activé en mode PRÊT pendant environ 2 minutes, le laser revient automatiquement au mode VEILLE pour des raisons de sécurité. En appuyant de nouveau sur l'icône LASER, le laser revient au mode PRÊT.

5.7 Sous-menus

5.7.1 Sous-menu Mémoire

En touchant l'icône Mémoire , l'utilisateur peut sauvegarder et charger des paramètres de traitement.

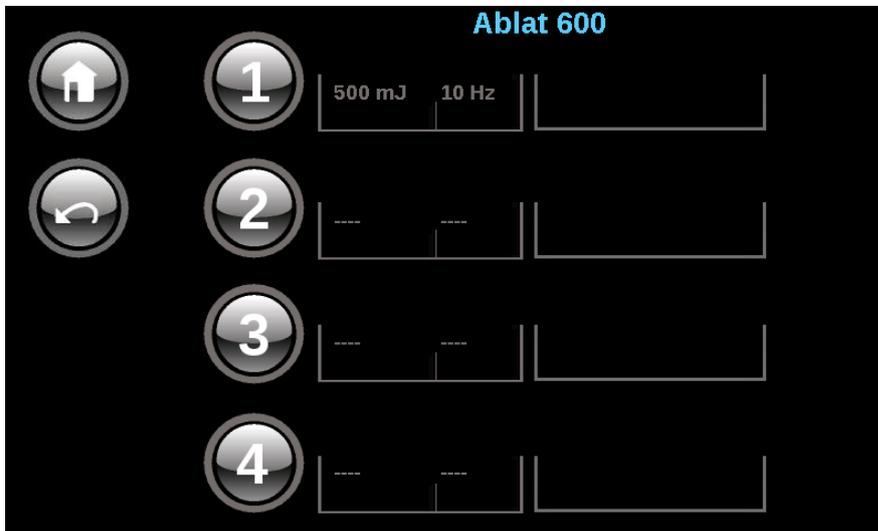


Fig. 21 : Écran Mémoire - entrée des paramètres

Dans chaque mode de traitement et pour chaque taille de fibres, le dispositif possède quatre logements de mémoire à disposition de l'utilisateur pour les paramètres de traitement. Si aucun paramètre n'a encore été enregistré, l'écran apparaît tel qu'indiqué sur la figure 21.

La combinaison de l'énergie d'impulsion et de la fréquence de la séquence d'impulsions sélectionnée dans le menu d'application peut maintenant être enregistrée. Si tous les logements de mémoire sont déjà pris, l'emplacement de mémoire sélectionné est écrasé.

Pour ce faire, l'emplacement de mémoire souhaité doit être sélectionné en touchant l'icône numérotée. Dans la fig. 22, l'emplacement de mémoire n° 1 a été choisi comme exemple.

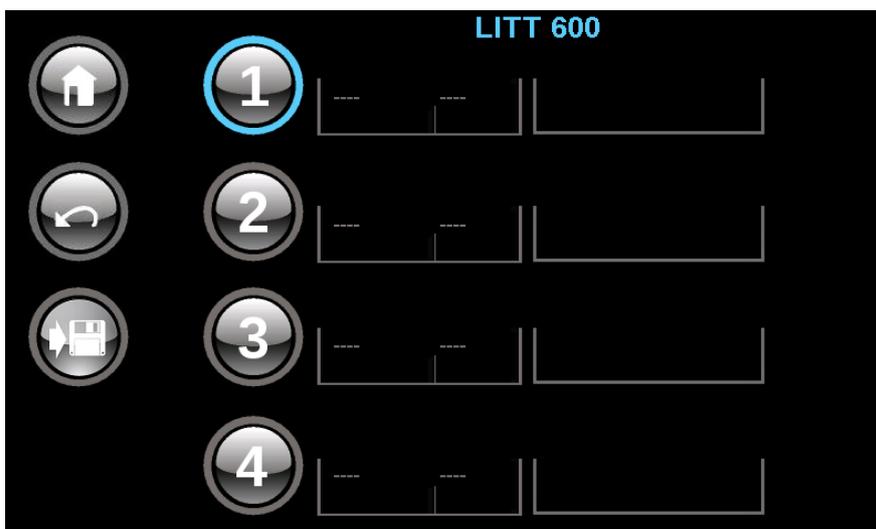


Fig. 22 : Écran Mémoire - sélection de l'emplacement de mémoire

Appuyer sur l'icône « Enregistrer »  mémorise les paramètres de traitement dans la mémoire. À côté de l'emplacement de mémoire se trouve une icône qui, lorsqu'elle est touchée, affiche un clavier (fig. 23). Cela permet d'ajouter des commentaires aux valeurs enregistrées (fig. 24).

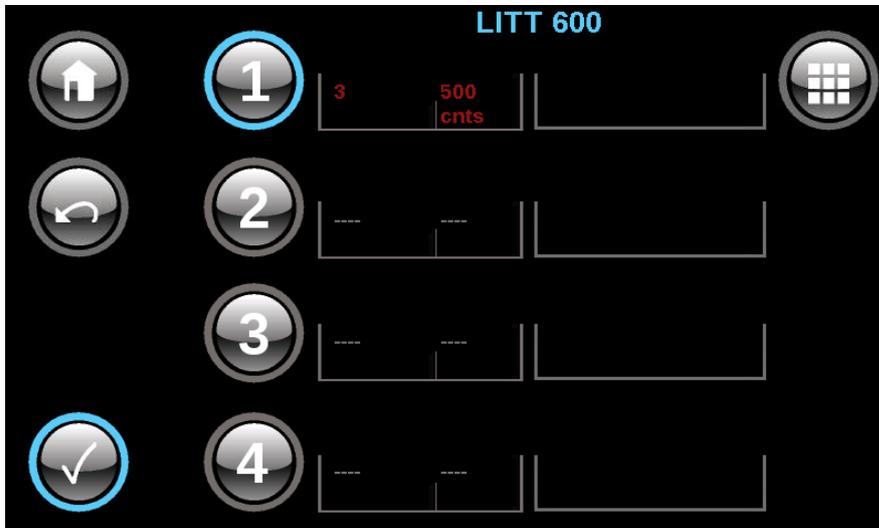


Fig. 23: Écran Mémoire – entrée de commentaires

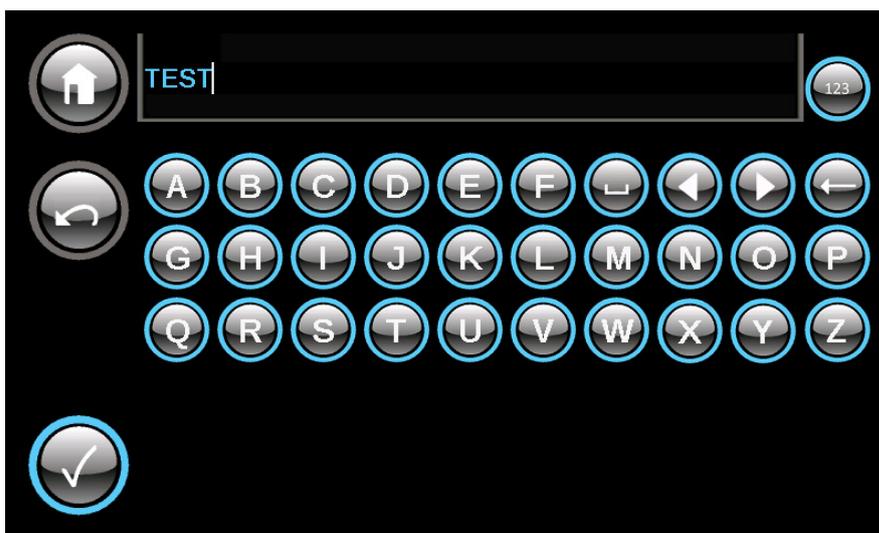


Fig. 24 : Écran Mémoire – entrée de commentaires

Appuyer sur l'icône « Changer clavier »  pour afficher le clavier numérique.



Fig. 25 : Écran Mémoire – entrée de commentaires (clavier numérique)

Appuyer sur l'icône « Changer clavier »  pour afficher le clavier alphabétique.

Appuyer sur l'icône OK  pour enregistrer le commentaire qui a été entré. Le clavier disparaît et

l'écran apparaît tel qu'indiqué dans la figure 26. Toucher l'icône « OK »  enregistre à nouveau les paramètres de traitement.

Appuyer sur l'icône « Mémoire »  pour charger les paramètres de traitement précédemment enregistrés dans le menu d'application. Maintenant, l'ensemble souhaité de paramètres de traitement peut être sélectionné en appuyant sur l'une des icônes numérotées ; l'icône est affichée avec un fond de couleur (fig. 26).

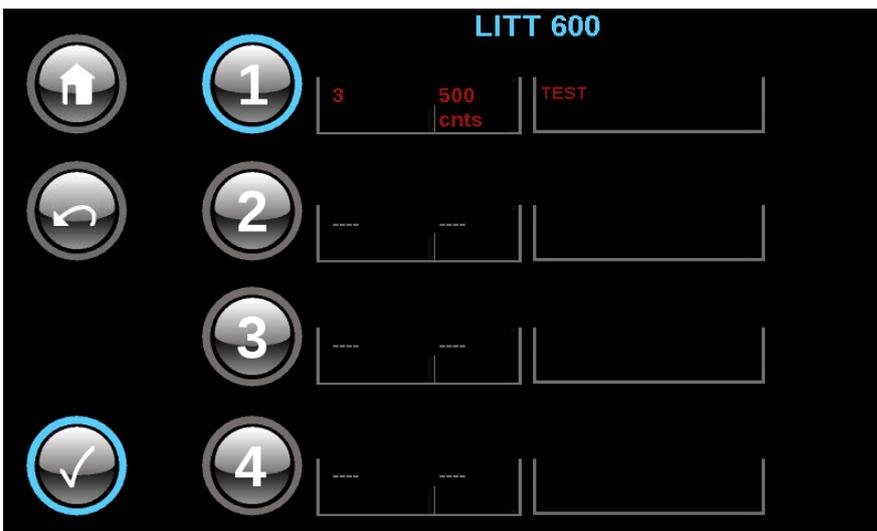


Fig. 26 : Écran Mémoire - chargement des paramètres de traitement enregistrés

Appuyer sur l'icône « Charger »  pour charger l'ensemble des paramètres de traitement sélectionné ; l'écran revient au menu d'application.

Après avoir sélectionné un emplacement de mémoire, les commentaires peuvent aussi être modifiés par la suite. Cela se fait en suivant le processus utilisé lors de l'enregistrement des paramètres de traitement.

5.7.2 Sous-menu Faisceau de visée

Appuyer sur l'icône « Faisceau de visée »  dans le menu d'application.

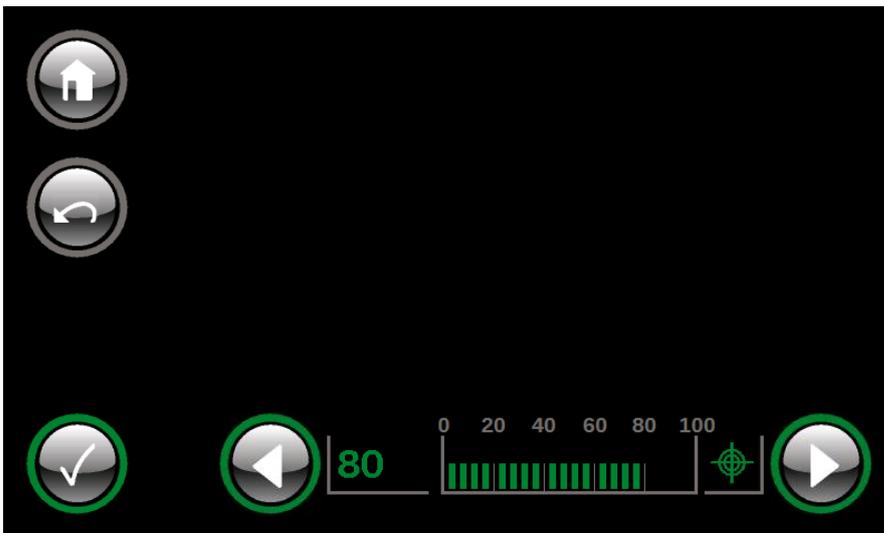


Fig. 27 : Sous-menu Faisceau de visée

Dans le sous-menu Faisceau de visée, vous pouvez régler la luminosité du faisceau de visée. Appuyer sur les icônes « Gauche » ou « Droite » pour régler la luminosité du faisceau de visée de 0 à 100 %.

Appuyer sur l'icône « OK »  pour enregistrer la valeur actuelle ; l'icône « Retour »  ramène au menu d'application sans accepter la nouvelle valeur ; l'icône « Accueil »  affiche le menu principal.

5.7.3 Menu de configuration

Appuyer sur l'icône « Configuration »  dans le menu principal pour ouvrir le menu de configuration.

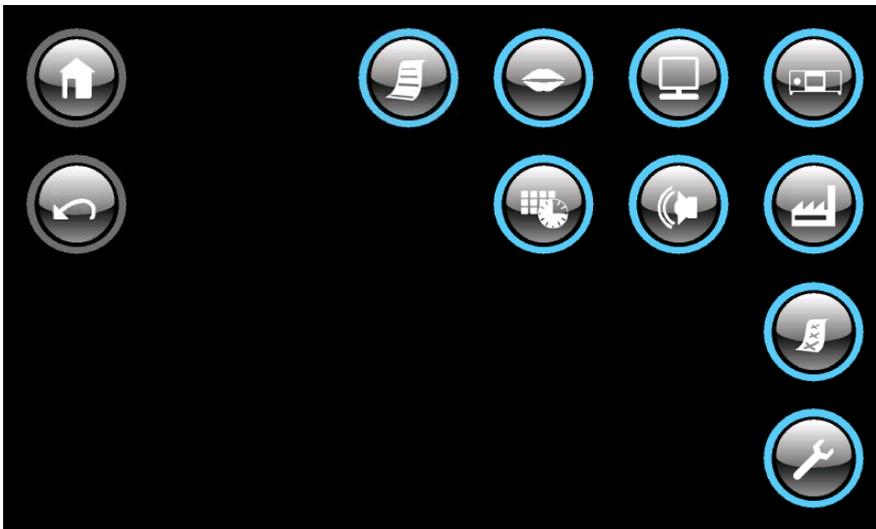


Fig. 28 : Menu de configuration

Ici vous pouvez accéder aux informations ou aux paramètres de base suivants :

Configurer la langue et la plage de tension (voir 5.7.4)		Afficher les informations du dispositif (voir 5.7.9)	
Afficher le journal de traitement (voir 5.7.5)		Réinitialiser aux paramètres d'usine (voir 5.7.10)	
Configurer la date et l'heure (voir 5.7.6)		Afficher la liste d'erreur (voir 5.7.11)	
Régler les paramètres d'affichage (voir 5.7.7)		Accéder au niveau de service (uniquement pour le personnel de service autorisé) (voir 5.7.12)	
Régler le volume (voir 5.7.8)			

5.7.4 Paramètres de langue et tension



Fig. 29 : Réglage de la langue

Le dispositif peut être utilisé à différentes tensions secteur. La sélection correcte de la tension d'alimentation établit la gamme de paramètres laser disponibles que l'utilisateur peut sélectionner dans la plage de tension respective. Utiliser les flèches de navigation du haut pour sélectionner la tension d'alimentation correcte.

L'icône « OK »  active la gamme de tension choisie.

La langue est choisie de la même façon en utilisant les flèches de navigation du bas.

L'icône « OK »  active la langue choisie.

5.7.5 Journal de traitement

Cet élément de menu peut être utilisé pour afficher les 10 derniers journaux de traitement. Ces journaux sont créés automatiquement.



Fig. 30 : Journal de traitement

Les données suivantes s'affichent :

- Numéro de journal de traitement
- Date
- Heure de début (première activation du laser par pédale)
- Fibre d'application utilisée
- Durée du traitement (de l'activation par pédale au changement de la fibre d'application ou arrêt du système **Auriga Qi**[®])
- Durée d'activation du laser (durée pendant laquelle **Auriga Qi**[®] a été actif et rayonnement laser émis)
- Énergie totale
- Énergie max.
- Compteur de fibre (Nombre d'utilisations de la fibre depuis le début de l'opération)
- ID fibre
- Nombre d'impulsions

5.7.6 Configuration de la date et de l'heure



Fig. 31 : Date et heure

Cet élément de menu permet de régler la date et l'heure.

Toucher l'affichage des heures pour l'activer et lui donner un fond gris. Utiliser les icônes de flèche pour changer l'affichage de l'heure.

La même procédure est utilisée pour régler les minutes, l'année, le mois et le jour.

Les nouveaux réglages sont confirmés et acceptés avec l'icône « OK »



5.7.7 Réglage des paramètres d'affichage

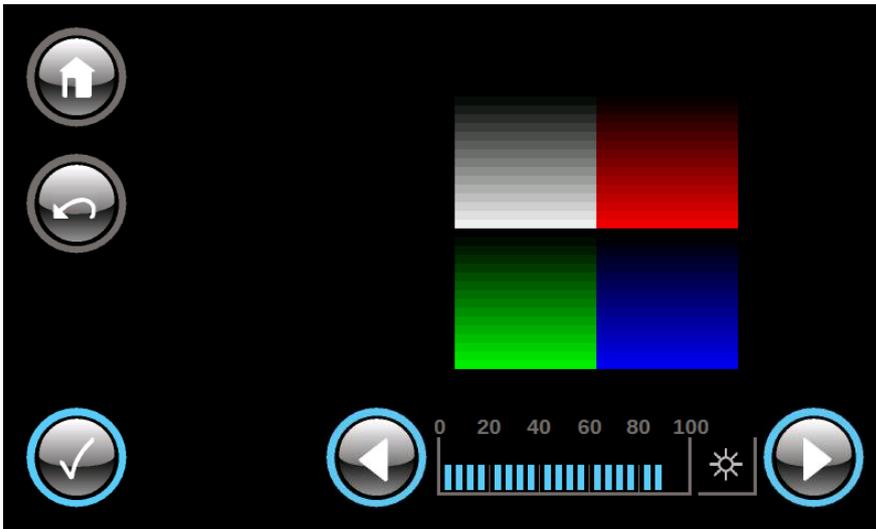


Fig. 32 : Paramètres d'affichage

La luminosité de l'écran peut être réglée sous cet élément du menu.

Les modifications doivent être confirmées avec l'icône « OK » .

5.7.8 Réglage du volume

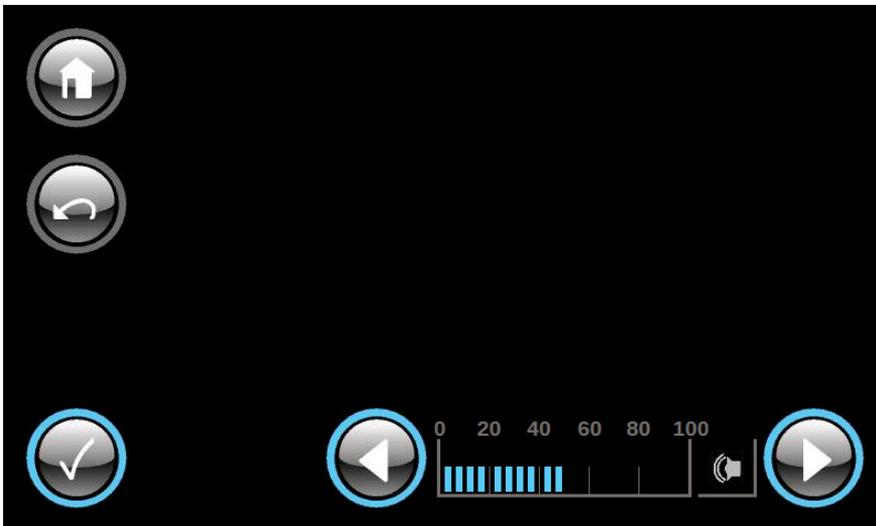


Fig. 33 : Réglage du volume

Le volume du signal de mise en garde acoustique peut être réglé entre 0 et 100 % dans la plage admissible.

Les modifications doivent être confirmées avec l'icône « OK » .

5.7.9 Afficher les informations du dispositif

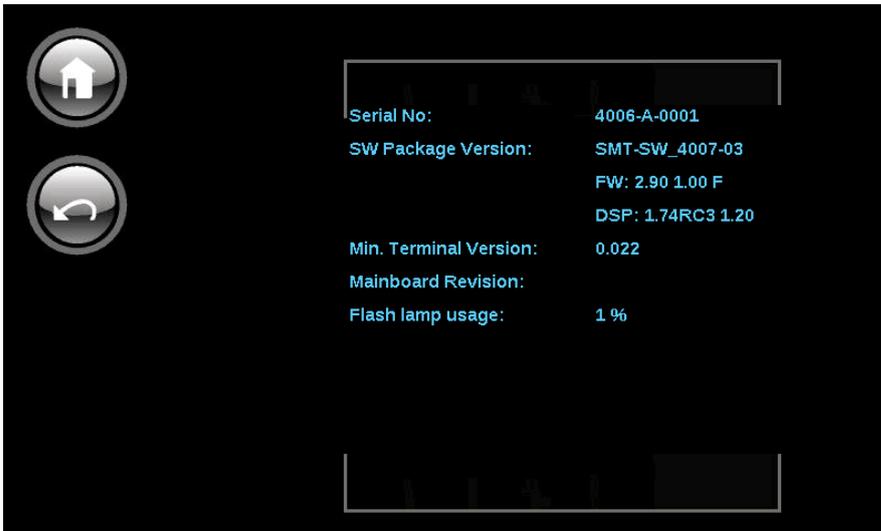


Fig. 34 : Info dispositif

Cette page affiche les données et informations suivantes : Numéro de série, version du logiciel, version terminal min, révision carte mère et utilisation lampe flash (0 % = nouveau, 100 % = fin de vie)

5.7.10 Réinitialiser aux paramètres d'usine



Fig. 35 : Réinitialiser aux paramètres d'usine

Sous cet élément du menu, l'utilisateur peut réinitialiser le dispositif aux paramètres d'usine.

Les modifications doivent être confirmées avec l'icône « OK » . Toutes les valeurs sont mises aux valeurs d'usine par défaut comme suit :

- Audio à 40 %
- Luminosité de l'écran à 80 %
- Date locale à la date du système
- Langue sélectionnée : « anglais »
- Effacement de toutes les entrées de la mémoire pour toutes les fibres et applications

5.7.11 Afficher la liste d'erreur

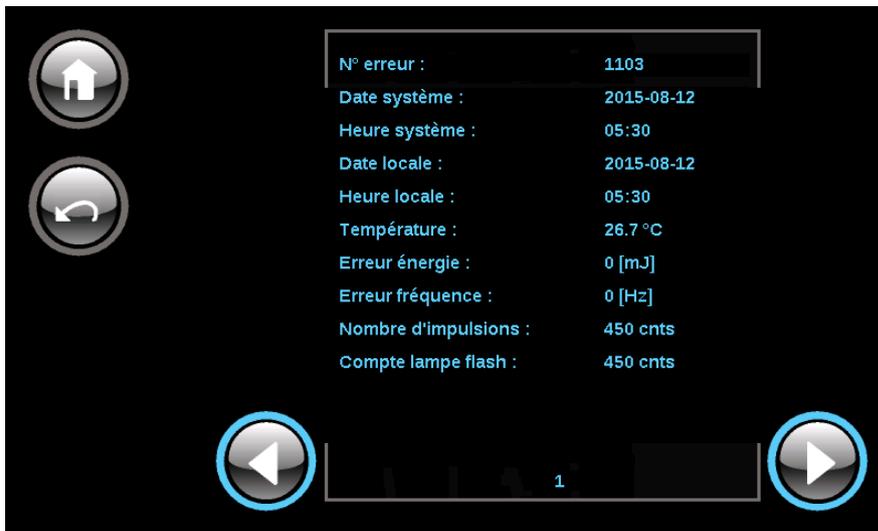


Fig. 36 : Historique des erreurs

Les codes d'erreur et les données pertinentes peuvent être consultés sur cette page.

5.7.12 Accéder au niveau de service (uniquement pour le personnel de service autorisé)

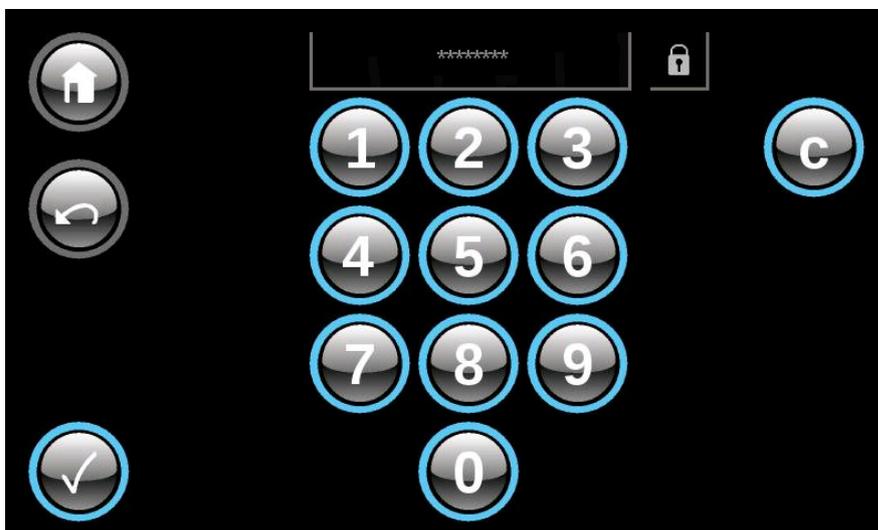


Fig. 37 : Accès au service

Uniquement disponible pour le personnel de service autorisé

5.8 Arrêt du dispositif

Le dispositif laser est éteint en tournant la clé de contact dans le sens antihoraire ; l'écran s'éteint. Nous recommandons que le dispositif soit alors déconnecté du réseau de secteur par l'interrupteur secteur du dispositif.



ATTENTION

Ne jamais laisser le dispositif allumé sans surveillance. Sécuriser le dispositif contre toute utilisation non autorisée en retirant la clé de l'interrupteur à clé.



ATTENTION

Arrêt d'urgence du laser

L'interrupteur d'arrêt d'urgence du laser est uniquement destiné aux urgences pendant le fonctionnement normal.
Si l'interrupteur d'arrêt d'urgence du laser est enclenché, l'émission laser s'arrête immédiatement. Lorsque l'interrupteur d'arrêt d'urgence du laser a été activé, l'interrupteur d'arrêt d'urgence du laser doit être relâché en tournant le bouton rouge dans le sens horaire avant de le remettre en marche.

5.9 Nettoyage



ATTENTION

Pour le nettoyage et la désinfection, le câble d'alimentation secteur doit toujours être déconnecté !

Les surfaces du dispositif sont nettoyées et désinfectées à l'aide d'un chiffon humide et d'un désinfectant approprié. Le désinfectant doit être adapté aux surfaces des produits médicaux selon les informations fournies par le fabricant (p. ex. Meliseptol®). Pour une légère contamination, nettoyer les surfaces avec un chiffon humide est généralement suffisant.



ATTENTION

Des agents de nettoyage agressifs, tels que du sable abrasif, de l'acétone ou des nettoyants acides peuvent endommager les surfaces, les écrans et les étiquettes du dispositif.

5.10 Transport et entreposage

5.10.1 Conditions de transport et entreposage

Le dispositif laser **Auriga Qi**[®] peut être stocké et transporté à des températures de + 5 °C à + 50 °C, par rapport à une humidité de 20 à 80 % (sans condensation) et une pression atmosphérique de 700 à 1060 hPa.



ATTENTION

Le condensat au sein du dispositif laser pendant le fonctionnement peut endommager ce dernier. Toujours laisser un dispositif froid dans la salle de traitement pendant plusieurs heures avant l'application de façon à ce qu'il puisse chauffer à la température ambiante prescrite au préalable.

Avant de transporter ou de conditionner le dispositif laser **Auriga Qi**[®] démonter tous les accessoires (fibres d'application, câbles d'alimentation secteur, pédale, etc.).



ATTENTION

Lorsque le dispositif est transporté par un expéditeur, etc., seul l'emballage approuvé par StarMedTec peut être utilisé.

6 Accessoires

6.1 Informations sur les accessoires

L'opérateur du dispositif laser ne doit utiliser que les accessoires qui ont été approuvés par StarMedTec GmbH en vue d'une utilisation avec le dispositif laser concerné.

StarMedTec GmbH décline toute responsabilité et garantie pour les dommages directs et indirects lors de l'utilisation du dispositif laser avec des accessoires non appropriés.

Pour davantage d'informations sur l'approbation réglementaire des accessoires (p. ex. des fibres d'application), veuillez consulter la déclaration de conformité incluse.

Pour des informations et des notes sur le fonctionnement, l'entretien et la désinfection, veuillez vous reporter aux instructions d'utilisation respectives.

Réf. SMT	Réf. BSC	Description BSC
6450	M006864500	LightTrail à usage unique, 230 µm Qté 1
6451	M006864510	LightTrail réutilisable, 230 µm Qté 1
6464	M006864640	LightTrail à usage unique, 270 µm Qté 1
6463	M006864630	LightTrail réutilisable, 270 µm Qté 1
6452	M006864520	LightTrail à usage unique, 365 µm Qté 1
6453	M006864530	LightTrail réutilisable, 365 µm Qté 1
6454	M006864540	LightTrail à usage unique, 600 µm Qté 1
6455	M006864550	LightTrail réutilisable, 600 µm Qté 1
6456	M006864560	LightTrail à usage unique, 800 µm Qté 1
6457	M006864570	LightTrail réutilisable, 800 µm Qté 1

La liste actualisée des accessoires pour la gamme de produits **Auriga QI**[®] est disponible au sein de StarMedTec GmbH à tout moment. La gamme de produits est continuellement mise à jour et complétée au fil du temps.



ATTENTION

Ne jamais travailler avec des accessoires endommagés ou un câble secteur endommagé.



ATTENTION

Lors de l'utilisation d'accessoires ou de matériaux qui ont été en contact avec le patient, prendre des mesures de protection afin d'empêcher le transfert d'agents pathogènes.

6.2 Nettoyage

Nettoyer les accessoires avec un désinfectant approprié et un chiffon humide. Pour des informations sur la performance et le type de nettoyage, veuillez vous reporter aux instructions d'utilisation respectives.

Nettoyer et stériliser les fibres d'application selon les instructions d'utilisation respectives.

7 Données techniques

7.1 Données sur le dispositif

Type de laser	Laser de classe 4 (EN / CEI 60825-1)		
Longueur d'onde	environ 2,1 µm		
Sortie maximale	30 W		
Sortie minimale	1,2 W		
Transmission de faisceau	Fibres d'application		
Faisceau de visée Sortie	532 nm (laser de classe 2) < 1 mW		
Fonction	Écran tactile		
Refroidissement	Système de refroidissement intégré avec refroidissement d'air		
Alimentation secteur	220-240 VAC 50 Hz 110-120 VAC 60 Hz 220 VAC 60 Hz 16 A (max. 3 kW)		
Dimensions	52 x 51 x 29 cm (L/D/H)		
Poids	Dispositif de base : environ 40 kg		
Classe de protection, électrique	Classe de protection 1 (conforme à EN / CEI 60601--1) Classe de protection IP 20 (conforme à EN / CEI 60529)		
Section application	Type BF (conforme à EN / CEI 60601-1)		
Conditions d'utilisation / transport et entreposage		Fonction	Transport / entreposage
	Température	18 - 30 °C	+ 5 - 50 °C
	Pression atmosphérique	700 - 1060 hPa	700 - 1060 hPa
	Humidité relative	30 - 75 % sans condensation	20 - 80 % sans condensation
Cycle de commutation	Mode pulsé, intermittent		
Normes et directives	Marquage CE 0197 Produit médical de classe IIb (règle 9) conformément à la directive CE 93/42/EWG (MDD 93/42/CEE)		
Fabricant	StarMedTec GmbH Kreuzstraße 22, 82319 Starnberg, Allemagne		

7.2 Paramètres laser

Veillez noter que les paramètres de traitement dépendent de la fibre sélectionnée, et sont automatiquement activés par le dispositif lorsque les fibres sont connectées.

7.3 Compatibilité électromagnétique



REMARQUE

Des dispositifs portatifs et mobiles de communications HF peuvent interférer avec les dispositifs électriques médicaux.



REMARQUE

Les dispositifs médicaux électriques sont soumis à des dispositions spéciales sur EMC et doivent être installés et utilisés conformément à ces règles.

Les câbles suivants doivent être utilisés afin de se conformer à l'émission d'interférences et à l'immunité aux interférences.

Câble	Longueur
Câble d'alimentation (alimentation secteur) 16 A	5 m
Pédale avec câble	3 m



ATTENTION

L'utilisation des lignes et accessoires autres que ceux indiqués peut entraîner des émissions parasites plus élevées ou une résistance aux interférences réduite.

7.4 Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le système Auriga Qi ® est conçu pour fonctionner dans les conditions électromagnétiques décrites ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Auriga Qi ® doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.		
Mesures de l'émission d'interférences	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions HF conformes à CISPR 11 Émissions rayonnées	Classe A	Le système Auriga Qi ® utilise de l'énergie HF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, son émission HF est très faible et il est peu probable que les appareils électroniques voisins soient affectés.
Émissions HE conformes à CISPR 11 Émission conduite	Classe A	L'utilisation du système Auriga Qi ® est adaptée à tous les établissements autres qu'à usage privé. Il comprend la connexion au réseau public à basse tension qui alimente lesdits établissements.
Harmoniques conformes à la norme CEI 61000-3-2	n/a	
Papillotement / fluctuations de tension conformes à la norme CEI 61000-3-3	n/a	



ATTENTION

Le système **Auriga Qi**® ne doit pas être utilisé directement à côté d'autres équipements et ne doit pas être empilé sur d'autres équipements. Lorsqu'une utilisation à proximité d'autres dispositifs ou qu'un empilement est nécessaire, le système **Auriga Qi**® doit être observé pour vérifier son bon fonctionnement selon l'agencement choisi.

7.5 Résistance aux interférences électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant – Résistance aux interférences électromagnétiques			
Le système Auriga Qi ® est conçu pour fonctionner dans les conditions électromagnétiques décrites ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Auriga Qi ® doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.			
Tests de la résistance aux interférences	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) conforme à CEI 61000-4-2	± 6 kV Décharge de contact ± 8 kV Décharge d'air	± 6 kV Décharge de contact ± 8 kV Décharge d'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides interférences / salves conformes à la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les câbles entrants et sortants	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les câbles entrants et sortants	La qualité de l'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement d'entreprise ou hospitalier conventionnel.
Surintensités conformes à la norme CEI 61000-4-5	± mode différentiel 1 kV ± mode commun 2 kV	± mode différentiel 1 kV ± mode commun 2 kV	La qualité de l'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement d'entreprise ou hospitalier conventionnel.
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique conformes à la norme CEI 61000-4-11.	< 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pour ½ cycle 40 % U_T (60 % de baisse en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pour 5 s	< 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pour ½ cycle 40 % U_T (60 % de baisse en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pour 5 s	La qualité de l'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement d'entreprise ou hospitalier conventionnel. Si les utilisateurs du système Auriga Qi ® nécessitent d'un fonctionnement en continu même en cas de coupures de courant, il est recommandé que le système Auriga Qi ® soit alimenté par un bloc d'alimentation électrique sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) conforme à CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le système Auriga Qi ® ne contient pas de composants qui peuvent être affectés par les champs magnétiques.
REMARQUE U_T est la tension du secteur en CA avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant – Résistance aux interférences électromagnétiques

Le système **Auriga Qi**® est conçu pour fonctionner dans les conditions électromagnétiques décrites ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système **Auriga Qi**® doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.

Tests de la résistance aux interférences	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
			Les dispositifs radio portables et mobiles, ainsi que les câbles, ne doivent pas être utilisés à proximité du système Auriga Qi ® et se situer à la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation appropriée à la fréquence d'émission. Distance de séparation recommandée :
Perturbations HF conduites en conformité avec la norme CEI 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{ms}	$d = 1,17 \sqrt{P}$
Perturbations HF rayonnées en conformité avec la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz
			$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
			Où P représente la puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur en watts (W) indiquée par son fabricant et <i>d</i> représente la distance de séparation conseillée en mètres (m). Selon une inspection sur le site ^a l'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires doit être inférieure au niveau de conformité ^b Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant. 

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces conseils ne peuvent pas être appliqués dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a L'intensité des champs des émetteurs à radiofréquence fixes, tels que les stations de base pour téléphone mobile, dispositifs radio mobiles, radios amateur, diffusion radio AM et FM et diffusion TV, ne peut pas être théoriquement déterminée à l'avance. Pour déterminer l'environnement électromagnétique par rapport aux émetteurs HF stationnaires, une étude de l'emplacement devrait être effectuée. Si la puissance du champ magnétique mesurée à l'endroit où le système **Auriga QI**[®] est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifier que le système **Auriga QI**[®] fonctionne correctement. Si des caractéristiques inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme une configuration ou un emplacement différent pour le système **Auriga QI**[®].

^b Au sein de la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.

7.6 Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication HF portables et mobiles et le système Auriga QI[®]			
Le système Auriga QI [®] est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations HF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système Auriga QI [®] peut prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication à radiofréquence mobiles ou portables (émetteurs) et le système Auriga QI [®] comme cela est conseillé ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur	Distance de séparation en fonction de la fréquence d'émission		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
[W]	$d = 1,17 \sqrt{1/V^* P}$	$d = 1,17 \sqrt{m/V^* P}$	$d = 2,33 \sqrt{m/V^* P}$
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	7,37
100	11,7	11,7	23,3
<p>Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximum n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation peut être estimée en utilisant l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.</p> <p>REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : Ces conseils ne peuvent pas être appliqués dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			

8 Dépannage et entretien

8.1 Dépannage

En cas d'erreurs, celles-ci sont indiquées sur l'écran du dispositif laser ou l'écran s'éteint parce que le dispositif se désactive automatiquement.

Si l'écran ne montre aucun message, l'une des raisons rapportées dans le tableau ci-dessous peut avoir occasionné le problème :

N°	Erreur	Cause	Mesure
-	Pas de fonction	Prise secteur non branchée dans prise secteur	Brancher prise secteur
-	Pas de fonction	Interrupteur secteur du dispositif (arrière) réglé sur « 0 »	Placer l'interrupteur secteur du dispositif (arrière) sur « 1 »
-	Pas de fonction	Interrupteur d'arrêt d'urgence du laser enclenché	Tourner l'interrupteur d'arrêt d'urgence du laser dans le sens horaire → déverrouiller
-	Pas de fonction	Les fusibles du système électrique du bâtiment sont défectueux	Vérifier les fusibles et les remplacer au besoin
-	Fonctionnement impossible	Pédale enfoncée	Relâcher la pédale

Quand un message s'affiche, suivez les étapes suggérées dans le message.

Si une erreur ne peut pas être résolue, contactez votre revendeur agréé ou StarMedTec GmbH.

8.2 Messages d'erreur

N°	Message d'erreur	Action de l'utilisateur
1002	Mise en garde de température de l'eau de refroidissement trop élevée	Confirmez le message et laissez l'appareil refroidir.
1003	Température de l'appareil trop élevée	Confirmez message
1006	Information sur la réusabilité de l'applicateur	Confirmez message
1007	Information sur la dernière utilisation de l'applicateur	Confirmez message
1010	Fibre non connectée	Connectez la fibre !
1012	Lampe flash usagée	Confirmez message
1013	Mise en garde de dépassement de la durée de vie utile de la lampe flash	Confirmez message
1014	Durée de vie utile de la lampe flash dépassée	Confirmez le message et remplacez la lampe flash
1015	Mise en garde puissance nette	Confirmez le message et vérifiez l'alimentation.
1101	Information : Applicateur inutilisable.	Connectez une nouvelle fibre
1103	Échec d'identification de la fibre	Changez la fibre !
1104	Relâchez la pédale	Relâchez la pédale de commande !
1105	Verrouillage de porte défaillant	Vérifiez le verrouillage de la porte ou fermez la porte !
1106	Données d'identification de la fibre	Vérifiez la fibre ou connectez une nouvelle fibre
1107	Identification de la fibre de connexion	Vérifiez la fibre ou connectez une nouvelle fibre
1111	Mise en garde de temps de montée en puissance	Attendre l'effacement automatique Patientez
1203	Température de l'appareil trop basse	Attendez que l'appareil atteigne sa température de service !
1204	Température de l'eau de refroidissement trop élevée	Attendez que l'appareil refroidisse.
1205	Mise en garde de température de l'eau de refroidissement trop basse	Attendez que l'appareil chauffe.
1301	Puissance du laser trop faible	Procédez à la calibration du laser
1302	Puissance du laser trop élevée	Procédez à la calibration du laser
1303	Puissance moyenne du laser trop faible	Procédez à la calibration du laser
1304	Puissance moyenne du laser trop élevée	Procédez à la calibration du laser
1305	Volet en panne	Vérifiez volet
1306	Volet ouvert	Vérifiez volet
1307	Volet fermé	Vérifiez volet
1308	Mesure de la puissance en panne, déviation de canal	Vérifiez carte de mesure énergétique
1309	Mesure de la puissance en panne, compensation	Vérifiez carte de mesure énergétique
1310	Capteur de température de l'eau en panne	Vérifiez le capteur de température de l'eau
1311	Température de l'eau de refroidissement trop basse	Attendez que le laser ait chauffé et redémarrez le dispositif
1314	Expiration du délai d'identification de la fibre	Vérifiez la fibre et éventuellement reconnectez la fibre
1316	Température excessive de l'appareil	Appelez le service client
1317	Capteur de température de l'air en panne	Vérifiez le capteur de température de l'air

N°	Message d'erreur	Action de l'utilisateur
1318	Débit en dehors de la plage valide	Vérifiez refroidissement
1321	Durée de vie utile de la lampe flash dépassée	Appelez le service client
1412	Le laser n'est pas prêt	Redémarrez le dispositif ou appelez le service client
1413	Erreur de montée en puissance du laser	Redémarrez le dispositif ou appelez le service client
1414	Signal de chargement du laser non défini	Redémarrez le dispositif ou appelez le service client
1515	Tension d'alimentation faible	Vérifiez l'alimentation, éteignez le dispositif
1602	Le fichier texte XML ne peut pas être ouvert	Confirmez message
1603	Le fichier son ne peut pas être ouvert	Confirmez message
1605	Master Bootloader actif	Relâchez la pédale et redémarrer le dispositif

8.3 Service d'assistance technique à la clientèle

StarMedTec GmbH offre une garantie et un service d'assistance complets afin d'assurer la longue et fiable performance de votre dispositif laser. Cela inclut également notre service d'assistance technique. Des employés de service hautement qualifiés vous aideront à trouver votre problème et à le résoudre rapidement. Si nécessaire, vous recevrez également des informations sur la façon dont vous pouvez bénéficier de notre service de réparation.

Les clients de l'étranger doivent d'abord contacter le service d'assistance de leur revendeur agréé respectif.

Pour toute question, veuillez contacter :



StarMedTec GmbH
Kreuzstraße 22
82319 Starnberg, Allemagne



Veuillez contacter CE - Assistance technique EMEA pour l'assistance en matière d'équipements essentiels :
CETechSupportEMEA@bsci.com
+31455467707

8.4 Maintenance

Tous les travaux de maintenance et de réparation ainsi que les inspections techniques régulières doivent exclusivement être effectués par des techniciens de service de StarMedTec GmbH ou par du personnel spécialisé agréé par StarMedTec GmbH.

L'exécution des travaux de réparation et d'entretien par du personnel non-autorisé annule toutes les garanties et réclamations. Un entretien inadéquat peut également entraîner des dysfonctionnements du dispositif, ce qui peut représenter un danger pour l'utilisateur et les patients.



ATTENTION

Si le laser ne fonctionne pas correctement, ne pas exécuter de travail à l'intérieur du dispositif ou sur ce dernier. Veuillez contacter StarMedTec GmbH ou votre partenaire autorisé de service StarMedTec GmbH.

Veuillez noter que le fabricant est seul responsable de la fonctionnalité, fiabilité et sécurité du dispositif si :

- Le transport, l'installation, la mise en service, les changements, l'entretien et les réparations sont effectués uniquement par du personnel qualifié et autorisé
- L'installation électrique de la salle dans laquelle le système laser est utilisé correspond aux exigences et spécifications nationales, ainsi qu'aux conditions d'installation
- Le dispositif et ses accessoires sont utilisés selon ces instructions d'utilisation
- Les utilisateurs ont été instruits et formés

Intervalles de maintenance

Au moins une fois par an (sur 12 mois) ou selon l'écran de l'appareil, selon la première éventualité, le système laser complet doit être inspecté par un technicien agréé.

Inspections techniques

Les inspections techniques doivent être effectuées par des techniciens agréés et documentées dans le journal des produits médicaux (journal du dispositif).

L'inspection doit inclure les accessoires, pièces d'usure, articles jetables et interfaces connectées au dispositif que l'opérateur utilise lors de l'application du dispositif, si cette dernière peut être influencée de façon pertinente du point de vue de la sécurité par ces périphériques.



REMARQUE

Les inspections techniques doivent être effectuées à des intervalles de pas plus de 12 mois et documentées dans le journal de dispositif médical.

Les tests techniques suivants doivent être effectués en conformité avec les dispositions de sécurité en vigueur pour le pays concerné :

- Inspection visuelle du dispositif et des accessoires
- Inspection fonctionnelle
- Vérification de la sortie du laser / énergie laser
- Test du conducteur de protection (conforme à EN / CEI 62353)
- Vérification du courant de mise à la terre dans des conditions normales (conforme à EN / CEI 62353)
- Vérification de la source de rayonnement et des composants optiques, maintenance ou, le cas échéant, remplacement
- Mise à jour des fonctions de consignation interne
- Documentation écrite et présentation d'une copie au département de service de StarMedTec GmbH



ATTENTION

Si des défauts qui peuvent mettre en danger les patients, les utilisateurs ou des tiers sont déterminés lors de l'inspection technique, le dispositif ne doit pas être utilisé jusqu'à ce que la réparation ait été effectuée par un technicien agréé.

8.5 Mise au rebut

StarMedTec GmbH reprend ses dispositifs et s'engage à disposer de ces derniers en conformité avec les dispositions nationales. Veuillez contacter le service StarMedTec GmbH pour retourner les dispositifs.

9 Garantie

Pour les contrats de garantie, veuillez voir votre confirmation de commande. Veuillez contacter StarMedTec GmbH pour discuter d'un contrat de maintenance.

REF Catalog No.

Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Referência
 Katalognummer
 Katalognummer
 Katalognummer
 Katalognumero


Legal Manufacturer

Legal Manufacturer
 Fabricante legal
 Fabricant légal
 Berechtigter Hersteller
 Fabbricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal
 Laglig tillverkare
 Lovmæssig producent
 Lovmessig produsent
 Laillinen valmistaja

SN

Serial Number
 Número de serie
 Numéro de série
 Seriennummer
 Numero di serie
 Seriennummer
 Número de série
 Seriennummer
 Seriennummer
 Seriennummer
 Sarjanumero


Contents

Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo
 Innehåll
 Indhold
 Innhold
 Sisältö

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote
 Sats
 Parti
 Parti
 Erä



Type BF Applied Part
 Pieza tipo BF aplicada
 Pièce appliquée de type BF
 Angelegtes Teil vom Typ BF
 Parte applicata di tipo BF
 Patientverbinding type BF
 Peça aplicada Tipo BF
 Typ BF ansluten enhet
 Type BF anvendt del
 Anvendt del av type BF
 BF-typin sovellettu osa


Date of Manufacture

Date of Manufacture
 Fecha de fabricación
 Date de fabrication
 Herstellungsdatum
 Data di fabbricazione
 Fabricagedatum
 Data de Fabrico
 Tillverkningsdatum
 Fremstillingsdato
 Produksjonsdato
 Valmistuspäivämäärä



Separate Collection
 Recogida independiente
 Élimination séparée
 Sonderabfall
 Raccolta differenziata
 Gescheiden inzameling
 Recolha Separada
 Separat avfallshantering
 Indsamles separat
 Spesialavfall
 Erilliskeräys


Follow Instructions For Use

Follow Instructions For Use
 Seguir las instrucciones de uso
 Suivre les instructions du mode d'emploi
 Gebrauchsanweisung befolgen
 Attenersi alle Istruzioni per l'uso
 Volg de instructies voor gebruik
 Siga as Instruções de Utilização
 Följ bruksanvisningen
 Følg bruksanvisningen
 Følg bruksanvisningen
 Noudata käyttöohjeita


Legal Manufacturer

StarMedTec GmbH
 Kreuzstraße 22
 82319 Starnberg, Germany

CE 0197