

vela[®] XL

User's Manual



Sommaire

1	Introduction.....	113
1.1	Utilisation et indications	113
1.2	Contre-indications et effets secondaires	113
2	Sécurité	114
2.1	Mode d'emploi général	114
2.2	Mise en garde et sécurité	115
2.3	Protection des yeux	117
2.4	Restrictions d'utilisation	118
2.5	Étiquettes du produit.....	119
3	Exigences techniques et démarrage.....	122
3.1	Exigences techniques et spatiales	122
3.2	Démarrage.....	124
3.3	Marquage de la zone du laser	125
4	Description du dispositif	126
4.1	Dispositif de base	126
4.2	Éléments de commutation et interfaces	127
	Écran (fig.12).....	129
5	Fonctionnement et application	130
5.1	Assemblage des fibres d'application	130
5.2	Retrait des fibres.....	131
5.3	Mise en route du dispositif	131
5.4	Menu principal	132
5.5	Menus d'application	133
5.6	Déclenchement des impulsions laser	135
5.7	Sous-menus.....	136
5.7.1	Sous-menu Mémoire	136
5.7.2	Sous-menu Laser pilote.....	139
5.8	Menu de configuration	140
5.8.1	Définir la langue	142
5.8.2	Journal de traitement	142
5.8.3	Configurer la date et l'heure	143
5.8.4	Régler les paramètres d'affichage	143
5.8.5	Régler le volume.....	144
5.8.6	Appeler les informations du dispositif	144
5.8.7	Réinitialiser aux paramètres d'usine.....	145
5.8.8	Ouvrir l'historique des erreurs.....	145
5.8.9	Accéder au niveau de service (uniquement possible pour le personnel de service autorisé)	146
5.9	Arrêt	147
5.10	Nettoyage.....	147
5.11	Transport et entreposage	148
5.11.1	Conditions de transport et d'entreposage.....	148
6	Accessoires	148
6.1	Accessoires.....	148
6.2	Nettoyage.....	150
	Caractéristiques techniques.....	150
6.3	Caractéristiques techniques	150
6.4	Paramètres laser	151
6.5	Compatibilité électromagnétique	151

7	Correction des fautes et entretien	157
7.1	Correction des fautes.....	157
7.2	Messages d'erreur	158
7.3	Service d'assistance technique à la clientèle	161
7.4	Maintenance	162
7.5	Mise au rebut	163
8	Garantie.....	163

2015 Copyright © StarMedTec GmbH, Allemagne

Tous droits réservés. Les copies ou photocopies de ces instructions d'utilisation ou d'une partie de ces dernières ou leur conversion au format électronique ou lisible par machine ne sont pas autorisées sans le consentement écrit préalable de l'auteur.

1 Introduction

1.1 Utilisation et indications

Le système **Vela® XL** est un laser chirurgical utilisé dans un grand nombre de disciplines, telles que la chirurgie générale, la dermatologie, l'endoscopie, la gastro-entérologie, la gynécologie, ORL, la laparoscopie, l'orthopédie, la pédiatrie, la pneumologie, l'urologie, la chirurgie thoracique et la dentisterie. Le système **Vela® XL** est utilisé en combinaison avec les fibres d'application approuvées qui peuvent être utilisées directement ou avec de nombreux instruments d'application différents, tels que des endoscopes appropriés ou des pièces à main.

Les indications sont la dissection, l'ablation et la coagulation des tissus durs et mous.

Ce système laser **Vela® XL** émet des rayons laser avec une longueur d'onde de 1,9 µm.

Cette longueur d'onde spéciale est transmise par une fibre optique (fibre d'application) et, avec les paramètres liés à l'application, elle permet un traitement efficace avec un impact minimal sur les tissus voisins.

Diverses fibres optiques et applicateurs sont disponibles pour ce système laser ce qui lui permet d'être utilisé pour un grand nombre d'applications différentes. Les accessoires et les types de fibres sont sans cesse étendus et perfectionnés. Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à StarMedTec GmbH ou à votre représentant local.

1.2 Contre-indications et effets secondaires

Les contre-indications spécifiques aux effets laser et leurs effets secondaires ne sont à ce jour pas connus.

Pour toute question, contactez :



StarMedTec GmbH
Kreuzstraße 22
82319 Starnberg, Allemagne



Assistance technique

Veuillez contacter CE - Assistance technique EMEA pour toute assistance en matière d'équipements essentiels :

CETechSupportEMEA@bsci.com
+31455467707

2 Sécurité

2.1 Mode d'emploi général

Le système **vela[®] XL** 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.



Du fait des risques possibles dus au rayonnement électromagnétique, les personnes porteuses de stimulateurs cardiaques ne doivent pas s'approcher du laser.

Nous recommandons également aux femmes enceintes de ne se tenir à l'écart du champ du laser.



AVERTISSEMENT

Comme tout dispositif médical sophistiqué, l'utilisation et la manipulation du laser requièrent des compétences et des soins spéciaux. 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 manipulation du dispositif par des personnes non autorisées entraîne l'annulation de la garantie et exclut toute réclamation en responsabilité.

En cas d'élimination du dispositif, StarMedTec GmbH vous aidera à mettre au rebut le dispositif laser selon une procédure de recyclage respectueuse de l'environnement.

2.2 Mise en garde et sécurité

Seules les personnes formées à l'utilisation du laser et qui ont des connaissances médicales adéquates peuvent utiliser le système **vela® XL**.

Les exigences nationales relatives à l'installation et à l'utilisation de produits et de lasers médicaux doivent être respectées. L'opérateur doit préciser si les autorités nationales doivent être notifiées du fonctionnement de l'équipement laser.

Le dispositif **vela® XL** est un produit médical actif de la classe IIb conformément à la directive CE régissant les dispositifs médicaux 93/42/CEE.

L'utilisation impropre d'un laser, quel qu'il soit, est susceptible de porter préjudice à la santé. Le dispositif **vela® XL** est un laser de classe 4.

Ne jamais diriger le faisceau laser sur des surfaces réfléchissantes (surfaces métalliques, miroirs, etc.).

N'oubliez pas que les matériaux et les instruments réfléchissants peuvent dévier le rayon laser de manière incontrôlée. Des précautions spéciales doivent être observées avec les surfaces en verre, mais dans certaines circonstances, les surfaces métalliques extrêmement polies situées à quelques mètres du dispositif peuvent également provoquer des rayonnements laser diffus.

Porter les lunettes de protection laser prévues dans la zone du laser pendant l'émission laser.

En cas d'utilisation de dispositifs optiques pour l'observation ou le réglage, des filtres de protection au niveau de protection adéquat doivent être utilisés.

Pendant le fonctionnement, la zone de laser doit être verrouillée et marquée en conformité avec la norme de sécurité EN / CEI 60825.

Lors de l'utilisation d'accessoires, de composants jetables ou de matériaux qui ont été en contact avec le patient, il est important de prendre des mesures de protection afin d'empêcher le transfert de germes. Voir Sections 5.10 « Nettoyage » (dispositif) et 6.2 « Nettoyage » (accessoires).

Pour le traitement, vous ne devez utiliser que des fibres non endommagées qui ont été stérilisées conformément au mode d'emploi. Respecter les cycles de nettoyage et de stérilisation indiqués. Ne pas utiliser de fibres d'application endommagées ou sales. La durée d'utilisation maximale des fibres d'application pour chaque cycle de stérilisation est limitée à 240 minutes.

Pendant le traitement, assurer que ni le patient ni la personne qui traite le patient ne touche le dispositif laser. Le patient et la personne qui traite le patient doivent uniquement entrer en contact avec les fibres d'application stériles.

Nous ne connaissons pas de contre-indications pour le traitement des femmes enceintes ou des enfants. L'indication doit être stricte et les circonstances particulières doivent être attentivement prises en considération lors de l'application.

La fumée laser et les produits d'ablation qui sont libérés à l'air ambiant peuvent contenir des particules de tissus viables. Utiliser des systèmes d'extraction et de filtres appropriés et prendre les mesures de protection appropriées.

L'utilisateur doit veiller à ce que, lorsque les faisceaux laser sont utilisés pour les applications médicales à proximité d'organes, de cavités corporelles et de tubes susceptibles de contenir des gaz ou des vapeurs inflammables, des mesures de protection contre les risques d'incendie et d'explosion sont mises en œuvre.

Protéger les organes ou parties d'organes qui ne doivent pas être traités avec le laser contre le rayonnement laser avec des chiffons humides (stériles).

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 appropriées doivent être prises.

Il est recommandé que le laser ne soit pas utilisé dans un environnement d'oxygène enrichi.

Utiliser uniquement des fibres d'application LightTrail à usage unique ou réutilisables approuvées par StarMedTec GmbH avec le système laser vela XL. Dans certains cas, les fibres d'application peuvent être soumises à des restrictions spécifiques à chaque pays et ne sont donc pas approuvées ou disponibles partout.

Inspecter tout dommage sur le dispositif laser avant chaque utilisation. Ne pas utiliser le dispositif laser s'il est endommagé.

Le dispositif laser ne doit pas être utilisé si l'écran est défectueux. La structure du menu est interactive. Ne pas poursuivre le traitement si l'écran devient sombre ou clair. Orienter l'écran / le dispositif de façon à pouvoir lire les données facilement et clairement.

Pour prévenir les dommages à la santé, déplacer le dispositif avec au moins deux personnes ; ne pas soulever le dispositif, même pas avec la poignée avant.

Avant de transporter le dispositif laser **vela® XL** démonter tous les accessoires (fibres d'application, câbles d'alimentation, pédale).

Le dispositif doit être transporté avec le moins de vibrations possibles.

La durée de vie de ce produit médical est limitée à 10 ans. Au terme de cette période, StarMedTec GmbH devra à nouveau évaluer l'adéquation de la technologie utilisée.

2.3 Protection des yeux

En raison de la haute densité d'énergie du rayonnement laser émis, les yeux sont particulièrement en danger, car ils risquent d'être endommagés, même par un rayonnement laser faible.

Par conséquent, les conditions suivantes s'appliquent à la sécurité du rayonnement laser :

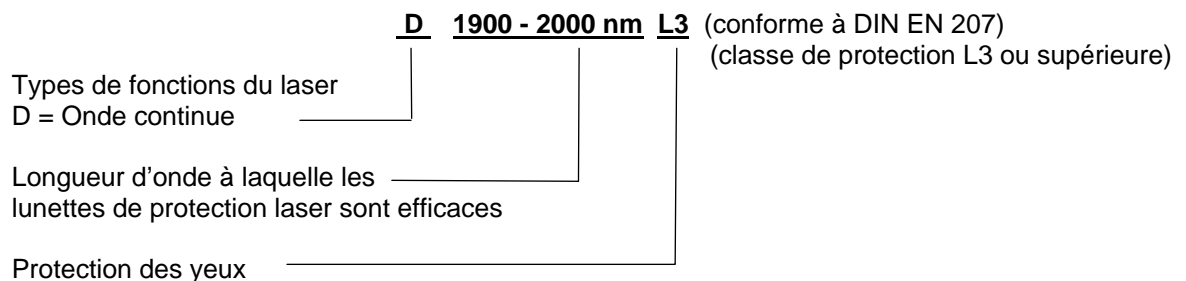
- Protéger le patient grâce à la manipulation correcte du laser.
- Protéger toutes les parties concernées et la personne qui effectue le traitement laser contre toute exposition accidentelle au rayonnement.
- Protéger les objets dans le champ du laser contre tout dommage, incendie, explosion, etc.



AVERTISSEMENT

Dans la zone du laser, toutes les personnes doivent porter des lunettes de protection ou d'autres équipements de protection oculaire appropriés. Tout non-respect de ces exigences peut entraîner des dommages irréversibles aux yeux ! Avant d'utiliser des lunettes de protection laser, s'assurer qu'elles ne sont pas endommagées ; en d'autres termes, les lunettes ne doivent avoir aucun dommage mécanique. Le type décrit ci-dessous doit être utilisé.

Les lunettes de protection laser pour le système vela[®] XL doivent satisfaire aux exigences 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. L3, L4,...) ou des lunettes avec un filtre à large bande d'un niveau de protection L3 ou plus élevé qui comprend des longueurs d'onde de 1900-2000 nm peuvent également être utilisées.



AVERTISSEMENT

Ne jamais regarder un faisceau laser directement.

Si le patient ne peut pas porter des lunettes de protection laser pendant le traitement parce que ce dernier est effectué à proximité de l'œil, d'autres mesures de protection appropriées doivent être prises, p. ex. en utilisant des bonnettes oculaires.

2.4 Restrictions d'utilisation

Seuls les accessoires approuvés par StarMedTec GmbH peuvent être utilisés avec le dispositif laser **vela[®] XL** !

Le dispositif laser **vela[®] XL** ne doit pas être utilisé dans des salles ou des zones présentant un risque d'explosion !

Le dispositif laser **vela[®] XL** doit uniquement être utilisé dans des salles destinées à un usage médical. Les exigences nationales doivent être respectées.

Le dispositif laser a été testé relativement à la compatibilité électromagnétique (EMS) et répond à toutes les exigences EMS applicables. Toutefois, des interférences ne peuvent pas être complètement exclues.

Il est recommandé d'utiliser le dispositif laser **vela[®] XL** uniquement dans des salles présentant une température ambiante de 18 à 30°C et une humidité relative de $\leq 75\%$, sans condensation. La température ambiante maximale admissible de 30°C ne doit pas être dépassée.

Le dispositif laser **vela[®] XL** ne doit pas être utilisé à des altitudes supérieures à 2000 m au-dessus du niveau de la mer.



REMARQUE

Le dispositif laser **vela[®] XL** a été testé conformément à EN / CEI 60601-1-2 (EMV). Pour plus d'informations, voir la section 6.5 « Compatibilité électromagnétique ».

2.5 Étiquettes du produit

Les produits et les dispositifs laser doivent être étiquetés.



REMARQUE

Les règles suivantes s'appliquent :

1. Les étiquettes doivent être facilement lisibles.
2. Les étiquettes doivent rester 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 l'étiquette type indique que le mode d'emploi doit être respecté 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, évaluation, durée et fréquence d'impulsion du faisceau laser, de façon à ce que les mesures de protection appropriées puissent être prises.

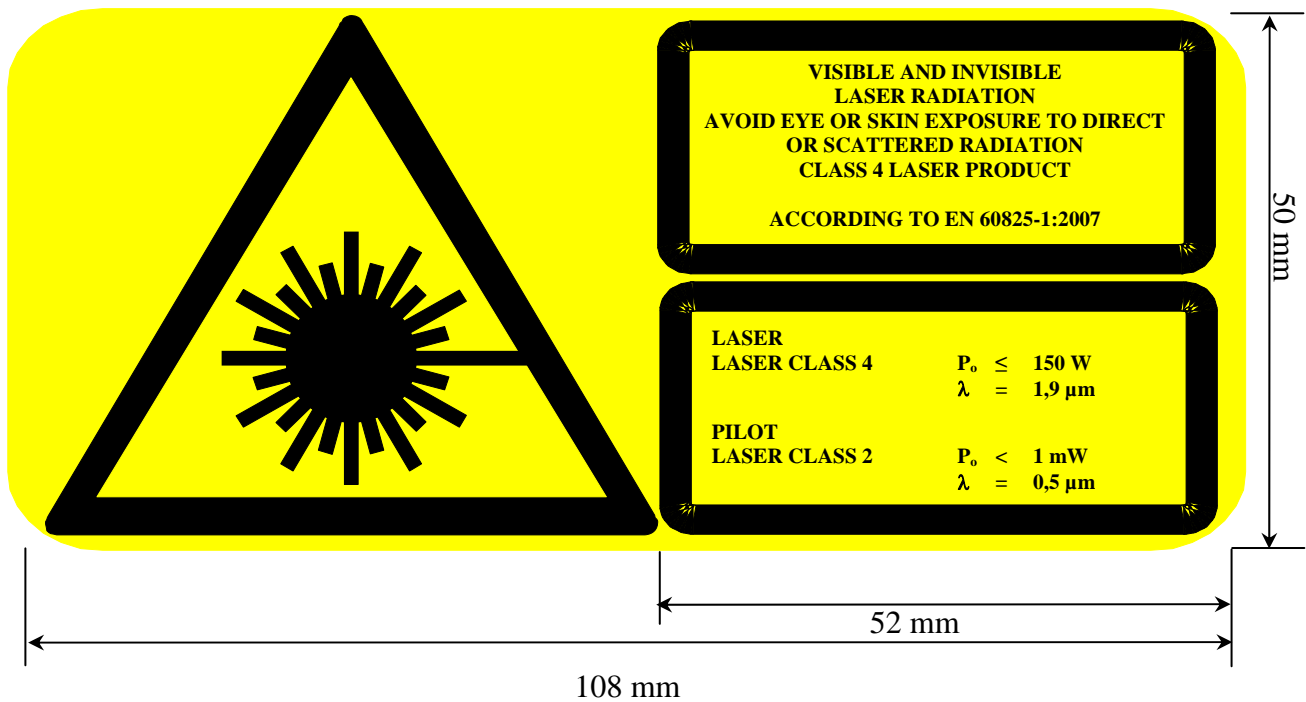
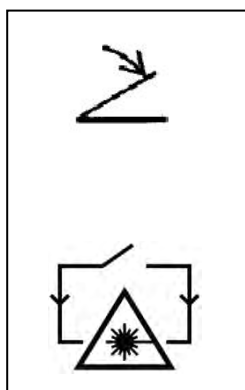


Fig. 2 : Signes de mise en garde et d'informations sur le dispositif laser

Signe d'informations à l'arrière du dispositif laser : pédale et verrou de porte

Le signe d'information indique les connexions pour la pédale et le verrou de porte.



Signe d'informations : pédale de connexion et verrou de porte

Signe d'informations : connexion de verrou de porte

Fig. 3 : Signe d'information pédale et verrou de porte

Signe d'ouverture de sortie laser

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



Fig. 4 : Signe d'orifice de laser

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

L'interrupteur d'arrêt d'urgence coupe l'émission laser dès son activation. Enclencher l'interrupteur en cas d'urgence.



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

Les étiquettes et signes sont positionnés comme suit :



Signe de mise en garde laser
(Fig. 2)

Pédale et verrou de porte
(Fig. 3)

Fig. 6 : Signes à l'arrière du dispositif laser vela® XL

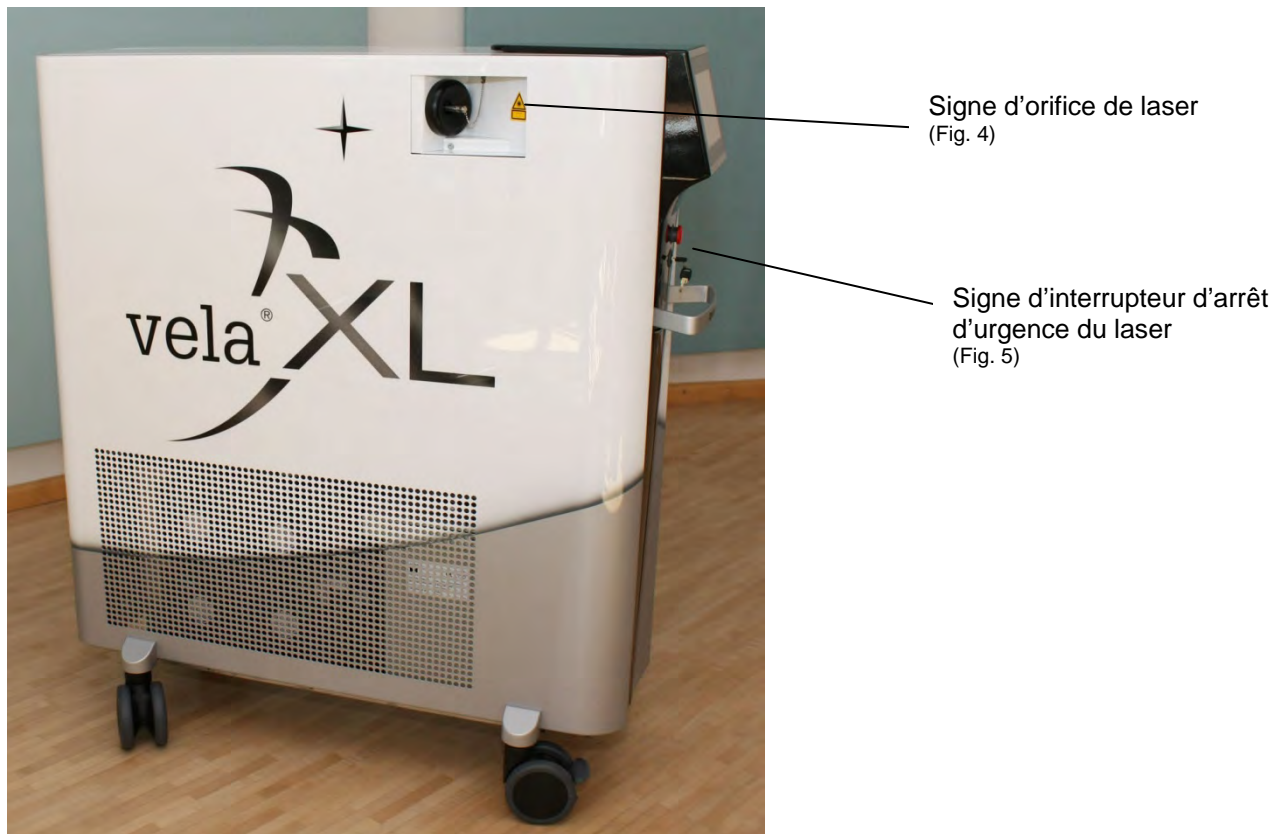


Fig. 7 : Signes à l'avant du dispositif laser vela® XL

3 Exigences techniques et démarrage

3.1 Exigences techniques et spatiales

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

Les fusibles et la ligne d'alimentation du système **vela® XL** doivent être séparés. Système de fusibles avec un disjoncteur de ligne de type C16 A ou supérieur.

Placer le système **vela® XL** uniquement sur une base antidérapante appropriée qui peut supporter le poids du dispositif (voir section 6.3 « Caractéristiques techniques »).

Il est recommandé d'utiliser le dispositif laser **vela® XL** uniquement dans des salles présentant une température ambiante de 18 à 30 °C et une humidité relative de $\leq 75 \%$, sans condensation. La température ambiante maximale admissible de 30 °C ne doit pas être dépassée.

Pour assurer un refroidissement adéquat, les entrées et sorties d'air sur les côtés ne doivent pas être bloquées. À cette fin, si possible, installer le système **vela[®] XL** de façon à ce qu'il soit autonome. À côté de l'entrée d'air et de la sortie d'air, il doit y avoir un espace d'au moins 20 cm pour que l'air puisse circuler à l'intérieur et à l'extérieur sans restriction.

S'assurer que la salle de traitement est correctement ventilée. Puisque le laser émet de la chaleur, une ventilation d'au moins 200 m³/h est recommandée.



AVERTISSEMENT

La condensation au sein du dispositif laser pendant le fonctionnement peut endommager ce dernier. Il est important de laisser le dispositif s'acclimater aux conditions ambiantes prescrites dans la salle de traitement pendant plusieurs heures avant de l'utiliser.

3.2 Démarrage



AVERTISSEMENT

Une utilisation incorrecte du dispositif laser peut entraîner des dommages irréversibles. Pour cette raison, le dispositif laser doit uniquement être utilisé par le personnel dûment formé et qualifié.

L'utilisateur doit 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 câbles de connexion sont exempts de défauts visibles.
- Le laser ne peut pas fonctionner sans une fibre d'application connectée.
- Relâcher l'interrupteur d'arrêt d'urgence si celui-ci a été enclenché.
- Respecter toutes les réglementations nationales relatives à la sécurité en vigueur dans le pays où le laser est utilisé.



ATTENTION

Insérer la fiche dans une prise fixe avec un contact de mise à la terre (exclusif, avec au moins 16 A). **Ne pas utiliser** de multiprise.

Pour les exigences de connexion, voir la section 3.1 « Exigences techniques et spatiales ».

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

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

Installer la fibre d'application nécessaire dans le système laser. Observer les instructions du mode d'emploi et les conditions de stérilisation correspondantes. Voir la section 5.1 « Assemblage des fibres d'application » et les instructions de mode d'emploi de la fibre d'application.



ATTENTION

Pour le traitement, vous ne devez utiliser que des fibres non endommagées qui ont été stérilisées conformément au mode d'emploi. Respecter les cycles de nettoyage et de stérilisation indiqués. Ne pas utiliser de fibres d'application endommagées ou sales.

Poser le câble d'alimentation, la pédale, le verrou de porte, ainsi que les fibres d'application afin qu'ils ne se trouvent pas sur le chemin des personnes et ne représentent pas de risque d'une quelconque autre façon.

3.3 Marquage de la zone du laser

Conformément à la norme EN CEI 60825, les signes de mise en garde actuels 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 règlements nationaux requièrent l'installation de voyants de mise en garde.



Fig. 8 : Marquage de la zone du laser



AVERTISSEMENT

Les réglementations ci-dessus sont allemandes. Si le dispositif laser doit être utilisé en dehors de l'Allemagne, les réglementations nationales ou internationales applicables doivent être respectées.

4 Description du dispositif

4.1 Dispositif de base

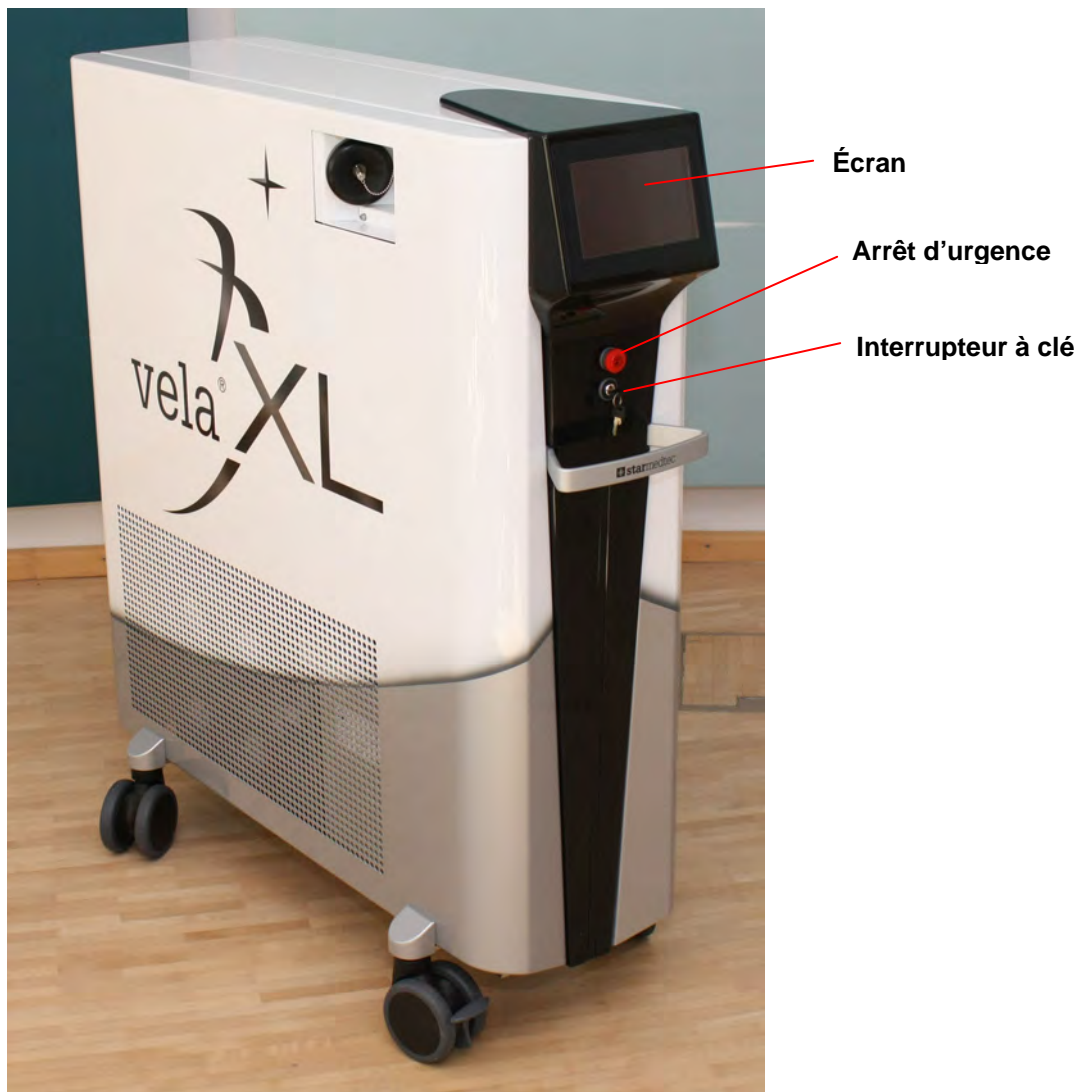


Fig. 9 : Dispositif laser de base vela® XL

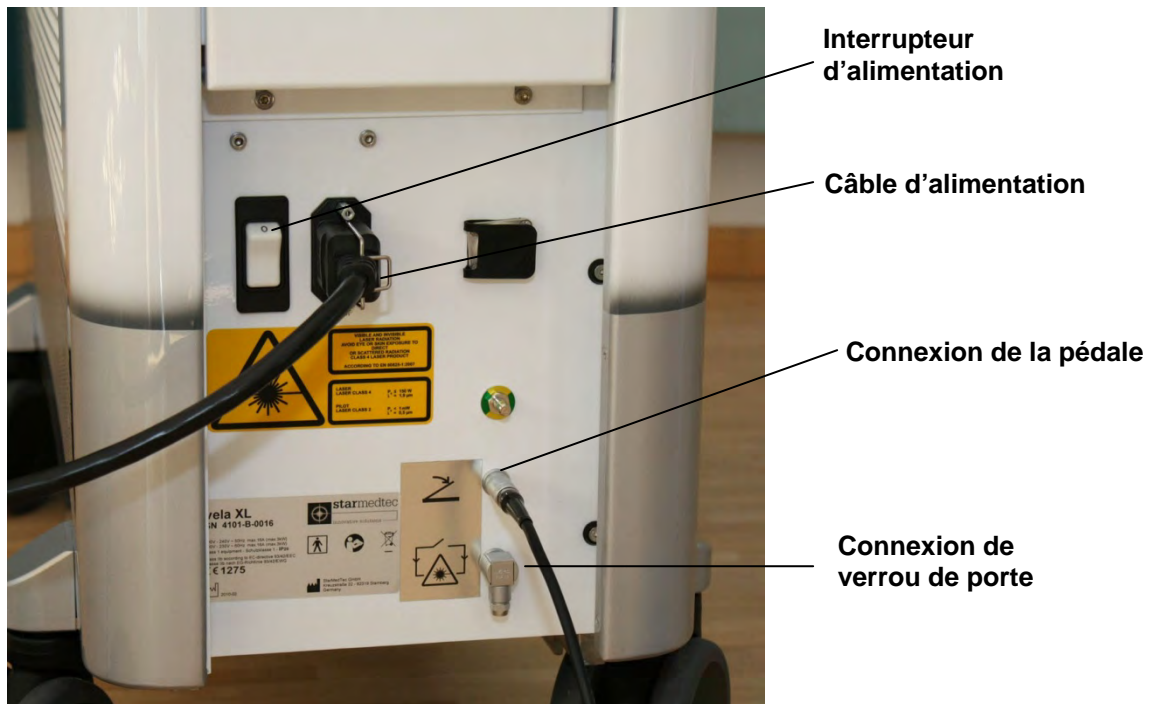


Fig. 10 : Arrière du dispositif vela® XL

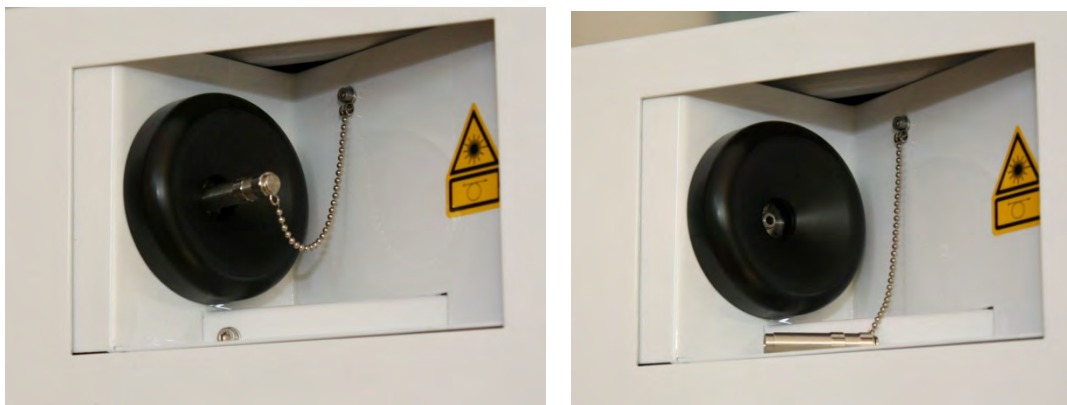


Fig. 11 : Connexion de la fibre d'application

4.2 Éléments de commutation et interfaces

Interrupteur d'arrêt d'urgence du laser (fig. 9)

L'interrupteur d'arrêt d'urgence du laser sert à couper immédiatement l'émission laser, de façon à ce qu'en cas de défaillance, les personnes ou le dispositif soient protégés de tout risque par la réaction de l'utilisateur. L'interrupteur est déclenché en appuyant sur le bouton rouge. Lorsque l'interrupteur est enclenché, avant que le dispositif puisse être remis en marche, il doit être relâché en tournant le bouton rouge dans le sens horaire. Si l'interrupteur n'est pas relâché, le dispositif ne peut pas être remis en marche. Toutefois, lorsque l'interrupteur d'arrêt d'urgence est enclenché, cela n'isole pas le dispositif du bloc d'alimentation. Cela se fait uniquement avec l'interrupteur d'alimentation à l'arrière du dispositif.

Interrupteur à clé (fig. 9)

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 (fig. 10)

Prise de la pédale.

Pédale

La pédale est utilisée pour déclencher l'émission laser.

Connexion de la fibre d'application (fig. 11)

La fibre d'application est connectée par l'intermédiaire d'une connexion SMA (DIN EN 186100). La prise est protégée par un bouchon à vis qui doit être retiré avant l'utilisation.

Le système laser **vela[®] XL** ne peut être utilisé qu'avec les fibres d'application spécifiées par StarMedTec GmbH à la section 6 « Accessoires ».

Le dispositif doit reconnaître les fibres d'application. Un test électronique assure que seuls les paramètres admissibles pour les fibres d'application connectées sont installés et que les fibres d'application ne peuvent pas être utilisées en dehors de leurs spécifications. La fibre d'application doit notamment être remplacée au bout de 2,5 heures (150 minutes) pour réduire au minimum la recontamination des fibres. Les fibres d'application non admissibles ne seront pas acceptées.

Interrupteur d'alimentation (fig. 10)

L'interrupteur d'alimentation sert à mettre le dispositif laser en marche. Lorsque l'interrupteur d'alimentation est mis en position de marche, le dispositif est alors prêt à l'emploi et peut être activé par l'interrupteur à clé. Le dispositif est uniquement isolé de l'alimentation électrique en éteignant l'interrupteur d'alimentation (interrupteur secteur).

Connexion de contact de porte (fig. 10)

Nous vous recommandons de connecter un contact de porte à la prise de contact de porte. Cela interrompt l'émission laser dès que 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.

Câble d'alimentation (fig. 10)

Connecter le câble d'alimentation fourni à la prise d'alimentation. Seul le câble d'alimentation spécifié dans la section 6 « Accessoires » peut être utilisé.

Écran (fig.12)

L'écran est une unité d'affichage tactile qui vous permet d'entrer des informations. Les symboles de fonction **ronds** (boutons) sont utilisés pour l'entrée. Appuyer sur les boutons pour ouvrir la fonction associée.

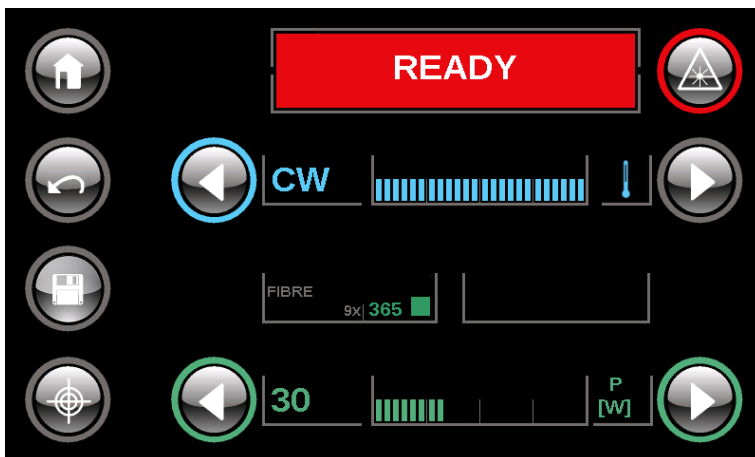


Fig. 12 : Écran



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 Assemblage des fibres d'application

Vous trouverez les fibres d'application spécifiées et approuvées dans la section 6 « Accessoires ».



AVERTISSEMENT

Ne pas excessivement plier ou tordre les fibres, sous peine de les briser.
En fonction du type de fibre, le rayon de courbure minimum à court terme est de 2 à 5 cm
(230 μ m : 2 cm, 270/365 μ m : 3 cm, 600 μ m : 5 cm, 800 μ m : 8 cm).

Le rayon de courbure minimum pendant le stockage est de 230 μ m : 5 cm, 270/365 μ m :
7,5 cm, 600 μ m : 10 cm, 800 μ m : 12 cm devraient être conservés.



AVERTISSEMENT

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

Observer attentivement les instructions d'installation et de travail contenues dans le mode d'emploi des fibres d'application concernées.

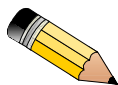
La procédure générale est la suivante :

1. Vérifier que l'emballage stérile n'a pas été endommagé.
2. Retirer la fibre d'application stérilisée de l'emballage juste avant l'utilisation et la placer sur une surface stérile.
3. Retirer le bouchon de protection de la fibre d'application et les conserver en sécurité.
4. Avant l'utilisation, vérifier que la fibre d'application n'est pas brisée ou endommagée.
5. Déplacer la fibre d'application d'une zone stérile à non stérile, l'installer sur le dispositif laser et allumer le dispositif.
6. Le diamètre de la fibre apparaît sur l'écran par l'identification automatique de la fibre. Vérifier que le diamètre correct de la fibre apparaît.
7. Lorsque le dispositif est allumé, vérifier l'état de la fibre à l'aide du faisceau pilote vert : À cette fin, viser la pointe de la fibre à une distance d'env. 5 cm verticalement sur une surface plane et claire (p. ex. une feuille de papier blanc). Le faisceau pilote doit être facilement visible, presque circulaire et homogène.



REMARQUE

Afin de minimiser le risque de contamination, la durée d'utilisation d'une fibre est limitée à 240 minutes dans chaque cycle de traitement.



REMARQUE

Gestion de la fibre d'application LightTrail® à usage unique

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 ensuite retirées – même accidentellement – le dispositif laser s'éteint ou lorsque le bouton d'arrêt d'urgence est enfoncé, la fibre d'application LightTrail® à usage unique du dispositif ne peut plus être utilisée.



REMARQUE

Gestion des fibres d'application LightTrail® réutilisables

Le nombre de pré-utilisations de la fibre est indiqué par un message d'informations sur l'écran de l'unité lorsque la fibre a été correctement installée. Le nombre d'utilisations est incrémenté d'une unité lorsque le laser est activé avec la pédale. Si la fibre est retirée de l'unité ou si le dispositif est arrêté pour une raison quelconque, le nombre d'utilisations résiduelles est réduit.

5.2 Retrait des fibres

1. Éteindre le dispositif laser.
2. Retirer la fibre d'application du dispositif laser.
3. Placer le bouchon de protection sur la fibre. Mettre au rebut les fibres à usage unique (dans leur emballage) ; nettoyer, désinfecter, emballer et stériliser les fibres réutilisables (non approuvées ou disponibles partout) selon les instructions.
4. Fermer le capot du connecteur de fibre sur le dispositif.

5.3 Mise en route du dispositif

Allumer le dispositif laser avec l'interrupteur d'alimentation.

Insérer la clé dans l'interrupteur à clé et la tourner dans le sens horaire autant que possible. Laisser la clé dans cette position jusqu'à ce qu'apparaissent à l'écran le message : « Le lancement du dispositif va commencer », ainsi que le logo **StarMedTec**.

Pendant le démarrage, le dispositif laser effectue un **test du système**. Lorsque les routines de test sont terminées, le dispositif ouvre automatiquement le menu principal.

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



REMARQUE

L'interrupteur d'arrêt d'urgence du laser ne doit pas être enfoncé. Relâcher l'interrupteur d'arrêt d'urgence 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. Choisir la langue au niveau de la configuration.

5.4 Menu principal

Lorsque le dispositif est mis en route, 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. 13a : Nombre de cycles d'utilisation de l'applicateur connecté




Veillez confirmer ce message en touchant l'icône « OK » . Ensuite, le menu suivant s'affiche :



Fig. 14 : Menu principal

Toucher le symbole Configuration  pour ouvrir le menu de configuration où les paramètres de base du dispositif peuvent être modifiés.

Si une fibre d'application approuvée est connectée, toucher l'icône d'application  sur l'écran (fig. 14) pour ouvrir le menu d'application. Ici, il est possible de régler et activer les paramètres du laser. S'il n'est pas possible d'ouvrir le menu d'application, vérifier la fibre d'application et la remplacer au besoin.

5.5 Menus d'application

Dans le menu d'application, vous pouvez sélectionner tous les paramètres pertinents pour l'application laser, ainsi que d'autres sous-menus. Le dispositif peut également être commuté de « VEILLE » à « PRÊT ».

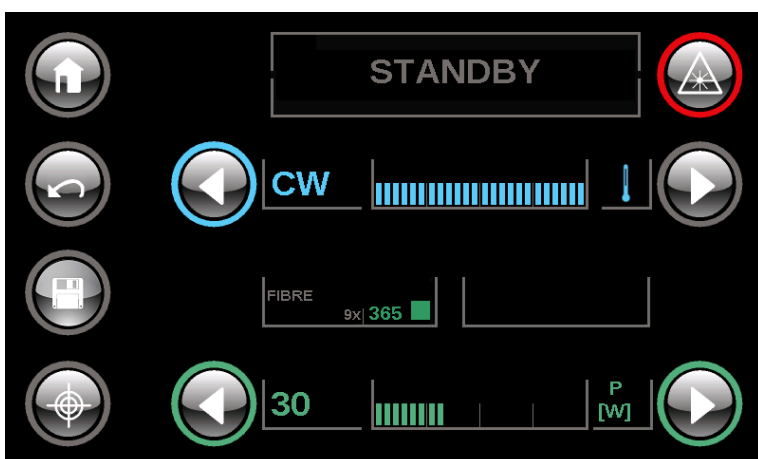


Fig. 15 : Menu d'application en mode VEILLE

Présentation :

Côté gauche du menu d'application :

- Sur le côté gauche se trouvent les icônes de navigation. Ces dernières permettent de changer les autres niveaux de menu.

Centre et côté droit du menu d'application :

- En haut à droite, le laser peut être commuté du mode « VEILLE » à « PRÊT » et vice-versa.
- En dessous (échelle de bleu), vous pouvez modifier l'entrée de chaleur dans le tissu en 10 étapes (10 = standard (CW), 9 à 1 = réduction de l'entrée de chaleur).
- Au centre figurent des informations sur la taille de la fibre utilisée et le nombre restant de cycles d'utilisation de la fibre.
- Sur la ligne du bas (échelle verte) vous sélectionnez la puissance du laser (en fonction de l'étape sélectionnée de l'entrée de chaleur).
- Modifier les paramètres du laser avec les icônes de flèche droite / gauche. Les réglages sélectionnés apparaissent sous forme de numéros et d'un écran graphique entre les icônes de flèche.

Icônes de fonctions :





= « Accueil » : Pour retourner au menu principal



= « Précédent » : Le niveau de menu précédent est ouvert



= « Laser pilote » : Ouvre le sous-menu pour régler le laser pilote

Modifier la sortie laser avec les icônes de flèche « gauche »  et « droite » . Appuyer sur les icônes correspondantes pour régler la sortie de laser d'un niveau supérieur ou inférieur. La sortie laser actuelle est indiquée numériquement et graphiquement entre les icônes de flèche.

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

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

Vous pouvez activer l'émission laser avec la pédale uniquement en mode PRÊT ; tant que la pédale est enfoncée, le système **vela® XL** émet un rayonnement laser avec les paramètres sélectionnés.

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

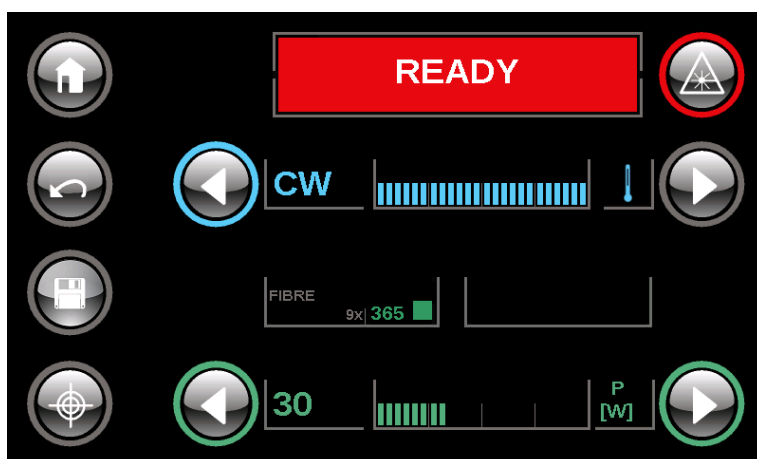


Fig. 16 : Menu de l'application en mode PRÊT



REMARQUE

La réduction de l'entrée de chaleur dans le tissu résulte de la réduction de la puissance maximale autorisée et d'une modulation particulière du laser.

5.6 Déclenchement des impulsions laser

En mode PRÊT, le laser peut être activé avec la pédale : les rayonnements laser sont émis en fonction des paramètres déterminés. Sur l'écran, vous verrez les informations de mise en garde et « LASER ». Lorsque le laser est activé (pédale enfoncée), vous ne pouvez effectuer aucun changement sur l'écran.

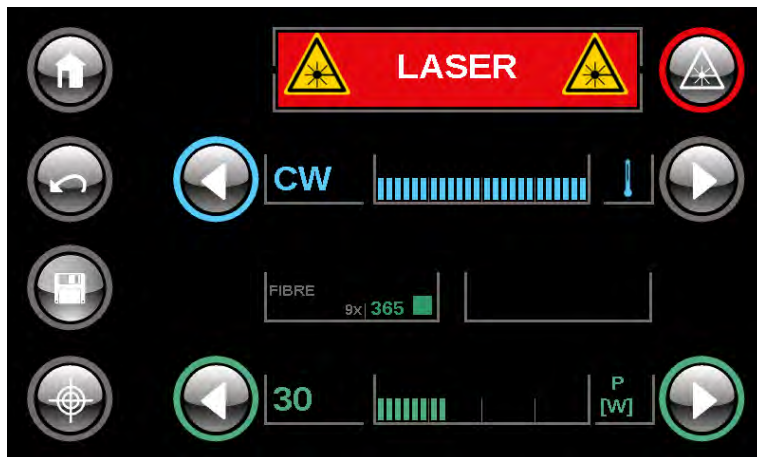


Fig. 17 : Dès que le dispositif est activé par la pédale et que les rayonnements laser sont émis, vous verrez les informations de mise en garde relatifs au laser et le mot « LASER » sur l'écran.




AVERTISSEMENT

En mode PRÊT, le laser peut être activé en appuyant accidentellement sur la pédale. Pour des raisons de sécurité, le dispositif laser doit être commuté du mode PRÊT au mode VEILLE pendant les intervalles de traitement.

Si le laser n'est pas activé en mode PRÊT pendant environ 2 minutes (p.ex. avec la pédale), le laser passe automatiquement du mode PRÊT au mode VEILLE pour des raisons de sécurité. En appuyant de nouveau sur le bouton laser, le laser revient en 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.

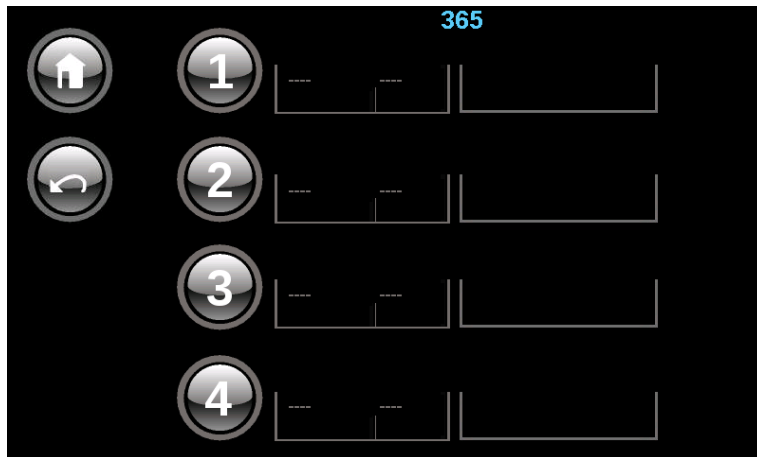


Fig. 18 : Écran Mémoire - entrée des paramètres

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 18.

La combinaison de l'énergie d'impulsion et de la fréquence des séquences 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. 19, l'emplacement de mémoire n° 1 a été choisi comme exemple.

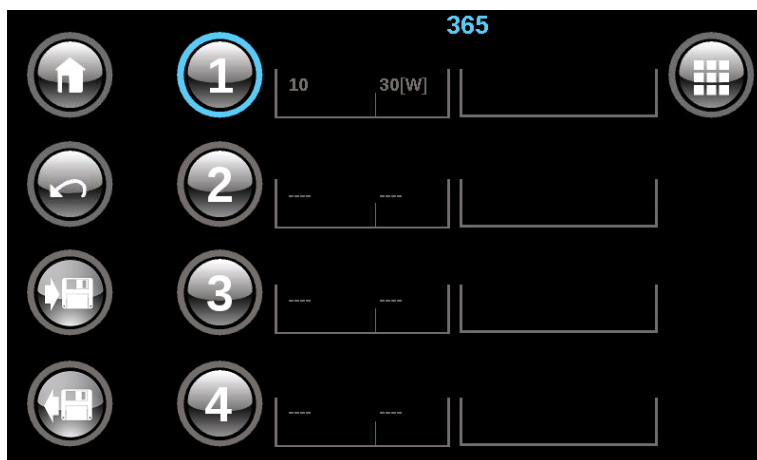



Fig. 19 : Écran Mémoire - sélection de l'emplacement de mémoire

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. 20). Cela permet d'ajouter des commentaires aux valeurs enregistrées (fig. 21).

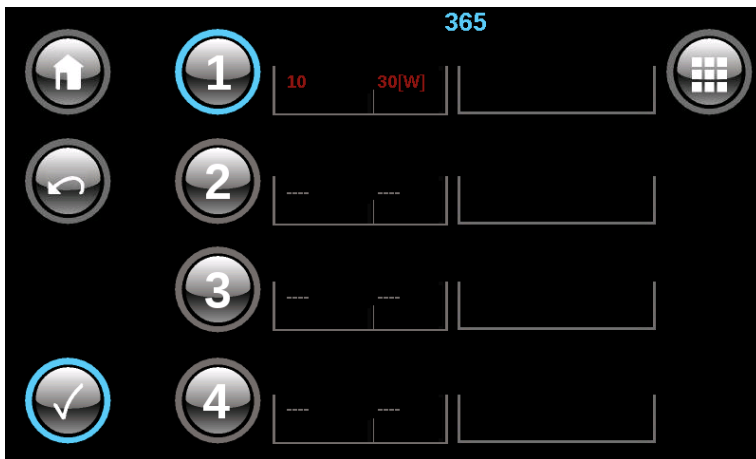


Fig. 20 : Écran Mémoire – entrée de commentaires




Fig. 21 : Écran Mémoire – entrée de commentaires (clavier alphabétique)


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




Fig. 21a : 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 fig. 22. Appuyer sur l'icône « OK »  mémorise à nouveau les paramètres de traitement.

Appuyer sur l'icône « Mémoire »  pour charger les paramètres de traitement précédemment enregistrés dans le menu de l'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. 22).

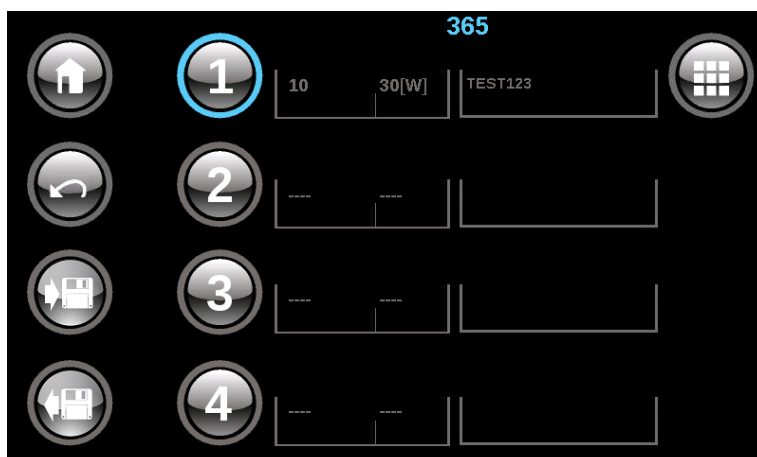



Fig. 22 : Écran Mémoire - chargement des paramètres de traitement enregistrés

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 Laser pilote

Appuyer sur l'icône « Laser pilote »  dans le menu d'application.

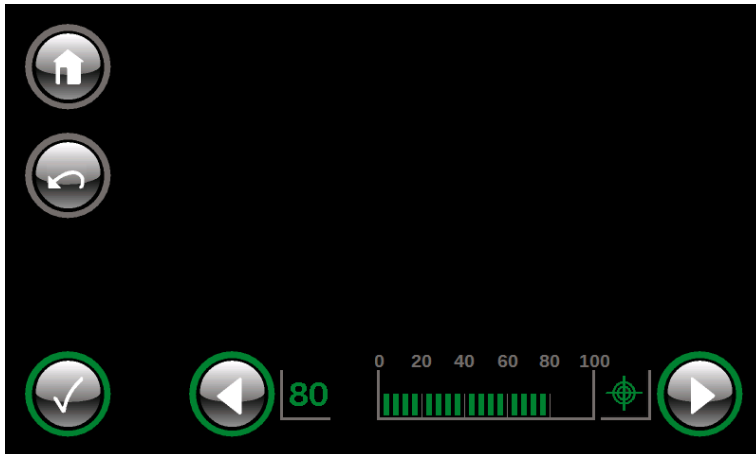






Fig. 23 : Sous-menu Laser pilote

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

Appuyer sur l'icône « Confirmer »  pour enregistrer la valeur déterminée ; utiliser l'icône « Retour »  pour revenir au menu d'application sans accepter la nouvelle valeur et l'icône « Accueil »  pour ouvrir le menu principal.

5.8 Menu de configuration

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

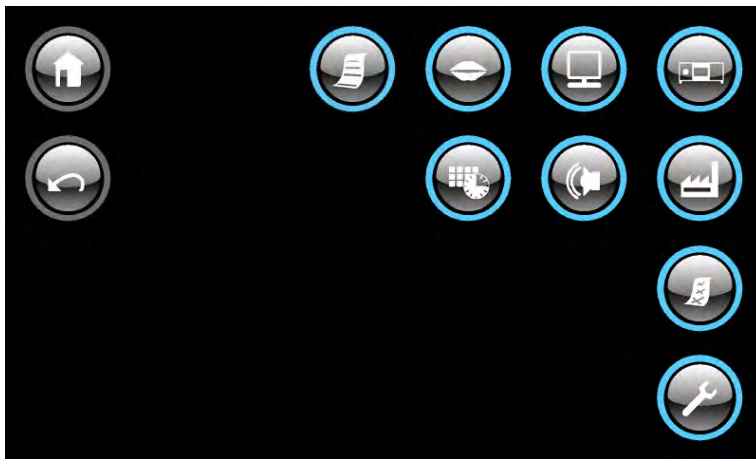


Fig. 24 : Menu de configuration

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

- Ouvrir le journal de traitement



- Définir la langue



- Configurer la date et l'heure



- Régler les paramètres d'affichage



- Régler le volume



- Appeler les informations du dispositif



- Réinitialiser aux paramètres d'usine



- Ouvrir l'historique des erreurs



- Accéder au niveau de service (uniquement possible pour le personnel de service autorisé).



5.8.1 Définir la langue

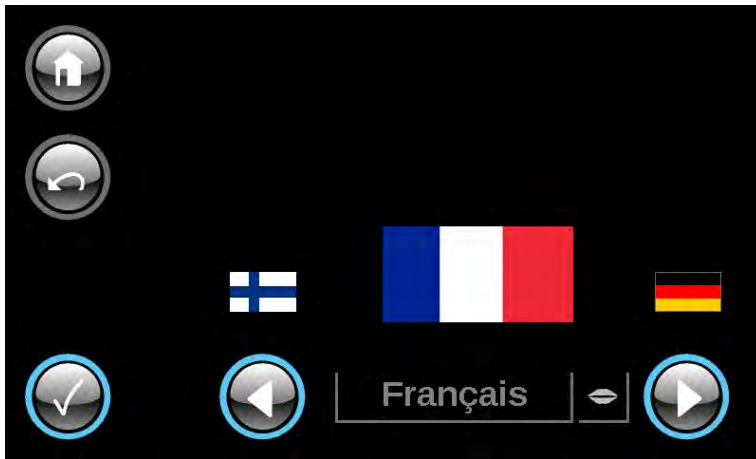


Fig. 25 : Définir la langue

Sous cet élément du menu, vous pouvez choisir les différentes langues. Les langues sont présentées avec le drapeau correspondant dans la langue respective.

Utiliser les icônes de navigation pour sélectionner la langue souhaitée. Appuyer sur l'icône « Confirmer »



pour activer la langue qui est affichée.

5.8.2 Journal de traitement



Fig. 26 : Journal de traitement

Sous cet élément du menu, il est possible d'ouvrir les 15 derniers journaux de traitement. Les journaux sont créés automatiquement.

Les données suivantes s'affichent :

- Numéro de journal de traitement,
- Date,
- Heure de début (lorsque le laser est activé pour la première fois par pédale),
- Fibre d'application utilisée,
- Durée du traitement (activation par pédale jusqu'au remplacement de la fibre ou l'arrêt du système **vela® XL**),
- Durée d'activation du laser (temps pendant lequel le système laser **vela® XL** a été activé et le rayonnement laser émis),

- Énergie totale (sortie laser totale),
- Puissance maximale,
- Compteur de fibre (nombre d'utilisations de la fibre depuis le début de l'opération),
- ID fibre.

5.8.3 Configurer la date et l'heure



Fig. 27 : Configurer la date et l'heure

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

Toucher l'affichage des heures pour l'activer et le griser. L'affichage de l'heure peut être modifié avec les icônes de flèches.

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

Confirmer et accepter les nouvelles valeurs avec l'icône .

5.8.4 Régler les paramètres d'affichage

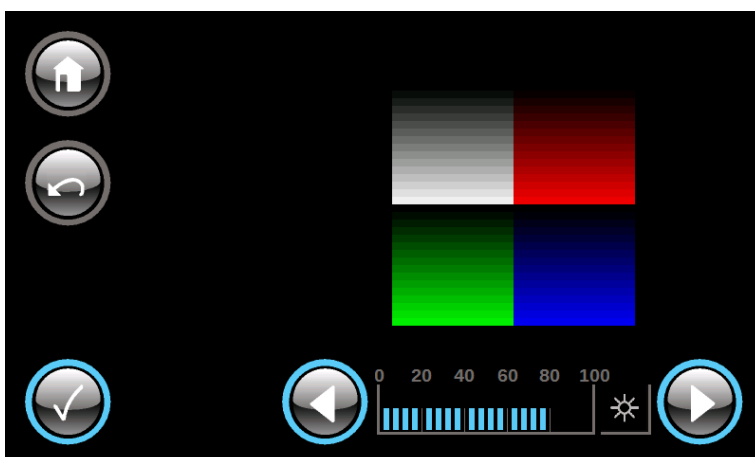



Fig. 28 : Paramètres d'affichage

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

Les modifications doivent être confirmées avec l'icône .

5.8.5 Régler le volume

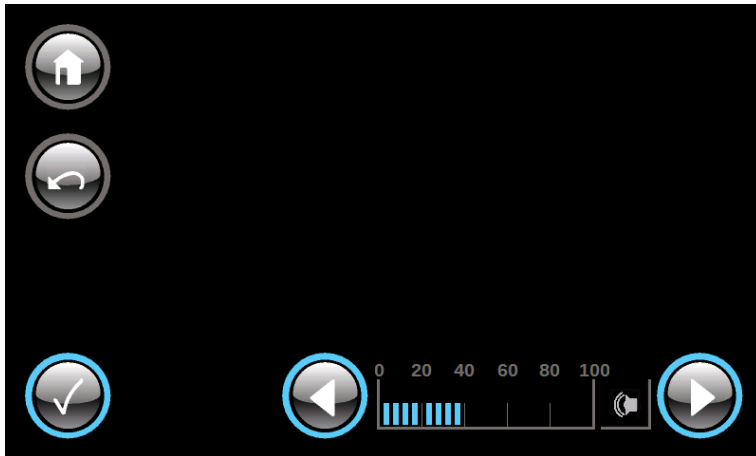



Fig. 29 : Réglage du volume

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 .

5.8.6 Appeler les informations du dispositif

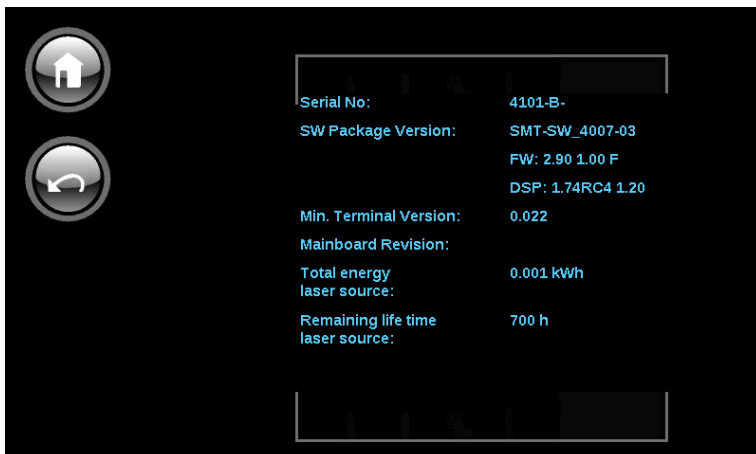


Fig. 30 : Info dispositif


Cette page affiche les données et informations suivantes : Numéro de série, version du logiciel, version terminal min, sortie totale de la source laser, durée de vie restante jusqu'à ce que la source laser soit remplacée.

5.8.7 Réinitialiser aux paramètres d'usine



Fig. 31 : Réinitialiser aux paramètres d'usine

Sous cet élément du menu, vous pouvez réinitialiser le dispositif aux paramètres d'usine.

Les modifications doivent être confirmées avec l'icône . 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.

5.8.8 Ouvrir l'historique des erreurs

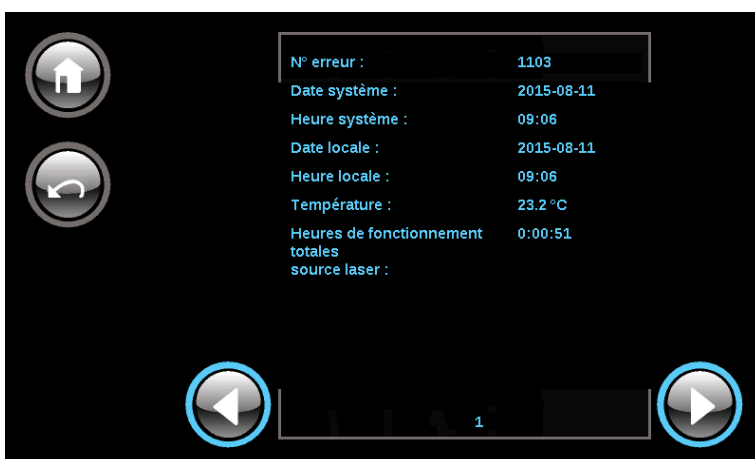


Fig. 32 : Historique des erreurs

Sur cette page, les codes d'erreur et les données correspondant aux erreurs peuvent être consultés.

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

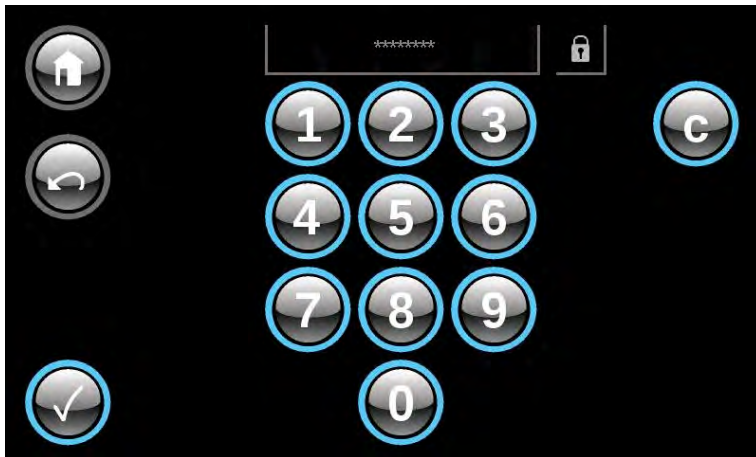


Fig. 33 : Accès au service

Uniquement disponible pour le personnel de service agréé.

5.9 Arrêt

Éteindre le dispositif laser en tournant la clé de contact dans le sens antihoraire, l'écran s'éteint. Nous vous recommandons également d'isoler le dispositif de l'alimentation électrique en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière.



AVERTISSEMENT

Ne jamais laisser le dispositif allumé sans surveillance. Retirer la clé pour éviter toute utilisation non autorisée du dispositif.



AVERTISSEMENT

Arrêt d'urgence du laser

L'arrêt d'urgence du laser est uniquement destiné aux urgences pendant le fonctionnement normal. L'interrupteur d'arrêt d'urgence du laser coupe l'émission laser dès son activation. En outre, le contrôle du logiciel du dispositif est interrompu de manière incorrecte ce qui signifie que certains paramètres peuvent ne pas être enregistrés. Si l'interrupteur d'arrêt d'urgence du laser a été actionné, veuillez à le relâcher en tournant le bouton rouge dans le sens horaire avant de remettre le dispositif laser en marche.

5.10 Nettoyage



AVERTISSEMENT

Le câble d'alimentation doit toujours être déconnecté avant le nettoyage et la désinfection.

Nettoyer la surface du dispositif à l'aide d'un chiffon humide et d'un désinfectant de peau liquide (p. ex. Kodan® ou Sagrotan®). En général, si le dispositif est légèrement sale, il suffit de nettoyer les surfaces avec un chiffon humide.



AVERTISSEMENT

Des agents de nettoyage agressifs, tels que la poudre à récurer, peuvent endommager les surfaces et l'écran.

**AVERTISSEMENT**

Lorsque vous nettoyez le dispositif, assurez-vous qu'aucun liquide ne s'y infiltre, car ceci pourrait entraîner des dysfonctionnements.

5.11 Transport et entreposage

5.11.1 Conditions de transport et d'entreposage

Le dispositif laser **vela[®] XL** 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.

**AVERTISSEMENT**

La condensation au sein du dispositif laser pendant le fonctionnement peut endommager ce dernier. Il est important de laisser un dispositif froid afin de s'acclimater aux conditions ambiantes prescrites dans la salle de traitement pendant plusieurs heures avant de l'utiliser.

Avant de transporter le dispositif laser **vela[®] XL**, démonter tous les accessoires (fibres, câbles d'alimentation, pédale, etc.).

6 Accessoires

6.1 Accessoires

Les opérateurs du dispositif ne doivent utiliser que les accessoires approuvés par StarMedTec GmbH en vue d'une utilisation avec ce dispositif laser.

StarMedTec GmbH décline toute responsabilité et garantie pour les dommages directs et indirects résultant de l'utilisation du dispositif avec des accessoires autres que ceux qui ont été approuvés.

La déclaration de conformité fournie contient des informations sur les accessoires approuvés (fibres).

Voir le mode d'emploi pour les informations concernant l'utilisation, l'entretien et la désinfection.

Vous pouvez vous procurer à tout moment la liste actualisée des accessoires pour la gamme de produits **vela[®] XL** auprès de StarMedTec GmbH. La gamme de produits est continuellement mise à jour et enrichie.


AVERTISSEMENT

Ne jamais utiliser des accessoires ou des câbles d'alimentation endommagés.


AVERTISSEMENT

Lors de l'utilisation d'accessoires, de composants jetables ou de matériaux qui ont été en contact avec le patient, il est important de prendre des mesures de protection afin d'empêcher le transfert de germes.

Liste d'accessoires

Réf. SMT	Réf. BSC	Description BSC
6450	M006864500	LightTrail à usage unique, 230 µm Qté 1
6451	M006864510	LightTrail réutilisable, 230 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

Souvenez-vous que les accessoires peuvent changer en raison des expériences et des développements techniques. Demandez à votre revendeur ou à StarMedTec GmbH des informations sur les derniers accessoires.

6.2 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 nettoyeurs acides peuvent endommager les surfaces, les écrans et les étiquettes du dispositif.



ATTENTION

Lorsque vous nettoyez le dispositif, s'assurer qu'aucun liquide ne s'infiltre à l'intérieur, sous peine de provoquer des erreurs.

Nettoyer, désinfecter et stériliser les fibres d'application selon les instructions du mode d'emploi.

Caractéristiques techniques

6.3 Caractéristiques techniques

Type de laser	Laser de classe 4 (EN / CEI 60825-1)
Longueur d'onde	environ 1,9 µm
Sortie maximale	120 W
Sortie minimale	5 W
Transmission de faisceau	Système de fibre
Faisceau laser pilote Sortie	532 nm < 1 mW
Fonction	Écran tactile
Refroidissement	Système de refroidissement du compresseur

Connexion d'alimentation	200 V – 240 V 50 Hz 200 V – 230 V 60 Hz 16 A (max. 3 kW)		
Dimensions	approx. 295 × 950 × 1035 mm (L/D/H)		
Poids	Dispositif de base : environ 150 kg		
Classe de protection électrique	Protection de classe 1 (EN / CEI 60601-1) Type de protection IP 20 (EN / CEI 60529)		
Section application	Type BF (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	cw, pw		
Normes et directives	EN / CEI 60601-1 Étiquetage CE 0197 Produit médical de classe IIb (règle 9) selon MDD 93/42/CEE		
Fabricant	StarMedTec GmbH Kreuzstraße 22 ; 82319 Starnberg, Allemagne		

6.4 Paramètres laser

Fibre d'application 800 µm ; max 120 W

Fibre d'application 600 µm ; max. 120 W

Fibre d'application 365 µm ; max. 80 W

Fibre d'application 230 µm ; max. 30 W

6.5 Compatibilité électromagnétique



REMARQUE

Les équipements de communication HF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électriques médicaux.



REMARQUE

Les dispositifs médicaux électriques sont soumis à des mesures de précaution spéciales relatives à l'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.

Tab. 1 : Présentation des câbles

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



AVERTISSEMENT

L'utilisation de câbles et d'accessoires autres que ceux indiqués ici peut entraîner des émissions parasites élevées ou une résistance aux interférences réduite.

Tab. 2 : Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le système vela ® XL est conçu pour fonctionner dans l'environnement décrit ci-dessous. Les clients ou les utilisateurs du système vela ® XL doivent veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.		
Mesures de l'émission d'interférences	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Émissions RF conformes à la norme CISPR 11	Classe A	Le système vela ® XL utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, son émission RF est très faible et il est peu probable que les appareils électroniques voisins soient affectés. Le système vela ® XL peut être utilisé dans tous les établissements, à condition qu'ils ne soient ni résidentiels ni directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions RF conformes à la norme CISPR 22	Classe A	
Harmoniques conformes à CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de la tension conformes à CEI 61000-3-3	Conforme	
Papillotement conforme à CEI 61000-3-3	Conforme	



AVERTISSEMENT

Le système **vela**® **XL** ne doit pas être utilisé directement à côté d'autres équipements. Lorsqu'une utilisation à proximité d'autres dispositifs est nécessaire, le système **vela**® **XL** doit être observé pour vérifier son bon fonctionnement selon l'agencement choisi.

Tab. 3 : Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système vela[®] XL est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Les clients ou les utilisateurs du système vela[®] XL doivent veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.			
Tests d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guides
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 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 du bloc d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Surtensions conformes à CEI 61000-4-5	± Mode différentiel 1 kV ± mode commun 2 kV	± Mode différentiel 1 kV ± mode commun 2 kV	La qualité du bloc d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique conformes à 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 0,5 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 du bloc d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si les utilisateurs du système vela[®] XL nécessitent d'un fonctionnement en continu même en cas de coupures de courant, il est recommandé que le système vela[®] XL 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 vela[®] XL ne contient pas de composants qui peuvent être affectés par les champs magnétiques.
REMARQUE U_T est la tension CA secteur avant l'application du niveau de test.			

Tab. 4 : Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système vela® XL est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Les clients ou les utilisateurs du système vela® XL doivent veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.			
Tests d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Perturbations HF conduites en conformité avec la norme CEI 61000-4-6 Perturbations HF rayonnées en conformité avec la norme CEI 61000-4-3	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{rms}	<p>Les dispositifs de communication RF portables et mobiles, y compris les câbles, ne doivent pas être utilisés à une distance du système laser vela® XL, inférieure à la distance de séparation recommandée, qui est calculée selon l'équation appropriée à la fréquence d'émission.</p> <p>Distance de séparation recommandée : $d = 1,17/\sqrt{P}$</p>
	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,17 \text{ m}/\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \text{ m}/\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où P représente la puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur en watts (W) indiquée par son fabricant et d représente la distance de séparation conseillée en mètres (m).</p> <p>Selon une inspection sur le site^a l'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires doit être inférieure au niveau de conformité^b</p> <p>Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant.</p> 
1. À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. 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 **vela[®] XL** est utilisé dépasse le niveau de conformité indiqué ci-dessus, vérifier que le système **vela[®] XL** fonctionne correctement. Si des caractéristiques inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme une configuration ou un emplacement différent pour le système **vela[®] XL**.
- 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.

Tab. 5 : Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication HF portables et mobiles et le système VELA XL			
Le système vela[®] XL 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 vela[®] XL peut prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication HF mobiles ou portables (émetteurs) et le système vela[®] XL 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 [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence d'émission [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17/V \cdot \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17/V \cdot \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33 \text{ m/V} \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3
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.			
1. À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. 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.			

7 Correction des fautes et entretien

7.1 Correction des fautes

Les pannes sont indiquées sur l'écran du dispositif ou l'écran devient blanc quand le dispositif s'éteint automatiquement.

Si l'écran ne montre aucun message, le problème pourrait être dû à l'une des causes indiquées ci-dessous :

N°	Panne	Cause	Action
-	Pas de fonction	Dispositif non branché	Brancher le dispositif à la prise
-	Pas de fonction	L'interrupteur du bloc d'alimentation (arrière du dispositif) est réglé sur « 0 »	Mettre l'interrupteur d'alimentation (arrière du dispositif) sur la position « 1 »
-	Pas de fonction	L'interrupteur d'arrêt d'urgence du laser a été enclenché	Tourner l'interrupteur d'arrêt d'urgence du laser dans le sens horaire → déverrouiller
-	Pas de fonction	Le fusible principal du système électrique du bâtiment est défectueux	Vérifier le fusible et le remplacer au besoin
-	L'appareil ne peut pas être utilisé	Pédale enfoncée	Relâcher la pédale

7.2 Messages d'erreur

Quand un message s'affiche, suivez les étapes suggérées dans le message. Si une erreur ne peut pas être corrigée, éteindre le dispositif et recommencer à nouveau après environ 20 secondes. Si le même message d'erreur s'affiche, contactez votre revendeur ou StarMedTec GmbH.

N°	Message d'erreur	Action de l'utilisateur
1001	Durée de vie du laser source presque atteinte	Validez le message (à chaque démarrage du dispositif) ; planifiez le changement de la lampe flash immédiatement.
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
1008	Mise en garde de niveau d'eau de refroidissement bas	Confirmez le message et appelez le service client
1010	Fibre non connectée.	Connectez la fibre !
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
1110	Temps de fonctionnement limite pour l'utilisation de la fibre	Changer la fibre
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	Attendre que le dispositif refroidisse
1205	Mise en garde de température de l'eau de refroidissement trop basse	Attendre que le dispositif chauffe
1206	Mise en garde de température de l'eau de refroidissement trop basse après erreur	Redémarrer le dispositif pour passer à nouveau au refroidissement
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
1313	Durée de vie du laser source atteinte	Planifier le changement de source laser immédiatement
1314	Expiration du délai d'identification de la fibre	Vérifiez la fibre et éventuellement reconnectez la fibre
1315	Écran tactile en panne	Vérifiez le panneau tactile et sa connexion
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
1318	Débit en dehors de la plage valide	Vérifier refroidissement : Le débit peut être supérieur à la limite minimale ou maximale, le capteur peut être défaillant.
1319	Défaillance de refroidissement	Vérifiez refroidissement
1404	Signal de « Marche du bloc d'alimentation principal » défectueux	Redémarrer le dispositif ou appeler le service
1405	Signal « Émission en cours » défectueux	Redémarrer le dispositif ou appeler le service
1501	Donnéesformat MIPS	L'expéditeur (p. ex. outil logiciel) doit utiliser le bon format
1502	Commande MIPS inconnue	L'expéditeur doit utiliser la bonne commande
1503	Commande MIPS non valable	L'expéditeur doit utiliser la commande correcte
1504	Retard MIPS	L'expéditeur doit utiliser la commande correcte
1505	Importation SYSCONST	Enregistrer à nouveau les données
1506	Exportation SYSCONST	Enregistrer à nouveau les données
1507	SYSCONST checksum	Enregistrer à nouveau les données
1508	État laser	Redémarrer le dispositif ou appeler le service
1509	Changement d'état non valable	Slave doit demander le changement d'état valide pendant le temps attribué
1510	Réaction d'erreur non définie	Redémarrer le dispositif ou appeler le service
1511	Interruption du laser	Redémarrer le dispositif ou appeler le service
1512	Niveau de service	Définir niveau de service
1513	Arrêt du laser	Redémarrer le dispositif ou appeler le service
1514	Démarrage du laser	Vérifier les paramètres du laser
1515	Tension d'alimentation faible	Vérifier l'alimentation, éteindre le dispositif
1516	Les données d'application sont manquantes	Confirmer message
1517	Erreur convertisseur AD	Remise en route du dispositif
1518	Erreur convertisseur AD	Remise en route du dispositif
1519	Aucune donnée d'application disponible	Remise en route du dispositif
1520	Variation tension 12 V	Redémarrer le dispositif ou appeler le service
1521	Tableau d'erreur de calibration	Redémarrer le dispositif ou appeler le service
1522	Expiration USB	Appuyer sur le bouton « Communication avec unité » dans le terminal (en cas d'erreur lors de la « lecture de l'unité ») ou, dans d'autres circonstances, rebrancher le câble USB et presser « Communication avec unité »
1523	Le paramètre « LIT Life Counter » n'a pas été demandé par Slave	Slave doit demander périodiquement le paramètre

1524	Les paramètres « LAS Thermal Step Set » et/ou « LAS Power Set » n'ont pas été déterminés par Slave (état de transition Prêt)	Slave doit déterminer une étape thermique et la puissance pendant la transition veille -> prêt
1525	Données / progiciel incompatibles	Appelez le service client
1526	Données d'application non valables	Appelez le service client
1527	La version hardware doit être Rev. C	Appelez le service client
1528	Master réinitialise Slave	Réinitialisation Slave
1529	Mauvais terminal / Slave	Terminal différent / Slave
1530	Mauvais terminal / version Slave	Terminal différent / Slave
1531	Terminal / Slave non connecté	Redémarrer terminal / Slave
1601	Le fichier de configuration XML ne peut pas être ouvert	Appeler service ; copier SMTSlaveConfig.xml dans dossier d'application
1602	Le fichier texte XML ne peut pas être ouvert	Appeler service ; copier fichier texte (p. ex. XMLEng.xml) dans dossier d'application
1603	Le fichier son ne peut pas être ouvert	Appeler service ; copier fichiers son (Beep0400.wav et Beep1000.wav) dans dossier d'application
1604	Erreur logicielle interne	Redémarrez le dispositif ou appelez le service client
1606	Protocole incorrect (expiration / checksum)	Redémarrez dispositif
1607	Protocole incorrect (cadre vide)	Redémarrez le dispositif ou appelez le service client
1608	Protocole incorrect (la valeur n'est pas plausible)	Redémarrez le dispositif ou appelez le service client
1609	Les valeurs affichées pour la puissance et la fonction thermique ne correspondent pas aux valeurs principales	Redémarrez le dispositif ou appelez le service client

7.3 Service d'assistance technique à la clientèle

StarMedTec GmbH offre une garantie et un service d'assistance complets afin d'assurer le bon fonctionnement de votre dispositif laser pendant de nombreuses années. Ce programme inclut également notre service d'assistance technique. Les employés hautement qualifiés de l'équipe d'assistance vous aideront à résoudre tout problème. Si nécessaire, vous pouvez obtenir des informations sur la façon dont vous pouvez bénéficier de notre service de réparation.

Nos clients à l'étranger doivent d'abord contacter le service d'assistance technique de leur revendeur local.

Pour toute question, contactez :



StarMedTec GmbH
Kreuzstraße 22
82319 Starnberg, Allemagne



Assistance technique

Veuillez contacter CE - Assistance technique EMEA pour tout service concernant les équipements essentiels :

CETechSupportEMEA@bsci.com
+31455467707

7.4 Maintenance

Les travaux de maintenance et de réparation ne doivent être effectués que par des techniciens de service de StarMedTec GmbH ou par des techniciens agréés par StarMedTec GmbH.

Toute réparation ou maintenance effectuée par des personnes non autorisées entraîne l'annulation de la garantie et exclut toute réclamation en responsabilité. Une maintenance inadéquate peut également entraîner des dysfonctionnements du dispositif, ce qui peut représenter un danger pour les utilisateurs et les patients.



AVERTISSEMENT

Si le dispositif laser **vela® XL** ne fonctionne pas correctement, n'essayez pas d'interférer avec le dispositif proprement dit. Veuillez contacter StarMedTec GmbH ou votre partenaire de service autorisé StarMedTec GmbH.

Veuillez noter que le fabricant est uniquement responsable du bon fonctionnement, de la fiabilité et de la sécurité du dispositif si :

- le transport, l'installation, la mise en marche, les modifications, la maintenance et les réparations sont effectués par le personnel agréé ;
- l'installation électrique de la salle dans laquelle le laser est utilisé est conforme aux exigences réglementaires et à nos conditions d'installation ;
- le dispositif et ses accessoires sont utilisés selon les instructions du présent manuel d'utilisation ;
- les utilisateurs ont été dûment instruits et formés.

Intervalles de maintenance

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

Inspections techniques

Les inspections de sécurité techniques ne doivent être effectuées que par des techniciens agréés par StarMedTec GmbH et elles doivent être consignées dans le journal des produits médicaux (journal du dispositif).

L'inspection doit inclure les accessoires, les pièces d'usure, les articles jetables et les interfaces connectées que l'opérateur utilise avec le dispositif, si l'utilisation du dispositif peut être affectée en termes de 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 du produit médical.

Les inspections de sécurité techniques suivantes doivent être effectuées en tenant compte des réglementations nationales relatives à la sécurité du pays dans lequel le dispositif est utilisé :

- Inspection visuelle du dispositif et des accessoires
- Contrôle du fonctionnement
- Inspection de sortie
- Contrôle du conducteur de mise à la terre (selon la directive EN / CEI 60601-1)
- Vérification du courant de fuite à la terre dans des conditions normales (selon la directive EN / CEI 60601-1)
- Vérification de la source de rayonnement et des composants optiques, maintenance ou, le cas échéant, remplacement
- Mise à jour des fonctions de consignation
- Documentation écrite et présentation d'une copie au département de service de StarMedTec GmbH



AVERTISSEMENT

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

7.5 Mise au rebut

StarMedTec GmbH reprendra votre dispositif usagé et s'engage à le mettre au rebut en conformité avec les réglementations nationales. Veuillez contacter votre revendeur ou StarMedTec GmbH pour retourner votre dispositif laser.

8 Garantie

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



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



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
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo
 Innehåll
 Indhold
 Innhold
 Sisältö



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
 Patiëntverbinding type BF
 Peça aplicada Tipo BF
 Typ BF ansluten enhet
 Type BF anvendt del
 Anvendt del av type BF
 BF-tyypin sovellettu osa



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
 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



StarMedTec GmbH
 Kreuzstraße 22
 82319 Starnberg, Germany

CE 0197