

Lumenis® PULSE™ 120H

Laser chirurgical holmium

Manuel de l'opérateur

Holmium chirurgische laser

Bedieningshandleiding

Chirurgischer Holmium-Laser

Bedienungsanleitung

Laser chirurgico a olmio

Manuale dell'operatore



Ce manuel est protégé par des droits d'auteur avec tous les droits réservés. En vertu des lois sur les droits d'auteur, ce manuel ne peut être copié en intégralité ou en partie, ni reproduit sur d'autres supports sans l'autorisation écrite expresse de Lumenis. Les copies autorisées doivent porter les mêmes avis d'exclusivité et de droits d'auteur que ceux qui ont été apposés à l'original. En vertu de la loi, la copie inclut la traduction dans une autre langue.

Noter que, même si tous les efforts ont été pris pour garantir l'exactitude des données fournies dans ce document, les informations, figures, illustrations, tableaux, spécifications et schémas contenus dans le présent document peuvent être modifiés sans préavis.

Lumenis, le logo Lumenis, Lumenis Pulse 120H, SlimLine, Xpeeda et Moses sont des marques commerciales ou des marques déposées de Lumenis.

Rx ONLY

États-Unis : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

Copyright © Lumenis Ltd. 2014-2023

Mai 2023

Révision A

Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Conformément à la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), les éléments portant le symbole d'une poubelle barrée ne doivent pas être éliminés avec les déchets municipaux non triés, mais séparément des autres types de déchets pour un traitement et une récupération éventuels dans un centre de recyclage agréé.

En renvoyant les déchets d'équipements électriques et électroniques via le bon canal de mise au rebut isolé, les utilisateurs peuvent garantir un traitement et une élimination respectueux de l'environnement, réduisant ainsi le risque potentiel pour l'environnement ou la santé qui pourrait résulter d'une mise au rebut incorrecte.

Lumenis fournit à l'utilisateur final des arrangements quant à la collecte, au recyclage et au signalement basés sur le Web pour les équipements marqués d'une poubelle barrée.

Pour comprendre les dispositions prises par Lumenis dans chaque État membre de l'UE, contactez CommercialEHSEMEA@bsci.com.



Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne :

Lumenis (Germany) GmbH
Heinrich-Hertz-Strasse 3
D-63303 Dreieich-Dreieichenhain
Allemagne
Tél : +49 (0) 6103.8335.0



Fabriqué par Lumenis Ltd.

Yokneam Industrial Park
6 Hakidma Street
P.O.B. 240
Yokneam 2069204, Israel
Tél : +972.4.959.9000
Fax : +972.4.959.9050
www.Lumenis.com

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	5
Conventions manuelles	5
Description du système et fonctions principales	6
Liste de vérification des composants.....	7
THÉORIE DU FONCTIONNEMENT DU LASER HOLMIUM	7
Paramètres de puissance du laser	8
Fonctionnalité Moses	8
SÉCURITÉ	9
Introduction	9
Dangers optiques	9
Dangers électriques.....	10
Risques d'incendie.....	11
Autres considérations de sécurité.....	11
Protection des tissus non ciblés.....	12
Indicateurs de sécurité.....	12
Étiquettes d'avertissement, de certification et d'identification	13
GUIDE CLINIQUE	17
Effet sur les tissus mous	18
Effets sur les calculs	18
Indications	19
Contre-indications.....	19
Performance essentielle	19
Avertissements et précautions	19
Complications	20
Indications thérapeutiques détaillées	21
PRÉPARATION DU SYSTÈME AVANT UTILISATION	24
Déplacer le système.....	24
Réglage du bras de soutien de la fibre.....	25
Réglage de l'écran	26
Connexion de l'interrupteur au pied.....	26
Ports de connexion Ethernet, VGA et USB.....	27
Insérer le connecteur de verrouillage de la porte externe.....	27
Branchement du câble d'alimentation secteur	28
Connexion du système d'émission	29
Connexion du système d'aspiration.....	30

ÉCRANS PRINCIPAUX DU SYSTÈME	3
Description de l'écran Home (Accueil)	3
Description de l'écran Specialties (Spécialités)	3
Description de l'écran Treatment (Traitement)	3
FONCTIONNEMENT NORMAL	3
Bouton d'arrêt d'urgence	3
Vérification des connexions	3
Mise sous tension du système.....	3
Sélection du traitement	4
Démarrage du traitement laser	4
Mise hors tension du système	4
Déplacer la console laser	4
OPÉRATIONS AVANCÉES	4
Fonctionnalité Moses.....	4
Fonctionnalités supplémentaires.....	5
Enregistrer les paramètres en tant que préréglages de l'hôpital	5
Gestion des préréglages.....	5
Favoris.....	6
Rapports	6
Modifier la spécialité par défaut	6
Autres opérations	6
Help (Aide).....	8
DÉPANNAGE ET ENTRETIEN PÉRIODIQUE	8
Gestion des messages d'erreur et notifications.....	8
Dépannage	8
Maintenance périodique de routine	8
Personnel d'entretien de l'hôpital/de la clinique	8
Entretien professionnel.....	8
EXIGENCES DU SYSTÈME ET INFORMATIONS GÉNÉRALES	8
Installation	8
Accessoires.....	9
Exigences électriques.....	9
Conformité aux normes internationales	9
Exigences relatives à l'espace	9
Spécifications	9

SERVICE CLIENT	94
Garantie	94
Retour d'équipement.....	94
Commentaires des clients.....	94
Directive relative aux équipements radio	95
ANNEXE A : CONFORMITÉ CEM	95
Émissions électromagnétiques.....	95
Immunité électromagnétique.....	96
ANNEXE B : RAYONNEMENT RF INTENTIONNEL	97

INTRODUCTION

Le laser Holmium Lumenis Pulse 120H s'utilise en urologie, en orthopédie, en ORL, en gynécologie et en chirurgie générale. L'émission d'énergie laser Holmium par fibre est idéale pour une intervention chirurgicale mini-invasive.

MISE EN GARDE :

- Les lasers génèrent un faisceau de lumière très concentré qui peut causer des blessures en cas d'utilisation inappropriée. Pour protéger le patient et le personnel d'exploitation, les manuels de l'opérateur du laser et du système d'émission appropriés, y compris toutes les sections Sécurité et Réglementation, doivent être lus attentivement et bien compris avant toute utilisation.
- Les lasers et systèmes d'émission laser Lumenis médicaux sont exclusivement destinés aux médecins formés à l'utilisation de ces instruments.

États-Unis :

Rx ONLY

En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

Les lasers et systèmes d'émission Lumenis sont des instruments médicaux de précision. Ces instruments ont fait l'objet de tests approfondis et, s'ils sont manipulés de manière appropriée, constituent des outils cliniques utiles et fiables. Pour toute question concernant le laser ou le système d'émission, communiquer avec le représentant local de Lumenis.

REMARQUE :

Toutes les captures d'écran présentées dans ce manuel ne sont présentées qu'à titre d'illustration et peuvent différer selon la version spécifique du système et de la langue sélectionnée.

Conventions manuelles

REMARQUE :

Une **Remarque** est une déclaration alertant l'opérateur d'informations particulièrement importantes.

AVERTISSEMENT :

Un **Avertissement** est une déclaration alertant l'opérateur de la possibilité d'un problème avec le dispositif associé à son utilisation ou à une mauvaise utilisation. Ces problèmes incluent le dysfonctionnement du dispositif, sa défaillance et l'endommagement du dispositif ou d'autres biens. La mise en garde inclut les précautions à prendre pour éviter tout danger.

MISE EN GARDE :

Une **Mise en garde** est une déclaration alertant l'opérateur du risque de blessures, de décès ou de réactions indésirables graves associées à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation du dispositif.

Description du système et fonctions principales

Le laser Lumenis Pulse 120H comprend les principaux composants et caractéristiques suivants :

- Console laser
- Écran de contrôle rotatif
- Interrupteur au pied à double pédale
- Pompe d'aspiration intégrée¹
- Bras de soutien de la fibre
- Technologie Système d'identification de sécurité (Security Identification System, SIS)
- Faisceau de visée vert



Figure 1 : Console laser Lumenis Pulse 120H

Console laser

La console laser abrite l'écran de commande, la pompe d'aspiration intégrée (en option), le commutateur à clé de commande du laser, le bouton d'arrêt d'urgence, l'interrupteur principal marche/arrêt, les composants électroniques de commande, la source laser et les composants optiques associés, et l'alimentation électrique. Les systèmes d'émission à fibre optique se connectent à la prise de fibre à l'avant de la console, ce qui permet l'émission d'énergie laser sur le site de traitement.

Écran de contrôle

L'écran de contrôle est un moniteur LCD qui permet de sélectionner les paramètres de traitement en dehors du champ stérile.

Pompe d'aspiration intégrée²

Pompe d'aspiration/commande d'aspiration intégrée qui détermine le débit d'aspiration. La pompe d'aspiration peut être utilisée avec le laser.

Interrupteur au pied

L'interrupteur au pied à double pédale active le faisceau de traitement laser lorsqu'il est enfoncé, permet de sélectionner le traitement à partir de deux ensembles de paramètres à l'aide de la pédale de gauche ou de droite et intègre un bouton **STANDBY/READY** (Veille/Prêt) actionné avec le pied.

1. Équipement en option
2. Équipement en option



Figure 2 : Interrupteur au pied à double pédale

Bras de soutien de la fibre

Le bras de soutien de la fibre peut être utilisé pour acheminer la fibre et le tube d'aspiration de manière contrôlée et ordonnée.

Systèmes d'émission

Divers systèmes d'émission à fibre optique sont disponibles pour une utilisation avec le laser Lumenis Pulse 120H. Pour obtenir des instructions de fonctionnement spécifiques, se reporter au manuel d'instructions du système d'émission.

⚠ AVERTISSEMENT :

L'unité d'aspiration du système ne doit être utilisée que lors de procédures endoscopiques avec un équipement d'aspiration validé par Lumenis. **L'utilisation d'accessoires tiers n'est pas autorisée.**

Liste de vérification des composants

- Console laser Lumenis Pulse 120H
- Interrupteur au pied à double pédale détachable
- Connecteur de verrouillage de porte externe
- Clés
- Manuel de l'opérateur
- Bras de soutien de la fibre

THÉORIE DU FONCTIONNEMENT DU LASER HOLMIUM

Un laser, acronyme de Light Amplification of Stimulated Emission of Radiation (Amplification de lumière de l'émission stimulée de rayonnement), produit un faisceau de lumière très concentré d'une longueur d'onde donnée. L'énergie laser est générée en convertissant l'énergie électrique en énergie lumineuse à l'aide d'une lampe éclair. L'énergie de la lampe éclair est alors utilisée pour stimuler le milieu d'émission laser, dans ce cas une tige laser Holmium YAG. L'énergie laser est amplifiée dans la cavité du résonateur laser et une petite partie de l'énergie peut s'écouler au fond et à mesure que le faisceau d'intervention laser s'écoule.

Le laser Holmium Lumenis Pulse 120H émet un faisceau laser à une longueur d'onde de 2 100 nm. Cette longueur d'onde est fortement absorbée par l'eau. Comme les tissus mous sont principalement constitués d'eau, l'énergie laser Holmium peut être utilisée efficacement pour l'excision, l'incision, l'ablation et la vaporisation. L'énergie laser Holmium est également très efficace pour la lithotripsie des calculs.

Dans un environnement liquide, l'énergie laser Holmium assure une sécurité supplémentaire puisque l'énergie laser est absorbée par le liquide environnant, limitant ainsi sa portée aux tissus non ciblés.

La longueur d'onde du laser Holmium se situe dans la région infrarouge médiane du spectre électromagnétique. Cette longueur d'onde est invisible pour l'œil humain. Par conséquent, un faisceau de visée visible de faible puissance est utilisé pour vérifier le tissu cible du laser.

Paramètres de puissance du laser

L'interaction du laser sur les tissus est principalement régie par la longueur d'onde laser et le coefficient d'absorption du tissu cible à cette longueur d'onde, définissant l'efficacité de l'absorption de l'énergie laser dans le tissu cible. Cependant, des caractéristiques supplémentaires du 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) qui est obtenue en multipliant l'énergie laser émise par chaque impulsion (mesurée en joules) et la fréquence à laquelle ces impulsions sont administrées (mesurée en Hertz). Par exemple, Lumenis Pulse 120H peut délivrer une puissance moyenne maximale de 120 W obtenue par émission de 2 joules par impulsion à une fréquence de 60 Hz.

Les systèmes laser Holmium peuvent fournir la même puissance moyenne à différents réglages afin d'obtenir des effets différents sur les tissus laser. La modification de l'énergie de chaque impulsion peut être décrite comme la « taille de morsure » de l'effet laser, et la fréquence comme le « taux d'occlusion ». Par exemple, il est possible de régler le système à 30 W en utilisant les ensembles de paramètres suivants : 1,5 J à 20 Hz ou 0,5 J à 60 Hz.

Lors de l'intervention avec des calculs, par exemple, ces différents réglages peuvent affecter le calcul en le décomposant en particules plutôt que de le désintégrer en fine poussière. La sélection des réglages d'énergie et de fréquence appropriés dépend de la procédure et des tissus cibles spécifiques.

Chaque impulsion est délivrée à un intervalle spécifique, ce qui entraîne une augmentation rapide de la température du tissu cible. En augmentant la durée d'impulsion, l'intervalle d'émission de l'énergie aux tissus change et donc modifie le profil de température du tissu. Un profil de température différent peut entraîner un échauffement plutôt qu'un effet de vaporisation; il est utile, par exemple, lorsqu'une coagulation des vaisseaux sanguins est nécessaire.

La sélection des paramètres de puissance et du système d'émission appropriés dépend de la procédure et de l'état de santé spécifique du patient. Il est recommandé de se familiariser avec les caractéristiques et techniques du laser en suivant des cours et en consultant des collègues afin d'utiliser les fonctionnalités laser en toute sécurité.

Fonctionnalité Moses

Dans un environnement liquide où le laser est émis par l'extrémité de la fibre Holmium, l'eau entourant l'extrémité chauffe au-dessus de la température d'ébullition et une bulle de vapeur est créée. La bulle de vapeur s'étend de la pointe de la fibre vers le tissu ou le calcul cible. Puisqu'une seule partie de l'impulsion est suffisante pour créer la bulle de vapeur, l'énergie d'impulsion restante voyage dans la cavité contenue dans la bulle et elle est moins atténuée par rapport au parcours à travers l'eau liquide.

Lorsque la distance entre l'extrémité de la fibre et la cible est très petite, ce phénomène n'est pas observé, car la plupart de l'énergie atteint le tissu cible. En contact, le laser est donc le plus efficace. Cependant, lorsque la distance est plus importante, l'énergie relative qui atteint la cible est considérablement diminuée, ce qui réduit l'efficacité de l'énergie laser en matière d'ablation. L'efficacité du laser dépend donc beaucoup de la distance entre l'extrémité de la fibre et la cible. Il s'agit du mode standard actuellement disponible pour toutes les applications du système.

La fonctionnalité **Moses** introduit une modulation à l'impulsion d'énergie qui, combinée à une fibre prise en charge par Moses, permet l'émission d'une partie contrôlée d'énergie pour créer la bulle de vapeur, tout en laissant une plus grande partie comme portion d'énergie efficace qui voyage à travers la bulle de vapeur pour atteindre le tissu cible. L'efficacité du laser dépend donc moins de la distance entre l'extrémité de la fibre et la cible, et l'énergie laser est émise avec une efficacité accrue.

► REMARQUE :

La fonctionnalité **Moses** nécessite l'utilisation d'une fibre Lumenis prise en charge par **Moses** dédiée et elle est disponible uniquement pour les systèmes qui incorporent la fonctionnalité Moses activée. Le chapitre Opérations avancées de la section nommée Fonctionnalité Moses contient une discussion complète sur la fonctionnalité Moses et les fibres.

La longueur d'onde Ho:YAG assure une hémostase efficace sans endommager les tissus environnants ou non ciblés. La diminution de la densité de puissance laser sur les tissus vascularisés est un outil important dans le contrôle du saignement. La défocalisation (augmentation de la distance entre la fibre et le tissu) est une méthode courante de diminution de la densité de puissance sur le tissu. Lors de l'utilisation de la fonctionnalité Moses, en raison de sa dépendance réduite à la distance de pointe de fibre de la cible, cette technique peut être moins efficace.

SÉCURITÉ

Introduction

Ce chapitre contient d'importantes informations de sécurité relatives à l'utilisation du système laser. Avant d'utiliser le système laser, l'ensemble du personnel d'exploitation doit se familiariser avec le contenu de ce chapitre.

Les utilisateurs doivent prendre des précautions pour éviter toute exposition de l'énergie laser aux yeux et à la peau par des faisceaux laser directs ou réfléchis de façon diffuse, sauf en tant qu'application thérapeutique. Des précautions supplémentaires doivent être prises pour éviter tout incendie, toute blessure électrique et toute explosion.

AVERTISSEMENT :

Lire attentivement ce manuel de l'opérateur. L'utilisation de commandes et de réglages ou l'exécution de procédures autres que ceux spécifiés dans le présent document peut entraîner une exposition dangereuse au rayonnement laser.

Dangers optiques

Lunettes de protection laser

Les caractéristiques suivantes ont été calculées pour ce système :

Système	Longueur d'onde utilisée	Exposition maximale autorisée	Distance nominale de risque oculaire
Lumenis Pulse 120H	2,1 µm	50 J/m ²	1,6 m

Tout le personnel se trouvant à une distance nominale de risque oculaire (DNRR) est considéré comme se trouvant dans la zone contrôlée et doit porter une protection oculaire conformément aux spécifications suivantes :

Système	Longueur d'onde utilisée	Densité optique minimale	Niveau de protection
Lumenis Pulse 120H	2,1 µm	3,0	DI LB4

MISE EN GARDE :

- Choisir les lunettes de protection laser appropriées pour le laser en cours d'utilisation en vérifiant que les spécifications ci-dessus sont indiquées sur les lunettes de protection laser à la disposition de l'utilisateur.
- Toujours assurer une protection oculaire pour le patient. Des chiffons épais humides ou une gaze humide de 4 x 4 cm peuvent être utilisés avec les lunettes de protection du patient pour réduire les inconvénients pour le patient. Ne jamais les utiliser pour remplacer les lunettes de protection.
- Pour un traitement périorbital, toujours protéger le patient avec des protections oculaires métalliques émoussées, car des lésions oculaires et des cicatrices graves et irréversibles peuvent survenir en cas d'exposition directe ou indirecte au faisceau de traitement.

Les lunettes de sécurité laser doivent répondre à toutes les exigences supplémentaires des normes ANSI Z136.1 et EN 207.

En plus de fournir les lunettes de protection laser requises, prendre les mesures suivantes pour sécuriser la salle de traitement ou la zone contrôlée :

1. Pour alerter le personnel avant qu'il ne pénètre dans la zone contrôlée, placer un panneau d'avertissement à l'extérieur de la porte de la salle de traitement lorsque le laser est utilisé.
2. Fermer la porte de la salle de traitement lorsque le laser fonctionne.
3. Installer un système de verrouillage à distance pour porte externe qui désactive automatiquement le laser lorsque la porte de la salle de traitement est ouverte.

Protection oculaire supplémentaire

MISE EN GARDE :

- Toujours vérifier que le dispositif d'émission est correctement connecté au laser. Une mauvaise connexion peut entraîner un faisceau laser secondaire accidentel. Cela pourrait entraîner de graves lésions oculaires ou tissulaires.
 - Ne jamais remplacer les lunettes de protection laser appropriées par des lunettes pour la vue obtenues sur ordonnance, au risque d'entraîner de graves lésions oculaires. Les lunettes sur ordonnance peuvent concentrer la lumière laser sur l'œil et/ou être brisées par un faisceau de haute densité de puissance, ce qui peut entraîner de graves lésions oculaires.
 - Faire preuve de prudence lors de l'exécution de procédures autour des yeux. Des lésions oculaires et des cicatrices graves et irréversibles peuvent survenir en cas d'exposition directe ou indirecte au faisceau de traitement. La prédominance des structures oculaires à risque dépend de la longueur d'onde laser utilisée. En général, les longueurs d'onde visibles et proches de l'infrarouge endommagent le plus la rétine, tandis que les longueurs d'onde ultraviolettes ou infrarouges causent le plus de dommages à la cornée et à la sclérose. La gravité des blessures dépend de la concentration ou de la diffusion du faisceau de traitement et de la durée d'exposition. Une parfaite connaissance des risques oculaires spécifiques et des précautions de sécurité pour chaque longueur d'onde laser est nécessaire pour assurer la sécurité du patient et du personnel opératoire.
 - Ne jamais regarder directement dans l'ouverture d'une fibre optique, d'une pièce à main, d'une sonde ou d'un système laser lorsque le laser est sous tension. Cela pourrait entraîner de graves lésions oculaires. Éteindre le laser avant d'inspecter tout système d'émission ou composant du laser.
-

Dangers électriques

MISE EN GARDE :

- Ne jamais ouvrir les caches de protection de la console laser. L'ouverture des caches exposera l'utilisateur à des composants haute tension, au résonateur du laser et à d'éventuelles radiations laser. Seuls des techniciens agréés par Lumenis sont qualifiés pour travailler à l'intérieur de la console.
 - Ne pas utiliser le laser si l'un des câbles est défectueux ou dénudé. Le laser doit faire l'objet d'une inspection et d'une maintenance de routine conformément aux recommandations du fabricant Lumenis et aux normes de l'établissement.
 - Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être raccordé à une alimentation principale avec terre protectrice.
-

Risques d'incendie

MISE EN GARDE :

- Ne pas utiliser ce dispositif en présence de produits explosifs ou inflammables, tels que des anesthésiques volatils, de l'alcool, certaines solutions de préparation chirurgicale et substances similaires. Une explosion et/ou un incendie pourraient se produire.
 - Le faisceau de traitement peut mettre le feu à la plupart des matériaux non métalliques. Utiliser des draps et des blouses ignifuges. La zone entourant le site de traitement peut être protégée à l'aide de serviettes ou d'éponges de gaze humidifiées avec du sérum physiologique stérile ou de l'eau stérile. Si elles sèchent, les serviettes et éponges de protection peuvent augmenter le risque d'incendie. Un extincteur approuvé UL et de l'eau doivent être facilement accessibles.
 - Lors de l'exécution de procédures dans la zone périanale, l'inflammabilité du gaz méthane doit être envisagée. Des éponges humides doivent être insérées dans le rectum.
-

Autres considérations de sécurité

MISE EN GARDE :

- Une évacuation de la fumée peut être nécessaire en cas d'utilisation du laser lors de procédures à ciel ouvert.
 - Ne pas connecter de clé USB, de réseau ou de câble VGA au système pendant le fonctionnement. Cela pourrait avoir un impact négatif sur les performances.
 - Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 inches) de toute partie du système Lumenis Pulse 120H, y compris les câbles Lumenis Pulse 120H, au risque d'entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
 - L'utilisation d'accessoires, de dispositifs d'émission et de câbles autres que ceux fournis par Lumenis peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.
-

MISE EN GARDE :

- Lumenis Pulse 120H est conçu pour être utilisé uniquement dans des salles d'opération, dans un environnement professionnel de soins de santé, à l'exception d'un ÉQUIPEMENT CHIRURGICAL HF proche et en dehors de la salle blindée RF d'un ME SYSTEM pour l'imagerie par résonance magnétique.
 - Le Lumenis Pulse 120H nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux instructions spécifiques de maintien de la sécurité de base et des performances essentielles, pour assurer une protection contre les perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie utile prévue de 7 ans.
-

REMARQUE :

Le système est conçu pour éviter toute émission laser involontaire et un message d'erreur apparaît au cas où le système ne pourrait pas envoyer des émissions laser avec une précision de $\pm 20\%$ par rapport aux paramètres demandés. Voir le Chapitre Dépannage et maintenance pour obtenir des informations sur la gestion des erreurs.

Protection des tissus non ciblés

MISE EN GARDE :

- Lors de l'utilisation d'un dispositif d'émission à fibre optique, toujours inspecter le câble à fibre optique pour s'assurer qu'il n'a pas été tordu, perforé, fracturé ou autrement endommagé. Le câble à fibre optique peut être endommagé si l'on marche dessus, s'il est tiré, laissé en position vulnérable, tordu ou étroitement enroulé. Ne pas pincer le câble avec une pince hémostatique ou d'autres instruments. Si du ruban adhésif stérile est utilisé, toujours le retirer avant de soulever le câble. Un câble à fibre optique endommagé peut causer une exposition accidentelle au laser ou des blessures 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 le tissu cible si l'intégrité du faisceau de visée n'a pas été vérifiée; la fibre optique peut être endommagée. Une fibre endommagée peut causer une exposition accidentelle au laser du personnel de la salle de traitement ou du patient, et/ou un incendie dans la salle de traitement.
- Le laser doit toujours être en mode standby (Veille), sauf en cours de traitement. Laisser le laser en mode standby (Veille) pour empêcher toute exposition accidentelle au laser dans le cas où l'interrupteur au pied serait actionné par inadvertance.

AVERTISSEMENT :

- Afin d'éviter toute décharge laser accidentelle, toujours s'assurer que l'interrupteur au pied n'est pas actionné lors de la connexion du système d'émission.
- Ne jamais placer les mains ou d'autres objets sur la trajectoire du faisceau laser, au risque de causer de graves brûlures.
- Seule la personne orientant le faisceau laser doit avoir accès à l'interrupteur au pied du laser. Faire preuve de prudence en appuyant sur l'interrupteur au pied du laser lorsqu'il est à proximité d'interrupteurs au pied d'autres équipements. Vérifier que l'interrupteur au pied enfoncé est le bon afin d'éviter toute exposition accidentelle au laser.
- Ne jamais décharger le laser sans une cible pour l'absorber et sans tenir compte de ce qui se trouve derrière la cible. Placer un matériau résorbant l'énergie derrière le tissu cible lorsque le laser est dirigé vers une cible oblique.

Indicateurs de sécurité

- La DEL ronde à l'avant affiche l'état d'activité de la console laser Lumenis Pulse 120H.

Couleur	Éclairage	État de l'activité
Bleu	Fixe	Power On/Standby (Marche/Veille)
Orange	Fixe	Mode READY (Prêt)
Orange	Clignotant	Émission laser en cours



Figure 3 : DEL d'état du système

- Un signal sonore est émis au cours de l'émission laser. Un son différent est utilisé pour la pédale droite et la pédale gauche.
- Une tonalité d'avertissement ou un message vocal sonore est émis(e) si le système est basculé en mode **READY** (Prêt) alors qu'aucune fibre n'est connectée au système.
- Lors de l'émission laser, l'indicateur d'émission laser s'affiche à l'écran.

Étiquettes d'avertissement, de certification et d'identification

Conformément aux exigences des organismes de réglementation nationaux et internationaux, des étiquettes d'avertissement appropriées ont été apposées aux emplacements spécifiés.

La figure 4 présente les étiquettes d'identification et de certification apposées sur le système et les symboles affichés dans les étiquettes :

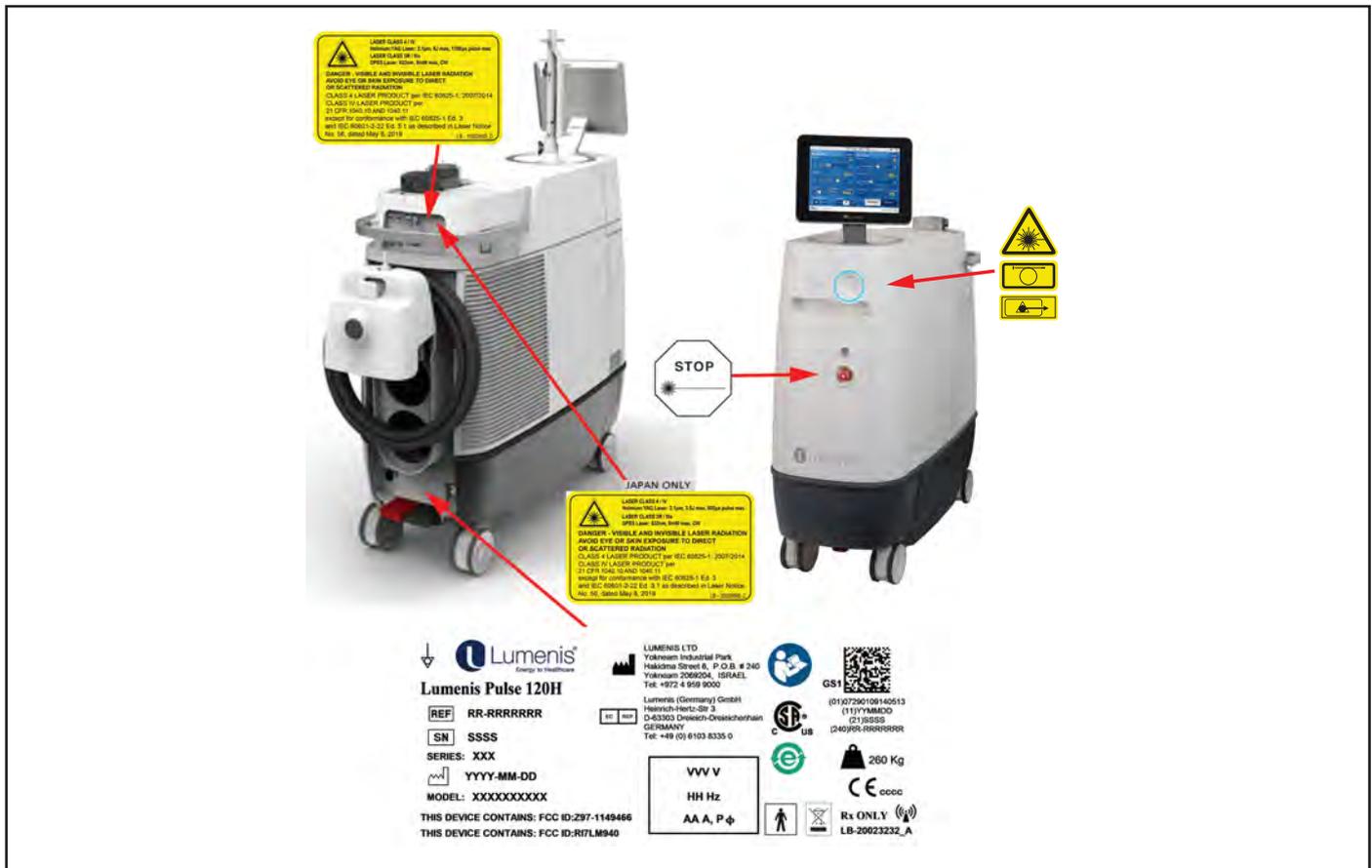


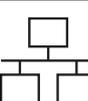
Figure 4 : Emplacement des étiquettes d'avertissement, d'identification et de certification apposées sur le système (à des fins d'illustration uniquement)

Explication des symboles figurant sur les étiquettes

Conformément aux exigences des organismes de réglementation nationaux et internationaux, des étiquettes d'avertissement appropriées ont été apposées aux emplacements spécifiés. La figure 4 présente les étiquettes d'identification et de certification apposées sur le système :

Symbole	Description
	Lumenis, Energy to Healthcare
	Conformité CE
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de catalogue
	Numéro de série

Symbole	Description
SERIES	Numéro de série
MODEL	Nom du modèle
	Suivre les instructions du mode d'emploi
	Exigences électriques
	Broche de raccordement équipotentielle
	Équipement de type BF
IP N1N2	Entrées mécaniques et liquides
Rx ONLY	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin
THIS DEVICE CONTAINS: FCC ID: Z97-1149466 THIS DEVICE CONTAINS: FCC ID: R17LM940	Identification CFC : Ce dispositif contient : ID CFC : Z97-1149466 ID CFC : R17LM940
	Arrêt d'urgence du laser
	Étiquette d'avertissement : Symbole de danger
	Port de connexion de la fibre (ouverture)
	Étiquette de l'ouverture
	Étiquette de classe du laser <p>Laser Holmium:YAG : 2,1 μm, 6 J max, impulsion max. de 1 300 μs LASER DE CLASSE 3R/IIIa Laser DPSS : 532 nm, 5 mW max, CW DANGER : RAYONNEMENT LASER VISIBLE ET INVISIBLE - ÉVITER TOUTE EXPOSITION DIRECTE DES YEUX OU DE LA PEAU OU RAYONNEMENT DISPERSÉ PRODUIT LASER DE CLASSE 4 conformément à la norme CEI 60825-1: 2007/2014 PRODUIT LASER DE CLASSE IV conformément au CFR 21, 1040.10 et 1040.11 sauf pour la conformité à la norme CEI 60825-1 Ed. 3 et CEI 60601-2-22 Ed. 3.1 tel que décrit dans l'avis n° 56 du laser daté du 8 mai 2019</p>

Symbole	Description
<p>JAPON UNIQUEMENT :</p> 	<p>Étiquette de classe du laser</p> <p>LASER DE CLASSE 4/IV Laser Holmium:YAG : 2,1 µm, 3,5 J max, impulsion max. de 800 µs LASER DE CLASSE 3R/IIIa Laser DPSS : 532 nm, 5 mW max, CW</p> <p>DANGER : RAYONNEMENT LASER VISIBLE ET INVISIBLE - ÉVITER TOUTE EXPOSITION DIRECTE DES YEUX OU DE LA PEAU OU RAYONNEMENT DISPERSÉ</p> <p>PRODUIT LASER DE CLASSE 4 conformément à la norme CEI 60825-1: 2007/2014 PRODUIT LASER DE CLASSE IV conformément au CFR 21, 1040.10 et 1040.11 sauf pour la conformité à la norme CEI 60825-1 Ed. 3 et CEI 60601-2-22 Ed. 3.1 tel que décrit dans l'avis n° 56 du laser daté du 8 mai 2019</p>
	Raccordement de verrouillage externe
	Connexion de l'interrupteur au pied
	Conformité CSA
	Code d'identifiant unique du dispositif (UDI), type GS1
 260 Kg	Poids du système
	Le produit contient un émetteur RF
	Conformité à la directive Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Conformité RoHS (Chine)
	Limite de température
	Limites d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
	Connexion USB
	Connexion Ethernet
	Commutateur à clé de marche/arrêt

Symbole	Description
<p>WARNING Grounding reliability can only be achieved when the EQUIPMENT is connected to an equivalent receptacle marked "Hospital Only" or "Hospital Grade"</p> <p>0363-076-01 Rev. B</p>	<p>Étiquette du câble d'alimentation :</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>La fiabilité de la mise à la terre ne peut être obtenue que lorsque l'ÉQUIPEMENT est connecté à une prise équivalente portant la mention « Hôpitaux uniquement » ou « Qualité hospitalière ».</p> </div>
	<p>Mise à la terre de protection (masse)</p>
	<p>Bouton Marche/Arrêt sur le panneau avant</p>
	<p>Interrupteur Marche/Arrêt situé sur le panneau arrière (disjoncteur principal)</p>

GUIDE CLINIQUE

Lumenis recommande aux médecins d'apprendre le fonctionnement du Lumenis Pulse 120H et de recueillir des informations supplémentaires sur celui-ci. Pour plus de détails sur les cours et les sessions de formation disponibles auprès de Lumenis, contacter le représentant Lumenis.

Lumenis ne fait pas de recommandations concernant la pratique de la médecine. Pour plus de commodité, des pré réglages laser sont fournis par le système d'exploitation du logiciel. Le traitement individuel doit se baser sur la formation clinique, l'observation clinique de l'interaction laser-tissu et les critères d'évaluation cliniques appropriés.

MISE EN GARDE :

- Toute utilisation non autorisée de ce système peut exposer l'opérateur/le patient à des risques potentiels d'énergie électrique et de rayonnement laser.

REMARQUE :

Le système Lumenis Pulse 120H est fourni avec des ensembles de paramètres de traitement prédéfinis, appelés **Préréglages Lumenis**. Ces pré réglages sont basés sur des résultats positifs obtenus par des médecins expérimentés utilisant les systèmes laser Holmium.

Il a été démontré que la longueur d'onde Ho:YAG est un outil sûr et efficace pour l'ablation, la vaporisation, l'incision, l'excision et la coagulation de divers tissus mous. Ceci a été démontré par des études cliniques et précliniques. La longueur d'onde de 2 100 nm du laser Holmium est hautement absorbée par l'eau (pic d'absorption de l'eau à 1 940 nm). L'absorption de l'énergie laser par l'eau produit une densité d'énergie qui chauffe le tissu à plus de 100 °C entraînant une vaporisation ou une ablation du tissu sans coagulation profonde, permettant une incision précise et une excision (dissection) en cas de contact direct avec le tissu. Lorsque le laser n'est pas en contact direct avec le tissu, la chaleur produite peut se dissiper et provoquer ainsi une coagulation des vaisseaux jusqu'à une profondeur allant jusqu'à 3 mm.

Effet sur les tissus mous

La profondeur de l'incision est déterminée par la quantité d'énergie (en joules) appliquée. La fréquence à laquelle l'incision est pratiquée dépend de la fréquence des impulsions d'énergie délivrées au tissu cible (par impulsions par seconde, ou Hertz). L'incision optimale des tissus s'effectue en équilibrant la profondeur de l'incision et la fréquence à laquelle l'incision est réalisée. Le médecin peut contrôler le réglage de l'énergie et la fréquence de répétition du laser, en fonction du type spécifique de tissu mou, de l'effet désiré sur le tissu (excision, ablation ou coagulation) et de la vitesse à laquelle cet effet doit être obtenu.

La longueur d'onde Ho:YAG assure une hémostase efficace sans endommager les tissus environnants ou non ciblés. La diminution de la densité de puissance laser sur les tissus vascularisés est un outil important dans le contrôle du saignement. Il est possible d'y parvenir de trois manières :

- En augmentant la durée/la largeur d'impulsion.
- En réduisant l'énergie par impulsion et la fréquence de répétition.
- En défocalisant sans modifier les commandes du système en éloignant pour cela l'extrémité de la fibre du tissu cible d'environ 2 à 5 millimètres.

Effets sur les calculs

La forte absorption de la longueur d'onde de 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 une quantité d'eau suffisante pour absorber l'énergie laser et la chaleur, et pour produire une vapeur qui provoque une pression suffisante à l'emplacement spécifique qui provoquera la fracture du calcul. La puissance requise pour réaliser cette application peut être contrôlée par l'énergie d'impulsion délivrée au tissu et par la fréquence à laquelle les impulsions sont émises. Ces deux facteurs affectent la fragmentation du calcul.

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 émission en toute sécurité de l'énergie sans endommager les tissus non ciblés. Toute eau qui fait la liaison entre le laser et le tissu absorbe l'énergie laser, c'est pourquoi la distance entre le laser et les tissus non ciblés garantit sa sécurité. Seule l'énergie laser délivrée directement au tissu cible, en contact, aura un effet significatif sur le tissu.

▷ REMARQUE :

Lors du traitement de calculs (par ex. urinaires, biliaires), une migration du calcul peut survenir en raison de l'effet mécanique de l'énergie laser (rétropulsion). La migration peut être évitée grâce à plusieurs techniques d'émission laser basées sur l'interaction laser avec le calcul. Tout d'abord, en réduisant l'énergie laser et en augmentant la fréquence d'impulsion pour maintenir la puissance de sortie requise. Deuxièmement, en utilisant le mode MOSES qui a fait ses preuves en matière de réduction de la rétropulsion.

▷ REMARQUE :

L'énergie laser peut être délivrée au tissu à l'aide de divers dispositifs d'émission. Il s'agit notamment de fibres à émission droite et latérale. Se reporter aux dispositifs d'émission spécifiques pour des informations détaillées.

▷ REMARQUE :

Les médecins sont invités à consulter en permanence la documentation et les informations fournies au cours d'ateliers avancés afin de se tenir au courant des pratiques les plus efficaces et les plus récentes.

Indications

Le système Lumenis Pulse 120H avec dispositifs et accessoires d'émission est conçu pour être utilisé dans le cadre d'interventions chirurgicales impliquant l'ablation ouverte, laparoscopique et endoscopique, la vaporisation, l'excision, l'incision et la coagulation de tissus mous dans diverses spécialités médicales, notamment : urologie, lithotripsie urinaire, arthroscopie, discectomie, chirurgie ORL, chirurgie gynécologique, chirurgie pulmonaire, chirurgie gastro-entérologique, chirurgie dermatologique et plastique et chirurgie générale.

En Chine, en Corée et à Taïwan, le système Lumenis Pulse 120H avec dispositifs et accessoires d'émission est destiné à être utilisé dans le cadre de procédures chirurgicales nécessitant une incision, une excision et une ablation (vaporisation et retrait) de tissus mous, ainsi que pour la lithotripsie.

Contre-indications

L'utilisation d'un instrument laser pour une application donnée est à la discrétion du médecin, sauf dans les cas où cela a été contre-indiqué.

- Incapacité à recevoir un traitement endoscopique ou laparoscopique.
- Intolérance à l'anesthésie.
- Résection ou excision d'organes de grande taille fortement vascularisés.

Contre-indications spécifiques en urologie

- Carcinome de la prostate.

Contre-indications spécifiques en gynécologie

- Péritonite septique.
- Obstruction intestinale.
- Choc septique.
- Résection ou excision d'organes de grande taille fortement vascularisés.

► REMARQUE :

Lumenis ne dispose d'aucune information clinique concernant l'innocuité du traitement au laser sur les femmes enceintes ou allaitantes.

Performance essentielle

Performance du système laser Pulse 120H jugée essentielle par Lumenis conformément à la norme EN 60601-1 : précision de $\pm 20\%$ de l'énergie de sortie par rapport aux réglages demandés.

Avertissements et précautions

Cette section contient des avertissements et des précautions applicables aux procédures chirurgicales spécifiques à l'utilisation de ce système.

- Les lasers Holmium sont destinés exclusivement à une utilisation par des médecins formés à l'utilisation de la longueur d'onde Ho:YAG (2,1 μm).
- Des réglages de traitement incorrects peuvent entraîner de graves lésions tissulaires. Par conséquent, il est recommandé d'utiliser les réglages de traitement les plus bas acceptables jusqu'à bien connaître les capacités de l'instrument. Faire preuve d'une extrême prudence jusqu'à ce que l'interaction biologique entre l'énergie laser et les tissus soit parfaitement comprise.
- En raison de l'interaction entre des gaz inflammables dans le champ opératoire et l'énergie laser, un incendie éclair peut se produire. Par conséquent, au cours des procédures au laser, des mesures doivent être prises afin de minimiser ce risque potentiel (par exemple, éviter l'administration d'anesthésiques généraux inhalés; réduire les niveaux d'oxygène pendant la ventilation mécanique et utiliser des tubes endotrachéaux résistants au laser). L'inflammabilité du méthane doit également être prise en compte lors du traitement au sein ou à proximité de la zone périanale.

- Le laser ne doit être utilisé que sur des tissus entièrement observables. Ne pas utiliser le laser si la cible souhaitée n'est pas visible. Toutes les mesures disponibles pour visualiser le tissu cible (p. ex., irrigation abondante, hémostase) doivent être prises.
- Lors de l'utilisation d'un équipement endoscopique, vérifier que l'extrémité du dispositif d'émission à fibre optique dépasse d'au moins 6 mm de l'extrémité de l'endoscope pendant le traitement laser. L'activation du laser lorsque l'extrémité du dispositif d'émission se trouve dans l'endoscope peut entraîner la pénétration de l'énergie laser Holmium dans l'endoscope et la destruction de l'endoscope.
- Le laser doit être utilisé avec précaution sur des structures anatomiques à proximité de structures critiques connues, telles que de grandes artères, veines, intestin, uretère, vessie, nerfs, etc., afin d'éviter tout dommage accidentel ou involontaire de telles structures. Le cas échéant, maintenir l'irrigation dans la zone de traitement afin de réduire l'accumulation de chaleur.
- Faire preuve de prudence lors du traitement de patients ayant récemment subi une radiothérapie. Ces patients peuvent présenter un risque plus élevé de perforation ou d'érosion des tissus.
- Les structures anatomiques fortement vascularisées doivent être abordées avec précaution, en tenant compte des propriétés de coagulation limitées du laser. L'électrocautérisation et/ou la suture (ligature) doivent être facilement accessibles au cas où le vaisseau hémorragique serait trop important pour pouvoir être contrôlé avec le laser. Le risque de saignement peut être plus élevé chez les patients prenant des anticoagulants/agrégats plaquettaires.
- Les paniers, les guides et les autres accessoires chirurgicaux peuvent être endommagés en cas de contact direct avec le faisceau de traitement laser.

► REMARQUE :

Vérifier que le système est mis sous tension après le transport et/ou avant le début de l'intervention et s'assurer que le système est prêt à fonctionner.

Complications

La liste suivante énumère les complications générales associées à la chirurgie et, dans ce contexte, à la chirurgie laser. Les complications possibles associées à la chirurgie endoscopique laser sont les mêmes que celles normalement rencontrées dans le cadre d'une intervention endoscopique conventionnelle. Se reporter à la documentation mise à jour pour connaître les complications spécifiques à la procédure.

- Comme dans le cas d'une intervention chirurgicale classique, des complications et des événements indésirables peuvent survenir suite au traitement, tels que : frissons, fièvre, œdème, hémorragie, inflammation, nécrose tissulaire ou infection. Dans des cas extrêmes, le décès peut survenir en raison de complications associées à l'intervention, d'une maladie co-existante ou de l'utilisation d'un laser.
- Comme pour toute intervention chirurgicale, il existe un risque d'infection ou de cicatrices. Par conséquent, des soins pré et post-chirurgicaux appropriés doivent toujours être administrés.
- Comme pour toute intervention chirurgicale conventionnelle, interrompre immédiatement le traitement au laser si le patient présente des problèmes cardio-pulmonaires.
- Comme pour toute intervention chirurgicale conventionnelle, des douleurs aiguës peuvent survenir immédiatement après le traitement au laser et peuvent persister jusqu'à 48 heures.
- Immédiatement après le traitement au laser, il est possible que le patient présente de la fièvre et une leucocytose, des symptômes communément associés à la destruction des tissus. Généralement, aucun traitement n'est nécessaire. Les restes de tissu détruit peuvent se nécroser ou s'infecter. En cas d'infection, procéder à un traitement approprié.
- Les patients peuvent présenter des saignements sur le site du traitement au laser. Il est recommandé d'analyser les hématocrites après le traitement afin d'identifier cette complication potentielle.

- Toute intervention chirurgicale peut entraîner une septicémie. En cas de septicémie, procéder à des évaluations appropriées.
- Un traitement au laser peut entraîner une perforation. Pour diagnostiquer les perforations, les patients doivent être soigneusement suivis après l'opération à l'aide des tests appropriés.
- Comme pour toute intervention laparoscopique conventionnelle, l'insufflation de l'abdomen avec du gaz peut entraîner une embolie gazeuse. Dans des cas extrêmes, une embolie peut entraîner le décès du patient. L'insufflation au dioxyde de carbone permet de minimiser le risque pour le patient, en raison de sa forte solubilité dans le sang. La pression d'insufflation doit être réglée au minimum pour une insufflation efficace.

Indications thérapeutiques détaillées

Le système Lumenis Pulse 120H avec dispositifs et accessoires d'émission est conçu pour être utilisé dans le cadre d'interventions chirurgicales impliquant l'ablation ouverte, laparoscopique et endoscopique, la vaporisation, l'excision, l'incision et la coagulation de tissus mous dans diverses spécialités médicales, notamment : urologie, lithotripsie urinaire, arthroscopie, discectomie, chirurgie ORL, chirurgie gynécologique, chirurgie pulmonaire, chirurgie gastro-entérologique, chirurgie dermatologique et plastique et chirurgie générale.

L'utilisation du système Lumenis Pulse 120H avec des dispositifs et accessoires d'émission est indiquée dans les applications chirurgicales spécifiques suivantes.

Urologie

- Incision transurétrale endoscopique de la prostate (ITUP), incision du col vésical de la prostate (ICV), ablation de la prostate au laser Holmium (HoLAP), énucléation de la prostate au laser Holmium (HoLEP), résection au laser Holmium de la prostate (HoLRP), hémostase, vaporisation et 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 des cas suivants :
 - Vessie
 - Tumeurs superficielles et invasives de la vessie, de l'urètre et de l'uretère.
 - Condylomes
 - Lésions des organes génitaux externes
 - Hémangiome urétéral et pénien
 - Sténoses urétérales
 - Obstructions du col vésical
- Lithotripsie urinaire incluant :
 - Fragmentation endoscopique de calculs urinaires (urétraux, urétéraux, vésicaux et rénaux), notamment la cystine, l'oxalate de calcium, les calculs monohydratés et les calculs de dihydrate d'oxalate de calcium.
 - Traitement des fragments de steinstrasse impactés distaux quand des broches conductrices ne peuvent pas être insérées.

Arthroscopie

- Arthroscopie (ablation, excision et coagulation de tissus mous et cartilagineux) dans diverses articulations du corps, petites et grandes, à l'exclusion du rachis, notamment :
 - Ménisectomie
 - Retrait de Plica
 - Libération du ligament et du tendon
 - Cintrage et sculpture des surfaces articulaires
 - Débridement du tissu synovial inflammatoire (synovectomie)
 - Débridement des corps desserrés
 - Chondromalacie et déchirures

- Libération rétinaculaire latérale
- Capsulectomie dans le genou
- Chondroplastie dans le genou
- Ablation de la chondromalacie
- Dissectomie incluant :
 - Vaporisation percutanée des disques L4-5 et LS-SI lombaires du rachis vertébral; les interventions ouvertes et arthroscopiques sur le rachis; foraminotomie.

Chirurgie générale

- Chirurgie générale ouverte, laparoscopique et endoscopique (vaporisation, ablation, incision et coagulation des tissus mous), y compris le traitement des cas suivants :
 - Cholécystectomie
 - Lyse des adhérences
 - Appendicectomie
 - Biopsie, pylorostenotomie et extraction de polypes du côlon sigmoïde.
 - Incision cutanée
 - Dissection tissulaire
 - Excision de tumeurs et de lésions externes
 - Résection complète ou partielle d'organes internes, de tumeurs et de lésions.
 - Mastectomie
 - Hépatectomie
 - Pancréatectomie
 - Splénectomie
 - Thyroïdectomie
 - Parathyroïdectomie
 - Herniorraphie
 - Amygdalectomie
 - Lymphadénectomie
 - Néphrectomie partielle
 - Cystectomie opilonidale
 - Résection de lipomas
 - Débridement d'un escarre de décubitus
 - Hémorroïdes
 - Débridement d'un ulcère de stase
 - Biopsie

Chirurgie ORL

- Chirurgie endonasale/des sinus endoscopique (ablation, vaporisation, incision et coagulation des tissus mous et cartilages), y compris le traitement des cas suivants :
 - Turbinectomie partielle
 - Ethmoïdectomie
 - Polypectomie
 - Antrostomie maxillaire
 - Sinusotomie frontale
 - Sphénoïdotomie
 - Dacryocystorhinostomie (DCR)

- Chirurgie fonctionnelle endoscopique du sinus (FESS)
- Chirurgie endonasale (ablation, vaporisation, incision, excision et coagulation des tissus mous), y compris le traitement des cas suivants :
 - Lésions ou tumeurs des tissus oraux, nasaux, glossaux, pharyngées et laryngées
 - Amygdalectomie
 - Adénoïdectomie

Chirurgie gynécologique

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

Chirurgie gastro-entérologique

- Chirurgie gastro-entérologique ouverte et endoscopique (ablation, vaporisation, incision, excision, résection, coagulation et hémostase), notamment :
 - Calculs de la vésicule biliaire
 - Calculs biliaires/du conduit biliaire
 - Néoplasmes bénins et malins
 - Polypes
 - Colite
 - Ulcères
 - Angiodysplasie
 - Hémorroïdes
 - Varices
 - Œsophagite
 - Ulcère œsophagien
 - Déchirure de Mallory-Weiss
 - Ulcère gastrique
 - Ulcère duodéal
 - Ulcère non hémorragique
 - Érosions gastriques
 - Cancer colorectal
 - Gastrite
 - Tumeurs hémorragiques
 - Pancréatite
 - Malformations vasculaires
 - Télangiectasies
 - Télangiectasies de la maladie de Rendu-Osler-Weber

Chirurgie pulmonaire

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

Chirurgie dermatologique et plastique

- Incision, excision, résection, ablation, coagulation, hémostase et vaporisation de tissus mous, muqueux, graisseux et cartilagineux, dans les procédures chirurgicales plastiques thérapeutiques, dermatologiques et esthétiques, notamment :
 - Cicatrices
 - Retrait de tatouage

- Lésions vasculaires
- Taches de vin
- Hémangiome
- Télangiectasie du visage et des jambes
- Rosacée
- Cors
- Papillomes
- Carcinomes de cellules basales
- Lésions cutanées et des tissus sous-cutanés
- Verrues plantaires
- Verrues périunguéales et subunguéales
- Débridement d'un escarre de décubitus
- Vaporisation d'acrochordon

PRÉPARATION DU SYSTÈME AVANT UTILISATION

Le laser est envoyé directement de l'usine au site. Le représentant local du service d'entretien Lumenis déballe, inspecte, configure et installe le laser pour s'assurer qu'il fonctionne correctement. En outre, Lumenis dispense une formation continue pour s'assurer que le personnel chirurgical a l'expérience des caractéristiques de performance et de sécurité du laser. Par la suite, l'utilisateur ou le personnel soignant de l'établissement effectuera les tâches quotidiennes de maintenance associées au laser et aux systèmes d'émission utilisés au cours de l'intervention chirurgicale, y compris l'inspection et le nettoyage du laser et des systèmes d'émission (raccordement, déconnexion et stérilisation des systèmes d'émission) et en vérifiant l'intégrité du faisceau de visée. Ces procédures sont détaillées dans ce manuel et dans le guide d'instructions du système d'émission. Si la procédure chirurgicale prévue nécessite des dispositifs d'émission ou des accessoires jetables, il est utile de disposer d'éléments supplémentaires prêts et disponibles dans la salle de traitement s'ils sont nécessaires pour terminer une intervention.

MISE EN GARDE :

- Vérifier que toutes les personnes dans la salle de traitement portent les lunettes de protection laser appropriées. Se reporter à la section Lunettes de protection laser.
- Avant de connecter les composants de Lumenis Pulse 120H, inspecter les composants, les câbles et les connexions électriques pour vérifier l'absence de saletés, de débris ou de dommages. Vérifier que les câbles électriques ne sont ni effilochés ni fendus. Contacter le représentant local du service d'entretien Lumenis si un composant semble endommagé.

Déplacer le système

1. Déverrouiller les roues avant et arrière pour déplacer le système.
 - Déverrouiller les roues avant en plaçant les pédales de frein avant en position neutre.
 - Déverrouiller les roues arrière dans un mouvement multidirectionnel, en plaçant les pédales de frein arrière en position neutre.
 - Déverrouiller les roues arrière dans un mouvement unidirectionnel, en enfonçant la pédale de frein arrière.
2. Déplacer le système à l'emplacement requis. Vérifier que la console laser Lumenis Pulse 120H est à au moins 50 centimètres (20 inches) des murs, des meubles ou de tout autre équipement.
3. Verrouiller les roues de la console laser en enfonçant la pédale de frein droite avant ou arrière.

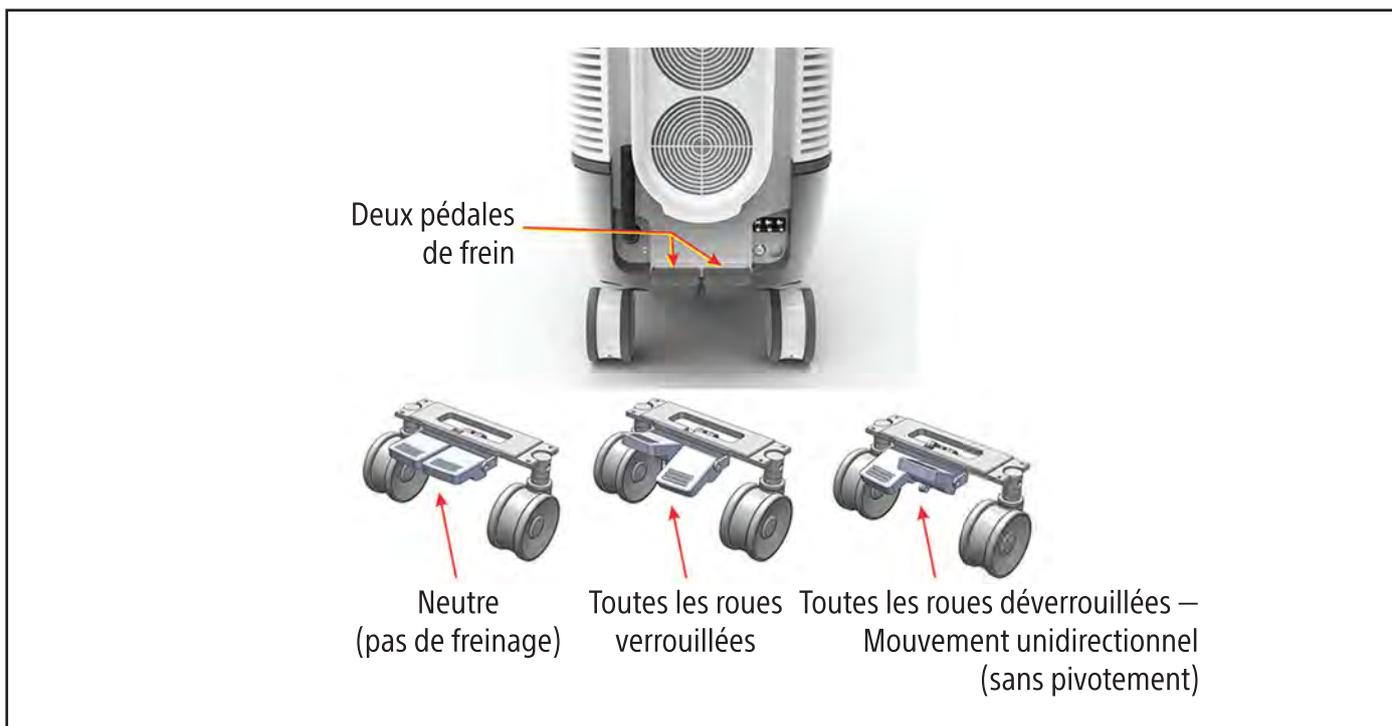


Figure 5 : Configurations des pédales de frein

Réglage du bras de soutien de la fibre

1. Soulever le bras de soutien de la fibre pour qu'il soit droit vers le haut, puis tourner la molette du collier en sens horaire pour verrouiller le bras de soutien de la fibre en place.
2. Régler la position du bras de soutien de la fibre et tourner la molette du bras dans le sens horaire pour le verrouiller en place.



Figure 6 : Réglage du bras de soutien de la fibre

⚠ MISE EN GARDE :

S'assurer que le bouton du bras de soutien de la fibre est fermé correctement afin d'éviter tout mouvement involontaire du bras susceptible de tirer et d'endommager la fibre.

Réglage de l'écran

1. Déplier le panneau LCD.
2. Tourner le panneau LCD dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la position requise.
3. Régler l'angle du panneau LCD.

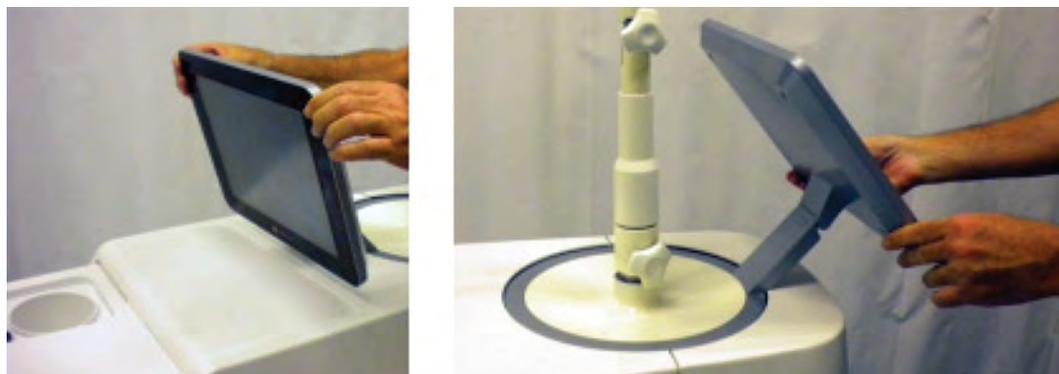


Figure 7 : Réglage du panneau LCD

Connexion de l'interrupteur au pied

1. Insérer le connecteur de l'interrupteur au pied dans la prise située à l'arrière de la console laser Lumenis Pulse 120H. Aligner le point rouge du connecteur de l'interrupteur au pied avec le point rouge de la prise, puis l'enfoncer.

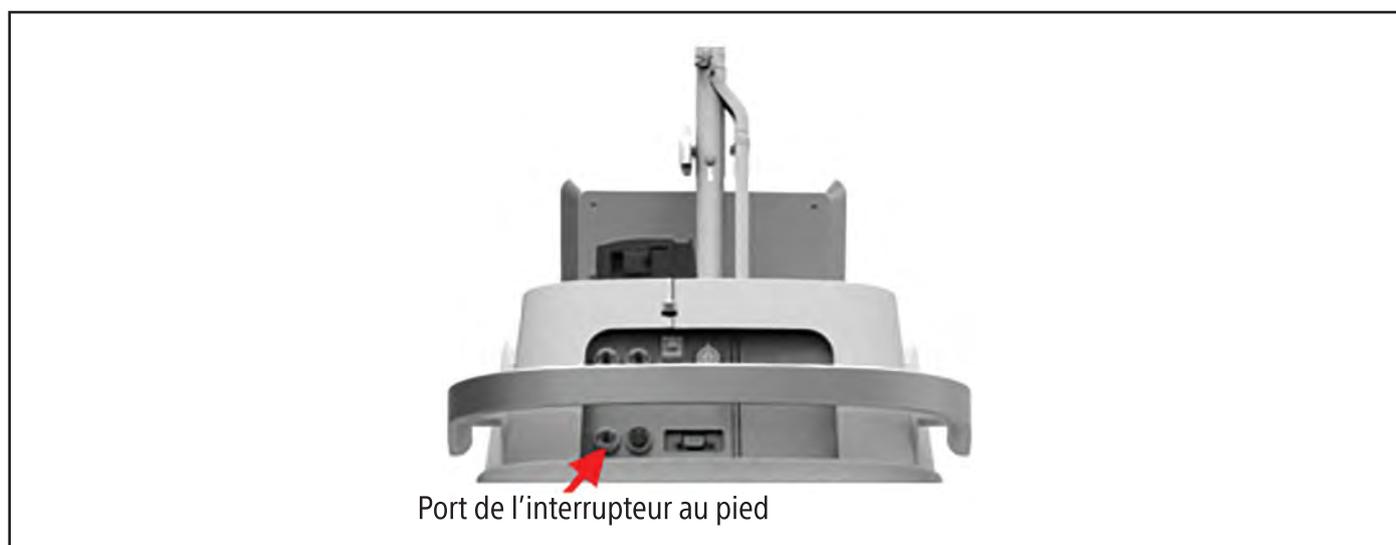


Figure 8 : Connexion de l'interrupteur au pied à double pédale

► REMARQUE :

Si l'interrupteur au pied n'est pas correctement connecté lorsque le laser est allumé, le message **Foot pedal is not connected** (L'interrupteur au pied n'est pas connecté) s'affiche dans la barre de notification jusqu'à ce que l'interrupteur au pied soit correctement connecté.

Ports de connexion Ethernet, VGA et USB

Un port de connexion Ethernet, un port VGA et deux ports de connexion USB sont disponibles dans le panneau supérieur de service de la console. Ces ports sont couverts et doivent le rester en permanence, sauf pour les tests diagnostiques qui peuvent être réalisés par le personnel d'entretien agréé par Lumenis.

Le personnel de l'hôpital peut utiliser le port USB pour exporter des rapports de système et d'entretien. (Se reporter à la section Rapports.)

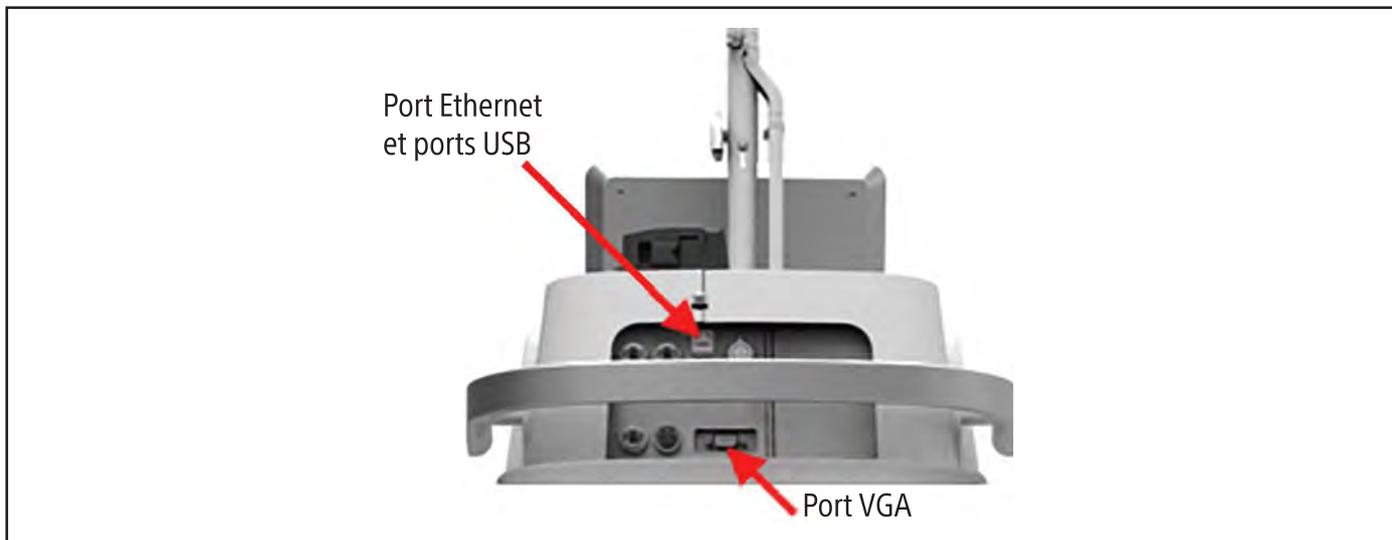


Figure 9 : Ports de connexion Ethernet, USB et VGA

Insérer le connecteur de verrouillage de la porte externe

Le système de verrouillage de porte externe est une fonction de sécurité qui désactive le laser si les portes de la salle de traitement sont ouvertes ou si le connecteur de verrouillage de porte externe est retiré alors que le laser est en mode Ready (Prêt).

Le laser reste inopérant jusqu'à l'insertion du connecteur.

1. Aligner les broches du connecteur de verrouillage de porte externe avec la douille de la prise de verrouillage externe.
2. Insérer le connecteur de verrouillage externe dans la prise de verrouillage externe.
3. Tourner le verrou métallique dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit vissé.
4. Si la porte de la salle de traitement est ouverte (lorsque le système de verrouillage de porte externe est utilisé) ou si le connecteur de verrouillage de porte externe est retiré, le laser se désactive automatiquement et revient au mode **STANDBY** (Veille) et une notification s'affiche dans la barre de notification.
5. Pour reprendre le traitement, fermer la porte de la salle de traitement ou réinsérer le connecteur de verrouillage de porte externe, puis appuyer sur le bouton **READY** (Prêt).



Figure 10 : Réinsérer le système de verrouillage de porte externe

Branchement du câble d'alimentation secteur

1. Insérer la fiche d'alimentation principale du laser dans la prise d'alimentation secteur. Si le laser est équipé d'une fiche de verrouillage et d'une prise, brancher le collier de la fiche à la prise de sorte que la fiche soit sécurisée.
2. Mettre le disjoncteur principal sous tension.

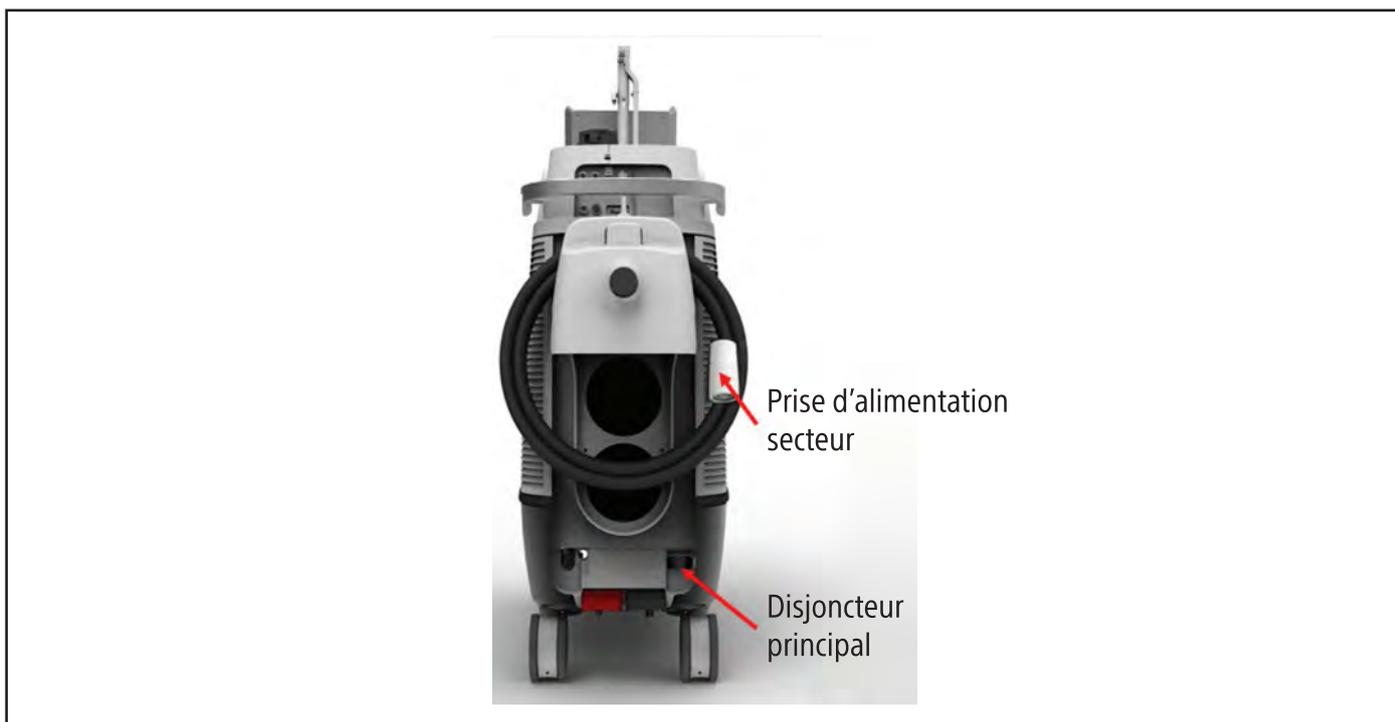


Figure 11 : Interrupteur d'alimentation secteur et fiche d'alimentation

Connexion du système d'émission

Avant de connecter le système d'émission au laser, se référer au guide d'instructions du système d'émission approprié pour obtenir des instructions spécifiques telles que l'inspection, la stérilisation et l'assemblage du système d'émission.

⚠ MISE EN GARDE :

- Inspecter soigneusement l'emballage stérile du système d'émission pour s'assurer qu'il n'a pas été déchiré ou perforé. En cas d'endommagement de l'emballage stérile, ne pas utiliser le système d'émission.
- Lors de l'utilisation d'un dispositif d'émission à fibre optique, toujours inspecter le câble à fibre optique pour s'assurer qu'il n'a pas été tordu, perforé, fracturé ou autrement endommagé. Le câble à fibre optique peut être endommagé si l'on marche dessus, s'il est tiré, laissé en position vulnérable, tordu ou étroitement enroulé. Ne pas pincer le câble avec une pince hémostatique ou d'autres instruments. Si du ruban adhésif stérile est utilisé, toujours le retirer avant de soulever le câble. Un câble à fibre optique endommagé peut causer une exposition accidentelle au laser ou des blessures au personnel de la salle de traitement ou au patient, et/ou un incendie dans la salle de traitement.
- Pour éviter d'endommager le système optique, utiliser uniquement des systèmes d'émission Lumenis homologués. L'utilisation de systèmes d'émission autres que Lumenis peut compromettre la sécurité du fonctionnement ou endommager le laser et annulera la garantie ou le contrat d'entretien de Lumenis.
- Afin d'éviter toute décharge accidentelle au laser, toujours vérifier que le système laser est en mode standby (Veille) avant de déconnecter le système d'émission.

▷ REMARQUE :

Le système Lumenis Pulse 120H doté de SIS ne fonctionnera qu'avec des fibres optiques d'émission SIS (Secure Identification System) Lumenis homologuées. La connexion de tout autre type de fibre génère un message d'erreur et l'émission laser est désactivée.

Pour garantir la stérilité du système d'émission, la technique aseptique suivante doit être observée lors de la connexion du système d'émission au laser :

1. Ouvrir la fenêtre du port de fibre en déplaçant la poignée de la fenêtre de droite à gauche.



Figure 12 : Port de fibre

2. Inspecter le système d'émission conformément aux instructions du guide d'instructions approprié du système d'émission.

⚠ MISE EN GARDE :

Ne jamais inspecter le système d'émission lorsqu'il est connecté au laser. Une exposition accidentelle au laser peut entraîner de graves lésions oculaires.

3. L'instrumentiste remet le connecteur laser au personnel infirmier de liaison.
 4. Le personnel infirmier de liaison retire le capuchon de protection du connecteur laser.
 5. Le personnel infirmier de liaison fixe le connecteur laser au laser en vissant le connecteur dans la prise de la fibre à l'avant du laser.
Si le connecteur laser n'est pas correctement installé et vissé dans le port de connexion de la fibre, **Fiber not connected** (Fibre non connectée) s'affiche dans la zone de notification de l'écran de contrôle.
-

⚠ MISE EN GARDE :

Lors du retrait du capuchon de protection, tenir le connecteur du laser, et non le réducteur de tension ni le câble à fibre optique. Le fait de tirer sur le réducteur de tension ou le câble à fibre optique peut endommager le système d'émission et entraîner une exposition involontaire au laser.

⚠ AVERTISSEMENT :

Ne pas retirer le capuchon de protection du connecteur laser dans le champ stérile. Le retrait du capuchon de protection dans le champ stérile peut compromettre la stérilité.

Connexion du système d'aspiration¹

Le chirurgien peut utiliser le système d'aspiration intégré du laser Lumenis Pulse 120H pour retirer les tissus, liquides, calculs ou autres débris dans le conteneur de collecte. Les consommables fournis par Lumenis sont les suivants :

- Kit de conteneur de collecte
 - Tube d'aspiration stérile
 - Tube de drainage non stérile
-

⚠ AVERTISSEMENT :

Utiliser uniquement des accessoires approuvés par Lumenis. **L'utilisation d'accessoires tiers n'est pas autorisée.**

Se reporter à la figure 13.

1. Insérer un nouveau conteneur de collecte dans le support prévu du système à laser.
 2. Le personnel infirmier de liaison raccorde un côté d'un tube de drainage non stérile au port **Outlet** (Sortie) du conteneur de collecte. Connecter l'autre côté au conteneur de déchets dangereux de la salle d'opération.
-

⚠ MISE EN GARDE :

S'assurer que le conteneur de déchets dangereux de la salle d'opération (non fourni par Lumenis) est fabriqué à partir de matériaux non conducteurs.

3. L'instrumentiste raccorde un côté du tube d'aspiration stérile à l'accessoire chirurgical.
 4. L'instrumentiste remet l'autre côté du tube d'aspiration stérile au personnel infirmier de liaison. Le personnel infirmier de liaison raccorde ce côté du tube au port **Inlet** (Entrée) du conteneur de collecte.
 5. Tirer sur la pompe d'aspiration pour l'ouvrir (voir figure 14).
1. Équipement en option (non disponible au Japon et sur les systèmes 30 A).

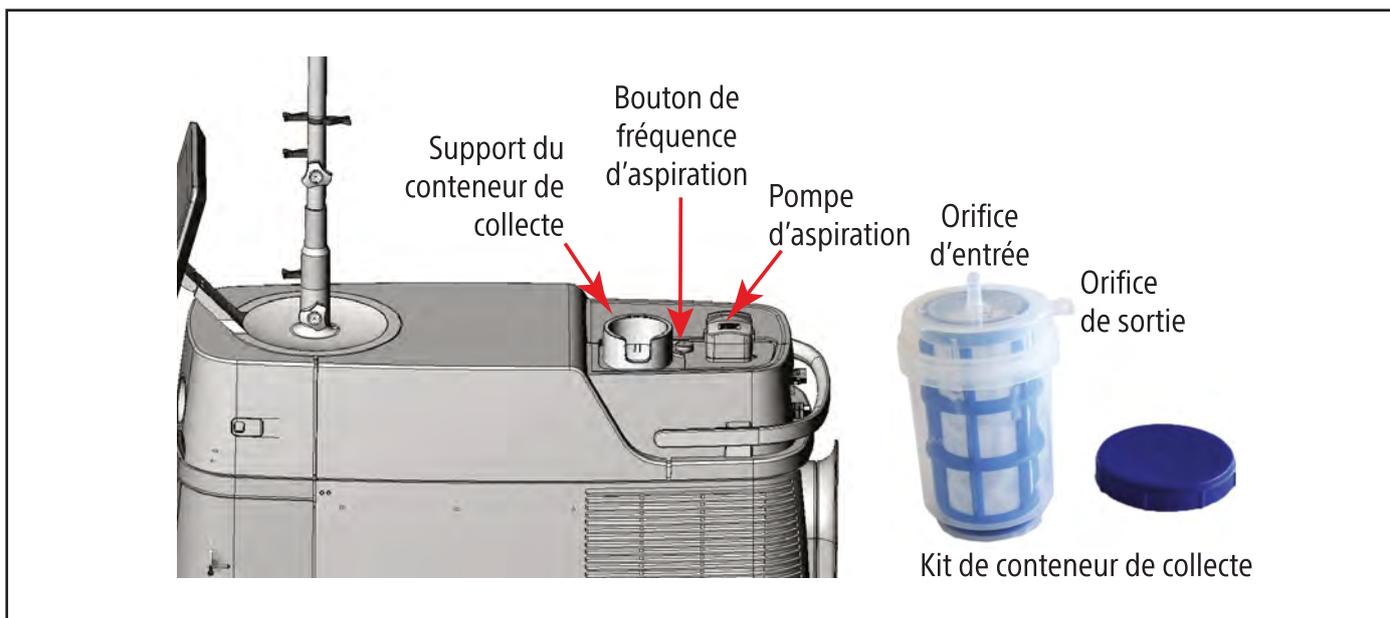


Figure 13 : Système d'aspiration



Figure 14 : Tirer pour ouvrir la pompe d'aspiration

6. Insérer le tube de drainage dans le canal de la pompe d'aspiration.

⚠ MISE EN GARDE :

L'aspiration s'écoule dans le sens de la flèche située sur la tête de la pompe. Toujours vérifier que le tube d'aspiration est chargé dans la direction requise.



Figure 15 : Flèche directionnelle pour le tube d'aspiration

7. Fermer la pompe d'aspiration jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.
8. Tourner le bouton **Suction Rate** (Taux d'aspiration) dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter le débit d'aspiration ou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le diminuer.

Si le système d'aspiration ne fonctionne pas correctement ou ne fonctionne pas du tout, un avertissement à cet effet sera indiqué à l'écran. Le système laser peut toujours être utilisé sans aspiration.

ÉCRANS PRINCIPAUX DU SYSTÈME

Description de l'écran Home (Accueil)

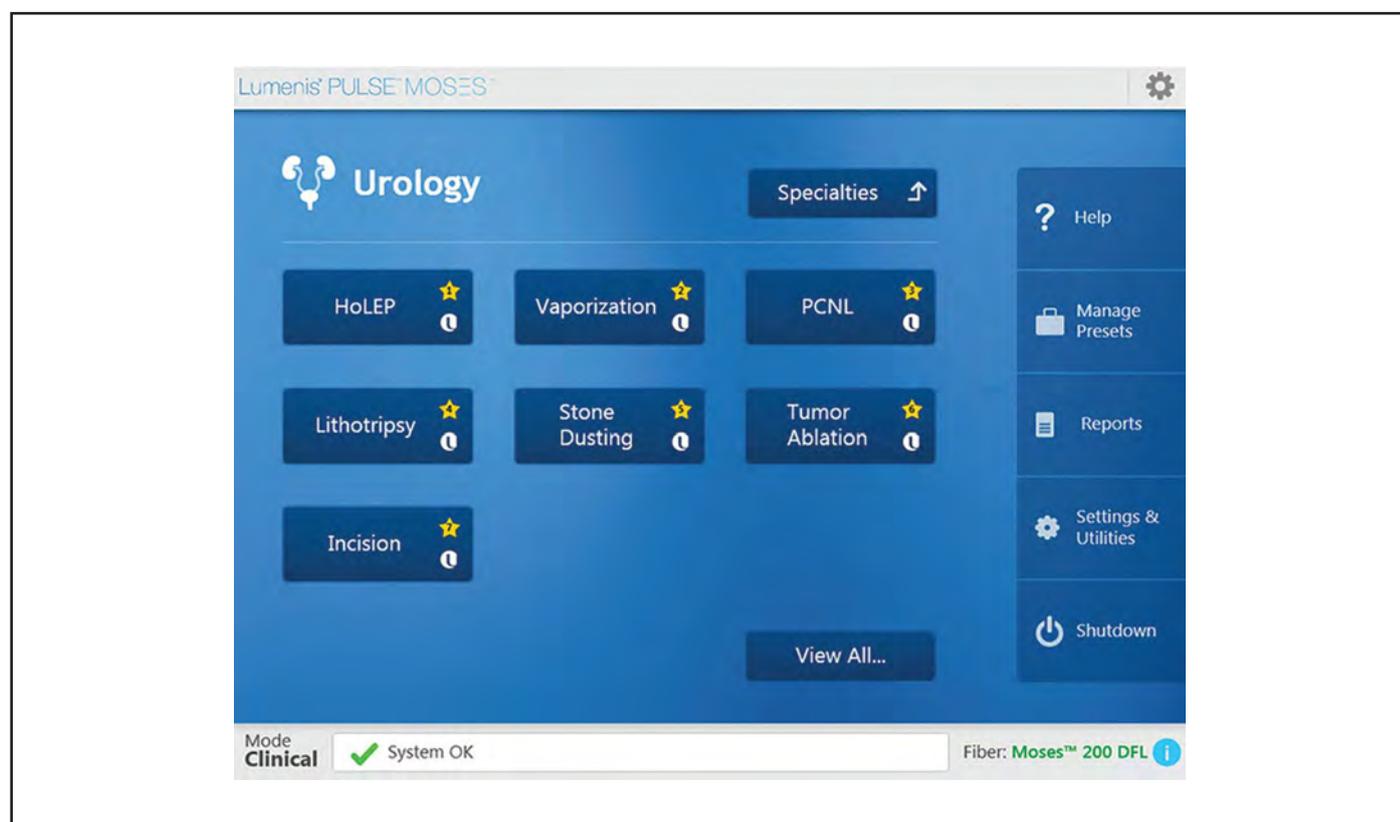


Figure 16 : Écran Home (Accueil) Urologie

Les éléments de l'écran **Home** (Accueil) sont détaillés comme suit (les cercles numérotés de la Figure 17 correspondent aux étapes numérotés ci-dessous) :

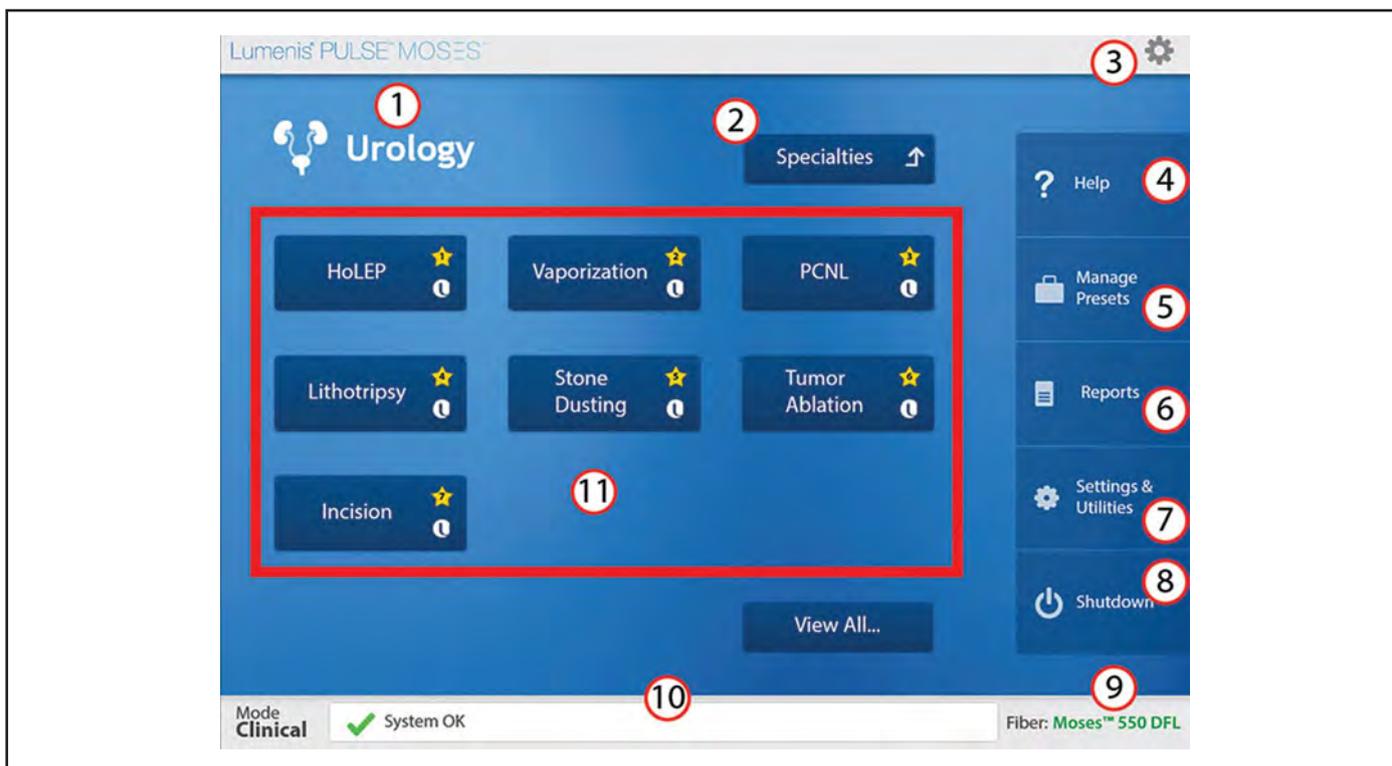


Figure 17 : Légende de l'écran Home (Accueil) (exemple pour l'écran Urologie)

1. **Specialty** (Spécialité) : identifie la spécialité chirurgicale actuellement sélectionnée. Cette option peut être définie comme une spécialité par défaut sur l'écran Settings and Utilities (Paramètres et utilitaires).
2. **Specialties** (Spécialités) : appuyer sur ce bouton pour accéder à l'écran **Other Specialties** (Autres spécialités). Sur cet écran, l'utilisateur peut sélectionner une autre spécialité chirurgicale.
3. **Utilities Cogwheel** (Molette Utilitaires) : appuyer sur cette icône (coin supérieur droit) pour accéder à **Quick Settings** (Réglages rapides), **Help** (Aide), **About** (À propos de) et pour **Turn Off System** (Mettre le système hors tension).
4. **Help** (Aide) : appuyer sur ce bouton pour accéder à l'utilitaire d'aide du logiciel du système.
5. **Manage Presets** (Gérer les pré-réglages) : appuyer sur ce bouton pour accéder à l'écran Presets Management (Gestion des pré-réglages). Sur cet écran, l'utilisateur peut créer de nouveaux pré-réglages avec ses noms exclusifs et protocoles de paramètres, ou modifier les pré-réglages existants.
6. **Reports** (Rapports) : appuyer sur ce bouton pour accéder à l'écran Rapports et journaux de traitement. Sur cet écran, l'utilisateur peut consulter les journaux de traitement des procédures effectuées par le système. Les journaux peuvent également être exportés vers un dispositif de stockage de masse USB (disque sur clé).
7. **Settings & Utilities** (Paramètres et utilitaires) : appuyer sur ce bouton pour accéder à l'écran Settings and Utilities (Paramètres et utilitaires). Il est possible de configurer ou de reconfigurer plusieurs utilitaires fonctionnels du système.
8. **Shutdown** (Arrêt) : appuyer sur ce bouton pour effectuer un arrêt ordonné du système.
9. **Fiber** (Fiber) : identifie l'état de la connexion de la fibre.
10. **Notification Bar** (Barre de notification) : les notifications et messages d'erreur s'affichent dans cette barre.

11. **Presets** (Préréglages) : les préréglages Lumenis sont codés dans le logiciel du système et portent le logo Lumenis.
- Les préréglages de l'hôpital sont conçus et saisis dans le système par les chirurgiens de l'hôpital. Tous les paramètres saisis ou saisis à nouveau sur l'écran Traitement principal au cours d'une procédure peuvent être enregistrés et nommés comme préréglage de l'hôpital.
- Les préréglages affichés sur l'écran **Home** (Accueil) sont ceux définis comme favoris et sont marqués d'une étoile numéroté.
- Appuyer sur le bouton **View All...** (Afficher tout...) pour afficher tous les préréglages disponibles, pas seulement ceux définis comme « Favoris ».
- Une fois que l'utilisateur a appuyé sur le bouton **Preset** (Préréglage), le système affiche l'écran **Main Treatment** (Traitement principal).

Description de l'écran Specialties (Spécialités)

Appuyer sur le bouton Specialties (Spécialités) sur l'écran Home (Accueil) et sélectionner la spécialité chirurgicale qui répond le mieux aux besoins en cours. Les préréglages sont définis pour chaque spécialité chirurgicale.

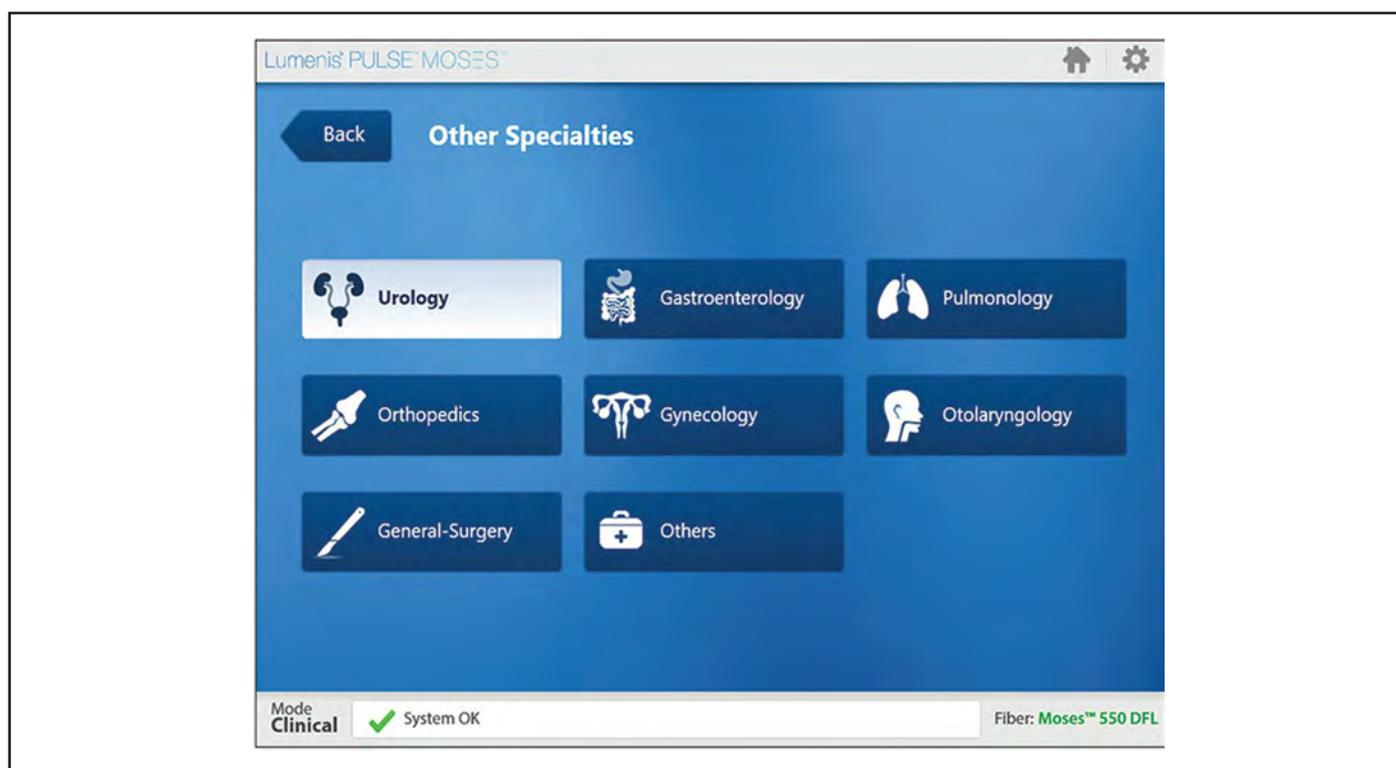


Figure 18 : Écran Specialties (Spécialités)

Description de l'écran Treatment (Traitement)

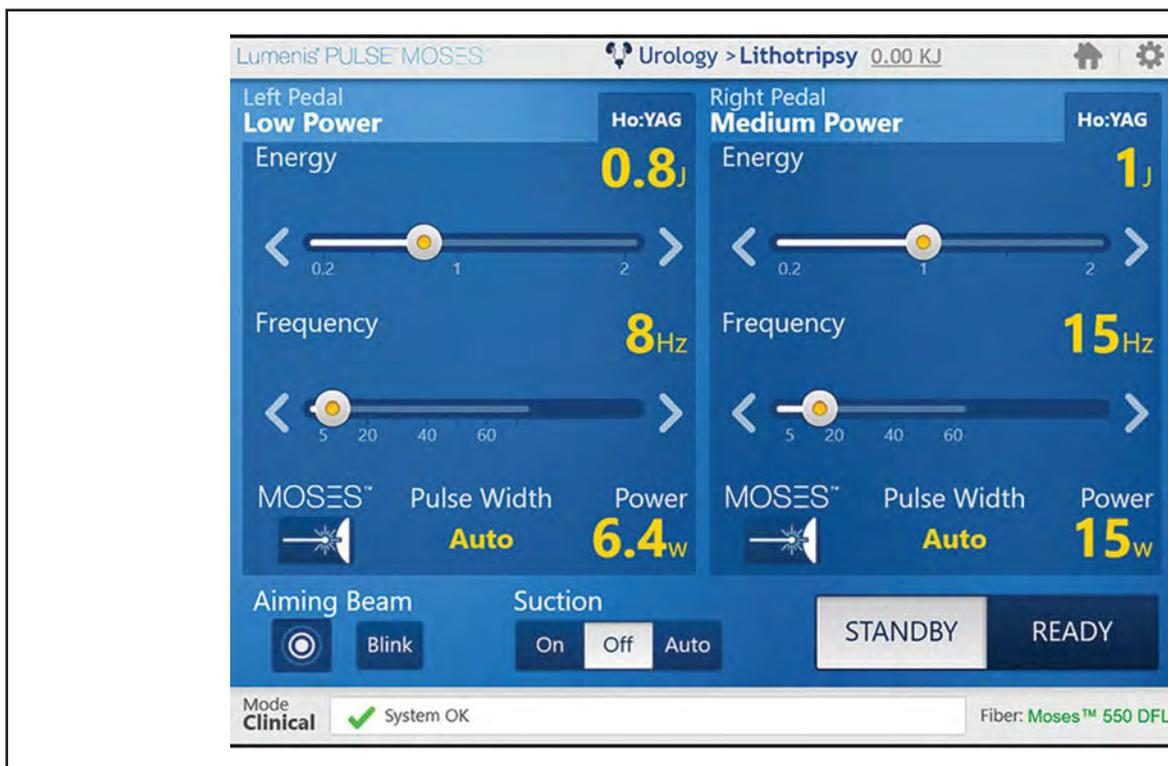


Figure 19 : Écran Treatment (Traitement)

Les éléments de l'écran **Treatment Settings** (Paramètres de traitement) sont détaillés comme suit (les flèche numérotés de la Figure 20 correspondent aux étapes numérotés ci-dessous) :

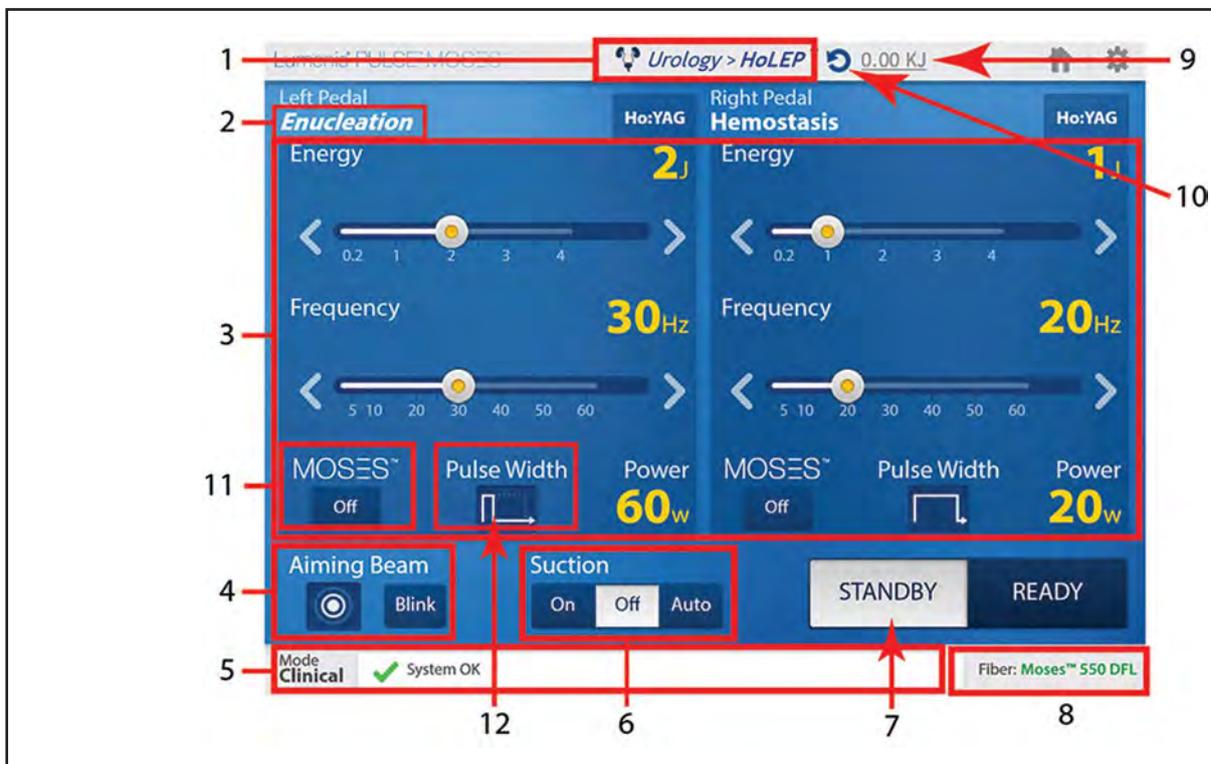


Figure 20 : Émission du faisceau de traitement à l'aide des pédales droite et gauche

1. **Specialties** (Spécialité) et **Preset** (Préréglage) : ceci permet d'afficher la spécialité sélectionnée et le préréglage sur lesquelles les paramètres sont basés. Si l'utilisateur modifie les paramètres, le nom du préréglage s'affiche en italique et un astérisque est ajouté.
2. **Pedal Name** (Nom de la pédale) : nom des réglages sélectionnés pour chaque pédale de l'interrupteur au pied. Ce nom peut être changé en modifiant le préréglage.
3. Nom de la pédale **Treatment Settings** (Paramètres de traitement) pour chaque pédale : chaque côté de l'écran définit les paramètres **Energy** (Énergie), **Frequency** (Fréquence), Moses option (Option Moses) et **Pulse width** (Largeur d'impulsion) pour l'émission laser lorsque la pédale correspondante est enfoncée.



4. **Aiming Beam** (Faisceau de visée) : indique l'intensité du faisceau de visée sélectionné : **Off** (Arrêt), **Low** (Faible), **Medium** (Moyenne) ou **High** (Élevée). Le faisceau de visée peut également être réglé sur **Blinking** (Clignotant).
 - Lorsque le système laser est sous tension, le faisceau de visée est réglé par défaut sur le niveau **Medium** (Moyen).
 - Le faisceau de visée est automatiquement réglé sur **Off** (Arrêt) lorsqu'aucune fibre n'est connectée au système.
 - Appuyer sur l'indicateur pour ouvrir un menu contextuel (illustré à gauche) permettant de sélectionner le mode requis : **Low** (Faible), **Medium** (Moyenne), **High** (Élevé) ou **Off** (Arrêt).
5. **Notification Bar** (Barre de notification) : les erreurs et les notifications s'affichent dans la barre de notification en bas de l'écran pour alerter l'utilisateur d'une action nécessaire ou d'un dysfonctionnement du laser.
 - Se reporter à la section Gérer les messages d'erreur et notifications pour obtenir une liste des indications, leurs causes probables et les solutions.
6. **Suction Control** (Contrôle de l'aspiration) : le système d'aspiration est contrôlé à partir de l'ensemble de trois boutons situés au bas de l'écran **Main Treatment** (Traitement principal). Par défaut, le système d'aspiration est défini sur **Off** (Désactivé) :
 - Bouton **On** (Activé) actif : l'aspiration fonctionne en permanence.
 - Bouton **Off** (Désactivé) actif : l'aspiration reste désactivée, même si le système est en mode **READY** (Prêt).
 - Bouton **Auto** actif : l'aspiration s'active et s'arrête de façon simultanée avec l'émission laser.

AVERTISSEMENT :

La pompe d'aspiration ne fonctionnera pas si la porte n'est pas fermée correctement. Si la porte est ouverte pendant le fonctionnement, l'aspiration est réglée sur **Off** (Désactivé). Pour reprendre le fonctionnement, régler le mode d'aspiration sur le mode **On/Auto** (Activé/Auto).

7. Sélection du mode **STANDBY/READY** (Veille/Prêt) : les boutons **STANDBY/READY** (Veille/Prêt) déterminent si le fait d'appuyer sur l'interrupteur au pied active le laser (mode **READY** (Prêt)) ou non (mode **STANDBY** (Veille)) :
 - Un signal vocal **READY** (Prêt) est généré lorsque le système passe en mode **READY** (Prêt).
 - Un signal vocal **STANDBY** (Veille) est généré lorsque le système passe en mode **STANDBY** (Veille).
 - S'il est inactif pendant plus de 5 minutes, le système passe automatiquement de **READY** (Prêt) À **STANDBY** (Veille).

1. Équipement en option; cette section s'applique uniquement aux systèmes d'aspiration installés en usine. (Non disponible au Japon)

⚠ MISE EN GARDE :

Le laser doit toujours être en mode **STANDBY** (Veille), sauf en cours de traitement. Laisser le laser en mode **STANDBY** (Veille) pour empêcher toute exposition accidentelle au laser dans le cas où l'interrupteur au pied serait actionné par inadvertance.

8. **Fiber Status Area** (Zone d'état de la fibre) : certains systèmes d'émission de fibre SIS Lumenis pour Lumenis Pulse 120H sont conçus pour permettre plusieurs traitements chirurgicaux, tandis que d'autres sont limités à un seul traitement. Lorsqu'une fibre est connectée, le système sait immédiatement :

- Combien de traitements ont été effectués avec la fibre.
- Le nombre de traitements recommandés avant de remplacer la fibre.
- Si tous les traitements alloués sont épuisés et si la fibre a expiré.
- Si le système d'émission présente des limites de puissance.

Chaque fois que la fibre est connectée au système, la zone d'état de la fibre indique le mode fibre. Il existe quatre modes fibre, codés par couleur en fonction de l'état :

- **Normal mode** (Mode normal) (vert) : la fibre fonctionne dans les limites opérationnelles.
- **Grace mode** (Mode sursis) (orange) : il est recommandé de remplacer la fibre, car elle a dépassé le nombre d'utilisations recommandé. Le message d'erreur **Fiber exceeded recommend # of uses. It is advised to replace the fiber** (La fibre a dépassé le nombre recommandé d'utilisations. Il est recommandé de remplacer la fibre) s'affiche également dans la barre de notification.
- **Fiber expired** (Fibre expirée) (rouge) : l'utilisateur ne peut pas travailler avec cette fibre. Le message d'erreur **Fiber expired** (Fibre expirée) s'affiche également dans la barre de notification.
- **Unrecognized Fiber** (Fibre non reconnue) (rouge) : l'utilisateur ne peut pas travailler avec cette fibre. Le message d'erreur **Lumenis SIS fiber not detected** (Fibre SIS Lumenis non détectée) s'affiche également dans la barre de notification.



Une pression sur l'icône **i** dans la **Fiber Status Area** (Zone d'état de la fibre) entraînera l'affichage d'informations supplémentaires concernant le nombre de sessions utilisées et le nombre de sessions recommandées pour la fibre utilisée.

▷ REMARQUE :

Pour obtenir des informations détaillées sur le nombre de traitements que chaque fibre Lumenis peut effectuer, consulter le guide d'instructions fourni avec la fibre.

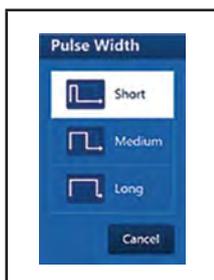


9. **Total Energy Indicator** (Indicateur d'énergie totale) : cet indicateur affiche l'énergie laser totale appliquée au site chirurgical pendant la procédure de traitement, étalonnée en kilojoules.

Une pression sur la valeur **KJ** soulignée (en haut à droite de l'écran principal - Figure 20) ouvre une fenêtre contextuelle **Reset** (Réinitialiser) (illustrée à gauche).

- L'indicateur d'énergie totale doit être remis à zéro entre les patients, ainsi que :

- Lors du passage d'un mode prédéfini à un autre (valable pour les deux pédales), ceci vaut notamment pour les préréglages Lumenis et générés par l'utilisateur (Hôpital).
 - L'énergie totale affichée dans les rapports n'est pas affectée par la réinitialisation de l'énergie totale à l'écran (boîte de dialogue de réinitialisation illustrée à gauche).
10. Pour revenir aux préréglages d'origine, appuyer sur l'icône **Undo** (Annuler)  (en haut au milieu de l'écran principal - Figure 20).
11. **Moses Operation Mode** (Mode opératoire Moses) : la fonctionnalité Moses ne peut être utilisée qu'en association avec la fibre Lumenis prise en charge par Moses. Quand une fibre prise en charge par Moses est connectée au système, elle sera reconnue par le système et la fonctionnalité Moses sera disponible. Le chapitre *Opérations avancées* des sections Fonctionnalités Moses et Fonctionnalités supplémentaires propose une discussion complète sur les fonctionnalités Moses et les fibres, ainsi que sur d'autres fonctionnalités.



12. **Pulse Width** (Largeur d'impulsion) : quand le mode Moses est défini sur **Off** (Désactivé), ce bouton ouvre un menu contextuel (illustré à gauche) permettant de sélectionner le réglage de la durée d'impulsion sur : courte, moyenne ou longue.

Indication d'émission laser

Lasing (Émission laser en cours) s'affiche sur l'écran de contrôle et un signal sonore retentit à tout moment pendant le traitement pour signaler que l'énergie laser est émise. Le son est différent pour la pédale droite et la pédale gauche.

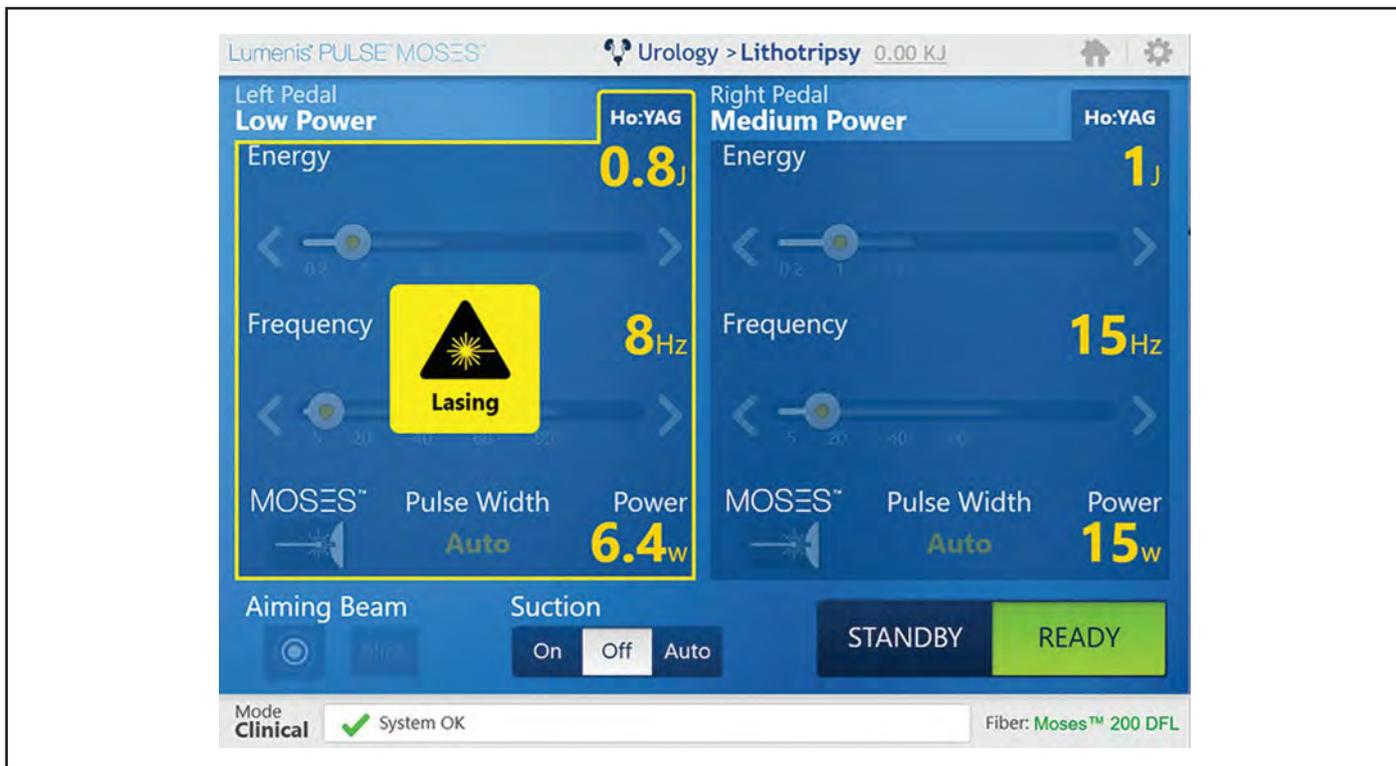


Figure 21 : Indicateur Lasing (Émission laser)

FONCTIONNEMENT NORMAL

Bouton d'arrêt d'urgence

En cas d'urgence, appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence du laser à l'avant du laser pour désactiver immédiatement l'émission de l'énergie laser.

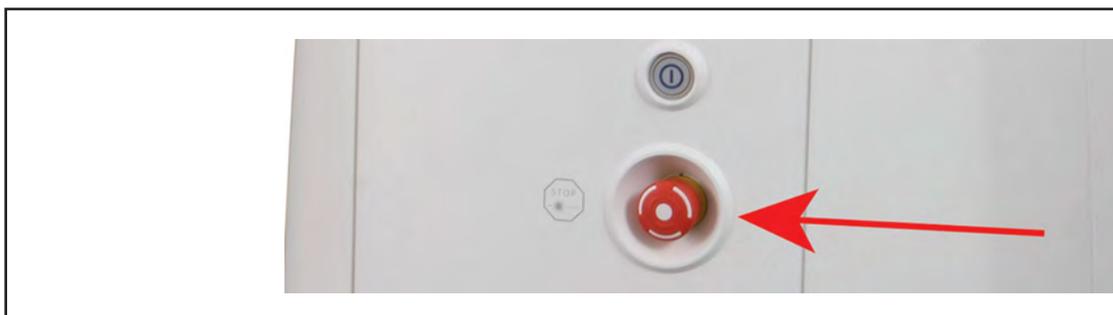


Figure 22 : Emplacement du bouton d'urgence

► REMARQUE :

Lorsque le câble d'alimentation principal est connecté à la source électrique, certains circuits internes restent sous tension. Pour mettre hors tension tous les circuits internes, régler le disjoncteur principal du laser sur la position **Off** (Arrêt) et éteindre l'alimentation électrique principale (disjoncteur mural).

Vérification des connexions

1. Vérifier que le dispositif d'émission est correctement connecté au laser.

⚠ MISE EN GARDE :

- Lors de l'utilisation d'un dispositif d'émission à fibre optique, toujours inspecter le câble à fibre optique pour s'assurer qu'il n'a pas été tordu, perforé, fracturé ou autrement endommagé. Le câble à fibre optique peut être endommagé si l'on marche dessus, s'il est tiré, laissé en position vulnérable, tordu ou étroitement enroulé.
- Ne pas pincer le câble avec une pince hémostatique ou d'autres instruments.
- Si du ruban adhésif stérile est utilisé, toujours le retirer avant de soulever le câble. Un câble à fibre optique endommagé peut causer une exposition accidentelle au laser ou des blessures au personnel de la salle de traitement ou au patient, et/ou un incendie dans la salle de traitement.

2. Si l'équipe chirurgicale le demande, connecter l'accessoire chirurgical au système d'aspiration.
3. Vérifier que l'interrupteur au pied est correctement connecté.
4. Vérifier que toutes les personnes présentes dans le bloc opératoire portent des lunettes de protection laser appropriées.

Mise sous tension du système

1. S'assurer que le commutateur à clé est en position **Open** (Ouvr).
2. Appuyer sur le bouton principal **On/Off** (Marche/Arrêt) et le maintenir enfoncé pendant une seconde, puis relâcher.
 - Si le commutateur à clé est en position **Closed** (Fermé), le système permet uniquement d'accéder aux rapports. Pour mettre le laser sous tension, redémarrer lorsque le commutateur à clé est en position **Open** (Ouvr).
 - L'autotest du système et la procédure de préchauffage prennent environ une minute. Une barre de progression s'affiche sur l'écran de contrôle pendant l'autotest et la procédure de préchauffage.

► REMARQUE :

En cas de défaillance pendant le démarrage du laser et de l'autotest, des messages d'erreur peuvent s'afficher dans les fenêtres contextuelles ou dans la zone de notification de l'écran de contrôle. Se reporter à la section « Gestion des messages d'erreur et notifications ».

Sélection du traitement

L'écran **Main Menu** (Menu principal) s'affiche sur l'écran de contrôle après la mise sous tension (position **On**) du Lumenis Pulse 120H et l'exécution réussie de l'autotest.

1. Vérifier que la spécialité adéquate est sélectionnée.

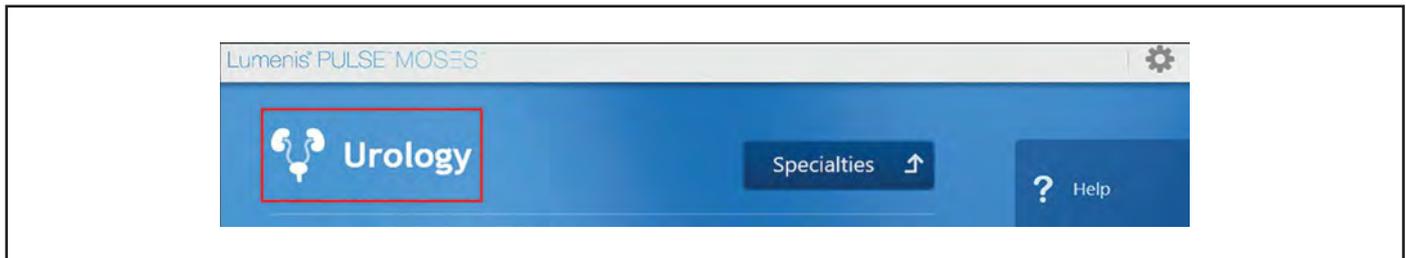


Figure 23 : Emplacement de la sélection des spécialités

Pour modifier la spécialité, appuyer sur **Specialties** (Spécialités) et sélectionner la spécialité appropriée.

2. Sélectionner le préréglage le plus pertinent pour le traitement.
Si le préréglage requis ne s'affiche pas, appuyer sur le bouton « **View All...** » (Afficher tout...).

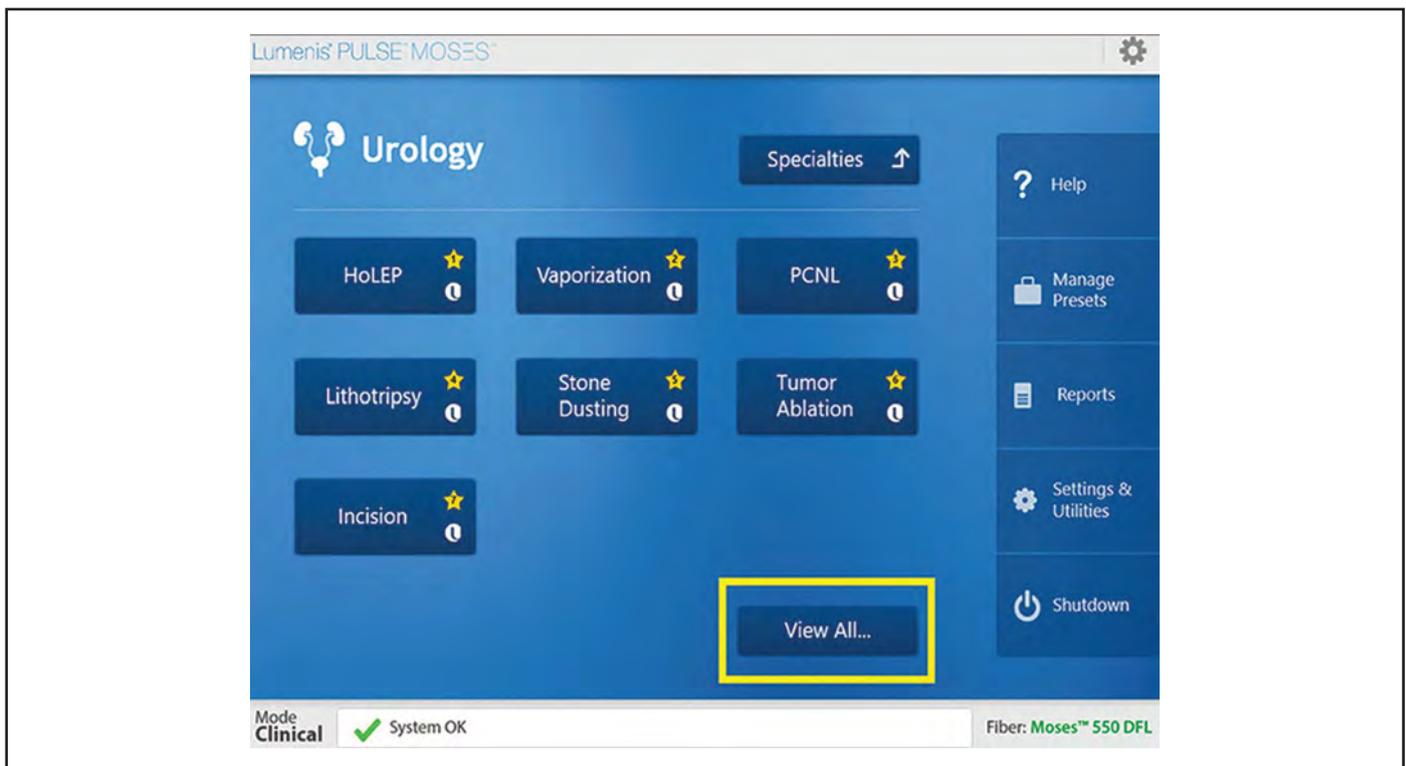


Figure 24 : Emplacement du bouton View All... (Afficher tout...)

3. Vérifier que les paramètres du préréglage sont corrects pour le traitement. Ne pas dépasser les réglages d'énergie ou de puissance maximum du système d'émission, comme indiqué dans le guide d'instructions accompagnant ce dispositif.

⚠ MISE EN GARDE :

Utiliser les réglages de traitement les plus bas acceptables le temps de bien se familiariser avec les fonctionnalités de l'instrument. Des réglages de traitement incorrects peuvent entraîner de graves lésions tissulaires.

4. Modifier les paramètres si nécessaire. Les paramètres de chaque côté de l'écran peuvent être mis à jour séparément. Les paramètres à gauche de l'écran sont activés avec une pression sur la pédale de gauche et vice-versa.

Voir la figure 25 (les cercles numérotés sont mentionnés dans la procédure ci-dessous) :

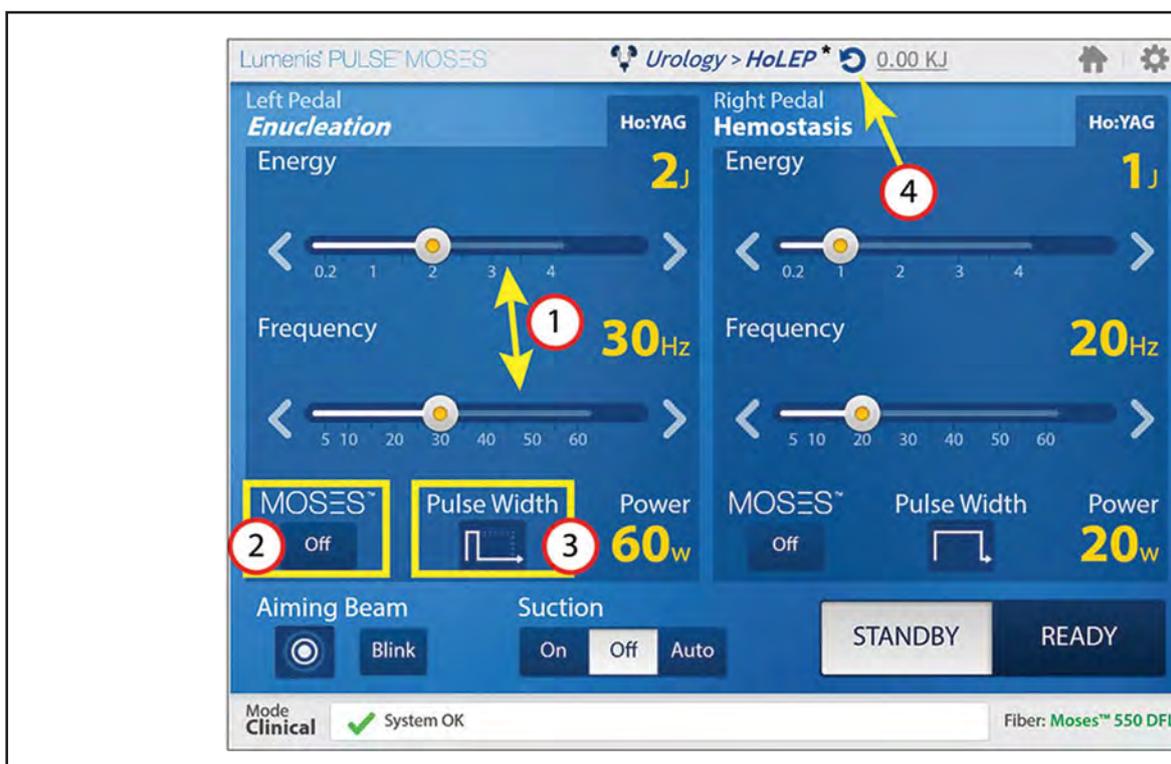
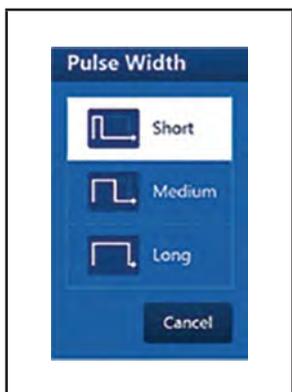


Figure 25 : Modification de Treatment Settings (Paramètres de traitement)



- **ÉTAPE 1** : Faire glisser les boutons de la barre coulissante ou appuyer sur les flèches pour régler les paramètres **Energy** (Énergie) et **Frequency** (Fréquence) (1).
- **ÉTAPE 2** : Lors de la connexion d'une fibre prise en charge par Moses, le bouton **MOSES** est défini en fonction du préréglage approprié (2). Pour modifier le mode Moses actif, ouvrir le menu contextuel des options Moses, où le mode Moses peut être sélectionné (voir le chapitre Opérations avancées à la section nommée Fonctionnalités Moses). Cela définira également la largeur d'impulsion (**Pulse Width**) sur **AUTO**, sans avoir à le sélectionner.
- **ÉTAPE 3** : En mode standard (c.-à-d. Moses est défini sur **Off** (Désactivé), appuyer sur le bouton **Pulse Width** (Largeur d'impulsion) (3) pour ouvrir un menu contextuel (illustré à gauche) offrant la possibilité de sélectionner une largeur d'impulsion courte, moyenne ou longue.
- **ÉTAPE 4** : Pour revenir aux préréglages d'origine, appuyer sur l'icône **Undo** (Annuler) (4).

▷ REMARQUE :

L'énergie et la fréquence peuvent être modifiées séparément. Cependant, ils sont liés l'un à l'autre quant à leur réglage maximum. Cette limite se reflétera dans la longueur de la barre en surbrillance.

▷ REMARQUE :

L'énergie et la puissance maximale peuvent être limitées pour un système d'émission à fibre SIS spécifique.

Démarrage du traitement laser

1. Allumer le faisceau de visée et le régler sur Intensité élevée.
2. Tester l'intégrité du faisceau de visée.

Tenir une surface non réfléchissante, telle qu'un abaisse-langue, devant l'extrémité de la fibre. Pour les systèmes d'émission latérale, tenir la surface non réfléchissante devant l'ouverture latérale à l'extrémité de la fibre.

Le faisceau de visée (point vert) doit apparaître sur la surface. Si le faisceau de visée est faible, vérifier qu'il est réglé sur Intensité élevée. Si le faisceau de visée est toujours faible, vérifier que la protection contre les débris laser et le connecteur laser du système d'émission ne sont pas endommagés. Se reporter à la section « Inspecter/remplacer la protection contre les débris » et à la section du guide d'instructions du système d'émission approprié (consulter la section « Inspecter le connecteur du laser »).

⚠ MISE EN GARDE :

- Ne pas utiliser le système d'émission si le faisceau de visée est réglé sur Intensité élevée et reste faible ou non visible; le câble à fibre optique peut être endommagé. Un câble endommagé peut causer une exposition accidentelle au laser ou des blessures au personnel de la salle de traitement ou au patient, et/ou un incendie dans la salle de traitement.
- Ne pas utiliser le laser ou le système d'émission si le faisceau de visée n'a pas été vérifié. La vérification de l'intégrité du faisceau de visée est extrêmement importante pour un fonctionnement en toute sécurité de l'équipement laser.
- Ne pas utiliser le laser ou le système d'émission si le faisceau de visée n'est pas visible. L'utilisation du laser sans le faisceau de visée pourrait entraîner l'exposition de tissus autres que les tissus cibles au laser et un risque de blessures.

▷ REMARQUE :

Lors de l'utilisation du système d'émission avec une caméra endoscopique, diminuer l'intensité de la lumière de la caméra si le faisceau de visée est faible ou non visible. Cela n'affectera en rien la visibilité sur le site de traitement puisque la caméra compense le niveau de lumière inférieur.

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

⚠ MISE EN GARDE :

Toujours vérifier les paramètres à l'écran avant de définir le système en mode **Ready** (Prêt).

▷ REMARQUE :

Un signal vocal **Ready** (Prêt) est généré lorsque le système passe en mode **Ready** (Prêt) Un signal vocal **Standby** (Veille) est généré lorsque le système passe en mode **Standby** (Veille). Les signaux vocaux sont générés dans la langue sélectionnée dans la section « Changer de langue ». La section « Réglage du volume et du son » explique comment régler le volume ou désactiver les signaux vocaux.

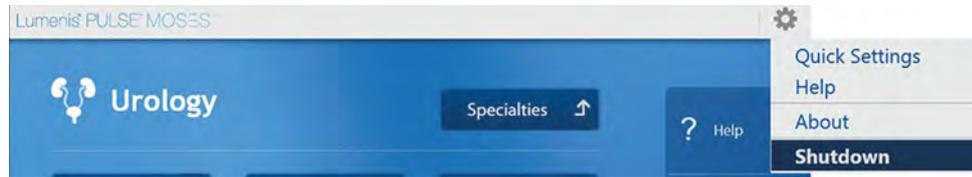
5. Vérifier que la pédale appropriée est sélectionnée au pied pour les paramètres de gauche ou de droite à l'écran
6. Appuyer sur la pédale correspondant à l'ensemble de paramètres requis pour émettre le faisceau de traitement. Lorsque le laser émet le faisceau de traitement, **Lasing** (Émission laser en cours) s'affiche sur l'écran de contrôle et un signal sonore retentit pour signaler que l'énergie laser est émise. Le son est différent pour la pédale droite et la pédale gauche.
7. Utiliser le bouton **Ready/Standby** (Prêt/Veille) de la pédale (en haut de l'interrupteur au pied) pour basculer entre les modes **Ready** (Prêt) et **Standby** (Veille).
8. Si l'intervention chirurgicale est interrompue, régler le laser sur **STANDBY** (Veille) pour désactiver l'interrupteur au pied.

⚠ MISE EN GARDE :

Toujours régler le laser sur **Standby** (Veille) lorsqu'il n'est pas utilisé pour éviter toute émission laser involontaire.

Mise hors tension du système

1. Appuyer sur le bouton principal **On/Off** (Marche/Arrêt) et attendre que le système soit mis hors tension.
 - Arrêt normal du système : effectuer un arrêt normal du système depuis l'écran de contrôle en sélectionnant **Shutdown** (Arrêt) à partir de l'icône Molette (coin supérieur droit).



- Mise hors tension forcée du système : appuyer sur le bouton principal **On/Off** (Marche/Arrêt) pendant au moins cinq secondes (pression longue).

► REMARQUE :

Utiliser la méthode de mise hors tension forcée du système uniquement lorsque le système ne répond pas.

2. Déconnecter le système d'émission du laser.
 - Si le système d'émission est à usage unique, le mettre au rebut. S'il est à usage multiple, préparer le système d'émission pour une réutilisation conformément aux instructions du guide d'instructions approprié du système d'émission.
3. Mettre le disjoncteur principal hors tension.
4. Retirer la fiche d'alimentation principale de la prise murale.
5. Retirer le connecteur de l'interrupteur au pied du laser.
6. Enrouler le câble d'alimentation autour du support de câble.
 - Pour suspendre l'interrupteur au pied à la console laser, enrouler le câble de la pédale autour de la pédale et le suspendre à l'arrière de la console laser Lumenis Pulse 120H.



Figure 26 : Câble d'alimentation sur le support de câble

7. Débrancher le système de verrouillage de la porte externe.
8. Nettoyer les surfaces extérieures du laser.

Déplacer la console laser

1. Déconnecter la fibre optique du système.
2. Faire tourner le panneau LCD dans le sens des aiguilles d'une montre et le replier avec l'écran tourné vers le bas.



Figure 27 : Plier le panneau LCD

3. Plier le bras de soutien de la fibre.
 - Commencer par desserrer le bouton du bras avant de plier la partie supérieure du bras. Serrer la molette une fois la rotation terminée.



Figure 28 : Réglage du bras de soutien de la fibre

4. Déverrouiller les roues de la console laser pour un mouvement unidirectionnel en enfonçant la pédale de frein gauche.

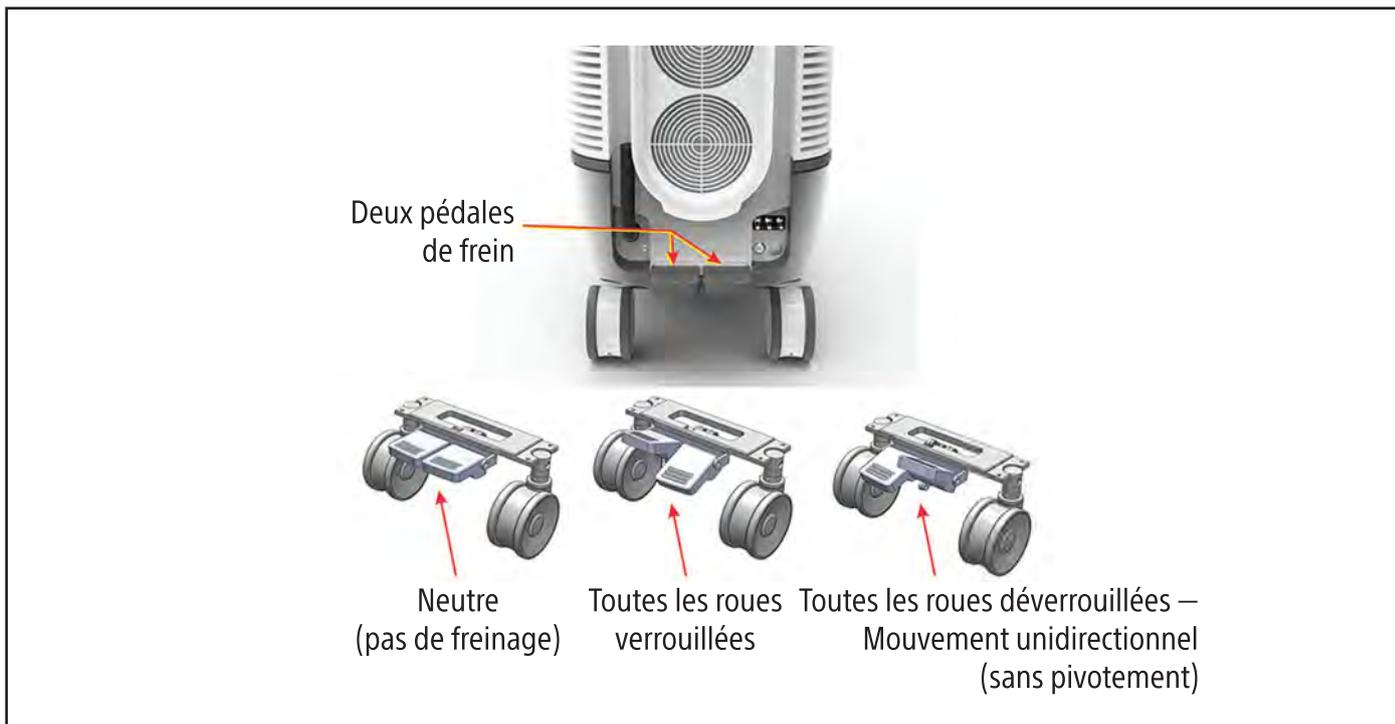


Figure 29 : Configurations des pédales de frein

5. À l'aide de la poignée de la console laser, déplacer le laser vers le site requis.

⚠ AVERTISSEMENT :

- Comme pour tout équipement lourd, faire preuve de prudence en inclinant la console laser ou en la montant/descendant en position inclinée. Pour une sécurité optimale, la montée ou la descente en pente raide doit être effectuée par deux personnes.
- Ne pas déplacer rapidement la console laser sur des surfaces irrégulières, au risque d'endommager l'équipement.

OPÉRATIONS AVANCÉES

Fonctionnalité Moses



Si le système incorpore la fonctionnalité Moses et qu'une fibre Lumenis prise en charge par **Moses** est connectée au système (voir figure 30), un indicateur (le bouton MOSES activé) s'affiche. Appuyer sur cet indicateur pour ouvrir un menu contextuel (illustré à gauche) permettant de sélectionner le mode opératoire Moses.

Lorsque l'indicateur (le bouton) **MOSES** est sur **Off** (Désactivé), le système fonctionne en mode standard.

Le menu contextuel illustré à gauche affiche toutes les options disponibles pour l'illustration. Noter que toutes les options ne sont pas disponibles avec toutes les fibres prises en charge par Moses.

Applications Moses et fibres utilisées dans ces applications

Le mode Moses ne sera activé qu'en connectant les fibres Lumenis appropriées et en sélectionnant les préreglages conformément au tableau ci-dessous :

Tableau 1 : Applications Moses et fibres utilisées

Spécialité	Préréglage	Mode Moses disponible	Fibres compatibles avec Moses
Urologie	Lithotripsie Pulvérisation des calculs Néphrolithotomie percutanée Tumeur Ablation Incision	Contact Distance DÉSACTIVÉ	Moses 200 D/F/L Moses 365 D/F/L Moses 550 D/F/L Xpeeda (contact uniquement)
	HoLEP ^a	ACTIVÉ DÉSACTIVÉ	Moses 550 D/F/L
	Vaporisation ^b	ACTIVÉ DÉSACTIVÉ	Xpeeda ^b
Gastro-entérologie Pneumologie Orthopédie Gynécologie Otorhinolaryngologie Chirurgie générale	Tous les préreglages associés	Contact Distance DÉSACTIVÉ	Moses 200 D/F/L Moses 365 D/F/L Moses 550 D/F/L Xpeeda (contact uniquement)

a. Le mode Moses pour le préreglage **HoLEP** n'est pas disponible sur la configuration système 30 A.

b. Le préreglage **Vaporisation** et le **mode Vaporisation Moses** pour Xpeeda ne sont pas disponibles sur la configuration système 30 A.

Sélection du mode Moses

Le **mode Moses** est disponible sur l'écran **Treatment** (Traitement), une fois qu'une fibre prise en charge par Moses est connectée (voir coin inférieur droit pour la connexion de la fibre).

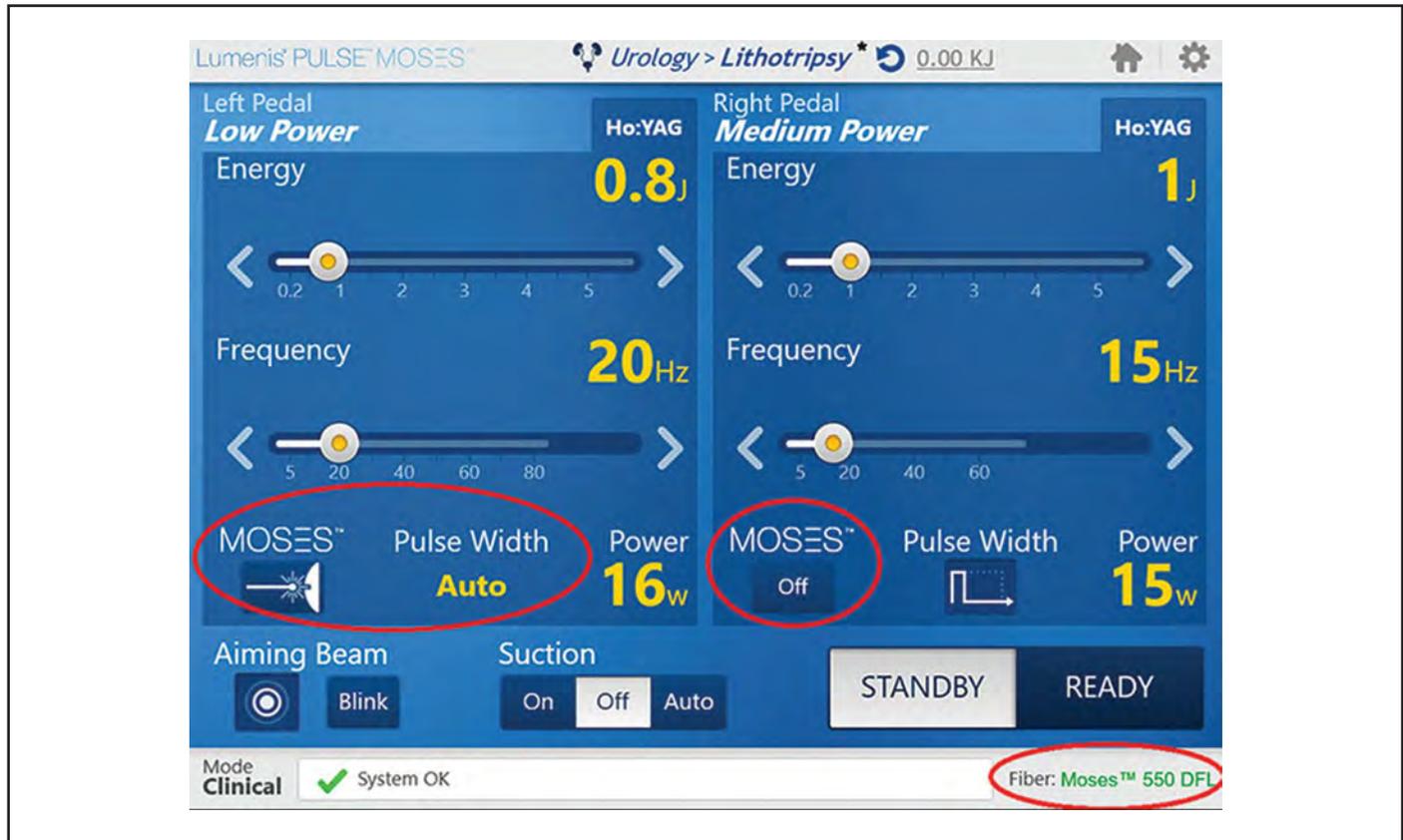


Figure 30 : Écran Treatment (Traitement) avec fonctionnalité Active Moses (fonctionnalité Moses active)

Le mode **Moses** peut être utilisé via la pédale de gauche ou de droite, indépendamment.

Lors du démarrage du système Lumenis Pulse 120H avec une fibre MOSES connectée, le mode Moses par défaut est automatiquement sélectionné dans les pré réglages suivants : Lithotripsie, Pulvérisation de calculs, Néphrolithotomie percutanée, HoLEP et Vaporisation.

Afin de modifier le mode **Moses**, appuyer sur le bouton **MOSES**.

Préréglages activés pour les applications Moses

Pour certaines fibres prises en charge par **Moses**, plusieurs paramètres du mode Moses sont disponibles, optimisés pour divers paramètres de fonctionnement. Pour sélectionner ces paramètres, appuyer sur le bouton **MOSES**; un menu contextuel permettant de sélectionner le paramètre, comme expliqué dans les sections suivantes, s'affiche.

1. Préréglages associés aux calculs (et autres urétéroscopies)

Les modes Moses pour les traitements des calculs sont disponibles lorsque les fibres Lumenis Moses sont connectées (conformément au tableau 1, page 47) au système laser P120H et que les pré réglages **Lithotripsy** (Lithotripsie) ou **Stone Dusting** (Pulvérisation des calculs), **PCNL** (Néphrolithotomie percutanée) sont sélectionnés (ou **Tumor ablation** (Ablation de tumeur) ou **Incision** pour d'autres applications sur les tissus mous). Différents modes Moses sont disponibles en fonction de l'optimisation de la distance de traitement. Pour sélectionner le paramètre, appuyer sur le bouton **MOSES**, un menu contextuel permettant de sélectionner le mode souhaité (**Moses Contact** (Contact Moses), **Moses Distance** (Distance Moses) ou **Regular (OFF)** (Régulier (Désactivé)), s'affiche.

2. Préréglage HoLEP¹

Le mode **Moses** pour **HoLEP** est disponible uniquement lorsque la fibre Lumenis Moses 550 D/F/L est connectée au système laser P120H et le préréglage **HoLEP** est sélectionné. La figure 31 présente le mode Moses; le bouton de sélection s'affiche suite à une pression sur le bouton **MOSES** sur l'écran de fonctionnement.



Figure 31 : Préréglage HoLEP et mode Available Moses (Moses disponible)

Cela définira également la largeur d'impulsion (**Pulse Width**) sur **AUTO**, sans avoir à le sélectionner.

Appuyer sur le bouton **Off** (Arrêt) pour basculer le système sur le mode d'impulsion normale, et les options de largeur d'impulsion (**Pulse Width**) seront à nouveau disponibles.

3. Préréglage Vaporisation²

Le mode **Moses** pour **Vaporisation** est disponible uniquement lorsqu'une fibre Lumenis Xpeeda D/S/L est connectée au système laser P120H et le préréglage **Vaporization** (Vaporisation) est sélectionné. La figure 32 présente le mode Moses; le bouton de sélection s'affiche lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton **MOSES** sur l'écran de fonctionnement.



Figure 32 : Préréglage Vaporization (Vaporisation) et mode Available Moses (Moses disponible)

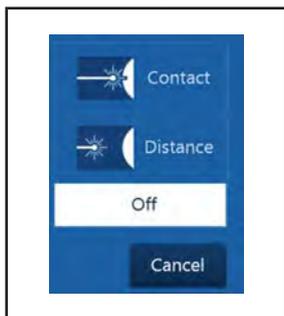
Cela définira également la largeur d'impulsion (**Pulse Width**) sur **AUTO**, sans avoir à le sélectionner.

Appuyer sur le bouton **Off** (Arrêt) pour rebasculer le système en mode d'impulsion normale, et les options de largeur d'impulsion (**Pulse Width**) seront à nouveau disponibles.

1. Le mode Moses pour le préréglage HoLEP n'est pas disponible pour la configuration système 30 A.

2. Le mode Moses pour le préréglage Vaporization (Vaporisation) n'est pas disponible pour la configuration système 30 A.

4. Autres spécialités et préréglages



Les modes **Moses** pour différentes spécialités (hors urologie) sont disponibles lorsque les fibres Lumenis Moses sont connectées (conformément au tableau 1, page 47) au système laser P120H et que le préréglage souhaité est sélectionné. Différents modes Moses sont disponibles en fonction de l'optimisation de la distance de traitement. Pour sélectionner le paramètre, appuyer sur le bouton **MOSES**, un menu contextuel permettant de sélectionner le mode souhaité (**Moses Contact** (Contact Moses), **Moses Distance** (Distance Moses) ou **Regular (OFF)** (Régulier (Désactivé)), s'affiche.

Préréglages Moses

Si un préréglage Moses est sélectionné avant qu'une fibre prise en charge par Moses ait été connectée, le mode par défaut du système Lumenis Pulse 120H pour Moses sera défini sur **Off** (Arrêt).

Les préréglages Moses peuvent uniquement être sauvegardés à partir des préréglages existants comme suit :

- en renommant les préréglages Système et en modifiant et réglant le mode Moses.
- en dupliquant et modifiant les préréglages de l'hôpital via l'option **Manage Presets** (Gérer les préréglages) située à droite de l'écran home (Accueil).

Pour sauvegarder un préréglage Moses, s'assurer tout d'abord qu'une fibre prise en charge par Moses est connectée, puis procéder comme suit :

1. À partir de la molette de l'écran de traitement (coin supérieur droit), sélectionner l'option **Save as Presets** (Save as Presets).
(Il est également possible de procéder via **Manage Presets** (Gérer les préréglages), puis modifier ou dupliquer.)
2. L'écran qui s'ouvre devrait permettre de voir les boutons Moses.
3. L'utilisateur peut sélectionner n'importe quelle option Moses et enregistrer le préréglage; voir les instructions dans la section **Saving Settings as Hospital Presets** (Enregistrer les paramètres en tant que préréglages de l'hôpital).
4. Les paramètres Moses seront enregistrés dans le préréglage de l'hôpital.

Fonctionnalités supplémentaires

Ce système dispose d'une plage de fréquences étendue (EFR)¹ activant des combinaisons supplémentaires dans l'enveloppe de performance lors de la connexion de la fibre Moses, permettant l'émission laser du système jusqu'à 120 Hz.

EFR : Fibres prises en charge

Les combinaisons de paramètres supplémentaires sont prises en charge par les fibres Lumenis suivantes :

- Moses 200 D/F/L
- Moses 365 D/F/L
- Moses 550 D/F/L

1. Disponible uniquement dans certaines configurations Lumenis Pulse 120H

Écran de mode de fonctionnement



Figure 33 : Écran de mode de fonctionnement

Enregistrer les paramètres en tant que préréglages de l'hôpital

L'enregistrement des préréglages s'effectue à partir de l'écran **Main Treatment** (Traitement principal). Lorsqu'il y a des modifications apportées à un préréglage existant depuis cet écran, le préréglage est en mode modification (modification de la police et affichage d'un astérisque). L'utilisateur peut ensuite enregistrer ces paramètres sous la forme d'un nouveau préréglage de l'hôpital.

1. À partir de l'écran **Treatment Menu** (Menu du traitement), appuyer sur la molette (coin supérieur droit), puis sélectionner l'option **Save As Preset** (Enregistrer en tant que préréglage).

► REMARQUE :

Le mode **Moses** peut être enregistré en tant que paramètre du Préréglage de l'hôpital.

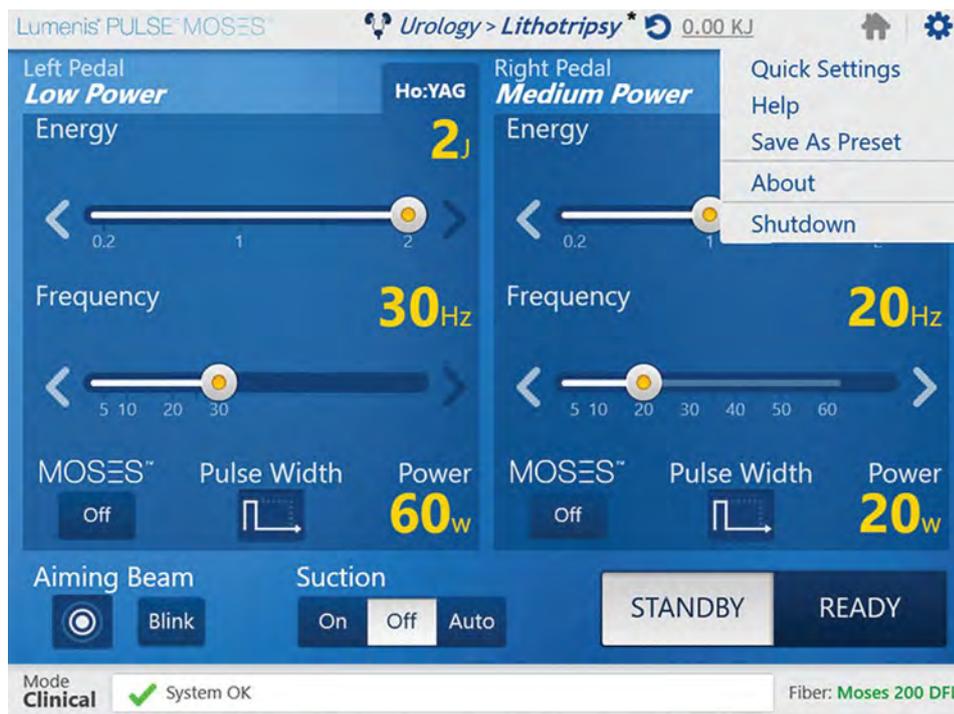


Figure 34 : Enregistrer les paramètres en tant que pré réglage

2. Appuyer à l'intérieur du champ **Preset Name** (Nom du pré réglage). Appuyer sur Espace arrière pour effacer le nom actuel, le cas échéant, et saisir le nouveau nom à l'aide du clavier virtuel qui s'ouvre.
3. Une fois l'opération terminée, appuyer sur la touche coche verte du clavier.
4. Si nécessaire, les étapes 2 et 3 ci-dessus peuvent être répétées pour chaque nom de pédale (c.-à-d. appuyer sur le champ de nom de la pédale > renommer > cliquer sur la coche verte).

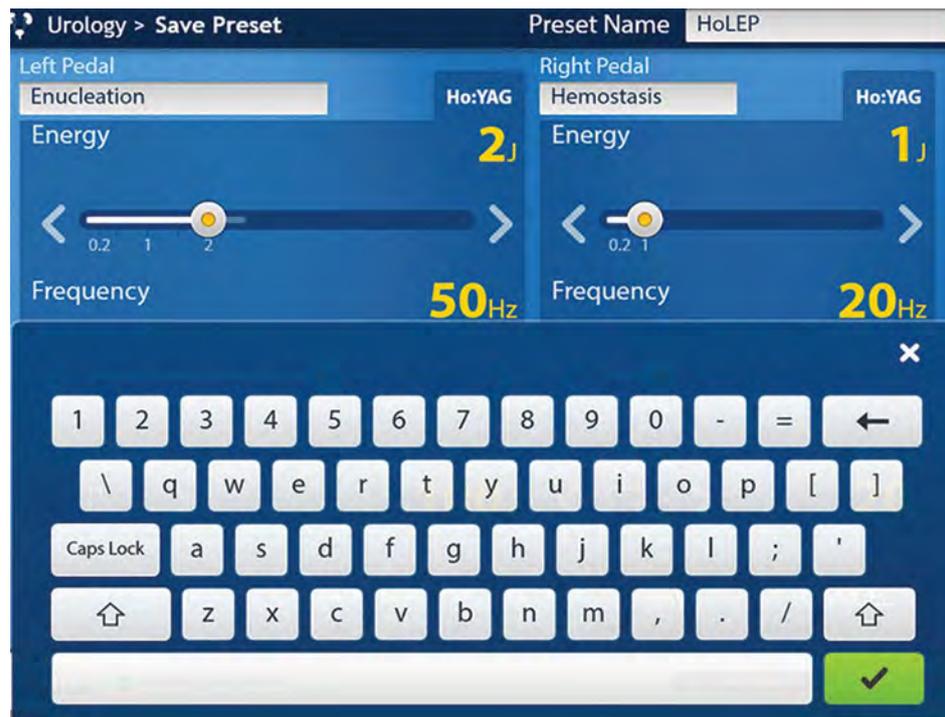


Figure 35 : Modifier le nom du préréglage

- Appuyer sur le bouton **SAVE** (Enregistrer).

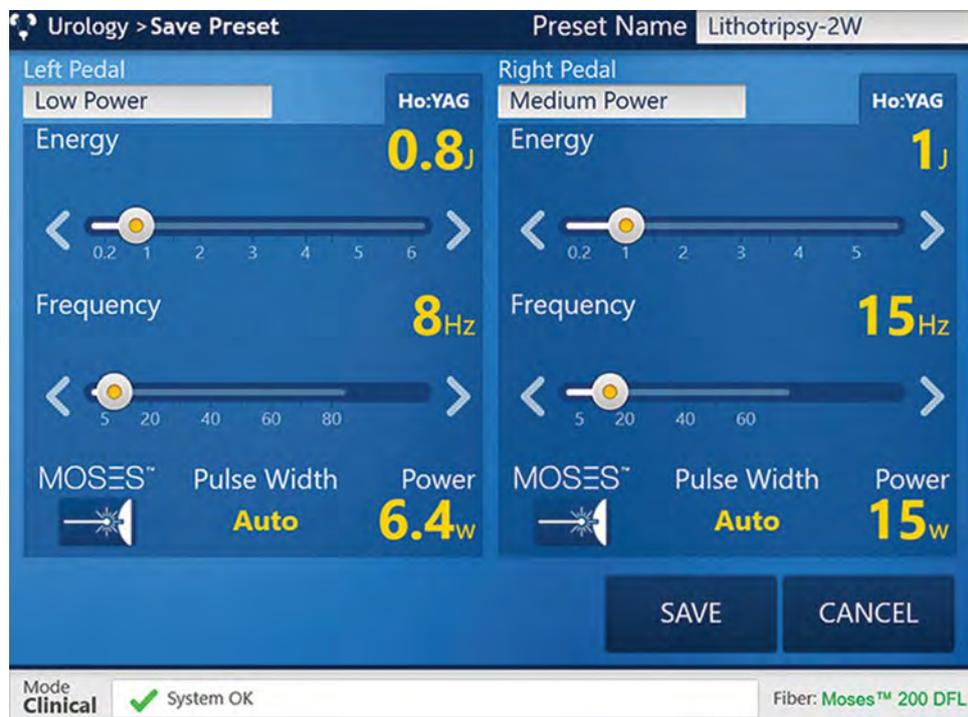


Figure 36 : Enregistrer le préréglage

Gestion des préréglages

Introduction

Lumenis Pulse 120H permet d'utiliser des préréglages prédéfinis pour sélectionner les paramètres de traitement. Les préréglages sont divisés en deux groupes :

- **System Presets** (Préréglages système) (programmés en dur dans Lumenis Pulse 120H).
- **Hospital Presets** (Préréglages de l'hôpital) (définis par le personnel de l'hôpital).

L'écran **Main Menu** (Menu principal) affiche les préréglages définis en tant que **Favorites** (Favoris), qui sont marquées d'une étoile. Les préréglages définis par les utilisateurs ne contiennent pas cette marque.

L'utilisateur peut sauvegarder les paramètres définis sur l'écran **Main Treatment** (Traitement principal) au cours d'une procédure en tant que **Hospital Preset** (Préréglage de l'hôpital).

Cette option peut être sélectionnée dans le menu de droite de l'écran home (Accueil), **Manage Presets** (Gérer les préréglages).

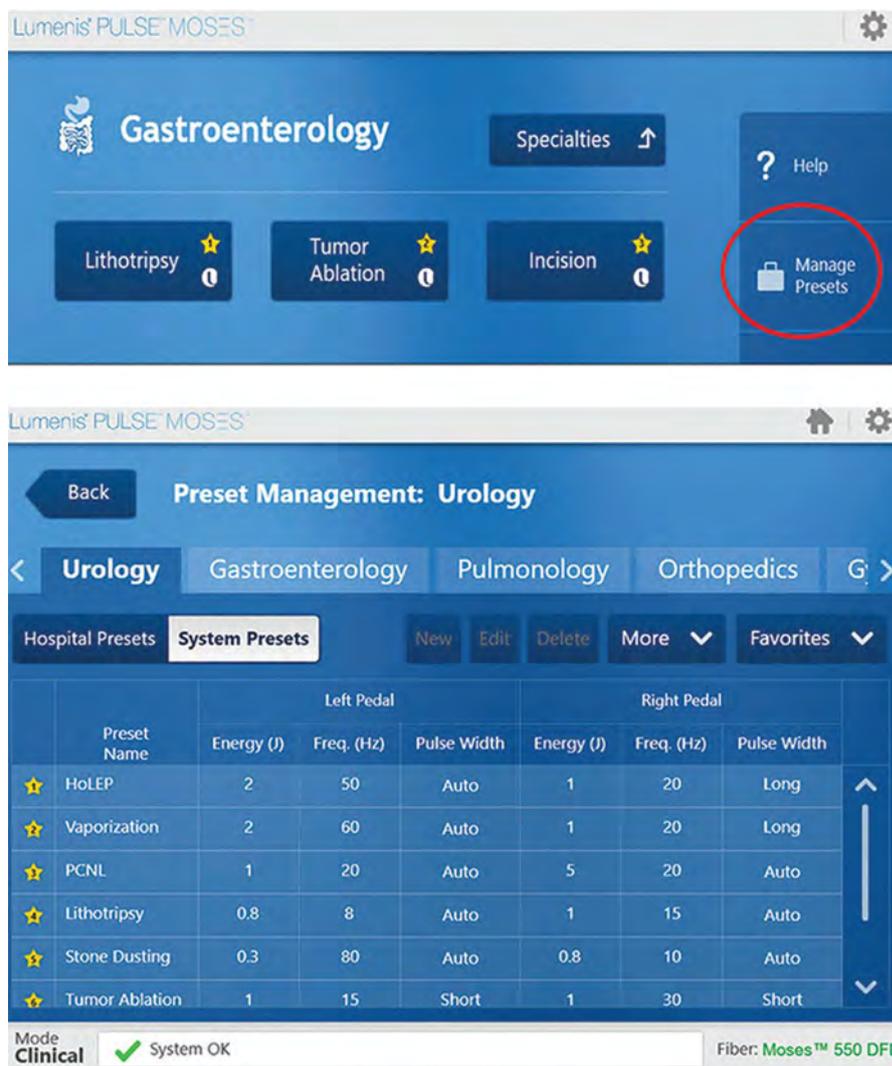


Figure 37 : Écran Manage Presets (Gérer les préréglages)

Sélection des préréglages

Dans le coin inférieur droit de l'écran **Main Menu** (Menu principal), appuyer sur le bouton **View All...** (Afficher tout...) pour afficher tous les préréglages disponibles, pas seulement ceux définis en tant que **Favorites** (Favoris).

Les préréglages sont organisés en deux groupes : **System Presets** (Préréglages système) et **Hospital Preset** (Préréglages de l'hôpital).

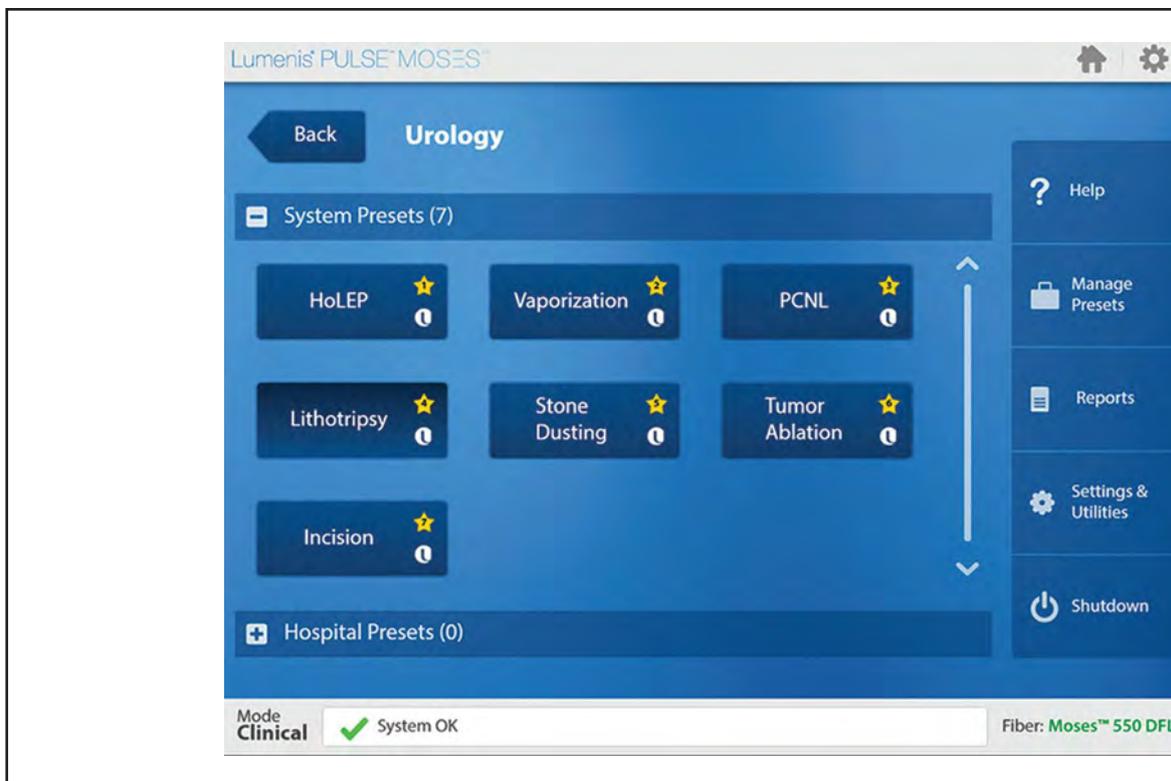


Figure 38 : View All (Afficher tous) les préréglages - Arborescence fermée

Pour ouvrir la liste d'un groupe de préréglages, appuyer sur le signe +. Si tous les préréglages ne peuvent pas être affichés sur l'écran, une barre de défilement apparaît à droite du groupe de préréglages.

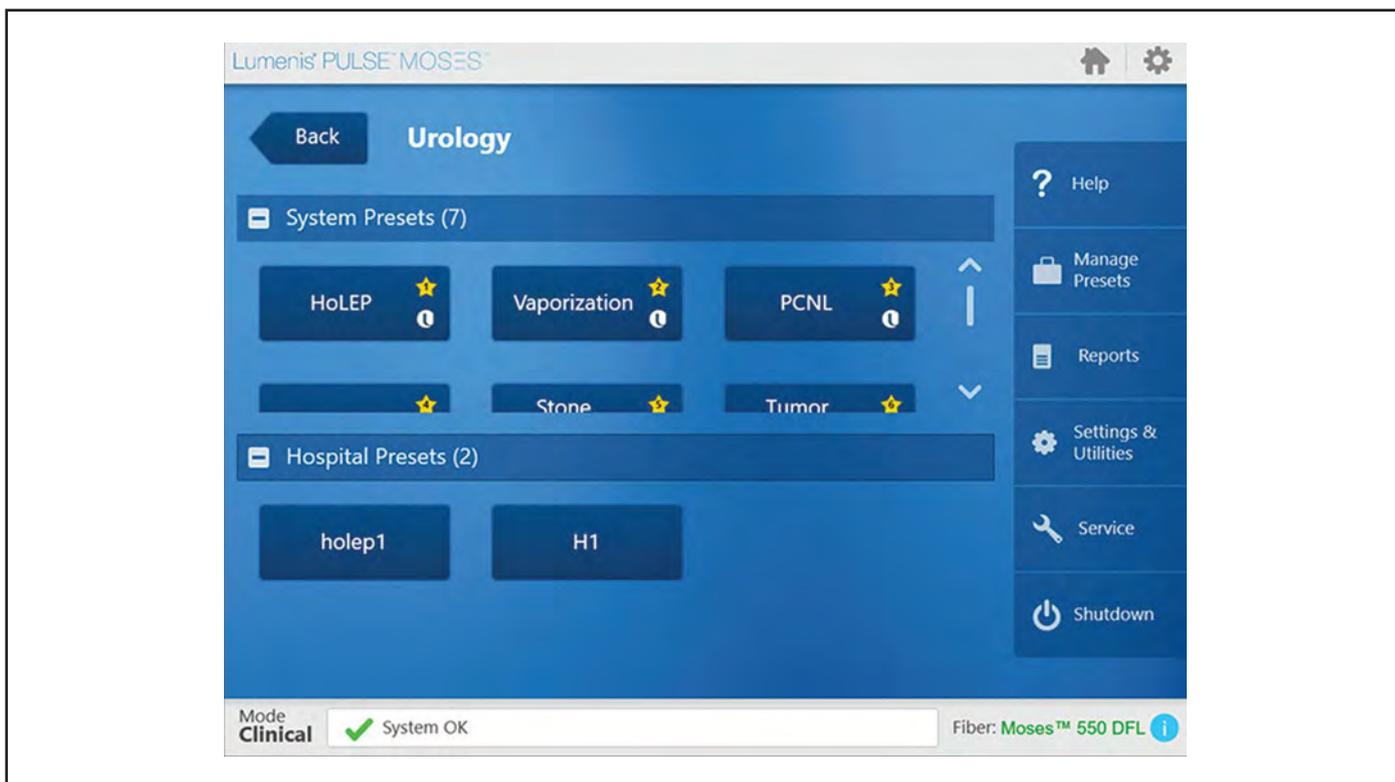


Figure 39 : View All (Afficher tous) les préséglages - Arborescence développée

Une fois que l'utilisateur a appuyé sur le bouton **Préset** (Préréglage), le système passe à l'écran **Main Treatment** (Traitement principal).

Créer de New Presets (Nouveaux préséglages)

1. Sur l'écran **Main Menu** (Menu principal), appuyer sur **Manage Presets** (Gérer les préséglages).
2. Appuyer sur le bouton **Hospital Presets** (Préréglages de l'hôpital).
3. Appuyer sur le bouton **New** (Nouveau).

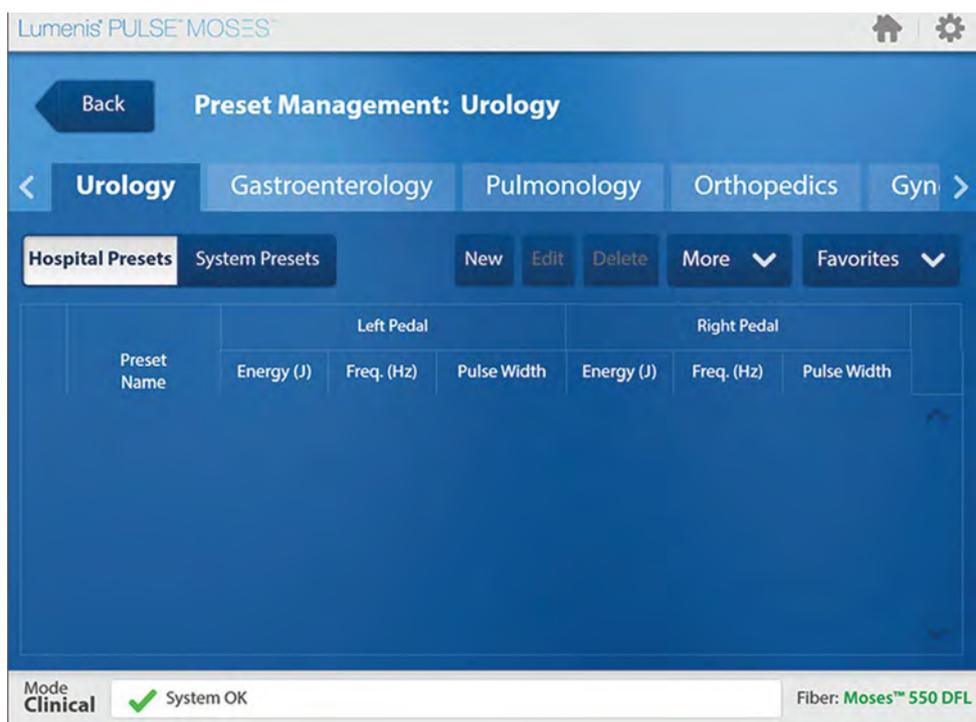


Figure 40 : Écran Manage Presets (Gérer les préséglages)

4. Sur l'écran **New Preset** (Nouveau préséglage), créer les paramètres souhaités.



Figure 41 : Écran New Preset (Nouveau préséglage)

5. Modifier le **Preset Name** (Nom du préréglage) et les noms des opérations effectuées par chaque pédale de l'interrupteur au pied. Lorsque l'utilisateur appuie à l'intérieur d'un champ de texte, un clavier s'affiche.
6. Une fois l'opération terminée, appuyer sur la touche coche verte du clavier.
7. Appuyer sur **SAVE** (Enregistrer).

► REMARQUE :

Lors de la création d'un nouveau préréglage à l'aide de la commande **New** (Nouveau) (voir figure 40), l'option **Moses** ne sera pas disponible pour une utilisation sur l'écran **Treatment** (Traitement) (voir figure 41), et aucune sélection manuelle du préréglage **Moses** ne sera possible.

Modifier les préréglages

Seuls les préréglages de l'hôpital peuvent être modifiés. Pour créer un nouveau préréglage à partir d'un préréglage système, dupliquer d'abord le préréglage, puis le modifier.

1. Sur l'écran **Main Menu** (Menu principal), appuyer sur **Manage Presets** (Gérer les préréglages).
2. Appuyer sur le bouton **Hospital Presets** (Préréglages de l'hôpital).
3. Sélectionner n'importe quel endroit sur la ligne du préréglage à modifier.

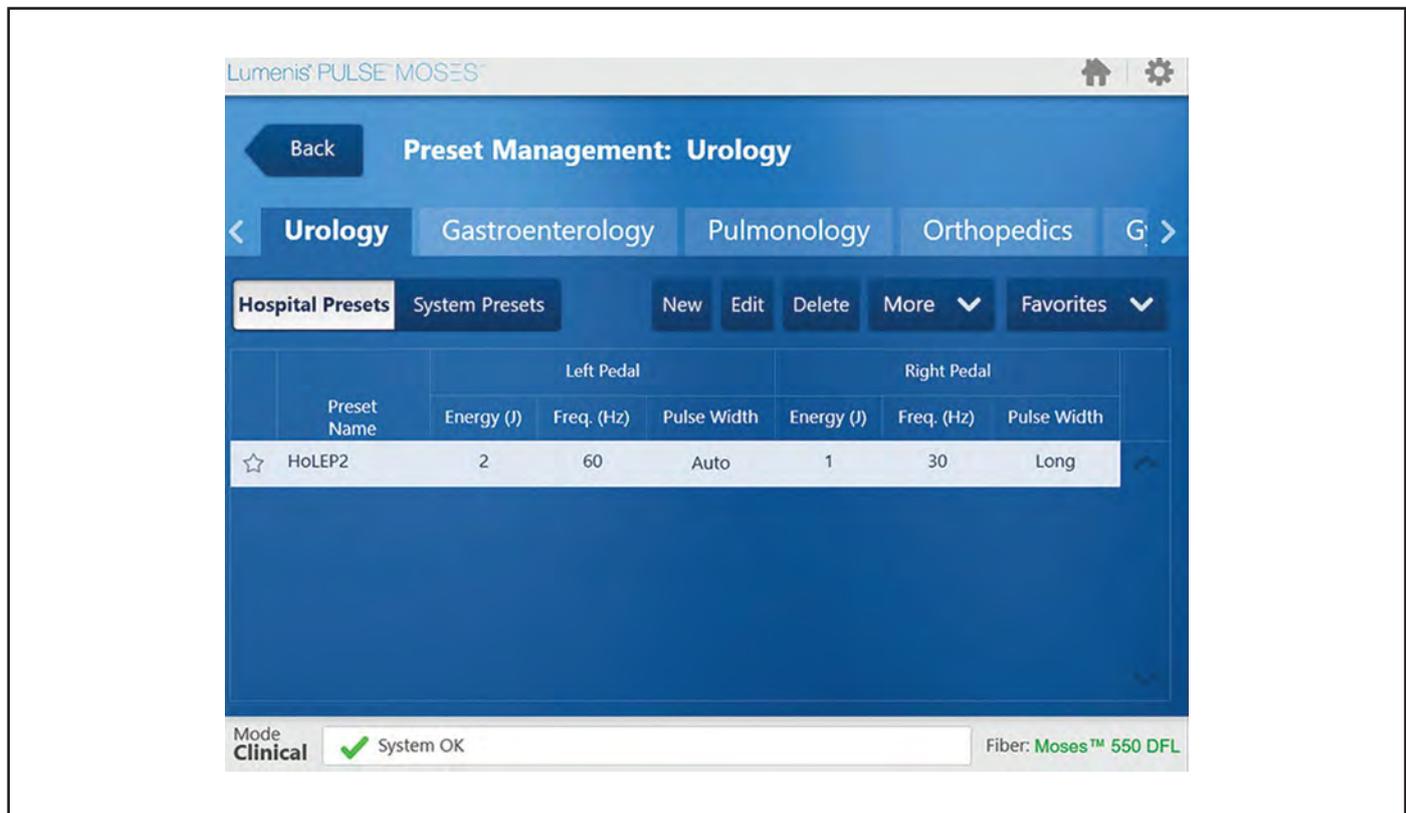


Figure 42 : Écran Manage Presets (Gérer les préréglages)

4. Appuyer sur le bouton **Edit** (Modifier).
5. Dans l'écran **Edit Preset** (Modifier le préréglage), créer les paramètres souhaités. Lorsque l'utilisateur appuie à l'intérieur d'un champ de texte, un clavier s'affiche.

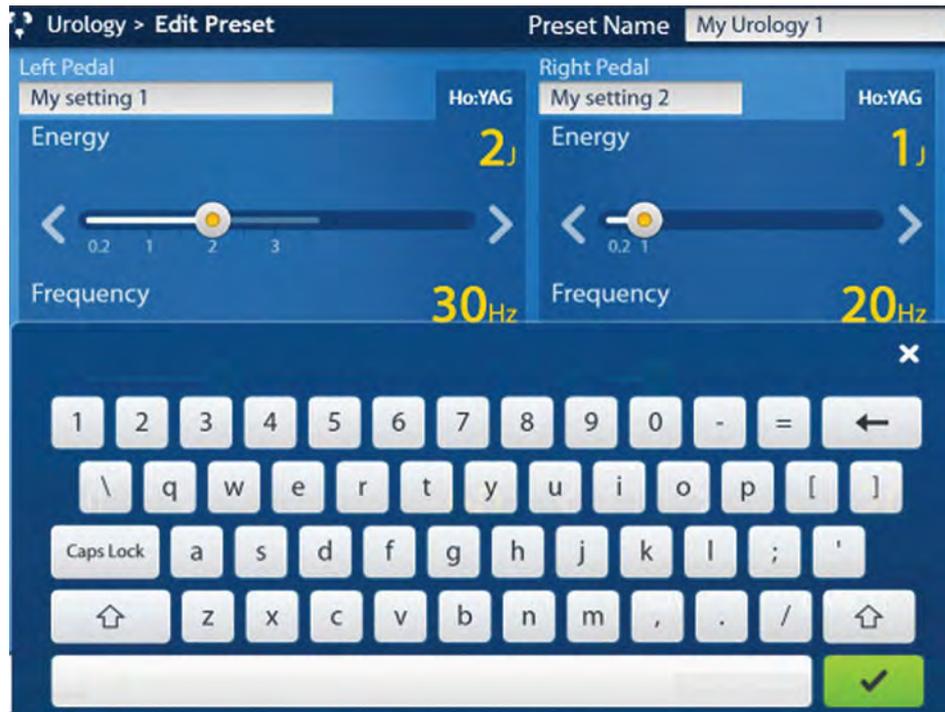


Figure 43 : Écran Edit Preset (Modifier le pré réglage) (avec clavier visible)

6. Une fois l'opération terminée, appuyer sur la touche coche verte du clavier.
7. Appuyer sur **SAVE** (Enregistrer).

Dupliquer les pré réglages

1. Sur l'écran **Main Menu** (Menu principal), appuyer sur **Manage Presets** (Gérer les pré réglages).
2. Sélectionner n'importe quel endroit sur la ligne du pré réglage à dupliquer. Si le pré réglage n'est pas affiché, appuyer sur le bouton **Hospital Presets** (Pré réglages de l'hôpital).
3. Appuyer sur le bouton **More** (Plus) et sélectionner **Duplicate** (Dupliquer) dans le menu déroulant.

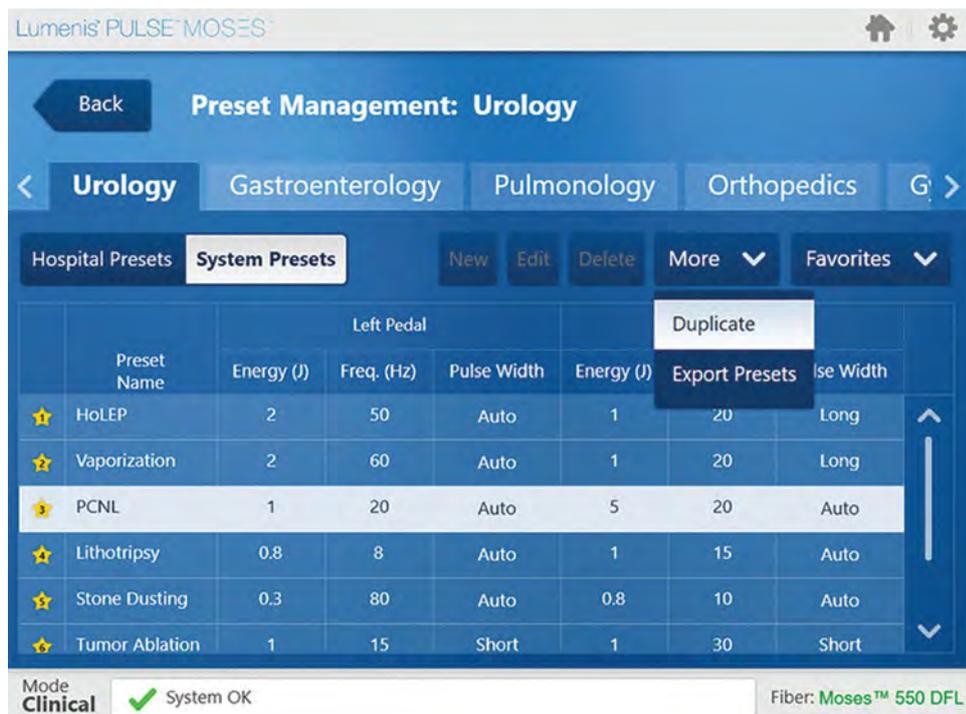


Figure 44 : Manage Presets > More > Duplicate (Gérer les préséglages > Plus > Dupliquer)

- Le préséglage dupliqué s'affiche automatiquement avec le suffixe de numéro de série suivant le nom du préséglage (**Preset Name**), sous **Hospital Presets** (Préréglages de l'hôpital) (c.-à-d. **PCNL1**, **HoLEP2**).

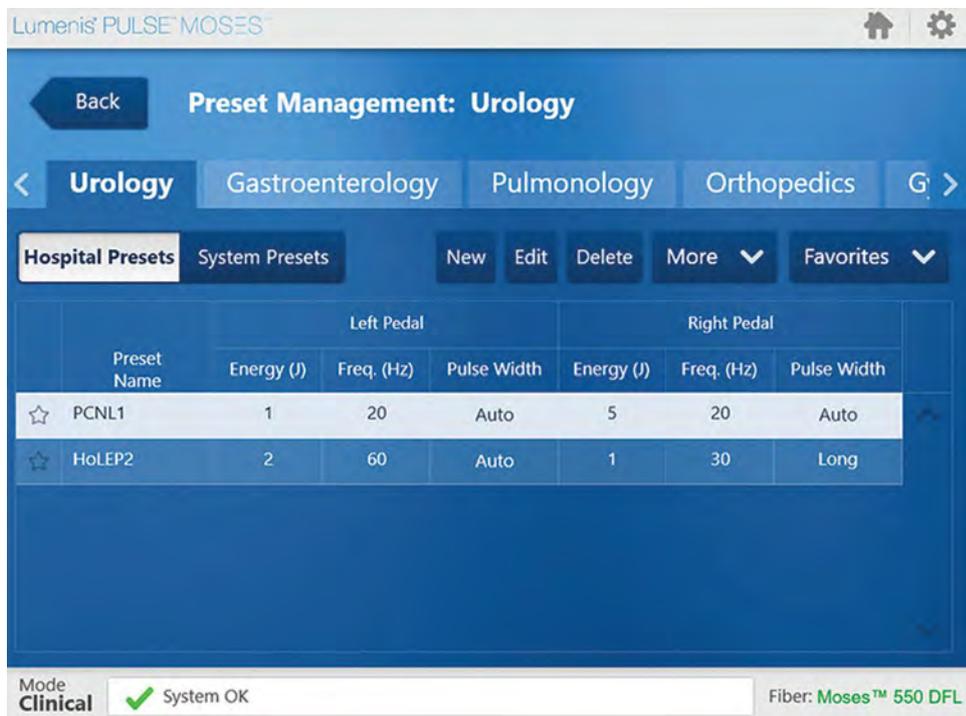


Figure 45 : Écran Preset (Préréglage) (avec un préséglage dupliqué)

Deleting Presets (Supprimer les pré réglages)

Seuls les pré réglages de l'hôpital peuvent être supprimés. Il est impossible de supprimer les pré réglages système.

1. Sur l'écran **Main Menu** (Menu principal), appuyer sur **Manage Presets** (Gérer les pré réglages).
2. Appuyer sur le bouton **Hospital Presets** (Pré réglages de l'hôpital).
3. Sélectionner n'importe quel endroit sur la ligne du pré réglage à supprimer, puis appuyer sur le bouton **Delete** (Supprimer).

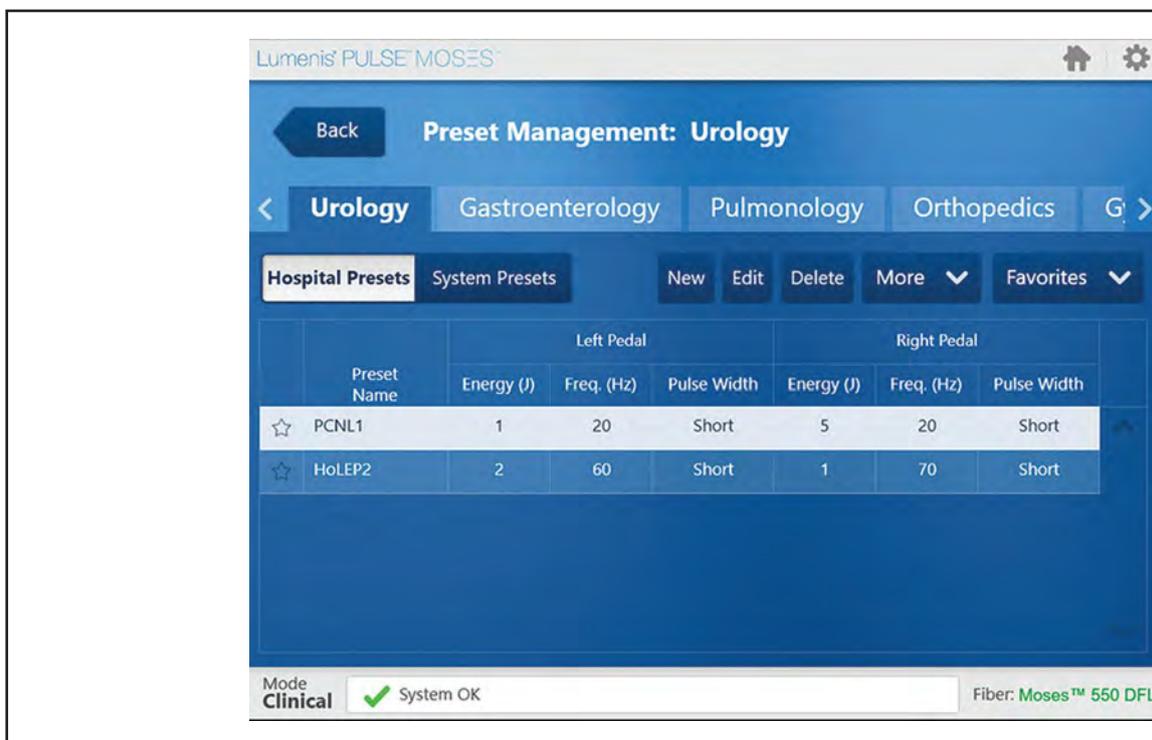


Figure 46 : Écran Manage Presets (Gérer les pré réglages)

4. Dans la fenêtre contextuelle **Delete Preset** (Supprimer le pré réglage), appuyer sur **Yes** (Oui).

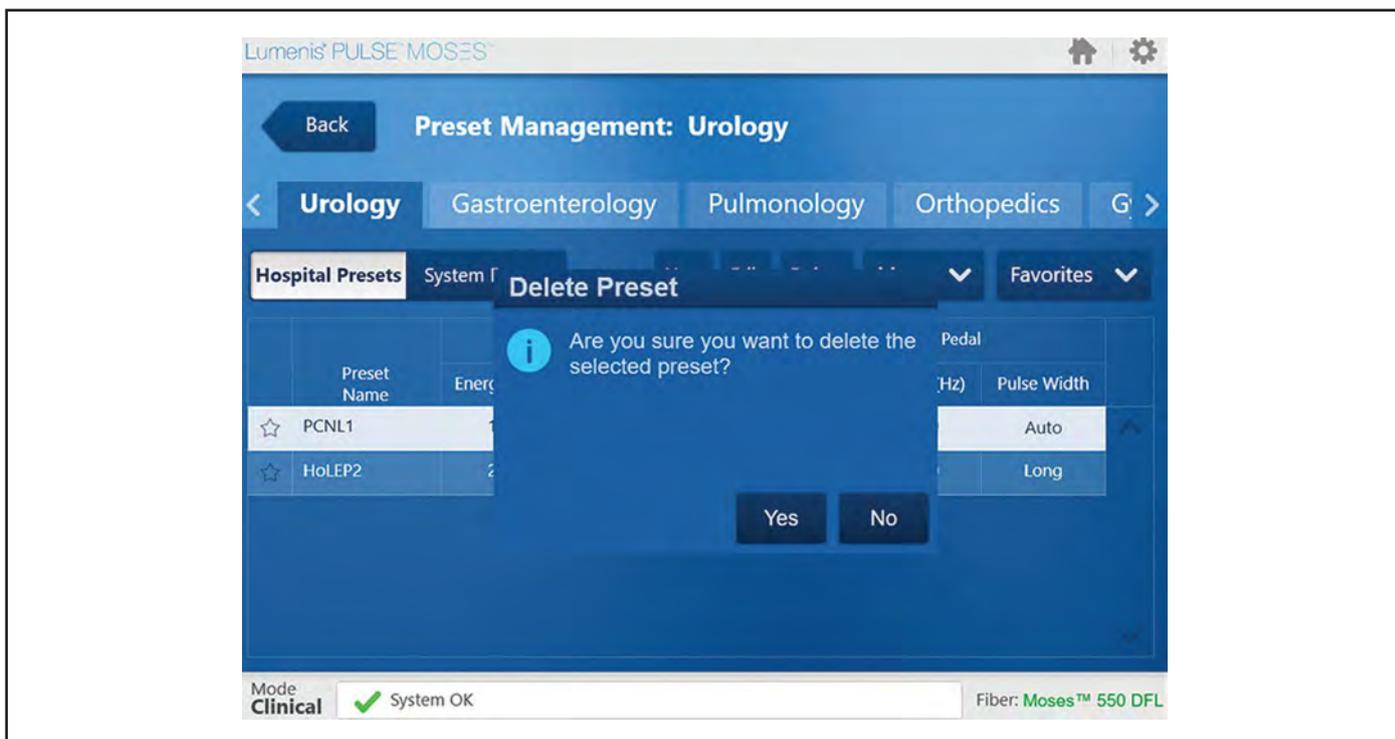


Figure 47 : Écran Delete Preset Confirmation (Confirmer la suppression du préséglage)

Exporting Presets (Exporter les préséglages)

1. Insérer un dispositif de stockage USB dans le port USB à l'arrière du Lumenis Pulse 120H.
2. Sur l'écran **Main Menu** (Menu principal), appuyer sur **Manage Presets** (Gérer les préséglages).
3. Sélectionner n'importe quel endroit sur la ligne du préséglage à exporter. Si le préséglage n'est pas affiché, appuyer sur le bouton **Hospital Presets** (Préséglages de l'hôpital).
4. Appuyer sur le bouton **More** (Plus) et sélectionner **Export Presets** (Exporter les préséglages) dans le menu déroulant.



Figure 48 : Manage Presets > More > Export Presets (Gérer les préréglages > Plus > Exporter les préréglages)

5. Dans la fenêtre contextuelle **Export data to USB** (Exporter des données vers une clé USB), appuyer sur **OK**.
6. Attendre que l'opération d'exportation soit terminée.



Figure 49 : Opération d'exportation terminée

Favoris

Chaque spécialité a ses propres préreglages favoris que l'utilisateur peut sélectionner directement sur l'écran **Home** (Accueil). L'utilisateur peut choisir d'ajouter (**Add**) un nouveau préreglage sur l'écran **Home** (Accueil), de supprimer (**Remove**) un favori et de réorganiser (**Re-Order**) tous les préreglages sur l'écran **Home** (Accueil) afin qu'ils s'affichent dans l'ordre souhaité. Ces opérations sont abordées dans les sections suivantes.

Ajouter un préreglage aux favoris de l'écran Home (Accueil)

1. Sur l'écran **Home** (Accueil), appuyer sur **Manage Presets** (Gérer les préreglages) (**A**, voir figure 50).
2. Sur l'écran **Preset Management** (Gérer les préreglages), appuyer sur le bouton **Favorites** (Favoris) (**B**) et sélectionner **Add to Favorites** (Ajouter aux favoris) (**C**) dans le menu déroulant.

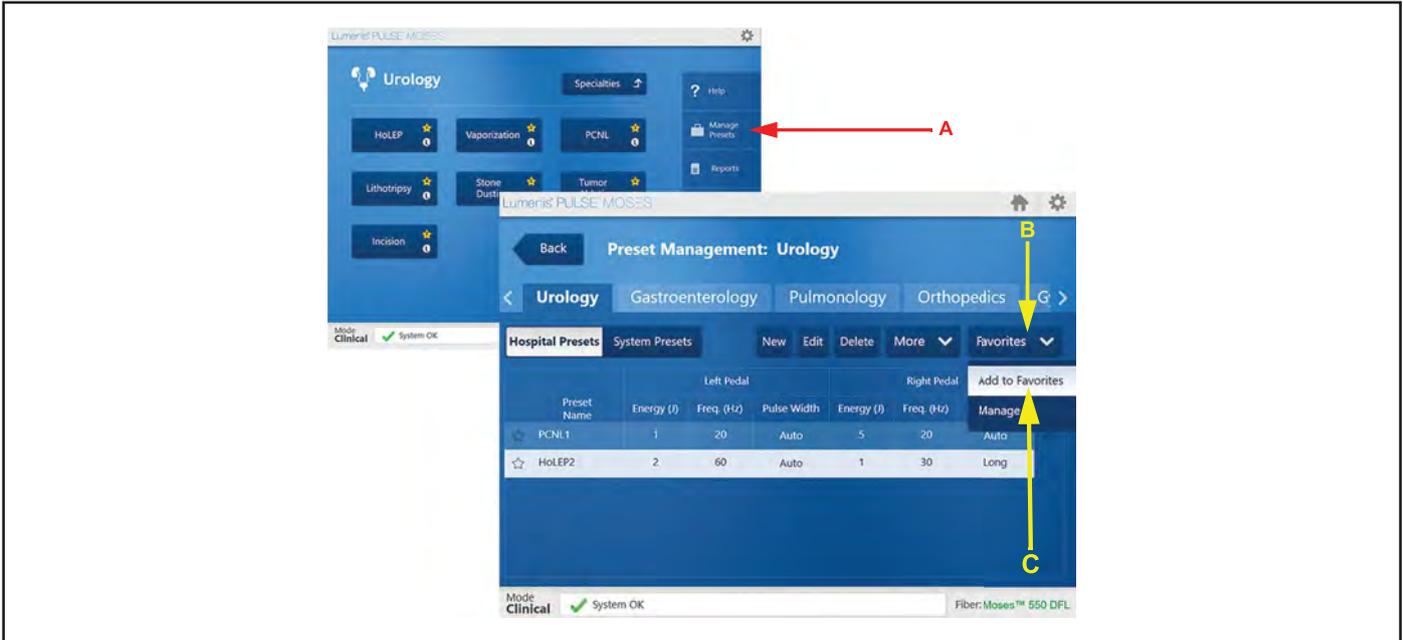


Figure 50 : Preset Management - Add to Favorites (Gérer les préreglages – Ajouter aux favoris) (1)

3. L'étoile filiforme de la ligne du préreglage se transforme en étoile jaune et le préreglage apparaît comme un **Favorite** (Favori) sur l'écran **Home** (Accueil) au prochain accès.

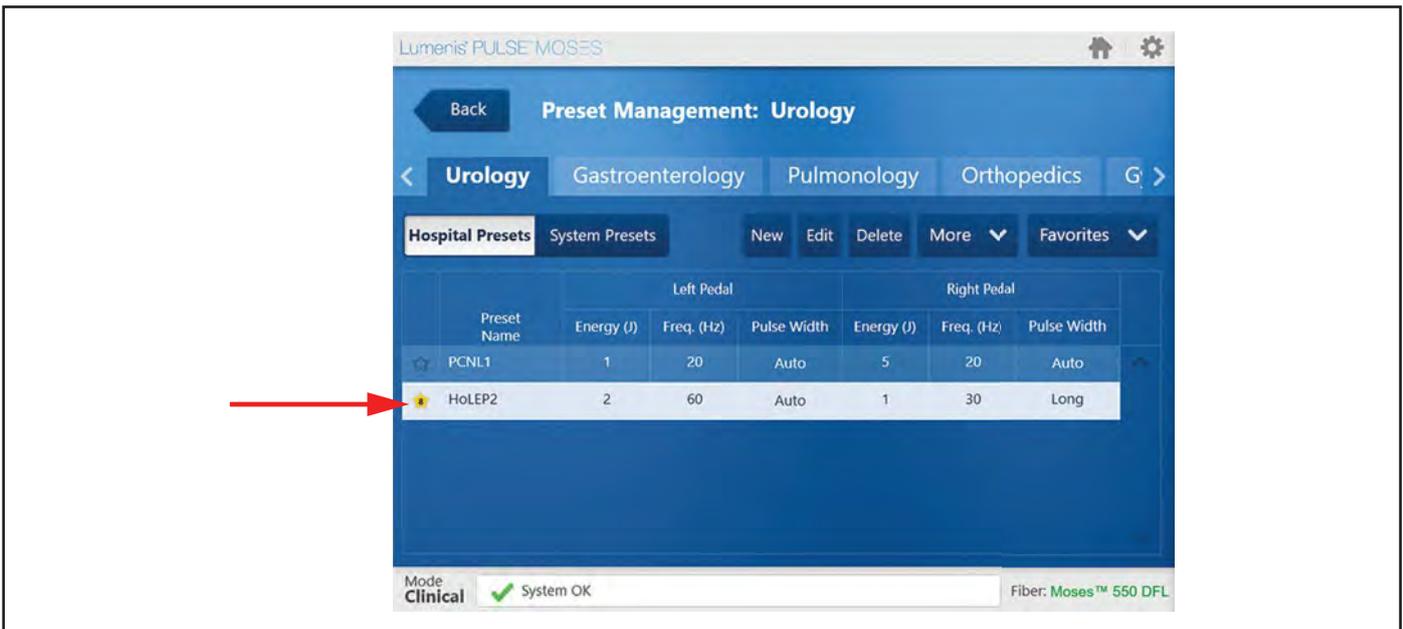


Figure 51 : Preset Management - Add to Favorites (Gérer les préreglages – Ajouter aux favoris) (2)

Supprimer un préréglage des favoris de l'écran Home (Accueil)

1. Sur l'écran **Home** (Accueil), appuyer sur **Manage Presets** (Gérer les préréglages) (**A**, voir figure 52).
2. Sur l'écran **Preset Management** (Gérer les préréglages), sélectionner un préréglage favori en appuyant dessus (**B**), appuyer sur le bouton **Favorites** (Favoris) (**C**) et sélectionner **Remove from Favorites** (Supprimer des favoris) (**D**) dans le menu déroulant.

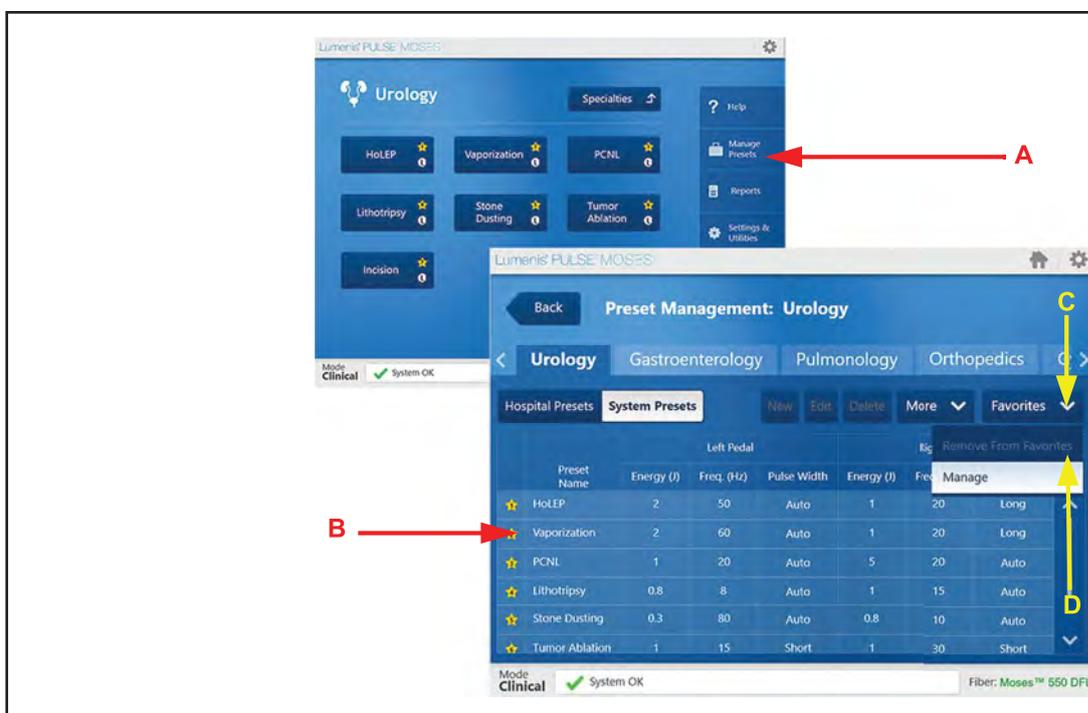


Figure 52 : Preset Management - Remove from Favorites (Gérer les préréglages – Supprimer des favoris)

3. L'étoile jaune de la ligne du préréglage se transforme en étoile filiforme et le préréglage n'apparaîtra **pas** en tant que **Favorite** (Favori) au prochain accès à l'écran **Home** (Accueil).

Réorganiser les préréglages sur l'écran Home (Accueil)

La fenêtre contextuelle **Edit Favorites** (Modifier les favoris) contient des emplacements pour neuf préréglages Favoris. N'importe quel préréglage peut être placé dans chacun des neuf emplacements. Une fois les neuf emplacements occupés, supprimer un favori existant pour le remplacer par un nouveau favori.

1. Sélectionner un préréglage « **Favorite** » (Favori) en appuyant dessus; appuyer sur le bouton **↑ Move Up** (Déplacer vers le haut) ou **↓ Move Down** (Déplacer vers le bas) pour repositionner le favori (c.-à-d. **PCNL**) à l'emplacement désiré (**3**) dans la liste.
2. Appuyer sur le bouton **✕ Remove** (Supprimer) pour supprimer un préréglage de l'écran **Home** (Accueil) du système.
3. Il est également possible d'ajouter un nouveau préréglage **Favorite** (Favori) à la liste des favoris de l'hôpital (**Hospital**) sur l'écran **Home** (Accueil) à partir de cette fenêtre contextuelle; appuyer sur le bouton **+ Add a Favorite** (Ajouter un favori) pour afficher l'écran **Add a Favorite** (Ajouter un favori) et sélectionner une procédure ne figurant pas parmi les favoris (**Non-Favorite**) (étoile de type filaire, pas jaune). Appuyer sur le bouton **Add** (Ajouter) pour afficher la fenêtre contextuelle **Edit Favorites** (Modifier les favoris); appuyer sur le bouton **OK** pour enregistrer la nouvelle configuration des favoris.

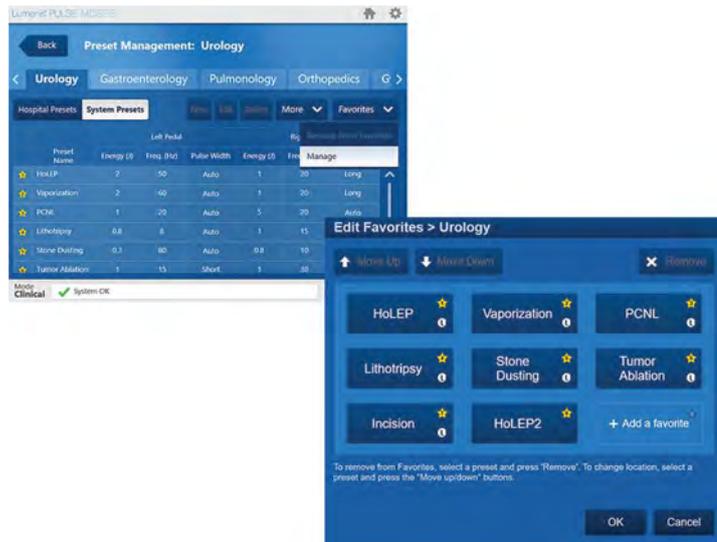


Figure 53 : Fenêtre contextuelle Edit Favorites (Modifier les favoris)

Rapports

Lumenis Pulse 120H génère automatiquement un rapport de chaque traitement.

1. Pour afficher un résumé des rapports répertoriés par ordre chronologique avec le traitement le plus récent en haut, appuyer sur le bouton **Reports** (Rapports).
2. Pour une analyse plus détaillée, l'utilisateur peut exporter les rapports sous forme de fichiers journaux vers une clé USB.

Start Time	Duration (hh:mm:ss)	Specialty	Preset Name	Total Energy (KJ)	Fiber Type
30-Dec-2019, 08:33	00:01:00	Urology	HoLEP	12.00	Moses™ 550 DFL
30-Dec-2019, 08:33	00:01:10	Urology	Stone Dusting	2.60	Moses™ 550 DFL
30-Dec-2019, 08:32	00:01:20	Urology	Lithotripsy	6.80	Moses™ 550 DFL
30-Dec-2019, 08:31	00:00:40	Urology	HoLEP	6.00	Moses™ 550 DFL
23-Dec-2019, 22:06	00:00:40	Urology	HoLEP*	0.44	Moses™ 550 DFL
19-Dec-2019, 15:55	00:00:20	Urology	HoLEP*	0.22	Moses™ 550 DFL
19-Dec-2019, 15:07	00:00:20	Urology	HoLEP†	0.07	Moses™ 550 DFL

Figure 54 : Écran Reports (Rapports) (les données présentées sont fournies à des fins d'illustration uniquement)

Exporter les rapports

1. Insérer un dispositif de stockage USB dans le port USB à l'arrière du Lumenis Pulse 120H.
2. Sur l'écran **Home** (Accueil), appuyer sur le bouton **Reports** (Rapports).
3. Appuyer sur le bouton **Export reports to USB** (Exporter des rapports vers une clé USB).
4. Dans l'écran de confirmation **Export Reports** (Exporter les rapports), appuyer sur **OK**.

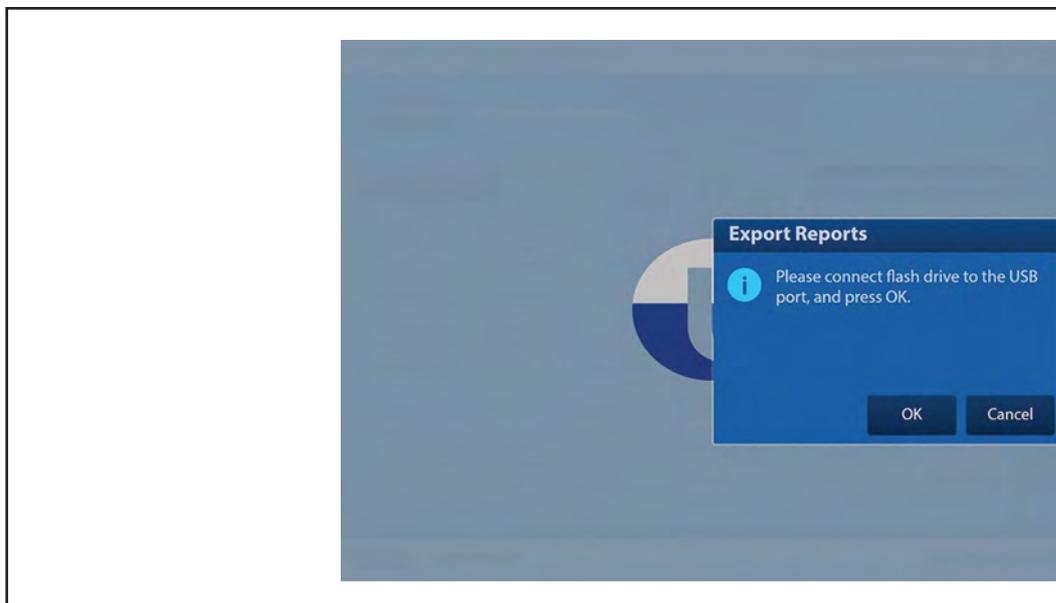


Figure 55 : Écran Reports Export Confirmation (Confirmer l'exportation des rapports)

5. Attendre que l'opération d'exportation soit terminée, puis appuyer sur le bouton **OK**.

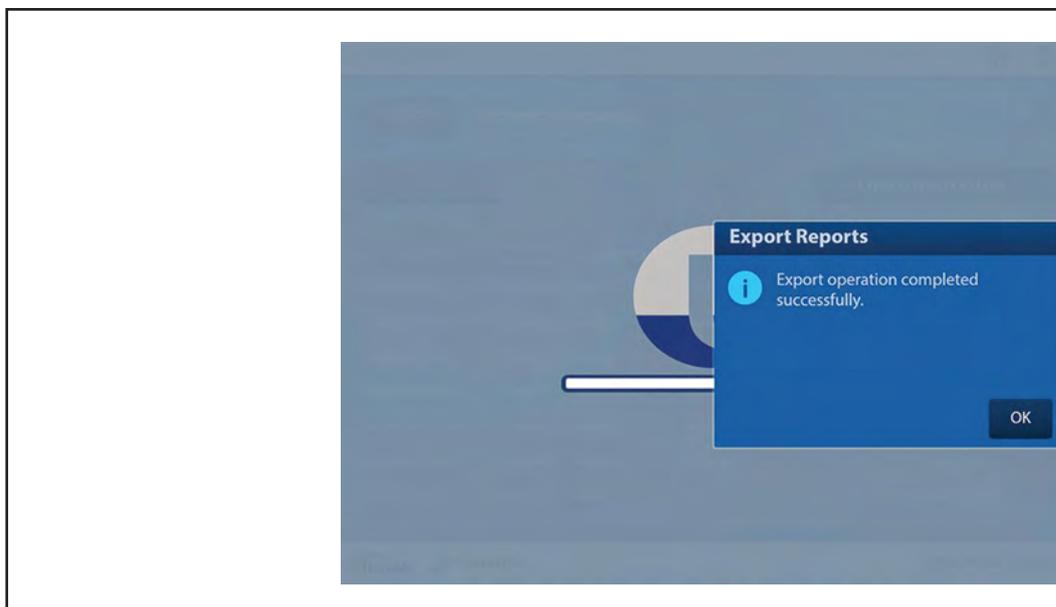


Figure 56 : Opération Reports Export (Exportation des rapports) terminée

Modifier la spécialité par défaut

Lors du démarrage de Lumenis Pulse 120H, l'écran **Main Menu** (Menu principal) affiche automatiquement la spécialité par défaut. L'utilisateur peut modifier celle-ci dans l'écran **Settings & Utilities** (Paramètres et utilitaires).

1. Sur l'écran **Main Menu** (Menu principal), appuyer sur le bouton **Settings & Utilities** (Paramètres et utilitaires).
2. Appuyer sur le bouton **Default Specialty** (Spécialité par défaut).

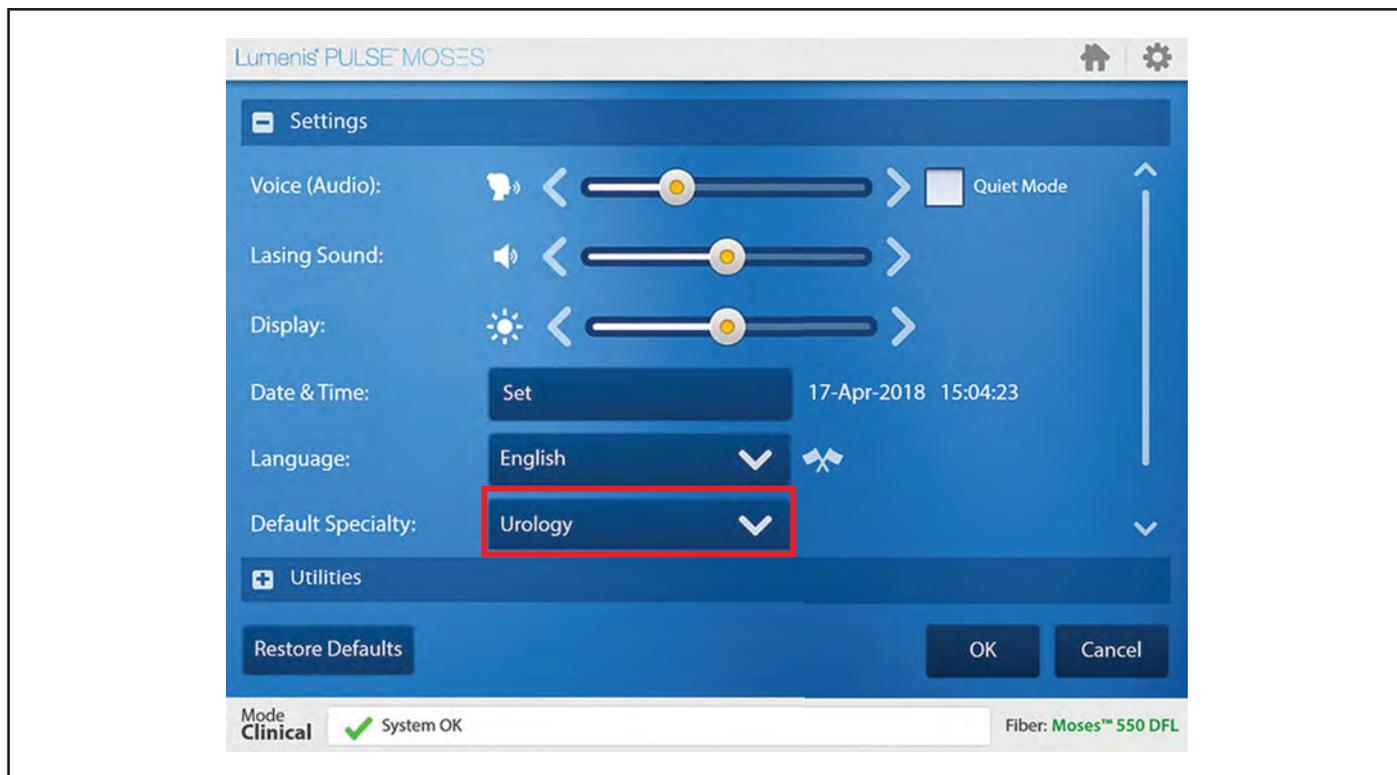


Figure 57 : Bouton Default Specialty (Spécialité par défaut)

3. À partir du menu déroulant **Change Specialty** (Changer de spécialité), appuyer sur la spécialité à définir comme spécialité par défaut.

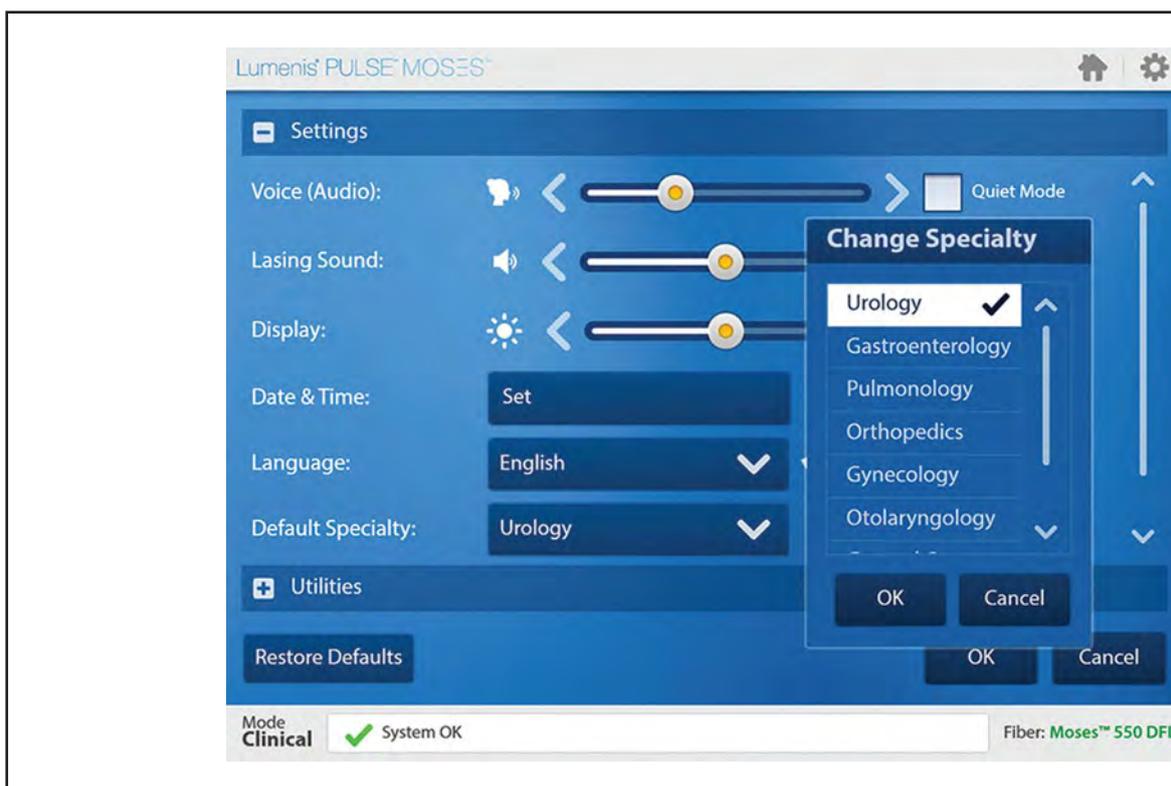


Figure 58 : Fenêtre contextuelle Default Specialty Selection (Sélectionner la spécialité par défaut)

4. Dans la fenêtre contextuelle **Change Specialty** (Changer de spécialité), appuyer sur **OK**.
5. Dans l'écran **Settings & Utilities** (Paramètres et utilitaires), appuyer sur **OK**.

► **REMARQUE :**

Le nom de spécialité mis en surbrillance dans la fenêtre contextuelle avec le symbole ✓ est la spécialité par défaut du système.

Autres opérations

Éteindre le faisceau de visée

Éteindre le faisceau de visée en suivant les instructions de la page 35 (Description de l'écran de traitement).

⚠ **MISE EN GARDE :**

Faire preuve d'une extrême prudence si le faisceau de visée a été éteint. L'utilisation du laser sans le faisceau de visée pourrait entraîner l'exposition de tissus autres que les tissus cibles au laser et un risque de blessures.

⚠ **AVERTISSEMENT :**

- Si le faisceau de visée a été éteint et que l'utilisateur quitte l'écran de traitement, lorsque ce dernier revient à l'écran **Treatment** (Traitement), le faisceau de visée se rallume à l'intensité moyenne par défaut.
- Si le faisceau de visée a été éteint, un message contextuel notifiant l'utilisateur que le faisceau de visée est éteint s'affiche. Appuyer sur le bouton de vérification pour poursuivre l'intervention chirurgicale.

Modifier les paramètres de l'écran

1. Appuyer sur la molette (coin supérieur droit).
2. Sélectionner **Quick Settings** (Réglages rapides).

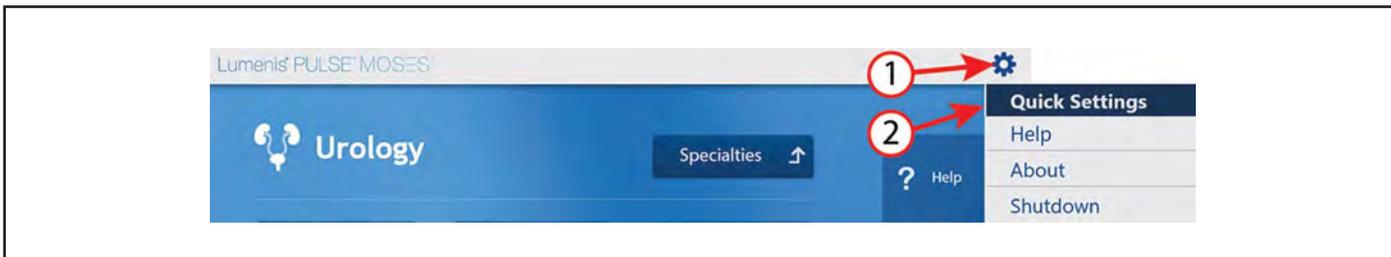


Figure 59 : Sélectionner Quick Settings (Réglages rapides)

3. Dans l'écran **Quick Settings** (Réglages rapides) qui s'affiche, faire glisser le curseur inférieur vers la droite pour augmenter la luminosité de l'écran ou vers la gauche pour réduire la luminosité de l'écran.

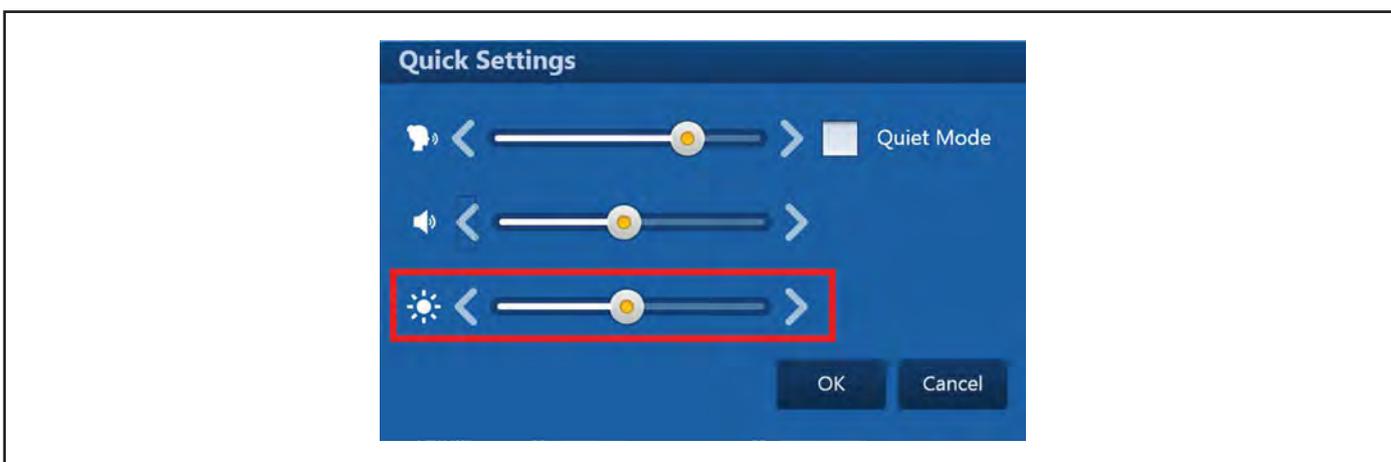


Figure 60 : Écran contextuel Quick Settings (Réglages rapides)

4. Appuyer sur **OK**.

► REMARQUE :

Il est également possible de modifier les paramètres de l'écran sous l'écran **Settings & Utilities** (Paramètres et utilitaires).

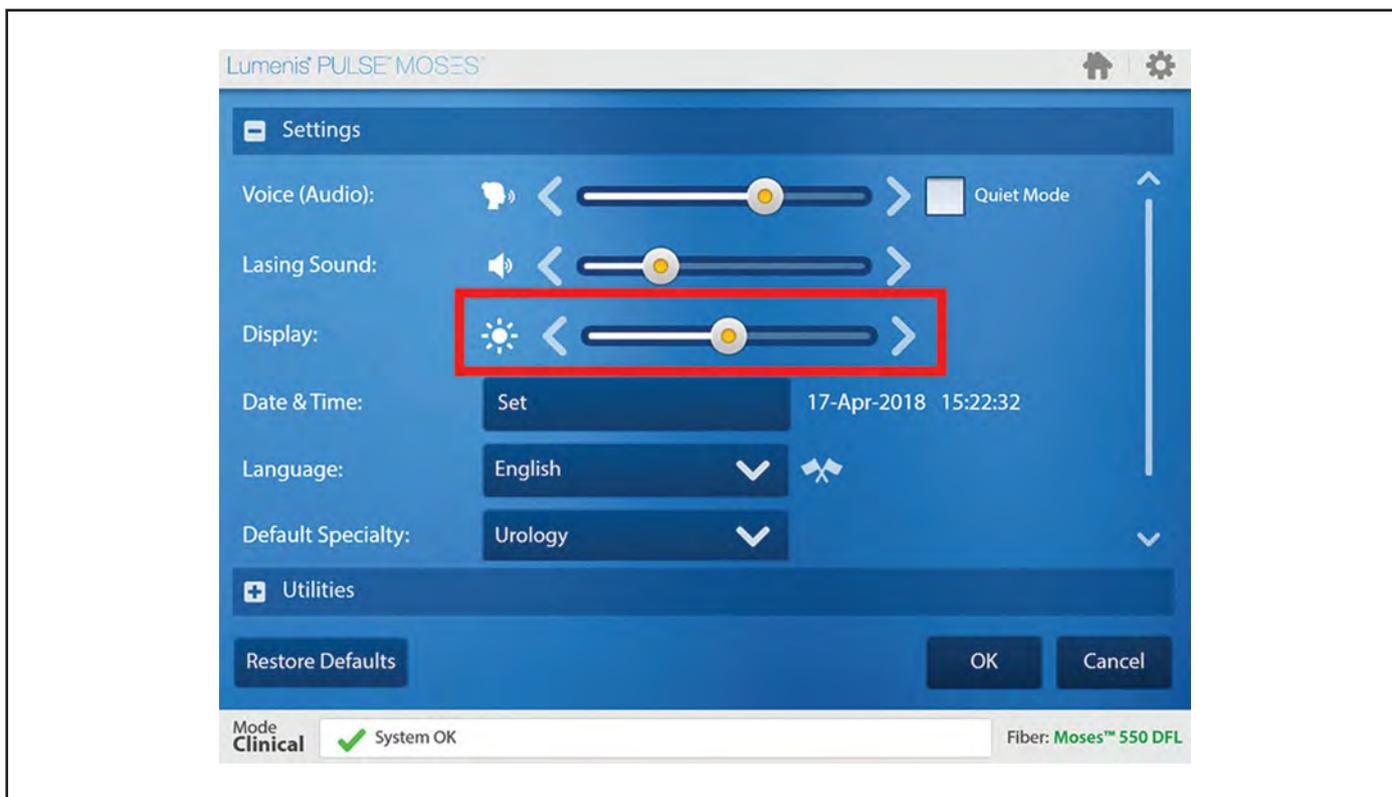


Figure 61 : Settings & Utilities > Display Adjustment (Paramètres et des utilitaires > Paramétrer l'affichage)

Régler le volume et les indications sonores

1. Appuyer sur la molette (coin supérieur droit), et sélectionner **Quick Settings** (Réglages rapides).

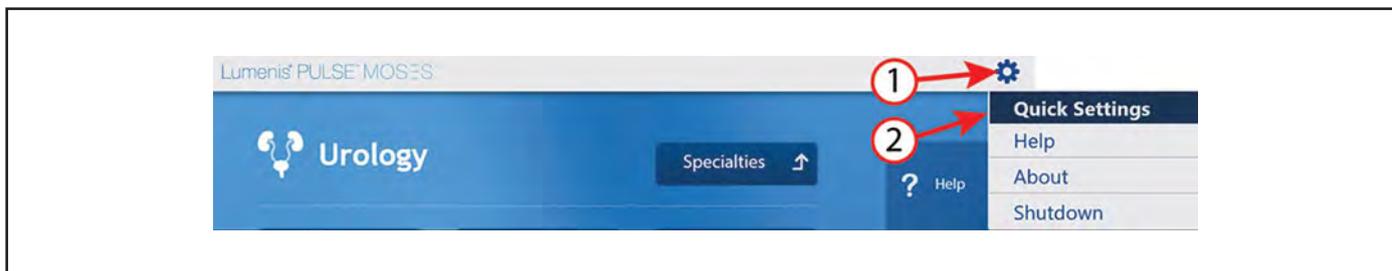


Figure 62 : Sélectionner Quick Settings (Réglages rapides)

2. Indications sonores :

- Sur l'écran **Quick Settings** (Réglages rapides) qui s'affiche, faire glisser le curseur supérieur vers la droite pour augmenter le volume ou vers la gauche pour diminuer le volume des indications **vocales** ou :
 - Faire glisser le curseur central vers la droite pour augmenter le volume ou vers la gauche pour diminuer le volume des indications par **signal sonore**.
3. Pour ne pas entendre d'indications vocales, cocher la case **Quiet mode** (Mode silencieux); les indications vocales seront remplacées par une indication sonore.

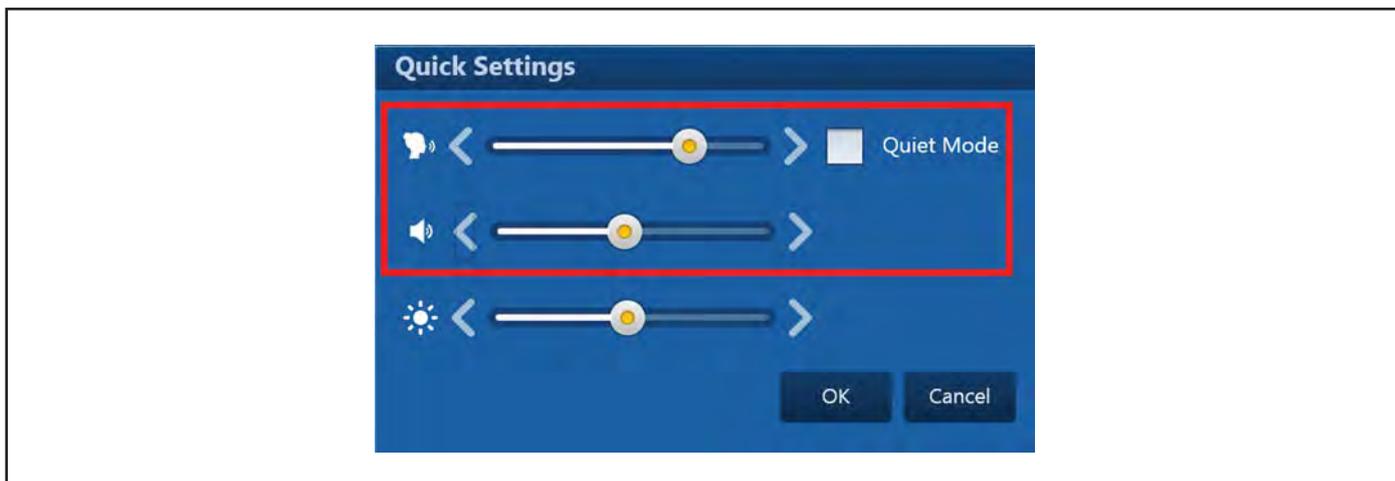


Figure 63 : Écran contextuel Quick Settings (Réglages rapides)

► REMARQUE :

Cocher la case **Quiet Mode** (Mode silencieux) n'affecte pas le signal émis au cours de l'émission laser ou tout autre signal directement lié à la sécurité.

4. Appuyer sur **OK**.
-

► REMARQUE :

Il est également possible de modifier les paramètres de l'écran sous l'écran **Settings & Utilities** (Paramètres et utilitaires).

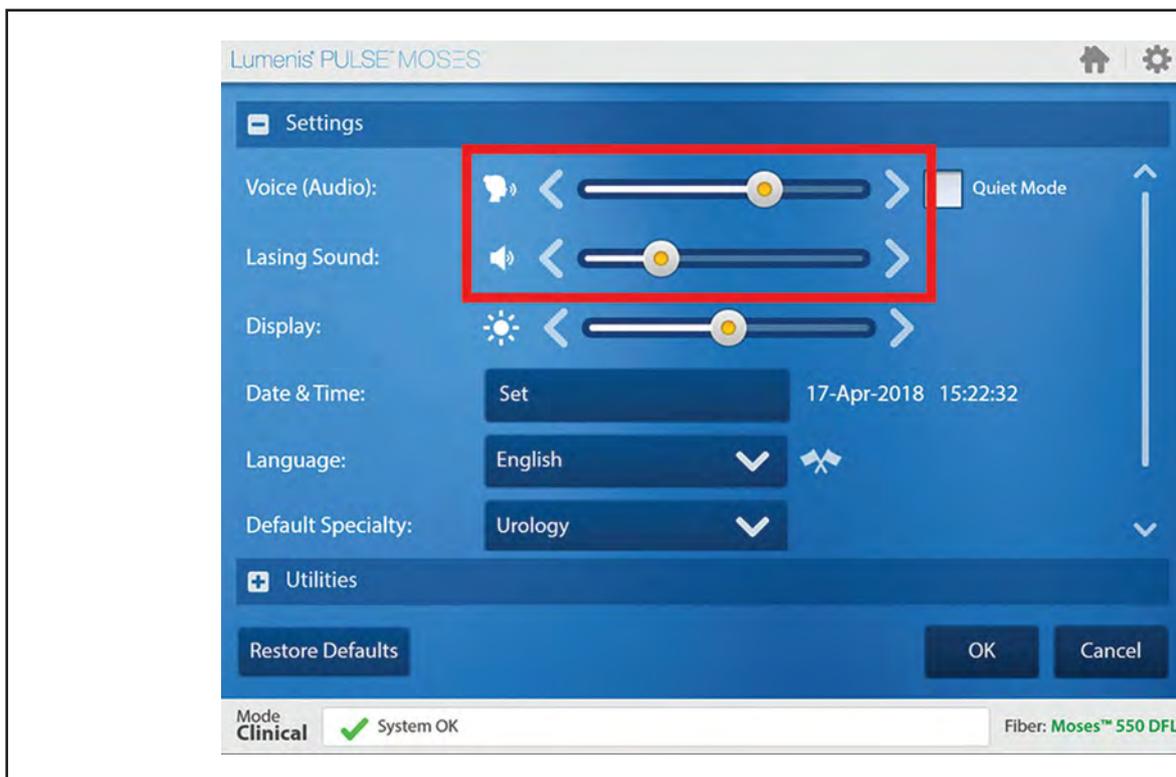


Figure 64 : Settings & Utilities > Sound Indications Level Adjustments (Réglages et utilitaires > Réglages du volume des indications sonores)

Modifier Date and Time (Date et heure)

1. Sur l'écran **Main Menu** (Menu principal), appuyer sur le bouton **Settings & Utilities** (Paramètres et utilitaires).
2. Appuyer sur le bouton **Set** (Définir).

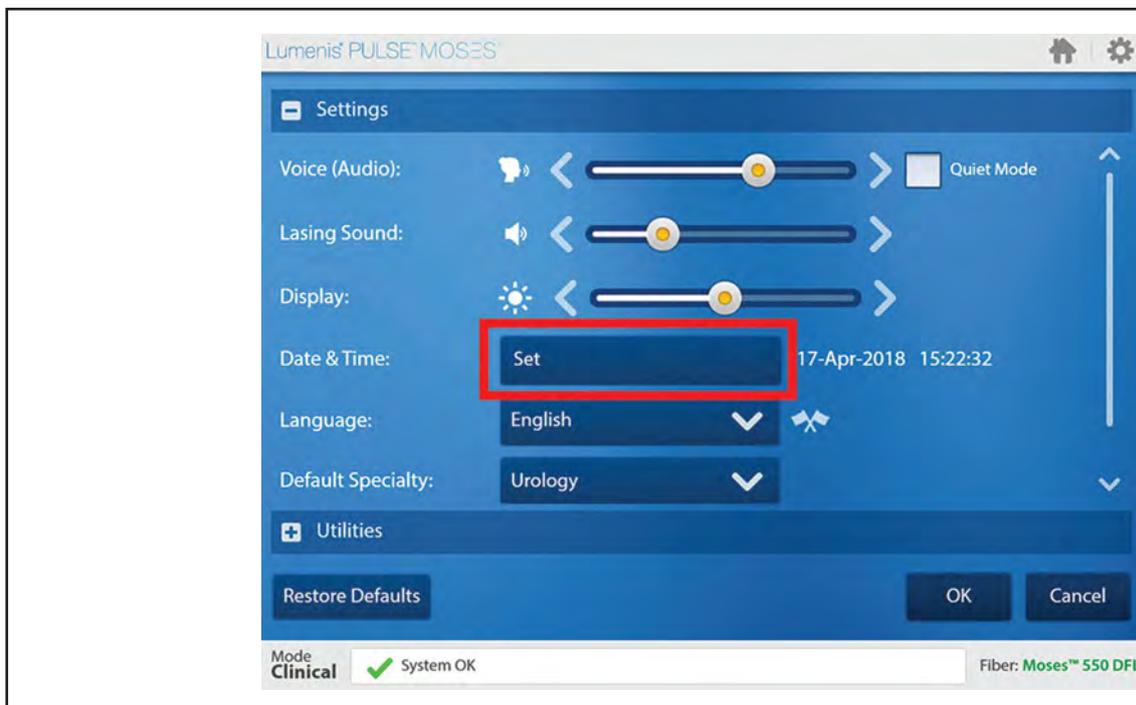


Figure 65 : Bouton Set Date & Time (Définir la date et l'heure)

3. Sur l'écran **Set** (Définir) qui s'affiche, appuyer sur les flèches vers le haut et vers le bas pour définir la date et l'heure.
4. Pour utiliser une horloge 12/24 heures, cocher ou décocher la case **24H**.
5. Dans le menu **Set** (Définir), appuyer sur **OK**.
6. Dans le menu **Settings & Utilities** (Paramètres et utilitaires), appuyer sur **OK**.

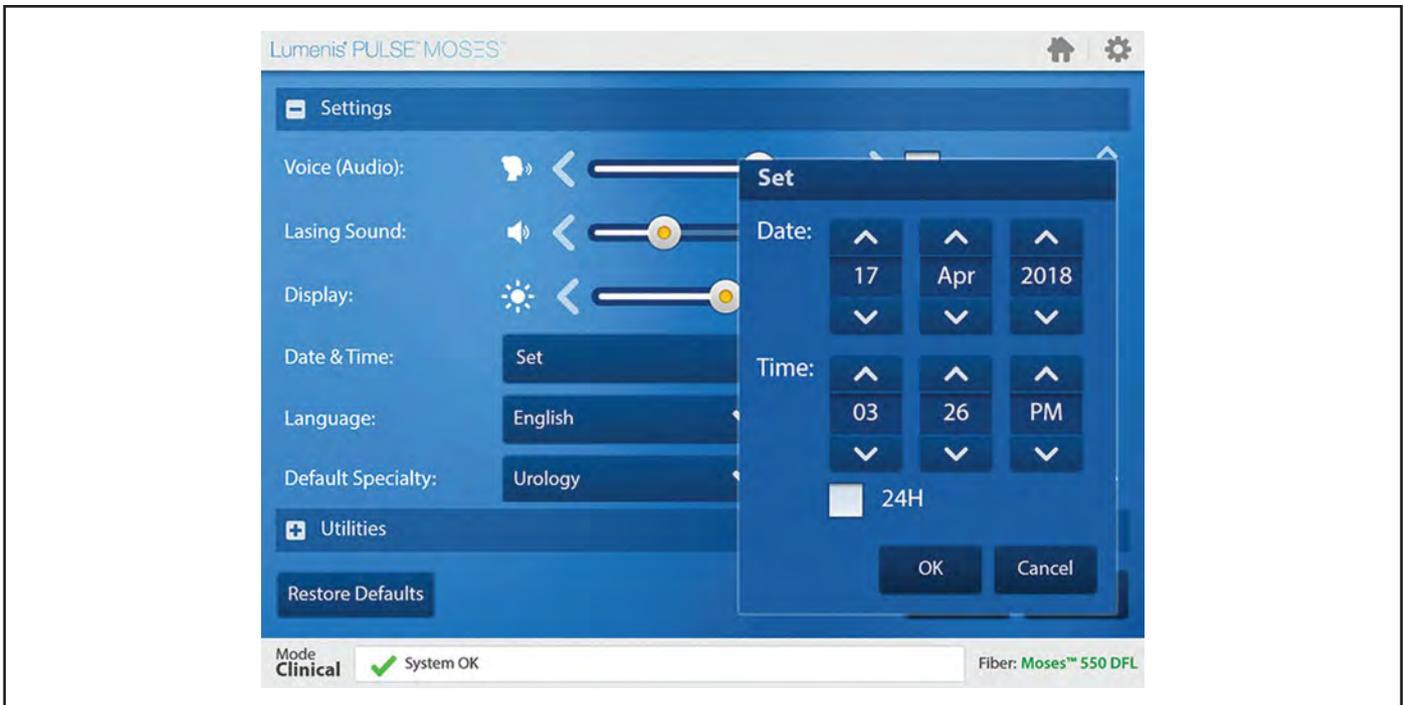


Figure 66 : Settings & Utilities > Set Date and Time (Paramètres et utilitaires > Définir la date et l'heure)

Changer Language (Langue)

1. Sur l'écran **Main Menu** (Menu principal), appuyer sur le bouton **Settings & Utilities** (Paramètres et utilitaires).
2. Appuyer sur le bouton **Language** (Langue).

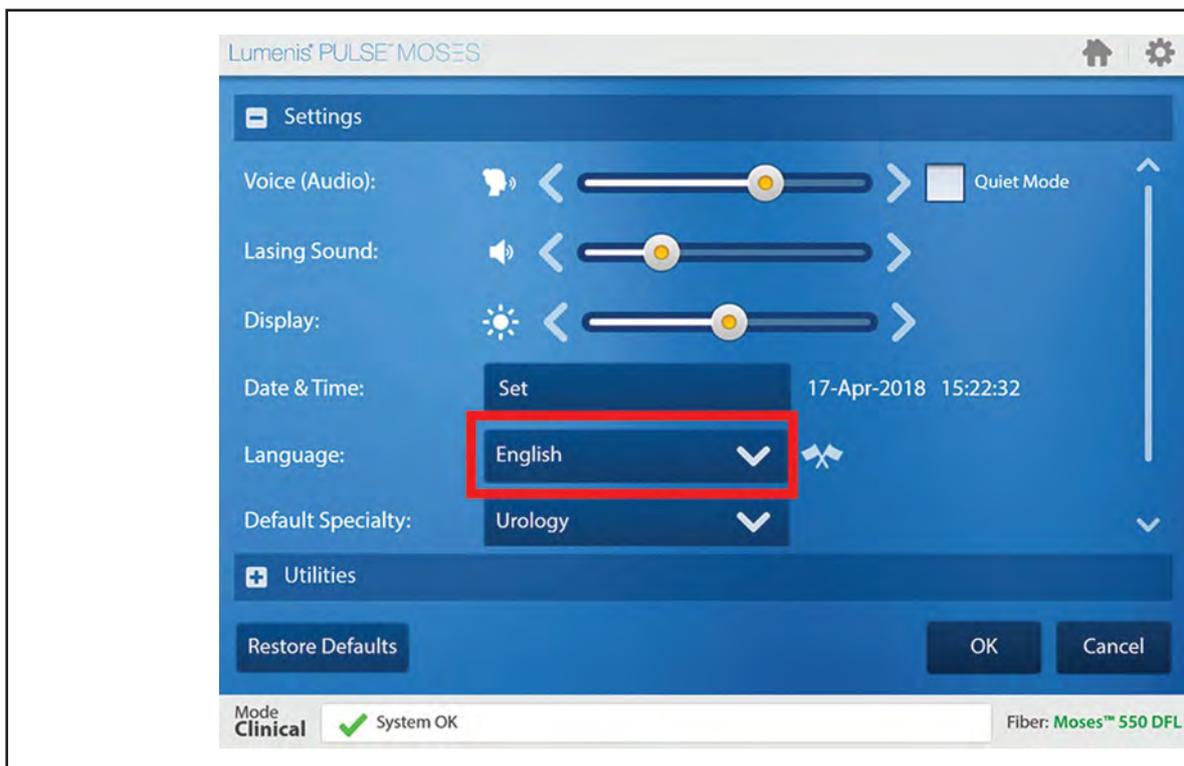


Figure 67 : Bouton Language (Langue)

3. Sur l'écran **Change Language** (Changer la langue) qui s'affiche, sélectionner la langue à utiliser.



Figure 68 : Settings & Utilities > Change Language (Paramètres et utilitaires > Changer la langue)

4. Dans le menu **Change Language** (Changer la langue), appuyer sur le bouton **OK** (voir figure 68).
5. Sur l'écran **Settings** (Paramètres), appuyer sur le bouton **OK** (voir figure 69).
6. Appuyer sur le bouton **Cancel** (Annuler) ou **Home** (Accueil) pour revenir au **Main Menu** (Menu principal) sans modifier la langue.

REMARQUE :

En cas de changement accidentel de la langue vers une langue inconnue, ouvrir le menu déroulant des langues et le drapeau s'affichera à côté de la langue dans laquelle le système a été installé (langue locale).

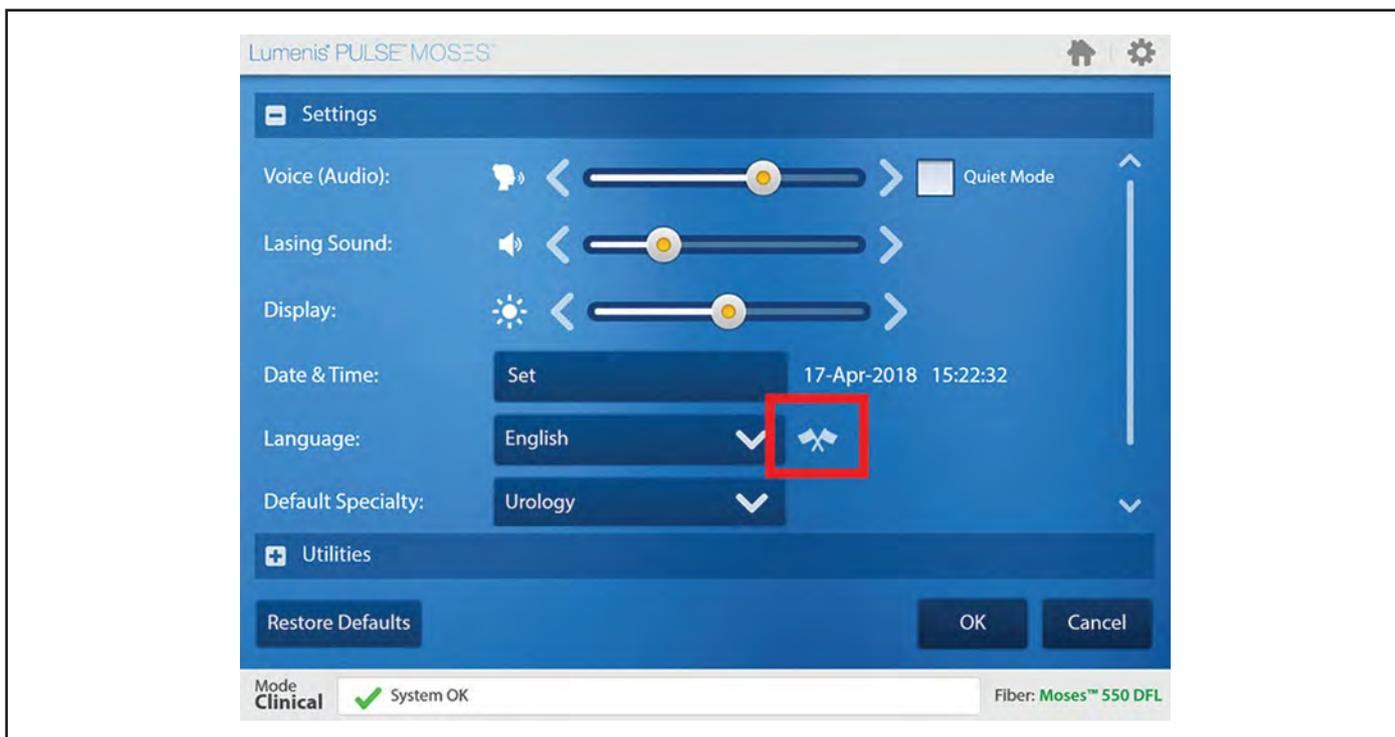


Figure 69 : Settings & Utilities > Language Reset Flag (Paramètres et utilitaires > Drapeau Réinitialiser la langue)

Exportation du journal de maintenance

La possibilité d'exporter le journal d'entretien permet d'envoyer des données relatives au système à un employé du service d'entretien de Lumenis, pour potentiellement l'aider à comprendre un problème rencontré.

1. Insérer un dispositif de stockage USB dans le port USB à l'arrière du Lumenis Pulse 120H.
2. Sur l'écran **Main Menu** (Menu principal), appuyer sur le bouton **Settings & Utilities** (Paramètres et utilitaires).
3. Appuyer sur le bouton + à côté de **Utilities** (Utilitaires) pour le développer.

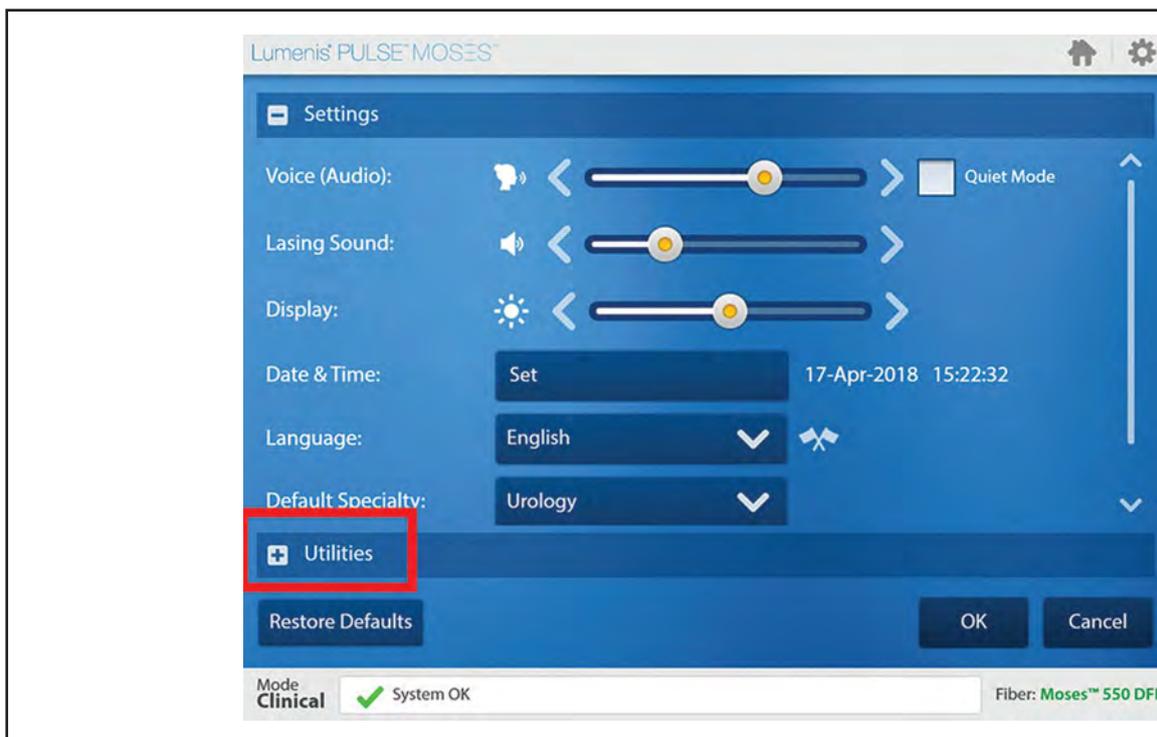


Figure 70 : Bouton Set Date & Time (Définir la date et l'heure)

4. Insérer un dispositif USB.
5. Appuyer sur le bouton **Export data to USB** (Exporter des données vers une clé USB).

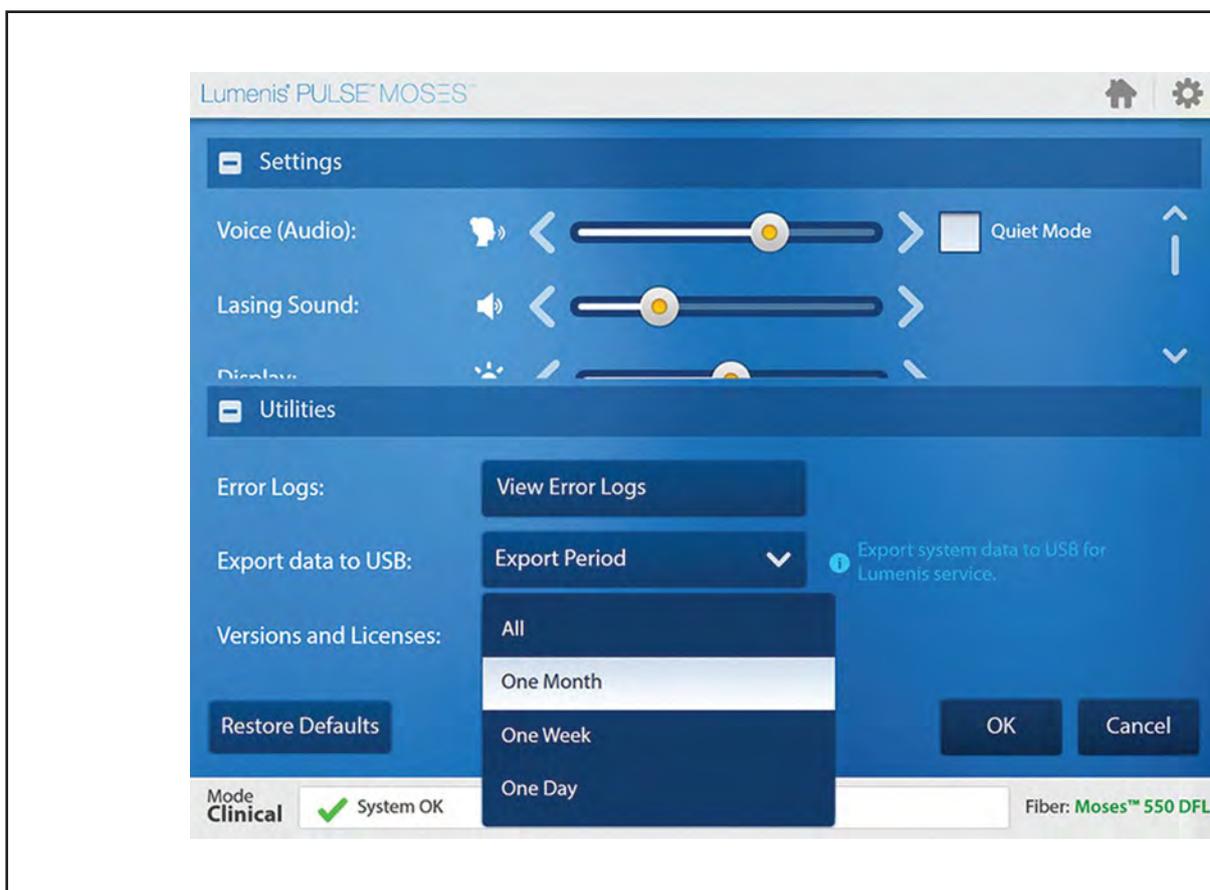


Figure 71 : Bouton Export Data to USB (Exporter des données vers une clé USB)

6. Dans le menu contextuel **Export data to USB** (Exporter des données vers une clé USB), appuyer sur l'une des touches suivantes :
 - **All** (Toutes)
 - **One Month** (Un mois)
 - **One Week** (Une semaine)
 - **One Day** (Un jour)
7. Appuyer sur **OK**.
8. Attendre que l'opération d'exportation soit terminée.
9. Appuyer sur le bouton **OK** pour revenir à l'écran **Home** (Accueil).

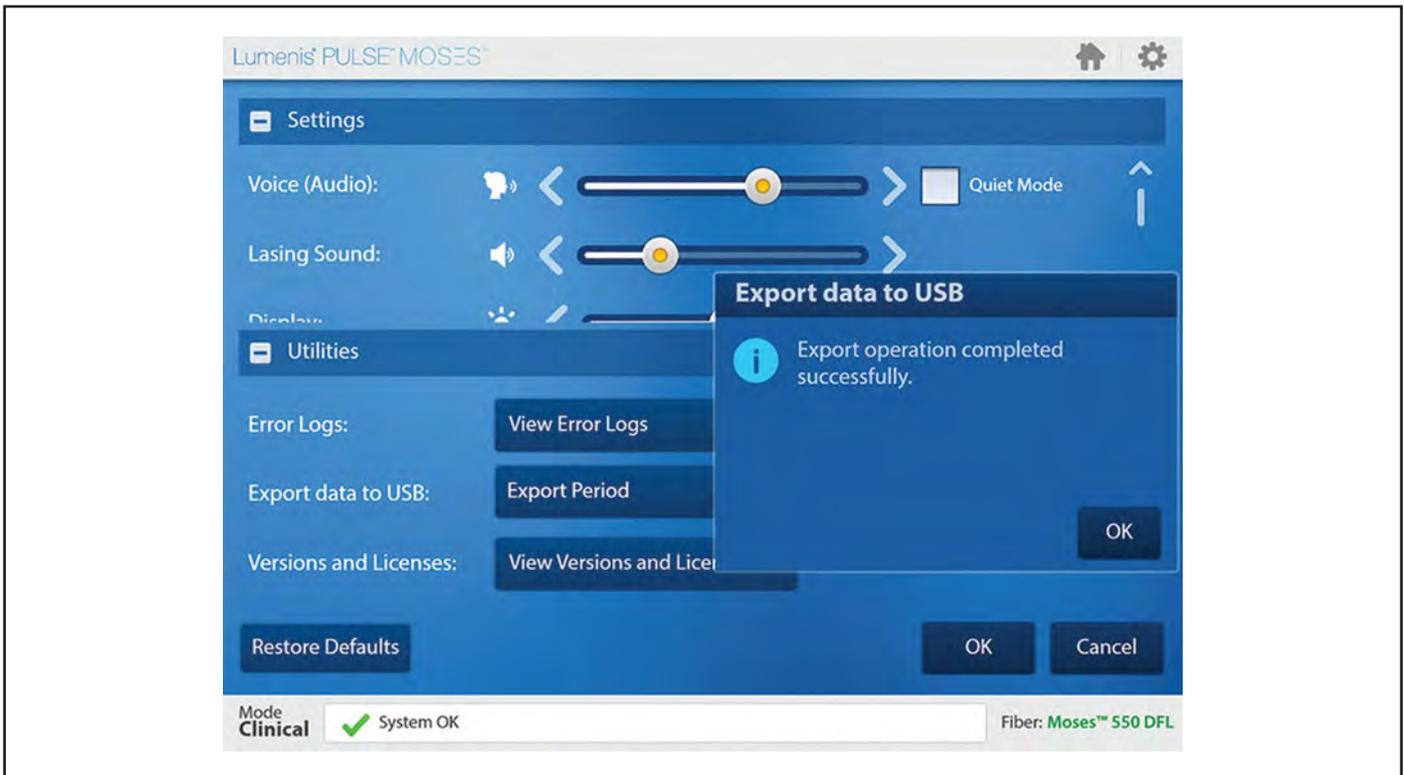


Figure 72 : Opération d'exportation terminée

Restaurer les paramètres par défaut

Définir tous les paramètres affichés dans le menu **Settings & Utilities** (Paramètres et utilitaires) à leur valeur d'usine par défaut.

1. Sur l'écran **Main Menu** (Menu principal), appuyer sur le bouton **Settings & Utilities** (Paramètres et utilitaires).
2. Appuyer sur le bouton **Restore Defaults** (Restaurer les valeurs par défaut).

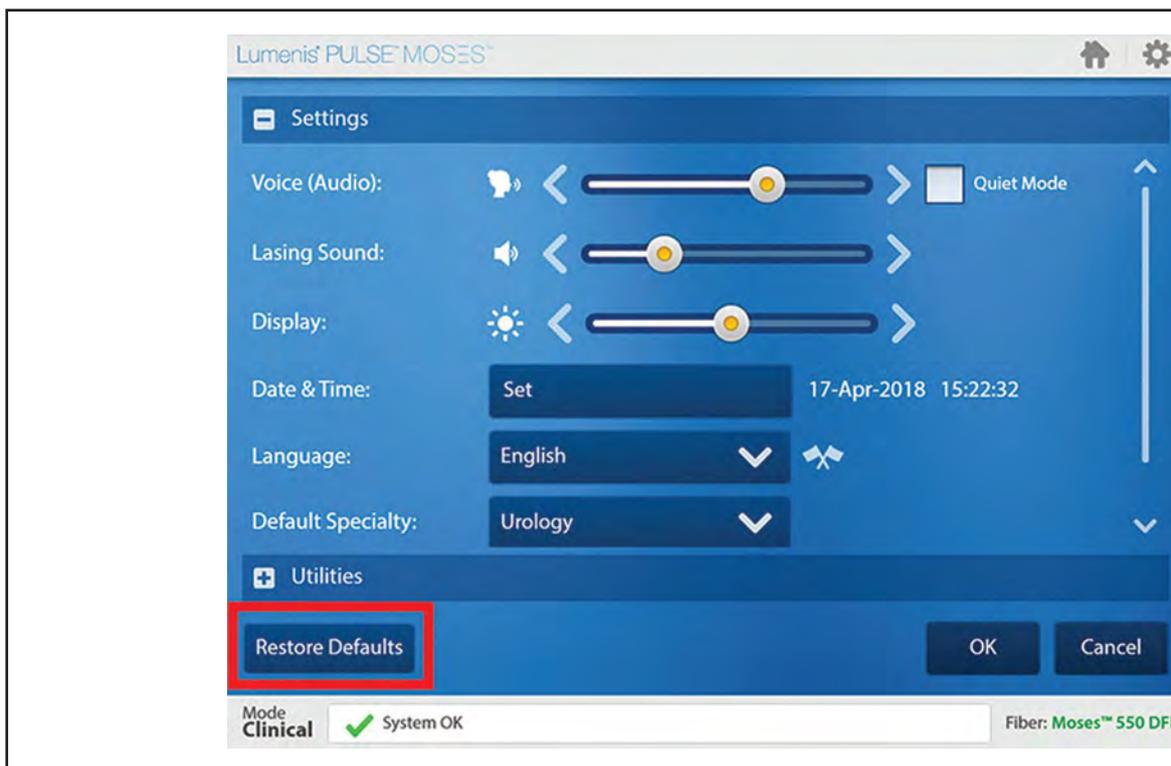


Figure 73 : Bouton Set Date & Time (Définir la date et l'heure)

Connecter le système à distance

Le système Lumenis Pulse 120H¹ comprend un modem cellulaire qui active la connexion cellulaire. La connexion cellulaire est destinée à être utilisée pour la connexion de maintenance à distance par des techniciens certifiés par Lumenis uniquement. La connexion cellulaire n'est pas active pendant le traitement. La connexion à distance au système est initiée uniquement sur demande de l'utilisateur et commence lorsque le technicien approuve la demande. Les caractéristiques du modem cellulaire sont :

- **Modèle : Telit LM940**
La carte de données Telit LM940 fournit des données via Advanced LTE, une connexion réseau cryptée sécurisée.
- **ID CFC : RI7LM940**

Pour initier une connexion de maintenance à distance, procéder comme suit :

1. Accéder à l'écran **Settings & Utilities** (Paramètres et utilitaires).
2. Appuyer sur le bouton + à côté de **Utilities** (Utilitaires) pour le développer.
3. Appuyer sur le bouton **Request Remote Connection** (Demande de connexion à distance).

1. Le modem cellulaire est disponible dans certaines configurations Lumenis Pulse 120H et peut être activé/désactivé conformément aux approbations réglementaires dans les régions concernées.

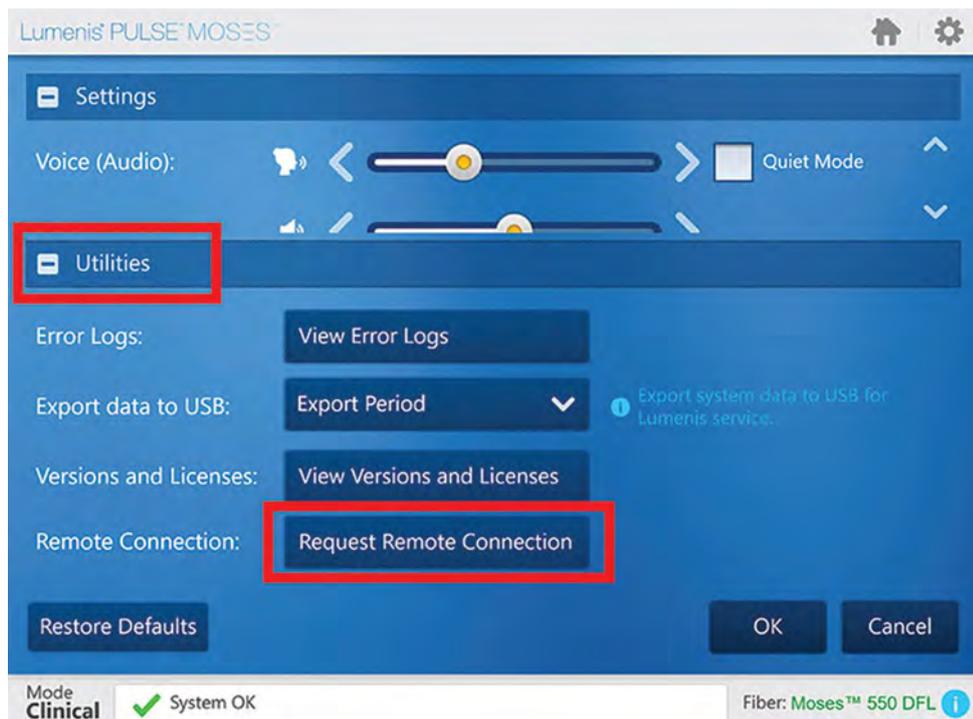


Figure 74 : Settings & Utilities > Utilities (Paramètres et utilitaires > Utilitaires)

La session de connexion à distance est initiée. Pour annuler la connexion, appuyer sur le bouton **Cancel** (Annuler).

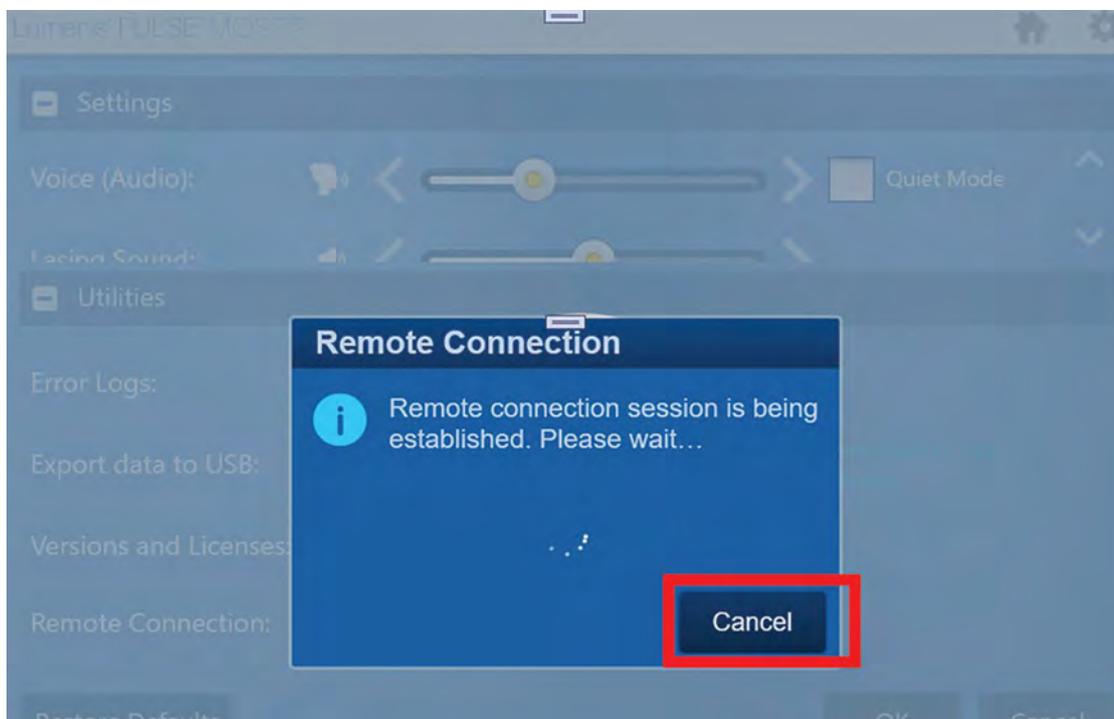


Figure 75 : Initier la connexion à distance (Remote connection)

Une fois la session de connexion à distance établie, le technicien contrôle le système. Le technicien peut mettre fin la session de connexion à distance et éteindre le système laser; il peut également mettre fin à la session de connexion à distance en éteignant le système laser.

Case Saver Mode (Mode Case Saver)

Le **Case Saver Mode** (Mode Case Saver) est un état système qui permet à l'utilisateur de continuer à utiliser le système en toute sécurité, toutefois avec une capacité de puissance réduite dans les cas suivants :

1. Il y a une limitation technique. Dans ce cas, le système exige que l'utilisateur reconnaisse travailler avec une capacité de puissance réduite.
2. Les conditions environnementales actuelles ne sont pas optimales. Dans de tels cas, le système fonctionne avec une capacité de puissance réduite ou propose à l'utilisateur de baisser la température ambiante et l'humidité afin de revenir à la puissance maximale.

Help (Aide)

Pour accéder à l'aide (**Help**), procéder comme suit :

1. Appuyer sur le bouton **Help** (Aide).

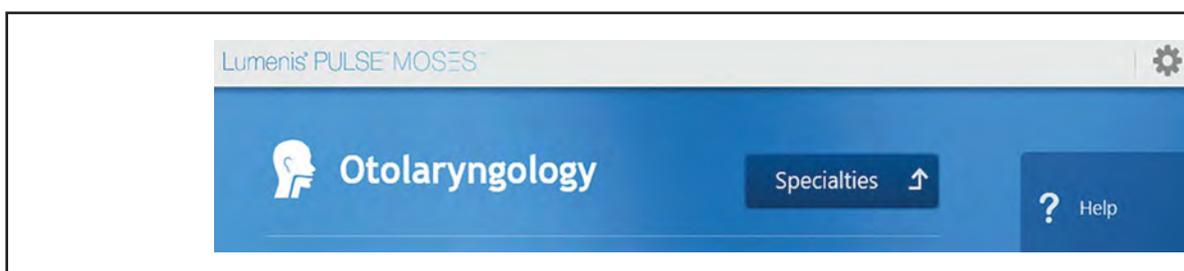


Figure 76 : Sélectionner Help (Aide)

2. Dans le volet de gauche, sélectionner la rubrique souhaitée. Appuyer sur le signe + pour développer chaque groupe de rubriques.
3. Le sujet d'intérêt s'affiche dans le volet principal à droite.

► REMARQUE :

Lorsqu'une rubrique d'aide contient une quantité d'informations trop longue pour être entièrement affichée à l'écran, une barre de défilement s'affiche à droite. Certaines rubriques incluent des sous-rubriques qui s'ouvrent en appuyant dessus.

4. Une fois l'opération terminée, appuyer sur le bouton **Back** (Retour) pour revenir à l'écran **Main Menu** (Menu principal).



Figure 77 : Emplacement du bouton Back (Retour)

DÉPANNAGE ET ENTRETIEN PÉRIODIQUE

Gestion des messages d'erreur et notifications

Les notifications et messages d'erreur s'affichent dans la **Notification bar** (Barre de notification) en bas de l'écran. Si l'utilisateur appuie sur **READY** (Prêt) lorsqu'il y a une erreur, l'écran **Notification** s'affiche. L'utilisateur peut également l'ouvrir à partir de la barre de notification sous forme de fenêtre contextuelle en appuyant sur le bouton **Show Notifications** (Afficher les notifications). Se reporter à la figure 78.

1. Suivre les instructions du message d'erreur ou de la notification.
2. Pour les notifications, appuyer sur le bouton **Acknowledge all** (Accepter tout).
 - Une coche apparaît pour indiquer que le message a été accepté et la notification s'efface.
 - Si la notification est ignorée, elle restera dans la liste.
 - S'il s'agit d'un message d'erreur, selon la gravité de l'erreur, il peut être nécessaire de redémarrer le système ou de l'arrêter et de ne pas l'utiliser tant qu'il n'a pas été entretenu par un professionnel.
3. En cas d'erreur, effectuer la tâche requise, comme indiqué dans le message d'erreur. Si l'erreur est corrigée, le message s'efface et ne s'affiche plus dans la barre de notification.
Si l'erreur n'est pas corrigée par une action de l'utilisateur, l'erreur ne s'effacera pas et l'utilisateur ne pourra pas procéder à l'émission laser.
4. Répéter pour chaque message d'erreur et chaque notification.
5. Appuyer sur le bouton **Close** (Fermer) pour quitter l'écran **Notification**.

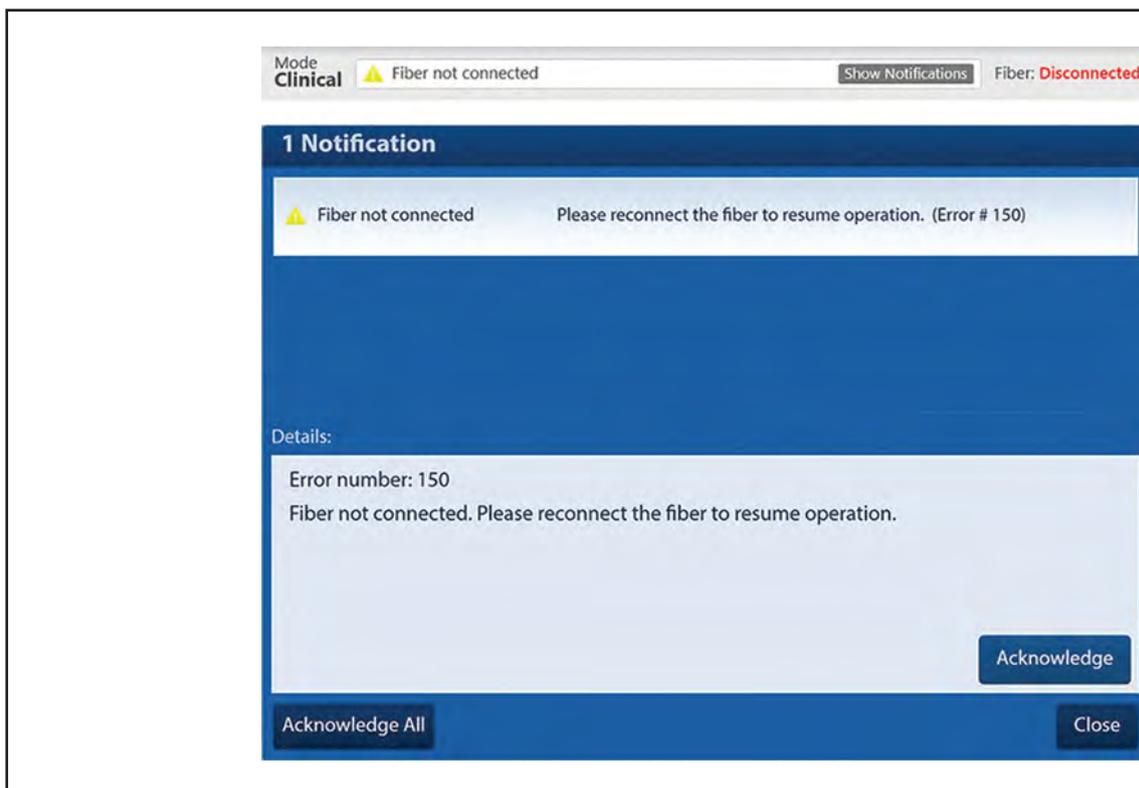


Figure 78 : Exemple de zone de notification d'erreur et de fenêtre contextuelle

Dépannage

Si l'instrument ne fonctionne pas correctement, ce guide de dépannage aidera à localiser et à corriger le dysfonctionnement.

L'écran de problème d'initialisation s'affiche

1. Noter le numéro d'erreur.
2. Appuyer sur le bouton **Shutdown** (Arrêt).
3. Si le problème se produit à nouveau, contacter le service d'entretien Lumenis.
4. Mettre le système sous tension avec le commutateur à clé en position Arrêt.
5. Exporter les journaux et les envoyer au service d'entretien Lumenis.

Le système ne s'allume pas

L'écran de contrôle ne s'allume pas. Pas de lumière bleue au niveau du commutateur **On/Off** (Marche/Arrêt) et autour de l'orifice du système d'émission.

1. Brancher le laser.
2. Régler le disjoncteur principal du laser sur la position **On** (Marche) (vers le haut).
3. Mettre l'alimentation électrique principale sous tension.
4. Utiliser une autre prise, ou la faire tester et réparer professionnellement, si nécessaire.

Faisceau de visée inadéquat ou non adéquat

1. Régler l'intensité du faisceau de visée.
2. Remplacer le système d'émission.
3. Diminuer l'intensité de l'éclairage de la caméra endoscopique.
4. Inspecter et, si nécessaire, remplacer la protection contre les débris.
5. Contacter le représentant local du service d'entretien Lumenis.

Pas d'émission laser

1. Remplacer le système d'émission.
2. Inspecter et, si nécessaire, remplacer la protection contre les débris.
3. Contacter le représentant local du service d'entretien Lumenis.

Une notification s'affiche sur l'écran de contrôle

1. Effacer le message en appuyant sur le bouton **Acknowledge** (Accepter) et suivre les étapes suggérées pour effacer l'erreur.
2. Reprendre le fonctionnement normal; si la même notification s'affiche à nouveau, éteindre le système laser pendant une minute et le redémarrer. Reprendre le fonctionnement normal.
3. Si la même notification s'affiche à nouveau, noter le numéro d'erreur et contacter le représentant local du service d'entretien Lumenis.

Notification du système de refroidissement

La notification suivante s'affiche sur l'écran de contrôle : **System overheated** (Système en surchauffe).

1. Appuyer sur l'icône **Show Notifications** (Afficher les notifications) pour ouvrir une fenêtre contextuelle qui affiche la nature de la notification.
2. Effacer le message en appuyant sur le bouton **Acknowledge** (Accepter) et interrompre le fonctionnement pendant une minute pour permettre au système de refroidir.
3. Reprendre le fonctionnement normal; si la même notification s'affiche à nouveau, éteindre le système laser pendant cinq minutes et le redémarrer. Reprendre un fonctionnement normal.
4. Si la même notification s'affiche à nouveau, noter le numéro d'erreur et contacter le représentant local du service d'entretien Lumenis.

La fibre a dépassé le nombre d'utilisations recommandé. Il est conseillé de remplacer la fibre.

1. Noter que la fibre a dépassé le nombre d'utilisations recommandé.
2. Remplacer la fibre optique par une fibre neuve.

Son « d'éclatement » ou « de cognement » provenant du port de fibre

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

1. Remplacer la fibre et la protection contre les débris.

Brûlure de la fibre

Une combustion de la fibre peut se produire lors de procédures prolongées, en particulier lors de l'utilisation d'une puissance plus élevée.

1. Renouveler l'extrémité de la fibre en dénudant et en clivant la fibre.

Puissance limitée

Une limitation peut être causée par une fibre spécifique utilisée.

1. Sélectionner le type de fibre approprié pour augmenter la puissance.

Fibre expirée

1. Remplacer la fibre par une nouvelle fibre laser et reprendre un fonctionnement normal.
2. Si le problème persiste, contacter le service d'entretien Lumenis.

Fibre non reconnue

1. Remplacer la fibre par une nouvelle fibre compatible avec Lumenis et reprendre un fonctionnement normal.
2. Si le problème persiste, contacter le service d'entretien Lumenis.

Maintenance périodique de routine

Un nettoyage, une inspection, des tests et une réparation réguliers sont à la base de tout programme de maintenance préventive efficace. Un tel programme permet de maintenir le système en état de marche et d'assurer la fiabilité de ses verrouillages de sécurité et des mécanismes de sécurité.

Un calendrier d'inspection et de maintenance de routine recommandé est indiqué ci-dessous.

Inspection/entretien	Fréquence	Effectué par	Remarques
Nettoyage extérieur de routine.	Tel que requis par le protocole de l'hôpital/de la clinique.	Personnel de l'hôpital/de la clinique	
Vérifier que les câbles et l'ensemble des surfaces externes ne sont pas endommagés.	Toutes les semaines	Personnel de l'hôpital/de la clinique	Si le produit est endommagé, contacter le service d'entretien Lumenis.
Inspecter les connexions électriques.	Toutes les semaines	Personnel de l'hôpital/de la clinique	Si le produit est endommagé, contacter le service d'entretien Lumenis.
Vérifier la connexion de verrouillage à distance et le bouton d'arrêt d'urgence.	Toutes les semaines	Personnel de l'hôpital/de la clinique	Si le système de verrouillage et/ou le bouton ne fonctionnent pas comme requis, appeler le service d'entretien Lumenis.
Inspecter/remplacer la protection contre les débris.	Toutes les semaines ou si une faible énergie de sortie l'exige.	Personnel de l'hôpital/de la clinique	Si l'énergie de sortie est encore faible après le remplacement de la protection, appeler le service d'entretien Lumenis.
Remplacement des filtres de déminéralisateur et de particules.	Tous les ans	Service d'entretien Lumenis	Doit être effectué uniquement par des techniciens agréés par Lumenis.
Contrôles de sécurité électrique.	Chaque année (ou selon les exigences des procédures de l'établissement).	Service d'entretien Lumenis	Doit être effectué uniquement par des techniciens agréés par Lumenis.
Vérifier et effectuer la procédure d'étalonnage des détecteurs d'énergie.	Tous les ans ou au besoin si le système ne fonctionne pas conformément aux spécifications, ou si des messages d'erreur s'affichent.	Service d'entretien Lumenis	Doit être effectué uniquement par des techniciens agréés par Lumenis.

Personnel d'entretien de l'hôpital/de la clinique

Inspection visuelle

Inspecter l'extérieur du système une fois par semaine pour s'assurer qu'il n'y a pas de branchement de câble desserré et que le système n'est pas endommagé.

Nettoyage extérieur de routine

Les surfaces externes du système (console, panneau LCD) et l'interrupteur au pied doivent être nettoyées à la réception du système, puis conformément au protocole de la clinique.

Les surfaces externes du système peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux imbibé d'alcool isopropylique à 70 % ou d'une solution désinfectante de qualité hospitalière.

AVERTISSEMENT :

Ne pas vaporiser ni verser d'agents de nettoyage directement sur la console laser ou l'écran de commande, au risque 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 n'est pas correctement branchée au panneau arrière, même si elle n'est pas câblée sur un système de verrouillage de porte. Pour vérifier cela :

1. Régler le système en mode **Standby** (Veille).
2. Débrancher la fiche de verrouillage à distance.
3. Essayer de sélectionner le mode **Ready** (Prêt). Le système doit afficher le message d'avertissement suivant dans la barre de notification : **Verify door closed** (Vérifier que la porte est fermée).
4. Si le système n'affiche pas le message d'avertissement et reste en mode **Ready** (Prêt), cesser d'utiliser le dispositif et contacter le service d'entretien Lumenis.

Contrôle du Emergency Stop Button (Bouton d'arrêt d'urgence)

Le **Emergency Stop Button** (Bouton d'arrêt d'urgence) est conçu pour désactiver le laser lorsqu'il est enfoncé. Pour vérifier ce système de verrouillage :

1. Avec le système **On** (Allumé), appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence; les composants internes du système seront mis hors tension et l'émission laser sera désactivée. Pour vérifier cela, essayer d'accéder au mode **Ready** (Prêt) et observer que le mode **Ready** (Prêt) n'est pas disponible.
2. Tourner le bouton dans le sens horaire pour le relâcher et redémarrer le système.
3. Appuyer sur le bouton **Ready** (Prêt) sur l'écran LCD pour activer l'émission laser.

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

Inspecter/remplacer la protection contre les débris

Si un bruit d'éclatement anormal se fait entendre pendant l'émission du faisceau de traitement, accompagné d'une réduction spectaculaire de l'effet de traitement, la protection contre les débris et/ou la fibre optique ont probablement échoué; arrêter immédiatement le traitement et inspecter la protection contre les débris et la fibre.

REMARQUE :

Voir le manuel d'instructions du système d'émission 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 à laser contre les dommages causés par un système d'émission défectueux. La protection contre les débris est comme un fusible : elle n'a besoin d'être remplacée que si l'inspection révèle qu'elle est endommagée.

1. Ouvrir le panneau de protection contre les débris, situé en haut à droite de la console laser Lumenis Pulse 120H.



Figure 79 : Emplacement de la protection contre les débris

2. Saisir la poignée de la protection contre les débris et retirer la protection du réceptacle.

⚠ AVERTISSEMENT :

Pour éviter toute contamination, ne pas toucher la surface de la protection optique contre les débris avec les doigts.

3. Inspecter la protection optique contre les débris pour vérifier qu'elle ne présente aucun signe de brûlure, rayures, poussière ou empreintes digitales. Si l'optique est endommagée ou sale, la remplacer par une fibre optique neuve.

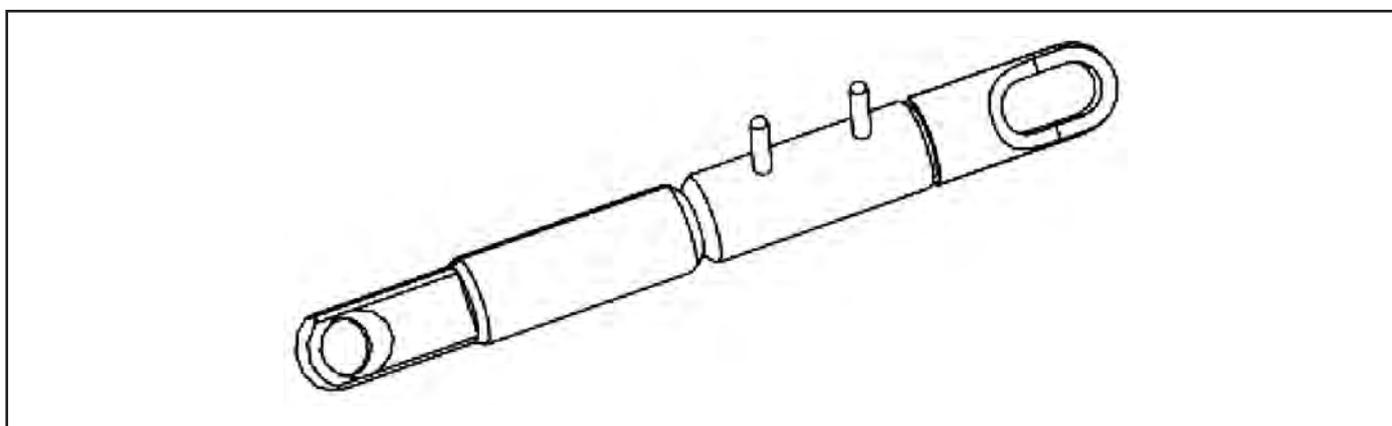


Figure 80 : Inspecter la protection optique contre les débris

4. Tout en tenant la poignée de la protection contre les débris, positionner la protection de manière à ce que la broche soit alignée avec la prise de la broche et la réinsérer dans la prise de la protection contre les débris.
5. Fermer le panneau.

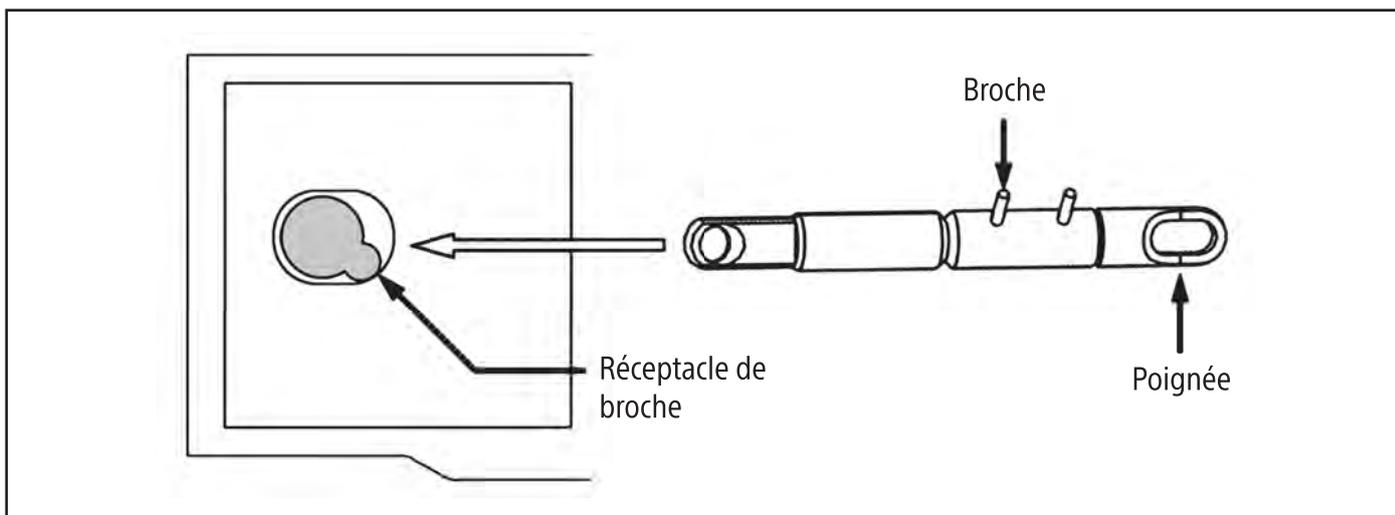


Figure 81 : Réinsérer la protection contre les débris

Les protections contre les débris de rechange se trouvent dans le compartiment situé à l'arrière de la console laser. Une notification s'affiche dans la barre de notification lorsqu'il n'y a pas de pièces de rechange dans le compartiment.

► REMARQUE :

Lumenis recommande vivement de conserver au moins une protection contre les débris de rechange à portée de main avec le système P120H, afin d'éviter tout retard ou interruption des interventions chirurgicales.

Entretien professionnel

Cette section traite des vérifications, des étalonnages et de la maintenance qui nécessitent un accès interne à la console Lumenis Pulse 120H et des compétences spéciales.

⚠ AVERTISSEMENT :

Le système laser Lumenis Pulse 120H peut être entretenu par des techniciens d'entretien sur le terrain agréés par Lumenis à l'aide d'un manuel d'entretien approuvé.

⚠ MISE EN GARDE :

Ces procédures supposent des connaissances spécifiques, une formation et l'utilisation d'outils non disponibles pour le personnel de réparation en dehors de Lumenis. Dans la mesure où la réalisation de ces procédures peut exposer l'utilisateur à de potentiels dangers électriques et liées à l'énergie laser potentiels, Lumenis exige que ces procédures ne soient réalisées que par le personnel d'entretien agréé par Lumenis.

Étalonnage des détecteurs d'énergie

La vérification et l'étalonnage des détecteurs d'énergie doivent être effectués par un ingénieur ou un technicien qualifié pour travailler avec un équipement laser. Les questions relatives à cette procédure doivent être renvoyées au représentant local de Lumenis.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ :

L'étalonnage est une procédure d'entretien qui ne doit être effectuée que par des techniciens ou des clients certifiés Lumenis ayant suivi et réussi un cours de formation de certification du service d'entretien Lumenis. Tout réglage effectué par une personne autre qu'un technicien Lumenis formé ou un client certifié annule la garantie du fabricant existante sur l'instrument. Il est possible d'acheter un manuel d'entretien du laser auprès de Lumenis. La politique de la société est de ne pas distribuer les outils de service en dehors de l'organisation de service Lumenis.

La possession d'instructions d'entretien ou d'outils n'autorise pas la réparation ou la modification d'un instrument Lumenis par un personnel non agréé.

Le système Lumenis Pulse 120H intègre des détecteurs d'énergie internes qui sont utilisés pour contrôler l'énergie laser. La vérification des détecteurs d'énergie compare la mesure d'énergie interne à la mesure d'un mesureur de puissance externe.

MISE EN GARDE :

Tous les membres du personnel dans les environs immédiats doivent porter une protection oculaire spécifiquement adaptée au laser Holmium.

REMARQUE :

Les composants optiques doivent être propres avant de procéder à la vérification des détecteurs d'énergie.

1. Vérifier que tous les membres du personnel portent les lunettes de protection laser appropriées.
2. Positionner un mesureur de puissance externe étalonné à 15 cm (6 inches) de l'extrémité de sortie de la fibre optique.
3. Allumer le laser conformément aux instructions du chapitre Fonctionnement normal de ce manuel.
4. Paramétrer le système laser pour qu'il délivre **5 Watts** d'énergie laser.
5. Cibler le faisceau de visée vers le disque détecteur du mesureur de puissance externe.
6. Régler le système laser sur le mode **READY** (Prêt).
7. Appuyer sur l'interrupteur au pied pour appliquer l'énergie laser dans le disque du détecteur du mesureur de puissance externe. Maintenir l'énergie laser délivrée pendant 20 secondes.
8. Relâcher l'interrupteur au pied et enregistrer le relevé du mesureur de puissance externe.
9. Si le relevé du mesureur de puissance externe tombe au-dessus ou en dessous de 20 % de l'énergie demandée sur le laser, interrompre cette procédure et contacter le représentant local du service d'entretien Lumenis.

EXIGENCES DU SYSTÈME ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

Installation

Le laser est envoyé directement de l'usine au site. Le représentant local du service d'entretien Lumenis déballage, inspecte, configure et installe le laser pour s'assurer qu'il fonctionne correctement. En outre, Lumenis dispense une formation continue pour s'assurer que le personnel chirurgical a l'expérience des caractéristiques de performance et de sécurité du laser.

Par la suite, l'utilisateur ou le personnel soignant de l'établissement effectuera les opérations de maintenance quotidiennes associées au laser et à tous les systèmes d'émission utilisés au cours de l'intervention chirurgicale.

Si la procédure chirurgicale prévue nécessite des dispositifs d'émission ou des accessoires jetables, il est utile de disposer d'éléments supplémentaires prêts et disponibles dans la salle de traitement s'ils sont nécessaires pour terminer une intervention.

AVERTISSEMENT :

Pour le Canada, le système doit être installé et utilisé conformément aux normes CAN/CSA-Z386-14 : sécurité laser dans les établissements de santé.

Accessoires

Dispositifs d'émission et accessoires

- SlimLine SIS 200, 365, 550, 1000
- SlimLine EZ SIS 200, 365, 550
- SlimLine GI SIS 365
- Xpeeda D/S/L
- SlimLine 200 D/F/L
- Moses D/F/L 200, 365, 550
- Tubage d'aspiration stérile
- Tubage de drainage non stérile
- Conteneur de collecte
- Pièce à main avec aspiration

Accessoires supplémentaires

- Ciseaux coupants pour fibre
- Pincettes à dénuder pour fibre optique
- Outil de clivage
- Plateau de stérilisation à la vapeur SlimLine
- Lunettes de protection

Exigences électriques

Utilitaires électriques

Le laser Holmium Lumenis Pulse 120H est disponible en deux configurations électriques :

- Monophasé (200 à 240 V c.a., <46 A, 50 ou 60 Hz)
- Triphasé (380 à 415 V c.a., <18 A par phase, 50 Hz)

L'alimentation électrique doit être configurée en fonction du modèle commandé. Le technicien de maintenance configurera le système pendant l'installation pour la tension du site et vérifiera que la prise d'alimentation installée est compatible avec la prise fournie par l'hôpital.

Configurations des fiches et prises murales amovibles ou verrouillables

Si le laser est doté d'une prise amovible ou murale et d'une combinaison de fiches verrouillables avant l'installation, le technicien ou l'installateur-électricien du client sera chargé de s'assurer que les exigences électriques correctes sont disponibles sur le site.

Lorsqu'elle est installée avec une prise murale amovible ou verrouillable, la fiche et la prise murale doivent avoir une capacité nominale supérieure aux exigences électriques de la configuration spécifique. Dans la plupart des cas, les clients doivent acheter localement un kit de connexion électrique adapté.

Conformité aux normes internationales

Conformément aux réglementations, un calendrier d'inspection et de maintenance de routine recommandé est fourni à la section Exigences du système et Informations générales de ce manuel.

Conformément à ces normes, le système est équipé des éléments suivants :

Bouton d'arrêt d'urgence

Le laser est équipé d'un bouton d'arrêt d'urgence qui, lorsqu'il est enfoncé, désactive immédiatement le laser en cas d'urgence.

Commutateur à clé

L'énergie laser ne peut être émise que lorsque le commutateur à clé est en position **Open** (Ouvert). La clé ne peut être retirée qu'en position **Off** (Arrêt) et le laser ne fonctionne qu'avec la clé en place. Une fois le traitement terminé, toujours retirer et fixer la clé afin d'éviter toute utilisation non autorisée du laser.

MISE EN GARDE :

Toute utilisation non autorisée de ce système peut exposer l'opérateur/le patient à des risques potentiels d'énergie électrique et de rayonnement laser.

Indicateurs d'émission laser

Une icône d'émission laser apparaît sur l'écran de contrôle pour avertir l'utilisateur que l'énergie laser est émise. Pendant l'émission du faisceau de traitement, le laser émet un signal sonore correspondant à la pédale utilisée.

Le système verbalise également « **READY** » (Prêt) et « **STANDBY** » (Veille) avec un indicateur vocal lorsque le système passe d'un mode à l'autre.

Verrouillage de porte externe

Une prise et une fiche de verrouillage de porte externe sont fournies pour désactiver le laser si les portes de la salle de traitement sont ouvertes alors que le laser est en mode **READY** (Prêt).

Boîtier de protection

Le laser est doté d'un boîtier de protection qui empêche l'accès accidentel au rayonnement laser par l'homme. Aucune section du boîtier de protection ne peut être facilement ouverte sans instruments spéciaux. Ce boîtier ne doit être ouvert que par un technicien certifié par Lumenis.

Obturateur de sécurité

Le laser est doté d'un obturateur de sécurité qui empêche le faisceau de traitement de sortir du laser. L'obturateur de sécurité ne s'ouvre que lorsque le laser est en mode ready (Prêt) et que la pédale est enfoncée.

Réinitialisation manuelle

Si l'émission laser est interrompue pendant le traitement (p. ex., perte d'alimentation électrique principale), le laser s'éteint automatiquement (position **Off**). Pour reprendre le traitement, redémarrer manuellement le laser à l'aide du bouton **On/Off** (Marche/Arrêt).

Circuit de détection des pannes électroniques

Si l'un des moniteurs du système électronique détecte une défaillance, aucune exposition au laser ne peut avoir lieu. L'alimentation électrique haute tension se désactive, l'obturateur de sécurité se ferme et l'interrupteur au pied se désactive.

Verrouillages de sécurité

Le 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 sont préréglées en usine avec une précision de $\pm 5\%$ d'une norme étalonnée. L'énergie de chaque impulsion est surveillée par deux détecteurs internes pour s'assurer qu'aucun risque de sécurité n'est causé par la défaillance d'un seul composant. Si l'énergie délivrée du système s'écarte de plus de 20 % des paramètres commandés, l'utilisateur est averti et peut continuer l'émission laser après avoir accepté la notification. Suite à 5 occurrences de ce type au cours d'une même session, cela devient une erreur fatale et l'émission laser ne peut pas continuer (le laser s'arrête).

Exigences relatives à l'espace

Positionner la console laser à au moins 50 centimètres (20 inches) des murs, des meubles ou de tout autre équipement.

MISE EN GARDE :

L'utilisation de cet équipement installé à côté ou au-dessus d'un autre équipement doit être évitée, au risque d'entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, vérifier le bon fonctionnement de cet équipement et de l'autre équipement.

Spécifications

Les spécifications sont sujettes à modification sans préavis.

Faisceau de traitement

Milieu laser/Source d'énergie	Tige en cristal Holmium:YAG
Longueur d'onde	2 100 nm \pm 50 nm
Mode du laser	Pulsé
Puissance moyenne maximale	120 W
Énergie d'impulsion	0,2 à 6 J (Japon : 0,2 à 3,5 J)
Fréquence d'impulsion	5 à 120 Hz
Durée d'impulsion max.	1 300 μ s

REMARQUE :

Lors de l'utilisation d'une configuration 30 A ou 32 A, les performances du système seront limitées afin de respecter les limites maximales de courant. Configuration 30 A : jusqu'à 80 Watts; 70 Hz. Configuration 32 A : 112,5 Watts.

Faisceau de visée

Type :	Système DPSS
Alimentation :	Onde continue maximale de 5 mW
Paramètres :	Faible, moyenne et haute
Longueur d'onde :	532 nm \pm 10 nm
Classification du laser :	Classe IIIa / Classe 3R
Couleur :	Vert

Classifications du système

Classification CEI 60601-1	Classe I, pièce appliquée de type BF
Classification CEI 60601-1-2	Classe A
Classification du laser CEI 60825-1	Classe 4
Classification du laser US FDA CDRH	Classe IV

Spécifications électriques du système

Fonctionnement	Continu
Type de protection contre les chocs électriques	Classe I
Degré de protection contre les chocs électriques des pièces appliquées	BF
Protection contre la pénétration d'eau : système	IP20
Protection contre la pénétration d'eau : interrupteur au pied	IP68

Refroidisseur

Refroidisseur à base de gaz fournissant de l'eau froide.

Exigences pour le refroidissement de l'air

Distance minimale de 50 cm (20 in) des murs.

Caractéristiques physiques

Dimensions (L x H x L) :	47 x 105 x 116 cm / 18,5 x 41,3 x 45,7 inches
Poids	260 kg / 573 lbs.
Longueur du câble d'alimentation	5 mètres (16,4 feet) ^a
Longueur du câble de l'interrupteur au pied	7 mètres (23 feet)
Longueur du câble de verrouillage de porte	Jusqu'à 3 mètres (9,8 feet)
Conducteur d'équilibrage de tension	Jusqu'à 3 mètres (9,8 feet)

a. Longueur du câble d'alimentation pour les systèmes 30 A : 7 mètres (23 feet).

Conditions environnementales (fonctionnement)

Plage de températures :	16 à 24 °C / 60,8 à 75 °F
Humidité maximale :	75 % sans condensation
Pression atmosphérique :	77 à 106 kPa

► REMARQUE :

La combinaison de la température environnementale et de l'humidité relative doit être telle que le point de rosée est inférieur à 16 °C.

► REMARQUE :

Dans certaines conditions de température et d'humidité relative élevées, les performances du système seront limitées afin d'éviter la condensation dans le système.

Conditions environnementales (stockage et transport)

Plage de températures :	(-20) à 70 °C / [(-4) à 158 °F]
Humidité maximale :	95 % à 30 °C (86 °F) sans condensation
Pression atmosphérique :	77 à 106 kPa
Pression de transport :	50 à 106 kPa
Pression de stockage :	77 à 106 kPa

Lunettes de protection laser

Les lunettes de protection laser suivantes sont conformes aux normes DIN EN 207 et ANSI Z136.1, comme indiqué à la section Sécurité laser de ce manuel.

Lunettes de protection laser standard ANSI :

N° de référence	Nom du produit
AX-1002033	Lunettes, Protection, Holmium (2 100 nm)

Affectation des broches de verrouillage de porte externe

Le système de verrouillage de porte externe est une fonction de sécurité qui désactive le laser si les portes de la salle de traitement sont ouvertes ou si le connecteur de verrouillage de porte externe est retiré alors que le laser est en mode ready (Prêt).

Le système de verrouillage peut être configuré à l'aide d'un interrupteur à distance, ou un commutateur externe peut être câblé sur le connecteur de verrouillage de porte externe. Le câblage des prises ne peut être effectué que par un électricien professionnel qualifié. La longueur totale du câble ne doit pas dépasser cinq mètres (16 feet).

Les affectations des broches sont les suivantes :

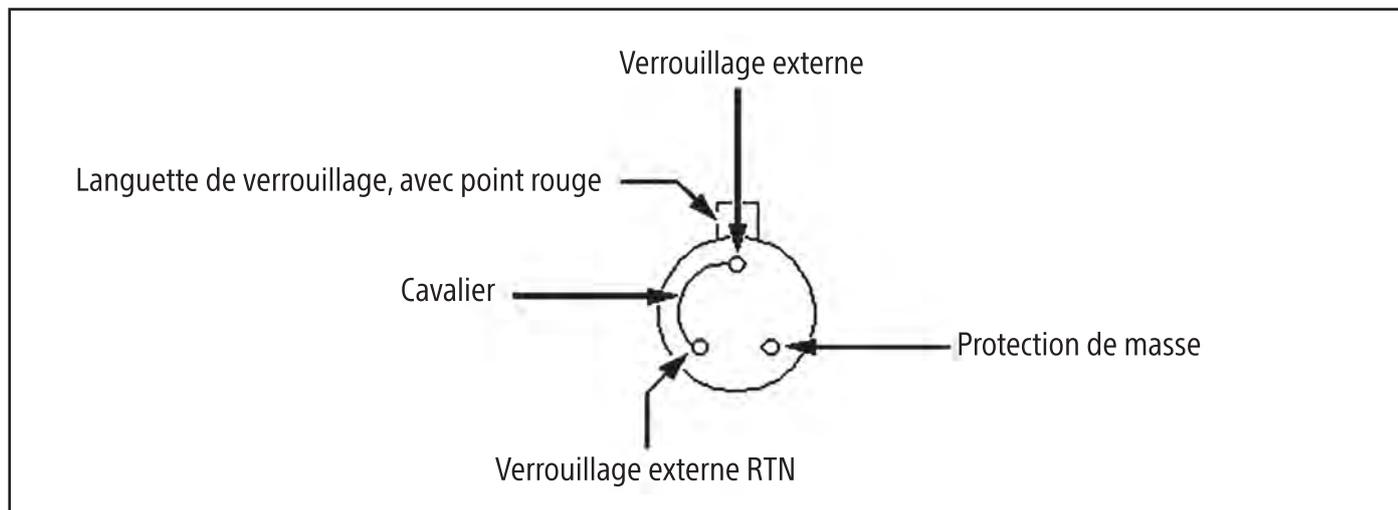


Figure 82 : Affectation des broches de verrouillage externe de porte (côté soudure de la fiche illustré)

SERVICE CLIENT

Garantie

Lumenis garantit le système Lumenis Pulse 120H et ses accessoires contre tout défaut de matériau ou vice de fabrication et de fonctionnement de la manière et dans les conditions spécifiées dans le manuel de l'opérateur.

Un dispositif défectueux doit être retourné à Lumenis ou à un représentant Lumenis agréé. Pour plus d'informations sur le retour d'un équipement à Lumenis, se reporter à la section suivante. Pour des informations spécifiques et détaillées sur la garantie de cet instrument, se reporter à la première page du « Contrat d'achat » et à la dernière page des « Conditions générales de vente ».

Retour d'équipement

Avant d'envoyer l'équipement à Lumenis, appeler le représentant local de Lumenis ou le centre du service client le plus proche (<http://www.Lumenis.com/contact>) pour obtenir un numéro de suivi d'autorisation de retour de matériel (RMA).

Conformément aux lois postales et sur le transport, tout équipement usagé envoyé à Lumenis ou à des représentants autorisés pour un retour ou une réparation doit être décontaminé conformément aux instructions de nettoyage et de stérilisation. Pour indiquer que tout équipement a été correctement décontaminé, un Certificat de décontamination signé doit être inclus dans l'emballage. Si le certificat n'est pas joint, le fournisseur doit supposer que le produit est contaminé et évaluera les frais de nettoyage du client. Toute demande de décontamination doit être soumise au centre de service Lumenis le plus proche.

Commentaires des clients

Contactez le centre du service client le plus proche (<http://www.Lumenis.com/contact>) en cas de commentaire ou pour signaler tout événement indésirable.

Directive relative aux équipements radio

Lumenis Ltd déclare que ce produit est conforme à la directive 2014/53/UE. Le texte complet de la déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED>

ANNEXE A : CONFORMITÉ CEM

Émissions électromagnétiques

Recommandations et déclaration du fabricant : Émissions électromagnétiques		
Le système Lumenis Pulse 120H est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de Lumenis Pulse 120H de veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique : Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système Lumenis Pulse 120H 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 au niveau des équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système Lumenis Pulse 120H est conçu pour être utilisé dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau d'alimentation public à basse tension qui dessert les immeubles destinés à des usages domestiques.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	Le système consomme plus de 16 A de courant momentané par phase; il est donc exempté de ces exigences.
Fluctuations de tension/émissions d'oscillations CEI 61000-3-3	Sans objet	Le système consomme plus de 16 A de courant momentané par phase; il est donc exempté de ces exigences.

► REMARQUE :

Les caractéristiques d'émissions de cet équipement le rendent apte à être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir de protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, comme le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique			
Le système Lumenis Pulse 120H est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du système Lumenis Pulse 120H de veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Recommandations
Décharge électrostatique (DES), CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV à l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV à l'air	Le plancher doit être en bois, en béton ou en carreau céramique. Si le plancher est recouvert d'un matériau synthétique, le degré d'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Impulsion/charge électrique transitoire rapide, CEI 61000-4-4	± 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 correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension, CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV ligne à mise à la terre	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV ligne à mise à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes et interruptions de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U_T pendant 0,5 cycle 0 % U_T pendant 1 cycle 70 % U_T pendant 25/30 cycles	S.O.	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'équipement a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter l'équipement à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
	0 % U_T pendant 250/300 cycles	0 % U_T pendant 250/300 cycles	
Champ magnétique à la fréquence du réseau, CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent présenter des caractéristiques identiques à ceux que l'on trouve dans un établissement hospitalier ou commercial type.
REMARQUE : U_T représente la tension de c.a. des câbles d'alimentation avant l'application du niveau de test.			

Test d'immunité	Niveau CEI 60601	Niveau de conformité
CEI 61000-4-6 RF transmises par conduction	3 V (RMS) 150 kHz à 80 MHz 6 V (RMS) dans les bandes ISM (6,765 MHz à 6,795 MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz)	[V] = 3 V (RMS) [V] = 6 V (RMS)
CEI 61000-4-3 RF rayonnée	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	[E] = 3 V/m
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	385 Hz	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	28 V/m
	1 720 MHz	
	1 845 MHz	
	1 970 MHz	9 V/m
	2 450 MHz	
	5 240 MHz	
	5 500 MHz	
	5 785 MHz	

ANNEXE B : RAYONNEMENT RF INTENTIONNEL

Le système utilise un module RFID, ID CFC : Z97-1149466.

Récepteur RF :

Fréquence de réception	125 KHz
Fréquence préférée ou bande de fréquence	125 KHz
Bande passante de la section de réception	± 1 KHz

Émetteur RF :

Fréquence de l'émetteur	125 KHz
Type et fréquence de la modulation	Modulation par déplacement d'amplitude (ASK) / 125 KHz
Puissance apparente rayonnée (PAR)	70 dB (µV/m) à 3 m

Le système utilise un module cellulaire, ID CFC : RI7LM940.

Bande WCDMA I	Fréquences de l'émetteur et de la réception	1 922,4 à 1 977,6 MHz
	Type de la modulation	WCDMA
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,171 W
Bande WCDMA VIII	Fréquences de l'émetteur et de la réception	882,4 à 912,6 MHz
	Type de la modulation	WCDMA
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,185 W
Bande LTE 1	Fréquences de l'émetteur et de la réception	1 922,5 à 1 977,5 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,171 W
Bande LTE 2	Fréquences de l'émetteur et de la réception	1 852,4 à 1 907,6 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,186 W
Bande LTE 2	Fréquences de l'émetteur et de la réception	1 855 à 1 905 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,164 W
Bande LTE 2	Fréquences de l'émetteur et de la réception	1 860 à 1 900 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,196 W
Bande LTE 3	Fréquences de l'émetteur et de la réception	1 710,7 à 1 784,3 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,182 W
Bande LTE 4	Fréquences de l'émetteur et de la réception	1 712,4 à 1 752,6 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,177 W
Bande LTE 4	Fréquences de l'émetteur et de la réception	1 715 à 1 750 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,185 W
Bande LTE 4	Fréquences de l'émetteur et de la réception	1 720 à 1 745 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,185 W
Bande LTE 5	Fréquences de l'émetteur et de la réception	826,4 à 846,6 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,182 W
Bande LTE 5	Fréquences de l'émetteur et de la réception	829 à 844 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,190 W
Bande LTE 7	Fréquences de l'émetteur et de la réception	2 502,5 à 2 567,5 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,156 W

Bande LTE 7	Fréquences de l'émetteur et de la réception	2 505 à 2 565 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,135 W
Bande LTE 7	Fréquences de l'émetteur et de la réception	2 510 à 2 560 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,161 W
Bande LTE 8	Fréquences de l'émetteur et de la réception	880,7 à 914,3 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,181 W
Bande LTE 12	Fréquences de l'émetteur et de la réception	699,7 à 715,3 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,162 W
Bande LTE 12	Fréquences de l'émetteur et de la réception	701,5 à 713,5 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,140 W
Bande LTE 12	Fréquences de l'émetteur et de la réception	704 à 711 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,162 W
Bande LTE 13	Fréquences de l'émetteur et de la réception	779,5 à 784,5 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,158 W
Bande LTE 13	Fréquences de l'émetteur et de la réception	782 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,179 W
Bande LTE 17	Fréquences de l'émetteur et de la réception	706,5 à 713,5 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,139 W
Bande LTE 17	Fréquences de l'émetteur et de la réception	709 à 711 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,161 W
Bande LTE 20	Fréquences de l'émetteur et de la réception	834,5 à 859,5 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,185 W
Bande LTE 25	Fréquences de l'émetteur et de la réception	1 855 à 1 910 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,173 W
Bande LTE 25	Fréquences de l'émetteur et de la réception	1 857,5 à 1 907,5 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,202 W
Bande LTE 25	Fréquences de l'émetteur et de la réception	1 860 à 1 905 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,156 W

Bande LTE 26	Fréquences de l'émetteur et de la réception	826,5 à 846,5 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,169 W
Bande LTE 26	Fréquences de l'émetteur et de la réception	829 à 844 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,210 W
Bande LTE 26	Fréquences de l'émetteur et de la réception	831,5 à 841,5 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,210 W
Bande LTE 28	Fréquences de l'émetteur et de la réception	704,5 à 746,5 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,180 W
Bande LTE 30	Fréquences de l'émetteur et de la réception	2 310 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,14 W
Bande LTE 38	Fréquences de l'émetteur et de la réception	2 572,5 à 2 617,5 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,167 W
Bande LTE 38	Fréquences de l'émetteur et de la réception	2 580 à 2 610 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,161 W
Bande LTE 40	Fréquences de l'émetteur et de la réception	2 302,5 à 2 397,5 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,175 W
Bande LTE 41	Fréquences de l'émetteur et de la réception	2 506 à 2 680 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,191 W
Bande LTE 66	Fréquences de l'émetteur et de la réception	1 720 à 1 770 MHz
	Type de la modulation	QPSK, 16QAM, 64QAM
	Puissance apparente rayonnée (PAR)	0,2 W