

Auriga™ XL 4007 Laser System

User's Manual



Auriga™ XL 4007 Laser System

User's Manual

Auriga™ XL 4007 Laser System User's Manual	2
Manual del usuario del sistema láser Auriga™ XL 4007	29
Manuel d'utilisation du système laser Auriga™ XL 4007	57
Bedienungsanleitung für das Lasersystem Auriga™ XL 4007	85
Auriga™ Manuale dell'utente per sistema a laser XL 4007	113
Gebruikershandleiding Auriga™ XL 4007-lasersysteem	141
Brugervejledning til Auriga™ XL 4007-lasersystemet	169
Εγχειρίδιο χειρισμού συστήματος λέιζερ Auriga™ XL 4007	196
Manual do Utilizador do Sistema de Laser Auriga™ XL 4007	226
Auriga™ XL 4007 lasersystem Bruksanvisning	256
Auriga™ XL 4007 lézerrendszer felhasználói kézikönyve	282
Uživatelská příručka k laserovému systému Auriga™ XL 4007	311
Podręcznik użytkownika systemu laserowego Auriga™ XL 4007	338
Brugerhåndbok for Auriga™ XL 4007 lasersystem.....	369
Auriga™ XL 4007 레이저 시스템 사용 설명서	397
Auriga™ XL 4007 Lazer Sistemi Kullanıcı Kılavuzu.....	424
Manual do Usuário do Sistema de Laser Auriga™ XL 4007	451
Auriga™ XL 4007 -laserjärjestelmän käyttöopas	478
Auriga™ XL 4007 Laser System Manual de utilizzare	505
Руководство пользователя лазерной системы Auriga™ XL 4007	532
Používateľská príručka laserového systému Auriga™ XL 4007	564

TABLE DES MATIÈRES

1 INTRODUCTION.....	59
1.1 Description et principe de fonctionnement du produit	59
1.2 Utilisation et indications	59
1.3 Contre-indications	59
1.4 Événements indésirables.....	59
1.5 Pour une utilisation sûre, il est nécessaire de lire le manuel d'utilisation	59
2 SÉCURITÉ	59
2.1 Remarques générales destinées aux utilisateurs	59
2.2 Remarques sur la sécurité	60
2.3 Protection oculaire	61
2.4 Limites d'application.....	61
2.5 Étiquette du produit	61
3 CONDITIONS TECHNIQUES PRÉALABLES ET MISE EN SERVICE.....	62
3.1 Conditions spatiales et techniques préalables.....	62
3.2 Mise en service.....	63
3.3 Signes de la zone du laser.....	63
4 DESCRIPTION DU DISPOSITIF	63
4.1 Console laser de base	63
4.2 Éléments de commutation et interfaces	64
4.3 Écran	65
5 FONCTIONNEMENT ET APPLICATION.....	65
5.1 Installation de la fibre laser.....	65
5.2 Démontage de la fibre laser.....	65
5.3 Mise en route de la console.....	66
5.4 Menu principal	66
5.5 Menus de l'application.....	68
5.6 LITT.....	69
5.7 Déclenchement des impulsions laser	70
5.8 Sous-menus.....	70
5.8.1 Sous-menu Mémoire.....	70
5.8.2 Sous-menu Laser pilote	72
5.8.3 Menu de configuration	72
5.8.4 Paramètres de langue.....	73
5.8.5 Journal de traitement.....	73
5.8.6 Réglage de la date et de l'heure	74
5.8.7 Paramètres d'affichage	74
5.8.8 Paramètres de volume.....	74
5.8.9 Affichage des informations du dispositif	75
5.8.10 Réinitialisation aux paramètres d'usine.....	75
5.8.11 Historique des erreurs d'appel.....	75
5.8.12 Accès au niveau de service (uniquement pour le personnel de service agréé)	76
5.9 Arrêt de la console	76
5.10 Maintenance et nettoyage.....	76
5.11 Conditions de fonctionnement, stockage et transport	76
6 ACCESSOIRES/OUTILS	77
6.1 Informations sur les accessoires/outils.....	77
6.2 Nettoyage.....	77

7 DONNÉES TECHNIQUES.....	77
7.1 Données du dispositif.....	77
7.2 Paramètres laser.....	78
7.3 Compatibilité électromagnétique.....	78
7.4 Émissions électromagnétiques	78
7.5 Résistance aux interférences électromagnétiques.....	79
7.6 Distances de protection recommandée	81
8 DÉPANNAGE ET MAINTENANCE	81
8.1 Isolation de la console laser de l'alimentation secteur	81
8.2 Dépannage.....	81
8.3 Messages d'erreur	81
8.4 Données du dispositif.....	82
8.5 Maintenance.....	83
8.6 Mise au rebut du produit, des accessoires/outils et des emballages.....	84
9 GARANTIE LIMITÉE	84
10 RÉCLAMATION DE GARANTIE AUPRÈS DE BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	84

Rx ONLY Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

1 INTRODUCTION

1.1 Description et principe de fonctionnement du produit

La console laser Auriga™ XL est un laser holmium pompé par une lampe flash qui émet une lumière laser d'une longueur d'onde d'environ 2,1 µm. La console laser Auriga XL génère des impulsions laser de 200 mJ à 4 200 mJ, et de 5 à 25 Hz avec une sortie moyenne maximale de 50 W.

La console laser Auriga XL est un système laser qui émet un rayonnement laser dans la zone d'absorption maximale de lumière dans le tissu à 2,1 µm.

L'absorbeur essentiel pour le rayonnement laser de la console laser Auriga XL est l'eau qui est contenue dans différents types de tissus à différents pourcentages (environ 70 à 80 % pour les tissus mous, environ 8 à 10 % pour les os). En raison du coefficient d'absorption de l'eau, cela suffit pour obtenir les effets souhaités, tels que la lithotripsie (fragmentation de calculs), ainsi que la coupe, l'ablation et la coagulation de tissus mous ou de tissus solides. La coupe (dissection) ou l'ablation des tissus conduit à une zone de coagulation thermique qui permet un faible saignement pendant le travail.

Le rayonnement laser est transmis au tissu cible par l'intermédiaire de fibres laser par la console laser de base. Ces fibres laser peuvent être guidées à l'aide des instruments appropriés tels que les endoscopes, les robots ou les applicateurs (p. ex., pièces-à-main).

1.2 Utilisation et indications

Le laser holmium Auriga XL est destiné à une utilisation interdisciplinaire pour toutes les applications chirurgicales invasives et non invasives (par exemple, urologie, ENT, orthopédie, gynécologie ou gastro-entérologie).

Grâce à ses paramètres d'application adaptés, la console laser AURIGA XL est qualifiée pour :

- Lithotripsie
- Ablation (dissection, ablation) des tissus durs et mous
- Coagulation des tissus durs et mous
- Vaporisation de liquide

1.3 Contre-indications

Les contre-indications spécifiques aux effets laser ne sont pas connues à ce jour.

Par conséquent, les indications de traitement chez les enfants et les femmes enceintes doivent être rigoureuses.

1.4 Événements indésirables

Se référer au manuel d'utilisation du laser concerné pour les événements indésirables.

1.5 Pour une utilisation sûre, il est nécessaire de lire le manuel d'utilisation

Avant d'utiliser le système laser Auriga XL, tout le personnel concerné devra lire le contenu de ce mode d'emploi afin de se familiariser avec les fonctionnalités et les commandes du système laser Auriga XL.

Une mauvaise compréhension et un non-respect de l'ensemble des instructions, avertissements et mises en garde indiqué dans ce mode d'emploi peuvent entraîner des préjudices corporels pour le patient et/ou l'utilisateur, et/ou des dommages ou un dysfonctionnement du dispositif. De plus, d'autres équipements ou matériels pourraient aussi être endommagés.

Observer l'ensemble des instructions, mises en garde et avertissements accompagnant tous les produits et le matériel à utiliser en conjonction avec la console laser Auriga XL afin d'éviter tout risque lié à une incompatibilité de matériel.

Le système laser Auriga XL est un laser holmium fabriqué chez Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, États-Unis.

2 SÉCURITÉ

2.1 Remarques générales destinées aux utilisateurs

La console laser Auriga XL est un dispositif de traitement médico-technique qui ne peut être utilisée qu'aux fins prévues.



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

MISE EN GARDE

- En raison de danger possible de rayonnement électromagnétique, il est recommandé que les personnes porteuses de stimulateurs cardiaques ou les femmes enceintes restent en dehors du champ du laser.
- L'utilisation de la SORTIE LASER en présence de matériaux, de solutions ou de gaz inflammables, ou dans un environnement enrichi en oxygène comporte un risque d'incendie et d'explosion. Les mesures de protection respectives doivent être prises.
- Porter les lunettes de protection laser prévues dans la zone du laser au cours de l'émission laser.
- Aucune modification non-autorisée de cet équipement n'est permise. Ne pas tenter de réparer ni de modifier des composants/pièces du système laser AURIGA XL. Le système laser AURIGA XL ne contient aucun composant réparable par l'opérateur. Tout entretien ou toute réparation doit être effectué(e) uniquement par le personnel Boston Scientific autorisé.

Avertissement :

- Comme tout dispositif médical, l'utilisation et la manipulation du laser requièrent des compétences spéciales. Le laser ne doit être utilisé que par des personnes formées à l'utilisation adéquate du dispositif, conformément aux instructions d'utilisation, et familiarisées avec son effet thérapeutique, ses dangers possibles et ses événements indésirables.
- L'utilisation du laser, du dispositif d'exploitation ou le paramétrage de toute autre façon que celle décrite ici est susceptible d'entraîner des blessures graves.
- La hotte d'extraction et/ou les émanations laser peuvent contenir des particules de tissus viables. Utiliser des systèmes d'extraction et de filtres appropriés et prendre les mesures de protection appropriées.
- Ne jamais utiliser de fibres laser endommagées ou contaminées.
- Une utilisation incorrecte de la console laser peut entraîner des dommages irréversibles. Par conséquent, la console laser doit donc uniquement être utilisée par le personnel dûment formé et qualifié.

2.2 Remarques sur la sécurité

Utilisation prévue

- Seules les personnes formées à l'utilisation du laser et qui ont des connaissances médicales suffisantes doivent utiliser la console laser Auriga™ XL. Il n'existe aucune connaissance spécialisée supposée pour l'utilisation de la console. L'utilisateur doit seulement comprendre le fonctionnement de la console et le risque lié à une mauvaise utilisation.
- Ce qui inclut, sans limitation aucune, aux parties du corps concernées par les procédures chirurgicales endoscopiques, laparoscopiques et ouvertes supposant la pulvérisation, l'ablation et la fragmentation des calculs (urinaires et biliaires), la coagulation, l'hémostase, l'excision, la résection et l'incision des tissus mous et cartilagineux.
- Une mauvaise utilisation du laser est susceptible d'entraîner des blessures graves. La console laser Auriga XL est un produit laser de classe 4 selon EN 60825-1:2007.
- Une distance d'1 à 2 mètre(s) est recommandée entre le médecin ou l'opérateur et la console laser Auriga XL.
- L'opérateur doit s'assurer que le patient n'a aucun contact avec la console laser au cours de la procédure.
- Lors de l'installation de la console laser Auriga XL, s'assurer que le sol est plat afin d'éviter tout basculement de la console.

Environnement d'utilisation prévu

- La console est destinée à être utilisée dans une salle de chirurgie normale avec un éclairage standard.
- Il est recommandé d'utiliser la console laser Auriga XL uniquement dans des salles présentant une plage de température comprise entre 18 °C et 28 °C et une plage d'humidité relative comprise entre 30 % et 75 % sans condensation et une plage de pression comprise entre 795 et 1 060 hPa.

Remarques de sécurité générales

- Lors de l'utilisation de dispositifs optiques pour l'observation ou le réglage, vous pouvez devoir utiliser des filtres de protection adaptés au niveau de production approprié.
- Veuillez noter que les matériaux ou instruments réfléchissants peuvent dévier le faisceau laser de manière incontrôlée. Veillez tout particulièrement aux surfaces en verre, sachant que des surfaces métalliques très brillantes peuvent également provoquer la dispersion dangereuse du faisceau laser, même à une distance de plusieurs mètres.
- Les exigences régionales pour la configuration et le fonctionnement de lasers médicaux doivent être respectées. Il peut être nécessaire de signaler l'utilisation du laser aux autorités nationales compétentes et de connaître les dispositions à observer.
- Pendant le fonctionnement, la zone de laser doit être verrouillée et marquée selon la norme de sécurité EN / IEC 60825.
- Lors de l'utilisation d'accessoires/d'outils, de composants jetables ou de matériaux qui ont été en contact avec le patient, prendre des mesures de protection afin d'empêcher une contamination croisée.
- Utiliser uniquement des fibres laser en parfait état et stérilisées selon les instructions d'utilisation respectives. Pour les fibres laser réutilisables, les cycles de nettoyage et de stérilisation indiqués dans les instructions d'utilisation respectives doivent être respectés. Ne jamais utiliser de fibres laser endommagées ou contaminées.
- Utiliser uniquement des fibres laser Auriga XL à « *usage unique* » ou « *réutilisables* » approuvées par Boston Scientific avec la console laser Auriga XL. Les fibres laser peuvent être soumises à des limitations spécifiques à chaque région et ne sont donc pas approuvées et disponibles partout.
- 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 susceptibles de contenir des gaz ou vapeurs inflammables.
- Ne pas utiliser la console laser si l'écran ne fonctionne pas, est sombre ou flou. Vérifier que la luminosité de l'écran est réglée comme souhaité.
- Démonter tous les accessoires (câble d'alimentation du laser, pédale, etc.) avant de transporter la console laser Auriga XL.
- Pendant le transport, tirer ou pousser la console avec précaution à l'aide de la poignée prévue à cet effet.
- La durée de vie utile de la console laser Auriga XL est limitée à 10 ans.
- Orienter l'extrémité de la fibre vers une surface non réfléchissante et vérifier l'apparition d'un point vert circulaire. Si l'intensité du point est faible ou s'il n'apparaît pas, ne pas utiliser la fibre et la renvoyer à Boston Scientific pour en obtenir le remplacement.
- La distance de sécurité (NOHD) du faisceau effectif de l'installation laser lors de l'utilisation dans des conditions normales (IEC 60825-1) est de 0,6 m.

- La divergence de faisceau minimum est de 220 mrad. L'écart maximal de performance du laser est de $\pm 20\%$. En fonction du niveau d'énergie et de l'application, la durée d'impulsion est comprise entre environ 100 μs et 800 μs .
- L'opérateur doit suivre toutes les instructions de l'écran en ce qui concerne l'entretien des pièces. Voir la Section 8.3 pour obtenir la liste des codes d'erreur qui incluent un besoin d'entretien.

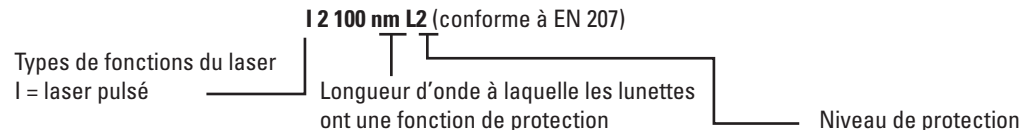
2.3 Protection oculaire

Porter les lunettes de protection laser prévues dans la zone du laser pendant l'utilisation de la console. Même un faisceau laser faible/ de faible intensité peut provoquer des lésions oculaires.

– Protéger l'équipement, le patient et l'utilisateur à portée du laser de l'exposition aux rayonnements directs ou indirects.

Dans la zone opératoire, toutes les personnes doivent porter des lunettes de protection laser ou une protection oculaire adaptée afin d'éviter des lésions oculaires. Avant l'utilisation, toujours 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 suivant doit être utilisé :

Les lunettes de protection laser destinées à la console laser Auriga™ XL doivent **au moins** satisfaire aux conditions suivantes :



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 L4 ou supérieur qui comprend des longueurs d'onde de 2 100 nm peuvent également être utilisées.

Ne jamais regarder un faisceau laser directement, même en portant des lunettes de protection laser.

Si le patient est incapable 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

Veillez noter ce qui suit :

Le système laser Auriga XL a été testé conformément à EN/IEC 60601-1-2 (CEM). Pour en savoir plus, voir le chapitre 7.3 Compatibilité électromagnétique.

La console laser Auriga XL ne doit être utilisée qu'avec des accessoires/outils approuvés par Boston Scientific. Chaque accessoire est inspecté et approuvé par le fabricant en vue de l'utilisation de la console laser conformément à la directive 93/42/CEE.

La console laser Auriga XL dispose d'un indice de protection IP20 contre la pénétration de corps solides de plus de 12,5 mm (p. ex. main, outils de grande taille).

La pédale dispose d'un indice de protection IPX8 contre la pénétration d'eau ou de particules avec effets nuisibles.

MISE EN GARDE :

- Afin d'éviter les risques de choc électrique, s'assurer que le câble d'alimentation du laser est branché à une prise solidement installée avec une mise à la terre de protection (exclusive, munie d'un fusible d'au moins 16 A). **Ne pas** utiliser de prises multiples. Pour les exigences de connexion, voir le chapitre 3.1 Conditions spatiales et techniques préalables.
- Le risque d'incendie et/ou d'explosion augmente lorsque des rayonnements laser sont utilisés en présence de gaz inflammable ou dans un environnement enrichi en oxygène. Les mesures de protection respectives doivent être prises.
 - Le système laser Auriga XL doit seulement être utilisé dans un emplacement qui répond aux exigences locales en matière de sécurité.
 - Le système laser a été testé relativement à la suppression des interférences électromagnétiques (Electromechanical Disturbance EMS) et répond à toutes les exigences EMS applicables. Néanmoins, les interférences ne peuvent être totalement exclues.
 - Il est recommandé d'utiliser le système laser Auriga XL uniquement dans des salles présentant une plage de température comprise entre 18 °C et 28 °C et une plage d'humidité relative comprise entre 30 % et 75 % sans condensation et une plage de pression comprise entre 795 et 1 060 hPa.
 - La console laser Auriga XL ne doit en aucun cas être utilisée à des altitudes supérieures à 2 000 m au-dessus du niveau de la mer.
 - La console laser Auriga XL a été conçue pour un fonctionnement discontinu (cycle de fonctionnement), avec 66 % de temps de l'application du laser et 34 % de temps de pause pendant une période de 45 minutes. En fonctionnement permanent, le temps de laser maximal sans interruption ne doit pas dépasser 5 minutes environ. Un fonctionnement au-delà de cette indication peut provoquer un message d'erreur en raison de la surchauffe.

2.5 Étiquette du produit

Tous les produits et la console laser sont étiquetés.

REMARQUE : Respecter les consignes suivantes :

1. Tout étiquetage doit être clair et lisible.
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 indiquant le type of console

Le signe type du fabricant se trouve au dos de la console laser. L'icône de mise en garde sur l'étiquette type indique que les instructions de fonctionnement doivent être respectées lors de l'utilisation de la console.



Figure 1 :

IEC 60601-1 Symbole « Suivre les instructions du mode d'emploi »

Signe de mise en garde laser à l'arrière de la console laser

Le signe de mise en garde laser à l'arrière de la console laser fournit des informations sur la classe du laser, la longueur d'onde et la sortie de rayonnement laser pour prendre les mesures de protection respectives. Instructions d'utilisation

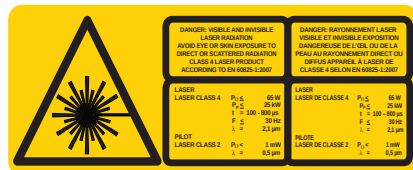
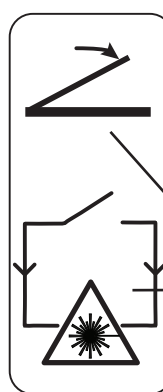


Figure 2 : Signes et avis de mise en garde sur la console laser



Interface de service et signe d'avis de prise de contact de porte à l'arrière

Le signe d'avis montre les connexions de la prise de contact de porte et l'interface de service (SISOP).

Pédale

Connexion de contact de porte

Figure 3 : Signe d'avis pédale et connexion de contact de porte

Les signes des figures 2 et 3 sont placés sur la face arrière de l'appareil laser, voir 4.1.



Signe d'orifice de sortie laser

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



La figure 4 se trouve sur le côté à proximité du point de connexion de la fibre laser, voir 4.1

Figure 4 : Signe d'orifice de sortie laser

Éviter l'exposition – Le rayonnement laser est émis par cette ouverture.



Signe du bouton d'arrêt d'urgence du laser

En cas d'urgence, appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence pour éteindre immédiatement le laser.

La Figure 5 se trouve sur le devant de l'appareil sur le bouton d'arrêt d'urgence.

Figure 5 : Signe du bouton d'arrêt d'urgence du laser

Les symboles de la figure 4 sont situés sur le côté, à proximité du point de connexion de la fibre laser, voir 4.1.

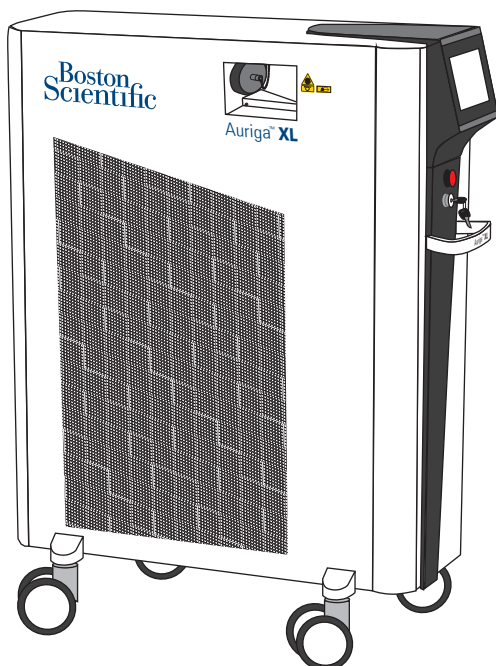


Figure 6 : étiquetage de la console laser Auriga™ XL

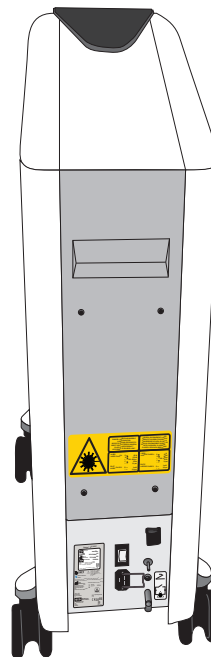


Figure 7 : étiquetage à l'arrière de la console laser Auriga XL

3 CONDITIONS TECHNIQUES PRÉALABLES ET MISE EN SERVICE

3.1 Conditions spatiales et techniques préalables

L'installation électrique de la salle dans laquelle la console laser Auriga XL est exploitée doit correspondre aux exigences et spécifications régionales. Les prises nécessaires doivent être installées solidement et câblées correctement

La console laser Auriga XL doit disposer d'une protection par fusible et d'une alimentation propres. Les fusibles électriques utilisés doivent disposer d'un disjoncteur de ligne de type C16 A ou supérieur.

Pour justifier un refroidissement suffisant, l'alimentation en air doit être aussi libre que possible à l'avant et sur le côté ; il en va de même pour le gaz d'échappement à l'arrière. Au moins 15 cm de dégagement sont nécessaires pour l'arrivée ou l'évacuation de l'air sur le côté.

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.

3.2 Mise en service

L'utilisateur doit également vérifier que la console laser est fonctionnellement sûre et dans un bon état de marche avant de l'utiliser.

- Vérifier que la console laser, les accessoires et les lignes de connexion sont exempts de défauts visibles.
- Le laser ne peut pas fonctionner sans fibres laser connectées.
- Relâcher le bouton d'arrêt d'urgence du laser, s'il a été enfoncé, en tournant le bouton rouge dans le sens horaire.
- Respecter les dispositions régionales de sécurité applicables à votre situation géographique/pays respectif. Cet instrument devrait être installé et utilisé conformément à CAN/CSA-Z386-14 : sécurité laser dans les établissements de soins de santé.

Brancher la pédale à la prise qui se trouve en bas à droite de l'arrière de la console (voir la figure 10).

Brancher la prise de contact de porte à la prise qui se trouve en bas à droite de l'arrière de la console (voir la figure 10).

Installer la fibre laser nécessaire à la console laser. Voir le chapitre 5.1 Installation de la fibre laser et les instructions d'utilisation pour la fibre laser.

MISE EN GARDE :

- S'assurer que le câble d'alimentation, la pédale, l'interrupteur de contact de porte du laser, ainsi que les fibres laser sont fixés de manière appropriée afin de prévenir tout risque de trébuchement ou autre blessure accidentelle aux personnes dans la salle ou d'endommager l'équipement.

3.3 Signes de la zone du laser

Conformément à la norme EN/IEC 60825, les signes de mise en garde actuels doivent être placés sur toutes les portes d'accès de 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.



Figure 8 : Signes de la

zone du laser

4 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

4.1 Console laser de base

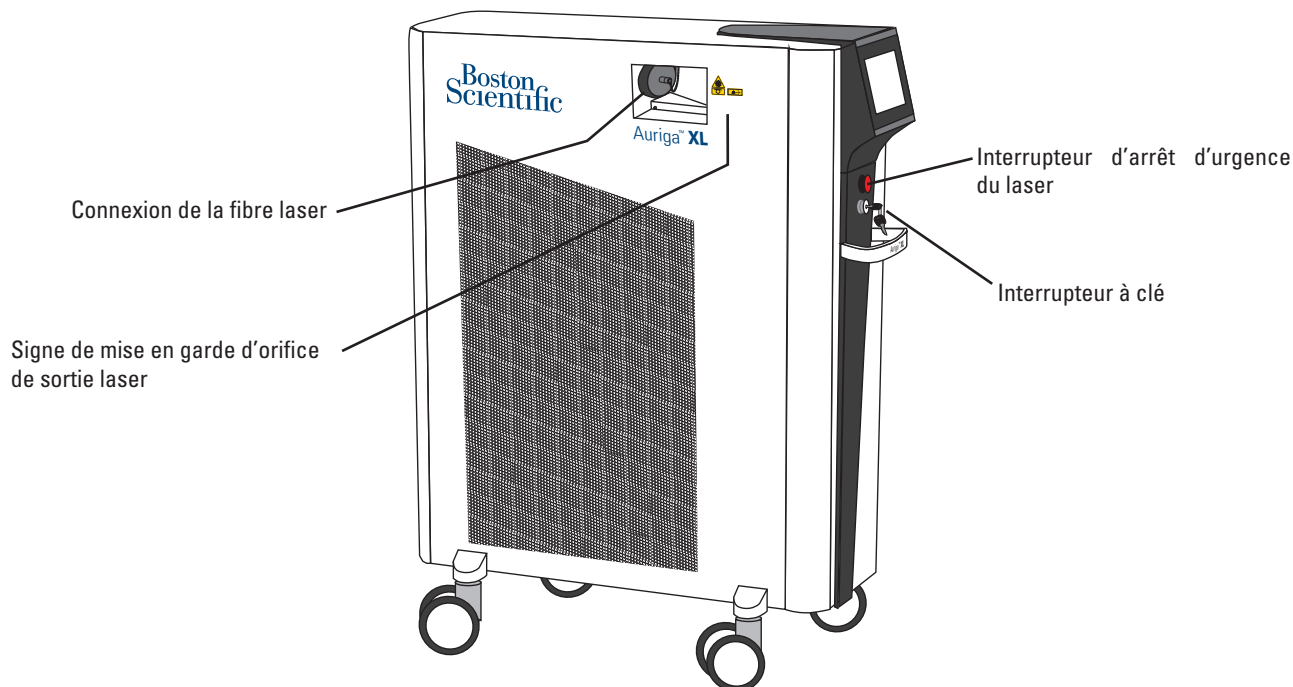


Figure 9 : Console laser

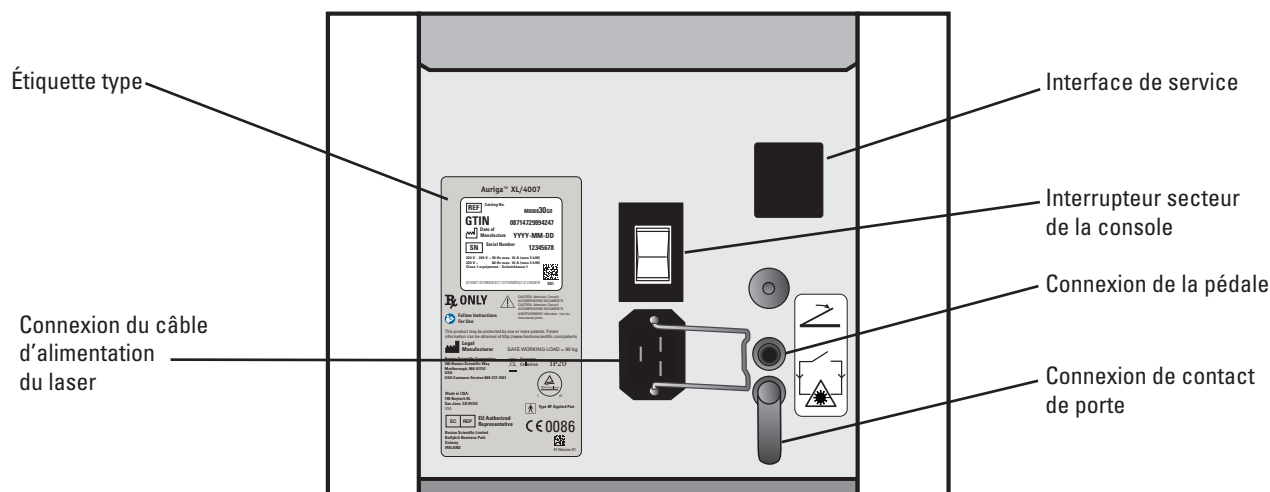


Figure 10. Arrière du dispositif laser de base Auriga™ XL

Avertissement :

- L'interface de service ne peut être utilisée que par le personnel autorisé par Boston Scientific. Le manuel de service est documenté en détails selon 91041658.

4.2 Éléments de commutation et interfaces

Interrupteur d'arrêt d'urgence du laser

L'interrupteur d'arrêt d'urgence du laser est utilisé pour l'arrêt immédiat de l'émission laser. L'interrupteur est déclenché en appuyant sur le bouton rouge sur le devant de l'appareil. Lorsque l'interrupteur est déclenché, il doit être dégagé pour que la console puisse être rallumée. Tourner l'interrupteur dans le sens des aiguilles d'une montre pour le dégager. Lorsque l'interrupteur est actionné, la console ne peut pas être allumée.

Lorsque l'interrupteur d'arrêt d'urgence est enclenché, le bloc d'alimentation électrique de la console ne peut pas être interrompu. Ceci peut seulement être obtenu en activant l'interrupteur secteur de la console à l'arrière de cette dernière.

Interrupteur à clé

L'interrupteur à clé est utilisé pour commuter la console laser entre les positions marche et arrêt. L'interrupteur à clé a trois positions : 1=ARRÊT ; 2=MARCHE ; 3=DÉMARRAGE. Sécuriser la console contre toute utilisation non autorisée en retirant la clé.

Connexion de la pédale

Prise pour la connexion de la pédale.

Pédale

La pédale est utilisée pour déclencher l'émission laser.

Connexion de la fibre laser

La fibre laser est connectée par l'intermédiaire d'une connexion SMA 905.

La console laser Auriga XL ne doit être utilisée qu'avec les fibres laser spécifiées par Boston Scientific.

Les fibres laser doivent être reconnues par la console. La vérification électronique assure que seuls les paramètres admissibles pour ce type de fibre laser peuvent être établis et que les fibres laser ne peuvent pas être utilisées en dehors de leurs spécifications. Les fibres laser non prises en charge ne seront pas acceptées par la console laser.

Interrupteur secteur de la console

L'interrupteur secteur situé à l'arrière de la console est utilisé pour commuter la console laser entre les positions marche et arrêt. Après avoir allumé l'interrupteur secteur de la console, l'alimentation est prête à fonctionner et la console peut être démarrée à l'aide de l'interrupteur à clé. Les symboles qui figurent sur l'interrupteur indiquent s'il est allumé ou éteint.

La console est mise hors tension lorsque l'interrupteur secteur de la console est désactivé.

Connexion de contact de porte

La connexion de contact de porte de la console peut être reliée à un contact de porte. L'émission laser s'interrompt lorsque la porte est ouverte. Lorsque aucun contact n'est connecté, brancher la prise de contact de porte pour contourner le verrouillage de sécurité.

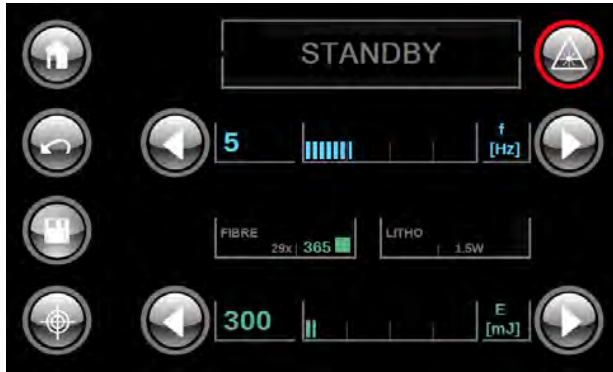
Connexion du câble d'alimentation du laser

Connecter le câble d'alimentation du laser inclus à l'adaptateur secteur. Il ne doit être utilisé qu'avec le câble d'alimentation du laser spécifié au chapitre 7.3 Compatibilité électromagnétique.

MISE EN GARDE :

- Pour éviter les risques de choc électrique, cet équipement doit être branché à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre.

4.3 Écran



L'unité d'affichage consiste en un écran tactile qui permet la sortie et l'entrée d'informations. Les boutons de fonctions ronds sont utilisés pour l'entrée.

Figure 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 laser

Pour les fibres laser spécifiées et approuvées, voir le chapitre 6.1. Accessoires/Outils.

Avertissement :

- Pour éviter les dommages lors de l'utilisation, se référer au manuel d'utilisation du laser concerné afin de connaître le rayon de courbure minimum. Le non-respect de cette recommandation est susceptible d'endommager la fibre laser, y compris une exposition au rayonnement laser.
- Ne jamais faire fonctionner la console laser avec des fibres laser endommagées.
- L'utilisation de commandes ou de réglages ou l'exécution de procédures autres que celles spécifiées dans la présente risque d'entraîner une exposition dangereuse au rayonnement laser.
- Respecter les instructions d'installation et d'entretien présentées dans les instructions d'utilisation des fibres laser respectives.



En général, le processus est le suivant :

1. Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile.
2. Retirer la fibre laser stérilisée de l'emballage peu de temps avant son utilisation et la placer sur une surface stérile.

REMARQUE : la fibre est fragile et doit être manipulée avec précaution avant et pendant l'utilisation.

3. Enlever le capuchon protecteur de la fibre laser et le conserver en toute sécurité.
4. Avant toute utilisation, vérifier que la fibre laser ne présente pas de coupures, d'arêtes vives ou de pliures. L'insertion d'une fibre laser excessivement pliée ou mal fixée est susceptible d'endommager la fibre laser ou la console laser et/ou représenter un danger pour l'opérateur et/ou le patient. Avant l'installation, enlever le capuchon du connecteur de fibre sur le devant de la console.
5. Installer la fibre laser sur la console laser et l'allumer. S'assurer d'engager complètement le connecteur de fibre dans la prise du connecteur de la console pour garantir le bon fonctionnement du système laser.
6. Le diamètre de la fibre laser utilisée est défini par l'identification automatique de la fibre sur l'écran. Veuillez vérifier que le diamètre de la fibre laser indiquée correspond à la fibre laser branchée.
7. Les fibres laser qui sont seulement approuvées pour un usage unique sont automatiquement verrouillées en cas de réutilisation.
8. Vérifier que le faisceau pilote est visible, presque circulaire et homogène en pointant la fibre laser sur une surface plane et claire (p. ex. du papier blanc).

5.2 Démontage de la fibre laser

1. Éteindre la console laser à l'aide de l'interrupteur secteur de la console.
2. Retirer la fibre laser de la console laser.
3. Placer un bouchon de protection sur la fibre laser. 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. Replacer le capuchon du connecteur de fibre sur le devant de la console.

REMARQUE : gestion des fibres laser à usage unique

Les fibres de laser à usage unique sont des dispositifs jetables et sont désactivées dès que la pédale est enfoncée.

Les fibres de laser à usage unique ne peuvent plus être utilisées si :

- La fibre laser est ensuite retirée, même accidentellement
- La console laser est éteinte
- Le bouton d'arrêt d'urgence est enclenché.

5.3 Mise en route de la console

Allumer la console laser à l'aide de l'interrupteur secteur de la console.

Insérer la clé dans l'interrupteur à clé et la tourner dans le sens horaire jusqu'à la position d'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, la console laser effectue un **test du système**. Après avoir passé les tests de routine, la console passe automatiquement au menu principal.

Lorsque la console est allumée et que le test de cette dernière 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 de fibres laser).

REMARQUE : L'interrupteur d'arrêt d'urgence du laser ne doit pas être enclenché. Relâcher l'interrupteur d'arrêt d'urgence du laser en tournant le bouton rouge dans le sens horaire.

Lors de la première mise en marche de la console (mise en service) et lors du redémarrage après la réinitialisation de la console 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

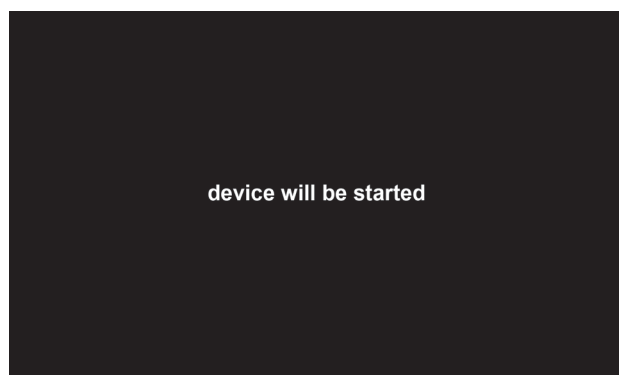


Figure 12 : Message lors des tests automatiques

Après la mise en route de la console, le message de démarrage suivant apparaît lors des tests de démarrage du système.



Figure 13 : Logo de la société pendant le test automatique

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

Lorsque la fibre laser réutilisable est connectée, un message s'affiche indiquant combien de fois la fibre laser a déjà été utilisée. Le nombre de cycles d'utilisation de la fibre laser 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.



Figure 14 : Nombre de cycles d'utilisation pour l'applicateur connecté

Veillez confirmer ce message en touchant l'icône « OK ».



Le menu principal s'affiche ensuite.



Figure 15 : Menu principal

Il suffit de toucher le bouton de configuration  pour accéder au menu de configuration (paramétrage), où les réglages de base de la console peuvent être modifiés.

Si une fibre laser valide est connectée, appuyer sur le bouton



de l'application  sur l'écran pour appeler le menu de l'application (figure 16). Ici, vous pouvez configurer et activer les modes de traitement : lithotripsie, ablation et coagulation. Le champ de sélection pour le mode LITT est grisé car il requiert une fibre laser spéciale. Si le menu de l'application ne peut pas être appelé, vérifier la fibre laser et la remplacer au besoin.

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



Figure 16 : Menu de sélection de l'application

Appuyer sur le mode de traitement souhaité pour obtenir le menu de l'application



Ce pictogramme symbolise la fonction lithotripsie :
Veillez appuyer sur ce bouton pour effectuer des traitements de lithotripsie.



Ce pictogramme symbolise la fonction d'ablation (coupe). Veuillez appuyer sur ce bouton pour effectuer des traitements d'ablation.



Ce pictogramme symbolise la fonction de coagulation.
Veillez appuyer sur ce bouton pour effectuer des traitements de coagulation.



Ce pictogramme symbolise la fonction LITT (Laser Induced Thermo Therapy). Veuillez appuyer sur ce bouton pour effectuer des traitements LITT. La fonction LITT nécessite une fibre laser spécialement conçue. À moins que cette fibre soit reliée à l'appareil laser, le bouton LITT ne peut pas être sélectionné.

La fibre LITT n'est pas disponible dans tous les pays (p. ex. les États-Unis).

5.5 Menus de l'application



Figure 17 : Menu de l'application en mode VEILLE

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

Présentation :

Côté gauche du Menu de l'application :

- Sur le côté gauche, les icônes de navigation permettent de sélectionner les niveaux de menu.

Centre et côté droit du Menu de l'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 (écran bleu).
- Des informations sur la taille de la fibre choisie et le mode de traitement sélectionné s'affichent au centre.
- L'énergie d'impulsion (en fonction de la fréquence choisie) est indiquée 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.

Boutons de fonctions :

Utiliser le bouton « Accueil »  pour retourner directement au menu principal et le bouton « Retour »  pour remonter d'un niveau de menu.

Utiliser le bouton « Laser pilote »  pour appeler le sous-menu et régler le laser pilote.

Utiliser les boutons de réglage « Gauche »  et « Droit »  pour régler la sortie du laser. Appuyer sur le bouton correspondant 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 déterminée est indiquée numériquement en tant que valeur exacte et graphiquement entre les boutons de réglage.

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

Utiliser le bouton laser  pour passer du mode VEILLE au mode PRÊT ou pour commuter le dispositif du mode PRÊT au mode VEILLE.

Le réglage actuel peut être enregistré ou un réglage stocké appelé en appuyant sur le bouton mémoire .



Figure 18 : Menu de l'application en mode PRÊT

L'émission laser peut uniquement être activée en mode PRÊT en appuyant sur la pédale. Lorsque la pédale est enfoncée, la console laser Auriga™ XL émet un rayonnement laser aux 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.

5.6 LITT



Figure 19 : Menu de l'application en mode PRÊT

Dans le menu de l'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 de l'application LITT ne peut pas être utilisé lorsqu'une fibre laser LITT LightTrail est connectée à la console laser Auriga XL. LITT est utilisé pour la coagulation des tissus au niveau interne. À cette fin, la fibre laser 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 laser LITT LightTrail. En fonction des réglementations, il est possible que LITT LightTrail ne soit pas disponible dans tous les pays.

Présentation :

Côté gauche du menu de l'application :

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

Centre et côté droit de l'écran de l'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.
 - 1: 1 000 mJ, 5 Hz
 - 2: 2 000 mJ, 5 Hz
 - 3: 1 000 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 1 000) 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 après 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.

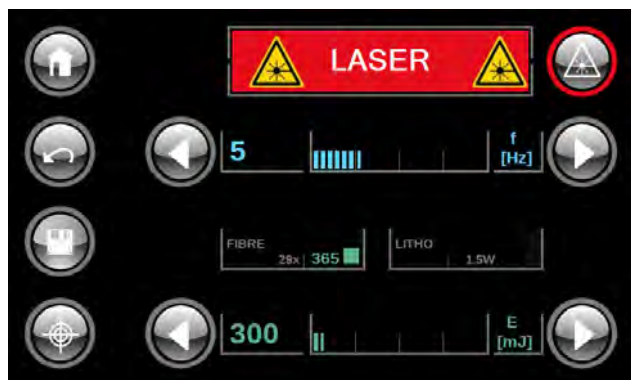
Utiliser l'icône « Faisceau de visée »  pour appeler le sous-menu et régler le faisceau de visée.

REMARQUE : comme le FAISCEAU DE VISÉE passe à travers le même système de livraison que le FAISCEAU EFFECTIF, c'est un bon moyen de vérifier l'intégrité du système de livraison. Si le FAISCEAU DE VISÉE n'est pas présent à l'extrémité distale du système de livraison, si son intensité est réduite ou s'il semble diffus, cela peut indiquer un système de livraison endommagé ou défaillant.

 Utiliser les icônes de réglage « Gauche »  et « Droite » 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 1 000) peut également être spécifié sur la ligne du bas.

Appuyer sur l'icône correspondante pour passer d'un niveau vers le haut ou vers le bas.

5.7 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 déterminés. L'écran affiche les icônes d'avertissement de laser et le mot « LASER ». Lorsque le laser est activé (pédale enfoncée), aucun changement ne peut être effectué sur l'écran.

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

Figure 20 : Menu de l'application pendant que des impulsions laser sont émises

Avertissement :

- En mode PRÊT, le laser peut être déclenché en appuyant accidentellement sur la pédale : Pour des raisons de sécurité, la console laser doit être commutée du mode PRÊT au mode VEILLE pendant les intervalles de traitement.
- Si le laser n'est pas commuté au mode PRÊT pendant environ 2 minutes, le laser revient automatiquement au mode VEILLE pour des raisons de sécurité.
- En appuyant de nouveau sur le bouton LASER, le laser revient en mode PRÊT.

REMARQUE : le mode PRÊT ne peut pas être activé si des messages d'erreur sont présents sur l'écran.

REMARQUE : s'assurer que la fibre laser est dirigé vers la zone de traitement avant le déclenchement de l'émission laser. Lors de l'utilisation de la fibre, s'assurer de passer l'extrémité de la fibre au-delà de l'ouverture du canal interventionnel jusqu'à la voir clairement dans votre champ visuel afin éviter d'endommager l'endoscope.

5.8 Sous-menus

5.8.1 Sous-menu Mémoire



Figure 21 : Page Mémoire – Entrée des paramètres

L'utilisateur peut appuyer sur le bouton de l'icône Mémoire



pour enregistrer et appeler les paramètres de traitement.

Le dispositif comporte quatre emplacements mémoire pour chaque mode de traitement et pour chaque taille de fibre qui peut être affectée à des paramètres de traitement par l'utilisateur. Si aucun paramètre n'a 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 actuellement établie dans le menu de l'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 les boutons numérotés. Dans la figure 22, l'emplacement de mémoire n° 1 a été choisi comme exemple.

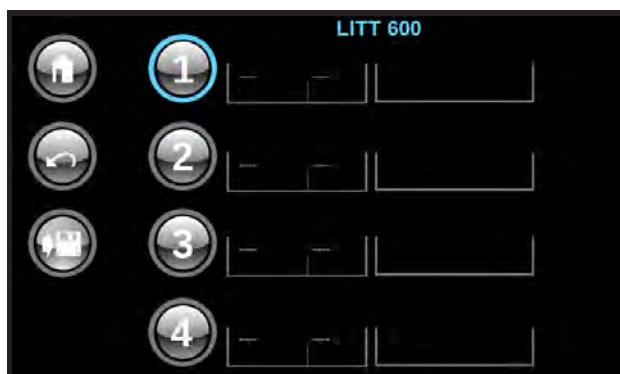


Figure 22 : Page Mémoire – Sélection de l'emplacement de mémoire



Figure 23 : Page Mémoire – Entrée des commentaires

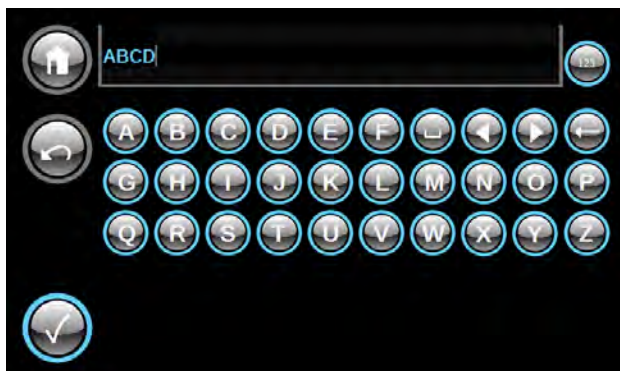


Figure 24 : Page Mémoire – Entrée des commentaires



Figure 25 : Écran Mémoire – Entrée de commentaires (clavier numérique)

Appuyer sur le bouton « Enregistrer »  pour mémoriser les paramètres de traitement (figure 22).

Un bouton qui affiche un clavier lorsqu'on appuie dessus apparaît à côté du logement de mémoire (figure 23). Il peut être utilisé pour attribuer un commentaire à la valeur mesurée mémorisée (figure 24).

Appuyer sur l'icône « Changer clavier »  pour afficher le clavier numérique, se reporter à la figure 25.

Appuyer sur l'icône « Changer clavier »  pour afficher le clavier alphabétique, se reporter à la figure 24.

Appuyer sur le bouton « OK »  pour accepter le commentaire entré. Le clavier disparaît et l'écran apparaît tel qu'indiqué dans la figure 26.

Appuyer à nouveau sur le bouton « OK »  pour mémoriser les paramètres de traitement.

Appuyer sur le bouton Mémoire  dans le menu de l'application pour appeler les paramètres de traitement qui ont déjà été enregistrés. Maintenant, le paramètre de traitement souhaité peut être sélectionné en appuyant sur le bouton numéroté. Le bouton est encadré en couleur (figure 26)



Figure 26 : Page Mémoire – Sélection des paramètres de traitement enregistrés

5.8.2 Sous-menu Laser pilote

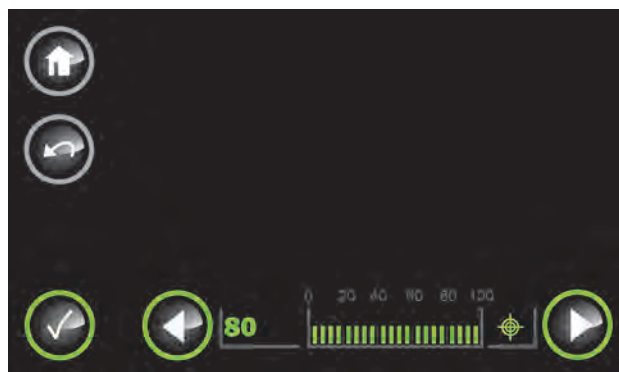


Figure 27 : Sous-menu Laser pilote

5.8.3 Menu de configuration

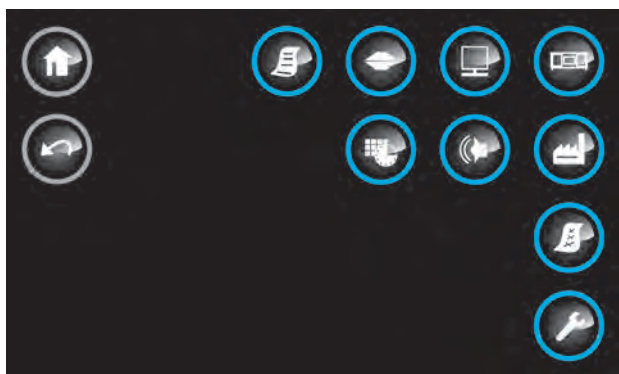


Figure 28 : Menu de configuration

Ici vous pouvez appeler les informations ou les paramètres de base suivants :

Appuyer sur le bouton  pour charger le paramètre de traitement sélectionné et retourner à l'affichage du menu de l'application.

Après avoir sélectionné un emplacement de mémoire, le commentaire peut aussi être modifié. Procéder comme pour l'affectation d'un commentaire.

Appuyer sur le bouton Laser pilote  dans le menu de l'application (voir la figure 17).

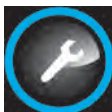
Dans le sous-menu Laser pilote, vous pouvez régler la luminosité du laser pilote. Appuyer sur les boutons de réglage « Gauche » ou « Droite », vous pouvez régler la luminosité du laser pilote de 0 à 100 %.

Appuyer sur le bouton « OK »  pour enregistrer la valeur

déterminée ; appuyer sur le bouton « Retour »  pour revenir au menu de l'application sans enregistrer la valeur

nouvellement déterminée et sur le bouton « Accueil »  pour revenir au menu principal.

Appuyer sur le bouton Configuration  dans le menu principal (voir la figure 15) pour appeler le menu de configuration.

	Appeler le journal de traitement		Régler les paramètres d'affichage		Réinitialisation aux paramètres d'usine
	Réglage de la langue		Régler volume		Appeler la liste d'erreur
	Configurer la date et l'heure		Afficher les informations du dispositif		Accéder au niveau de service (uniquement pour le personnel de service autorisé)

5.8.4 Paramètres de langue

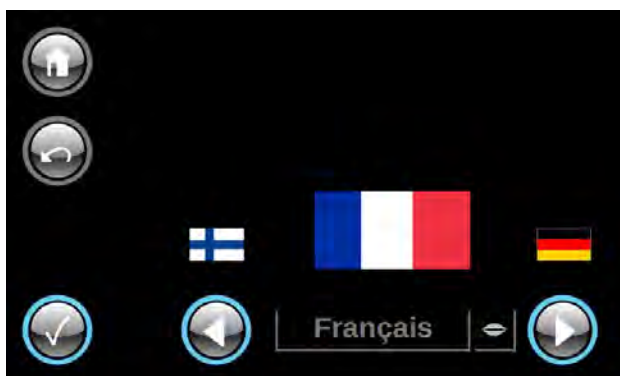


Figure 29 : Réglage de la langue

Utiliser les flèches de navigation pour sélectionner la langue souhaitée.

Utiliser le bouton  pour activer la langue sélectionnée.

5.8.5 Journal de traitement



Figure 30 : Journal de traitement

 Cet élément de menu peut être utilisé pour rappeler 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 (première activation du laser par pédale),
- Fibre utilisée,
- Durée du traitement (de l'activation par pédale au changement de la fibre ou l'arrêt du laser Auriga™ XL),
- Durée d'activation du laser (durée pendant laquelle le laser a été actif et le 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.

5.8.6 Réglage de la date et de l'heure



Figure 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 boutons de flèche pour changer l'affichage de l'heure.

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

Les nouvelles valeurs déterminées sont confirmées et

acceptées avec le bouton .

5.8.7 Paramètres d'affichage

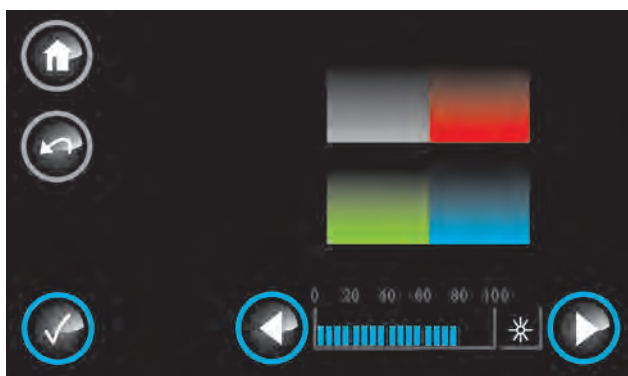


Figure 32 : Paramètres d'affichage



Cet élément du menu permet de régler la luminosité de l'écran.

Les modifications doivent être confirmées à l'aide du bouton



5.8.8 Paramètres de volume



Figure 33 : Paramètres de volume



Le volume du signal d'avertissement acoustique peut être réglé entre 0 % et 100 % dans la plage admissible. Le volume haut-parleur doit être ajusté en fonction des bruits ambiants. Le signal sonore doit être reconnaissable pendant toute la procédure.

Les modifications doivent être confirmées à l'aide du bouton



5.8.9 Affichage des informations du dispositif



Figure 34 : Info dispositif

5.8.10 Réinitialisation aux paramètres d'usine



Figure 35 : Réinitialisation aux paramètres d'usine

5.8.11 Historique des erreurs d'appel



Figure 36 : Historique des erreurs



Cette page affiche les données et informations suivantes : Serial No (Numéro de série), SW Package Version (Version du logiciel), Min. Terminal version (Version terminal min), Mainboard Revision (Révision carte mère) et Flash lamp usage (Utilisation lampe Flash)



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

Les modifications doivent être confirmées à l'aide du bouton



Il met toutes les valeurs 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 laser et applications.



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

5.8.12 Accès au niveau de service (uniquement pour le personnel de service agréé)



Uniquement disponible pour le personnel de service autorisé

Figure 37 : Accès au service

5.9 Arrêt de la console

La console laser s'éteint en tournant la clé de contact dans le sens antihoraire ; l'affichage disparaît. Nous recommandons que le dispositif soit alors déconnecté du secteur par l'interrupteur secteur de la console.

Avertissement :

- 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.

Avertissement : Interrupteur d'arrêt d'urgence du laser

- L'interrupteur d'arrêt d'urgence du laser est uniquement destiné aux urgences pendant le fonctionnement normal.
- En appuyant sur l'interrupteur d'arrêt d'urgence du laser pour arrêter l'émission laser immédiatement.
- Si l'interrupteur d'urgence du laser a été utilisé, s'assurer avant le redémarrage que l'interrupteur d'arrêt d'urgence du laser a été libéré en tournant le bouton rouge dans le sens horaire.

5.10 Maintenance et nettoyage

Nettoyage de la console

Avertissement :

- Toujours nettoyer et désinfecter avec le câble d'alimentation du laser déconnecté.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, débrancher le câble d'alimentation du laser de la prise électrique avant de nettoyer la console.
- La console et tous les accessoires/outils peuvent être nettoyés avec des solutions de nettoyage douces et non abrasives utilisées communément dans l'environnement hospitalier. La console est compatible avec les solutions de nettoyage suivantes :
 - Alcool isopropylique à 70 %
 - Chlorure d'ammonium à 10 %
 - Hypochlorite de sodium à 6 %
- Ne pas pulvériser l'écran avec la solution de nettoyage. Appliquer celle-ci sur un chiffon de nettoyage et essuyer toutes les surfaces externes.
- Pour éviter d'endommager la console, veiller à ce qu'aucun liquide n'entre dans la console ou n'entre en contact avec les connexions du câble d'alimentation, la prise du câble du cathéter ou les raccords des composants/accessoires.
- L'utilisation de nettoyeurs et de solutions désinfectantes contenant des agents de surface à durée de vie prolongée pourrait laisser des résidus conducteurs sur les contacts de la console. Pour éviter des dysfonctionnements électriques dus à l'accumulation de résidus conducteurs sur les contacts, ne pas utiliser de nettoyeurs et de solutions désinfectantes contenant des agents de surface à durée de vie prolongée.
- Si des agents inflammables sont utilisés pour le nettoyage, la désinfection ou le décollage des adhésifs, les laisser s'évaporer avant d'utiliser l'équipement. Une attention particulière doit être portée au danger d'ignition des gaz endogènes.
- Les agents de nettoyage agressifs, tels que le sable abrasif, l'acétone ou les agents de nettoyage acides peuvent causer des dommages aux surfaces du dispositif, l'écran et les étiquettes et ne doivent pas être utilisés.
- Lors du nettoyage du dispositif, s'assurer qu'aucun liquide ne s'infiltre à l'intérieur. Ceci pourrait entraîner des dysfonctionnements.

5.11 Conditions de fonctionnement, stockage et transport

La console laser Auriga™ XL peut être stockée et transportée à des températures de +5 °C à +50 °C, à une humidité relative de 20 % à 80 % (sans condensation) et une pression atmosphérique de 700 hPa à 1 060 hPa.

La console laser Auriga XL est exploitable à des températures de 18 °C à 28 °C, à une humidité relative de 30 % à 75 % (sans condensation) et une pression atmosphérique de 795 hPa à 1 060 hPa.

Avertissement :

- La condensation au sein du dispositif laser pendant le fonctionnement peut endommager la console. Toujours laisser des dispositifs excessivement froids s'adapter aux conditions environnementales requises dans la salle de traitement plusieurs heures avant le traitement.

- Avant de transporter ou de conditionner les dispositifs laser Auriga™ XL, enlever tous les accessoires (dénudeur de fibre, couteau diamant, lunettes de protection laser, pédale, câble d'alimentation du laser) de la console.

Le dispositif doit seulement être emballé dans l'emballage approuvé par Boston Scientific Corporation.

6 ACCESSOIRES/OUTILS

6.1 Informations sur les accessoires/outils

L'opérateur de la console laser ne doit utiliser que les accessoires/outils qui ont été homologués par Boston Scientific Corporation en vue d'une utilisation avec la console laser concernée.

Boston Scientific Corporation décline toute responsabilité et garantie pour les dommages directs et indirects lors de l'utilisation de la console laser avec des accessoires/outils non appropriés.

Pour davantage d'informations sur l'approbation des accessoires/outils (p. ex. des fibres laser), 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.

Fibres laser :

- Fibres laser LightTrail™

Accessoires

- Pédale
- Câble d'alimentation du laser

Outils

- Dénudeur de fibre
- Couteau diamant
- Lunettes de protection laser

Une liste actualisée des accessoires/outils de la gamme de produits du système laser Auriga XL est disponible en permanence auprès de Boston Scientific Corporation. La gamme de produits est continuellement mise à jour et complétée.

Avertissement :

- Ne jamais utiliser des accessoires/outils ou un câble d'alimentation de laser endommagé(s).
- Lors de l'utilisation d'accessoires/d'outils ou de matériaux qui ont été en contact avec le patient, prendre des mesures de protection afin d'empêcher une contamination croisée.

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 laser selon les instructions d'utilisation respectives.

7 DONNÉES TECHNIQUES

7.1 Données du dispositif

Type de laser	Laser de classe 4 (EN/IEC 60825-1)		
Longueur d'onde	Environ 2,1 µm		
Sortie maximale	50 W		
Sortie minimale	1,5 W		
Transmission de faisceau	Fibres laser		
Faisceau cible	532 nm		
Sortie	< 1 mW		
Fonctionnement	Écran tactile		
Refroidissement	Système de refroidissement intégré avec refroidissement d'air		
Connexion secteur	220 V à 240 Vc.a 50 Hz/220 V 60 Hz 16 A (3 kW max.)		
Dimension	84 x 35 x 104 cm (L/P/H)		
Poids	Dispositif de base : environ 90 kg		
Classe de protection électrique	Classe de protection 1 (conforme à EN/IEC 60601-1) Classe de protection IP 20 (conforme à EN/IEC 60529)		
Partie appliquée	Partie appliquée de type BF (conforme à EN/IEC 60601-1)		
Conditions d'utilisation/transport et stockage		Fonctionnement	Transport/Stockage
	Température	18 à 28 °C	+5 à 50 °C
	Pression de l'air	795 à 1 060 hPa	700 à 1 060 hPa
	Humidité	30 à 75 % sans condensation	20 à 80 % sans condensation
Mode de fonctionnement laser	Largeur d'impulsion (pw)		
Normes et règlements	Norme d'étiquetage CE 0086 concernant les produits médicaux de classe IIb (règle 9) selon MDD 93/42/CEE		
Fabricant	Boston Scientific Corporation		

7.2 Paramètres laser

Veuillez noter que les paramètres de traitement dépendent de la fibre sélectionnée, et sont automatiquement homologués par le dispositif après la connexion des fibres.

La présentation suivante indique le minimum et le maximum de paramètres laser disponibles pour les modes d'application suivants :

Mode lithotripsie :	Mode ablation :	Mode coagulation :	Mode LITT :
300 mJ jusqu'à 3 500 mJ 5 Hz jusqu'à 25 Hz	500 mJ jusqu'à 4 200 mJ 10 Hz jusqu'à 25 Hz	200 mJ jusqu'à 1 200 mJ 12 Hz jusqu'à 25 Hz	1 000 mJ et 2 000 mJ 5 Hz et 10 Hz

7.3 Compatibilité électromagnétique

REMARQUE : les dispositifs de communication HF portables et mobiles peuvent affecter les dispositifs électromédicaux.

REMARQUE : les dispositifs électromédicaux sont soumis à des mesures de précaution spéciales en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et utilisés conformément à ces règles.

Les lignes suivantes doivent être utilisées pour se conformer à l'émission d'interférence et à l'immunité aux interférences :

Ligne	Durée	Ligne	Durée
Câble d'alimentation de laser de 16 A	5 m	Pédale avec câble d'alimentation	3 m

Avertissement :

- L'utilisation de lignes et accessoires autres que celles indiquées peut entraîner des émissions parasites plus élevées ou une résistance aux interférences réduite.

7.4 Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques			
La console laser Auriga™ XL/4007 est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de la console laser Auriga XL/4007 doit s'assurer qu'elle est employée dans un environnement répondant à ces critères.			
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Conseils	
Émissions RF CISPR 11 Émissions rayonnées	Classe A	La console laser Auriga XL/4007 utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas produire d'interférences à proximité d'appareils électroniques.	
Émissions RF CISPR 11 Émissions conduites	Classe A	La console laser Auriga XL/4007 peut être utilisée dans tous les établissements, à condition qu'ils ne soient ni domestiques ni directement reliés au réseau public d'alimentation du courant à faible tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A		
Émissions/Papillotement de fluctuations de tension IEC 61000-3-3	Classe A		

Avertissement :

- La console laser Auriga XL ne doit pas être utilisée directement à proximité d'autres équipements et ne doit pas être empilée sur d'autres dispositifs. Lorsqu'une utilisation à proximité d'autres dispositifs ou qu'un empilement est nécessaire, la console Auriga XL doit être observée pour vérifier son bon fonctionnement selon l'agencement choisi.

7.5 Résistance aux interférences électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
La console laser Auriga™ XL/4007 est destinée à être utilisée dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l’utilisateur de la console laser Auriga XL/4007 doit s’assurer qu’elle est employée dans un environnement répondant à ces critères.			
Test d’immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	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/salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d’alimentation ± 1 kV pour les lignes d’entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d’alimentation ± 1 kV pour les lignes d’entrée/de sortie	La qualité de l’alimentation secteur doit être celle d’un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Surtensions IEC 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l’alimentation secteur doit être celle d’un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
La console laser Auriga XL/4007 est destinée à être utilisée dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l’utilisateur de la console laser Auriga XL/4007 doit s’assurer qu’elle est employée dans un environnement répondant à ces critères.			
Test d’immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d’entrée de l’alimentation électrique IEC 61000-4-11.	U_T de 0 % ; pendant 0,5 cycle à 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 °	U_T de 0 % ; pendant 0,5 cycle à 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 °	La qualité de l’alimentation secteur doit être celle d’un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l’utilisateur de la console laser Auriga XL/4007 a besoin du fonctionnement continu pendant les interruptions d’alimentation secteur, il est recommandé que la console laser Auriga XL/4007 soit alimentée à partir d’un système d’alimentation sans coupure ou d’une batterie.
	U_T de 0 % ; 1 cycle et U_T de 70 % pendant 25/30 cycles Monophasé : à 0	U_T de 0 % ; 1 cycle et U_T de 70 % pendant 25/30 cycles Monophasé : à 0	
Champ magnétique à la fréquence d’alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La console laser Auriga XL 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 – Immunité électromagnétique			
			Aucun équipement de communication à radiofréquence portable ou mobile ne doit être utilisé à une distance de la console laser Auriga™ XL (ce qui inclut les câbles) inférieure à la distance de séparation conseillée, laquelle est calculée à partir de l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur : Distance de protection recommandée : voir 7.6
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,17 \sqrt{1/V} * \sqrt{P}$
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m + 6 V ISM	$d = 1,17 \sqrt{m/V} * \sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz
			$d = 2,33 \sqrt{m/V} * \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance nominale de sortie maximum en watts (w) d'après le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par un relevé électromagnétique de terrain, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.^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 directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
^a Les intensités de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent en théorie être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des transmetteurs à radiofréquence fixes, un relevé des émissions électromagnétiques du site doit être envisagé. Si la puissance du champ magnétique mesurée à l'endroit où la console laser Auriga XL/4007 est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifier si la console laser Auriga XL/4007 fonctionne correctement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'imposer, telles que la réorientation ou le repositionnement de la console laser Auriga XL. ^b Au-delà 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 protection recommandée

Tableau 4007. Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la console laser Auriga™ XL/			
La console laser Auriga XL/4007 est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la console laser Auriga XL/4007 peut prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication à radiofréquence mobiles ou portables (transmetteurs) et la console laser Auriga XL/4007 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 de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{1/V * \sqrt{P}}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{m/V * \sqrt{P}}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{m/V * \sqrt{P}}$
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 conseillée d en mètres (m) 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.			
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée qui s'applique.			
REMARQUE 2 : Ces directives ne peuvent pas être appliquées dans toutes les situations. La distribution des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.			

8 DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

8.1 Isolation de la console laser de l'alimentation secteur

Pour isoler la console laser du système de la prise de courant de l'hôpital, débrancher le câble d'alimentation de la console laser.

AVERTISSEMENT : ne pas placer la console laser de manière telle qu'il sera difficile de la débrancher de l'alimentation secteur.

8.2 Dépannage

Soit les interférences sont indiquées sur l'écran de la console laser soit 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 un problème :

N°	Problème	Raison	Solution
-	Pas de fonction	Câble d'alimentation du laser non branché à la prise de courant	Brancher le câble d'alimentation du laser à la prise secteur
-	Pas de fonction	Interrupteur secteur du dispositif (à l'arrière) réglé sur « 1 »	Interrupteur secteur du dispositif (à l'arrière) réglé sur « 1 »
-	Pas de fonction	Pas de fonction – Interrupteur d'arrêt d'urgence du laser enfoncé	Tourner l'interrupteur d'arrêt d'urgence du laser dans le sens horaire du → déverrouillage
-	Pas de fonction	Les fusibles du système électrique du logement sont défectueux	Vérifier le fusible et le remplacer au besoin
-	Fonctionnement impossible	Pédale enfoncée	Dégager la pédale

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

Si une interférence ne peut pas être supprimée, contactez votre revendeur ou Boston Scientific Corporation.

8.3 Messages d'erreur

Voici une liste des codes d'erreur de la console par ordre de priorité :

Code couleur	Classe d'erreur	Description
Vert	Conseil	L'utilisateur doit reconnaître l'erreur avant de continuer.
Jaune	Avertissements	Action de l'utilisateur requise avant de poursuivre.
Orange	Catégorie d'erreur 1	L'utilisateur doit attendre jusqu'à ce que le dispositif corrige la condition d'erreur
Rouge	Catégorie d'erreur 2	L'utilisateur doit essayer de redémarrer la console avant de poursuivre, ou appeler un technicien qualifié si l'erreur persiste.

N°	Message d'erreur	Action de l'utilisateur
1002	Mise en garde de température de l'eau trop élevée	Confirmer le message et laisser l'appareil refroidir
1003	Température de l'appareil trop élevée	Confirmer le message
1006	Information sur la réusabilité de l'applicateur	Confirmer le message
1007	Information sur la dernière utilisation de l'applicateur	Confirmer le message
1010	Fibre non connectée	Connecter la fibre
1012	Lampe flash usagée	Confirmer le message
1013	Mise en garde de dépassement de la durée de vie utile de la lampe flash	Confirmer le message
1014	Durée de vie utile de la lampe flash dépassée	Confirmer le message et remplacer la lampe flash
1015	Mise en garde puissance nette	Confirmer le message
1101	Informations : applicateur inutilisable.	Connecter une fibre neuve
1103	Échec d'identification de la fibre	Vérifier la fibre
1104	Dégager la pédale	Dégager la pédale
1105	Verrouillage de porte défaillant	Vérifier le « verrouillage de porte » ou fermez la porte
1106	Données d'identification de la fibre	Vérifier la fibre, éventuellement reconnecter la fibre
1107	Identification de la fibre de connexion	Vérifier la fibre, éventuellement reconnecter la fibre
1111	Mise en garde de temps de montée en puissance	Attendre l'effacement automatique
1203	Température de l'appareil trop basse	Attendre que l'appareil chauffe
1204	Erreur de température d'eau trop élevée	Attendre que l'appareil refroidisse
1205	Mise en garde d'une température d'eau trop basse	Attendre que l'appareil chauffe
1301	Puissance du laser trop faible	Confirmer le message
1302	Puissance du laser trop élevée	Confirmer le message
1303	Puissance moyenne du laser trop faible	Confirmer le message
1304	Puissance moyenne du laser trop élevée	Confirmer le message
1305	Volet en panne	Vérifier le volet
1306	Volet ouvert	Vérifier le volet
1307	Volet fermé	Vérifier le volet
1308	Mesure de la puissance en panne, déviation de canal	Vérifier carte de mesure énergétique
1309	Mesure de la puissance en panne, compensation	Vérifier carte de mesure énergétique
1310	Capteur de température de l'eau en panne	Vérifier le capteur de température de l'eau
1311	Erreur de basse température de l'eau	Attendre que le laser se chauffe et redémarrer le dispositif
1314	Expiration du délai d'identification de la fibre	Vérifier la fibre et éventuellement reconnecter la fibre
1316	Surchauffe de l'appareil	Appeler le service client
1317	Capteur de température de l'air en panne	Vérifier le capteur de température de l'air
1318	Débit en dehors de la plage valide	Vérifier refroidissement
1321	Durée de vie utile de la lampe flash dépassée	Appeler le service client
1412	Le laser n'est pas prêt	Redémarrer le dispositif ou appeler le service client
1413	Erreur de montée en puissance du laser	Redémarrer le dispositif ou appeler le service client
1414	Signal de chargement du laser non défini	Redémarrer le dispositif ou appeler le service client
1515	Tension d'alimentation faible	Vérifier l'alimentation, éteindre le dispositif
1602	Le fichier texte XML ne peut pas être ouvert	Confirmer le message
1603	Le fichier son ne peut pas être ouvert	Confirmer le message
1605	Master Bootloader actif	Relâcher la pédale et redémarrer le dispositif

8.4 Données du dispositif

Boston Scientific Corporation offre une garantie et un programme d'assistance complets afin d'assurer le bon fonctionnement de la console laser pendant de nombreuses années. 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 :

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752



Assistance technique

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

CETechSupportEMEA@bsci.com

+31455467707

8.5 Maintenance

Tous les travaux de maintenance et de réparation ainsi que les inspections techniques régulières doivent exclusivement être effectués par Boston Scientific Corporation ou par des techniciens agréés par Boston Scientific Corporation.

L'exécution des travaux de réparation et d'entretien par du personnel non-autorisé annule toujours 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.

Avertissement :

- Si le laser ne fonctionne pas correctement, veuillez ne pas exécuter vous-même de travail à l'intérieur du dispositif ou sur ce dernier. Contacter Boston Scientific Corporation ou votre partenaire agréé Boston Scientific Corporation.
- Veuillez noter que le fabricant est seul responsable de la fonctionnalité, fiabilité et sécurité du dispositif si :
 - Mise en garde : Le transport, l'installation, la mise en service, les changements, l'entretien et les réparations doivent uniquement être effectués par du personnel qualifié et autorisé.
 - L'installation électrique de la salle dans laquelle le système laser est exploité correspond aux exigences et spécifications nationales, ainsi qu'aux conditions d'installation.
 - Le dispositif et ses accessoires/outils sont utilisés selon ces instructions d'utilisation et
 - 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, l'intégralité de la console laser doit être inspectée par un technicien agréé.

Pièces de rechange :

Pédale

Câble d'alimentation du laser

Inspections techniques

Les inspections techniques doivent être effectuées à des intervalles de pas plus de 12 mois et documentées dans le journal du produit médical (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 dispositifs auxiliaires.

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 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 puissance de sortie
- Inspection du conducteur de mise à la terre (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 Boston Scientific Corporation

Avertissement :

- Si des défauts qui peuvent mettre en danger les patients, les utilisateurs ou des tiers sont déterminés lors de l'exécution de l'inspection technique, le dispositif ne doit pas être utilisé jusqu'à ce que ces défauts soient éliminés par un technicien agréé.

8.6 Mise au rebut du produit, des accessoires/outils et des emballages

Jeter tous les produits, accessoires/outils et emballages conformément aux réglementations hospitalières, administratives ou locales en vigueur.

9 GARANTIE LIMITÉE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit pendant un an à compter de la date d'achat que ce produit a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. La manipulation, le nettoyage et le stockage du produit, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de Boston Scientific Corporation affectent directement le produit et les résultats obtenus par son utilisation. Boston Scientific Corporation s'engage à réparer ou remplacer, à son gré, tout élément du produit jugé défectueux par Boston Scientific Corporation au moment de la livraison, à condition d'avoir été notifiée dans un délai d'un an à compter de la date de livraison. Boston Scientific Corporation ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de ce produit. Boston Scientific Corporation n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à ce produit. BSC ne peut être tenu responsable en cas d'utilisation par un médecin non qualifié ; d'utilisation contraire à la documentation. L'acheteur est responsable de la maintenance du produit non couverte par cette garantie d'un an et après expiration de celle-ci. L'acheteur peut, à ses frais, prolonger le terme de la garantie auprès de Boston Scientific Corporation (BSC).

10 RÉCLAMATION DE GARANTIE AUPRÈS DE BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Contacter le service clients de Boston Scientific Corporation au 800-949-6708 pour signaler tout problème rencontré avec le système laser Auriga™ XL et obtenir, si nécessaire, un numéro d'autorisation de retour.

Retourner le système ou la console laser Auriga XL à Boston Scientific Corporation. Tout colis envoyé à Boston Scientific Corporation doit être assuré, correctement emballé, si possible dans le carton de livraison d'origine, et accompagnée d'une lettre expliquant le problème. Indiquer le numéro d'autorisation de retour.

Tout frais d'envoi et d'assurance est à la charge du consommateur et doit être prépayé. Un bon de commande doit être émis par Boston Scientific Corporation pour couvrir les frais d'envoi et d'assurance pour le retour à l'expéditeur après réparation.

Un numéro de suivi d'autorisation de renvoi (return goods authorization, RGA) sera fourni pour le retour du produit. Inscrire le numéro RGA sur l'extérieur de l'emballage du produit à retourner.

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Número de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
カタログ番号
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Referència
Katalognummer
Katalógusszám
Katalogové číslo
Numer katalogowy
Katalognummer
目録番号
카탈로그 번호
Katalog Numarası
Número de catálogo
Katalognumero
Număr de catalog
Номер по каталогу
Katalogové číslo



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebruiksaanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
使用方法を参照のこと。
Se brugsanvisningen.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
Consulte as Instruções de Utilização
Se bruksanvisning
Lásd a használati utasítást.
Viz návod k použití.
Zapoznać się z instrukcją obsługi.
Se bruksanvisningen.
参阅使用说明。
사용 지침을 참조하십시오.
Kullanma Talimatlarını Başyurun.
Consulte as instruções de uso.
Tutustu käyttöohjeisiin.
Consultati instrucțiunile de utilizare.
См. инструкции по применению.
Pozri návod na použitie.



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
内容物
Inhold
Περιεχόμενα
Conteúdo
Innehåll
Tartalom
Obsah
Zawartość
Innhold
包装内容
내용물
İçindekiler
Conteúdo
Sisältö
Conținut
Состав
Obsah

EC REP

EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
EU認定代理店
Autoriseret repræsentant i EU
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
Representante Autorizado na U.E.
Auktoriserad EU-representant
Hivatalos képviselő az EU-ban
Autorizovaný zástupce pro EU
Autoryzowany przedstawiciel w UE
Autorisert representant i EU
歐盟授權代表
EU 공인 대리점
AB Yetkili Temsilcisi
Representante Autorizado na UE
EU-valtutettu edustaja
Reprezentantul Autorizat UE
Уполномоченный представитель в ЕС
Autorizovaný zástupca pre EÚ



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
法定製造元
Lovmessig producent
Νόμιμος κατασκευαστής
Fabricante Legal
Laglig tillverkare
Hivatalos gyártó
Oprávněný výrobce
Producent uprawniony
Lovmessig produsent
合法製造商
법적 제조사
Yasal Üretici
Fabricante Legal
Laillinen valmistaja
Producător legal
Законный изготовитель
Výrobca

LOT

Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
ロット
Parti
Παρτίδα
Lote
Sats
Tételszám
Śarże
Seria
Parti
批号
로트
Parti
Lote
Erä
Lot
Партия
Śarża



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
リサイクル可能包装
Genanvendelig pakning
Ανακυκλώσιμη συσκευασία
Embalagem Reciclável
Återvinningsbar förpackning
Ujrahasznosítható csomagolás
Recyklovateľný obal
Opakowanie przeznaczone do recyklingu
Emballasjen kan resirkuleres
可回收再利用包装
재활용 포장재
Geri Dönüşümlü Ambalaj
Embalagem Reciclável
Kierrätettävä pakkaus
Ambalaj reciclabil
Упаковка, подлежащая вторичной переработке
Recyklovateľný obal

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
オーストラリア認定代理店住所
Australisk sponsoradresse
Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία
Endereço do Patrocinador Australiano
Address till australisk sponsor
Az ausztrál szponzor címe
Adresa australského zadavatele
Adres sponsora australijskiego
Australisk sponsors adresse
澳大利亞贊助商地址
호주 후원인 주소
Avustralyalı Sponsor Adresi
Endereço do Patrocinador Australiano
Australialaisen toimikesijantajan osoite
Adresa sponsorului australian
Адрес австралийского спонсора
Adresa australskeho zadávateľa

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
アルゼンチン現地連絡先
Lokal kontakt i Argentina
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή
Contacto local na Argentina
Lokal kontakt, Argentina
Helyi kapcsolattartó (Argentina)
Místní kontaktní osoba v Argentíně
Miejscowy przedstawiciel w Argentynie
Lokal kontakt for Argentina
阿根廷当地联络人
아르헨티나 현지 문의처
Arjantin Yerel İletişim
Contato local na Argentina
Argentina – paikalliset yhteyshiedot
Reprezentant local Argentina
Представительство в Аргентине
Miestny zástupca v Argentíne

BRA

Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilie
ブラジル現地連絡先
Lokal kontakt i Brasilien
Υπεύθυνος επικοινωνίας στη Βραζιλία
Contacto local no Brasil
Lokal kontakt, Brasilien
Helyi kapcsolattartó (Brazília)
Místní kontaktní osoba v Brazílii
Miejscowy przedstawiciel w Brazylii
Lokal kontakt for Brasil
巴西当地联络人
브라질 현지 문의처
Brazilya Yerel İletişim
Contato local no Brasil
Brasilia – paikalliset yhteyshiedot
Reprezentant local Brazilia
Представительство в Бразилии
Miestny zástupca v Brazílii

TUR

Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
トルコ現地連絡先
Lokal kontakt i Tyrkiet
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Τουρκία
Contacto local na Turquía
Lokal kontakt, Turkiet
Helyi kapcsolattartó (Törökország)
Místní kontaktní osoba v Turecku
Miejscowy przedstawiciel w Turcji
Lokal kontakt for Turkia
土耳其当地联络人
터키 현지 문의처
Türkiye Yerel İletişim
Contato local na Turquía
Turkki – paikalliset yhteyshiedot
Reprezentant local Turcia
Представительство в Турции
Miestny zástupca v Turecku



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fabricagedatum
製造日
Fremstillingsdato
Ημερομηνία κατασκευής
Data de Fabrico
Tillverkningsdatum
A gyártás időpontja
Datum výroby
Data produkcji
Produksjonsdato
生产日期
Üretim Tarihi
Data de Fabricação
Valmistuspäivämäärä
Data fabricației
Дата изготовления
Dátum výroby



[blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[símbolo azul de seguridad]
Seguir las instrucciones de uso
[symbole de sécurité bleu]
Suivre les instructions de mode d'emploi
[blaues Sicherheitszeichen]
Gebruiksaanweisung befolgen
[simbolo di sicurezza blu]
Attenersi alle Istruzioni per l'uso
[blauw veiligheidssteken]
Volg de instructies voor gebruik
[青の安全標識]
取扱説明書に従うこと。
[blåt sikkerhedsskilt]
Følg brugsanvisningen
[μπλε σήμα ασφαλείας]
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
[sinal de segurança azul]
Siga as Instruções de Utilização
[blå säkerhetssymbol]
Följ bruksanvisningen
[kék biztonsági jel]
Használat során az utasításoknak megfelelően járjon el
[modrý bezpečnostní symbol]
Dodržujte návod k použití.
[niebieski znak bezpieczeństwa]
Postępować zgodnie z instrukcją obsługi
[blått sikkerhetssymbol]
Følg bruksanvisningen
[藍色安全标志]
請遵照使用说明
[청색 안전 표지]
사용 지침을 따르십시오
[mavi güvenlik işaretli]
Kullanım Talimatlarını izleyin
[símbolo de segurança azul]
Siga as instruções de uso
[sininen turvallisuusmerkkintä]
Noudata käyttöohjeita
[símbol de siguranță albastru]
Urmați instrucțiunile de utilizare
[синий знак безопасности]
Соблюдайте инструкции по применению
[modré bezpečnostné označenie]
Dodržavajte pokyny na používanie



Separate Collection
Recogida independiente
Élimination séparée
Sonderabfall
Raccolta differenziata
Gescheiden inzameling
別途回収
İndsamlar separat
Εξχωριστή συλλογή
Recolha Separada
Separat avfallshantering
Elkülönített gyűjtés
Shromažďovat odděleně
Usuwać do odpadów segregowanych
Spesialavfall
分类回收
분리 수집
Ayrılmısı Gereken Atık
Coleta separada
Erilliskeräys
Colectare separată
Раздельный сбор
Separovaný zber

SN

Serial Number
Número de serie
Número de série
Seriennummer
Numero di serie
Seriennummer
シリアル番号
Seriennummer
Σειριακός αριθμός
Número de série
Seriennummer
Gyári szám
Sériové číslo
Numer serijny
Seriennummer
序列号
일련 번호
Seri Numarası
Número serial
Sarjnumero
Număr de serie
Серийный номер
Sériové číslo

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

BRA Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg

TUR Turkey Local Contact

Boston Scientific Tıp Gereçleri Ltd. Şti.
Küçük Çamlıca Mahallesi
Oymak Çıkma Sok. No:1 Üsküdar 34696, İstanbul, Türkiye
Tel +90 216 544 47 00
Faks +90 216 544 47 01

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

 **Do not use if package is damaged.**

 **Recyclable Package**

Please contact CE - Tech Support EMEA for capital equipment support:
CETechSupportEMEA@bsci.com
+31455467707

C € 0086

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2016-11



91129337-01