



lightforce®

# LIGHTFORCE® Fxi

Thérapie Laser pour traitement des tissus profonds  
avec la technologie Influence®.

# INSTRUCTIONS D'UTILISATION

---

Gamme de produit : **Systèmes laser LightForce®**

**Modèles :**

**LTC-1510-L-B6**

**LightForce® FXi**



**Lisez entièrement le manuel de l'utilisateur avant d'essayer de faire fonctionner l'appareil. La version électronique la plus récente de ce document se trouve à l'adresse URL suivante :**

<https://www.lightforcemedical.com/therapy-laser-user-manuals/>

**IFU ID : RSR-000886-000 (1)**

**Date d'entrée en vigueur : 01 juin 2021**

©2021 by LiteCure, LLC. Tous droits réservés.

*Aucune partie de ce document ne peut être copiée ou reproduite sous quelque forme que ce soit, y compris par un système de recherche électronique, ou être mise à disposition sur Internet, un réseau public ou autre, sans l'autorisation écrite préalable de LiteCure, LLC.*

## Table des matières

1.	Sécurité .....	5
1.1.	Terminologie .....	5
1.2.	Sécurité du laser .....	5
1.3.	Zone contrôlée de traitement au laser (LTCA) .....	6
1.4.	Risques d'incendie et d'explosions .....	6
1.5.	Caractéristiques de sécurité .....	6
1.5.1.	Bouton d'arrêt d'urgence .....	6
1.5.2.	Entrée du mot de passe .....	6
1.5.3.	Connecteur du verrouillage à distance .....	7
1.5.4.	Indicateurs d'émission laser .....	7
1.5.5.	Protection sans surveillance 100 secondes .....	8
1.5.6.	Moniteur interne d'énergie laser .....	8
1.6.	Protection oculaire contre la radiation laser .....	8
2.	Configuration du système .....	9
2.1.	Emplacement .....	9
2.2.	Déballage et mise en place initiale .....	9
2.3.	Utilisation et chargement de la batterie .....	10
2.4.	Remplacement de la batterie .....	11
2.5.	Caractéristiques de l'ensemble de distribution du faisceau (BDA) .....	13
3.	Description de l'appareil .....	15
3.1.	Indications d'usage .....	15
3.2.	Contre-indications .....	15
3.3.	Limite d'exposition maximale autorisée (MPE) .....	16
3.4.	Diagrammes de console laser .....	17
3.5.	Système d'administration Empower™ .....	18
3.5.1.	Déconnexion rapide des têtes de traitement .....	19
3.5.2.	Accessoires de tête de traitement .....	20
3.6.	Gestion de la fibre .....	21
3.7.	Lunettes de sécurité contre les rayons laser .....	22
3.8.	Cordon d'alimentation de catégorie médicale .....	22
4.	Fonctionnement .....	23
4.1.	Précautions de sécurité .....	23
4.2.	Préparation du patient .....	24
4.3.	Fonctionnement du dispositif .....	25
4.3.1.	Puissance .....	25
4.3.2.	Menu principal .....	25
4.3.3.	Réglage .....	26
4.3.3.1.	Réglages standard .....	26
4.3.3.2.	Réglage de langue .....	26
4.3.4.	Protocoles .....	26
4.3.5.	Fonctionnement .....	27
4.3.6.	Émission laser .....	28
4.4.	Procédure de traitement laser .....	29
4.4.1.	Considérations de pigmentation .....	30
4.4.2.	Dose .....	30
4.4.3.	Définir les attentes en matière de traitement .....	30
4.4.4.	Technique de traitement .....	31
5.	Maintenance .....	33
5.1.	Nettoyage .....	33
5.1.1.	Nettoyage de la console .....	33
5.1.2.	Nettoyage de la grande boule de massage .....	34
5.2.	Avant d'appeler-Dépannage .....	35
5.3.	Procédure de contrôle de l'étalonnage .....	36

6.	Qualité et Réglementation.....	38
6.1.	Systèmes Qualité.....	38
6.2.	Classification de l'appareil.....	38
6.3.	Déclaration de conformité (EU).....	38
7.	Caractéristiques et Conditions Environnementales.....	40
7.1.	Caractéristiques du Système (LightForce FXi).....	40
7.2.	Pièces de rechange.....	41
7.3.	Tableaux de Compatibilité Électromagnétique (CEM).....	41
7.3.1.	Résumé du test d'émissions.....	42
7.3.2.	Résumé du test d'immunité.....	43
7.3.3.	Distances de séparation recommandées.....	43
7.3.4.	Orientations et déclaration du fabricant - Immunité - Pour les équipements non vitaux.....	44
7.4.	FCC.....	44
7.5.	ISED.....	45
7.6.	Directive des équipements Radio (RED).....	45
7.7.	Mise au rebut.....	46
8.	Étiquetage.....	46
8.1.	Explication des symboles.....	46
8.2.	Autocollant Laser Médicale.....	48
8.3.	Étiquette du boîtier de protection non verrouillé.....	49

# 1. Sécurité

## 1.1. Terminologie

Divers avertissements, mises en garde, recommandations et notes sont présentés tout au long de ce manuel et le seront de la manière suivante :



**Avertissement** : Danger spécifique ou potentiel. Si elle est ignorée ou compromise, la situation pourrait entraîner des blessures graves.



**Mise en garde** : Problème éventuel de l'appareil lié à son utilisation ou à sa mauvaise utilisation. Les problèmes comprennent, sans s'y limiter, le dysfonctionnement, la défaillance ou l'endommagement de l'appareil.

**Recommandation** : Offre des conseils pour l'application et l'utilisation optimales de l'appareil.

**Remarque** : Décrit les conditions ou exceptions qui peuvent s'appliquer à l'objet présenté.

## 1.2. Sécurité du laser

Chaque installation et chaque utilisateur de l'appareil laser doit respecter toutes les exigences locales en matière de sécurité laser.

Les réglementations fédérales, étatiques et locales ainsi que les normes nationales et internationales doivent être prises en compte lors de l'élaboration de programmes de sécurité laser.

Chaque personne utilisant le système laser doit avoir suivi une formation de base d'orientation et de compétence en matière de sécurité laser avant d'utiliser le système laser.

**Recommandation** : Sur chaque lieu d'utilisation de ce système laser, désignez au moins une personne responsable de la sécurité des lasers, chargée de fournir des formations sur toutes les procédures d'exploitation et de sécurité, de surveiller et de contrôler tous les dangers du laser.

### 1.3. Zone contrôlée de traitement au laser (LTCA)

Choisissez un endroit sûr et bien ventilé pour installer et faire fonctionner le système laser. L'endroit doit être « étanche à la lumière » (sans fenêtres ni hublots) et avoir une seule porte d'accès verrouillable. La porte d'accès doit être fermée et verrouillée de l'intérieur pendant toute la durée du traitement avec le système laser.

Si la porte est équipée d'un interrupteur de verrouillage, la porte peut être connectée au verrouillage à distance du système laser - voir section 1.5.3. Lorsque la porte de la salle de traitement est ouverte pendant un traitement, le laser arrête l'émission, produit un message d'erreur et revient en mode **Veille**.

Si vous choisissez d'installer votre système laser dans une zone multi-usage, une barrière de blocage, un écran ou un rideau, certifié pour bloquer le faisceau laser, doit être utilisé pour créer une zone plus petite à l'intérieur d'une pièce plus grande. La barrière doit être installée de manière à simuler une pièce « étanche à la lumière » avec un accès à une seule entrée, comme décrit ci-dessus.



**Avertissement :** Posez toujours un panneau de sécurité du laser à l'extérieur de la porte de la salle de traitement ou du point d'accès unique lorsque le laser est utilisé.

### 1.4. Risques d'incendie et d'explosions



**Avertissement :** N'utilisez pas ce système laser dans des zones présentant des risques d'explosion tels que des matériaux, des gaz ou des substances inflammables. Un incendie ou une explosion pourrait se produire. Le faisceau laser peut enflammer la plupart des matériaux non métalliques. Un extincteur doit être facilement accessible.

### 1.5. Caractéristiques de sécurité

Le système laser dispose de plusieurs caractéristiques de sécurité. Toutes les personnes qui utilisent ce système laser doivent être formées et sensibilisées aux caractéristiques suivantes :

#### 1.5.1. Bouton d'arrêt d'urgence

Le bouton (**Figure 1**) est situé à l'avant du système laser et s'allume lorsque la machine est allumée. Appuyez sur le bouton pour couper toute l'alimentation électrique du microprocesseur de l'appareil et arrêter les composants émettant du laser.



**Figure 1**

#### 1.5.2. Entrée du mot de passe

Le système laser est équipé d'un système de contrôle par mot de passe, qu'il est

nécessaire de saisir après la mise sous tension de l'appareil, pour empêcher tout accès non autorisé au système.

### 1.5.3. Connecteur du verrouillage à distance

Le système laser est équipé d'un connecteur de verrouillage à distance (**Figure 2**) situé sur le bas de l'appareil. Le connecteur de verrouillage à distance arrête l'émission laser lorsque la fiche est retirée ou lorsque les bornes du connecteur sont ouvertes.

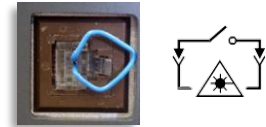


Figure 2

Le système laser est expédié avec un connecteur d'accouplement (tel qu'illustré dans la **Figure 2**). Le connecteur d'accouplement DOIT être inséré (ou le circuit de verrouillage à distance activé avec la porte fermée) pour que le système laser émette.

### 1.5.4. Indicateurs d'émission laser

L'état du système laser est affiché sur l'écran tactile et le cadre avant et est indiqué par des alertes sonores et le faisceau de pointage.

Lorsque le système laser émet, un témoin **EMISSION !** (**Figure 3**) apparaît et clignote sur l'écran tactile. Voir la section 4.3.6 pour une description complète des transitions de cet indicateur en fonction du mode laser (c'est-à-dire Veille, Prêt ou Émission).



Figure 3

La LED orange (**Figure 4**) située à côté du bouton d'alimentation sur le cadre avant s'allume pour indiquer l'état du laser. Lorsqu'elle est éteinte, le laser est considéré comme étant dans un état sûr - **Veille**. Lors du passage du mode **Veille** au mode **Prêt**, la LED clignote. Lorsqu'elle est en mode **Prêt**, la LED est allumée de façon permanente. Elle clignote lors de l'émission.



Figure 4

En outre, un faisceau de pointage rouge est émis par la pièce à main en mode **Prêt** et **Émission**, ce qui donne une indication visible de l'état du laser et de la zone de traitement. Ce faisceau de pointage clignote lors du passage du mode **Veille** au mode **Prêt**.

Enfin, un signal sonore émet un son régulier pendant l'**Émission**, ou un bip continu, selon les réglages du système. L'alerte sonore retentit six fois pendant les six secondes de transition du mode **Veille** au mode **Prêt**.

### 1.5.5. Protection sans surveillance 100 secondes

Si le système laser est laissé en mode **Prêt** sans permettre l'activation de l'émission laser, le système retournera automatiquement en mode **Veille**.

### 1.5.6. Moniteur interne d'énergie laser

Pour éviter les risques en cas de surexposition dus à une puissance laser excessive, le système laser contrôle en permanence le courant de sortie des diodes pour s'assurer qu'elles se trouvent dans les réglages d'étalonnage en usine. Si le système détecte que les niveaux de courant électrique dépassent les limites supérieures ou inférieures qui entraîneraient des niveaux de puissance en dehors des seuils de  $\pm 20\%$ , le laser arrête l'émission et retourne en mode **Veille**. Pour effacer le message d'erreur et réinitialiser le système laser, l'opérateur doit appuyer sur le bouton de **SORTIE** de l'écran tactile.

## 1.6. Protection oculaire contre la radiation laser

**TOUTE PERSONNE** se trouvant dans la zone contrôlée de traitement au laser (LTCA) pendant le traitement au laser **DOIT** porter les lunettes de sécurité fournies avec le système laser. Les lunettes ont une densité optique (OD) > 5,0 pour les longueurs d'onde de 808 nm **ET** 980 nm, comme indiqué sur les verres (**Figure 5**). Des lunettes de protection supplémentaires peuvent être achetées sur la boutique en ligne de la société.



**Figure 5**



## 2. Configuration du système



**Mise en garde : Éteignez TOUJOURS** le système laser et débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale avant de soulever, déplacer ou repositionner le système laser.

### 2.1. Emplacement

Choisissez un endroit sûr et bien ventilé pour installer et faire fonctionner le système laser (voir la section 1.3 pour la description de la zone contrôlée de traitement au laser).

- L'appareil doit se trouver à moins de 1,80 mètre (6 pieds) d'une prise électrique disponible de 100-240 V.
- Choisissez une surface plane et dure qui peut supporter le système laser de manière adéquate.
- Veillez à ce que le flux d'air autour du système laser soit suffisant. Le système laser est refroidi par air et conçu pour être utilisé dans un endroit bien ventilé. Il doit y avoir un espace libre d'au moins 10 cm (4 pouces) autour de l'arrière de l'appareil.
- Un extincteur adapté doit être facilement accessible.



**Avertissement :** N'utilisez pas le système laser dans des zones présentant des risques d'explosion tels que des matériaux ou des gaz inflammables.

### 2.2. Déballage et mise en place initiale

**Étape 1.** Déballez soigneusement le système laser et ses accessoires et retirez-les du carton d'expédition.

**Étape 2.** Inspectez soigneusement le système laser pour détecter tout dommage, tel que des fissures, des bosses ou des pièces tordues.

**Étape 3.** Si des articles sont manquants ou endommagés, appelez le Service clientèle. Veuillez également informer le transporteur si le dommage semble s'être produit pendant le transport et conserver l'emballage comme preuve.



**Mise en garde :** Si le sceau autocollant de garantie (**Figure 6**) ne se trouve pas sur le fond de l'appareil ou est brisé, **NE PAS** faire fonctionner l'appareil. Appelez le Service clientèle.



**Figure 6**

**Étape 4.** Chargez entièrement la batterie avant d'utiliser ce système laser. Lorsque vous connectez le bloc d'alimentation externe au système laser, assurez-vous que le cordon est correctement aligné. En plaçant le côté plat du cordon vers le haut

(**Figure 7**), branchez l'alimentation électrique externe sur la prise CC située à l'arrière du système laser (**Figure 8**).



**Figure 7**



**Figure 8**



**Mise en garde :** Ne pas forcer le cordon d'alimentation externe dans la prise CC dans une mauvaise orientation (par exemple, à l'envers). Cela endommagera les broches et l'appareil ne se chargera pas correctement.

**Étape 5.** Branchez le cordon d'alimentation sur l'alimentation électrique.

**Étape 6.** Une fois que la connexion électrique est correctement établie, branchez le cordon d'alimentation CA dans une prise 100-240 V avec mise à la terre. Un voyant vert doit s'allumer sur l'alimentation électrique (signalant la connexion de la source d'alimentation active). Si le système laser est éteint, la batterie se charge à condition que le système laser soit correctement branché au bloc d'alimentation et à la prise murale. Le temps de chargement est de 3 heures environ.

**Recommandation :** Chargez la batterie avant utilisation. Le système laser est livré avec une batterie partiellement chargée.

### 2.3. Utilisation et chargement de la batterie

**Remarque :** Lorsque l'alimentation électrique externe est connectée au système laser, l'icône de la batterie clignote en vert pour indiquer qu'elle est en cours de chargement. Pour déterminer le niveau de charge de la batterie, l'alimentation électrique doit être débranchée à l'arrière de l'appareil.



**Avertissement :** Ne pas modifier la batterie et ne pas essayer d'y insérer des objets étrangers.



**Avertissement :** Ne pas court-circuiter la batterie, se tenir à l'écart des objets métalliques.



**Avertissement :** Ne pas immerger la batterie dans l'eau et ne pas la mouiller.



**Mise en garde :** L'utilisation de cette batterie dans d'autres appareils pourrait entraîner des dommages à l'appareil ou à la batterie.



**Mise en garde :** La plage de température pour le chargement de cette batterie est de 10 °C à 32 °C (50 °F à 90 °F). Ne pas charger la batterie en dehors de cette plage.



**Mise en garde :** Ne pas stocker la batterie à des températures supérieures à 70 °C (158 °F), par exemple à l'intérieur d'une voiture par une journée chaude ou en plein soleil ; cela peut endommager la batterie.



**Mise en garde :** Éviter de faire tomber la batterie. Si vous pensez que la batterie ou l'appareil est endommagé, contactez le Service clientèle.



**Mise en garde :** Ne pas démonter, ouvrir, écraser, plier, déformer, percer, broyer ou brûler la batterie.

Lorsque le système laser est allumé, une icône de batterie apparaît dans le coin supérieur droit de l'écran d'affichage. L'icône de la batterie indique le niveau de charge de la batterie lorsque le système laser n'est pas connecté au courant alternatif (secteur/prise murale). L'icône changera également de couleur, passant du vert à l'orange puis au rouge lorsque la charge est épuisée. Lorsque l'icône de la batterie est rouge et clignote, la batterie doit être rechargée.

## 2.4. Remplacement de la batterie



**Mise en garde :** Ne remplacer la batterie qu'avec une batterie de rechange autorisée. Ces batteries ont été testées conformément aux normes de sécurité applicables.



**Avertissement :** Les batteries mises au rebut peuvent créer un risque pour la sécurité. Avant de les éliminer, recouvrir les contacts des batteries avec du

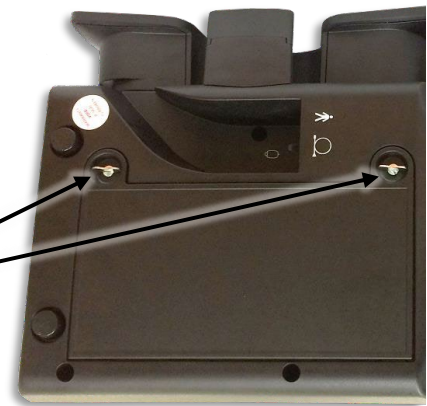
ruban isolant électrique.

Si la batterie ne se charge pas comme prévu, contactez le Service clientèle pour procéder à un dépannage afin de déterminer si une batterie de remplacement est nécessaire.

Si la batterie doit être remplacée, suivre les étapes ci-dessous pour l'enlever et la remplacer.

**Étape 1.** Retournez le laser et placez-le sur une surface plane. Retirez le couvercle de la batterie en tournant les verrous à doigt. (**Figure 9**)

Verrous à doigt



**Figure 9**

**Étape 2.** Pour retirer l'ancienne batterie, saisissez la courroie de retrait et tirez vers le haut. (**Figure 10**)

Courroie de retrait



**Figure 10**

**Étape 3.** En veillant à ce que la flèche de la batterie soit dirigée vers l'avant de l'appareil (**Figure 11**), insérez la nouvelle batterie dans le compartiment à batterie.

**Étape 4.** En exerçant une pression uniforme, placez la batterie à fond dans son compartiment.



**Figure 11**

**Étape 5.** Remplacez le couvercle de la batterie et fixez-le avec les verrous à doigt. Le couvercle de la batterie s'ajuste fermement pour maintenir la batterie en place.

## 2.5. Caractéristiques de l'ensemble de distribution du faisceau (BDA)



**Mise en garde :** Ne retirez pas le câble à fibre optique de la pièce à main hors du port d'émission une fois qu'il a été fixé (sauf si le câble à fibre optique doit être remplacé).



**Mise en garde :** L'insertion et le retrait répétés du câble à fibre optique de la pièce à main augmentent le risque de contamination du port d'émission ou de l'extrémité de la fibre. Si le port d'émission ou l'extrémité de la fibre est contaminé, la fibre optique peut être endommagée lors de l'émission laser.



**Mise en garde :** Si la fibre doit être enlevée, utilisez le capuchon anti-poussière pour éviter que la poussière et les débris ne contaminent le port d'émission. Ne laissez pas le port sans protection.

**Remarque :** Le système laser sera livré avec la fibre optique déjà connectée. Si celle-ci doit être remplacée, suivez les étapes 1 à 6 ci-dessous pour connecter l'ancienne pièce à main et connecter la nouvelle à la console.



**Figure 12**

**Étape 1** Dévissez le connecteur métallique de la fibre jusqu'à ce qu'il se détache et retirez doucement la fibre de l'unité **Figure 12**.

**Étape 2.** Après avoir retiré la fibre, débranchez le cordon d'interrupteur à doigt en tirant sur la prise de l'unité.



**Figure 13**

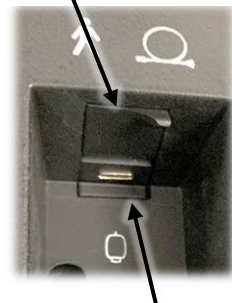
**Étape 3.** Retirez le nouvel ensemble de l'emballage de protection en mousse.

**Étape 4.** Fixez le connecteur de l'interrupteur en le poussant avec précaution dans le port de l'interrupteur à doigt (**Figure 13**).

**Étape 5** Retirez le capuchon de protection anti-poussière de l'extrémité du câble de la fibre optique.

**Étape 6** Ouvrez la porte à charnière qui couvre l'orifice d'émission et insérez la pointe de la fibre directement dans l'orifice d'émission (**Figure 14**). Tournez le connecteur métallique dans le sens des aiguilles d'une montre sur le port d'émission fileté jusqu'à ce qu'il soit bien serré.

Port d'émission (derrière un couvercle à charnière)



Interrupteur à doigt (USB-C port)

**Figure 14**

### 3. Description de l'appareil

Les systèmes laser comprennent une console laser thérapeutique et un système de diffusion optique. Le système de diffusion optique est composé d'une fibre optique à double gaine connectée à une pièce à main avec des têtes de traitement interchangeables. Une application logicielle personnalisée permet à l'utilisateur de choisir parmi des protocoles de traitement intégrés qui ajustent le dosage et la longueur d'onde en fonction des caractéristiques et de l'état du patient. L'appareil offre également la possibilité de définir des paramètres de traitement personnalisés, notamment la puissance de sortie, la durée du traitement et la fréquence d'impulsion. Une fois que l'utilisateur a sélectionné les paramètres de traitement souhaités, l'activation de l'émission laser nécessite que l'opérateur suive une séquence d'étapes prédéterminées.

#### 3.1. Indications d'usage

##### Longueur d'ondes 810 nm et 980 nm :

Le système laser émet de l'énergie dans le spectre visible et proche infrarouge afin de fournir un chauffage topique dans le but d'élever la température des tissus pour un soulagement temporaire des douleurs et raideurs musculaires et articulaires mineures, des douleurs arthritiques mineures ou des spasmes musculaires ; l'augmentation temporaire de la circulation sanguine locale ; la relaxation temporaire des muscles.



L'appareil est destiné à un usage professionnel uniquement par des praticiens agréés.



**Mise en garde :** Les lois fédérales, nationales ou locale peuvent limiter cet appareil à la vente par ou sur commande d'un praticien agréé par les autorités compétentes à utiliser ou prescrire l'utilisation de l'appareil.

#### 3.2. Contre-indications

- Ne pas appliquer de lumière infrarouge sur les points abdominaux ou lombosacrés chez les femmes enceintes.
- Ne pas appliquer de lumière infrarouge sur les lignes épiphysaires chez les enfants.
- Ne pas appliquer de lumière infrarouge sur les régions thoraciques ou sur le stimulateur cardiaque lui-même chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.
- Ne pas appliquer de lumière infrarouge sur la glande thyroïde, les ovaires ou les testicules.
- Ne pas appliquer de lumière infrarouge aux patients qui prennent des médicaments présentant des contre-indications liées à la chaleur ou à la lumière, comme, par exemple, certains types de stéroïdes.

### **3.3. Limite d'exposition maximale autorisée (MPE)**

L'exposition maximale autorisée (MPE) est la densité de puissance la plus élevée (en  $W/m^2$ ) d'une source de lumière qui ne nécessite pas de preuves cliniques pour être considérée comme sûre. Pour le rayonnement laser du système laser, la MPE pour l'exposition oculaire et cutanée est déterminée par la longueur d'onde, la divergence de faisceau et le temps d'exposition. Pour des durées comprises entre 10 et 3000 secondes, la MPE oculaire est de  $418,9 W/m^2$  et la MPE cutanée est de  $3027,1 W/m^2$ .



### 3.4. Diagrammes de console laser

1. Bouton de mise en marche
2. Témoin lumineux d'émission laser
3. Bouton d'arrêt d'urgence
4. Affichage sur écran tactile
5. Étiquette du boîtier de protection non verrouillé
6. Câble à fibre optique
7. Soulagement des tensions
8. Poignée pièce à main
9. Clip pièce à main
10. Haut-Parleur
11. Enrouleur du câble
12. Port USB
13. Étiquette d'avertissements supplémentaires
14. Verrouillage à distance
15. Port Interrupteur pédale
16. Port Interrupteur pédale
17. Sceau de garantie
18. Marquage de l'interrupteur au doigt
19. Marquage de la pièce appliquée
20. Marquage de l'applicateur optique
21. Couvercle de la batterie
22. Étiquette du produit



### 3.5. Système d'administration Empower™



**Mise en garde :** Ne pas trop plier la fibre optique : le rayon de courbure minimal autorisé est de 40 mm. Une mauvaise manipulation de la fibre peut endommager la fibre ou le système d'alimentation et/ou blesser le patient ou l'opérateur laser.



**Avertissement :** Si une partie du système d'administration Empower surchauffe ou produit de la fumée, éteignez immédiatement le système laser, cessez de l'utiliser et contactez le Service clientèle pour obtenir de l'aide.



**Avertissement :** L'utilisation d'accessoires et/ou de câbles à fibre optique non agréés pour utilisation avec ce système laser peut entraîner des émissions dangereuses ou endommager le système laser.

Le système d'administration Empower est composé d'une fibre optique à double gaine et d'une pièce à main avec des têtes de traitement interchangeables. L'émission laser est contrôlée par un interrupteur à doigt sur la pièce à main. Pendant l'émission, le témoin LED s'allume. (**Figure 15**). La fonctionnalité de l'interrupteur à doigt est influencée par le paramètre « Remplacer » dans la configuration. Lorsque l'opérateur administre un traitement avec la fonction Remplacer **Off**, il doit maintenir l'interrupteur à doigt enfoncé en permanence pour permettre l'émission. Lorsque Remplacer est sur **On**, l'interrupteur à doigt agit comme un interrupteur ON/OFF permettant à l'opérateur d'appuyer une fois et de relâcher pour permettre une émission continue.



**Figure 15**



**Avertissement :** Le réglage **Override On** de l'interrupteur à doigt ne doit être utilisé que par un technicien laser qualifié.

Pour mettre fin à l'émission, l'opérateur appuiera et relâchera à nouveau, ce qui ramènera le laser en mode **Prêt**. Le système laser reste en mode **Prêt** jusqu'à ce que l'opérateur reprenne le traitement ou sélectionne **Veille** sur l'écran tactile pour revenir en mode **Veille**.



**Figure 16**



**Avertissement :** NE PAS appuyer sur l'interrupteur à doigt sans avoir vérifié

au préalable l'orientation sûre et le bon positionnement de l'extrémité distale de la fibre optique et de la pièce à main. Assurer le respect de toutes les précautions de sécurité.



Figure 17



**Avertissement : NE PAS** faire fonctionner le système laser sans une tête de traitement (Figure 16). Cela peut causer des blessures graves.



**Avertissement : NE PAS** faire fonctionner le système laser avec une tête de traitement mal fixée ou mal ajustée (Figure 17). Cela peut causer des blessures graves.

**Recommandation :** Comme le faisceau de pointage passe le long du même système de distribution que le faisceau de travail, il fournit un bon moyen de vérifier l'intégrité du système de distribution. Si le faisceau de pointage n'est pas présent à l'extrémité distale du système de distribution, son intensité est réduite ou semble diffuse. Il s'agit d'une indication possible d'un système d'alimentation endommagé ou défectueux.

### 3.5.1. Déconnexion rapide des têtes de traitement

Pour fixer une tête de traitement, localisez l'insert métallique à l'intérieur de l'ouverture. Alignez la fente dans l'insert métallique avec le palier de l'extrémité correspondante de la pièce à main (Figure 18). La pièce à main et les têtes de traitement sont clavetées de sorte qu'elles ne s'adaptent et ne se fixent que dans ce sens.



Figure 18






Une fois qu'ils sont alignés, poussez la tête de traitement sur l'extrémité de la pièce à main pour qu'elle soit bien en place. Puis, tout en tenant la pièce à main, faites tourner l'accessoire dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'**enclenche**. Ceci indique que la tête est entièrement enclenchée, bloquée et prête à être utilisée. (Figure 19)



Figure 19

### 3.5.2. Accessoires de tête de traitement

La divergence des faisceaux et la distance oculaire nominale de danger (NOHD) pour chacune des têtes de traitement sont indiquées dans le tableau ci-dessous. La NOHD est définie dans la norme ANSI Z136.3 comme « *la distance le long de l'axe du faisceau non obstrué du laser à œil humain au-delà de laquelle l'irradiation ou l'exposition rayonnante en fonctionnement normal ne devrait pas dépasser l'exposition maximale autorisée (MPE) appropriée* ». À des distances supérieures au NOHD, l'intensité du faisceau devient inférieure à la MPE.

Tableau de distance oculaire critique nominale (NOHD)				
	Nom	Image	Divergence (radians)	NOHD (mètres)
SANS CONTACT	Fenêtre plate		0,815	0,6
	Petit cône		0,815	0,4
	Cône large		0,815	0,4
AVEC CONTACT	Petite boule de massage		0,226	1,1
	Grande boule de massage		0,057	4,9

### 3.6. Gestion de la fibre

Le côté de la console FXi est doté d'une bobine de gestionnaire de fibre et d'un clip de pièce à main faciles à utiliser qui permettent à l'utilisateur de ranger l'ensemble de diffusion du faisceau lorsqu'il n'est pas utilisé. Lorsque le traitement est interrompu ou entre deux cycles de traitement, l'utilisateur peut reposer la pièce à main dans le clip de la pièce à main. Pour le stockage à long terme et pendant le transport, l'utilisateur peut également enrouler la fibre autour de la bobine de gestion de la fibre pour éviter d'endommager la fibre.

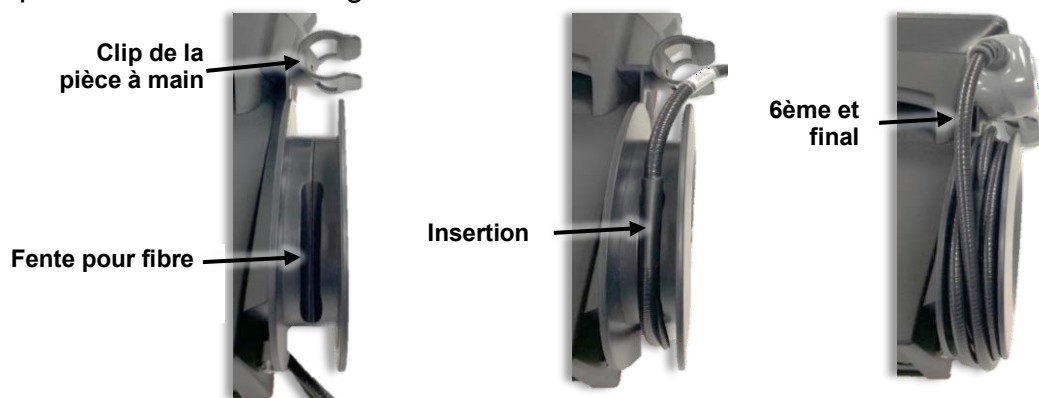


Figure 20

Lorsque vous enroulez la fibre de la pièce à main autour de l'enrouleur pour la fibre, le premier enroulement doit être introduit dans la fente pour la fibre afin que le bifurqueur en plastique, qui relie l'interrupteur au doigt et les câbles de la fibre optique, s'enclenche dans la fente. Cinq autres enroulements (sur un total de six) doivent être effectués fermement autour de l'enrouleur afin d'avoir une longueur suffisante pour insérer la pièce à main dans le clip de la pièce à main (**Figure 20**).

### 3.7. Lunettes de sécurité contre les rayons laser



**Avertissement : TOUJOURS** porter les lunettes de protection fournies avec ce système laser lors de l'utilisation de l'appareil.

Des lunettes de protection supplémentaires peuvent être achetées sur la boutique en ligne de la société.



**Avertissement :** Tout le personnel de la zone contrôlée de traitement au laser **DOIT** porter des lunettes de protection contre le laser.



**Avertissement : NE PAS** retirer les lunettes de protection avant que l'opérateur ne remette l'appareil laser en mode Veille.



**Avertissement :** Si vous soupçonnez une blessure, comme une atteinte directe des yeux, consultez immédiatement un médecin.

### 3.8. Cordon d'alimentation de catégorie médicale



**Mise en garde :** Ne pas utiliser d'autre cordon d'alimentation que celui fourni avec le système.

Si un remplacement est nécessaire, des cordons d'alimentation supplémentaires peuvent être achetés sur la boutique en ligne de la société.

## 4. Fonctionnement

### 4.1. Précautions de sécurité

Toute personne se trouvant dans la zone contrôlée de traitement laser pendant le déroulement de l'opération (y compris l'opérateur, tous les assistants et le patient) **DOIVENT** porter les lunettes de protection fournies avec ce système laser.

**Recommandation : NE PAS** permettre au personnel non essentiel de pénétrer dans la zone contrôlée de traitement laser pendant une procédure laser.

**Recommandation : NE JAMAIS** permettre au personnel non formé de faire fonctionner ce système laser à moins qu'il ne soit directement supervisé par une personne dûment formée et expérimentée.



**Avertissement :** Les lunettes de protection laser ont une densité optique (OD) > 5,0 pour une émission laser de 810 nm ET de 980 nm (voir la fiche technique des lunettes). **TOUJOURS** porter les lunettes de protection fournies avec ce système laser.



**Avertissement :** Tout le personnel de la zone contrôlée de traitement laser **DOIT** porter des lunettes de protection contre le laser.



**Avertissement :** Remplacer les lunettes de protection contre le laser par des lunettes du fabricant en cas de dommage.



**Avertissement : NE JAMAIS** regarder directement dans l'extrémité distale de la fibre optique connectée à un dispositif laser actif **AVEC** ou **SANS** lunettes de protection appropriées contre les émissions laser.



**Avertissement :** Ne **JAMAIS** diriger la lumière laser directement dans les yeux.



**Avertissement :** Ne **JAMAIS** diriger le faisceau laser vers autre chose que la zone à traiter. Le contact direct ou indirect avec le faisceau sortant peut causer des dommages graves et irréparables à la cornée et/ou à la rétine, et éventuellement la cécité d'un œil ou des deux yeux.



**Avertissement :** Si vous soupçonnez une blessure, comme une atteinte directe des yeux, consultez immédiatement un médecin.



**Avertissement : LE NON-RESPECT** des instructions et des avertissements



de sécurité peut exposer toute personne se trouvant dans la zone de traitement laser contrôlée à des niveaux dangereux de rayonnement laser et/ou à des niveaux dangereux de courant électrique.



**Avertissement : LE NON-RESPECT** des techniques d'application énumérées dans le manuel peut entraîner une exposition à des niveaux nocifs de rayonnement laser.



**Avertissement : ÉVITER L'UTILISATION** de solvants inflammables, d'anesthésiants et de gaz comburant tels que l'oxyde nitreux (N<sub>2</sub>O) et l'oxygène. Les températures élevées produites lors de l'utilisation normale du système laser peuvent enflammer certains matériaux, tels que le coton ou la laine.



**Avertissement :** Après nettoyage de la tête de traitement avec une solution alcoolisée, **NE PAS** utiliser la tête avant que la solution se soit complètement évaporée. Dans le cas contraire, le laser peut enflammer des solutions ou des vapeurs d'alcool.

Prenez les mesures suivantes pour sécuriser la salle de traitement ou la zone contrôlée :

- Alerte les patients et le personnel des précautions de sécurité relatives aux lasers avant qu'ils n'entrent dans la zone contrôlée de traitement laser. Posez le panneau de sécurité laser sur l'extérieur de la porte de la salle de traitement lorsque le laser est utilisé.
- Fermez la porte de la salle de traitement pendant le traitement au laser. Le connecteur de verrouillage à distance peut être relié à la porte de la salle de traitement par un circuit de verrouillage de sorte que l'émission laser s'arrête lorsque la porte de la salle de traitement est ouverte.

## 4.2. Préparation du patient



**Avertissement :** Utiliser avec précaution. Peut provoquer de graves brûlures. Ne pas utiliser sur une peau sensible ou en cas de mauvaise circulation. L'utilisation non surveillée de l'appareil par des enfants ou des personnes inaptes peut être dangereuse.



**Avertissement : NE PAS** laisser d'objets réfléchissants obstruer ou tomber dans la trajectoire de l'énergie laser. Le contact direct ou indirect avec la lumière laser diffusée par toute surface réfléchissante peut causer des dommages graves et irréparables à la cornée et/ou à la rétine, et éventuellement la cécité d'un œil ou des deux yeux.



**Avertissement : NE PAS** prétraiter les tissus (p. ex., avec un coussin chauffant ou une compresse humide) avant le traitement au laser. Les tissus



à traiter doivent être secs et à température normale avant le début du traitement au laser.

Effectuez la préparation suivante avant un traitement :

- L'opérateur, tous les assistants et le patient doivent retirer tous les objets réfléchissants (bagues, bracelets de montre en métal et bijoux) avant le traitement.
- La zone à traiter doit être exposée. **NE PAS** traiter à travers des vêtements ou des bandages.
- La zone de traitement doit être propre et exempte de saleté ou d'huile en surface.
- Une solution d'alcool isopropylique (70 % d'alcool) peut être utilisée pour nettoyer toutes les surfaces des instruments qui entrent en contact avec le patient (voir section 5.1). Ne pas oublier de laisser la solution d'alcool s'évaporer complètement avant de lancer le système laser.

## 4.3. Fonctionnement du dispositif

### 4.3.1. Puissance

Après avoir appuyé sur le bouton d'alimentation situé à l'avant de la console, un bip sonore se fait entendre et, après initialisation, le logiciel affiche l'écran du mot de passe (Figure 21).

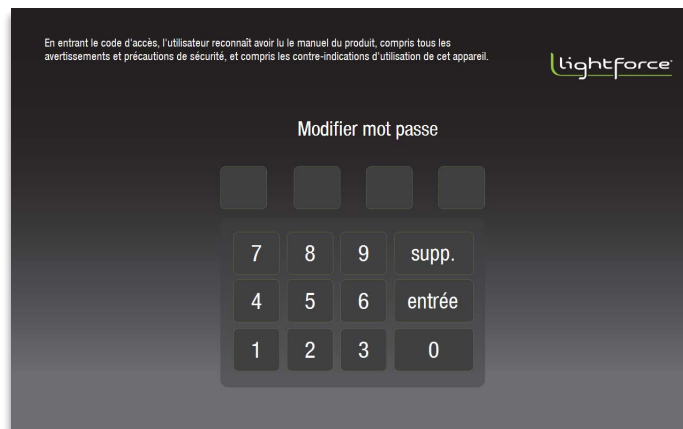


Figure 21

### 4.3.2. Menu principal

Après avoir entré le mot de passe par défaut et appuyé sur « **entrée** », l'utilisateur revient à l'écran Menu Principal, accessible dans d'autres écrans en appuyant sur l'icône d'accueil située dans le coin supérieur gauche.

### 4.3.3. Réglage

Dans **Réglage**, le logiciel permet à l'opérateur de modifier les paramètres du faisceau de pointage, du volume de l'unité et du mode de fonctionnement. À partir de cet écran, l'utilisateur peut définir la langue du système.



#### 4.3.3.1. Réglages standard



**Faisceau de pointage** - petit faisceau de pointage qui fournit à l'opérateur une indication visuelle (lumière rouge) sur l'emplacement du faisceau de pointage. Le faisceau de pointage peut être réglé sur **Constant** ou **Pulsé**.



**Unité de volume** – définit le son qui se produira lors de l'émission du laser. Le volume de l'unité peut être réglé sur faible, moyen ou élevé avec l'option d'une **Tonalité** régulière ou d'un **Bip**.



**Remplacer** - définit la manière dont l'opérateur contrôle l'activation et la désactivation de l'émission laser. Le Remplacement est destiné aux utilisateurs avancés qui ne veulent pas maintenir le bouton à doigt enfoncé pendant toute la durée du traitement. Si le réglage **REPLACEMENT** de l'interrupteur au doigt est sur ON, le fait d'appuyer une première fois sur l'interrupteur au doigt activera l'émission laser et l'émission laser continuera d'émettre jusqu'à ce que l'interrupteur au doigt soit enfoncé une seconde fois (ou jusqu'à ce que le temps restant pour l'émission laser compte jusqu'à zéro).

#### 4.3.3.2. Réglage de langue

**Définir la langue** – permet à l'opérateur de définir une langue pour tous les écrans de l'interface utilisateur. En appuyant sur Définir la langue, l'opérateur accède à l'écran Langue. Sur l'écran Langue, il existe une liste déroulante des langues disponibles. Sélectionnez et mettez en surbrillance la langue souhaitée. Appuyez sur le bouton « Enregistrer la langue ». Le système affichera un message de confirmation pour la langue sélectionnée et redémarrera automatiquement si l'opérateur sélectionne « Oui ». Si l'opérateur sélectionne « Non », le système revient à l'écran de sélection de la langue.



#### 4.3.4. Protocoles

Après avoir sélectionné **Protocoles** dans le **Menu Principal**, l'écran Sélectionner les caractéristiques du patient (**Figure 22**) invite l'utilisateur à entrer les caractéristiques spécifiques au patient qui peuvent affecter l'absorption ou la pénétration de lumière vers le tissu cible. L'opérateur sélectionne ensuite la partie du corps et l'état à



traiter (**Figure 23**). Le logiciel Influence Technology réglera la puissance, la durée du traitement, la fréquence cardiaque et les têtes de traitement recommandées pour administrer le traitement. Lors de l'utilisation du mode protocole, l'utilisateur ne peut pas modifier l'heure définie du traitement.

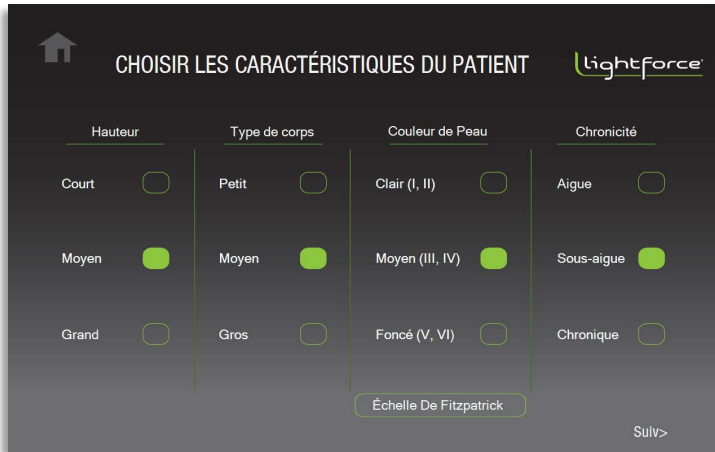


Figure 22

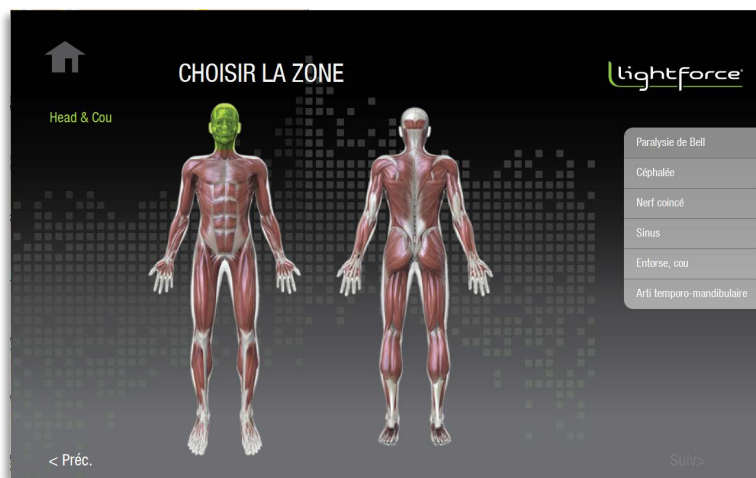
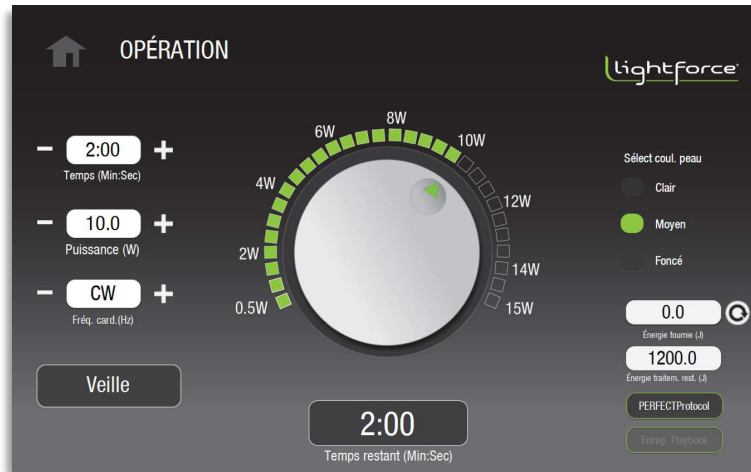


Figure 23

#### 4.3.5. Fonctionnement

En entrant dans l'écran de **Fonctionnement** par le **Menu Principal**, l'opérateur peut régler la durée du traitement, la puissance, la fréquence d'impulsion et la couleur de la peau. Le laser sera en mode **Veille** et l'écran de **Fonctionnement (Figure 24)** invitera l'utilisateur à entrer tous les paramètres de traitement. Le faisceau de pointage n'est pas actif en Mode **Veille**.





**Figure 24**

Les réglages et les options suivantes sont disponibles à partir de l'écran **Fonctionnement** :

- **Durée** : Appuyez sur le bouton « + » ou « - » du temps pour régler la durée du traitement au laser. Pour faire défiler la valeur de temps souhaitée, maintenez la pression sur le bouton souhaité. La durée de traitement du laser sélectionné s'affiche dans la fenêtre de durée en minutes et en secondes (Min:Sec).
- **Puissance** : Appuyez sur le bouton « + » ou « - » ou tournez le cadran d'alimentation pour régler la puissance du laser. La puissance du laser sélectionnée sera indiquée dans la fenêtre de puissance en watts ainsi que sur le cadran d'alimentation. Pour faire défiler la valeur de puissance souhaitée, maintenez la pression sur le cadran et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre. L'utilisateur peut également appuyer sur les carrés autour du périmètre du cadran pour passer à des puissances supérieures ou inférieures.
- **Fréquence d'impulsion** : Appuyez sur le bouton « + » ou « - » la fréquence d'impulsion pour régler le taux impulsion du laser. La fréquence laser sélectionnée s'affiche dans la fenêtre de la fréquence d'impulsion. Pour faire défiler la valeur de fréquence souhaitée, maintenez la pression sur le bouton souhaité. La fréquence du laser peut être réglée en mode CW (onde continue, non pulsée) ou en mode pulsé avec des fréquences de 2, 10, 20, 100, 200, 500, 1 000, 2 500, 5 000 ou 10 000 Hz. Le cycle d'utilisation en mode pulsé est de 50 %.

#### 4.3.6. Émission laser

Lorsque l'opérateur a réglé les paramètres de traitement et est prêt à commencer le traitement, il doit appuyer sur le bouton **Veille** pour passer en mode **Prêt**.

Le logiciel laisse un **délai de 6 secondes (avec 6 bips sonores)** pour avertir l'utilisateur

du passage du mode **Veille** au mode **Prêt**. Pendant la transition, le bouton **Veille** passe à **Prêt** et clignote. Après 6 bips, le laser est en mode **Prêt**.

Le but du mode **Prêt** est d'attendre que l'utilisateur appuie sur l'interrupteur à doigt pour lancer l'émission laser. En mode **Prêt**, le laser émettra lorsque l'interrupteur à doigt est activé. Le système laser reviendra en mode **Veille** à partir du mode **Prêt** si l'émission n'est pas activée dans les 100 secondes.

**Remarque** : Appuyer sur l'interrupteur à doigt pendant le délai de 6 secondes entraînera une **Erreur de fonctionnement**. L'utilisateur devra appuyer sur l'interrupteur à doigt avant d'appuyer sur Sortie, ce qui le ramènera en mode Veille.



**Avertissement** : NE JAMAIS laisser cet appareil sans surveillance en mode **Prêt**.

En mode **Prêt** :

- Le bouton **Prêt** est actif et le faisceau de pointage est émis par la pièce à main.
- Les réglages sélectionnés de l'heure, de puissance et de la fréquence d'impulsion sont toujours modifiables, mais la couleur de la peau ne l'est pas.
- Pour lancer l'émission laser, appuyez sur l'interrupteur à doigt. Pour arrêter l'émission, retirez le doigt de l'interrupteur à doigt. L'émission laser peut être réactivée en appuyant sur l'interrupteur à doigt jusqu'à ce que le temps restant soit écoulé.

**Remarque** : Si l'appareil est équipé d'un interrupteur à doigt, chaque fois que l'on appuie sur cet interrupteur, celui-ci agit comme un interrupteur marche/arrêt.

Pendant l'émission, le mot « **EMISSION !** » remplace le bouton **Ready** sur l'écran et le logiciel ne permet à l'utilisateur de modifier aucun paramètre. En outre, le système laser produira des bips, ou un signal sonore continu selon les réglages audio choisis dans

**Réglages**, et le faisceau de pointage continuera à émettre. En outre, l'indicateur lumineux d'émission LED sur la face avant s'allumera pendant la durée du traitement.



#### 4.4. Procédure de traitement laser

Cette section contient des informations sur les protocoles et les paramètres de cet appareil. Les recommandations de traitement suivantes sont fournies à titre indicatif seulement. Le praticien est la personne qui détermine les paramètres et le protocole à

utiliser lors du traitement de chaque patient.

#### **4.4.1. Considérations de pigmentation**

Ce système laser délivrera une lumière à deux longueurs d'onde, 810 nm et 980 nm, dont on a constaté qu'elle apportait un soulagement thérapeutique de la douleur. Ce système laser permet à l'opérateur de choisir le type de couleur de peau du patient. Étant donné que les pigments foncés absorbent plus de lumière à 810 nm que les pigments clairs, le logiciel ajustera la sortie de manière à ce qu'elle contienne 100 % de longueur d'onde 980 nm lorsque le réglage de la peau foncée (Fitzpatrick V ou VI) est sélectionné.

Il existe d'autres circonstances dans lesquelles il peut être approprié d'utiliser ce paramètre :

- Les zones très pigmentées, comme les zones de bronzage foncé ou les zones avec un tatouage
- Zones avec une poussée importante de cheveux, telle que la nuque

#### **4.4.2. Dose**

La dose d'énergie laser délivrée lors d'un traitement est mesurée en joules. Ce nombre est affiché à l'écran pendant un traitement et est calculé en multipliant la puissance moyenne (en watts) par la durée du traitement (en secondes). Le traitement au laser doit être appliqué sur une zone à l'aide d'une application de balayage.

Les protocoles logiciels du système laser sont conçus pour délivrer une dose appropriée à la zone de traitement et aux pathologies introduites par l'opérateur. Il est recommandé d'enregistrer les informations relatives au traitement (protocole prédéfini et réglage ou puissance d'entrée, énergie fournie, durée du traitement, zone de traitement) soient enregistrées pour chaque traitement.

- En général, les doses sont administrées dans la zone douloureuse, dans les tissus environnants et le long de la voie nerveuse de la zone spécifique qui ressent la douleur.
- Traitez les muscles qui se rattachent à une articulation douloureuse en plus des attaches tendineuses.

#### **4.4.3. Définir les attentes en matière de traitement**

Les patients et les cliniciens doivent comprendre les possibilités et les limites de l'application de la thérapie laser des tissus profonds. La douleur chronique peut demander plusieurs traitements avant d'obtenir un effet bénéfique. Les tissus plus profonds peuvent nécessiter plusieurs traitements avant l'obtention de bénéfices significatifs.

Un régime de traitement typique peut consister en trois traitements espacés d'un jour pendant la première semaine, deux traitements la semaine suivante et un traitement la troisième semaine. Si aucun bénéfice n'est obtenu après les 6 à 10 traitements, les options de traitement du patient doivent alors être revues en tenant compte de l'état et de la réponse. Occasionnellement, un patient peut éprouver une sensation de picotement ou une douleur due à une augmentation du flux sanguin. Dans ces cas, il est recommandé

d'attendre que la douleur s'estompe avant de poursuivre les traitements supplémentaires.

#### 4.4.4. Technique de traitement



**Avertissement : NE PAS** laisser d'objets réfléchissants obstruer ou tomber dans la trajectoire de l'énergie laser produite par cet appareil. L'opérateur, tous les assistants et le patient doivent retirer tous les objets réfléchissants (bagues, bracelets de montre en métal et bijoux) avant le traitement avec cet appareil. Le contact direct ou indirect avec la lumière laser diffusée par toute surface réfléchissante peut causer des dommages graves et irréparables à la cornée et/ou à la rétine, et éventuellement la cécité d'un œil ou des deux yeux.



**Avertissement : NE PAS** prétraiter les tissus (p. ex., avec un coussin chauffant ou une compresse humide) avant le traitement au laser. Les tissus à traiter doivent être secs et à température normale avant le début du traitement au laser.



**Avertissement :** Utiliser avec précaution. Peut provoquer de graves brûlures. Ne pas utiliser sur une peau sensible ou en présence d'une circulation faible.



**Avertissement :** Pendant le traitement, il est important d'obtenir un retour d'information de la part du patient concernant son niveau de confort. Le laser fournit une chaleur apaisante. Être prudent dans les cas où le patient a une sensation limitée ou n'est pas capable de répondre aux augmentations de température et envisager de traiter à une puissance plus faible. Si le patient exprime un quelconque malaise, la puissance de sortie doit être réduite.

- Le traitement doit être administré sur la peau nue. Ne pas traiter à travers des vêtements ou des bandages. La zone de traitement doit être propre et exempte de saleté ou d'huile en surface.
- Une solution d'alcool isopropylique (70 % d'alcool) peut être utilisée pour nettoyer toutes les surfaces des instruments qui entrent en contact avec le patient (voir section 5.1 pour les instructions de nettoyage). Veillez à laisser la solution s'évaporer avant de déclencher l'émission laser.
- Pour une administration optimale de la dose, gardez la tête de traitement perpendiculaire à la surface de la peau. Déplacez continuellement la tête de traitement à une vitesse d'environ 3 à 10 cm/sec (1-3 pouces/sec).
- Pour assurer une distribution uniforme de la dose sur la zone de traitement, déplacez continuellement la tête de traitement au-dessus de la zone en faisant d'abord un mouvement



**Figure 25**

continu de va-et-vient horizontal, puis un mouvement de va-et-vient vertical en dessinant un quadrillage (voir la **Figure 25**). Veillez à couvrir toute la zone à traiter avec ces « mouvements croisés ».

- Les traitements peuvent être appliqués en conjonction avec des étirements ou des exercices doux d'amplitude de mouvement.



## 5. Maintenance



**Avertissement : NE PAS** tenter d'accéder à un élément interne. Cela peut causer des blessures graves et/ou irréversibles. **AUCUN COMPOSANT RÉPARABLE PAR L'UTILISATEUR N'EST PRÉSENT** dans ce dispositif laser.

### 5.1. Nettoyage



**Avertissement :** Il est recommandé de toujours éteindre le système laser et de débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale avant de nettoyer le système laser.



**Avertissement :** Toujours utiliser des lunettes et des gants de protection pour nettoyer et désinfecter tout équipement.



**Avertissement :** Nettoyer les têtes de traitement de contact (grande boule de massage et petite boule de massage) entre les traitements pour prévenir la contamination croisée et les infections.



**Avertissement : NE PAS** utiliser une tête de traitement immédiatement après le nettoyage avec une solution alcoolisée. Attendre tant que la solution d'alcool utilisée dans la procédure de nettoyage ne s'est pas complètement évaporée. Si vous ne le laissez pas sécher, le laser peut enflammer des solutions ou des vapeurs d'alcool.



**Mise en garde : NE PAS** nettoyer la lentille située à l'intérieur de la pièce à main. Cela pourrait endommager la lentille lors de l'émission du laser.

#### 5.1.1. Nettoyage de la console

**Remarque :** Le système laser utilise la technologie laser à l'état solide. Il est important de garder l'appareil et ses accessoires à l'abri de la poussière.

**Étape 1.** Toujours éteindre le système laser et débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale avant de nettoyer le système laser.

**Étape 2.** Les surfaces extérieures de l'unité et des têtes de traitement peuvent être nettoyées en les essuyant avec une lingette douce et non fibreuse (par exemple, Kimwipes®) humidifiée avec une solution d'alcool isopropylique.

- Assurez-vous que la solution ne contient que 70 % d'alcool. Les solutions contenant plus de 70 % d'alcool peuvent causer des

dommages aux produits.

- Évitez d'utiliser des chiffons souillés ou abrasifs.

**Étape 3.** Après le nettoyage, assurez-vous que tous les nettoyeurs ont été enlevés et que les pièces sont sèches avant l'utilisation.

### 5.1.2. Nettoyage de la grande boule de massage

**Étape 1.** Retirez la bande élastique de la tête de traitement avec boule de massage.

**Étape 2.** Dévissez la partie supérieure de la tête de traitement avec boule de massage (**Figure 26**).



**Figure 26**

**Étape 3.** La boule peut maintenant être retirée pour être nettoyée. Utilisez un chiffon doux, non fibreux (par exemple, Kimwipes®) humidifiée avec une solution d'alcool isopropylique à 70 %. N'essuyez pas avec un chiffon sec, mais humidifiez toujours le chiffon avant de l'essuyer.

**Recommandation :** Faites attention lorsque vous dévissez la partie supérieure de la tête de traitement. Il est recommandé de le faire au-dessus d'une table afin de réduire le risque de faire tomber la boule directement sur le sol.

**Étape 4.** Assurez-vous que tous les nettoyeurs se sont évaporés et que les pièces sont sèches avant de les réassembler et de les utiliser.

**Étape 5.** Remontez la tête de traitement en remplaçant la boule de massage et en vissant fermement la partie supérieure sur la tête de traitement.



**Figure 27**



**Mise en garde :** Si vous faites tomber la boule, vous risquez d'endommager la boule et le boîtier en plastique. Si des dommages importants sont survenus, cessez l'utilisation. Assurez-vous que la boule est propre et exempte de débris qui pourraient causer des dommages en cas d'utilisation continue.

**S'il y a des rayures sur la boule de massage :** Il peut s'agir d'égratignures mineures sur la boule de massage résultant de l'utilisation normale. Celles-ci n'affecteront pas l'efficacité du traitement au laser. La **Figure 27** montre une tête de traitement à



**Figure 28**

boule de massage dont la boule présente quelques rayures mineures.

**Recommandation** : Si les rayures de la grande boule de massage deviennent importantes (**Figure 28**), remplacez la tête de traitement à boule de massage.

## 5.2. Avant d'appeler-Dépannage

Si vous avez un problème avec votre système laser, veuillez consulter la liste ci-dessous des problèmes fréquents que vous pouvez résoudre sans avoir à contacter le Service clientèle.

Le système laser affichera les messages pour alerter l'opérateur sur les conditions de défaut. Si l'une des erreurs suivantes se produit, le système laser restera en mode **Veille**, ou retournera en mode **Veille**, émettra un avertissement sonore et affichera le message correspondant décrivant la condition de défaut. Voici des exemples de ces conditions de défaut :

- la fibre optique n'est pas insérée,
- le verrouillage à distance est supprimé,
- l'interrupteur à doigt est activé.

Pour continuer, corrigez l'erreur et appuyez sur le bouton de **sortie**.

Le système laser contrôle en permanence le courant de sortie des diodes pour s'assurer qu'elles se trouvent dans les réglages d'étalonnage en usine. Si le système détecte que les niveaux de courant électrique dépassent les limites supérieures ou inférieures qui entraîneraient des niveaux de puissance en dehors des seuils de  $\pm 20\%$ , le laser arrête l'émission et nécessite une réinitialisation du système.

- Lorsque la fréquence cardiaque laser est réglée en mode CW (onde continue), la puissance de sortie du laser est identique au réglage de puissance sur l'écran dans les tolérances de fonctionnement.
- Lorsque la fréquence cardiaque laser n'est pas réglée en mode CW (par exemple 10 Hz), la puissance de sortie moyenne est de 50 % de la puissance réglée sur l'écran dans les tolérances de fonctionnement.

Le système laser n'entrera pas ou ne restera pas en **Émission** si le système laser surchauffe. Si les températures dépassent les limites de sécurité :

- Il y aura un avertissement sonore.
- Il y aura un message d'erreur : La température laser est hors de portée.

Appuyez sur le bouton de **sortie** et réinitialisez le système. Assurez-vous que la température ambiante du système laser se situe dans la plage de température de fonctionnement de l'appareil. Si le problème persiste, contactez le Service clientèle pour

un dépannage plus approfondi.

Si le système laser ne s'allume pas :

- Assurez-vous que le cordon d'alimentation est correctement fixé et branché dans une prise de courant qui fonctionne.

### 5.3. Procédure de contrôle de l'étalonnage

Les instructions ci-dessous indiquent les étapes à suivre pour effectuer un « contrôle » d'étalonnage qui peut être réalisé avec un équipement NIST certifié et traçable. Il est recommandé d'effectuer cette procédure une fois par an, mais elle n'est pas obligatoire, sauf s'il existe des preuves de dommages importants ou d'une diminution de puissance de sortie. Si, pendant l'exécution de cette procédure, les exigences énoncées ne sont pas respectées, il peut être nécessaire d'effectuer une maintenance et un réétalonnage de l'appareil en usine. L'étalonnage en usine doit être effectué par un technicien de maintenance certifié.



**Mise en garde :** L'étalonnage est une procédure de maintenance qui doit être effectuée uniquement par un technicien de maintenance certifié. L'ajustement de tout composant interne par une personne autre qu'un technicien de maintenance certifié annule toute garantie existante du fabricant sur le système laser.



**Mise en garde :** L'utilisation de contrôles ou d'ajustements ou d'exécution de procédures autres que celles spécifiées dans les présentes peut entraîner une exposition à des radiations dangereuses.

#### Instructions de contrôle de l'étalonnage de puissance du laser



**Avertissement :** TOUJOURS porter des lunettes de sécurité contre le rayon laser lors de la procédure de vérification du calibrage du laser et suivre toutes les consignes de sécurité relatives au laser.

**Équipement nécessaire :** Appareil de mesure et de détection de puissance traçable et certifié, (**Figure 29**) doté de capacités de mesure de la longueur d'onde et de la puissance appropriées

**Étape 1.** Éteindre le laser.

**Étape 2.** Inspecter et fixer la fibre optique et le cordon d'alimentation selon les instructions. S'assurer que la fibre optique est propre et exempte de toute

poussière, fluide ou autre contaminant.

**Étape 3.** Allumer le système laser et entrer en Mode Veille.

**Étape 4.** Augmenter le réglage de puissance jusqu'à ce qu'il atteigne le réglage de puissance maximum.

**Étape 5.** Placer le laser en mode Prêt.

**Étape 6.** En utilisant le faisceau de pointage, dirigez l'extrémité distale de la fibre dans la zone active de l'instrument de mesure de puissance. Maintenez la pointe de la fibre à 2 ou 3 cm de la surface de la zone active du détecteur de puissance.

**Étape 7.** Activez le laser et enregistrez la valeur en watts lue sur l'écran de mesure de la puissance. La lecture de la puissance du laser doit se situer à  $\pm 20\%$  de la puissance réglée.

- a. Si les résultats sont en dehors de la plage de 20 %, assurez-vous que : toute la lumière de la fibre entre dans le détecteur, la fibre est correctement connectée et la fibre n'est pas endommagée. Remplacez par une nouvelle fibre si nécessaire et recommencez.
- b. Si les résultats sont toujours en dehors de la fourchette de 20 %, arrêtez cette procédure et contactez le Service clientèle pour obtenir de l'aide.



**Figure 29**

## 6. Qualité et Réglementation

### 6.1. Systèmes Qualité

Le FXi a été conçu, développé et fabriqué conformément à la norme ISO13485:2016 - Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité.

### 6.2. Classification de l'appareil

Le FXi est conforme à la norme 21 CFR Chapitre 1, sous-chapitre J, tel qu'administré par le Center for Devices and Radiological Health (CDRH) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis.

Selon les normes applicables, le système laser est classé comme suit :


- Appareil de classe I de type B selon EN/IEC 60601-1
- Produit laser de classe 4 selon la norme IEC 60825-1

### 6.3. Déclaration de conformité (EU)

IDENTIFICATION DU PRODUIT	
Nom du produit	Modèle/Numéro
LightForce® Thérapie au laser	LTC-1510-L-B6      LightForce® FXi

FABRICANT		
Nom de l'entreprise	Adresse	Représentant
LiteCure, LLC	101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 États-Unis	Directeur Qualité et Réglementation

REPRÉSENTANT AUTORISÉE		
Nom de l'entreprise	Adresse	Téléphone/Courriel
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP La Haye Pays-Bas	+31.70.345.8570 - téléphone +31.70.346.7299 - fax europe@emergogroup.com

INFORMATION D'ENREGISTREMENT		
Organisme notifié et numéro d'identification	Marquage	Numéro de certificat CE
BSI Group, 2797		CE 542523

<b>ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ</b>		
<b>Classification de l'appareil</b>	<b>Cheminement vers la conformité</b>	<b>Normes appliquées</b>
Class IIa Règle 9	Annexe II du DDM 93/42/CEE Conseil Directive	IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC 60601-1-2:2015 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 IEC 60601-2-22:2007+A1:2013 IEC 60825-1:2014

LiteCure, LLC déclare que les produits susmentionnés répondent aux exigences fondamentales des normes appliquées de la directive 93/42/CEE+2007/47/CEE relative aux dispositifs médicaux, telle que transposée dans les législations nationales des États membres.

## 7. Caractéristiques et Conditions Environnementales

### 7.1. Caractéristiques du Système (LightForce FXi)

<b>Nom de famille de l'appareil</b>	<b>LightForce Therapy Lasers - LTC</b>	
<b>Numéro du modèle</b>	LTC-1510-L-B6	LightForce® FXi
<b>Classifications de l'appareil</b>		
Dispositif Médical USFDA	Appareil médical de classe II selon USFDA 21CFR 890.5500	
Équipement Électrique Médical	Appareil de classe I de type B selon EN/IEC 60601-1	
Produit laser	Produit laser de classe 4 pour IEC 60825-1	
<b>Interface Utilisateur</b>		
Affichage sur écran tactile	Affichage HD 10" avec écran tactile	
Indicateurs d'émission	Signal sonore (50 à 75 dB), LED (affichage avant)	
<b>Caractéristiques Mécaniques</b>		
Dimensions	38 cm (L) x 28 cm (l) x 20 cm (H)	
Poids	4 kg	
<b>Caractéristiques environnementales</b>		
Température de fonctionnement	10°C à 35°C	
Température de chargement	10°C à 32°C	
Température de stockage	-20 °C à 70 °C	
Humidité	≤ 80 % HR sans condensation	
Pression	70 à 106 kPa	
Refroidissement	Refroidissement thermique et électrique à air forcé	
<b>Caractéristiques optiques</b>		
Longueur d'ondes du Traitement	980 nm ± 20 nm & 810 nm ± 20 nm	
Ajustements de la couleur de la peau	Clair (I, II) ou Moyen (III, IV)	Foncé (V, VI)
Sortie d'alimentation maximale	15W	
Rapport de Longueur d'onde	80 % de 980 nm + 20 % de 810 nm	100 % 980 nm
Sortie du Faisceau de Pointage	<4,0 mW	
Longueur d'onde du Faisceau de Pointage	650 nm ± 20 nm	
Modes opératoires	Onde continue (CW) ou pulsée	
Fréquence d'impulsion	2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 Hz	
Durée d'impulsion	Cycle d'utilisation de 50 % pour tout réglage donné de la fréquence d'impulsion	
Lunettes de sécurité	OD5+ 808 nm et 980 nm	
<b>Caractéristiques Électriques</b>		
Tension d'entrée	100-240 VAC ; 50/60 Hz	
Courant d'entrée	≤ 400 VA	
Pack de la batterie	Li-Ion 9,9 V, 5,0 Ah	
<b>Caractéristiques de l'ensemble de distribution du faisceau (BDA)</b>		
Modèle BDA	Nouveau Système d'application Empower	









Montage Pièce à main (-B6)	Pièce à main de base (BHP) avec noyau de fibre de 600 µm
Accessoires Empower	Fenêtre Plate-IQ, Petit Cône-IQ, Petite boule de massage-IQ, Grande Boule De Massage-IQ, Cône Large-IQ <i>(NOTE : « -IQ » indique que l'accessoire est la version à déconnexion rapide avec l'étiquette RFID)</i>

## 7.2. Pièces de rechange



**Avertissement :** Ne pas utiliser d'accessoires et/ou de câbles non agréés ou vendus comme pièces de rechange. L'utilisation d'accessoires et/ou de fibres optiques non recommandés ou vendus pour être utilisés avec ce système peut entraîner des émissions dangereuses ou endommager le système laser.

Élément	Description	Image
<b>Ensemble de Diffusion du Faisceau (BDA)</b>	Fibre de protection opaque à double gaine avec pièce à main Empower™ et accessoires	
<b>Lunettes de sécurité</b>	808 nm et 980 nm OD 5+ Sur-lunettes	
<b>Lunettes de sécurité</b>	808 nm et 980 nm OD 5+ Modèle classique	
<b>Cordon d'Alimentation</b>	Cordon d'alimentation de catégorie médicale, 2,9 m	
<b>Alimentation électrique externe</b>	Alimentation de catégorie médicale	
<b>Batterie</b>	49,5 WHr, 9,9V, 5,0 Ah (3S2P) Batterie	

## 7.3. Tableaux de Compatibilité Électromagnétique (CEM)

Ce système laser a été testé pour être conforme aux exigences de la norme EN/IEC 60601-1-2 sur la compatibilité électromagnétique (CEM). Les pages suivantes répertorient les tests effectués et les niveaux de test correspondants. L'utilisateur, l'opérateur, l'installateur ou le monteur de ce produit est avisé de ce qui suit :

- Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux

informations fournies dans ce document.

- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électriques médicaux.
- Utilisez uniquement le cordon d'alimentation fourni avec ce produit, ou un autre cordon approuvé.



**Avertissement :** L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux agréés peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de ce produit.



**Avertissement :** Les équipements ne doivent pas être utilisés à côté ou empilés avec d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, ce dispositif doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Tous les dispositifs électroniques médicaux doivent être conformes aux exigences de la norme EN/IEC 60601-1-2. Les précautions, le respect des informations relatives aux directives CEM et la vérification de tous les dispositifs médicaux en fonctionnement simultané sont nécessaires pour garantir la compatibilité électromagnétique et la coexistence de tous les autres dispositifs médicaux avant un traitement de thérapie laser.

### 7.3.1. Résumé du test d'émissions

Caractéristiques	Plage de Fréquence	État de conformité
CISPR 11/EN 55011 Groupe 1, A Émissions Diffusées	0,15 MHz – 30 MHz	RÉUSSI
CISPR 11/EN 55011 Groupe 1, A Émissions Rayonnées	30.0 MHz – 1 000 MHz	RÉUSSI
EN 61000-3-2 Harmoniques de la ligne électrique	Jusqu'au 40 <sup>ème</sup> Harmonique	RÉUSSI
EN-61000-3-3 Scintillement de la ligne électrique	Inférieure ou égale à 4 % de la variation de tension relative maximale ; valeur de d(t) inférieure ou égale à 3,3 % pendant plus de 500 ms	RÉUSSI

### 7.3.2. Résumé du test d'immunité

Caractéristiques	Niveau de test minimum requis selon la norme EN 60601-1-2, 4e édition	Niveau du test terminé	État de conformité
EN 61000-4-2 - Immunité aux décharges électrostatiques	Décharge de l'air jusqu'à $\pm 15$ kV ; Décharge de contact jusqu'à $\pm 8$ kV	Décharge de l'air jusqu'à $\pm 15$ kV ; Décharge de contact jusqu'à $\pm 8$ kV	RÉUSSI
EN 61000-4-3 - Immunité aux champs rayonnés RF	Force du champ de rayonnement de 3 V/m à 80 – 2700 MHz (80 % AM, 1 kHz)	Force du champ de rayonnement de 3 V/m à 80 – 2700 MHz (80 % AM, 1 kHz)	RÉUSSI
EN 61000-4-4 -Immunité aux transitoires électriques rapides	Impulsions des lignes électriques de $\pm 2$ kV directs ; Impulsions de ligne E/S de $\pm 1$ kV	Impulsions des lignes électriques de $\pm 2$ kV directs ; Impulsions de ligne E/S de $\pm 1$ kV	RÉUSSI
EN 61000-4-5 - Immunité contre la foudre	Surtensions des lignes électriques de $\pm 2$ kV en mode commun, $\pm 1$ kV en mode différentiel	Surtensions des lignes électriques de $\pm 2$ kV en mode commun, $\pm 1$ kV en mode différentiel	RÉUSSI
EN 61000-4-6 - Immunité en mode commun RF	150 kHz - 80 MHz à 3 Vrms 1kHz 80 % amplitude modulée	150 kHz - 80 MHz à 3 Vrms 1 kHz 80 % d'amplitude modulée	RÉUSSI
EN 61000-4-8 -Fréquence de Puissance Immunité aux Champs Magnétiques	Boucle d'induction à 50 Hz ou 60 Hz, jusqu'à 30 amps (rms) par mètre	Boucle d'induction à 50 Hz, jusqu'à 30 amps (rms) par mètre	RÉUSSI
EN 61000-4-11 - Chutes de tension et Courtes interruptions	Chutes de tension de 100 % pour 0,5 cycles (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315) 100 % pour 1 cycle 30 % pour 25 cycles 10 % pour 250 cycles (5s)	Chutes de tension de 100 % pour 0,5 cycles (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315) 100 % pour 1 cycle 30 % pour 25 cycles 10 % pour 250 cycles (5s)	RÉUSSI

### 7.3.3. Distances de séparation recommandées

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'appareil comme recommandé ci-dessous, en fonction de la sortie d'alimentation maximale de l'équipement de communication.

Vous trouverez ci-dessous le tableau des distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil et les systèmes qui ne sont pas indispensables au maintien de la vie.

Puissance de sortie max. (watts)	Séparation (m) 150 kHz à 80 MHz $D=(3,5/V1)(m^2 P)$	Séparation (m) 80 à 800 MHz $D=(3,5/E1)(m^2 P)$	Séparation (m) 800 MHz à 2,5 GHz $D=(7/E1)(m^2 P)$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,666	11,666	23,333

### 7.3.4. Orientations et déclaration du fabricant - Immunité - Pour les équipements non vitaux

Le système laser est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil devra veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement Électromagnétique - Guide
RF diffusées IEC 61000- 4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	(V1)Vrms	<p>Les équipements de communication portables et mobiles doivent être séparés du laser par au moins les distances calculées/énumérées ci-dessous :</p> <p><math>D=(3,5/E1)(m^2 P)</math> 80 à 800 MHz  <math>D=(7/E1)(m^2P)</math> 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance maximale en watts et D est la distance de séparation recommandée en mètres.</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures aux niveaux de conformité (V1 et E1).</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement contenant un émetteur.</p>
RF rayonnées IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	(E1)V/m	

## 7.4. FCC

Cet appareil est conforme à la Partie 15 des Règles de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- (1) ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nocives, et
- (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.



**Mise en garde :** Tout changement ou modification de cet appareil non expressément approuvé par le fabricant peut annuler le droit de l'utilisateur à

faire fonctionner l'équipement.

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe A, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et peut, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'instructions, provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. L'utilisation de cet équipement dans une zone résidentielle est susceptible de causer des interférences nuisibles auquel cas l'utilisateur sera tenu de corriger l'interférence à ses propres frais.

Cet appareil est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements RF de la FCC définies pour un environnement non contrôlé. Cet émetteur ne doit pas être situé à proximité ou fonctionner en conjonction avec une autre antenne ou émetteur. L'équipement doit être installé et utilisé à une distance minimale de 20 cm entre le radiateur et votre corps.

## **7.5. ISED**

Cet appareil contient des émetteurs/récepteurs exempts de licence qui sont conformes aux RSS exemptes de licence d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- (1) Ce dispositif ne peut pas causer l'interférence.
- (2) Ce dispositif doit accepter n'importe quelle interférence, y compris l'interférence qui peut causer le fonctionnement peu désiré du dispositif.

Cet appareil numérique de classe B est conforme à la norme canadienne ICES-003.

Déclaration d'exposition aux radiations :

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements ISED établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé à plus de 20 cm entre le radiateur et votre corps.

## **7.6. Directive des équipements Radio (RED)**

L'appareil est exempt de DAS sur la base de son fonctionnement sous les exigences d'exemption de DAS.








## 7.7. Mise au rebut


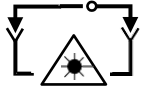

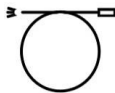







Si vous envisagez de cesser d'utiliser ce système laser et que vous avez l'intention de le mettre au rebut, ainsi que ses pièces ou accessoires, vous devez respecter les dispositions légales régionales applicables pour son élimination. Vous pouvez également contacter votre distributeur local, un centre de service agréé ou le Service clientèle pour connaître les possibilités d'élimination de ce système laser.






## 8. Étiquetage

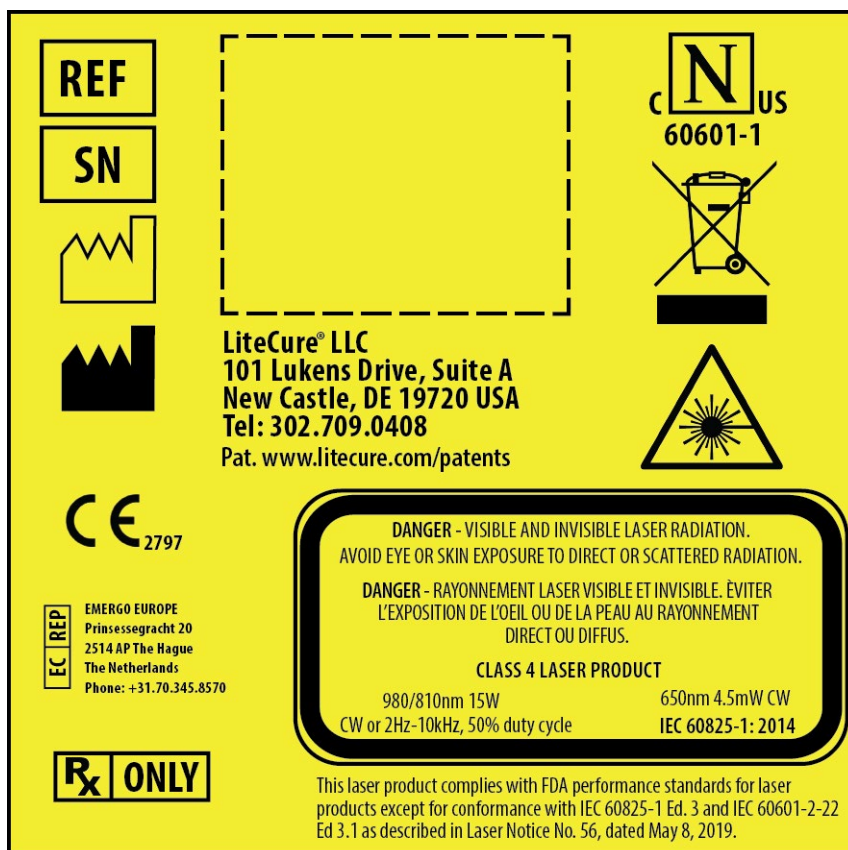
### 8.1. Explication des symboles



Symboles	Titre	Description
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives de l'UE 90/386/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue, ou de modèle, du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin que le dispositif médical spécifique puisse être identifié.
	Mise en garde	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour obtenir des renseignements importants comme des mises en garde et des précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentées sur l'instrument médical lui-même.
	Partie appliquée de type B	Fait référence à la partie du dispositif médical qui entre en contact physique avec le patient afin que le dispositif puisse remplir sa fonction prévue.
	Ne pas jeter dans les déchets municipaux non triés (WEEE)	Les équipements ne doivent pas être éliminés comme des déchets municipaux non triés.




	Avertissement concernant le laser	Étiquette d'avertissement pour les rayonnements laser de classe 2 et supérieure
	Connecteur du verrouillage à distance	Identifie le port de connexion du verrouillage à distance
	Interrupteur pédale	Identifie le port de connexion pour l'interrupteur pédale
	Applicateur fibre optique	Identifie le port de connexion pour la fibre de la pièce à main
	Arrêt d'urgence	Bouton utilisé pour mettre fin à l'émission laser et éteindre l'appareil en cas d'urgence.
	Fusible	Pour identifier la boîte à fusibles ou leur emplacement. <b>Remarque : Non remplaçable par l'utilisateur.</b>
	Terre (Sol)	Pour identifier toute borne qui n'est pas destinée à être connectée à un conducteur externe de protection contre les chocs électriques en cas de défaut, ou la borne de terre (masse). <b>Remarque : Elle est située à l'intérieur de l'appareil.</b>
	Suivre les instructions	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour utiliser l'appareil.
	Allumage/Arrêt	Bouton de mise en marche/arrêt
	Port USB	Connexion pour les mises à jour de logiciels et la Sauvegarde/Restauration de la répétition instantanée
IOIOI	Port VGA	À l'usage du fabricant UNIQUEMENT
	Marque de sécurité Nemko-CCL avec indicateurs NRTL	Indique la conformité avec les exigences de l'organisme de certification (Nemko-CCL) concernant la sécurité électrique (60601-1) aux États-Unis et au Canada

	Marquage de conformité CE	Marque de certification qui indique la conformité aux normes de santé, de sécurité et de protection de l'environnement pour les produits vendus dans l'Espace économique européen.
	Appareils de prescription	MISE EN GARDE - La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur commande d'un praticien agréé par la loi de l'État dans lequel le praticien exerce pour utiliser ou commander l'utilisation du dispositif
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne	Indique le Représentant AUTORISÉ (REP) dans la Communauté européenne (CE)

## 8.2. Autocollant Laser Médicale



**REF**  
**SN**  
  
  
**CE** 2797  
**EC REP** EMERGO EUROPE  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 The Netherlands  
 Phone: +31.70.345.8570  
**Rx ONLY**

**LiteCure® LLC**  
 101 Lukens Drive, Suite A  
 New Castle, DE 19720 USA  
 Tel: 302.709.0408  
 Pat. www.litecure.com/patents

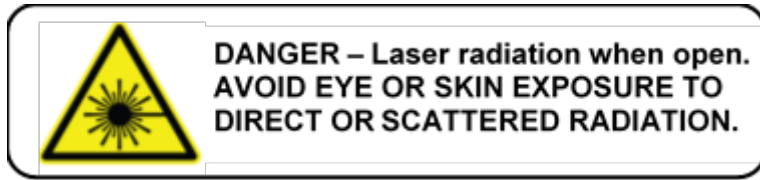
**DANGER - VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION.**  
 AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION.  
**DANGER - RAYONNEMENT LASER VISIBLE ET INVISIBLE. ÉVITER**  
 L'EXPOSITION DE L'OEIL OU DE LA PEAU AU RAYONNEMENT  
 DIRECT OU DIFFUS.  
**CLASS 4 LASER PRODUCT**  
 980/810nm 15W CW or 2Hz-10kHz, 50% duty cycle      650nm 4.5mW CW  
 IEC 60825-1: 2014

This laser product complies with FDA performance standards for laser products except for conformance with IEC 60825-1 Ed. 3 and IEC 60601-2-22 Ed 3.1 as described in Laser Notice No. 56, dated May 8, 2019.

**Remarque :** Exemple d'étiquette illustré ci-dessus. Voir le bas de la console pour l'étiquette spécifique à votre appareil.



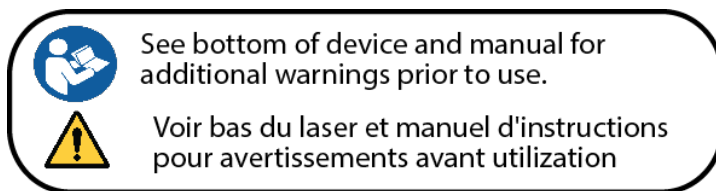
### 8.3. Étiquette du boîtier de protection non verrouillé



### 8.4. Sceau de garantie



### 8.5. Étiquette d'avertissements supplémentaires



### 8.6. Identification Unique de l'appareil (UDI)



**Remarque :** Exemple d'UDI illustré ci-dessus à titre de référence uniquement. Ce format s'applique uniquement aux produits laser à usage médical et humain. Pour ces modèles, le code 2D, ou QR, représente le texte UDI au bas de l'étiquette et chaque numéro fournit des informations uniques à l'appareil comme suit :

(01) Indique le numéro d'identification du dispositif, qui est un numéro GTIN-14 (Global Trade Identification Number). Il peut être utilisé pour rechercher l'enregistrement du dispositif dans la base de données GUDID de la FDA.

(11) Indique la Date de fabrication sous le format AAMMJJ.

(21) Indique le Numéro de Série.

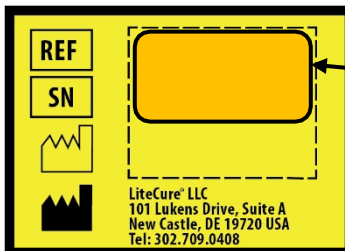
## 9. Coordonnées

Contactez directement le Service clientèle pour une assistance immédiate.

Si ce système laser ne fonctionne pas comme prévu et/ou s'il fonctionne mal, contactez le Service clientèle en utilisant les coordonnées figurant sur la couverture arrière.

Avant d'appeler, veuillez vous munir des informations suivantes afin que le service clientèle puisse vous fournir le meilleur niveau de service :

1. Numéro de compte client : \_\_\_\_\_
2. Modèle ( REF ) : \_\_\_\_\_
3. Numéro de série ( NS ) : \_\_\_\_\_



Le numéro du modèle (REF) et le numéro de série (NS) de l'appareil se trouvent sur l'étiquette jaune située au bas de l'appareil.



**DJO Asia Pacific**

1905, Tower 2, Grand Central Plaza  
Shatin  
HONG KONG  
T: 852 31051415  
E: marketing.ap@djoglobal.com

**DJO Australia**

ANZ Asia  
PO Box 6057  
Frenchs Forest DC  
NSW 2086  
AUSTRALIA  
T: 1300 66 77 30  
E: customerservice.au@djoglobal.com

**DJO Benelux**

Kleinhoefstraat 5, bus 39  
Geel 2440  
BELGIUM  
T: +32 (0)14 248090  
E: benelux.orders@djoglobal.com

**DJO Canada**

6485 Kennedy Rd  
Mississauga  
Ontario, L5T2W4  
CANADA  
T: 1-866-866-5031  
E: canada.orders@djoglobal.com

**DJO China**

A312 SOHO ZhongShan Plaza  
1055 W. ZhongShan Rd  
Shanghai, 200051  
CHINA  
T: (8621) 6031 9989  
E: information\_china@djoglobal.com

**DJO France**

3 rue de Bethar  
Centre Européen de Frêt  
64990 Mouguerre  
FRANCE  
T: +33 (0)5 59 52 86 90  
E: sce.cial@djoglobal.com

**DJO Germany**

Bötzingen Straße 90  
79111 Freiburg  
GERMANY  
T: +49 (0) 180 1676 333  
E: kundenservice@djoglobal.de

**DJO Italy**

Via Leonardo da Vinci 97  
Trezzano sul Naviglio  
Milan 20090  
ITALY  
T: +39 02 835 98001  
E: vendite@djoglobal.com

**DJO Nordic**

Murmansgatan 126  
212 25 Malmö  
SWEDEN  
T: +46 40 39 40 00  
E: info.nordic@djoglobal.com

**DJO South Africa**

Unit 6, 2 on London, 2 London Circle  
BrackenGate Business Park  
Brackenfell, 7560  
SOUTH AFRICA  
T: +27 (0) 21 276 2968  
E: info.southafrica@djoglobal.com

**DJO Spain**

Av.Cornella 144. 1-4  
08950 Esplugues de llobregat  
Barcelona  
SPAIN  
T: +34 93 480 32 02  
E: ventas@djoglobal.com

**DJO UK & Ireland**

1a Guildford Business Park  
Guildford, Surrey  
GU2 8XG  
UK  
T: +44 (0)1483 459 659  
E: ukorders@djoglobal.com

**DJO USA**

2900 Lake Vista Drive  
Lewisville  
TX 75067  
U.S.A.  
T: 60 727 1280  
E: customercare@djoglobal.com



**DJO Global**  
1a Guildford Business Park  
Guildford, Surrey  
GU2 8XG  
UNITED KINGDOM

**chattanoogarehab.fr**

© 2021 DJO · RSR-000886-000 · MKT00-11192-Rev A  
Individual results may vary. Neither DJO Global, Inc. nor any of its subsidiaries dispense medical advice. The contents of this brochure do not constitute medical, legal, or any other type of professional advice. Rather, please consult your healthcare professional for information on the courses of treatment, if any, which may be appropriate for you. Deep tissue laser therapy™ is a medical procedure that is administered by a trained healthcare provider.