

Lumenis® PULSE™ 30H

Manuel d'utilisation du laser chirurgical holmium

Gebruikershandleiding chirurgische Holmium-laser

Bedienungshandbuch für den chirurgischen Holmium-Laser

Manuale dell'operatore del laser chirurgico a olmio



Ce manuel est protégé par des droits d'auteur, tous droits réservés. Conformément aux lois sur les droits d'auteur, ce manuel ne pourra être copié en tout ou partie ni reproduit sur un quelconque support sans l'autorisation écrite expresse de Lumenis. Les copies autorisées doivent mentionner les mêmes déclarations de protection et d'exclusivité des droits d'auteur que l'original. La législation sur les droits d'auteur assimile à une copie toute traduction dans une autre langue.

Il est à noter que bien qu'un maximum d'efforts ait été fait pour garantir que les données présentées dans ce document soient exactes, les informations, figures, illustrations, tableaux, spécifications et schémas contenus dans le présent document sont soumis à modification sans préavis.

Lumenis, le logo Lumenis et Pulse 30H sont des marques de commerce ou des marques déposées de Lumenis.

Copyright © Lumenis Ltd. 2015–2021

Catalog Part Number: UM-20032100EN

February 2021

Revision F

Directive 2012/19/UE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE)

Conformément à la directive 2012/19/EU sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE), tout article portant le symbole de poubelle barrée ne doit en aucun cas être jeté avec les déchets municipaux non triés et doit être séparé des autres types de déchets en vue de son traitement éventuel et de sa valorisation dans un centre de recyclage agréé.

En retournant les déchets d'équipements électriques et électroniques par la voie d'élimination séparée appropriée, les utilisateurs peuvent assurer que le traitement et l'élimination de ces déchets sont réalisés dans le respect de l'environnement et réduire ainsi les risques que pourrait présenter une élimination incorrecte pour l'environnement et la santé.

Lumenis propose sur son site Web des mesures de collecte, de recyclage et de déclaration aux utilisateurs finaux commerciaux ayant acheté des équipements portant le symbole de poubelle barrée.

Consultez le site <http://www.lumenis.com/Service-Support/Recycle> pour comprendre les dispositions prises par Lumenis dans chaque État membre de l'UE.



EC REP Authorized Representative in the European Community
Lumenis (Germany) GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 3 D-63303
Dreieich-Dreieichenhain GERMANY
Tel: +49 (0) 6103.8335.0

Manufactured by Lumenis Ltd.
Yokneam Industrial Park
Hakidma Street 6, P.O.B # 240
Yokneam 2069204, ISRAEL
Tel: +972.4.959.9000
Fax: +972.4.959.905027

CHAPITRE 1 : INTRODUCTION

Le système laser holmium Lumenis Pulse 30H est utile en urologie, en orthopédie, en ORL, en gynécologie et en chirurgie générale. L'énergie d'un laser holmium à fibre convient parfaitement aux interventions chirurgicales mini invasives.

MISE EN GARDE

- Les lasers génèrent un faisceau de lumière très concentré susceptible de provoquer des blessures s'ils ne sont pas correctement utilisés. Afin de protéger le patient et le personnel technique, il faut lire attentivement et bien comprendre l'ensemble des manuels d'utilisation du système laser et de la fibre optique appropriés avant utilisation, notamment toutes les parties relatives à la sécurité et aux aspects réglementaires.
- Les lasers médicaux et les fibres laser de Lumenis ne sont destinés qu'à des médecins formés à l'utilisation de tels instruments.

Aux États Unis :

AVERTISSEMENT

La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou à une autre personne agissant sur son ordre.

Les lasers et le système d'administration Lumenis sont des instruments médicaux de précision. Ils ont subi des tests extensifs et ils constituent des instruments cliniques utiles et fiables lorsqu'ils sont manipulés correctement. Pour toute question concernant votre système laser ou la fibre optique, contactez le service clients de Lumenis.

REMARQUE

Toutes les captures d'écran présentées dans ce manuel sont fournies à titre indicatif uniquement et peuvent différer selon la version spécifique du système utilisé et de la langue sélectionnée.

CONVENTIONS DU MANUEL

REMARQUE

Une **remarque** est un énoncé qui prévient l'opérateur d'une information particulièrement importante.

AVERTISSEMENT

Une **mise en garde** est un énoncé qui prévient l'opérateur de la possibilité d'un problème avec le dispositif associé à son utilisation ou bien son mauvais emploi. De tels problèmes comprennent une anomalie de fonctionnement du dispositif, une panne du dispositif et une détérioration du dispositif ou d'une autre partie. L'énoncé de la Mise en garde indique les précautions à prendre pour éviter ce risque.

MISE EN GARDE

Un **avertissement** est une mention qui alerte l'opérateur de l'éventualité d'une blessure, d'un décès ou de réactions indésirables graves liés à l'utilisation ou au mauvais usage du dispositif.

DESCRIPTION ET FONCTIONS PRINCIPALES DU SYSTÈME

Le système laser du Lumenis Pulse 30H comprend les principaux composants et caractéristiques suivants :

- Console du système laser
- Panneau de commande avec écran tactile
- Pédale

- Technologie SIS (Security Identification System)
- Faisceau de visée vert



Figure 1 : La console du système Pulse 30H de Lumenis.

Console du système laser

La console du système laser comprend un écran de contrôle, un commutateur à clé de la commande laser, un bouton d'arrêt d'urgence, un interrupteur principal Marche/Arrêt, l'électronique de contrôle, la source de laser, le système optique associé et l'alimentation électrique. Une fibre optique est connectée au port de connexion de la fibre situé à l'avant de la console, permettant d'appliquer de l'énergie laser sur la zone de traitement.

Panneau de commande à écran tactile

Le panneau de commande est un moniteur à cristaux liquides tactile permettant de sélectionner les paramètres de traitement en dehors du champ stérile.

Langue de l'interface utilisateur

Pour changer la langue affichée sur les écrans d'interface utilisateur du Lumenis 30H, reportez-vous à la section correspondante de ce manuel.

Pédale

Appuyer sur la pédale active le faisceau de traitement laser et le système passe alors au mode **Prêt**.



Figure 2 : Pédale

Fibres

Il est possible d'utiliser le système laser Lumenis Pulse 30H avec une variété de fibres optiques. Les fibres Lumenis sont dotées de la technologie Security Identification System (SIS). Reportez-vous au guide d'utilisation de fibre optique approprié pour obtenir des instructions d'utilisation spécifiques.

CHAPITRE 2 : PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Un laser, terme qui est l'acronyme de **L**ight **A**mplification of **S**timulated **E**mission of **R**adiation, produit un faisceau de lumière très concentrée d'une certaine longueur d'onde. L'énergie du laser est générée en convertissant l'énergie électrique en énergie lumineuse à l'aide d'une lampe flash. L'énergie de la lampe flash est ensuite utilisée pour exciter le milieu laser, en l'occurrence une tige de cristal d'holmium-YAG. L'énergie du laser est amplifiée dans la cavité du résonateur et une petite partie de l'énergie est autorisée à s'écouler pour constituer le faisceau laser de travail.

Le système laser à l'holmium Pulse 30H émet un faisceau laser d'une longueur d'onde de 2 100 nm. La longueur d'onde du laser holmium est fortement absorbée par l'eau des tissus. Parce que les tissus mous sont composés principalement d'eau, l'énergie du laser holmium est efficace pour l'excision, l'incision, l'ablation et la vaporisation lorsqu'elle est en contact direct avec les tissus mous et pour la coagulation à quelques millimètres des tissus mous. Les calculs (pierres) contiennent également une quantité d'eau suffisante pour absorber l'énergie laser permettant d'effectuer une lithotritie.

Lorsque l'on travaille en milieu liquide, l'énergie laser holmium offre une sécurité supplémentaire, car elle est absorbée par le liquide environnant, empêchant ainsi d'atteindre les tissus non ciblés.

La longueur d'onde du laser holmium se trouve dans la zone du proche infrarouge du spectre électromagnétique. Cette longueur d'onde est invisible à l'œil humain. Par conséquent, un faisceau de visée visible, mais de faible puissance, est utilisé pour vérifier les tissus ciblés par le laser.

PARAMÈTRES DE PUISSANCE DU LASER

L'interaction du laser avec les tissus est principalement régie par la longueur d'onde du laser et le coefficient d'absorption des tissus ciblés à cette longueur d'onde, définissant l'efficacité de l'absorption de l'énergie laser dans les tissus ciblés. Toutefois, d'autres caractéristiques du système laser spécifique affectent l'interaction du laser avec les tissus.

Les lasers pulsés (tels que le laser holmium) fournissent une puissance moyenne (mesurée en Watts) obtenue en multipliant l'énergie laser émise durant chaque impulsion (mesurée en Joules) et la fréquence de ces impulsions (mesurée en Hertz).

Le système Lumenis Pulse 30H peut émettre une puissance moyenne maximale de 30W.

Les systèmes laser à l'holmium peuvent fournir la même puissance moyenne à différents réglages afin de produire un effet différent sur les tissus. En modifiant l'énergie de chaque impulsion, on peut considérer que l'on modifie la « taille d'incision » du laser, tandis que la modification de la fréquence affectera la « vitesse d'incision ». Par exemple : le réglage du système à 20 W peut être effectué en utilisant les ensembles de paramètres suivants : 1J à 20 Hz ou 2J à 10Hz.

Lorsque vous traitez des calculs, par exemple, ces différents paramètres produisent un effet différent sur le calcul, en le brisant en plusieurs particules ou en le désintégrant en poussière fine. La sélection des paramètres d'énergie et de fréquence appropriés dépend de la procédure et des tissus ciblés spécifiques.

Chaque impulsion est émise selon une période de temps spécifique, permettant une montée rapide de la température de chauffage des tissus ciblés. Généralement, en augmentant la durée d'impulsion, la durée de l'émission d'énergie appliquée sur les tissus change, modifiant ainsi le profil de température des tissus. Un profil de température différent peut produire un effet de chauffage plutôt qu'un effet de vaporisation, ce qui est utile par exemple pour la coagulation des vaisseaux sanguins.

La sélection des paramètres de puissance appropriés et de la fibre optique dépend de la procédure et de l'état particulier du patient. Il est recommandé de vous familiariser avec les caractéristiques et les techniques laser en suivant des cours et en sollicitant l'aide des collègues afin d'utiliser les fonctionnalités des lasers de manière sécurisée.

CHAPITRE 3 : SÉCURITÉ

INTRODUCTION

Ce chapitre contient des informations importantes sur la sécurité liée à l'utilisation du système laser. Tout le personnel utilisant l'appareil doit prendre connaissance des informations contenues dans ce chapitre avant d'utiliser le système laser.

Les utilisateurs doivent prendre toutes les précautions possibles pour empêcher l'exposition des yeux et de la peau à l'énergie laser par des faisceaux directs ou réfléchis de manière diffuse, à l'exception d'une application thérapeutique. Des précautions d'utilisation supplémentaires doivent être prises pour éviter les incendies, les blessures électriques et les explosions.

AVERTISSEMENT

Lire attentivement le présent manuel d'utilisation. 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.

DANGERS OPTIQUES

Lunettes de sécurité laser

Les caractéristiques suivantes ont été calculées pour ce système :

Système	Exposition maximale permise	Distance nominale de risque oculaire
Lumenis Pulse 30H	40 J/m ²	1,7 mètres

Tous les membres du personnel qui se trouvent dans la distance nominale de risque oculaire sont considérés comme étant à l'intérieur de la zone contrôlée et doivent porter une protection oculaire avec les spécifications suivantes :

Système	Longueur d'onde utilisée	Densité optique (DO) minimale	Niveau de protection
Lumenis Pulse 30H	Ho:YAG (2,1 µm)	3.0	D LB2 I LB3

MISE EN GARDE

Veillez sélectionner la protection oculaire de sécurité contre le laser appropriée pour le laser spécifique en cours d'utilisation, en vérifiant que les spécifications ci-dessus sont indiquées sur la protection oculaire de sécurité contre le laser qui est à votre disposition.

La protection oculaire de sécurité contre le laser doit être conforme aux exigences des normes EN207 et ANSI Z136.1. En plus de fournir une protection oculaire de sécurité contre le laser, veuillez prendre les mesures suivantes pour sécuriser la salle de traitement ou la zone contrôlée :

1. Pour alerter les intervenants avant qu'ils ne pénètrent dans la zone contrôlée, placez un panneau d'avertissement à l'extérieur de la porte de la zone de traitement lorsque le laser est en cours d'utilisation.
2. Fermez la porte de la salle de traitement pendant le fonctionnement du laser.
3. Installer des verrouillages externes de porte télécommandés qui désactivent automatiquement le laser lorsque la porte de la salle de traitement est ouverte.
4. En fonction de la procédure, le médecin doit protéger les yeux du patient avec une protection oculaire de sécurité contre le laser ou l'un des éléments suivants humidifié avec une solution non inflammable : un linge épais, une compresse oculaire ou des tampons de gaze. Pour le traitement périorbitaire, le médecin doit protéger le patient avec des protections oculaires en métal obscurcies.

Protection oculaire supplémentaire

MISE EN GARDE

- Vérifiez toujours que la fibre optique est correctement connectée au système laser. Une mauvaise connexion peut engendrer un faisceau laser secondaire par inadvertance. De graves dommages aux yeux ou aux tissus peuvent survenir.
 - Ne substituez jamais une paire de lunettes correctrices à la protection oculaire de sécurité appropriée contre le laser, afin d'éviter tout dommage oculaire grave. Une paire de lunettes correctrices peut concentrer la lumière laser vers l'œil et/ou peut être désintégrée par un faisceau d'une grande densité de puissance, ce qui peut engendrer de graves lésions oculaires.
 - Faites très attention au cours des procédures autour des yeux. De graves lésions et cicatrices oculaires irréversibles peuvent se produire lors d'une exposition directe ou indirecte au faisceau de traitement. Les structures oculaires qui présentent le plus grand risque dépendent de la longueur d'onde laser utilisée. En général, les longueurs d'ondes visibles et proches des infrarouges sont les plus dangereuses pour la rétine, alors que les longueurs d'ondes ultraviolettes ou infrarouges sont les plus dangereuses pour la cornée et la sclère. La gravité des blessures dépend de la concentration ou de la diffusion du faisceau de traitement et de la durée d'exposition. Une compréhension complète des risques oculaires spécifiques et des précautions de sécurité à prendre pour chaque longueur d'onde laser est nécessaire afin de garantir la sécurité du patient et des intervenants.
 - Ne regardez jamais directement vers une fibre optique, une pièce à main, une sonde, ou l'ouverture d'un système laser lorsque le système laser est sous tension. Cela peut provoquer des lésions oculaires graves. Mettez le système laser hors tension avant l'inspection des composants de la fibre optique ou du laser.
-

DANGERS ÉLECTRIQUES

MISE EN GARDE

- N'ouvrez jamais les couvercles de protection de la console du système laser. L'ouverture des couvercles exposerait le personnel à des composants à haute tension, au détonateur laser et éventuellement à un rayonnement laser. Seuls des techniciens certifiés par Lumenis sont qualifiés pour travailler à l'intérieur de la console.
- Ne faites pas fonctionner le système laser si des cordons sont défectueux ou effilés. Le système laser doit subir une inspection et un entretien réguliers, conformément aux recommandations du fabricant Lumenis et aux normes institutionnelles.

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

RISQUES D'INCENDIE

MISE EN GARDE

- N'utilisez pas cet appareil en présence de produits inflammables ou explosifs, comme des produits anesthésiques volatils, de l'alcool, des solutions de préparation chirurgicale volatiles ou des substances similaires. Une explosion et/ou un incendie pourraient en résulter.
- Un faisceau laser au CO2 peut enflammer la plupart des matériaux non métalliques. Utiliser des champs chirurgicaux et des blouses ignifuges. Le pourtour de la zone de traitement peut être protégé avec des serviettes ou compresses de gaze humidifiées avec une solution saline stérilisée ou de l'eau stérilisée. Si elles deviennent sèches, ces serviettes et ces éponges de protection peuvent accroître les risques potentiels d'incendie. Un extincteur d'incendie homologué UL et de l'eau doivent être immédiatement disponibles.
- Lorsque les procédures sont réalisées dans la zone péri-anale, l'inflammabilité du méthane doit être prise en compte. Des tampons humidifiés doivent être insérés dans le rectum.

MESURES DE SÉCURITÉ SUPPLÉMENTAIRES

AVERTISSEMENT

L'évacuation des fumées peut être nécessaire si vous utilisez le système laser lors de procédures à ciel ouvert.

- Les équipements de communication RF portables (y compris des périphériques tels que les câbles d'antenne et des antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Lumenis Pulse 30H, y compris les câbles du Lumenis Pulse 30H. Autrement, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
- L'utilisation de dispositifs d'application et de câbles autres que ceux fournis par Lumenis risque d'entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et causer un fonctionnement incorrect.
- Le système Lumenis Pulse 30H est destiné à être utilisé uniquement dans les salles d'opération d'un établissement de santé professionnel, mais pas à proximité d'ÉQUIPEMENT DE CHIRURGIE HF et hors de la salle blindée contre les RF d'un SYSTÈME ME pour l'imagerie par résonance magnétique.
- Le système Lumenis Pulse 30H nécessite des précautions particulières en matière de CEM ; il faut l'installer et le mettre en service conformément aux instructions spécifiques relatives au maintien de la sécurité et des performances essentielles, du point de vue des perturbations électromagnétiques, pendant la durée de vie prévue de sept ans.

REMARQUE

- Le système est conçu pour éviter les émissions laser involontaires.
- Un message d'erreur apparaîtra si la sortie laser ne peut pas se situer dans une fourchette de $\pm 20\%$ par rapport aux réglages demandés, voir chapitre 7 : Dépannage et entretien pour plus de détails sur la gestion des erreurs.

PROTECTION DES TISSUS NON CIBLÉS

MISE EN GARDE

- Lors de l'utilisation d'une fibre, inspectez-la toujours pour vous assurer qu'elle n'a pas été tordue, perforée, fracturée ou autrement endommagée. La fibre peut être endommagée si l'on marche dessus, si l'on tire dessus, ou si elle est laissée dans une position vulnérable, tordue ou enroulée étroitement. Ne pincez pas la fibre avec une pince hémostatique ou d'autres instruments. Si un ruban stérile est utilisé, toujours retirer le ruban avant de soulever la fibre. Une fibre endommagée peut provoquer une exposition accidentelle au laser ou des lésions au personnel de la salle de traitement ou au patient et/ou un incendie dans la salle de traitement.
 - Ne jamais appliquer le faisceau de traitement sur les tissus cibles si l'intégrité du faisceau de visée n'a pas été vérifiée ; la fibre optique risque d'être endommagée. Une fibre endommagée peut entraîner l'exposition accidentelle au laser, ou encore, des blessures ou des brûlures chez le personnel se trouvant dans la salle de traitement ou le patient et/ou un incendie dans la salle de soins.
 - Le système laser doit toujours être en mode **Attente**, sauf pendant le traitement effectif. Le maintien du système laser en mode **Attente** empêche l'exposition accidentelle au laser si le commutateur à pédale est enfoncé par inadvertance.
-

AVERTISSEMENT

- Pour éviter une décharge laser accidentelle, assurez-vous toujours que la pédale n'est pas actionnée lors de la connexion de la fibre.
 - Ne placez jamais vos mains ou d'autres objets dans la trajectoire du faisceau laser. Cela risque de provoquer de graves brûlures.
 - La personne dirigeant la visée du faisceau laser doit être la seule à avoir accès au commutateur à pédale du système laser. Faites attention en activant le commutateur à pédale du système laser lorsqu'il est à proximité de commutateurs à pédale d'autres appareils. Vérifiez que la pédale enfoncée du commutateur est la bonne, afin d'éviter une exposition accidentelle au laser.
 - Ne déchargez jamais le système laser sans cible pour l'absorber et sans tenir compte de ce qui se trouve derrière la cible. Placez un matériau absorbeur d'énergie derrière le tissu cible en visant une cible oblique avec le laser.
-

VOYANTS D'ÉMISSION LASER

- Un signal sonore est émis pendant l'émission laser.
- Pendant l'émission laser, un indicateur d'émission laser s'affiche à l'écran.

ÉTIQUETTES DE MISE EN GARDE, DE CERTIFICATION ET D'IDENTIFICATION

Comme l'exigent les agences réglementaires nationales et internationales, des étiquettes d'avertissement appropriées ont été apposées aux endroits spécifiés.

La figure 3 reprend les étiquettes d'identification et de certification apposées sur le système.

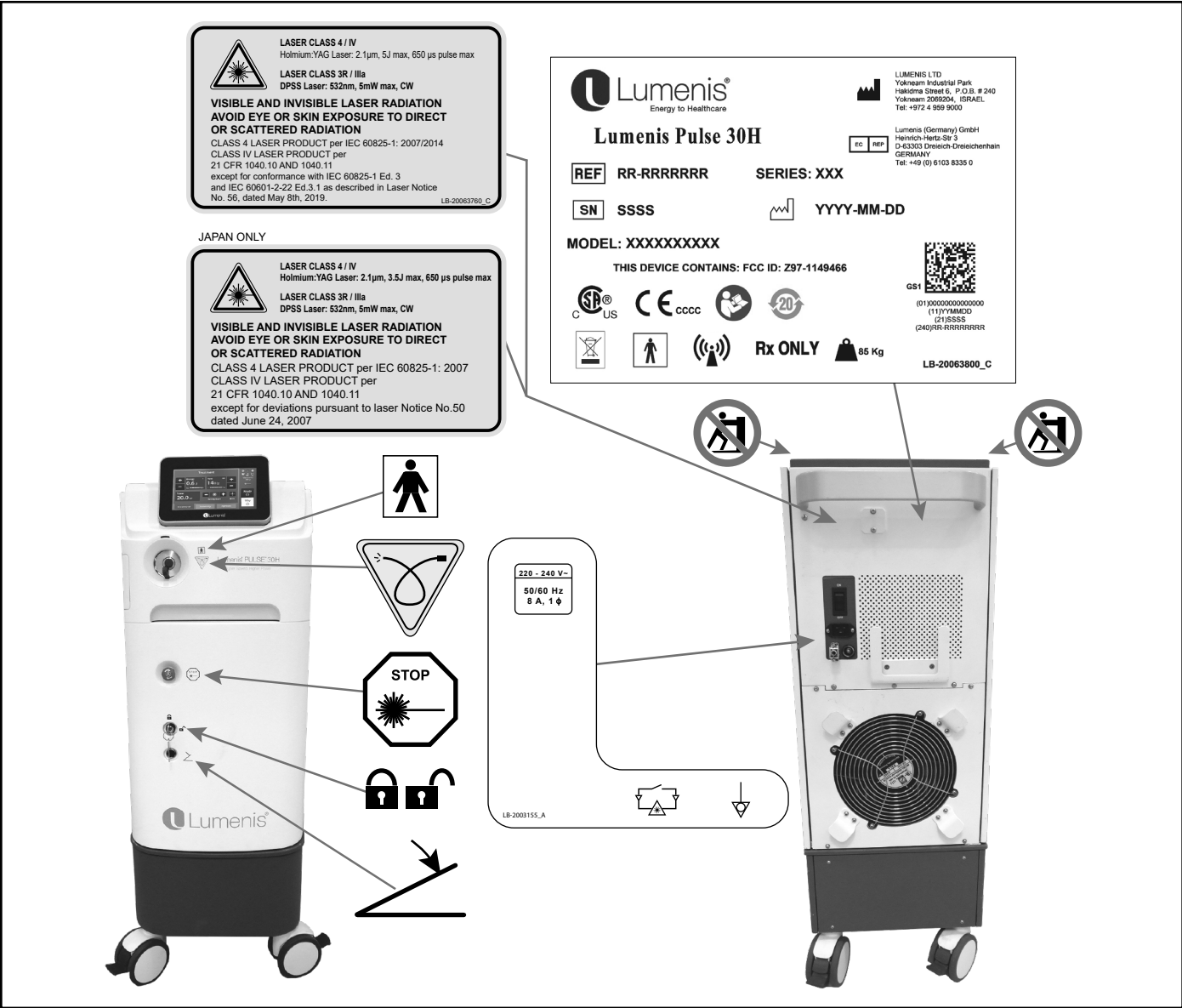
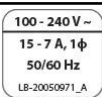
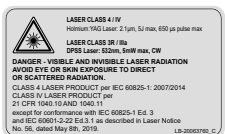
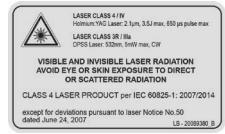


Figure 3: Emplacements des étiquettes de conformité aux réglementations

Description des étiquettes du système :

Les étiquettes situées sur les panneaux, les composants et l’emballage du système contiennent les informations suivantes (à des fins d’illustration uniquement) :

Symbole	Description
	Lumenis, l'énergie au service de la santé
	Conformité CE
	
	
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ
	Numéro de catalogue
	Numéro de série

Symbole	Description
SERIES	Numéro de série (console)
	Numéro de série (chariot)
	Numéro de lot
MODEL	Nom du modèle
IP N1N2	Pénétration de liquides et dommages mécaniques
 zzz Kg	Poids du système
	Suivre le mode d'emploi
	Identifiant unique du dispositif (IUD), de type GS1
	Configuration électrique
	Protection par mis à la terre
	Appareil de type BF
Cet appareil contient : Identification FCC : Z97-1149466	Identification FCC : Cet appareil contient : Identification FCC : Z97-1149466
	Le produit comprend un émetteur de radiofréquence
	LASER DE CLASSE 4/IV Laser à l'Holmium:YAG : 2,1 µm, 5 J max. Impulsions de 650 µs max. LASER DE CLASSE 3R/IIIa Laser DPSS : 532 nm, 5mW max, CW DANGER – RAYONNEMENT LASER VISIBLE ET INVISIBLE ÉVITER L'EXPOSITION DES YEUX OU DE LA PEAU AU RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS. PRODUIT LASER DE CLASSE 4 selon la norme CEI 60825-1:2007/2014 PRODUIT LASER DE CLASSE IV selon les réglementations 21 CFR 1040.10 et 1040.11 except for conformance with IEC 60825-1 Ed. 3 et CEI 60601-2-22 Éd.3.1, comme décrit dans l'avis n° 56 sur les lasers, daté du 8 mai 2019.
	Arrêt d'urgence du laser
	Port de connexion de la fibre (ouverture)
Japan Only 	LASER DE CLASSE 4/IV Laser à l'Holmium:YAG : 2,1 µm, 3,5 J max. Impulsions de 650 µs max. LASER DE CLASSE 3R/IIIa Laser DSSP : 532 nm, 5 mW max. CW RAYONNEMENT LASER VISIBLE ET INVISIBLE ÉVITER TOUTE EXPOSITION DES YEUX OU DE LA PEAU AU RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS. PRODUIT LASER DE CLASSE 4 selon la norme CEI 60825-1:2007/2014 PRODUIT LASER DE CLASSE IV selon les réglementations 21 CFR 1040.10 et 1040.11 sauf dérogations citées dans le document

Symbole	Description
	Interrupteur à clé Marche/Arrêt
	Connexion du verrouillage externe
	Connexion du commutateur à pédale
	Interrupteur Marche/Arrêt sur le panneau arrière (disjoncteur d'alimentation principal)
	Broche de connexion équipotentielle
Rx ONLY	Aux États Unis : Selon la législation fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
	Interdiction de pousser
	Conformité à la Directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Conformité avec la directive RoHS (Chine)
	Conforme aux normes CSA
WARNING Grounding reliability can only be achieved when the EQUIPMENT is connected to an equivalent receptacle marked "Hospital Only" or "Hospital Grade" 0363-076-01 Rev. B	Avertissement du câble d'alimentation : WARNING La mise à la terre n'est fiable que lorsque cet APPAREIL est raccordé à une prise équivalente portant la mention « Hôpital uniquement » ou « Qualité hôpital ».
	Limites de température
	Limites d'humidité
	Limites de pression atmosphérique

CHAPITRE 4 : GUIDE CLINIQUE

Lumenis recommande aux médecins de se former et d'acquérir des connaissances supplémentaires sur le système Pulse 30H Lumenis. Pour obtenir des informations sur les formations disponibles chez Lumenis, contactez votre représentant Lumenis. Lumenis ne formule aucune recommandation en ce qui concerne la pratique de la médecine. Les traitements individuels doivent être basés sur la formation clinique, l'observation clinique des interactions entre le laser et les tissus et les critères d'évaluation cliniques adaptés.

MISE EN GARDE

L'utilisation non autorisée de ce système peut exposer l'opérateur ou le patient à des risques liés à l'énergie électrique et aux rayonnements laser.

La longueur d'onde du laser Ho:YAG s'est avérée un outil sûr et efficace pour l'ablation, l'excision et la coagulation d'une variété de tissus mous. Ceci a été démontré par des études cliniques et précliniques. La longueur d'onde de 2100 nm du système laser à l'holmium est fortement absorbée par l'eau (pic d'absorption par l'eau : 1940 nm). L'absorption de l'énergie laser par l'eau produit une densité énergétique qui chauffe les tissus à une température de plus de 100 °C, permettant ainsi de les vaporiser ou de les retirer sans coagulation profonde, d'inciser (couper) et d'exciser (disséquer) avec précision lorsque l'énergie laser est en contact direct avec les tissus. Lorsque le système laser n'est pas en contact direct avec les tissus, la chaleur produite peut se dissiper et causer la coagulation des vaisseaux d'une profondeur pouvant atteindre jusqu'à 3 mm.

La profondeur de l'incision est déterminée par la quantité d'énergie (en joules) appliquée. La vitesse d'incision dépend de la fréquence des impulsions d'énergie administrées aux tissus cibles (en impulsions par seconde ou en hertz). Une

incision optimale des tissus s'obtient en jouant sur la profondeur de l'incision et la vitesse à laquelle l'incision est réalisée. Le médecin peut moduler le réglage de l'énergie et la fréquence de répétition du système laser en fonction du type de tissus mous, de l'indication (excision, ablation ou coagulation) et de la vitesse à laquelle cet effet doit être obtenu.

La longueur d'onde du laser Ho:YAG permet de réaliser une hémostase efficace sans endommager les tissus environnants ou non visés. La diminution de la densité énergétique du laser sur des tissus vascularisés constitue un outil important pour contrôler le saignement. Il existe trois façons d'y parvenir :

- Réduire l'énergie par impulsion et la fréquence de répétition.
- Défocaliser le faisceau sans changer les commandes du système en éloignant la pointe de la fibre du tissu cible d'environ 2 à 5 millimètres.

La forte absorption de la longueur d'onde holmium dans l'eau et sa capacité à produire de la vapeur d'eau sont également utilisées pour fragmenter les calculs. Les calculs urinaires et biliaires contiennent la quantité d'eau nécessaire pour absorber l'énergie laser et la chaleur, et produire une vapeur dont la pression sur les zones spécifiques est suffisante pour fracturer les calculs. La puissance nécessaire pour exécuter cette application peut être contrôlée par l'énergie d'impulsion appliquée sur les tissus et la fréquence d'émission des impulsions. Ces deux facteurs affectent la fragmentation des calculs.

La forte absorption de la longueur d'onde holmium dans l'eau est avantageuse lorsque l'on travaille dans un environnement rempli d'eau, car elle permet une distribution sûre de l'énergie sans endommager les tissus non ciblés. L'eau qui se trouve entre le laser et les tissus absorbe l'énergie laser et par conséquent, la distance entre le laser et les tissus non ciblés assure leur sécurité. Seule l'énergie laser appliquée en contact direct sur les tissus ciblés, produira un effet significatif sur les tissus.

► REMARQUE

Lors du traitement des calculs (urinaires ou biliaires), une migration des calculs peut se produire en raison de l'effet mécanique de l'énergie laser (la rétropulsion). Plusieurs techniques reposant sur l'interaction du laser sur les calculs permettent d'éviter la migration. La première consiste à diminuer l'énergie laser et à augmenter la fréquence d'impulsion afin de maintenir le débit de puissance nécessaire. La deuxième consiste à maintenir l'énergie et la fréquence et à augmenter la largeur des impulsions.

L'énergie laser peut être appliquée sur les tissus au moyen de fibres optiques diverses. Il peut s'agir de fibres à émission droite et latérale. Se référer aux fibres optiques spécifiques pour des informations détaillées.

► REMARQUE

Les médecins sont encouragés à consulter en permanence la littérature actuelle et les informations fournies lors des ateliers avancés pour se tenir au courant des pratiques les plus efficaces et les plus récentes.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système Lumenis Pulse 30H avec fibres et accessoires est indiqué dans les procédures chirurgicales impliquant l'ablation, la vaporisation, l'excision, l'incision et la coagulation ouvertes, laparoscopiques et endoscopiques de tissus mous dans des spécialités médicales, notamment : l'urologie, la lithotripsie urinaire, l'arthroscopie, la discectomie, la chirurgie endo-nasale, la chirurgie gynécologique, la chirurgie pulmonaire, la chirurgie gastroentérologique, la dermatologie et la chirurgie générale.

CONTRE-INDICATIONS

La décision d'utiliser un instrument laser pour une application particulière est laissée à la discrétion du médecin, sauf en cas de contre-indication.

- Incapacité à recevoir un traitement endoscopique ou laparoscopique.

- Intolérance à l'anesthésie.
- Résection ou excision de gros organes très vascularisés.

Contre-indications spécifiques en urologie

- Carcinome de la prostate

Contre-indications spécifiques en gynécologie

- Péritonite septique
- Occlusion intestinale
- Choc septique
- Résection ou excision de gros organes très vascularisés.

REMARQUE

Lumenis ne dispose d'aucune information clinique concernant la sécurité du traitement au laser chez les femmes enceintes ou allaitantes.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Cette section fournit des mises en garde et des précautions applicables aux procédures chirurgicales spécifiquement liées à l'utilisation de ce système.

- Les lasers holmium sont uniquement destinés à être utilisés par des médecins formés à l'utilisation de la longueur d'onde Ho:YAG (2,1 µm).
- Les réglages de traitement incorrects peuvent causer des lésions tissulaires graves. Par conséquent, il est recommandé d'utiliser les paramètres de traitement minimaux acceptables jusqu'à ce que vous vous soyez familiarisé avec les fonctions de l'appareil. Prendre les plus grandes précautions jusqu'à ce que l'interaction biologique entre l'énergie laser et les tissus soit bien comprise.
- Du fait de l'interaction entre les gaz inflammables présents dans le champ d'intervention et l'énergie laser, une inflammation instantanée peut se produire. Par conséquent, lors des procédures laser, les mesures permettant de minimiser ces dangers potentiels doivent être mises en pratique (par ex. éviter l'administration d'anesthésiques généraux par l'inhalation, réduire les niveaux d'oxygène pendant la ventilation mécanique, utiliser des tubes endotrachéaux résistant au rayon laser). L'inflammabilité du méthane doit être prise en compte lors d'un traitement au niveau ou à proximité de la zone péri-anale.
- Le système laser doit être utilisé uniquement sur les tissus entièrement observables. Il ne faut pas utiliser le système laser si la cible n'est pas visible. Toutes les mesures permettant de visualiser les tissus ciblés (par ex. irrigation importante, hémostase) doivent être observées.
- Lors de l'utilisation d'équipement endoscopique, s'assurer que l'extrémité de la fibre optique dépasse d'au moins 6mm l'extrémité du scope pendant le traitement laser. L'activation du système laser alors que l'extrémité de la fibre optique est dans le scope peut conduire à la pénétration d'énergie laser holmium dans le scope et à sa destruction.
- Le système laser doit être utilisé avec précaution sur les structures anatomiques proches de structures critiques telles que les grosses artères, les veines, les intestins, les uretères, la vessie, les nerfs, etc., afin d'éviter d'endommager ces structures par inadvertance ou involontairement. Le cas échéant, maintenir l'irrigation de la zone de traitement afin de réduire l'accumulation de la chaleur.
- Des précautions particulières devront être prises lors du traitement des patients ayant récemment suivi une radiothérapie. Ces patients peuvent présenter un risque accru de perforation ou d'érosion des tissus.
- Les structures anatomiques très vascularisées doivent être considérées avec précaution, en tenant compte des propriétés coagulatrices limitées du système du laser. Des moyens d'électro-cautérisation et/ou de suture (ligature) devront être facilement accessibles pour le cas où le vaisseau sanguin responsable de l'hémorragie serait trop large pour le contrôler à l'aide du système laser. Le risque d'hémorragie peut être supérieur chez les patients prenant des anticoagulants ou des antiagrégants plaquettaires.
- Les paniers, les fils de guidage et autres accessoires urétroscopiques risquent d'être endommagés par le contact direct avec le faisceau de traitement laser.

COMPLICATIONS

La section suivante fournit une liste des complications générales liées à la chirurgie, et en particulier à la chirurgie laser. Les complications potentielles rencontrées dans la chirurgie endoscopique laser sont les mêmes que celles habituellement rencontrées dans la chirurgie endoscopique classique. Se reporter à la documentation mise à jour pour consulter les complications liées aux procédures spécifiques.

- Comme c'est le cas en chirurgie endoscopique conventionnelle, des complications et effets indésirables tels que les frissons, la fièvre, un œdème, une hémorragie, une inflammation, la nécrose des tissus ou une infection peuvent se produire à la suite du traitement. Dans des cas extrêmes, des complications liées à la procédure, une pathologie concomitante ou l'application du laser peuvent entraîner le décès du patient.
- Comme dans toute procédure chirurgicale, il existe un risque d'infection ou de cicatrice. Des soins préopératoires et postopératoires appropriés doivent donc toujours être dispensés.
- Comme dans toute procédure chirurgicale conventionnelle, interrompre le traitement laser immédiatement si le patient développe des problèmes cardiopulmonaires.
- Comme dans toute procédure chirurgicale conventionnelle, des douleurs sévères peuvent survenir immédiatement après le traitement laser et persister pendant 48 heures.
- Immédiatement après la thérapie au laser, le patient peut présenter une fièvre et une leucocytose, ce qui est couramment associé à la destruction de tissus. Ces manifestations disparaissent généralement sans traitement. Les restes de tissus détruits peuvent devenir nécrotiques ou s'infecter. En cas d'infection, un traitement approprié doit être entrepris.
- Certains patients peuvent développer une hémorragie au niveau du site de traitement au laser. Des mesures de l'hématocrite doivent être réalisées après le traitement pour identifier cette complication potentielle.
- Toute procédure chirurgicale peut entraîner une septicémie. En cas de septicémie, des évaluations appropriées doivent être effectuées.
- Une perforation peut survenir sous l'effet du traitement au laser. Pour diagnostiquer des perforations, il faut suivre attentivement les patients après l'opération en effectuant des tests appropriés.
- Comme dans toute procédure chirurgicale laparoscopique conventionnelle, l'utilisation de gaz pour insuffler l'abdomen peut causer une embolie gazeuse. Dans certains cas extrêmes, l'embolie gazeuse peut entraîner la mort. L'utilisation de gaz carbonique pour l'insufflation permet de minimiser les risques pour le patient, car il s'agit d'un gaz hautement soluble dans le sang. La pression d'insufflation doit être réglée sur les paramètres minimaux pour que l'insufflation soit efficace.

INDICATIONS D'UTILISATION DÉTAILLÉES

Le système Lumenis Pulse 30H avec fibres et ses accessoires sont indiqués dans les procédures chirurgicales impliquant l'ablation, la vaporisation, l'excision, l'incision et la coagulation ouvertes, laparoscopiques et endoscopiques de tissus mous dans des spécialités médicales, notamment : l'urologie, la lithotripsie urinaire, l'arthroscopie, la discectomie, la chirurgie endo-nasale, la chirurgie gynécologique, la chirurgie pulmonaire, la chirurgie gastroentérologique, la dermatologie et la chirurgie générale.

Le système lumenis pulse 30h, ses fibres optiques et ses accessoires sont indiqués pour les applications chirurgicales spécifiques suivantes :

Urologie

- Incision transurétrale endoscopique de la prostate (TUIP), incision cervicoprostatique (BNI), ablation de la prostate au laser holmium (HoLAp), énucléation de la prostate au laser holmium (HoLEP), résection de la prostate au laser holmium (HoLRP), l'hémostase, la vaporisation et l'excision pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP)
- Chirurgie urologique ouverte et endoscopique (ablation, vaporisation, incision, excision et coagulation des tissus mous), y compris le traitement de :
 - > Vessie
 - > Tumeurs superficielles et invasives de la vessie, de l'urètre et de l'uretère

- > Condylomes
- > Lésions des parties génitales externes
- > Hémangiomes de l'uretère et du pénis
- > Sténoses de l'uretère
- > Obstructions du col de la vessie ;
- Lithotritie urinaire, notamment :
 - > Fragmentation par endoscopie des calculs urinaires (urètre, uretère, vessie et reins), y compris les calculs de cystine, et d'oxalate de calcium monohydraté et dihydraté.
 - > Traitement des fragments distaux enclavés d'empierrement lorsqu'il est impossible d'introduire des fils-guides.

Arthroscopie

- L'arthroscopie (ablation, excision et coagulation des tissus mous et cartilagineux) dans de petites et grandes articulations du corps, à l'exclusion de la colonne vertébrale, notamment :
 - > Ménisectomie
 - > Suppression de replis
 - > Libération des ligaments et des tendons
 - > Délimitation des contours et sculpture des surfaces articulaires
 - > Débridement de tissus synoviaux enflammés (synovectomie)
 - > Débridement de corps étrangers
 - > Chondromalacie et dilacérations
 - > Libération des ligaments rétinaculaires latéraux
 - > Capsulectomie au niveau du genou
 - > Chondroplastie au niveau du genou
 - > Ablation d'une chondromalacie
- Disectomie, notamment :
 - > Vaporisation percutanée des disques lombaires de L4-5 et L5-S1 du rachis ; procédures effractives et arthroscopiques sur le rachis ; foraminotomie.

Chirurgie générale

- Chirurgie ouverte, laparoscopique et endoscopique générale (vaporisation, ablation, incision et coagulation des tissus mous), notamment :
 - > Cholécystectomie
 - > Lyse d'adhérences
 - > Appendicectomie
 - > Biopsie, sténose du pylore et ablation de polypes du côlon sigmoïde.
 - > Incision cutanée
 - > Dissection des tissus
 - > Excision des tumeurs et lésions externes
 - > Résection complète ou partielle des organes, tumeurs et lésions internes.
 - > Mastectomie
 - > Hépatectomie
 - > Pancréatectomie
 - > Splénectomie
 - > Thyroïdectomie
 - > Parathyroïdectomie

- > Herniorraphie
- > Amygdalectomie ;
- > Lymphadénectomie
- > Néphrectomie partielle
- > Ablation d'un kyste pilonidal
- > Résection d'un lipome
- > Débridement d'une escarre de décubitus
- > Hémorroïdes
- > Débridement d'un ulcère de stase
- > Biopsie

Chirurgie ORL

- Chirurgie endoscopique endonasale/sinus (ablation, vaporisation, incision et coagulation des tissus mous et du cartilage) notamment :
 - > Turbinectomie partielle ;
 - > Ethmoïdectomie
 - > Polypectomie
 - > Antrostomie maxillaire
 - > Sinusotomie frontale
 - > Sphénoïdotomie
 - > Dacryocystorhinostomie
 - > Chirurgie endoscopique fonctionnelle des sinus
- Chirurgie endonasale (ablation, vaporisation, incision, excision, et coagulation des tissus mous), notamment :
 - > Lésions ou tumeurs des tissus oraux, nasaux, linguaux, pharyngaux et laryngaux.
 - > Amygdalectomie ;
 - > Adénoïdectomie ;
- Chirurgie gynécologique ouverte et laparoscopique (ablation, vaporisation, incision, excision et coagulation des tissus mous).

Chirurgie gynécologique

- Chirurgie gynécologique ouverte et laparoscopique (ablation, vaporisation, incision, excision et coagulation des tissus mous).

Chirurgie gastroentérologique

- Chirurgie gastroentérologique ouverte et endoscopique (ablation, vaporisation, incision, excision, résection, coagulation et hémostase), notamment :
 - > Calculs de la vésicule biliaire
 - > Calculs biliaires/de la voie biliaire principale
 - > Néoplasmes bénins et malins
 - > Polypes
 - > Colite
 - > Ulcères
 - > Angiodysplasie
 - > Hémorroïdes
 - > Varices
 - > Œsophagite
 - > Ulcère œsophagien

- > Dilacération de Mallory-Weiss
- > Ulcère gastrique
- > Ulcère duodénal
- > Ulcère non hémorragique
- > Érosions gastriques
- > Cancer colorectal
- > Gastrite
- > Tumeurs hémorragiques
- > Pancréatite
- > Malformations vasculaires
- > Télangiectasies
- > Télangiectasies dans la maladie de Rendu-Osler-Weber

Chirurgie pulmonaire

- Chirurgie pulmonaire ouverte et endoscopique (coupe, ablation, vaporisation, incision, excision et coagulation des tissus mous).

Chirurgie dermatologie et plastique

- Incision, excision, résection, ablation, coagulation, hémostase et vaporisation des tissus mous, muqueux, gras et cartilagineux, dans les interventions chirurgicales plastiques thérapeutiques, les procédures chirurgicales dermatologiques et esthétiques, notamment :
 - > Cicatrices
 - > Lésions vasculaires
 - > Angiome
 - > Hémangiome
 - > Télangiectasie du visage et de la jambe
 - > Rosacée
 - > Cors
 - > Papillomes
 - > Carcinomes des cellules basales
 - > Lésions de la peau et du tissu sous-cutané
 - > Verrues plantaires
 - > Verrues péri-unguéales et sous-unguéales
 - > Débridement d'une escarre de décubitus
 - > Vaporisation de grains de beauté

CHAPITRE 5 : PRÉPARATION DU SYSTÈME POUR L'UTILISATION

Le système laser est expédié directement de l'usine vers votre site. Votre représentant Lumenis déballe, inspecte, configure et installe le système laser pour s'assurer qu'il fonctionne correctement. De plus, Lumenis assure une formation en service pour s'assurer que votre personnel chirurgical maîtrise le fonctionnement et les considérations de sécurité du système laser. Par la suite, vous-même ou le personnel infirmier de votre établissement effectuerez les routines quotidiennes de maintenance associées au système laser et aux fibres optiques employés pendant la chirurgie, y compris l'inspection et le nettoyage du laser et des fibres optiques ; la connexion, la déconnexion et la stérilisation des systèmes d'administration ; et la vérification de l'intégrité du faisceau de visée. Ces procédures sont décrites en détail dans le présent manuel et dans les guides d'utilisation des fibres optiques. Si l'intervention chirurgicale programmée nécessite le recours à des fibres optiques ou accessoires jetables, il peut s'avérer utile de disposer d'articles supplémentaires dans la salle de traitement pour le cas où vous en auriez besoin pour terminer une procédure.

MISE EN GARDE

- Assurez-vous que toutes les personnes présentes dans la salle de traitement portent des protections oculaires appropriées contre le laser. Se référer à Protection oculaire contre le laser
 - Avant de connecter les composants du système Lumenis Pulse 30H, vérifiez l'absence de tout débris, de toute impureté ou détérioration sur les composants individuels, les câbles et les connexions électriques. S'assurer que les câbles ne sont ni effilochés ni dédoublés. En présence de signes de détérioration, contactez le service clients de Lumenis.
-

DÉPLACEMENT DE LA CONSOLE DU SYSTÈME LASER

1. Assurez-vous que le câble d'alimentation du système laser est correctement déconnecté.
 2. Déverrouillez les roues de la console laser.
 3. À l'aide de la poignée de la console laser, amenez le système laser à l'emplacement souhaité.
-

AVERTISSEMENT

- Comme pour tout matériel lourd, prendre des précautions particulières pour pencher ou déplacer la console laser sur un plan incliné. Afin d'opérer dans les meilleures conditions de sécurité possibles, se faire aider d'une autre personne dans les déplacements sur des pentes particulièrement fortes.
 - A chaque fois que vous devez déplacer le système dans un emplacement nouveau ou différent, assurez-vous que les commandes (et particulièrement le bouton d'arrêt d'urgence) ne sont pas bloqués par d'autres équipements ou par une paroi.
 - Si le système est installé sur le chariot intégré, les freins des roues du système doivent toujours être enclenchés avant de faire fonctionner le système.
 - Lors du déplacement du système sur les roues, veiller à ce qu'il ne bascule pas.
 - Éviter d'essayer de pousser le système lorsque les freins des roues sont enclenchés.
-

REMARQUE

Ne déplacez pas rapidement la console laser sur des surfaces irrégulières, au risque d'endommager le matériel.

4. Placer la console laser à une distance minimale de 50 centimètres (20 pouces) des murs, des meubles ou de tout autre équipement.
-

REMARQUE

Un dégagement convenable autour de la console laser permet d'obtenir la circulation d'air nécessaire au refroidissement du système.

5. Verrouillez les roues de la console laser.

INSTALLATION DU BRAS DE SUPPORT DE LA FIBRE¹

Si le support de bras de la fibre a été livré avec le système, l'installer en suivant les étapes ci-dessous :

1. Retirez le capuchon en plastique du port du bras sur le panneau supérieur de la console du système.
2. Prendre l'adaptateur du bras du kit et le visser dans le port du bras (A).
3. Insérer le bouton fileté (B) situé à l'extrémité proximale du bras articulé de la fibre (C) dans l'adaptateur (déjà installé dans le port du bras). L'enfoncer jusqu'à la butée.
4. Après avoir connecté la fibre optique (consultez « Connexion de la fibre » à la page 21), enfiler l'extrémité distale de la fibre dans la boucle située à l'extrémité distale du bras articulé de support de fibre optique (D).

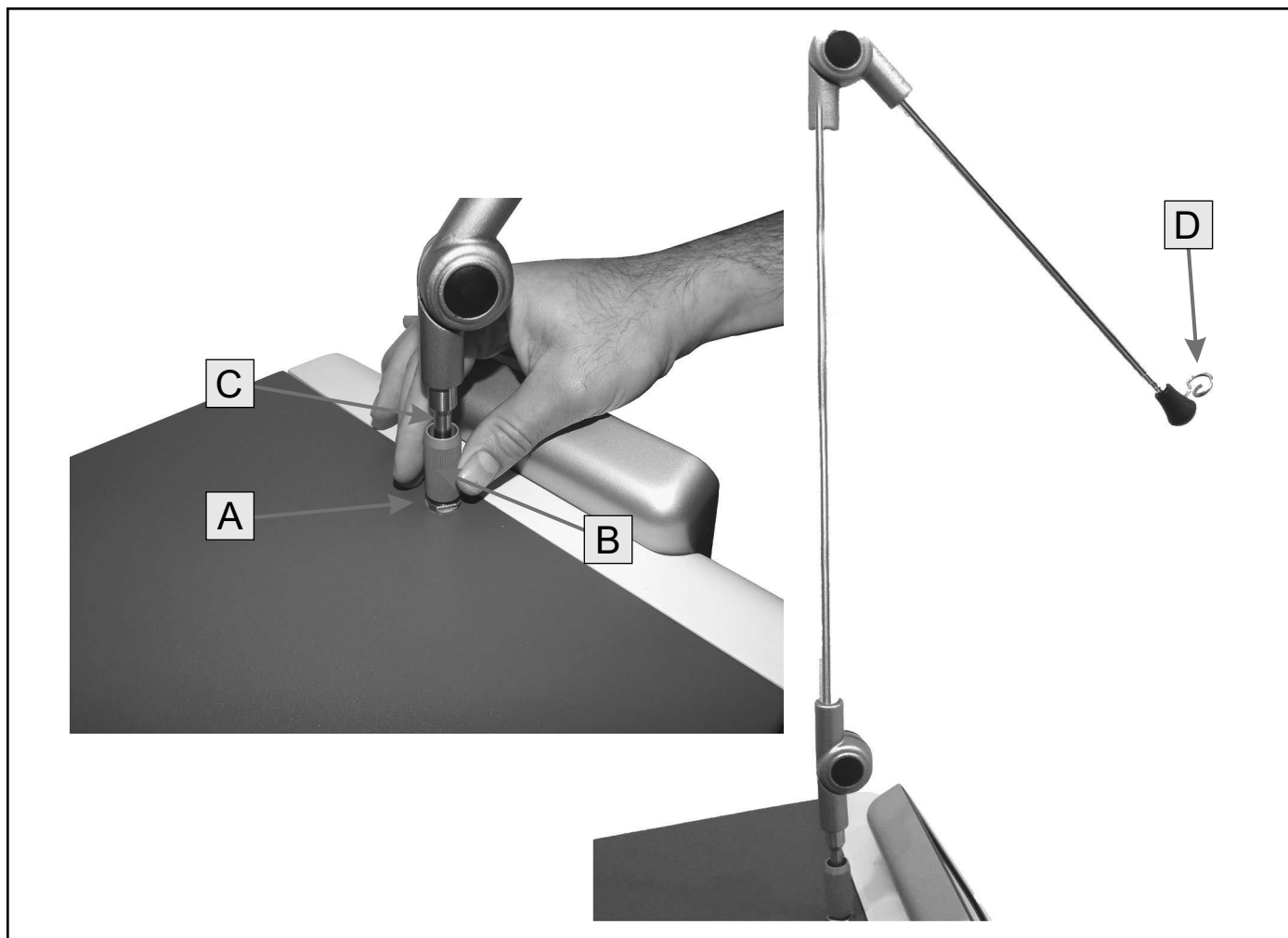


Figure 4 : installation du bras de support de fibre optique

⚠ MISE EN GARDE

Assurez-vous que le bouton de serrage du bras de support soit correctement serré afin d'éviter le déplacement involontaire du bras, ce qui pourrait étirer la fibre ou l'endommager.

1. Équipement vendu en option

CONNEXION DE LA PÉDALE

Branchez la fiche de la pédale au port de connexion de la pédale, sur le panneau avant du laser. Positionnez le point rouge du connecteur du commutateur à pédale vers le haut, puis appuyez sur le connecteur.



Figure 5 : connexion de la pédale

► REMARQUE

Si le commutateur à pédale n'est pas correctement connecté lorsque le système laser est mis sous tension, le message d'instruction reste affiché dans la barre de notification, jusqu'à ce que le commutateur à pédale soit correctement connecté.

CONNEXION DU CONNECTEUR DE VERROUILLAGE DE PORTE EXTERNE

Le verrouillage externe de porte est une caractéristique de sécurité qui désactive le système laser si les portes de la salle de traitement sont ouvertes pendant que le système laser est en mode **Ready (Prêt)**.

Si le laser est désactivé en cours de traitement à cause d'un verrouillage ouvert, le message () s'affiche sur l'écran de contrôle. Pour reprendre le traitement, fermer la porte de la salle de traitement ou rebrancher la fiche de verrouillage, puis appuyer sur le bouton du panneau de commande tactile.

Le verrouillage peut être installé avec un commutateur à distance ou un commutateur externe peut être câblé à la fiche de verrouillage. Le câblage de la fiche doit être effectué exclusivement par un électricien professionnel qualifié. La longueur totale du câble ne doit pas dépasser cinq mètres (16 pieds).

BRANCHEMENT DU CÂBLE D'ALIMENTATION PRINCIPAL

1. Branchez le câble d'alimentation fourni à son port de connexion, sur le panneau arrière du système, et le fixez-le à l'aide du clip de sécurité en métal.
2. Assurez-vous que le disjoncteur d'alimentation principale du système laser est en position d'arrêt (vers le bas).
3. Branchez la fiche d'alimentation principale du système laser à la prise murale.

MISE EN GARDE

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

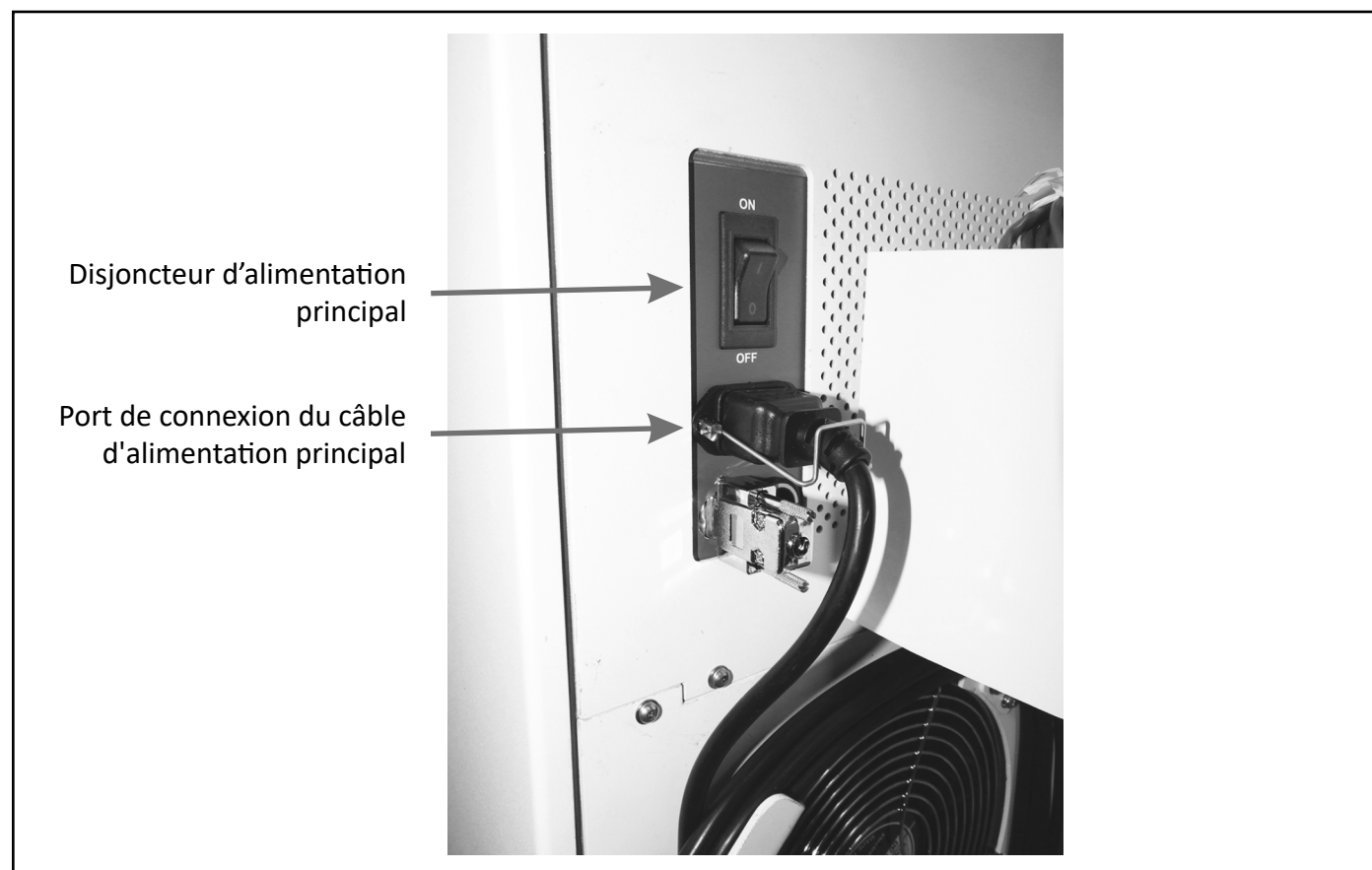


Figure 6: Disjoncteur d'alimentation et port de connexion d'alimentation principal

CONNEXION DE LA FIBRE

Avant de connecter la fibre optique au système laser, consultez le guide d'utilisation spécifique de cette fibre optique pour des instructions particulières, concernant notamment l'inspection, la stérilisation et le montage de la fibre optique.

MISE EN GARDE

- Inspectez l'emballage stérile de la fibre optique avec soin pour vous assurer qu'il n'est pas déchiré ou perforé. Si l'emballage stérile est endommagé, n'utilisez pas la fibre.

- Lors de l'utilisation d'une fibre optique, il convient de l'inspecter systématiquement pour s'assurer qu'elle n'est pas tordue, perforée, cassée ou endommagée de toute autre manière. La fibre peut être endommagée si l'on marche dessus, si l'on tire dessus, ou si elle est laissée dans une position vulnérable, tordue ou enroulée étroitement. Ne pincez pas le câble avec une pince hémostatique ou d'autres instruments. Si une bande stérile est utilisée, retirez toujours la bande avant de soulever le câble. Une fibre endommagée peut provoquer une exposition accidentelle au laser ou des lésions au personnel de la salle de traitement ou au patient et/ou un incendie dans la salle de traitement.
- Pour éviter un endommagement possible du système, n'utilisez que des systèmes d'application homologués par Lumenis. L'utilisation de systèmes d'application autres que ceux de Lumenis peut compromettre la sécurité de l'opération ou endommager le système laser et annule votre garantie Lumenis ou le contrat de maintenance.
- Pour empêcher l'émission accidentelle du laser, vérifiez toujours le système laser sur le mode Standby (Attente) avant de débrancher le système d'application
- Vérifiez toujours la date d'expiration sur l'emballage de la fibre optique et n'utilisez pas de fibre optique dont la date d'expiration est dépassée.

REMARQUE

Le système laser Lumenis Pulse 30H muni de la technologie SIS (Secure Identification System) ne fonctionneront qu'avec les fibres optiques SIS homologuées par Lumenis. La fixation de tout autre type de fibres va désactiver l'émission laser.

Afin d'assurer la stérilité de la fibre optique, utilisez la technique aseptique suivante pour connecter la fibre optique au système laser :

1. Inspectez la fibre optique conformément aux instructions du manuel d'utilisation de la fibre optique.

MISE EN GARDE

N'inspectez jamais la fibre optique lorsqu'elle est connectée au laser. Une exposition accidentelle au laser peut causer de graves lésions oculaires.

2. L'infirmière de bloc passe le connecteur du laser à l'infirmière circulante.
3. L'infirmière circulante retire le capuchon de protection du connecteur du laser.
4. L'infirmière circulante branche le connecteur du laser au système laser en vissant le connecteur dans le port de connexion de la fibre optique située à l'avant du système laser.

Si le connecteur du laser n'est pas correctement positionné et vissé dans le port de connexion de la fibre optique, le message d'instruction restera affiché dans la barre de notification de l'écran de contrôle.



Figure 7 : connexion de la fibre

⚠ MISE EN GARDE

Lors du retrait du capuchon de protection, tenir le connecteur du laser, pas le réducteur de tension ni la fibre. Tirer sur le protecteur de cordon ou sur la fibre risque d'endommager la fibre et entraîner une exposition accidentelle au laser.

Technologie SIS (Secured Identification System)

Le système Lumenis Pulse 30H fonctionne uniquement avec des fibres optiques SIS (Secure identification System) homologuées par Lumenis. La fixation de tout autre type de fibres va désactiver l'émission laser.

CHAPITRE 6 : INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INTERRUPTEUR D'ARRÊT D'URGENCE

En cas d'urgence, appuyez sur le commutateur d'arrêt d'urgence du laser situé à l'avant du système pour désactiver immédiatement l'émission d'énergie laser (Se reporter à la figure 8.).

► REMARQUE

Lorsque le câble d'alimentation principal est connecté à la source électrique, certains circuits internes restent sous tension. Pour mettre tous les circuits internes hors tension, placez le disjoncteur d'alimentation principale du système laser situé sur le panneau arrière en position **Arrêt** et coupez l'alimentation électrique principale (disjoncteur mural).

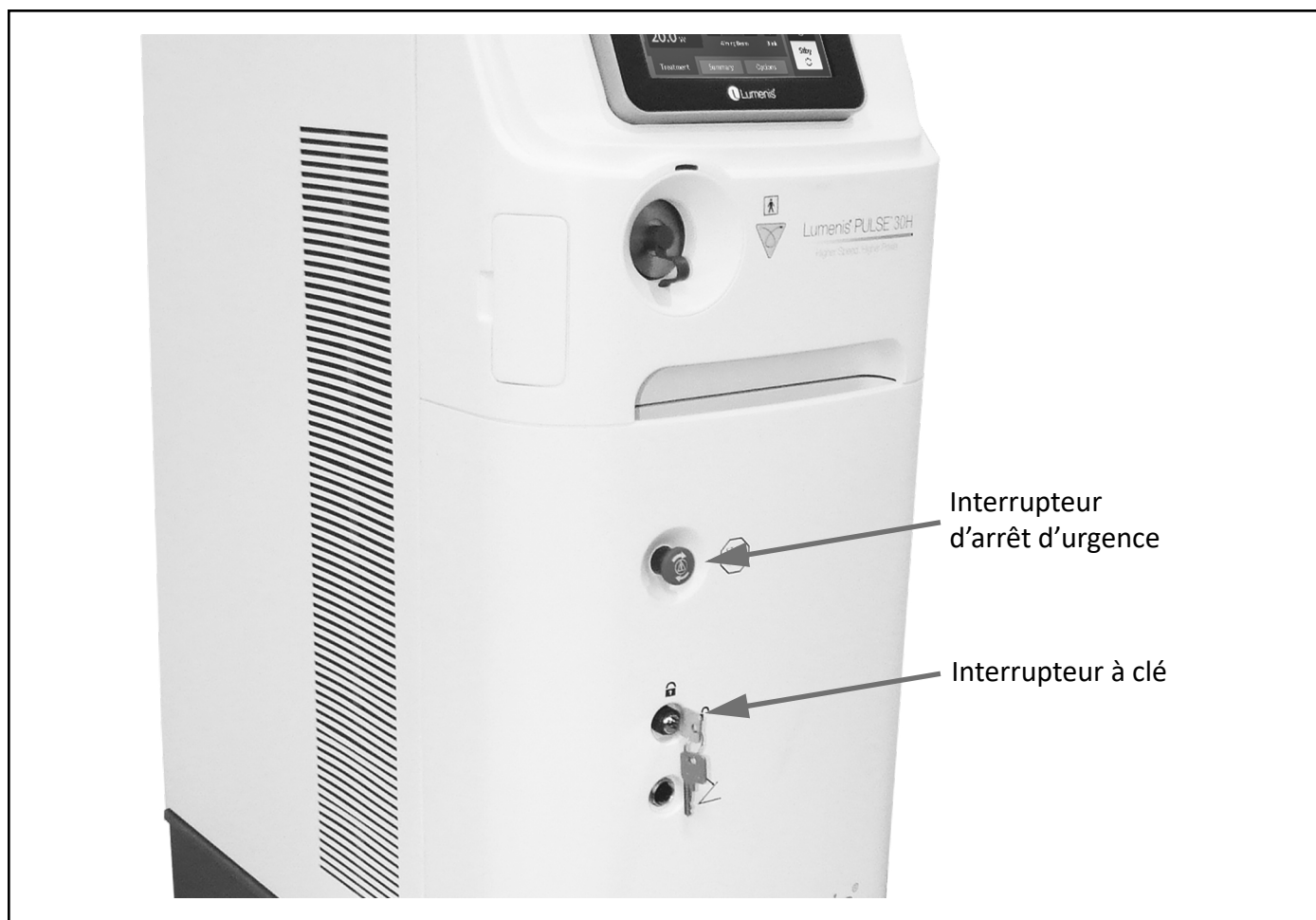


Figure 8 : Commandes pour arrêter le système laser

LUNETTES DE SÉCURITÉ

Assurez-vous que toutes les personnes présentes dans la salle d'opération portent des protections oculaires appropriées contre le laser.

VÉRIFICATION DES CONNEXIONS

1. Vérifier que le système d'administration est correctement connecté.
2. Vérifiez que le connecteur de verrouillage à distance est branché.

MISE SOUS TENSION DU SYSTÈME

1. Placez le disjoncteur d'alimentation principale du système laser en position **Marche** (vers le haut).
2. Introduisez la clé dans l'interrupteur à clé (reportez-vous à la figure 8) et tournez-la jusqu'à la position **Marche**.

Le système effectue une série de routines de démarrage internes. Si elles ont été réalisées avec succès, l'écran Treatment (Traitement) s'affiche sur le panneau de commande tactile.

REMARQUE

En cas de défaillance détectée pendant le démarrage du système laser et l'autotest, des messages d'erreur peuvent s'afficher dans la **zone de messages d'avertissement** de l'écran de contrôle. Reportez-vous au chapitre

REDÉMARRAGE DU SYSTÈME LASER

En cas de nécessité de redémarrage du système :

1. Tourner le commutateur à clé jusqu'à la position **Arrêt**.
2. Attendez 5 secondes, puis placez l'interrupteur à clé en position **Marche**.

ÉCRANS DE CONTRÔLE DU SYSTÈME

Éléments de l'écran Traitement

Une fois l'autotest et le réchauffement terminés avec succès, l'écran principal **Treatment (Traitement)** s'affiche sur le panneau de commande.

Les éléments affichés sur l'écran **Traitement** sont décrits comme suit (les flèches numérotées de la Figure 9 correspondent aux étapes numérotées ci-dessous) :

1. **Identifiant de l'écran** – cette balise indique le nom de l'écran affiché.
2. **Réglage de l'énergie** – permet de régler l'énergie laser désirée, mesurée en joules. Appuyer sur le bouton + ou – pour augmenter ou réduire la valeur de réglage de l'énergie par incréments variables dans la plage 0,2–5,0 joules (0,2 – 3,5 joules au Japon).
3. **Fréquence d'impulsions** – permet de régler la fréquence d'impulsions désirée, mesurée en hertz (impulsions par seconde). Appuyer sur le bouton + ou – pour augmenter ou réduire la valeur de réglage de la fréquence d'impulsion par incréments variables dans la plage 3-25 Hz.
4. **Puissance** – l'affichage **Puissance** de l'écran **Traitement** indique la puissance moyenne calculée du laser à l'holmium; mesurée en watts, pour l'énergie et la fréquence d'impulsions choisies.
The **Average Power (la puissance moyenne)** est déterminée par la multiplication de l'énergie par la fréquence choisies.
5. **Faisceau de visée** – détermine l'intensité du faisceau de visée durant l'émission du laser. Le faisceau de visée peut être utilisé en mode continu ou clignotant :
 - Appuyer sur le bouton + ou – pour augmenter ou réduire l'intensité du faisceau de visée.



AVERTISSEMENT

Si le faisceau de visée n'est pas activé, assurez-vous que la pointe de la fibre optique et le site chirurgical cible sont tous les deux sous visualisation directe.



REMARQUE

L'intensité du faisceau de visée est réglée par défaut sur le niveau 2 chaque fois que le système est mis en route.



- Appuyez sur le bouton **Blink** (Clignotant) pour faire passer le faisceau de visée du mode continu au mode clignotant ou inversement. Si vous tentez de mettre le faisceau de visée en mode **Arrêt**, un message contextuel de mise en garde s'affiche pour avertir l'utilisateur du risque que comporte le fonctionnement du système sans le faisceau de visée et lui demander s'il accepte de mettre le faisceau de visée hors tension.

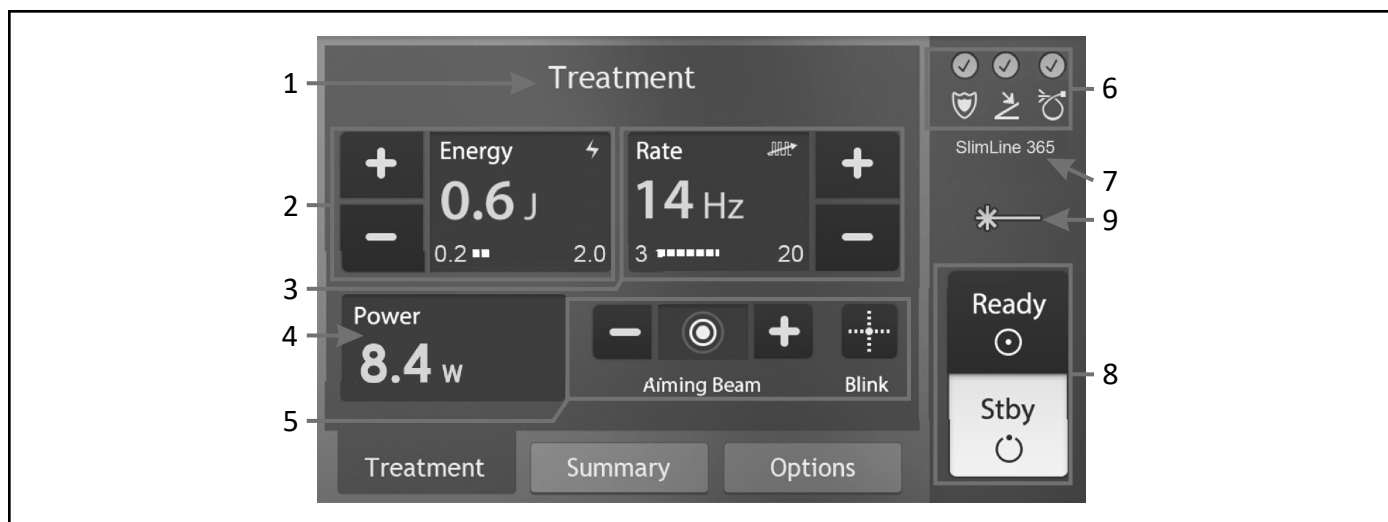


Figure 9 : Ecran de contrôle : Onglet de traitement

6. **Voyants du système** – indiquent la connexion correcte (LED verte), la connexion incorrecte ou l'échec du test (LED jaune) ou l'absence de connexion (LED rouge) des éléments suivants :



- **Protection contre les débris** (voyant de gauche)



- **Pédale** (voyant du milieu)



- **Fibre** (voyant de droite)

7. **Identifiant de la fibre** – cette balise indique le nom de la fibre optique de mise en place actuellement connectée au système.

8. **Boutons et indicateurs Ready/Standby (Prêt/Veille)**



- Appuyez sur le bouton **Ready** (Prêt) pour régler le système en mode **Prêt**.

- Appuyer sur le bouton **Standby (Attente)** pour remettre le système en mode **Attente**.

9. **Icône d'émission laser** – cette icône s'affiche à l'écran lorsque la pédale est enfoncée et que le système émet un faisceau laser (voir figure 10).

REMARQUE

Le laser passe automatiquement du mode **Prêt** au mode **Veille** s'il reste inactif pendant plus de 5 minutes.



MISE EN GARDE

- Le système laser doit toujours être en mode **Attente**, sauf pendant le traitement effectif. Maintenir le système laser en mode **Veille** évite toute exposition accidentelle au laser si la pédale est actionnée par inadvertance.
- Assurez-vous que toutes les personnes présentes dans la salle de traitement portent des lunettes de sécurité laser appropriées avant de faire passer le système en mode **Prêt**.

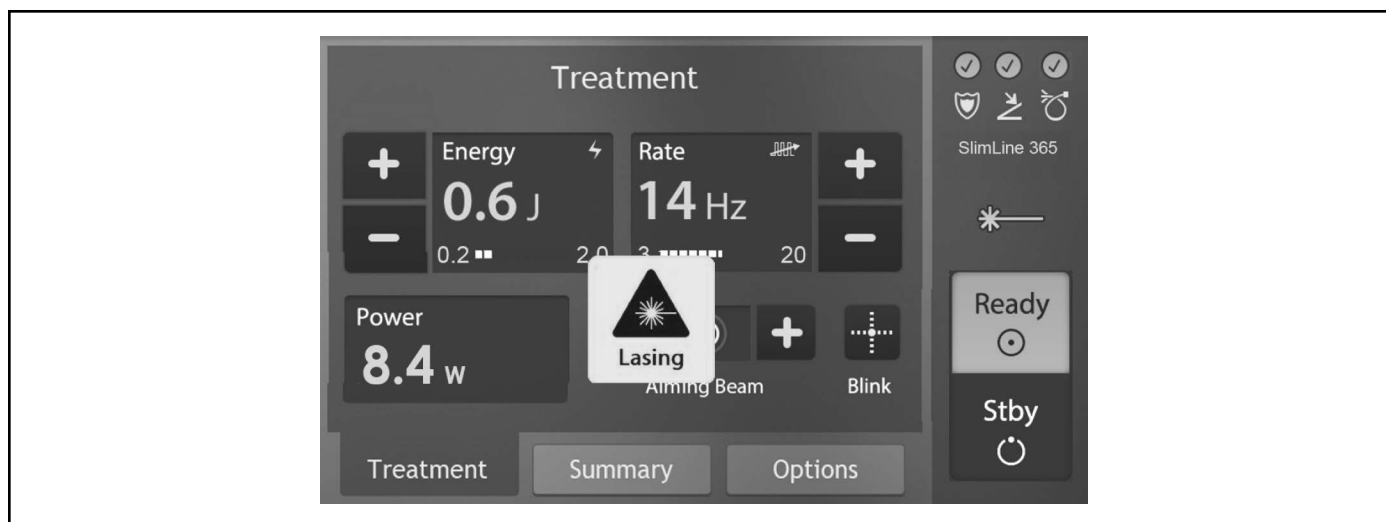


Figure 10 : Indicateur d'émission laser

Mode CaseSaver

Si au cours d'un fonctionnement normal, le système ne peut pas fournir la puissance requise, le mode **CaseSaver** est automatiquement activé. Le mode CaseSaver permet au clinicien de terminer la procédure avec un domaine de performance limité et une puissance plus faible plutôt que de ne plus pouvoir utiliser le laser. Une fois la procédure terminée, contacter le représentant technique Lumenis local.

Le mode CaseSaver est activé automatiquement si pendant 5 impulsions, l'énergie délivrée est trop faible. Après chacune des 4 premières impulsions, un message d'erreur s'affiche. Après la cinquième impulsion, le système passe en mode CaseSaver, avec un domaine de performance limité et l'utilisateur en est averti.

Lorsque le mode CaseSaver est activé, la couleur des paramètres affichés dans l'écran **Traitement** passe au rouge.

Éléments de l'écran Récapitulatif

Les éléments affichés sur l'écran **Récapitulatif** sont décrits comme suit (les flèches numérotées de la Figure 11 correspondent aux étapes numérotées ci-dessous) :

1. **Récapitulatif du traitement** – affiche les informations suivantes :
 - **Heure de début** : ce champ indique l'heure de début du traitement laser, c'est-à-dire celle à laquelle vous avez appuyé pour la première fois sur la pédale et activé le faisceau de traitement, soit après avoir mis le laser en marche, soit après avoir appuyé sur le bouton **New Treatment** (Nouveau traitement) pour démarrer un nouveau traitement.
 - **Heure de fin** : ce champ indique l'heure de **fin** du traitement laser, c'est-à-dire l'heure à laquelle la dernière impulsion de traitement a été délivrée avant le relâchement de la pédale.
 - **Nombre d'impulsions** : ce champ affiche le nombre total d'impulsions laser holmium délivrées aux tissus pendant le traitement. Le nombre d'impulsions est remis à zéro au début de chaque nouveau traitement.
 - **Énergie totale** : ce champ affiche l'énergie totale du laser holmium délivrée aux tissus pendant le traitement. Le champ d'énergie totale est remis à zéro au début de chaque nouveau traitement.
 - **Paramètres moyens** : le champ des paramètres moyens affiche :
 - l'énergie moyenne, en joules, délivrée par impulsion aux tissus durant le traitement.
 - la fréquence moyenne, en hertz, délivrée aux tissus durant le traitement.
 - Le champ des paramètres moyens est remis à zéro au début de chaque nouveau traitement.
2. **Affichage du traitement actuel ou précédent** – le système Lumenis Pulse 30H enregistre les données récapitulatives des 10 dernières procédures réalisées et les données de chacune d'elles peuvent être affichées sur l'écran Récapitulatif. Appuyez sur les boutons ► ou ◀ pour faire défiler les protocoles de procédure enregistrés.

Chaque nouvelle procédure efface la procédure enregistrée la plus ancienne, si bien qu'il ne peut jamais y avoir plus de 10 procédures enregistrées.

3. Affichage de la **date et de l'heure actuelles**.
4. **Nouveau traitement** – appuyez sur le bouton **New treatment** (Nouveau traitement) et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour effacer le récapitulatif du traitement actuel de l'écran, démarrer un nouveau traitement et déplacer l'historique de traitement sur la droite (liste à parcourir). Le démarrage d'un nouveau traitement :
 - Réinitialise les heures de **début** et de **fin** de l'utilisation du laser pour refléter le début d'un nouveau traitement.
 - Remet le nombre d'impulsions à zéro.
 - Remet l'énergie totale à zéro.
 -

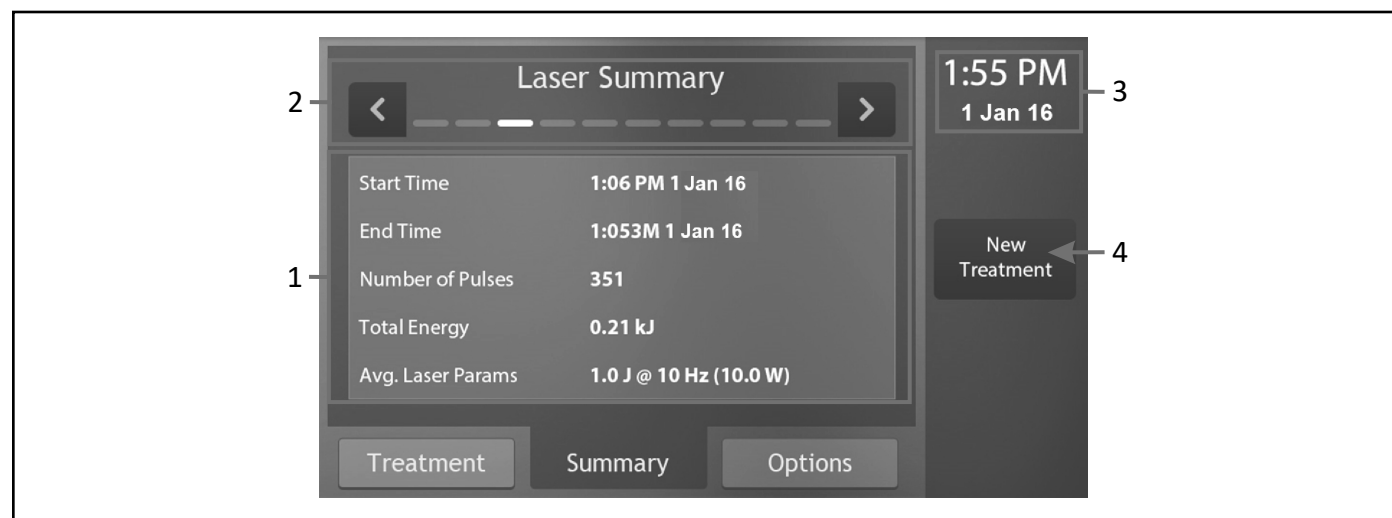


Figure 11 : Ecran de contrôle : Onglet Récapitulatif

Éléments de l'écran Options

Les éléments affichés sur l'écran **Options** sont décrits comme suit (les flèches numérotées de la Figure 12 correspondent aux étapes numérotées ci-dessous) :

1. **Choix de la langue** – utilisez les boutons < ou > pour changer la langue de l'interface utilisateur du système. Pour terminer la sélection, appuyer sur le bouton ✓. Les langues qui peuvent être sélectionnées¹ sont l'anglais, le français, l'allemand, l'italien, le néerlandais, l'espagnol, le portugais, le japonais et le chinois simplifié.
2. **Format de l'heure** – le laser est équipé d'une horloge temps réel qui indique la date et l'heure actuelles. Il est possible d'afficher l'heure au format 12 heures (AM/PM) ou 24 heures en appuyant sur le bouton **24h** ou **12h** correspondant à votre choix. L'horloge continue à fonctionner pendant les arrêts et ne doit généralement être réglée qu'à l'installation du système laser ou lors du passage à l'heure d'été ou d'hiver.
3. **Réglage de la date et de l'heure** :
 - Appuyez sur le champ de date à modifier (p. ex. **Jan** pour le mois) ; les boutons de sélection +/- s'afficheront près de ce champ.
 - Appuyer sur le bouton de sélection + ou – jusqu'à ce que le mois souhaité s'affiche.
 - Répéter les deux étapes précédentes jusqu'à ce que tous les champs de date et d'heure soient réglés sur les valeurs souhaitées.
 - Appuyez sur le bouton **Done** (Terminé) pour enregistrer les données de date et d'heure dans la mémoire du système.
4. **Volume du bip du système** – appuyez sur les boutons de sélection + ou - jusqu'à ce que le niveau sonore souhaité s'affiche.
 - Le volume des signaux sonores du système peut être réglé à partir de l'écran **Options** (voir figure 12), en appuyant sur les boutons de sélection + ou – sur le curseur du volume, du volume maximal au niveau minimal autorisé.

- Le système émet un bip aigu à chaque fois qu'une sélection est effectuée à l'écran de contrôle et un bip grave lorsque le réglage minimum ou maximum est atteint. Juste avant d'émettre le faisceau de traitement, le laser émet deux bips aigus pour indiquer l'émission laser holmium. Le système émet des bips pendant le fonctionnement du laser à chaque impulsion.

1. Toutes les langues ne sont pas nécessairement disponibles sur tous les systèmes.

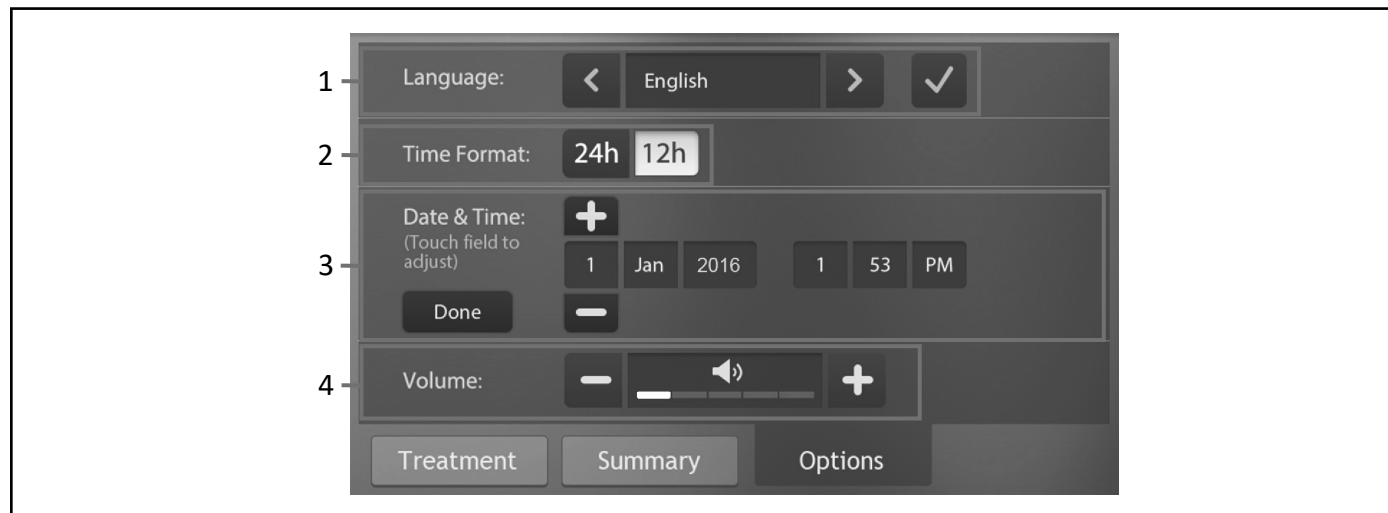


Figure 12 : Ecran de contrôle : Onglet Options

Mode veille

Une minuterie fait passer le système en mode **Veille** lorsque le système est inactif en mode Prêt pendant plus de 5 minutes consécutives. Appuyez sur la touche **Ready** (Prêt) pour reprendre le fonctionnement normal.

Une minuterie d'inactivité fait passer le système en mode **Veille** lorsque le système est resté inactif en mode **Attente** pendant plus de 5 minutes consécutives. Pour quitter le mode **Veille** et retourner au dernier écran utilisé, appuyer sur n'importe quel bouton affiché à l'écran.

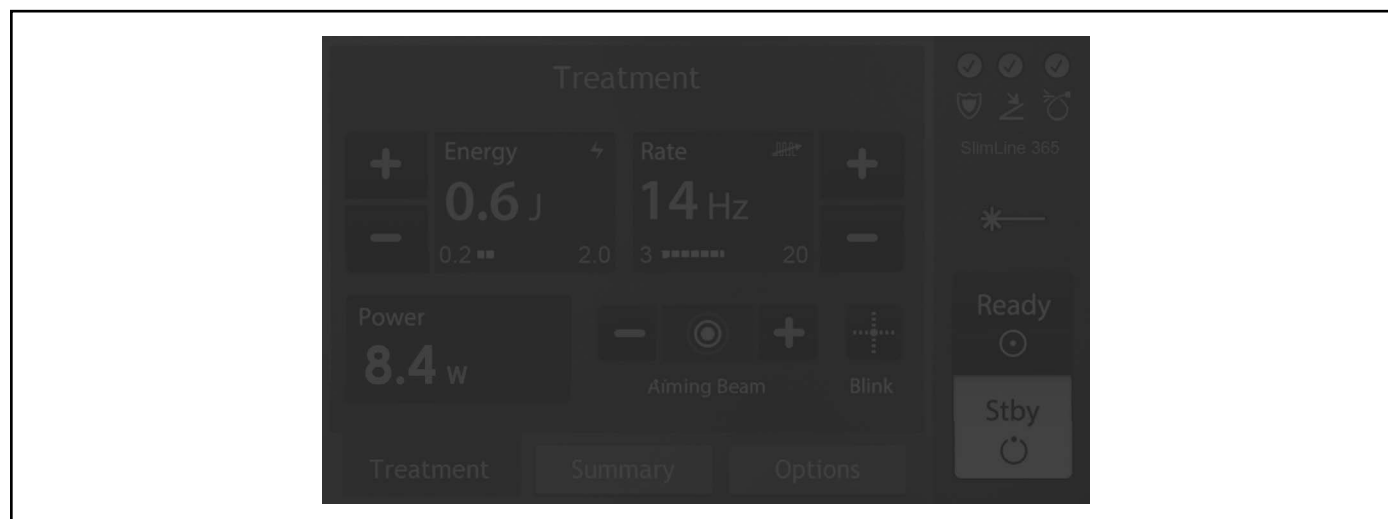


Figure 13 : Affichage en mode Veille

MESSAGES DU SYSTÈME

Messages d'avertissement

Des messages de notification s'affichent régulièrement dans la zone d'affichage des messages de notification, dans la partie supérieure de l'écran de contrôle (voir la Figure 14), pour indiquer une action nécessaire ou signaler une défaillance du laser à l'utilisateur. Reportez-vous au Guide de dépannage plus loin dans le présent manuel pour obtenir la liste des messages d'avertissement, leurs causes probables et les actions correctives.



Figure 14 : Exemple de message de notification

Messages d'erreur

Le système Pulse 30H Lumenis utilise des fenêtres contextuelles pour fournir des informations importantes ou des avertissements relatifs à une mauvaise utilisation du système ou à un éventuel dysfonctionnement interne.

Il existe trois types de messages contextuels :

- **Message d'information** – donne les informations importantes spécifiques à une situation donnée.
- **Message d'avertissement** – donne les détails d'une défaillance du système ou d'une configuration erronée. Le problème doit être résolu avant de poursuivre le traitement.
- **Message d'erreur** – met en garde contre une défaillance grave du système et potentiellement dangereuse pour la santé du patient ou de l'opérateur. Le système doit être arrêté et le problème résolu avant d'utiliser à nouveau le système.



Figure 15 : Message d'erreur (exemple)

Messages concernant la fibre

Certaines fibres optiques d'application SIS Lumenis prévues pour une utilisation avec le système Lumenis Pulse 30H sont conçues pour permettre plusieurs traitements chirurgicaux, tandis que d'autres ont leur utilisation limitée à un seul traitement. Lorsque l'on connecte une fibre, le système sait immédiatement :

- combien de traitements ont été réalisés à l'aide de la fibre ;
- Combien de traitements il reste avant que la fibre optique soit périmée.
- si tous les traitements ont été utilisés et si la fibre est arrivée à expiration ;

À chaque connexion de la fibre au système, un message contextuel s'affiche pour indiquer l'état de la fibre au chirurgien. Des exemples sont donnés ci-dessous. Ces messages sont fournis à titre indicatif uniquement :

► REMARQUE

Pour en savoir plus sur le nombre de traitements pouvant être réalisés par chaque fibre SIS Lumenis, reportez-vous au guide d'utilisation fourni avec la fibre.

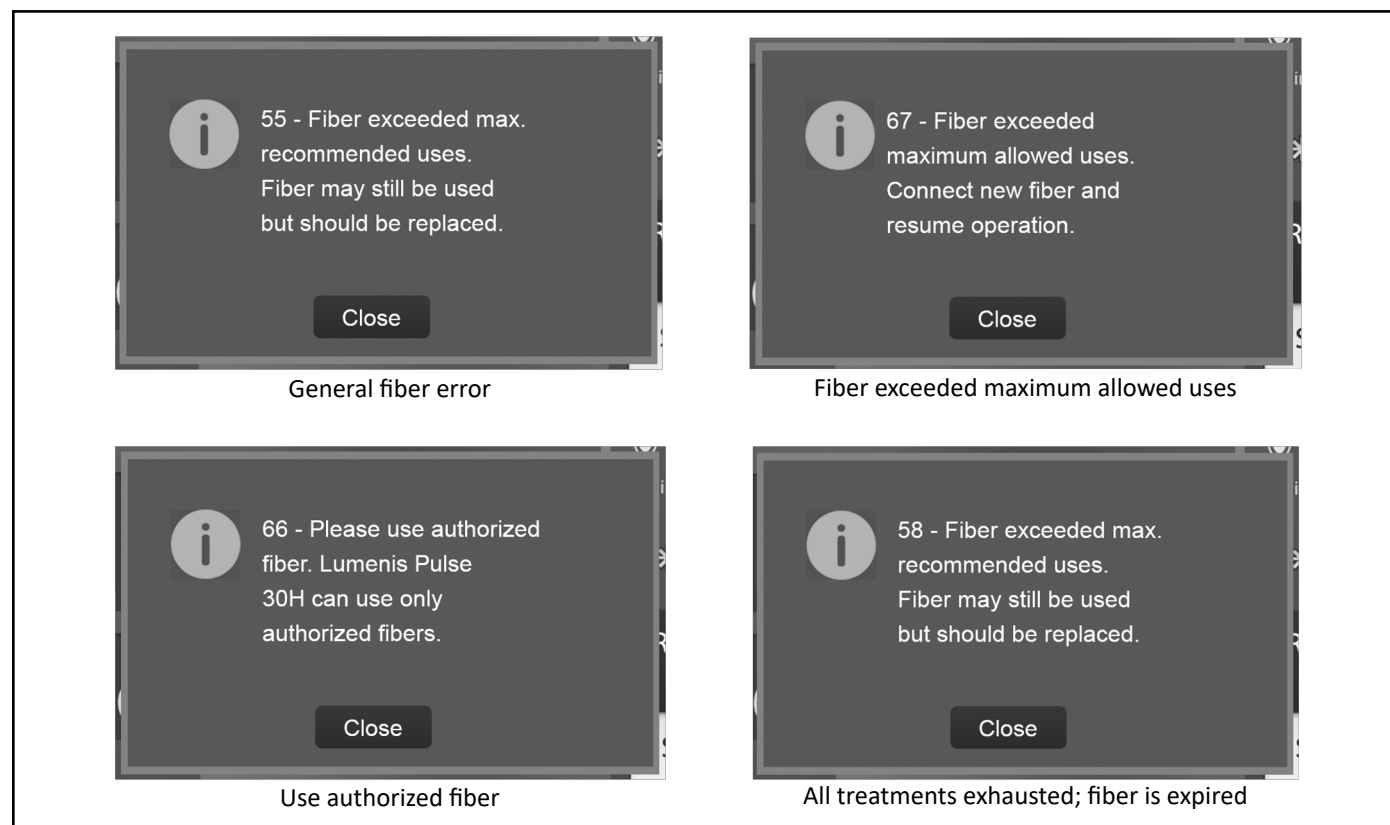


Figure 16 : Exemples de messages contextuels concernant la fibre

MODE ENTRETIEN

L'entretien du logiciel du système Lumenis Pulse 30H doit être effectué exclusivement par le personnel technique agréé par Lumenis. L'application du mode entretien se trouve sur l'ordinateur portable du technicien. Il n'est possible d'accéder à cette application qu'en appuyant sur la touche d'activation lorsque l'ordinateur portable du technicien est connecté au port de connexion USB du système Lumenis Pulse 30H.

Si la touche d'activation de l'entretien est enfoncée par inadvertance, sans que l'ordinateur portable du technicien ne soit connecté, l'écran suivant s'affiche.

Mettre le système hors tension, puis à nouveau sous tension à l'aide du commutateur à clé ; le système redémarre normalement.

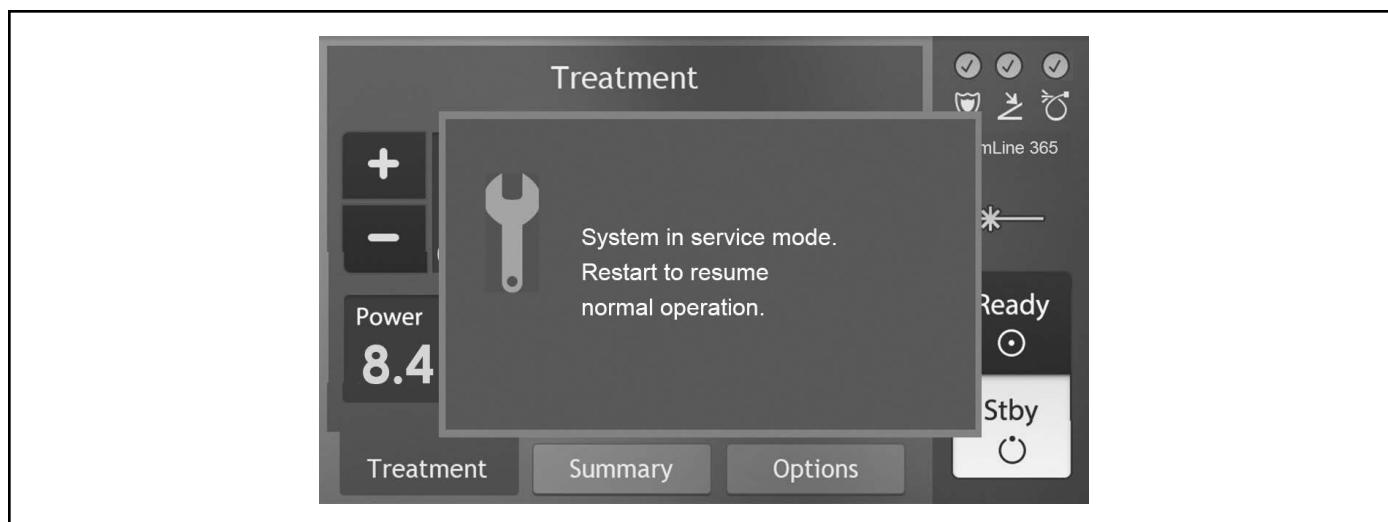


Figure 17 : Fenêtre contextuelle d'erreur du mode Entretien

MISE EN GARDE

Ne pas connecter un lecteur USB flash pendant le fonctionnement ; cela risque de nuire aux performances du système.

INSTRUCTIONS PEROPÉRATOIRES

Sélection des paramètres de traitement

Saisissez les paramètres désirés dans les champs de sélection **Énergie**, **Fréquence** et **Largeur d'impulsion** sur l'écran **Traitement** principal.

La description de tous les éléments de l'écran **Traitement** commence en page 25.

Commencer le traitement laser

1. Réglez le faisceau de visée sur intensité élevée.
2. Vérifier l'intégrité du faisceau de visée.

Placer une surface non réfléchissante, telle que celle d'un abaisse-langue, devant la pointe de la fibre. Pour les systèmes de mise en place latérale, placez la surface non réfléchissante devant l'ouverture latérale de la pointe de la fibre.

Un point vert, le faisceau de visée, devrait apparaître sur la surface. Si le faisceau de visée est faible, vérifier qu'il soit bien réglé sur une intensité élevée. Si le faisceau de visée reste faible, vérifiez que le pare-débris laser et le connecteur laser de la fibre optique ne sont pas endommagés. Reportez-vous à la section Inspection/remplacement de la protection contre les débris ainsi qu'à la section pertinente du guide d'utilisation de la fibre optique (cherchez le paragraphe « Inspection du connecteur laser »).

MISE EN GARDE

- N'utilisez pas la fibre optique si le faisceau de visée est réglé sur une intensité élevée mais il reste faible ou s'il n'est pas visible ; la fibre optique est peut-être endommagée. Une fibre endommagée peut provoquer une exposition accidentelle au laser ou des lésions au personnel de la salle de traitement ou au patient et/ou un incendie dans la salle de traitement.
- N'utilisez pas le système laser ou la fibre optique si le faisceau de visée n'a pas été vérifié. La vérification du faisceau de visée est extrêmement importante pour le fonctionnement de votre matériel laser en toute sécurité.
- N'utilisez pas le système laser ou la fibre optique si le faisceau de visée n'est pas visible. L'utilisation du système laser sans faisceau de visée peut entraîner l'exposition au laser des tissus non visés et, éventuellement, causer des blessures.

REMARQUE

Lorsque vous utilisez la fibre optique avec une caméra endoscopique, diminuez l'intensité lumineuse de la caméra si le faisceau de visée est faible ou invisible. Cela n'altérera pas la visibilité au niveau de la zone de traitement puisque la caméra compense la faible intensité lumineuse.

3. Positionner le faisceau de visée sur le tissu cible.
 4. Appuyez sur le bouton **Ready (Prêt)** pour passer au mode **Prêt**.
-

MISE EN GARDE

Vérifiez toujours le réglage des paramètres sur l'écran avant d'activer le mode **Prêt** du système.

REMARQUE

Des signaux sonores sont générés lorsque le système passe au mode **Prêt** ou au mode **Veille**. Ces signaux ont des tons différents l'un de l'autre.

5. Appuyer sur le commutateur à pédale pour émettre le faisceau de traitement.
Lorsque le laser émet le faisceau de traitement, un signal sonore vous indique que l'appareil est en train d'émettre de l'énergie laser.
 6. Appuyez sur les boutons **Ready (Prêt)** et **Standby (Attente)** sur l'écran, pour passer du mode **Prêt** au mode **Attente** et vice-versa.
 7. En cas d'interruption de l'intervention, mettez le système laser en mode **Attente** pour désactiver le commutateur à pédale.
-

MISE EN GARDE

Mettez toujours le système laser en mode **Veille** lorsqu'il n'est pas utilisé pour éviter une émission accidentelle du laser.

INSTRUCTIONS POSTOPÉRATOIRES

1. Mettez le système en mode **Veille**.
2. Tourner le commutateur à clé jusqu'à la position **Arrêt**.
3. Déconnectez la fibre optique du système laser.
S'il s'agit d'une fibre optique à usage unique, mettez-la au rebut. S'il s'agit d'une fibre à usage multiple, préparez-la pour la prochaine utilisation, suivant le guide d'utilisation de la fibre optique.
4. Placez le disjoncteur d'alimentation principale du système laser en position (vers le bas).
5. Retirez la fiche d'alimentation secteur de la prise murale et enroulez le câble d'alimentation autour du support de câbles (voir figure 18).
6. Retirez le connecteur de la pédale du système laser et accrochez-la aux supports de rangement pour pédale (voir figure 18).
7. Déverrouiller la porte externe.
8. Nettoyez les surfaces externes du système laser.

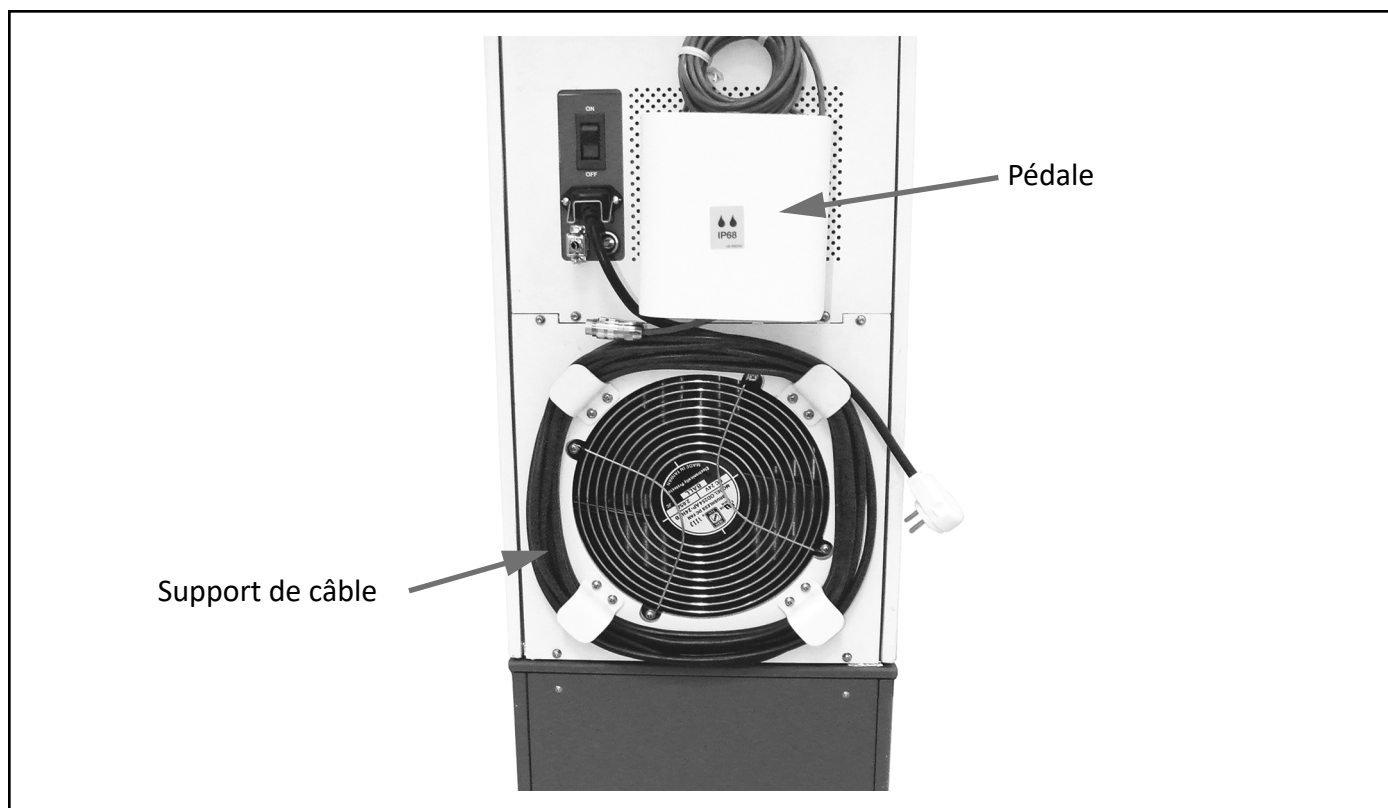


Figure 18 : Support de câble de la console laser et supports de rangement du commutateur à pédale

DÉPLACEMENT DE LA CONSOLE LASER

1. Déconnectez le bras de support de fibre optique du système et conditionnez/emballiez-le convenablement.
2. Au moyen de la poignée de la console du laser, amenez le système laser à l'emplacement souhaité.

AVERTISSEMENT

- Comme pour tout matériel lourd, prendre des précautions particulières pour pencher ou déplacer la console laser sur un plan incliné. Afin d'opérer dans les meilleures conditions de sécurité possibles, se faire aider d'une autre personne dans les déplacements sur des pentes particulièrement fortes.
- Ne pas déplacer rapidement la console laser sur des surfaces irrégulières, au risque d'endommager le matériel.

CHAPITRE 7 : DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

Gestion des messages d'erreur et des notifications

Les notifications et messages d'erreur s'affichent dans la **barre de notification** située en haut de l'écran ou dans une fenêtre contextuelle.

1. Veuillez suivre les instructions dans la barre de notification, lorsqu'elles apparaissent.
2. Si des instructions s'affichent, vous devez exécuter la tâche requise comme décrit dans le message. Si l'erreur est résolue, le message disparaîtra et l'appareil recommencera à fonctionner normalement.
3. Certains types d'erreurs ne s'effacent pas, dans ce cas, appuyez sur le bouton **Attente** pour effacer les notifications ou les messages d'erreur ; l'appareil pourra reprendre son fonctionnement normal.
4. Si le problème persiste, contactez le service clientèle de Lumenis.



Figure 19 : Exemple de message dans la barre de notification

DÉPANNAGE

Si le système ne fonctionne pas correctement, ce guide de dépannage vous aidera à localiser et corriger le dysfonctionnement.

Un message d'erreur d'initialisation apparaît

1. Noter le numéro de l'erreur.
2. Redémarrer le système.
3. Si le problème persiste, contactez le service clients Lumenis.

Le système ne s'allume pas

L'écran de contrôle ne s'allume pas.

1. Branchez le système laser.
2. Placez le disjoncteur d'alimentation principale du système laser en position **Marche** (vers le haut).
3. Activez le disjoncteur électrique d'alimentation principale.
4. Utilisez une autre prise de courant ou faites tester la prise par un électricien professionnel qui la réparera si nécessaire.

Faisceau de visée inadéquat ou inexistant

1. Ajuster l'intensité du faisceau de visée.
2. Remplacez la fibre optique.
3. Réduire l'intensité de la lumière de la caméra endoscopique.
4. Inspecter la protection contre les débris et la remplacer si nécessaire.
5. Contactez le service clients Lumenis.

Aucune émission d'énergie laser

1. Remplacez la fibre optique.
2. Inspecter la protection contre les débris et la remplacer si nécessaire.
3. Contactez le service clients Lumenis.

Son faisant « pop » ou « claquement » provenant du port de la fibre

Ceci est probablement dû à un dysfonctionnement du connecteur de la fibre optique.

- Remplacez la fibre optique ainsi que le pare-débris.

Brûlure de la fibre

Une rétrocombustion de la fibre optique peut se produire pendant les procédures prolongées, en particulier lorsqu'une puissance plus élevée est utilisée.

- Renouvelez l'extrémité de la fibre optique en dénudant et en fendant la fibre.

Fibre non reconnue

1. Remplacez la fibre optique par une fibre Lumenis compatible et reprenez la procédure normale.
2. Si le problème persiste, contacter le service d'assistance Lumenis.

Un message de notification ou d'erreur apparaît sur le panneau de commande

Il existe trois types d'erreurs susceptibles de s'effacer :

- Un message d'erreur qui s'efface automatiquement (ex : « Fixer une fibre autorisée ») lorsqu'une fibre autorisée est fixée.
- Un message d'erreur qui s'efface lorsque le problème posé est résolu (par exemple disparaîtra lors de la baisse de la température du système).
- Une erreur qui nécessite la confirmation de l'utilisateur après la résolution du problème (p. ex. « Énergie élevée ». Appuyez sur le bouton **Standby** (Veille) sur l'écran pour faire disparaître le message.

Surchauffe du système

Le système laser risque de surchauffer s'il est utilisé à une puissance élevée pendant une longue période.

- Vérifiez que la température de la salle de traitement est comprise entre 10 et 24°C (50 et 75°F).
- Vérifiez que le système laser se trouve à au moins 50 centimètres (20 pouces) des murs, des meubles ou des équipements adjacents.

► REMARQUE

Si le système laser surchauffe, il ne faut pas l'éteindre. Le fait de laisser le système laser en marche permet au système de refroidissement interne de refroidir rapidement les composants internes du système. Laissez le système refroidir pendant plusieurs minutes et reprenez le fonctionnement normal.

Le message suivant apparaît : 66 - Utiliser une fibre optique autorisée. Le système Lumenis Pulse 30H fonctionne uniquement avec des fibres autorisées.

Le système Lumenis Pulse 30H fonctionne uniquement avec des fibres optiques SIS (Secure identification System) homologuées par Lumenis. La fixation de tout autre type de fibres va désactiver l'émission laser.

- Fixez une fibre autorisée ou contactez le service clients Lumenis pour obtenir les fibres appropriées.
- Reportez-vous au mode d'emploi de la fibre optique pour obtenir des instructions précises sur l'utilisation de la fibre.

Le message suivant apparaît : 09 - Connecter une fibre et reprendre l'opération

Le connecteur de la fibre optique n'est pas correctement fixé au système laser.

- Fixez la fibre optique comme indiqué précédemment dans le présent manuel.

Le message suivant apparaît : 06 - Pédale non branchée. Brancher la pédale.

Le commutateur à pédale n'est pas correctement connecté au système laser.

- Fixez le commutateur à pédale comme indiqué précédemment dans le présent manuel.

Le message suivant apparaît : 07 - Relâcher la pédale pour passer au mode Prêt

Vous appuyez sur la pédale pendant le passage au mode **Prêt**.

- Relâchez la pédale, passez en mode **Prêt** et reprenez l'opération normale.

Le message suivant apparaît : 10 - Verrouillage à distance, fermez la porte et vérifiez que la fiche du verrouillage est branchée.

La porte à verrouillage est ouverte ou la fiche de verrouillage n'est pas correctement branchée.

- Fermer la porte à verrouillage ou insérer la fiche de verrouillage.

Le message suivant apparaît : 08 - Vérifier que la protection contre les débris est en place. Placez la protection contre les débris et reprenez l'opération normale.

Le pare-débris est manquant ou mal mis en place.

- Mettre en place le pare-débris.

Le message suivant apparaît : 52 - Mettre le système hors tension et redémarrer

L'énergie fournie est supérieure de plus de 50 % au niveau sélectionné.

- Appuyez sur le bouton **Reset** (Réinitialiser) pour faire disparaître le message, puis appuyez sur le bouton **Ready** (Prêt) et reprenez l'opération normale. Si la condition persiste, arrêtez le système laser pendant cinq secondes, puis redémarrez-le. Si la condition persiste, contactez le service clients Lumenis.

Le message suivant apparaît : 53 - Puissance de sortie faible. Accepter pour continuer.

L'énergie fournie correspond à moins de 50 % du niveau sélectionné.

- Appuyez sur le bouton **Reset** (Réinitialiser) pour faire disparaître le message, puis appuyez sur le bouton **Ready** (Prêt) et reprenez l'opération normale. Si la condition persiste, arrêtez le système laser pendant cinq secondes, puis redémarrez-le. Si la condition persiste, contactez le service clients Lumenis.

Le message suivant apparaît : 37 - Erreur interne. Accepter pour continuer.

La fréquence d'impulsion fournie est supérieure de plus de 3 % au niveau sélectionné.

- Appuyez sur le bouton **Reset** (Réinitialiser) pour faire disparaître le message, puis appuyez sur le bouton **Ready** (Prêt) et reprenez l'opération normale. Si la condition persiste, arrêtez le système laser pendant cinq secondes, puis redémarrez-le. Si la condition persiste, contactez le Service clients Lumenis.

Le message suivant apparaît : 38 - Erreur interne. Accepter pour continuer.

La fréquence d'impulsion fournie correspond à moins de 3% du niveau sélectionné.

- Appuyez sur le bouton **Reset** (Réinitialiser) pour faire disparaître le message. Si la condition persiste, arrêtez le système laser pendant cinq secondes, puis redémarrez-le. Si la condition persiste, contactez le service clients Lumenis.

ENTRETIEN PÉRIODIQUE DE ROUTINE

Le nettoyage, l'inspection, les tests et les réparations de routine sont la base de tout programme de maintenance préventive efficace. Un tel programme permet de conserver le système dans un état de marche optimal et d'assurer la fiabilité des verrouillages de sécurité et des mécanismes de sûreté.

Une inspection de routine et un planning de maintenance recommandés sont fournis ci-après.

Inspection / Entretien	Fréquence	Effectué par	Remarques
Nettoyage extérieur de routine.	Tel qu'exigé par le protocole de l'établissement.	Personnel hospitalier/ clinique	Aucun
Inspection des câbles et de toutes les surfaces externes pour s'assurer qu'ils sont exempts de dommages.	Chaque semaine	Personnel hospitalier/ clinique	Si des dommages sont constatés, appelez le service clientèle de Lumenis.
Inspection des connexions électriques.	Chaque semaine	Personnel hospitalier/ clinique	Si un dommage est constaté, appelez le Service clients Lumenis.
Vérification de la connexion du verrouillage à distance et du bouton d'arrêt d'urgence.	Chaque semaine	Personnel hospitalier/ clinique	Si le verrouillage et/ou le bouton ne fonctionnent pas comme nécessaire, appelez le service clientèle de Lumenis.
Inspection/remplacement de la protection contre les débris.	Une fois par semaine ou en cas d'une émission d'énergie basse.	Personnel hospitalier/ clinique	Si l'énergie de sortie est toujours faible après le remplacement de la protection, appelez le service clientèle de Lumenis.

Inspection / Entretien	Fréquence	Effectué par	Remarques
Remplacement du déioniseur et des filtres à particules	Une fois par an	Service Lumenis	Doit être effectué uniquement par le personnel technique autorisé par Lumenis.
Contrôles de la sécurité électrique.	Une fois par an (ou selon les exigences des procédures de l'établissement).	Service Lumenis	Doit être effectué uniquement par le personnel technique autorisé par Lumenis.
Vérification et exécution de la procédure d'étalonnage des détecteurs d'énergie.	Une fois par an ou lorsque nécessaire si le système ne fonctionne pas selon ses spécifications, ou en cas d'affichage de messages d'erreur.	Service Lumenis	Doit être effectué uniquement par le personnel technique autorisé par Lumenis.

ENTRETIEN RÉALISÉE PAR LE PERSONNEL HOSPITALIER/CLINIQUE

Inspection visuelle

La partie extérieure du système doit être inspectée une fois par semaine afin de s'assurer qu'aucune connexion de câble n'est lâche et que le système n'est pas endommagé.

Nettoyage extérieur de routine

Les surfaces extérieures du système (console, panneau ACL) et le commutateur à pédale doivent être nettoyés au moment de la réception du système et par la suite comme le protocole clinique l'exige.

Les surfaces extérieures du système peuvent être essuyées avec un chiffon doux non pelucheux, imbibé d'alcool isopropylique à 70 % ou d'une solution désinfectante à l'usage des hôpitaux.

AVERTISSEMENT

Ne pas vaporiser ni verser d'agents de nettoyage directement sur la console du laser ou l'écran de contrôle. Vous risquez d'endommager la console, l'écran et les composants électroniques du système laser.

Contrôle du verrouillage à distance

L'émission du faisceau laser est désactivée lorsque la fiche de verrouillage à distance n'est pas connectée ou lorsque la porte connectée n'est pas fermée. Pour vérifier cela :

1. Réglez le système en mode **Prêt**.
2. Débrancher le connecteur de la fiche de verrouillage à distance ; le système devrait afficher le message suivant dans la barre de notification : **Vérifier le verrouillage**. Insérer à nouveau la fiche de connexion du verrouillage.
3. Ouvrir la porte connectée ; le système devrait afficher le message suivant dans la barre de notification : **Vérifier le verrouillage**.
4. Si le système n'affiche pas de message et reste en mode **Prêt** cessez l'utilisation et contactez le service de Lumenis.

Contrôle du bouton d'arrêt d'urgence

Le **bouton d'arrêt d'urgence** est conçu pour désactiver le système laser lorsqu'on appuie dessus. Pour vérifier ce verrouillage :

1. Lorsque le système est **sous tension**, appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence ; le système se met automatiquement hors tension.
2. Redémarrez le système laser en tournant le commutateur à clé.
3. Appuyez sur la touche **Ready (Prêt)** sur le moniteur LCD ou sur le commutateur à pédale afin de permettre l'application du laser.

Si ce n'est pas le cas, suspendre l'utilisation et contacter le service d'assistance Lumenis.

Inspection/remplacement de la protection contre les débris

Si, lors de l'émission du faisceau de traitement, un bruit sec anormal se fait entendre, accompagné d'une réduction significative de l'effet du traitement, cela indique probablement une défaillance du pare-débris et/ou de la fibre optique ; arrêter immédiatement le traitement et inspecter le pare-débris et la fibre optique.

► REMARQUE

Reportez-vous au guide d'utilisation du système de mise en place pour obtenir des instructions sur l'inspection de la fibre.

La protection contre les débris est une pièce remplaçable qui protège les composants optiques du système laser contre les dommages dus à une défaillance du système de mise en place. La protection contre les débris est comme un fusible : vous ne devez la remplacer que si l'inspection révèle qu'elle est endommagée.

1. Ouvrir le panneau du pare-débris sur la console laser, à gauche du port de connexion de la fibre.
2. Tirez sur la poignée du pare-débris pour le retirer de son logement.
3. Tenir le pare-débris face à une source lumineuse et regarder au travers. La lentille devrait être translucide, lisse, brillante et exempte de marques de brûlure, de rayures, de poussière ou d'empreintes digitales. En cas d'endommagement de la lentille, remplacer le pare-débris.

⚠ AVERTISSEMENT

Pour éviter toute contamination, ne touchez pas la surface de l'optique de la protection contre les débris avec vos doigts.

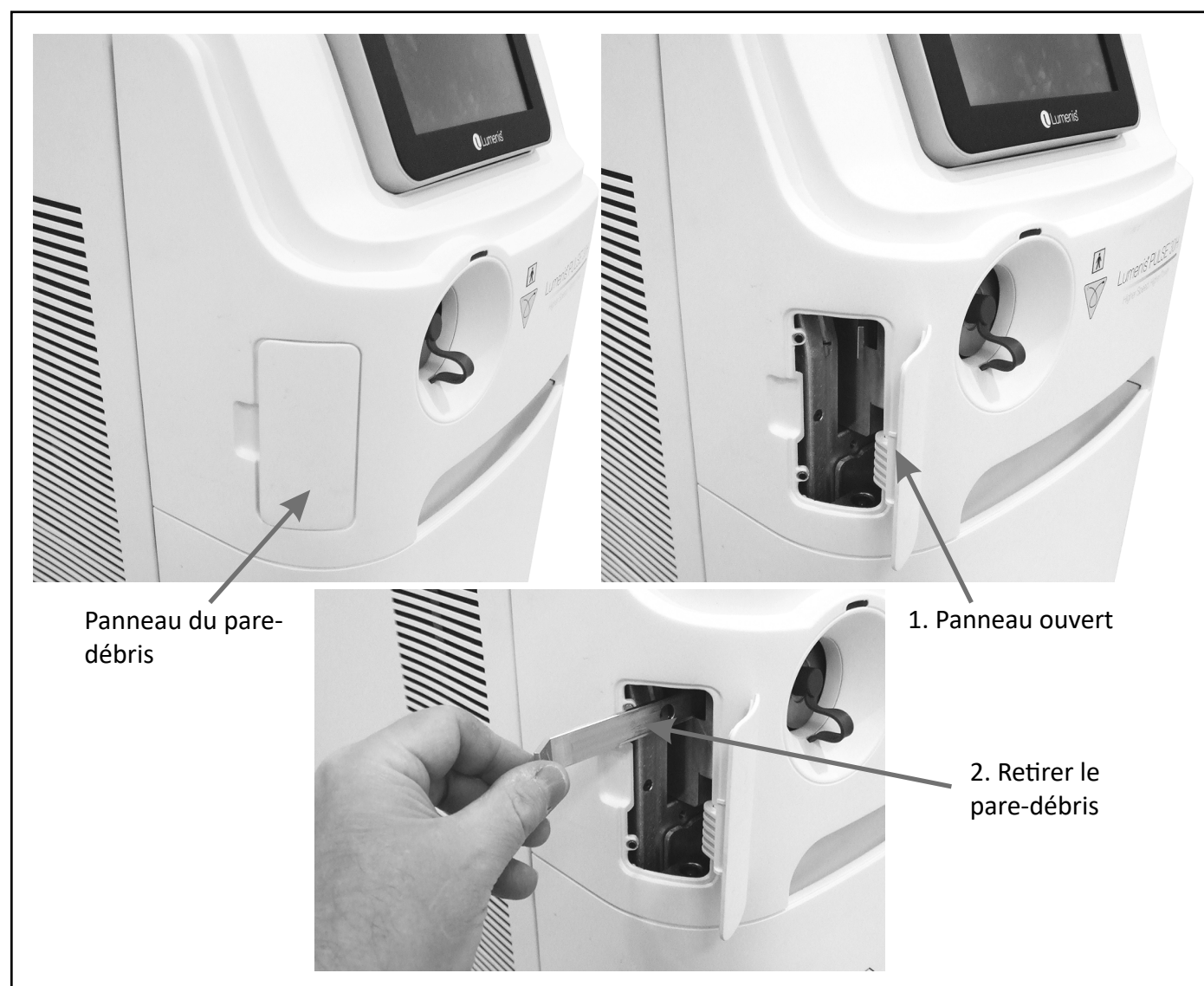


Figure 20 : Retrait du pare-débris

⚠ AVERTISSEMENT

En règle générale, l'endommagement du pare-débris est dû à une défaillance de la fibre ; en cas de remplacement du pare-débris, systématiquement remplacer la fibre.

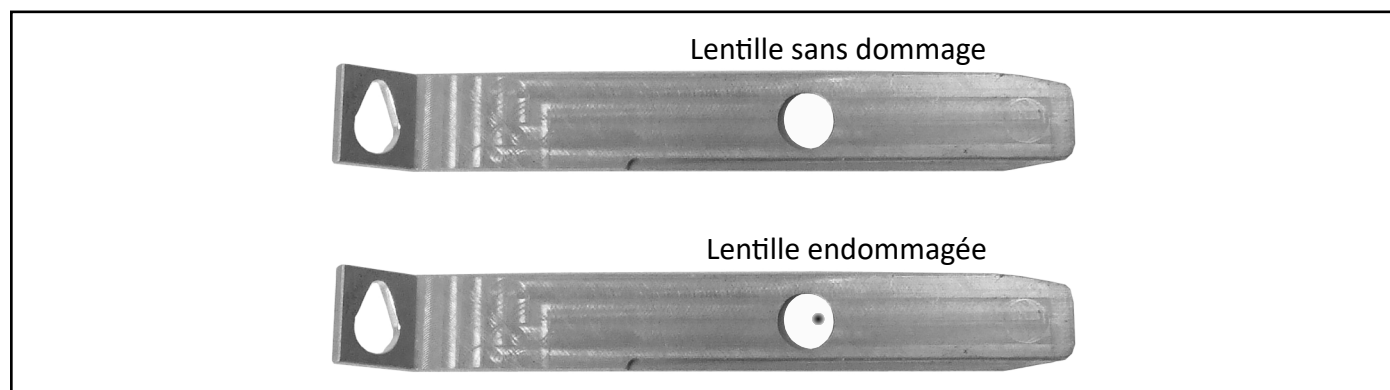


Figure 21 : Inspection de la lentille de la protection contre les débris

4. Si le pare-débris n'est pas endommagé, le remettre en place dans son logement et fermer le panneau. Fixer une nouvelle fibre au laser et reprendre le traitement.

Si le bruit sec anormal et/ou la baisse d'énergie persistent, contacter le représentant technique local Lumenis.

ENTRETIEN PAR UN PROFESSIONNEL

Cette section couvre les vérifications, les étalonnages et la maintenance nécessitant un accès interne à la console du système laser et des aptitudes spéciales.

⚠ AVERTISSEMENT

Le système laser Lumenis Pulse 30H doit être réparé exclusivement par un ingénieur chargé de l'entretien sur le terrain, certifié par Lumenis, utilisant un manuel d'entretien approuvé.

⚠ MISE EN GARDE

Ces procédures nécessitent une connaissance, une formation et l'utilisation d'outils spécifiques non disponibles pour les techniciens de réparation extérieurs à Lumenis. Dans la mesure où l'exécution de ces procédures est susceptible d'exposer l'utilisateur à des risques potentiels liés à l'énergie électrique ou au laser, Lumenis exige que ces procédures ne soient exécutées que par un personnel d'entretien ayant suivi une formation.

Étalonnage des détecteurs d'énergie

La vérification et l'étalonnage des détecteurs d'énergie doivent être effectués par un ingénieur ou un technicien disposant des qualifications nécessaires pour travailler avec des équipements laser. Pour toute question concernant cette procédure, veuillez contacter le Service clients Lumenis.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ:

L'étalonnage est une procédure de maintenance qui doit être effectuée uniquement par des techniciens de maintenance certifiés par Lumenis ou des clients qui ont suivi avec succès une formation de certification Lumenis pour la maintenance. Tout ajustement par une personne autre qu'un ingénieur d'entretien formé par Lumenis ou un client certifié annule la garantie existante du fabricant sur l'instrument. Un manuel d'entretien du système laser peut être acheté auprès de Lumenis. La politique observée par la société est de ne pas distribuer d'outils d'entretien en dehors de l'Organisation d'Entretien de Lumenis. La possession d'instructions ou d'outils d'entretien n'autorise pas la réparation ou la modification d'un instrument Lumenis par du personnel non agréé.

Le système Lumenis Pulse 30H comprend des détecteurs d'énergie intégrés dont la fonction est de contrôler l'énergie laser. Les détecteurs d'énergie comparent l'énergie interne mesurée à celle indiquée par un mesureur de puissance externe étalonné.

CHAPITRE 8 : CONFIGURATION REQUISE ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

INSTALLATION

Le système laser est expédié directement de l'usine vers votre site. Votre représentant Lumenis déballe, inspecte, configure et installe le système laser pour s'assurer qu'il fonctionne correctement. De plus, Lumenis assure une formation en service pour s'assurer que votre personnel chirurgical maîtrise le fonctionnement et les considérations de sécurité du système laser.

Par la suite, vous ou le personnel infirmier de votre établissement devrez exécuter la maintenance journalière du système laser et de tout système d'administration utilisé en chirurgie.

Si l'intervention chirurgicale programmée nécessite le recours à des fibres optiques ou accessoires jetables, il peut s'avérer utile de disposer d'articles supplémentaires dans la salle de traitement pour le cas où vous en auriez besoin pour terminer une procédure.



AVERTISSEMENT

Au Canada, cet instrument doit être installé et utilisé conformément à la norme CAN/CSA-Z386-08 : Sécurité laser dans les établissements de soins de santé.

ACCESSOIRES

- Fibres optiques SIS SlimLine 200, 365, 550, 1000.
- Fibres optiques SIS SlimLine EZ 200, 365, 550
- Fibre optique Xpeeda D/S/L.
- Fibres optiques SIS SlimLine Endo 200, 365, 550.
- Fibre optique SIS SlimLine GI 365.
- Fibre optique SlimLine 200 D/F/L
- Fibre optique DuoTome.

OUTILS (EN OPTION)

- Les lunettes de protection
- Ciseaux
- Dénudeur de fibre
- Outil de fracture
- Endoscope d'inspection à fibre
- Plateau de stérilisation par la vapeur SlimLine

CONFIGURATION ÉLECTRIQUE

Reportez-vous à la section Caractéristiques système du présent manuel.

Utilitaires électriques

Les systèmes laser Lumenis Pulse 30H sont disponibles dans plusieurs configurations électriques. L'alimentation électrique doit être configurée en fonction du modèle commandé. Les fils de ligne dans le câble d'alimentation doivent être connectés au secteur du bâtiment et le fil vert/ jaune doit être connecté à la terre du bâtiment.

L'ingénieur du client ou l'électricien indépendant est responsable de s'assurer que les exigences électriques appropriées sont remplies sur le site.

Affectation des broches de verrouillage de porte externe

Le verrouillage de porte externe est une caractéristique de sécurité qui désactive le système laser si les portes de la salle de traitement sont ouvertes ou la prise de verrouillage est enlevée pendant que le système laser est en mode **Prêt**.

Le verrouillage peut être installé avec un commutateur à distance ou un commutateur externe peut être câblé à la fiche de verrouillage. Le câblage de prise ne doit être effectué que par un électricien professionnel qualifié.

Les affectations des broches sont les suivantes (Se reporter à la figure 22.):

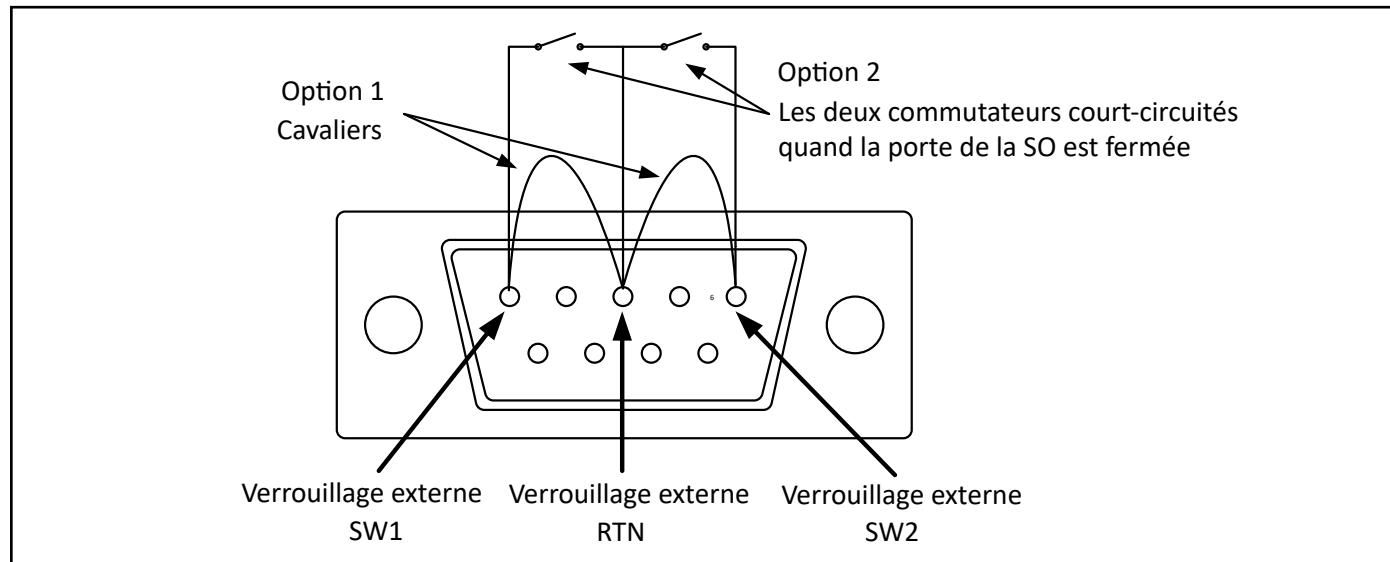


Figure 22 : affectation des broches de verrouillage de porte externe

CONFORMITÉ AUX NORMES INTERNATIONALES

Conformément aux normes internationales relatives aux équipements médicaux au laser, ce système est équipé des éléments suivants :

Bouton d'arrêt d'urgence

Le système laser est équipé d'un bouton d'arrêt d'urgence permettant de le désactiver immédiatement en cas d'urgence.

Interrupteur à clé

L'énergie laser peut uniquement être émise lorsque l'interrupteur à clé est en position **Ouvert**. La clé peut uniquement être retirée en position Arrêt et le système laser fonctionne uniquement lorsque la clé est insérée. Lorsque le traitement est terminé, toujours retirez la clé et la conserver dans un endroit sécurisé afin d'empêcher l'utilisation non autorisée du système laser.

MISE EN GARDE

L'utilisation non autorisée de ce système peut exposer l'opérateur ou le patient à des risques liés à l'énergie électrique et aux rayonnements laser.

Voyants d'émission laser

Un indicateur d'émission laser apparaît sur l'écran de contrôle pour vous avertir que l'appareil est en train d'émettre de l'énergie laser. Pendant l'émission du faisceau de traitement, le système laser émet un signal sonore correspondant à la pédale utilisée.

Verrouillage de porte externe

Une embase et une prise de verrouillage de porte externe sont fournies pour désactiver le système laser si les portes de la salle de traitement sont ouvertes pendant que le système laser est en mode **Prêt**.

Boîtier de protection

Le système laser est équipé d'un boîtier de protection empêchant l'exposition accidentelle de toute personne au rayonnement laser. Aucune partie du boîtier de protection ne peut s'ouvrir facilement sans l'utilisation d'outils spécialisés. Le boîtier doit uniquement être ouvert par un technicien Lumenis certifié.

Obturbateur de sécurité

Le système laser est doté d'un obturbateur de sécurité empêchant le faisceau de traitement laser de sortir du système laser. L'obturbateur de sécurité s'ouvre uniquement lorsque le système laser est en mode **Prêt** et que l'on appuie sur la pédale du commutateur.

Réinitialisation manuelle

Si l'émission laser est interrompue pendant le traitement (par exemple par une coupure d'électricité), le système laser **s'arrête** automatiquement. Pour reprendre le traitement, vous devez redémarrer manuellement le système laser à l'aide du bouton principal **On/ Off** (Marche/Arrêt).

Circuit de détection des pannes électroniques

Si le système électronique détecte une condition de défaut, l'émission laser est désactivée. La source d'alimentation à haute tension se désactive, l'obturbateur de sécurité se ferme et le commutateur à pédale se désactive également.

Verrouillages de sécurité

Le système laser est doté d'un système de verrouillage de sécurité sur le connecteur du laser à fibre optique.

Précision des valeurs affichées

La précision des valeurs d'énergie et de fréquence affichées sur l'écran de contrôle est préréglée en usine à $\pm 5\%$ par rapport à un étalon standard. L'énergie de chaque impulsion est contrôlée par deux détecteurs internes afin de garantir que l'échec d'un composant unique ne présente aucun risque pour la sécurité.

Si la puissance fournie par le système dévie de **moins** de 40 % des paramètres commandés pour 5 impulsions ou plus, les performances du système sont réduites et une fenêtre contextuelle s'ouvre, destinée à l'approbation de l'utilisateur. Si la puissance fournie par le système dévie de **plus** de 40 % des paramètres commandés pour 5 impulsions ou plus, le système s'arrête et nécessite une réinitialisation.

ESPACE NÉCESSAIRE

Placer la console laser à une distance minimale de 50 centimètres (20 pouces) des murs, des meubles ou de tout autre équipement.

MISE EN GARDE

Évitez d'utiliser cet équipement empilé ou à proximité d'un autre équipement, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, il faut surveiller pour vérifier que cet équipement et les autres équipements fonctionnent normalement.

CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME

Les caractéristiques techniques sont susceptibles d'être modifiées sans avis préalable.

Faisceau de traitement	
Longueur d'onde :	2,1 μm
Milieu laser / Source laser	Bâton de cristal YAG d'holmium à l'état solide
Puissance maximale :	30 watts $\pm 20\%$
Énergie :	De 0,2 à 5,0 Joules par impulsion (de 0,2 à 3,5 Joules au Japon)
Fréquence d'impulsions maximale :	De 3 à 25 impulsions/seconde, réglable par incréments variables
Durée d'impulsion :	650 μsec $\pm 20\%$ (pleine largeur)
Classification laser CDRH :	Classe IV
Classification laser CEI-60825 :	Classe 4

Faisceau de visée	
Longueur d'onde :	532 nm
Couleur :	Vert
Type :	Diode
Puissance :	5 mW maximum, onde continue
Classification laser CDRH :	Classe IIIa
Classification laser CEI-60825 :	Classe 3R
Classification	
Classe du système	CEI 60601 Classe 1
Utilisation	Continu
Degré de protection contre les électrochocs pour les pièces appliquées :	BF
Protection contre l'entrée d'eau (console)	IPX0
Protection contre l'entrée d'eau (commutateur à pédale)	IPX8
Alimentation électrique	
Options de tension :	100–240 VAC
Courant (maximum)	15 - 7 A
Fréquence :	50/60 Hz
Phase :	Simple
Refroidissement	
Type de système de refroidissement :	Échangeur de chaleur interne eau-air
Exigences concernant l'air de refroidissement :	Minimum 50 cm (20 pouces) des murs
Caractéristiques physiques	
Largeur :	36 cm (14,2 pouces)
Profondeur :	66 cm (26 pouces)
Hauteur sans le chariot :	77 cm (30,3 pouces)
Hauteur avec le chariot :	110,5 cm (43,5 pouces)
Poids sans le chariot :	60 kg (132 livres)
Poids avec le chariot :	85 kg (187 livres)
Longueur du câble d'alimentation :	4 mètres (13 pieds)
Longueur du câble du commutateur à pédale :	5 mètres (16,4 pieds)
Exigences environnementales et caractéristiques (de fonctionnement)	
Plage de températures :	10 à 24°C (50 à 75°F)
Plage d'humidité :	30 à 75 % à 24 °C (75 °F) sans condensation
Pression atmosphérique	70 – 106 kPa

Exigences environnementales (stockage)		
Plage de températures :	-20 °C à 70 °C (4 °F à 158 °F)	
Plage d'humidité :	10 – 95% sans condensation	
Pression atmosphérique :	70 – 106 kPa	
Niveaux de bruit acoustique (à l'avant du système)	En mode Attente :	56 dB
	En mode Prêt :	56 dB
	Pendant l'émission laser :	60 dB
Lunettes de sécurité laser		
Se reporter à Protection oculaire de sécurité contre le laser dans le chapitre 2 de ce manuel pour de plus amples informations sur les protections oculaires de sécurité contre le laser.		
Fibres optiques compatibles		
Le laser ne peut être utilisé qu'avec les fibres optiques homologuées par Lumenis. Contacter le représentant Lumenis local pour une liste des produits disponibles.		

► REMARQUE

Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). Si cet équipement est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement obligatoire), il pourrait ne pas offrir la protection adéquate aux services de communication RF. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

INFORMATIONS RELATIVES AU SERVICE CLIENTÈLE

Garantie

Lumenis garantit que le système Lumenis Pulse 30H et ses accessoires ne présentent aucun défaut de matériels et de fabrication et fonctionnent conformément de la manière et dans les conditions spécifiées dans ce manuel d'utilisation. Le dispositif défectueux doit être retourné à Lumenis ou à un représentant agréé de Lumenis. Consultez la section suivante pour de plus amples informations concernant le retour d'équipement à Lumenis. Pour obtenir des renseignements spécifiques et détaillés concernant la garantie de cet instrument, se reporter à la première page du « Bon de commande » et à la dernière page des « Conditions de vente ».

Décontamination de l'équipement retourné

Avant de retourner le produit à Lumenis, contacter votre représentant local Lumenis ou le service clients le plus proche à l'adresse (www.Lumenis.com/contact1) pour obtenir un numéro de suivi d'autorisation de retour de matériel (RMA). Pour répondre aux lois postales et applicables au transport, le produit expédié à Lumenis ou à ses représentants autorisés pour retour ou réparation doit d'abord être correctement décontaminé conformément aux consignes de nettoyage et de stérilisation. Pour confirmer que le produit a été correctement décontaminé, un certificat de décontamination dûment signé doit être inclus dans l'emballage. L'absence de ce certificat amènera le fournisseur à considérer le produit comme contaminé et à facturer des frais de nettoyage au client. Toute question au sujet de la décontamination doit être adressée au service clients Lumenis le plus proche.

Retourner le système à Lumenis

Emballer le système Lumenis Pulse 30H, afin de le renvoyer à Lumenis, débrancher la fibre optique de la console laser, puis emballer séparément la console laser, les fibres optiques et tous les autres éléments devant être expédiés.

1. Mettez le système laser hors tension selon les instructions précédentes du présent manuel.
2. Déconnecter la fibre optique actuellement connectée.
3. Remballez le système et les composants dans le conteneur antichoc dans lequel ils ont été livrés. Fermez bien le conteneur avec du ruban de cerclage étanche.

ANNEXE A : DIRECTIVES CEM ET DÉCLARATION DU FABRICANT

Émissions électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant - ?Émissions électromagnétiques		
Le système Lumenis Pulse 30H est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Pulse 30H Lumenis doit s'assurer que ces conditions sont bien respectées.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système Lumenis Pulse 30H utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système Lumenis Pulse 30H peut être utilisé dans tout établissement autre qu'un lieu de résidence et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation électrique public à faible tension servant à alimenter les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluctuations de tension/Émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

REMARQUE : Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 de classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures correctives telles que déplacer ou réorienter l'équipement.

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétiques			
Le système Lumenis Pulse 30H est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Lumenis Pulse 30H doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandation
Décharges électrostatiques (DES) CEI61000-4-2	±8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	±8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en plaques de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétiques			
Transitoires électriques rapides/en salves CEI61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes SIP/SOP	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes SIP/SOP	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension transitoire CEI61000-4-5	±1 kV de ligne à ligne	±1 kV de ligne à ligne	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
	± 2 kV ligne à terre	± 2 kV ligne à terre	
Chutes de tension et interruptions sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % d' U_T pendant 0,5 cycle 0 % d' U_T pendant 1 cycle 70% en U_T pour 25/30 cycles	0 % d' U_T pendant 0,5 cycle 0 % d' U_T pendant 1 cycle 70% en U_T pour 25/30 cycles	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'équipement souhaite pouvoir faire fonctionner celui-ci en continu, même pendant des coupures de courant, il est recommandé de brancher l'équipement sur un système d'alimentation ininterrompu ou de l'alimenter par batterie.
	0% en U_T pour 250/300 cycles	0% en U_T pour 250/300 cycles	
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation, CEI 610-00-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier classique.
REMARQUE : U_T est la tension secteur en courant alternatif avant l'application du niveau de test.			

Test d'immunité	Niveau de conformité CEI 60601	Niveau de conformité
RF conduite (CEI 61000-4-6)	3 Vrms et 150 kHz à 6 Vrms et 80 MHz dans une bande ISM (6765 MHz à 6795 MHz, 13 553 MHz à 13 567 MHz, 26 957 MHz à 27 283 MHz et 4 066 MHz à 4 070 MHz)	[V] = 3 V _{eff} [V] = 6 V _{eff}
RF émise CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	[E] = 3 V/m
Champs de proximité des équipements de communication RF sans fil	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 MHz	9 V/m
	745 MHz	
	780 MHz	
	810 MHz	28 V/m
	870 MHz	
	930 MHz	
	1720 MHz	28 V/m
	1845 MHz	
	1970 MHz	
	2450 MHz	28 V/m
	5240 MHz	9 V/m
	5500 MHz	
	5785 MHz	

REMARQUE : Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 de classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures correctives telles que déplacer ou réorienter l'équipement.

Deze handleiding is voorzien van copyright met alle rechten voorbehouden. Onder de wetgeving inzake copyright kan deze handleiding niet zonder schriftelijke toestemming van Lumenis, als geheel of gedeeltelijk worden gekopieerd of met behulp van andere media worden gereproduceerd. Toegestane kopieën moeten dezelfde eigendoms- en copyright-notificaties bevatten, zoals aan het origineel zijn gekoppeld. De wetgeving omvat tevens het kopiëren en het vertalen naar een andere taal.

Let op dat, hoewel elke poging is gedaan om te verzekeren dat de gegevens in dit document nauwkeurig zijn, kunnen de informatie, getallen, afbeeldingen, tabellen specificaties hierin zonder mededeling aan verandering worden onderworpen.

Lumenis, het Lumenis-logo, en Pulse 30H zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Lumenis.

Copyright © Lumenis Ltd. 2015–2021

Catalog Part Number: UM-20032100EN

February 2021

Revision F

Richtlijn 2012/19/EU inzake afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE)

In overeenkomst met de Richtlijn 2012/19/EU inzake afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE), mag geen enkel item dat van een symbool met een doorkruiste afvalbak is voorzien, als ongesorteerd gemeentelijk afval worden verwijderd.

Het dient voor eventuele behandeling en herstel bij een goedgekeurde recyclinginstallatie van andere typen afval te worden gescheiden. Door afgedankte elektrische en elektronische apparaat via de juiste gescheiden afvoerkanalen te retourneren, kunnen gebruikers er zeker van zijn dat de afgedankte apparatuur op milieuvriendelijke wijze wordt behandeld en verwijderd en dat daardoor enige risico's voor milieu en gezondheid die zich als resultaat van onjuist wegwerpen kunnen voordoen, wordt vermindert.

Lumenis biedt voor de zakelijke eindgebruiker een op internet gebaseerde regeling voor verzameling, recycling en melding voor apparatuur dat is gemarkeerd met de doorkruiste afvalbak.

Bezoek <http://www.lumenis.com/Service-Support/Recycle> voor inzicht in de regelingen die Lumenis in elke lidstaat van de EU heeft getroffen.



EC REP Authorized Representative in the European Community
Lumenis (Germany) GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 3 D-63303
Dreieich-Dreieichenhain GERMANY
Tel: +49 (0) 6103.8335.0

Manufactured by Lumenis Ltd.
Yokneam Industrial Park
Hakidma Street 6, P.O.B # 240
Yokneam 2069204, ISRAEL
Tel: +972.4.959.9000
Fax: +972.4.959.905027



51457479-02 Rev. A

< fr >

< nl >

< de >

< it >

Lumenis® PULSE™ 30H Holmium Surgical Laser Operator's Manual

Spine Font Size

To ensure text is not cut off, apply font sizes per 90210551, Appendix G - IFU Artwork, IFU Formatting Rules.
Note: Font sizes for Product Name and Product Description are different. Remove this note after font size is applied.