

Manuel d'utilisation des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927



Lissage fractionnel avec le système IOTS
Système Intelligent Optical Tracking®

Fabriqué par

Solta Medical, Inc.
11720 North Creek Parkway N, Suite 100
Bothell, WA 98011 États-Unis

Service clientèle : +1 510-259-5299 ou +1 877 782 2286 ; ou Distributeur agréé

Il est interdit de copier, de traduire ou de reproduire ce manuel, en partie ou dans son intégralité, sans le consentement écrit exprès de Solta Medical, Inc. (que nous appellerons désormais « Solta »).

Solta Medical™, Fraxel, le logo Fraxel et Intelligent Optical Tracking sont des marques de commerce ou des marques déposées de Solta Medical, Inc. et de ses filiales. Les autres noms et marques peuvent être revendiqués comme étant la propriété de tiers.

La liste des brevets couvrant le système Fraxel Dual peut être consultée sur le site www.fraxel.com/patents

Cidex® et Enzol® sont des marques déposées de Johnson and Johnson, Inc.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre
Allemagne

Téléphone (+49) 511 6262 8630
Fax (+49) 511 6262 8633

© Solta Medical, Inc.
Octobre 2018
Publié aux États-Unis

Solta Medical, Inc.

Systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927

LES SYSTÈMES LASER FRAXEL DUAL 1550/1927 (anciennement connu sous le nom de Fraxel re:store DUAL) DE SOLTA MEDICAL SONT TOUS DES LASERS NON ABLATIFS QUI SONT DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS UNIQUEMENT PAR DES MÉDECINS DÛMENT FORMÉS AINSI QUE PAR DES PERSONNES CORRECTEMENT FORMÉES SOUS LA DIRECTION D'UN TEL MÉDECIN (QUE NOUS APPELLERONS DÉSORMAIS « LE MÉDECIN »).

LIRE LE PRÉSENT MANUEL D'UTILISATION DES SYSTÈMES FRAXEL DUAL 1550/1927 DE SOLTA MEDICAL DANS SON INTÉGRALITÉ AVANT D'UTILISER LE SYSTÈME LASER.

Table des matières


1.0	Description générale du système	7
1.1	Indications	7
1.2	Description générale du dispositif	8
1.3	Présentation du système	10
1.4	Fonctions des commandes	12
1.5	États du système	16
2.0	Fonctionnement du système	17
2.1	Description générale	17
2.2	Précautions usuelles avant le traitement	17
2.3	Description des états du système	19
2.4	Dosimétrie guidée par la prise de mesures.....	32
2.5	Définitions.....	38
2.6	Sélection des paramètres.....	39
2.7	Densité totale du traitement (ZTM totales/cm ²).....	39
2.8	Indications sonores du système	39
2.9	Suivi de la pièce à main (système IOTS – Intelligent Optical Tracking® System).....	40
2.10	Procédure de sélection de l'embout, de nettoyage et de désinfection de haut niveau	42
2.11	Procédure d'arrêt normal du dispositif.....	44
3.0	Sécurité.....	45
3.1	Considérations générales et risques potentiels	46
3.2	Précautions contre l'incendie	46
3.3	Sécurité oculaire.....	48
3.4	Utilisation du système laser.....	52
3.5	Sécurité électrique.....	54
3.6	Sécurité relative à la compatibilité électromagnétique (CEM)	55
3.7	Informations sur la zone contrôlée de traitement laser (ZCTL).....	56
3.8	Accès à la salle du laser et interverrouillage des portes à distance	57
3.9	Maintenance de routine, manipulation et stockage du laser	57
3.10	Conformité réglementaire et informations de sécurité relatives au dispositif.....	59
3.11	Étiquetage	62
4.0	Informations pour les médecins	66
4.1	Indications	66
4.2	Considérations.....	66
4.3	Contre-indications	67
4.4	Interaction tissulaire	67
4.5	Recommandations aux patients avant le traitement	68
4.6	Inspection préopératoire.....	68
4.7	Anesthésie.....	69
4.8	Préparation des patients	69
4.9	Traitements localisés.....	70
4.10	Soins postopératoires immédiats	70
4.11	Informations postopératoires.....	71
4.12	Traitements requis et intervalles de traitement	72
4.13	Plaintes et effets indésirables.....	72
4.14	Complications	72

5.0	Maintenance et garantie.....	74
5.1	Informations sur la garantie.....	74
5.2	Procédures de nettoyage.....	74
5.3	Mise au rebut et recyclage.....	75
6.0	Informations pour repasser commande.....	76
6.1	Accessoires.....	76
7.0	Décontamination de l'équipement renvoyé.....	77
8.0	Normes de sécurité et classifications réglementaires.....	78
8.1	Normes générales.....	78
9.0	Caractéristiques des systèmes laser Fraxel.....	79
9.1	Faisceau de traitement.....	79
9.2	Console.....	79
9.3	Lunettes de protection laser.....	80
9.4	Chariot.....	80
9.5	Environnement de fonctionnement.....	80
9.6	Transport et stockage (hors fonctionnement).....	80
9.7	Dispositifs d'administration compatibles.....	80
9.8	Compatibilité et immunité électromagnétique.....	81
10.0	Consignes pour le premier étalonnage externe.....	86
10.1	Outils et pièces requises.....	86
10.2	Procédure.....	86
11.0	Transport, installation et configuration.....	87
11.1	Transport.....	87
11.2	Installation.....	87
11.3	Espace nécessaire.....	87
11.4	Exigences environnementales.....	88
11.5	Exigences électriques.....	88
12.0	Symboles figurant sur l'étiquetage.....	90

Avertissements, mises en garde et remarques

Il est à noter que le **Fraxel DUAL 1550/1927** était anciennement connu sous le nom de Fraxel re:store DUAL.

Ce manuel d'utilisation contient des avertissements, des mises en garde et des remarques visant à sensibiliser l'opérateur à l'entretien correct et à la bonne utilisation des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 (que nous appellerons désormais les « systèmes laser Fraxel ») et des accessoires. Le présent manuel se rapporte aux systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927, sauf mention contraire. L'embout Cool Roller/la fonctionnalité de refroidissement localisé décrits dans ce manuel ne sont pas disponibles sur tous les modèles. La section suivante présente une illustration de chacun de ces messages et indique comment les reconnaître.


	<p>Message</p> <p>Le message « <u>Avertissement</u> » avertit l'opérateur de problèmes de sécurité et de non-conformité de la plus haute importance. Le non-respect des instructions contenues dans ces avertissements peut entraîner des blessures graves, un incendie ou endommager le système laser ou l'équipement alentour.</p>
---	--

MISE EN GARDE

L'encadré « MISE EN GARDE » sensibilise l'opérateur au fonctionnement et à l'utilisation corrects des systèmes laser Fraxel et de leurs accessoires.

Remarque

L'encadré « Remarque » signale des informations présentant un intérêt particulier.

	<p>LIRE LE PRÉSENT MANUEL D'UTILISATION DES SYSTÈMES LASER FRAXEL DANS SON INTÉGRALITÉ AVANT D'UTILISER LES SYSTÈMES LASER FRAXEL DUAL 1550/1927 DE SOLTA. POUR TOUTE QUESTION, CONTACTER LE SERVICE CLIENTÈLE DE SOLTA AU +1 877 782 2286 OU LE DISTRIBUTEUR AGRÉÉ LOCAL DES SYSTÈMES LASER DE SOLTA MEDICAL.</p> <p>TOUS LES OPÉRATEURS SONT TENUS DE PARTICIPER AU PROGRAMME DE FORMATION À L'UTILISATION DES SYSTÈMES LASER FRAXEL AVANT DE COMMENCER TOUT TRAITEMENT INDÉPENDANT.</p>
---	--

1.0 Description générale du système

Ce manuel fournit des instructions d'utilisation pour les systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 à l'attention des médecins et des opérateurs qualifiés sous la direction d'un médecin. La section 1 de ce manuel fournit une brève description des systèmes laser et de leurs composants principaux. Les systèmes laser Fraxel ne doivent être utilisés que par des médecins et le personnel ayant été correctement formés et possédant une connaissance approfondie des instructions et des précautions de sécurité fournies dans ce manuel.

1.1 Indications

Les systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 sont homologués pour les indications d'utilisation suivantes :

Régions géographiques	Indications d'utilisation
Pour les régions géographiques suivantes : États-Unis, Malaisie, Argentine	<p>1550 nm : le laser Fraxel 1550 nm est indiqué pour les procédures dermatologiques nécessitant la coagulation des tissus mous ainsi que pour les procédures de lissage de la peau. Il est également indiqué pour le traitement de la dyschromie et des lésions cutanées comme par exemple les lentigos (taches de vieillesse), les lentigos solaires (taches solaires), la kératose actinique et le mélasma, ainsi que pour le traitement des rides périorbitaires, des cicatrices d'acné et des cicatrices chirurgicales.</p> <p>1927 nm : le laser Fraxel 1927 nm est indiqué pour les procédures dermatologiques nécessitant la coagulation des tissus mous, le traitement de la kératose actinique et le traitement des lésions pigmentées telles que les lentigos (taches de vieillesse), les lentigos solaires (taches solaires) et les éphélides (taches de rousseur).</p>
Pour les régions géographiques suivantes : Taïwan, Corée, UE, Canada, Singapour, Thaïlande	<p>1550 nm : le laser Fraxel 1550 nm est indiqué pour les procédures dermatologiques nécessitant la coagulation des tissus mous ainsi que pour les procédures de lissage de la peau. Il est également indiqué pour le traitement de la dyschromie et des lésions cutanées comme par exemple les lentigos (taches de vieillesse), les lentigos solaires (taches solaires), la kératose actinique et le mélasma, ainsi que pour le traitement des rides périorbitaires, des cicatrices d'acné et des cicatrices chirurgicales.</p> <p>1927 nm : le laser Fraxel 1927 nm est indiqué pour les procédures dermatologiques nécessitant la coagulation des tissus mous et le traitement de la kératose actinique.</p>

Régions géographiques	Indications d'utilisation
Pour la région géographique suivante : Australie	Application du traitement laser pour la réparation et le rajeunissement de la peau.
Pour la région géographique suivante : Philippines	Le système laser conçu pour les traitements cutanés est composé de deux lasers à fibre infrarouge de longueurs d'onde de 1550 nm et 1927 nm.
Pour la région géographique suivante : Corée	Équipement laser chirurgical utilisé pour l'incision, la destruction et l'ablation de tissu par émission d'énergie laser.
Pour la région géographique suivante : Colombie	Équipement utilisé pour les interventions dermatologiques nécessitant l'ablation, le rajeunissement du visage et la coagulation des tissus mous. Traitement des rides, des couches superficielles, des ridules, des irrégularités texturales et des lésions pigmentaires.

1.2 Description générale du dispositif

Les systèmes laser Fraxel ont été conçus pour le traitement laser cutané. Ces dispositifs font partie de la gamme de produits de Solta Medical qui utilisent le principe de la photothermolyse fractionnelle.

Le système laser Fraxel DUAL 1550/1927 comporte deux lasers à fibre infrarouge aux longueurs d'onde de 1550 nm et 1927 nm. L'option à deux longueurs d'onde permet le traitement ciblé de tissus de différentes profondeurs. Le laser à 1550 nm coagule l'épiderme et le derme avec une pénétration allant jusqu'à 1,6 mm de profondeur. Le laser à 1927 nm coagule l'épiderme et le derme superficiel avec une pénétration allant jusqu'à 0,3 mm de profondeur. Les sources laser sont contrôlées par un processeur intégré. La conception de bloc des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 permet de limiter l'entretien et de minimiser les besoins en termes d'installations. La sortie du laser à fibre est concentrée dans la peau à l'aide de lentilles situées dans la pièce à main. Des moteurs contrôlés par ordinateur à l'intérieur de la pièce à main ainsi que l'architecture de

commande par logiciel permettent de diriger le système laser pour que ce dernier agisse sur des points précis selon un modèle de traitement par espaces réguliers. Grâce à ces caractéristiques sophistiquées, l'application du traitement par laser fractionnel est extrêmement précise.

Les embouts interchangeables permettent le traitement de surfaces de petite et de grande taille. Le petit embout a été conçu pour permettre le traitement de surfaces plus petites.

Le présent manuel a pour objectif d'aider à tirer le meilleur parti des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 lors de leur intégration dans un cabinet médical. Notre intention est de fournir des informations capables d'aider l'opérateur à utiliser ce produit avec succès. Ce manuel n'a pas pour vocation de se substituer à la formation octroyée par le personnel agréé de Solta Medical avant le traitement de patients. Pour toute question supplémentaire, contacter directement le représentant local du service clientèle de Solta.

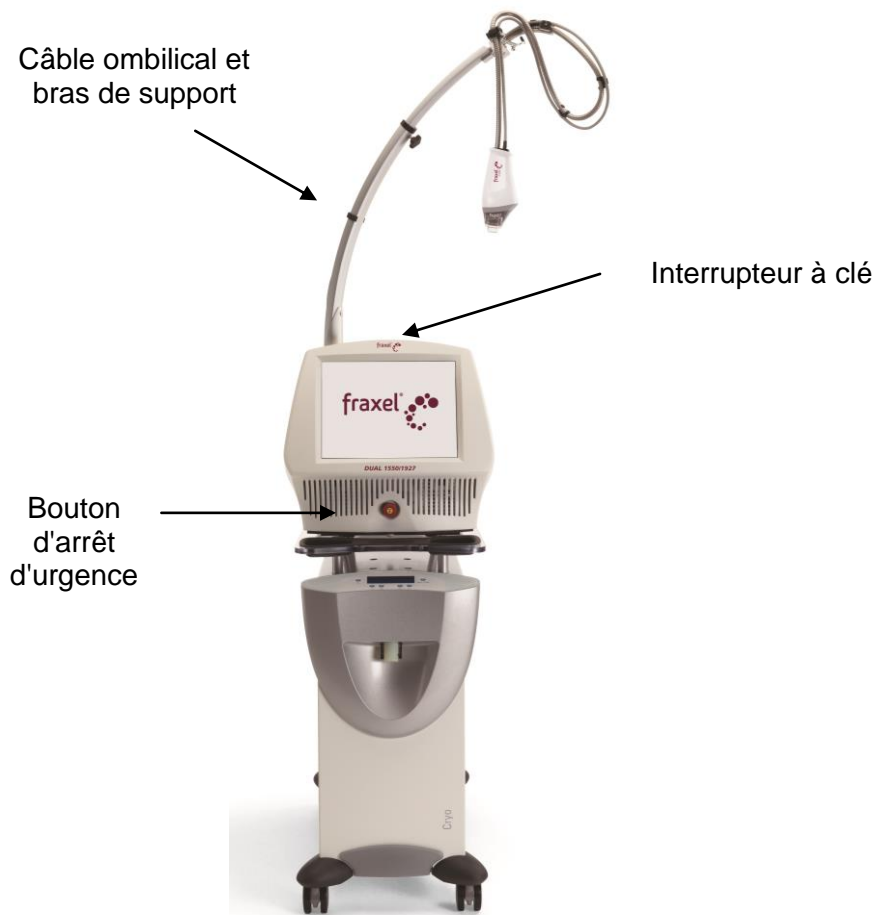


Les systèmes laser Fraxel génèrent un faisceau laser de forte intensité qui peut provoquer des blessures s'il n'est pas utilisé correctement. Il est essentiel de lire ce manuel avec soin et de le comprendre parfaitement dans son intégralité avant d'utiliser le système.

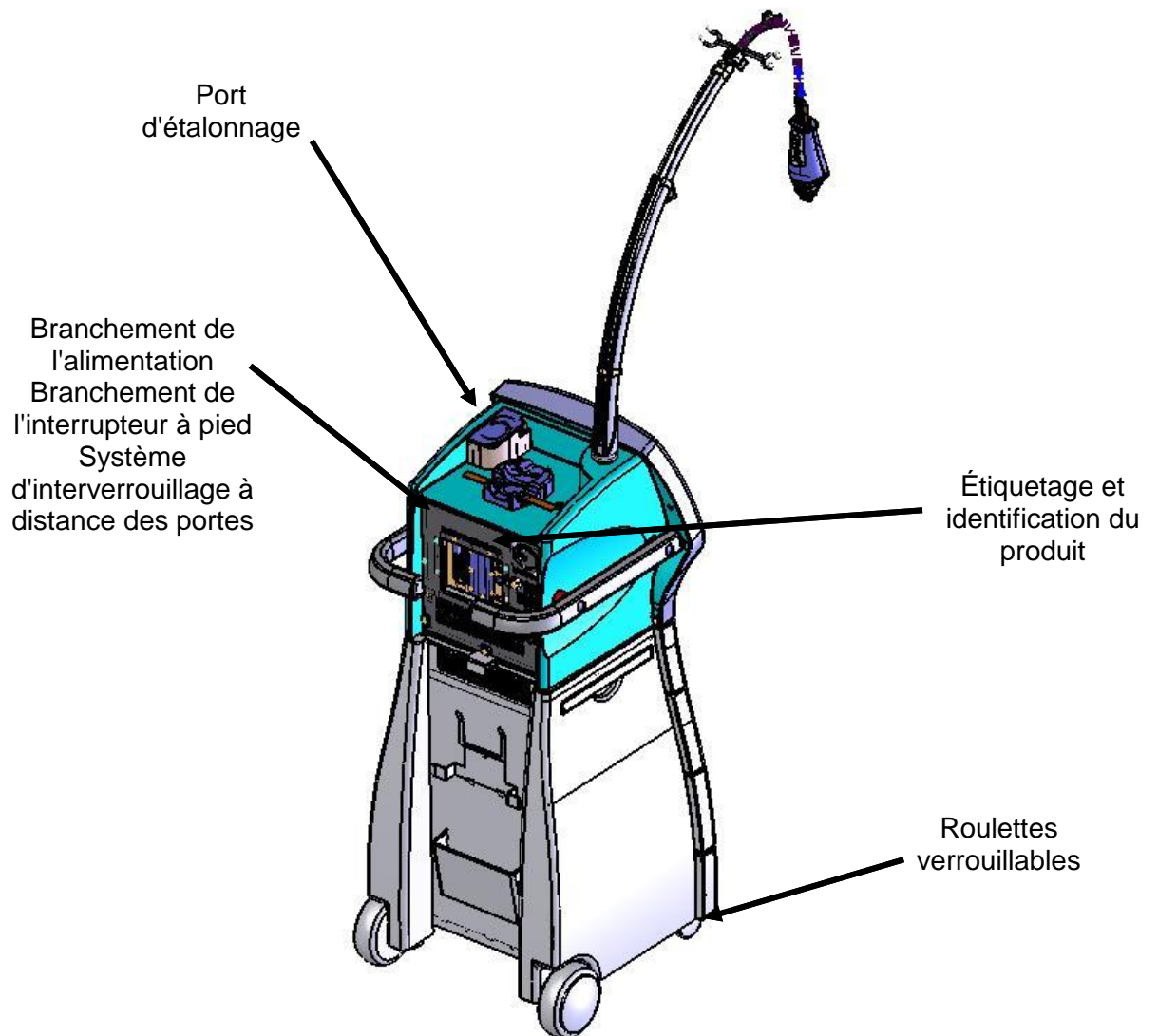
1.3 Présentation du système

Les systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 en possède deux. Les commandes des lasers à fibre se trouvent sur une seule et même console. La console est reliée électriquement à la source d'alimentation électrique du local. L'énergie laser produite par le dispositif est appliquée au tissu par le biais de la pièce à main. Le contact avec le tissu est maintenu grâce à des embouts de contact amovibles jetables qui se fixent à la pièce à main.

Les caractéristiques des systèmes laser Fraxel sont présentées ci-après :



Avant de la console avec chariot Zimmer



Arrière de la console avec chariot



Pièce à main de traitement avec un embout Cool Roller installé

(le refroidissement localisé n'est pas disponible sur tous les modèles)

1.4 Fonctions des commandes

1.4.1 Interrupteur à clé de marche/arrêt

L'interrupteur à clé de marche/arrêt permet d'allumer et d'éteindre le système laser. Toujours garder la clé dans un endroit sûr (ne pas la laisser dans l'interrupteur à clé) quand l'appareil n'est pas utilisé afin d'éviter son utilisation non autorisée par des personnes non formées et d'éviter le risque de blessures ou d'incendie.

1.4.2 Écran tactile

L'écran tactile est le centre d'information des systèmes laser Fraxel. Cet écran permet à l'opérateur d'interagir avec l'appareil. Il affiche les informations associées aux conditions d'utilisation, notamment : l'état de marche/arrêt du laser, l'état de l'appareil, la longueur d'onde de traitement sélectionnée (Fraxel DUAL 1550/1927 : 1550 nm ou 1927 nm), les paramètres de traitement du laser, les messages d'information, les messages d'erreur et les invites du système.

1.4.3 Bouton d'arrêt d'urgence

Un bouton d'arrêt d'urgence de couleur rouge se trouve au centre, à l'avant de la console. Appuyer sur ce bouton en cas d'urgence pour arrêter le faisceau de traitement laser. Pour redémarrer, tourner le bouton et le dégager de la position enclenchée d'arrêt.

1.4.4 Port d'étalonnage

La procédure d'étalonnage est effectuée par le logiciel.

MISE EN GARDE : l'embout de la pièce à main doit être enlevé de cette dernière avant l'étalonnage. Veiller à ce que ni la fenêtre de fermeture interne de la pièce à main, ni la fenêtre de l'embout, ni la fenêtre du port d'étalonnage ne soient contaminées avant, pendant ou après la procédure d'étalonnage car cela pourrait entraîner des résultats cliniques de mauvaise qualité, endommager l'appareil ou blesser le médecin ou le patient.

1.4.5 Câble ombilical et bras de support

Le câble ombilical se manipule grâce au bras de support réglable. Lors de l'utilisation du refroidissement localisé à l'aide de l'embout Cool Roller, le flexible d'alimentation en air frais Zimmer doit être accroché sur le câble ombilical électrique et enroulé autour du bras de support comme illustré à la section 1.3. Il est recommandé d'utiliser des pinces pour tubes d'air afin d'assujettir le flexible Zimmer au câble de communication de la pièce à main sur la longueur du flexible. Les pinces réduisent aussi les contraintes de mouvement excessives qui pourraient fissurer le boîtier en plastique du conduit d'air de refroidissement à opérateur unique (SOC). La pince la plus proche du SOC doit être placée à 30 cm (12 po) de l'extrémité du flexible Zimmer qui assujettit le SOC. Veiller à ce que ce flexible ne soit pas coudé.

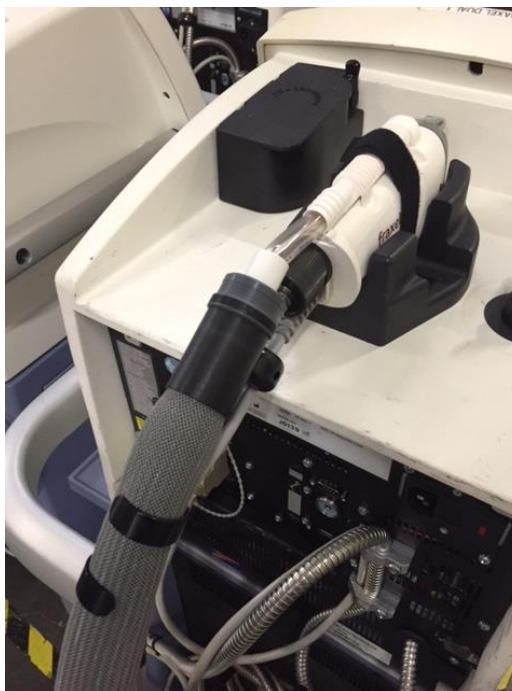


MISE EN GARDE : ne pas tenter d'enrouler le câble ombilical en le serrant au-delà du point de résistance de son armature. Ne pas l'utiliser si les câbles et les fils internes sont visibles par les trous ou les espaces de son armature, car ceci pourrait exposer accidentellement les personnes présentes à l'énergie laser.

1.4.6 Embout de traitement

Un embout de traitement jetable se fixe sur la partie distale de la pièce à main et DOIT absolument être en place avant tout traitement. Les embouts sont interchangeables et sont disponibles en petite et grande taille, d'environ 7 et 15 mm, respectivement. Ces tailles différentes permettent de traiter de petites ou de grandes zones. Le système détecte tout contact entre l'embout et la peau, et transcrit tout mouvement de la pièce à main en informations de vitesse. Les embouts ont une durée de vie de traitement limitée.

Lors de l'utilisation des embouts, s'assurer que l'adaptateur du canal de refroidissement est bien fixé sur le côté indiqué de la pièce à main, comme illustré à la section 1.3. Brancher l'extrémité distale du flexible d'alimentation en air de refroidissement Zimmer sur le cylindre blanc situé au bout du tube transparent. La pince la plus proche du SOC doit être placée à 30 cm (12 po) de l'extrémité du flexible Zimmer, comme illustré ci-dessous. L'air frais circule dans le canal de refroidissement jusqu'à l'embout Cool Roller. L'air circule sur la peau entre les rouleaux et sort par le côté opposé.



Vérifier si la fenêtre de l'embout n'est pas contaminée avant d'installer l'embout sur la pièce à main.

Les rouleaux utilisés avec l'embout Cool Roller Fraxel ne doivent être utilisés que pour un seul patient. Ne pas réutiliser. Une utilisation par plusieurs patients peut créer un risque de contamination croisée des agents biologiques d'un patient à un autre.

Remarque : le suivi de la pièce à main peut être compromis si de la buée ou de la condensation se forme sur la fenêtre de l'embout. Enlever l'embout de la pièce à main pour examiner les deux côtés de la fenêtre.

MISE EN GARDE : l'embout de la pièce à main doit être fixé à la partie distale de celle-ci avant tout traitement. Si ce n'est pas le cas, le système laser ne fonctionnera pas correctement et risquerait ainsi de blesser le médecin ou le patient.

1.4.7 Câble d'alimentation

Un câble d'alimentation de qualité hôpital raccorde le laser à la prise électrique. L'entrée du câble d'alimentation à l'arrière de la console est un connecteur mâle C14 standard CEI 60320. Le câble d'alimentation doit posséder un connecteur femelle C13 standard CEI 60320.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser d'autre câble d'alimentation que celui fourni avec le dispositif ou par le représentant local. Ne pas utiliser le câble d'alimentation s'il commence à se dénuder ou s'il est endommagé de quelque manière que ce soit. Contacter Solta Medical ou le distributeur agréé local des systèmes laser de Solta Medical pour le faire remplacer si nécessaire. Ne pas tirer sur le câble pour retirer la fiche de la prise.

1.4.8 Chariot

Le chariot sert de plate-forme à la console quand la surface de rangement est limitée. Il dispose de roulettes qui permettent une meilleure mobilité pour déplacer le système laser, et de tiroirs pour y ranger les accessoires.

MISE EN GARDE : toujours bloquer les roulettes avant d'utiliser le laser.



S'il faut soulever manuellement la console du système laser et son chariot, ou séparer la console du chariot, deux personnes sont nécessaires. Tout manquement à cette directive peut entraîner des blessures graves ou endommager le dispositif.

1.5 États du système

Le système possède des états de fonctionnement définis incluant : Home (Accueil), System Test (Test du système), Simulate (Simulation) et Treat (Traitement).

1.5.1 Home (Accueil)

Permet d'accéder à divers paramètres fonctionnels du système.

1.5.2 Mode System Test (Test du système)

Permet de tester le système et la pièce à main. Une fois la mise sous tension réussie, le système passe à ce mode.

1.5.3 Mode Simulate (Simulation)

Permet à l'utilisateur de simuler un traitement mais sans décharger d'énergie laser.

1.5.4 Mode Treat (Traitement)

Le système est prêt et/ou est en train de recevoir des commandes de l'interrupteur à pied et de la pièce à main. Ce mode présente le potentiel de risque de blessure le plus élevé pour le médecin et le patient.

Ces fonctions sont décrites dans la section 2.0 dans le contexte dans lequel elles apparaissent à l'écran.


2.0 Fonctionnement du système

2.1 Description générale

Cette section offre des consignes générales sur le fonctionnement des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927. Ces systèmes laser ont des exigences d'utilisation spécifiques. Il incombe au médecin de s'assurer que ces exigences sont remplies. Le non-respect de ces exigences peut provoquer un fonctionnement incorrect et/ou intermittent du système, ou une détérioration du laser.

2.2 Précautions usuelles avant le traitement

- 2.2.1 Apposer le panneau d'avertissement d'utilisation du laser livré avec le système, sur la porte de la pièce ou à l'endroit marquant le périmètre de la zone nominale de risque (ZNR) (voir la section Sécurité de ce manuel).
- 2.2.2 Veiller à ce que toutes les personnes présentes dans la zone nominale de risque portent des protections oculaires adéquates (voir la section Sécurité de ce manuel).
- 2.2.3 Prendre toutes les précautions possibles visant à limiter les risques d'incendie associés au système laser, y compris l'utilisation de rideaux ignifugés, de serviettes imbibées d'eau ou de la gaze, le cas échéant. Voir la section 3.0 pour plus de détails.
- 2.2.4 Vérifier si le câble d'alimentation n'est pas endommagé. S'assurer que les installations électriques adéquates sont disponibles dans la salle de traitement. Brancher le câble d'alimentation sur le laser et sur la prise murale.
- 2.2.5 Veiller à ce que le câble ombilical de la pièce à main ne soit pas tordu de manière excessive par rapport au dispositif. Ne fixer le câble ombilical à aucune structure avec du ruban adhésif. Ne pas tenter d'enrouler le câble ombilical en le serrant au-delà du point de résistance de son armature. Ne pas l'utiliser si les câbles et les fils internes sont visibles par les trous ou les espaces de son armature, car ceci pourrait exposer accidentellement les personnes présentes à l'énergie laser. Ne pas déplacer le dispositif en utilisant le bras.
- 2.2.6 Vérifier la propreté de la pièce à main et de l'embout section par section. Ne pas utiliser les embouts dont la fenêtre serait endommagée.
- 2.2.7 S'assurer que le bouton d'arrêt d'urgence de couleur rouge n'est pas engagé (c.-à-d. qu'il n'est pas enfoncé) afin de permettre au système de démarrer.
- 2.2.8 Insérer la clé dans l'interrupteur à clé. Mettre le dispositif sous tension et vérifier s'il se met en marche normalement, sans message d'erreur. Des instructions apparaissent alors à l'écran pour guider l'opérateur.

	Installer le dispositif de manière à pouvoir accéder facilement au panneau arrière pour débrancher le cordon d'alimentation du système.
	L'ensemble du personnel se trouvant à l'intérieur de la distance nominale de risque oculaire (DNRO) doit porter des protections oculaires agréées à ce stade. Ne pas porter de protections oculaires adéquates augmente le risque de lésions oculaires graves.
	L'équipement laser non utilisé doit être protégé contre les utilisations non autorisées en enlevant la clé de l'interrupteur à clé. Conserver la clé dans un endroit prévu à cet effet, uniquement accessible au personnel autorisé et dûment formé, afin d'éviter l'utilisation non autorisée du dispositif et tout risque de blessure ou d'incendie.
	Ne pas tenter d'enrouler le câble ombilical en le serrant au-delà du point de résistance de son armature. Ne pas l'utiliser si les câbles et les fils internes sont visibles par les trous ou les espaces de son armature, car ceci pourrait exposer accidentellement les personnes présentes à l'énergie laser.
	S'il faut soulever manuellement la console du système laser et son chariot, ou séparer la console du chariot, <u>deux</u> personnes sont nécessaires. Tout manquement à cette directive peut entraîner des blessures graves ou endommager le dispositif.
	LE DISPOSITIF PEUT SE TROUVER GRAVEMENT ENDOMMAGÉ S'IL EST MIS SOUS TENSION IMMÉDIATEMENT APRÈS AVOIR ÉTÉ DÉPLACÉ D'UN ENVIRONNEMENT FROID À UN ENVIRONNEMENT CHAUD. CECI SE PRODUIT SI, PAR EXEMPLE, LE DISPOSITIF EST DÉPLACÉ D'UN ENDROIT À L'AUTRE TOUS LES JOURS ET S'IL EST ENTREPOSÉ DANS UNE CAISSE DE TRANSPORT, UNE VOITURE OU UN CAMION PENDANT LA NUIT. IL FAUT PERMETTRE AU DISPOSITIF DE SE RÉADAPTER AUX CONDITIONS AMBIANTES PENDANT AU MOINS 90 MINUTES APRÈS TOUT CHANGEMENT D'ENVIRONNEMENT. EN CAS DE NON-RESPECT DE CES PRÉCAUTIONS, LA GARANTIE DU DISPOSITIF SERA ANNULÉE.

REMARQUE : NE JAMAIS BLOQUER LES ÉVÉNEMENTS DU SYSTÈME DE REFROIDISSEMENT. VEILLER À LAISSER L'ESPACE ADÉQUAT AUTOUR DU DISPOSITIF À TOUT MOMENT AFIN DE FACILITER LE REFROIDISSEMENT DU SYSTÈME.

MISE EN GARDE : L'UTILISATION DE COMMANDES, DE RÉGLAGES OU DE PROCÉDURES AUTRES QUE CEUX SPÉCIFIÉS PEUT ENTRAÎNER UNE EXPOSITION DANGEREUSE AUX RAYONNEMENTS ÉLECTROMAGNÉTIQUES SUSCEPTIBLE DE PROVOQUER DES BLESSURES OU D'ENDOMMAGER D'AUTRES APPAREILS.

2.3 Description des états du système

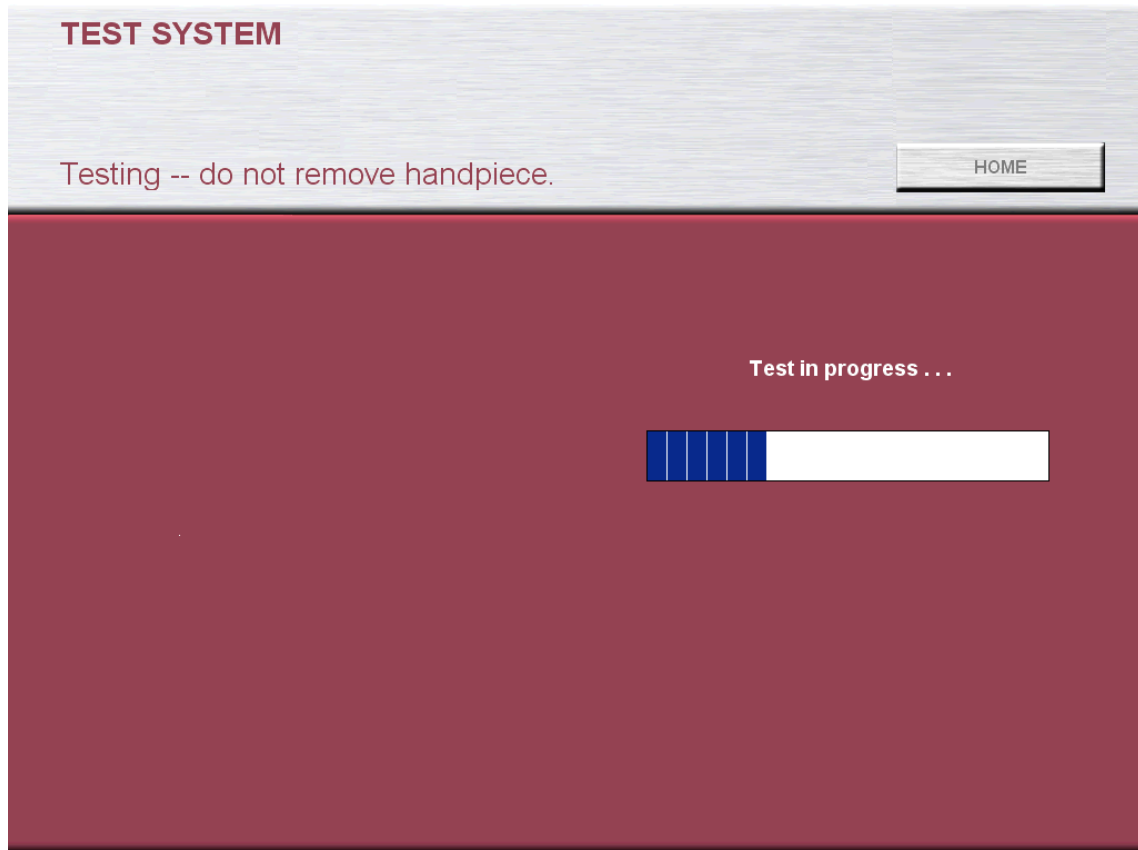
Cette section décrit de manière générale le fonctionnement des systèmes laser Fraxel. Ces systèmes laser ont des exigences d'utilisation spécifiques. Il incombe au médecin de s'assurer que ces exigences sont remplies. Le non-respect de ces exigences peut provoquer un fonctionnement incorrect et/ou intermittent du système, ou une détérioration du laser.

Lors de sa mise sous tension, le système affiche brièvement un écran d'accueil.



2.3.1 Mode Test System (Test du système)

Une fois la mise sous tension terminée, le système entre en mode Test System (Test du système). Suivre les instructions au fur et à mesure de leur apparition sur l'écran tactile. L'écran initial de test du système demande de placer la pièce à main dans le port d'étalonnage. Afin de procéder au test du système, enlever l'embout de la pièce à main. Déposer cet embout dans un récipient propre et sans poussière pendant le déroulement du test. Placer ensuite la pièce à main dans le port d'étalonnage situé en haut à droite de la console du laser. L'écran tactile indiquera alors quand le test aura commencé.

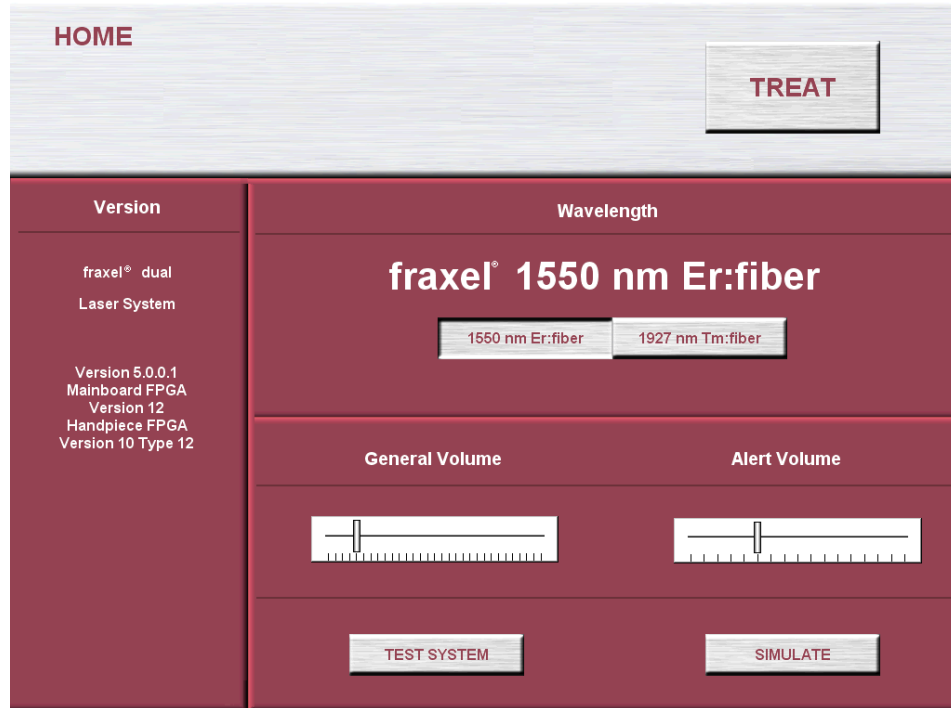


Si le test échoue, vérifier la fenêtre interne et la fenêtre du port d'étalonnage afin d'en vérifier la propreté et/ou de déceler toute détérioration, vérifier si la pièce à main est bien enfoncée dans le port et essayer de nouveau, jusqu'à un maximum de 3 fois. Après ces trois essais, contacter le service clientèle de Solta Medical.

Si le système ne parvient pas à s'étalonner à un minimum de 80 % de l'énergie requise (plus de 20 % au-dessous des spécifications), il ne permettra d'effectuer aucun traitement. Solta Medical exige alors sa mise en réparation. Des mises sous tension répétées n'éliminent pas ce dysfonctionnement. Contacter le service clientèle de Solta Medical pour prévoir une intervention technique.

2.3.2 Home (Accueil)

Si le test du système est réussi, l'écran tactile passe immédiatement au mode Home (Accueil). Ce mode permet de sélectionner divers paramètres du système, y compris la longueur d'onde du traitement.



Fraxel DUAL 1550/1927
Écran d'accueil

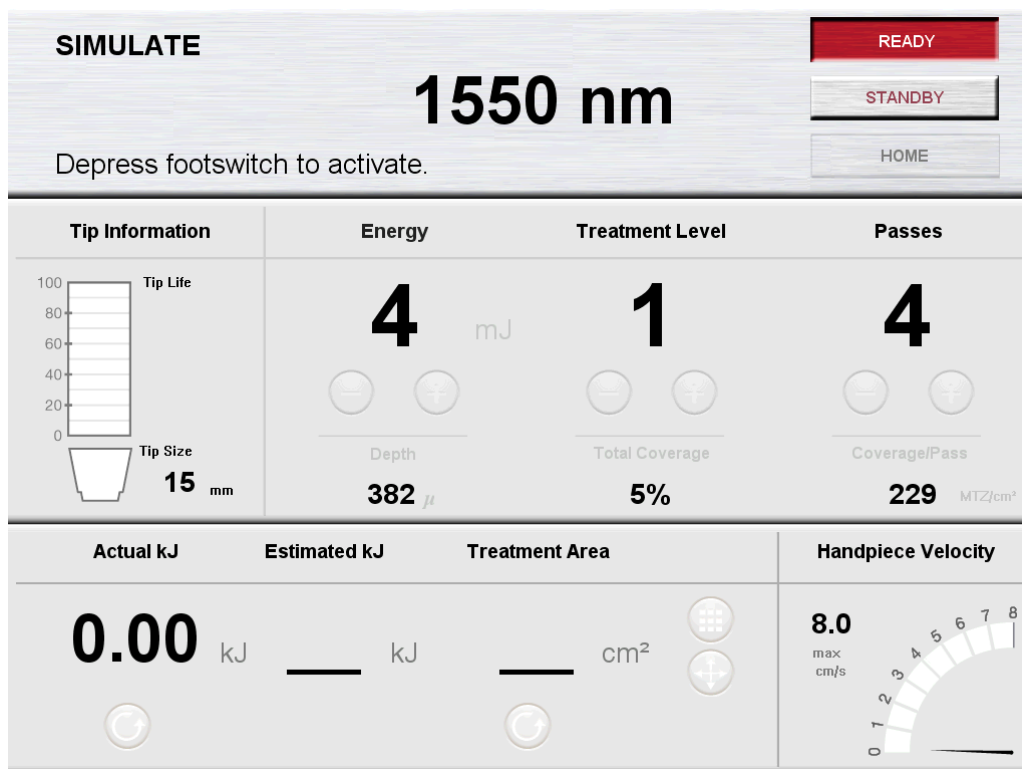
Les paramètres suivants peuvent être configurés dans le mode Home (Accueil) :

- Wavelength (Longueur d'onde) – Les commandes de la longueur d'onde du traitement permettent de sélectionner soit le laser à 1550 nm, soit le laser à 1927 nm sur le modèle de systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927.

En mode Home (Accueil), l'utilisateur peut accéder à n'importe quel autre mode du système, y compris les modes Simulate (Simulation), Test System (Test du système) et Treat (Traitement).

2.3.3 Simulate (Simulation)

Le mode Simulate (Simulation) permet à l'utilisateur de simuler un traitement mais sans décharger d'énergie laser. Il est utilisé pendant la phase de formation des nouveaux opérateurs des systèmes laser Fraxel et il doit être largement utilisé avant d'effectuer sa première procédure sur un patient. L'opérateur peut également sélectionner le mode Simulate (Simulation) pour familiariser un nouveau patient au toucher de l'embout de traitement et aux tonalités du laser avant de commencer un traitement.



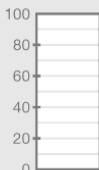


Une fois l'interrupteur à pied enfoncé, le système indique que le mode Simulate (Simulation) est activé.

SIMULATE **READY**

1550 nm

Treating. **STANDBY**

HOME

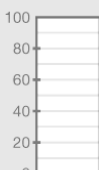


Tip Information	Energy	Treatment Level	Passes
 Tip Life  Tip Size 15 mm	<h2 style="font-size: 2em;">4</h2> mJ (−) (+) Depth 382 μ	<h2 style="font-size: 2em;">1</h2> (−) (+) Total Coverage 5%	<h2 style="font-size: 2em;">4</h2> (−) (+) Coverage/Pass 229 MTZ/cm ²
Actual kJ Estimated kJ Treatment Area	Handpiece Velocity		
<h1 style="font-size: 2em;">0.00</h1> kJ — kJ — cm ² (↻) (↻)	<h1 style="font-size: 2em;">8.0</h1> max cm/s 		

SIMULATE **READY**


1927 nm

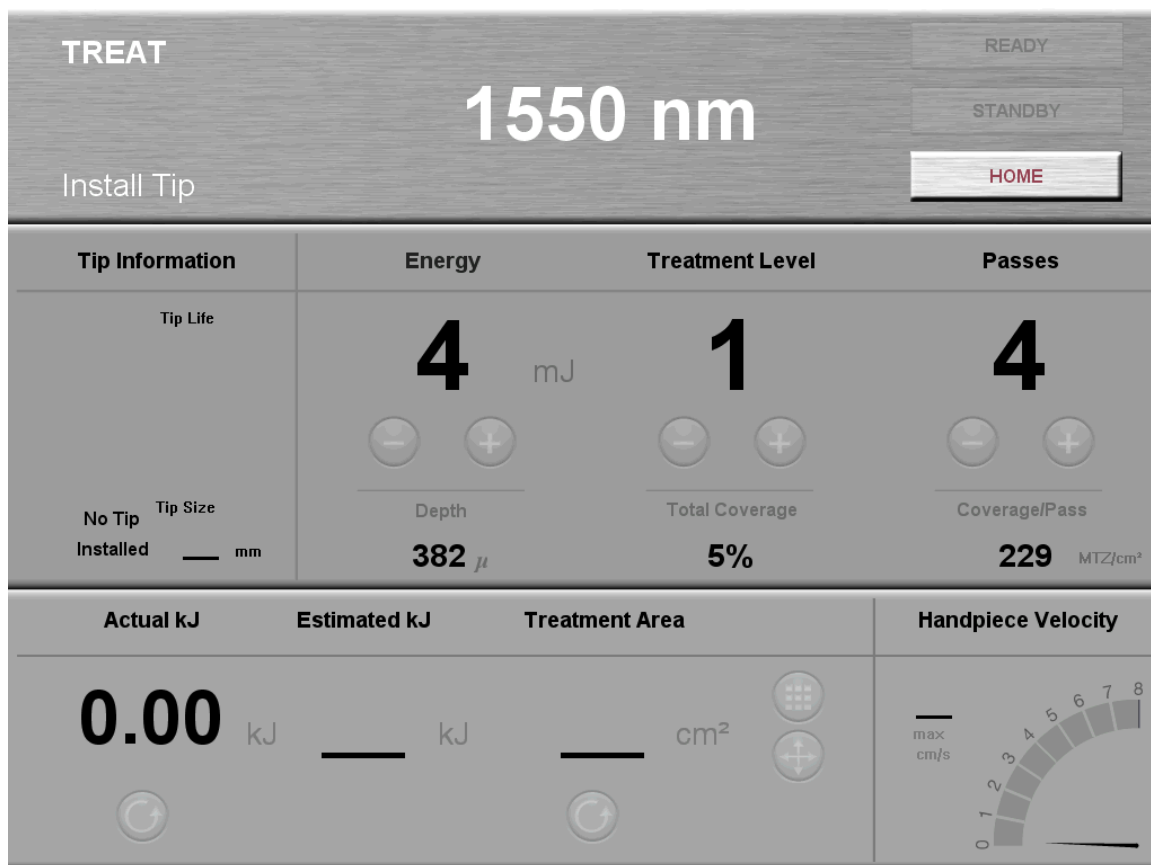
Press **READY** to resume. **STANDBY**

HOME

Tip Information	Energy	Treatment Level	Passes
 Tip Life  Tip Size 15 mm	<h2 style="font-size: 2em;">20</h2> mJ (−) (+) Depth 202 μ	<h2 style="font-size: 2em;">1</h2> (−) (+) Total Coverage 20%	<h2 style="font-size: 2em;">12</h2> (−) (+) Coverage/Pass 11 MTZ/cm ²
Actual kJ Estimated kJ Treatment Area	Handpiece Velocity		
<h1 style="font-size: 2em;">0.00</h1> kJ — kJ — cm ² (↻) (↻)	<h1 style="font-size: 2em;">—</h1> max cm/s 		

2.3.4 Treat (Traitement)

	<p>Ne pas soulever la pièce à main de la surface de traitement lorsque l'interrupteur à pied est enfoncé pendant le traitement, car ceci risque de blesser le patient par exposition accidentelle au laser.</p> <p>Une fois la sélection finale des utilitaires effectuée et les simulations de traitement terminées, l'opérateur peut choisir de passer en mode Treat (Traitement). Si « Treat » (Traitement) est sélectionné, le système commence son initialisation. L'initialisation est un mode de repos du système.</p>
---	---



TREAT READY

1550 nm

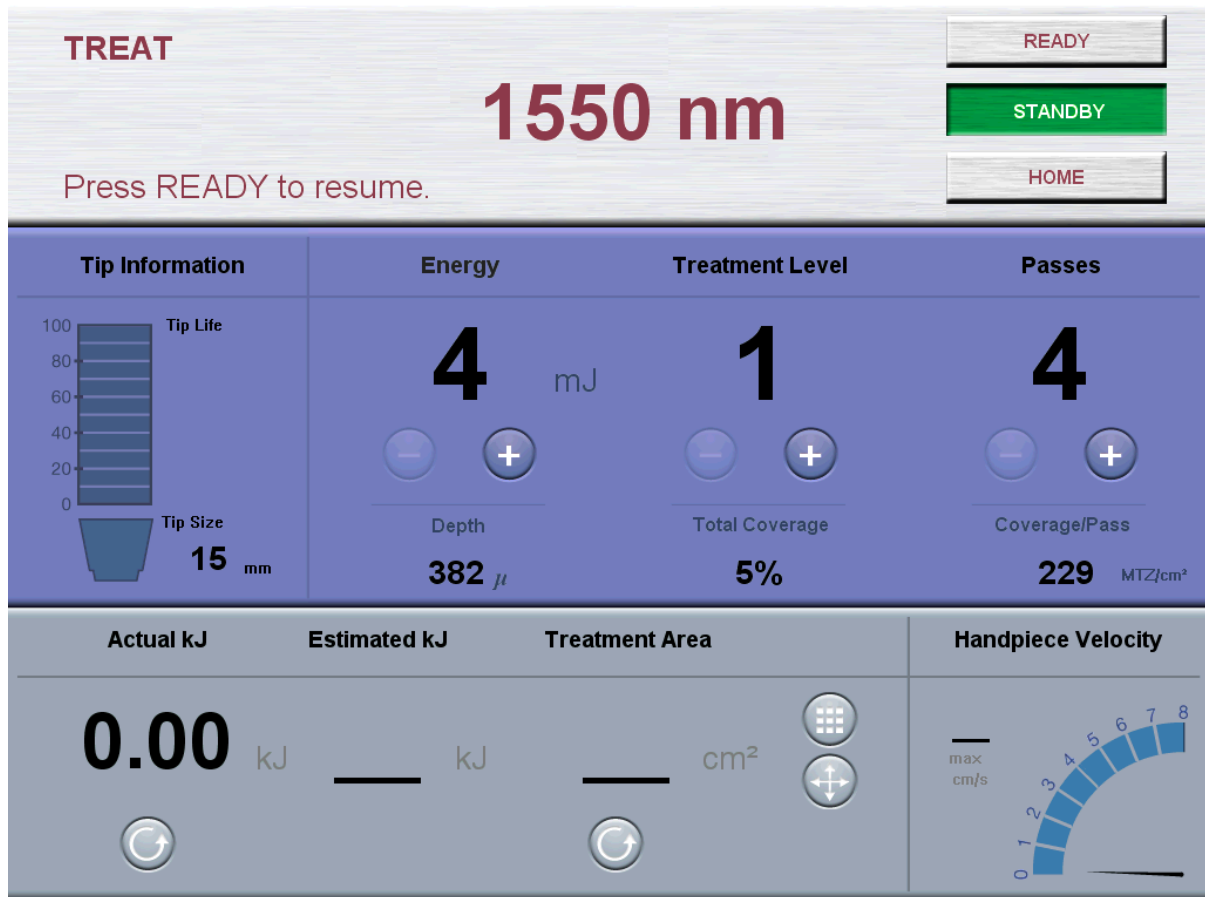
Install Tip STANDBY

HOME

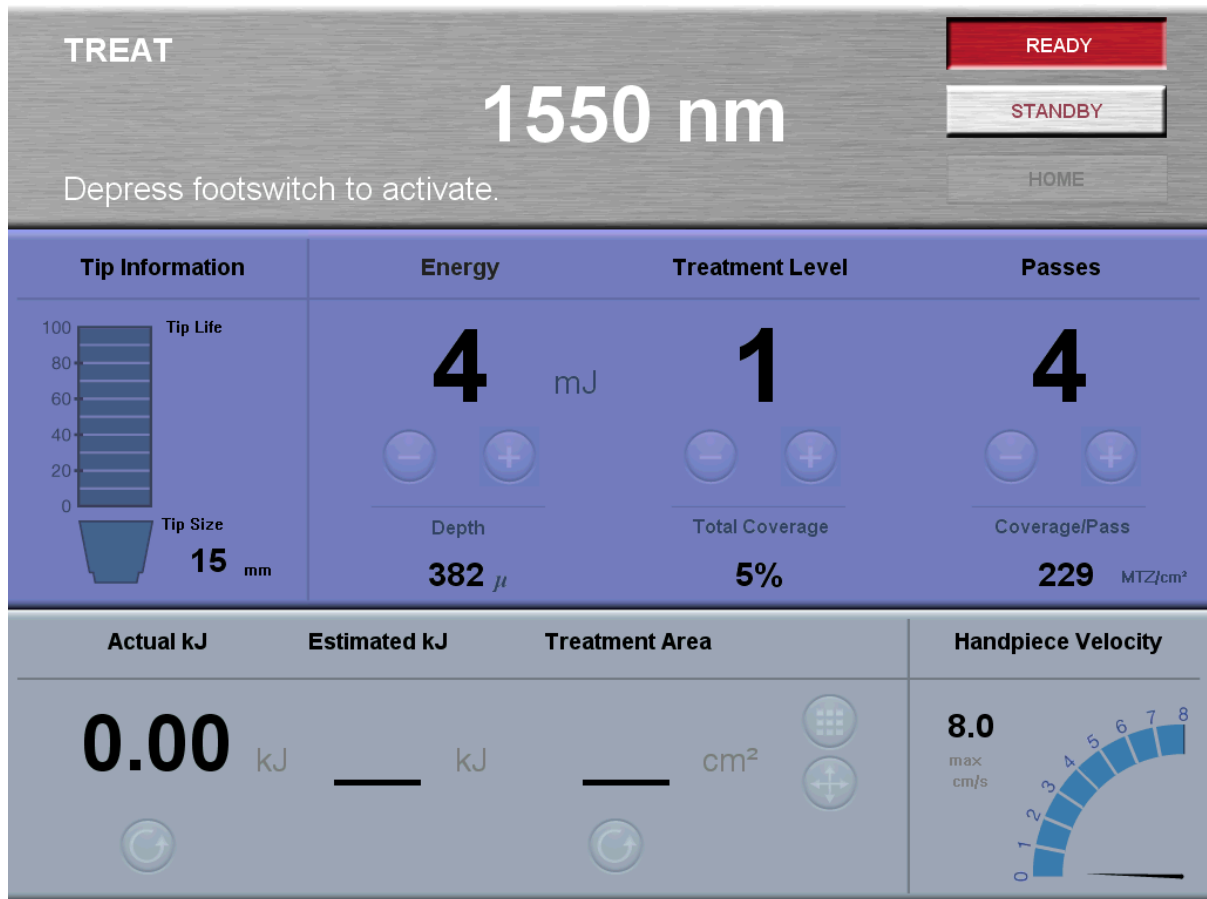
Tip Information	Energy	Treatment Level	Passes
Tip Life	4 mJ	1	4
No Tip Tip Size Installed _____ mm	Depth 382 μ	Total Coverage 5%	Coverage/Pass 229 MTZ/cm ²

Actual kJ	Estimated kJ	Treatment Area	Handpiece Velocity
0.00 kJ	_____ kJ	_____ cm ²	Handpiece Velocity 0 1 2 3 4 5 6 7 8 max cm/s

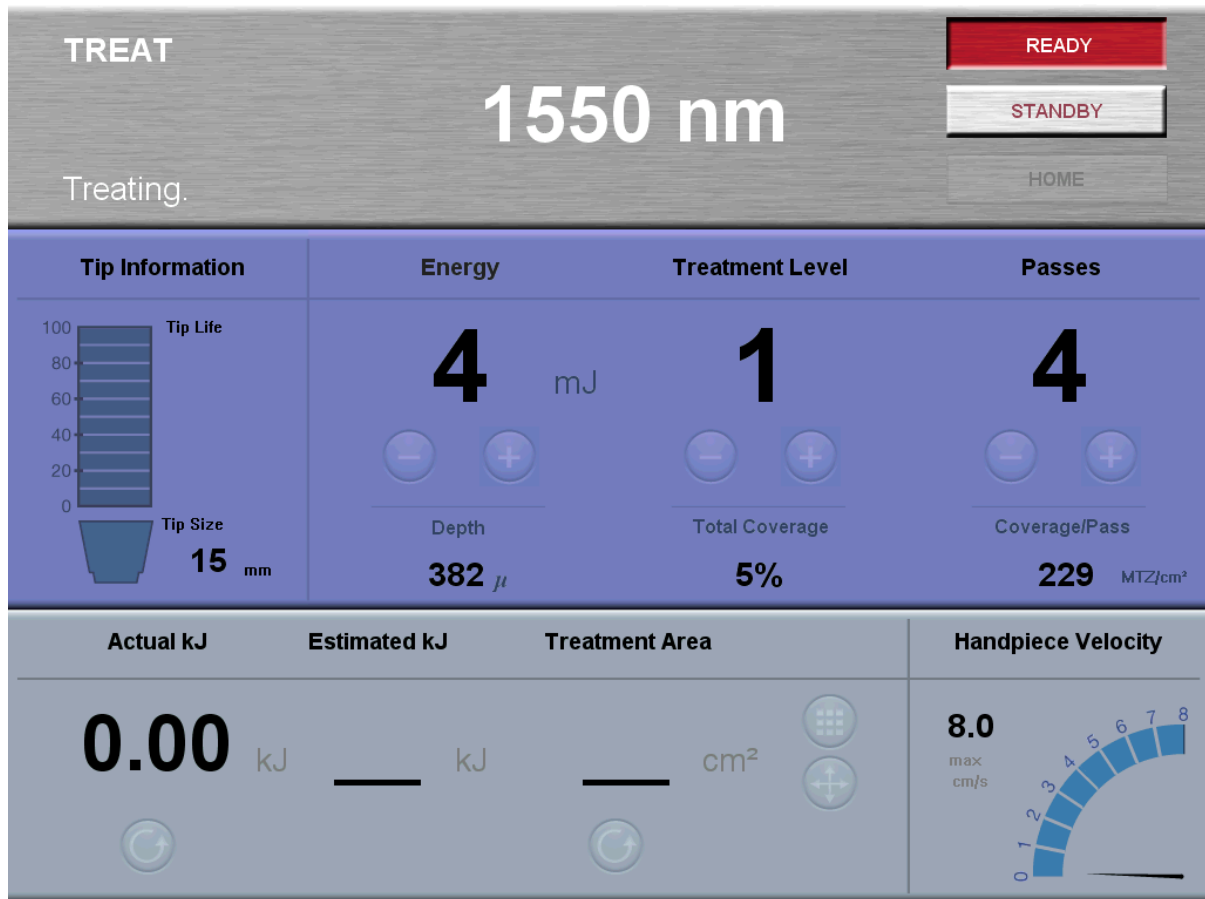
Si l'embout n'est pas encore fixé à la pièce à main, l'écran tactile notifie l'utilisateur qu'aucun embout n'est présent. Fixer un embout à la pièce à main comme indiqué dans ce manuel.



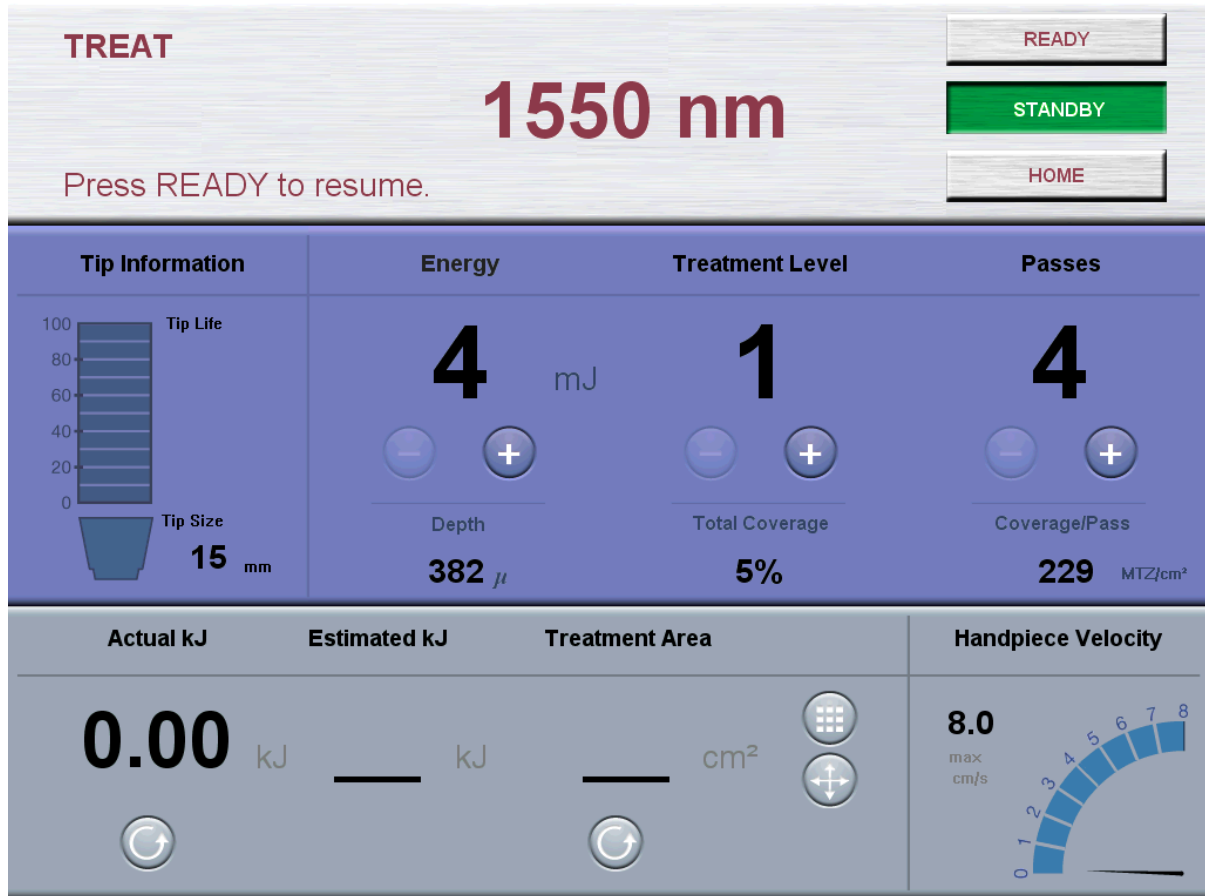
Une fois que l'embout est détecté par le système, l'écran tactile indique le début de l'initialisation mais reste en mode de veille. Une fois l'initialisation terminée, l'opérateur peut régler les paramètres du traitement comme souhaité. Il doit ensuite appuyer sur « Ready » (Prêt) pour sortir du mode Standby (Veille) et entrer en mode Treat (Traitement).



Pour initialiser le traitement, l'opérateur doit appuyer sur l'interrupteur à pied et initier un mouvement de la pièce à main.

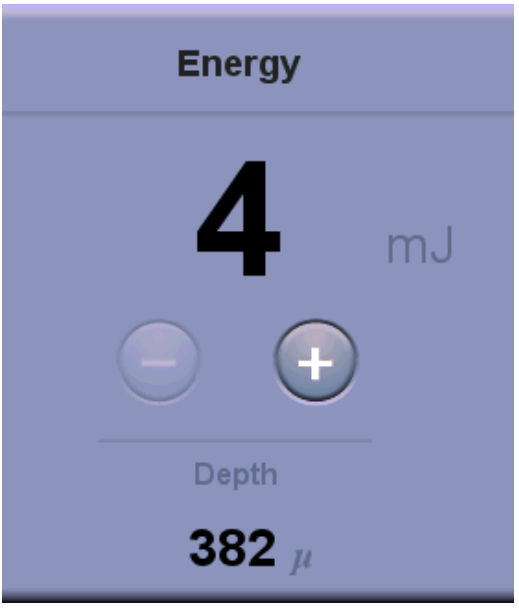
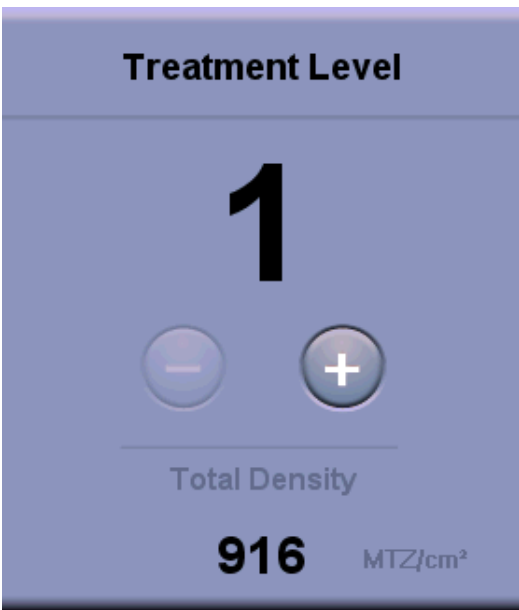



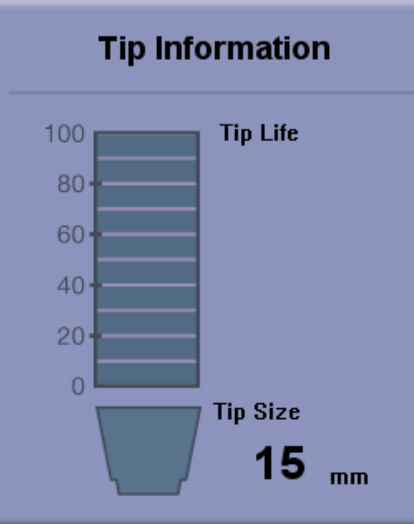
Le traitement actif et l'émission de laser ne se produisent que lorsque l'interrupteur à pied est enfoncé et que le système IOTS détecte un mouvement sur la surface de la peau. Quand le système est activement en cours de traitement, l'écran indique que de l'énergie laser est en train d'être émise et que le traitement est en cours.



Pour modifier les paramètres du traitement ou interrompre ce dernier, l'opérateur doit sélectionner « Standby » (Veille). L'écran tactile indique alors que le système est en mode Standby (Veille).

En mode Standby (Veille), les paramètres de traitement peuvent être sélectionnés. L'énergie, le niveau de traitement et le nombre de passages sont décrits dans le tableau ci-après. Une fois les sélections effectuées, l'opérateur doit appuyer sur « Ready » (Prêt) pour pouvoir sortir du mode Standby (Veille) et repasser au mode Treat (Traitement).

Symbole	Interprétation
	<p>Le champ de l'indicateur du niveau d'énergie des impulsions doit être utilisé pour augmenter ou diminuer l'énergie des impulsions.</p>
	<p>Le champ de l'indicateur du niveau de traitement doit être utilisé pour augmenter ou diminuer le niveau de traitement. Ceci dépend de la densité du traitement et de la couverture du traitement laser. L'affichage par défaut du niveau de traitement correspond au % de couverture. Le % de couverture correspond au pourcentage de la peau qui est traité une fois tous les passages effectués.</p> <p>L'affichage permettant de passer du % de couverture à la densité du traitement peut être modifié par l'utilisateur simplement en appuyant sur la zone de l'écran où est affiché le « % de couverture ».</p>

<p>Handpiece Velocity</p>  <p>8.0 max cm/s</p>	<p>L'indicateur de vitesse de la pièce à main indique la vitesse de la pièce à main en cm/s.</p> <ul style="list-style-type: none"> -La zone en blanc indique une utilisation normale -La zone en noir indique un sous-traitement
<p>Tip Information</p>  <p>Tip Life 100 80 60 40 20 0</p> <p>Tip Size 15 mm</p>	<p>Les informations concernant l'embout affichent la durée de vie restante de l'embout actuellement en place.</p>

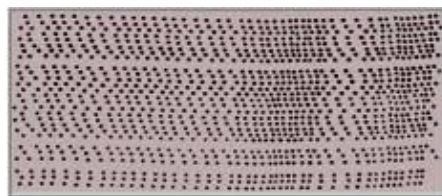
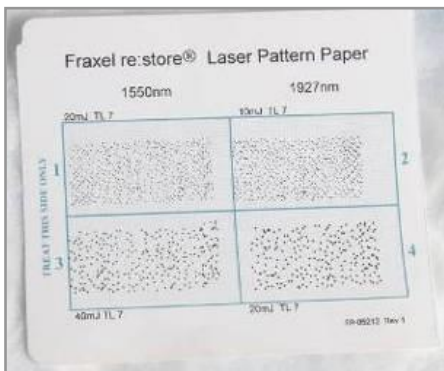
2.3.5 Test d'aperçu du motif

Il est important d'effectuer un test d'aperçu du motif avec *chaque* embout avant d'utiliser celui-ci sur un patient, et ceci à chaque fois que les systèmes laser Fraxel sont utilisés. Retenir les étapes suivantes :

- Utiliser des protections oculaires
- Utiliser les réglages indiqués sur le papier de préparation du motif
 - 1550 nm : 20 et 40 mJ, TL7, 8 passages
 - 1927 nm : 10 et 20 mJ, TL7, 8 passages
- N'effectuer qu'un (1) seul passage pour le test

S'il manque des lignes, **ne pas** procéder au traitement et contacter immédiatement l'assistance produit de Solta Medical.

Réalisation d'un test d'aperçu du motif

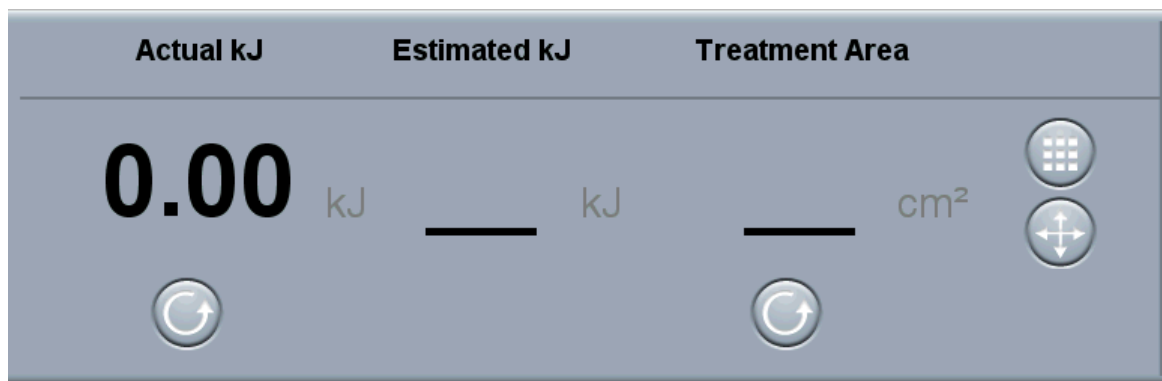


Papier de test avec des lignes manquantes

2.4 Dosimétrie guidée par la prise de mesures

Pour assurer une dosimétrie précise du traitement, les relevés réels et estimés de kJ sont fournis dans la section du compteur de kJ, dans le coin inférieur gauche de l'écran tactile. Le relevé « Actual kJ » (kJ réels) apparaît sur l'écran tactile une fois le traitement terminé. Il permet d'indiquer la quantité d'énergie appliquée par le biais de l'embout pendant le traitement.

Pour utiliser le relevé « Actual kJ » (kJ réels) afin de déterminer si le traitement a été appliqué comme il se devait, l'opérateur doit mesurer la surface de la zone de traitement. La pièce à main du système fonctionne comme un outil de prise de mesure pour évaluer la surface. Une fois les mesures de surface effectuées, le système calcule le relevé « Estimated kJ » (kJ estimés) en se basant sur le niveau de traitement désiré et la surface mesurée. Cette valeur doit être utilisée comme point de référence pour déterminer si la dosimétrie du traitement a été atteinte comme prévu.

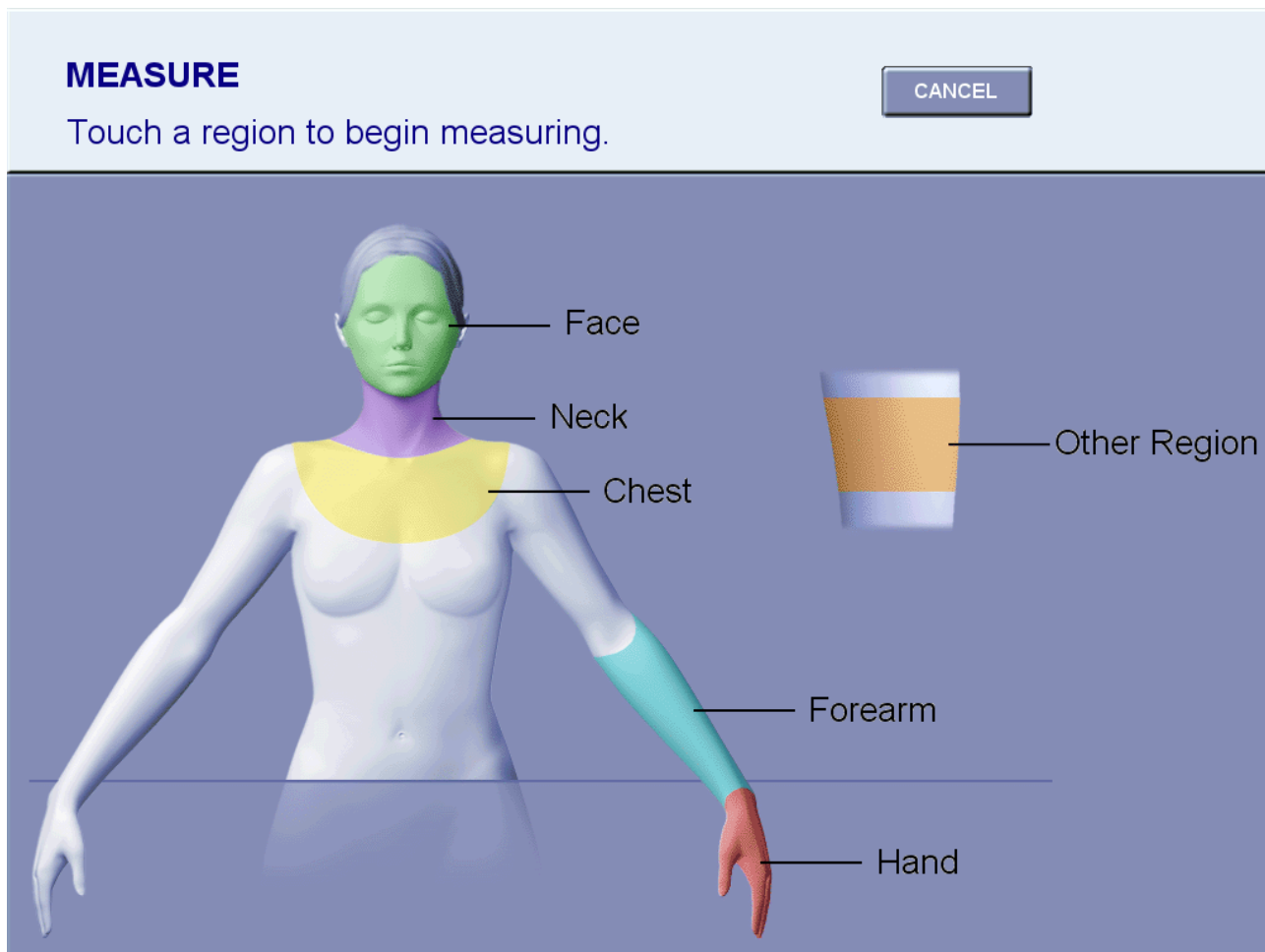


2.4.1 Mesures de la surface de traitement

Comme décrit ci-dessus, la pièce à main peut être utilisée comme outil pour mesurer la surface de la zone de traitement. Les sélections de mesure peuvent se faire pendant que le système est en mode Standby (Veille) du mode Treat (Traitement) ou en mode Standby (Veille) du mode Simulate (Simulation). Pour commencer, l'opérateur doit sélectionner l'icône de prise de mesure.

2.4.2 Sélection de la surface de traitement

Une fois l'icône de prise de mesure sélectionnée, l'écran tactile invite l'opérateur à choisir une surface de traitement à mesurer. Les surfaces de traitement possibles comprennent : Face (Visage), Neck (Cou), Chest (Poitrine), Forearm (Avant-bras), Hand (Main) et « Other » (Autre). Des évaluations verticales et horizontales seront requises pour mesurer chaque région traitée.



2.4.3 Procédure de prise de mesures

L'opérateur doit établir le contact entre la pièce à main et la surface de la zone à traiter. Des mesures verticales et horizontales doivent être prises comme indiqué sur l'écran tactile.

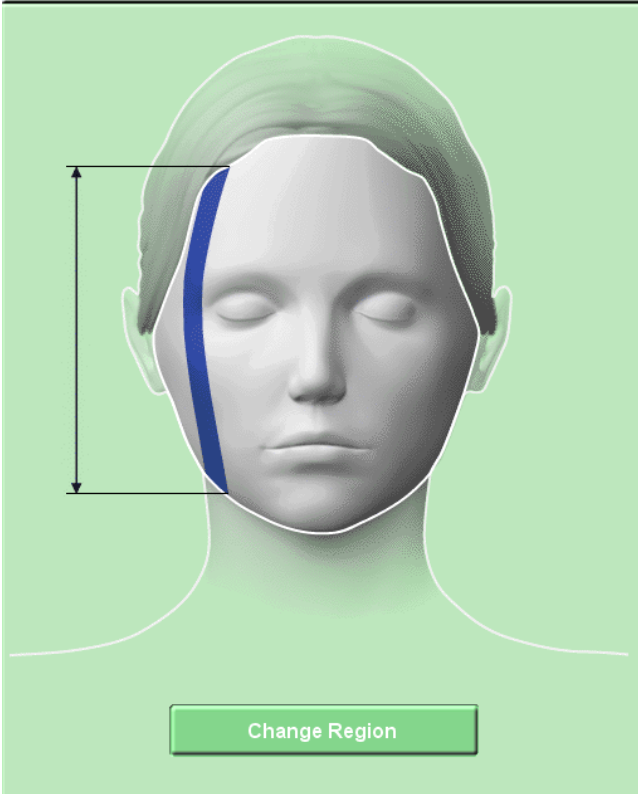
Une fois les mesures prises pour une surface à traiter particulière, l'opérateur peut choisir une zone de traitement supplémentaire à mesurer. Pour cela, il convient de sélectionner « Change Region » (Changer de zone) et de choisir un nouveau site de traitement. Une fois les mesures verticales et horizontales prises pour la ou les zones sélectionnées, l'opérateur doit appuyer sur « Done » (Terminé). Lorsque les mesures nécessaires ont été prises, le système affiche la valeur de la surface (cm²).

2.4.4 Exemple de prise de mesures : surface du visage

Pour mesurer la surface du visage, l'opérateur est invité à prendre les mesures le long des axes verticaux et horizontaux. La longueur doit être mesurée en effectuant un passage commençant au niveau du bord latéral de la naissance des cheveux et qui s'étend le long de l'axe vertical jusqu'au bas de la mâchoire. La prise de mesure verticale doit passer directement sur le canthus latéral (juste au-delà de la commissure latérale des paupières). Si la longueur n'a pas été mesurée correctement ou doit être répétée pour toute autre raison, appuyer sur « Clear » (Effacer) et refaire le passage vertical. Une fois la mesure de la longueur obtenue, l'opérateur est invité à mesurer la largeur de la surface à traiter.

MEASURE

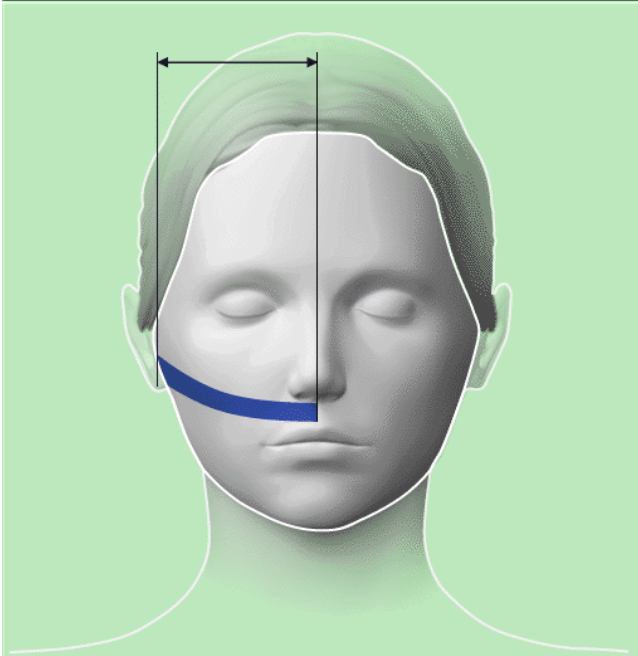
Stroke handpiece along length where indicated.

 <p style="text-align: center; margin-top: 10px; background-color: #90ee90; padding: 5px; display: inline-block;">Change Region</p>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;"> <p style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 2px 10px; margin: 0;">LENGTH</p> <p style="font-size: 2em; font-weight: bold; margin: 10px 0;">18</p> <p style="margin: 0;">cm</p> <p style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 2px 10px; margin: 10px 0;">CLEAR</p> </td> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;"> <p style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 2px 10px; margin: 0;">WIDTH</p> <p style="font-size: 2em; font-weight: bold; margin: 10px 0;">—</p> <p style="margin: 0;">cm</p> <p style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 2px 10px; margin: 10px 0;">CLEAR</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 5px;"> <p style="color: #4a5568; font-weight: bold; margin: 0;">Treatment Area Calculated</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 10px;"> <p style="font-size: 3em; font-weight: bold; margin: 0;">0</p> <p style="margin: 0;">cm²</p> <p style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 5px 20px; margin: 10px 0; display: inline-block;">DONE</p> </td> </tr> </table>	<p style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 2px 10px; margin: 0;">LENGTH</p> <p style="font-size: 2em; font-weight: bold; margin: 10px 0;">18</p> <p style="margin: 0;">cm</p> <p style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 2px 10px; margin: 10px 0;">CLEAR</p>	<p style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 2px 10px; margin: 0;">WIDTH</p> <p style="font-size: 2em; font-weight: bold; margin: 10px 0;">—</p> <p style="margin: 0;">cm</p> <p style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 2px 10px; margin: 10px 0;">CLEAR</p>	<p style="color: #4a5568; font-weight: bold; margin: 0;">Treatment Area Calculated</p>		<p style="font-size: 3em; font-weight: bold; margin: 0;">0</p> <p style="margin: 0;">cm²</p> <p style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 5px 20px; margin: 10px 0; display: inline-block;">DONE</p>	
<p style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 2px 10px; margin: 0;">LENGTH</p> <p style="font-size: 2em; font-weight: bold; margin: 10px 0;">18</p> <p style="margin: 0;">cm</p> <p style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 2px 10px; margin: 10px 0;">CLEAR</p>	<p style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 2px 10px; margin: 0;">WIDTH</p> <p style="font-size: 2em; font-weight: bold; margin: 10px 0;">—</p> <p style="margin: 0;">cm</p> <p style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 2px 10px; margin: 10px 0;">CLEAR</p>						
<p style="color: #4a5568; font-weight: bold; margin: 0;">Treatment Area Calculated</p>							
<p style="font-size: 3em; font-weight: bold; margin: 0;">0</p> <p style="margin: 0;">cm²</p> <p style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 5px 20px; margin: 10px 0; display: inline-block;">DONE</p>							

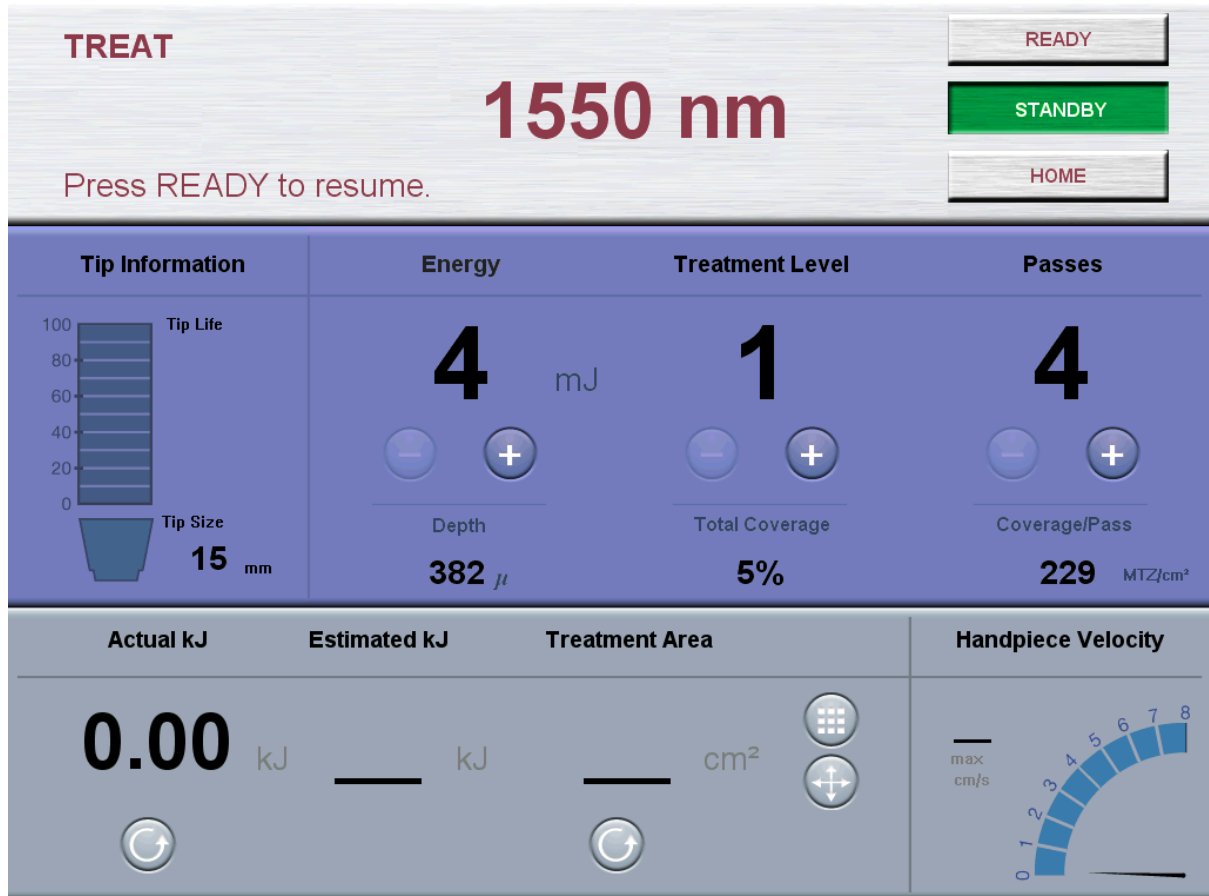
L'opérateur doit mesurer la largeur de la moitié du visage. Pour commencer, il doit placer l'embout au centre du philtrum (dépression qui s'étend de la base du nez jusqu'au centre des lèvres) et effectuer un passage horizontal jusqu'au bord latéral de la mâchoire (au même niveau que la base du lobe). Si la largeur n'a pas été mesurée correctement ou doit être répétée pour toute autre raison, appuyer sur « Clear » (Effacer) et refaire le passage horizontal. Une fois les mesures de longueur et de largeur obtenues, l'opérateur doit appuyer sur « Done » (Terminé) afin d'enregistrer les calculs de la zone à traiter.

MEASURE

Stroke handpiece along width where indicated.

 <div style="margin-top: 10px; border: 1px solid green; background-color: #90ee90; padding: 5px; display: inline-block;">Change Region</div>	<div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 5px; border: 1px solid #333; width: 100%;">LENGTH</div> <div style="font-size: 2em; font-weight: bold; margin: 10px 0;">18</div> <div style="font-size: 0.8em; color: #666;">cm</div> <div style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 5px; border: 1px solid #333; width: 100%;">CLEAR</div> </div>	<div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 5px; border: 1px solid #333; width: 100%;">WIDTH</div> <div style="font-size: 2em; font-weight: bold; margin: 10px 0;">15</div> <div style="font-size: 0.8em; color: #666;">cm</div> <div style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 5px; border: 1px solid #333; width: 100%;">CLEAR</div> </div>
<div style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 5px; border: 1px solid #333; width: 100%;">Treatment Area Calculated</div>		
<div style="font-size: 3em; font-weight: bold; margin: 10px 0;">359</div> <div style="font-size: 0.8em; color: #666;">cm²</div> <div style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 5px; border: 1px solid #333; width: 100%; margin-top: 10px;">DONE</div>		

Une fois toutes les mesures nécessaires prises, l'écran tactile affiche la valeur pour « Estimated kJ » (kJ estimés) et la mesure de la zone à traiter (cm²). Si la surface a besoin d'être recalculée, l'opérateur doit sélectionner « Reset all » (Réinitialiser tout) et doit prendre à nouveau les mesures.



2.4.5 Interprétation des valeurs de « Estimated kJ » (kJ estimés)

La valeur « Estimated kJ » (kJ estimés) fournie par le système est basée sur des calculs. L'estimation de l'énergie qui a été calculée prend en compte la surface de la zone à traiter, comme l'a mesurée l'opérateur, et le niveau de traitement visé. Une fois le traitement terminé, le système affiche le relevé « Actual kJ » (kJ réels). Si le relevé « Estimated kJ » (kJ estimés) est supérieur à la quantité d'énergie réelle délivrée au patient en kJ (« Actual kJ »), il est possible que l'opérateur n'ait pas administré le traitement comme prévu. Plusieurs facteurs basés sur la technique utilisée peuvent réduire la quantité d'énergie administrée au patient, comme par exemple : une vitesse rapide des mouvements de la main, l'administration inadéquate des passages de traitement, l'omission de certaines sections dans une zone de traitement, etc.

MISE EN GARDE : les directives de prise de mesures ont pour objectif d'aider la procédure de prise de mesures. Toutefois, la prise correcte des mesures doit être effectuée par l'opérateur. Toute inexactitude des mesures prises sur la surface à traiter peut compromettre l'interprétation des calculs de kJ estimés. Les valeurs de kJ estimés ont uniquement pour objectif de guider l'évaluation de l'énergie administrée pendant le traitement, et non pas de remplacer l'évaluation faite par le médecin sur l'adéquation du traitement ni l'évaluation du résultat clinique.

2.4.6 Traitements avec des longueurs d'onde combinées

Lors de la combinaison des deux longueurs d'onde pendant une même séance de traitement, il faut noter qu'il est impératif de **ne taper qu'une seule fois** sur la longueur d'onde choisie sur l'écran d'accueil.

Après avoir effectué un traitement sur un patient, en utilisant l'une ou l'autre des longueurs d'onde, puis en étant passé ensuite à l'autre longueur d'onde, il est important de ne taper sur le bouton de la longueur d'onde **QU'UNE SEULE FOIS**. Si l'on tape deux fois sur l'écran (ou un nombre « pair » de petites tapes sur l'écran), par mégarde, le décompte du nombre de kJ totaux apparaîtra transposer d'une longueur d'onde à l'autre. Il s'agit d'un bogue logiciel qui sera rectifié dans les prochaines mises à jour logicielles, mais ceci peut être facilement évité en s'assurant que le personnel se conforme au protocole dit « une seule tape ».

Si « deux tapes » sont effectuées sur l'écran par mégarde, taper sur le même bouton une troisième fois pour le corriger.

Il faut noter qu'il n'y a aucun problème de sécurité, et que la transposition du décompte du total de kJ n'a aucun impact sur la durée de vie de l'embout, et ne modifie pas non plus le décompte du total de kJ pour l'une ou l'autre des longueurs d'onde. Cela peut simplement être un peu déroutant pour le clinicien si l'on souhaite noter le total de kJ avant de changer de longueurs d'onde.

2.5 Définitions

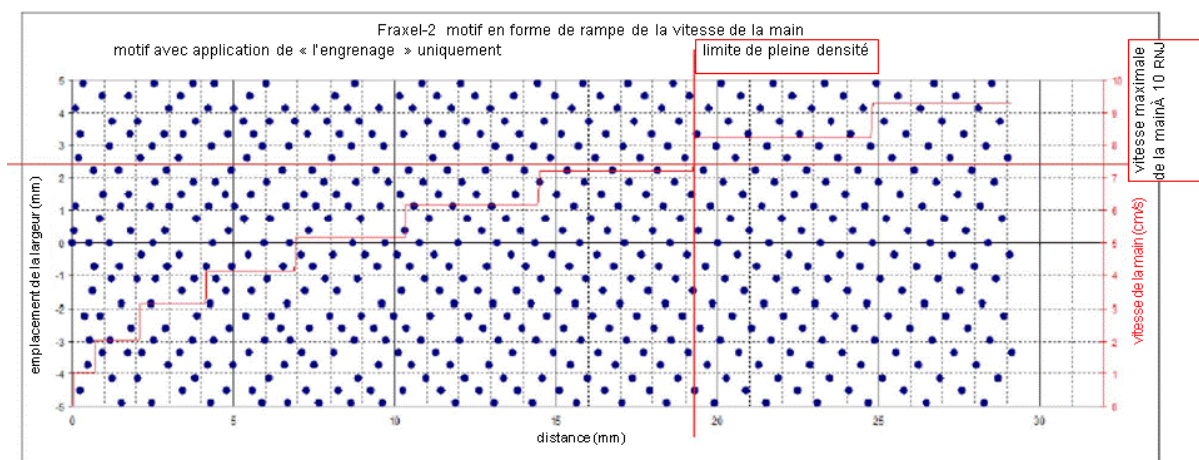
Cette section du manuel a pour but de familiariser le médecin avec la terminologie utilisée au cours du programme de formation de Solta et décrit d'autres caractéristiques du processus de photothermolyse fractionnelle. Il incombe au médecin de bien comprendre les indications d'usage, les aspects liés à la sécurité et le fonctionnement du laser associés aux systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927, ainsi que de prendre des décisions médicales concernant l'application spécifique des systèmes laser à chaque patient.

ZTM (Zone de traitement microscopique)

Une ZTM est une zone de traitement microscopique, la zone de tissu coagulé issue d'une impulsion de la pièce à main.

Passage

Un « passage » est un mouvement de la main unique et unidirectionnel qui établit un segment de plusieurs zones de traitement microscopiques (ZTM). Si on l'agrandit, il ressemble au dessin illustré ci-dessous, bien que le pas et la régularité entre chaque point peuvent ne pas être identiques.



DNEM (Débris nécrotiques épidermiques microscopiques)

Un DNEM constitue une particule de débris nécrotiques épidermiques microscopiques. Il s'agit d'une accrétion compacte de débris nécrotiques épidermiques qui est poussée vers le haut depuis la jonction entre le derme et l'épiderme et qui est expulsée pendant le processus de cicatrisation. Les débris nécrotiques épidermiques microscopiques (DNEM) produits par les systèmes laser non ablatifs Fraxel sont exfoliés généralement après 4 à 14 jours. Pendant le processus d'exfoliation, ils donnent à la peau un aspect légèrement bronzé.

2.6 Sélection des paramètres

Le médecin et tous les opérateurs doivent être correctement formés en ce qui concerne la sécurité du laser et sont amenés faire des choix informés et adéquats concernant les paramètres du traitement. La série de paramètres suivante a été utilisée dans le cadre du protocole IDE de sécurité et d'efficacité initial pour le système laser non ablatif Fraxel SR de première génération. Se reporter aux publications et aux documents d'éducation clinique pour des directives supplémentaires.

« Les instructions d'utilisation fournies dans cette section sont basées sur les résultats d'un essai clinique mené par Solta Medical, Inc. Vingt-sept (27) sujets en tout ont reçu un total de 4 traitements laser fractionnels non ablatifs administrés à des intervalles compris entre 4 et 7 jours. L'un des traitements consistait à administrer dix passages avec le dispositif pour créer une densité de traitement finale de 2500 points par cm^2 . Cinq passages en double ont été administrés dans un sens et cinq autres perpendiculairement. La fluence moyenne par passage était de 1,5 - 3 J/cm^2 et (les énergies des impulsions) étaient comprises entre 6 et 12 $\text{mJ}/\text{impulsion}$. Chaque impulsion durait entre 1,5 et 5 ms. Les résultats de l'essai clinique ont indiqué que le système laser Fraxel administrait un traitement sûr et efficace pour les indications d'usage approuvées décrites dans les sections 1.1 et 4.1 du présent manuel. Il incombe au médecin de s'assurer d'avoir bien compris les indications d'usage et les aspects liés à la sécurité associés au système laser Fraxel. »

2.7 Densité totale du traitement (ZTM totales/ cm^2)

La densité totale du traitement dépend de la densité par passage ($\text{ZTM}/\text{cm}^2/\text{passage}$) et du nombre de passages administrés. Par exemple, pour pouvoir atteindre une densité finale souhaitée de 1000 ZTM/cm^2 alors que le système administre 100 $\text{ZTM}/\text{cm}^2/\text{passage}$, 10 passages seront nécessaires. La fonction de feed-back du système affiche la densité, l'énergie et le niveau de traitement pour confirmer l'administration des paramètres de traitement souhaités.


2.8 Indications sonores du système

Pendant le fonctionnement normal, la console du système laser émet des signaux sonores qui varient en fonction de la vitesse de la pièce à main. Ceci indique que le système de suivi fonctionne. La fréquence des signaux sonores augmente avec la vitesse de la main et diminue lorsque la main ralentit. Il est conseillé aux médecins de s'entraîner en mode Simulate (Simulation) afin d'acquérir une bonne compréhension de la relation entre la vitesse de la main et les signaux sonores.

Si la pièce à main est déplacée à une vitesse impossible à suivre (c'est-à-dire au-dessus de celle à laquelle le système peut produire une impulsion d'énergie adéquate et un taux de répétition correct), le signal sonore devient plus aigu pour avertir l'opérateur. En ralentissant, les tonalités sonores reviennent à la normale.

Il existe deux réglages pour le contrôle du volume, « General » (Général) et « Alert » (Alerte) (voir section 2.3.2). La commande du volume « General » (Général) peut être diminuée ou être complètement éteinte. Même si le volume général est désactivé, une faible tonalité retentira en cas d'alerte.

La pièce à main peut chauffer pendant le traitement. Ceci est normal et il n'y a généralement pas matière à s'inquiéter. Si elle devenait anormalement chaude, arrêter le traitement et appeler le service clientèle de Solta ou le distributeur agréé local des lasers de Solta Medical.

	Les tonalités produites par l'appareil indiquent un fonctionnement normal. Si le signal sonore reste le même alors que la vitesse de la main a changé, arrêter le traitement et vérifier le laser. Si cette défaillance persiste, appeler le service clientèle de Solta.
	Relâcher l'interrupteur à pied avant de soulever la pièce à main de la zone traitée. Dans le cas contraire, une exposition accidentelle au laser pourrait brûler ou blesser le patient.

2.9 Suivi de la pièce à main (système IOTS – Intelligent Optical Tracking® System)


La pièce à main possède la capacité de détecter la vitesse du mouvement de la main pendant un traitement et de donner un feed-back de la vitesse afin d'assurer l'administration uniforme du faisceau de traitement. Le système IOTS est configuré pour fonctionner pratiquement de la même façon qu'une souris d'ordinateur : en détectant le mouvement produit lors de son déplacement sur une surface.

Le système IOTS détecte la vitesse, c'est-à-dire qu'il détecte non seulement la vitesse du mouvement de la pièce à main, mais aussi sa direction. Ceci permet au traitement d'être administré de manière bidirectionnelle. La pièce à main peut être arrêtée après un passage et le sens de déplacement inversé sans perte de fonction. Le mode Simulate (Simulation) permet à l'opérateur de s'entraîner à effectuer ce mouvement de la main et à écouter les sons produits par l'appareil sans déclencher le laser.

REMARQUE : pour que le système IOTS reste enclenché pendant un traitement, il est important que l'embout conserve un bon contact physique et qu'il soit pratiquement perpendiculaire à la peau.

REMARQUE : les médecins expérimentés dans l'utilisation des systèmes laser Fraxel ont une cadence spécifique préférée. Après avoir sélectionné la longueur d'onde de traitement souhaitée, la séquence est la suivante :

1. Placer le laser en mode Treat (Traitement).
2. Placer la pièce à main sur la surface à traiter.
3. Appuyer sur l'interrupteur à pied.
4. Déplacer la pièce à main en effectuant tous les passages requis pour le traitement complet de la surface sélectionnée.
5. Relâcher l'interrupteur à pied. Soulever la pièce à main et la déplacer vers la surface suivante à traiter.
6. Recommencer cette séquence à partir de l'étape 3.
7. Une fois terminé, relâcher l'interrupteur à pied, enlever la pièce à main de la peau, la nettoyer et la ranger avec soin.

	<p>Ne pas soulever la pièce à main de la zone traitée lorsque l'interrupteur à pied est enfoncé pendant le traitement. Relâcher l'interrupteur à pied avant de soulever la pièce à main de la zone traitée. Le non-respect de ces directives peut augmenter le risque de blessure du patient.</p>
	<p>Les tonalités produites par l'appareil indiquent un fonctionnement normal. Si le signal sonore reste le même alors que la vitesse de la main a changé, arrêter le traitement afin de ne pas risquer de blesser le patient. Tester le système en mode Simulate (Simulation). Redémarrer le laser si nécessaire. Si cette défaillance persiste, appeler le service clientèle de Solta.</p>
	<p>Ne pas déplacer la pièce à main parallèlement à l'axe longitudinal de l'embout de traitement. Ne pas faire pivoter la pièce à main dans un sens circulaire pendant le traitement. Le non-respect de ces précautions peut augmenter le risque de blessure du patient.</p>

2.10 Procédure de sélection de l'embout, de nettoyage et de désinfection de haut niveau

2.10.1 Sélection de l'embout

Les deux embouts interchangeables ont des largeurs respectives de traitement d'environ 7 mm (petit) et 15 mm (grand). Le médecin doit sélectionner l'embout adéquat en se basant sur les exigences de la zone à traiter. Pour améliorer la précision au moment de cibler le traitement d'une petite surface de tissu, il pourrait par exemple être plus approprié de choisir le plus petit embout. Lorsque la zone à traiter augmente, il peut être plus efficace d'utiliser le plus grand embout, ce qui diminue le nombre de passages.

Une fois choisi, l'embout doit être connecté à la partie distale de la pièce à main. Il s'enclenche magnétiquement quand il est positionné correctement et reste fixé tout au long du traitement lorsqu'il est manipulé correctement. Le petit et le grand embout se connectent de la même manière et les dimensions de leur base sont identiques.

MISE EN GARDE : veiller à ce que l'embout soit enclenché correctement avant d'entamer le traitement. Vérifier si la surface de la pièce à main où l'embout se connecte n'est pas contaminée. Vérifier plus particulièrement l'absence d'obstructions ou de débris à proximité de l'enclenchement magnétique. L'embout ne se connectera pas correctement si cette surface est obstruée.

2.10.2 Nettoyage de l'embout




Les embouts ne peuvent pas être stérilisés ni désinfectés à l'oxyde d'éthylène ou avec des produits contenant du glutaraldéhyde. L'utilisation de ces techniques de désinfection/stérilisation réduirait gravement la durée de vie de l'embout, pourrait entraîner des dommages permanents comme des fissures et risquerait de blesser le patient.

Les embouts de traitement sont fournis propres mais non stériles par le fabricant ; toutefois, l'utilisateur est responsable du nettoyage de l'embout avant de l'utiliser pour le traitement. L'embout doit être essuyé avec de l'alcool à 70 % (préparation) et être inspecté pour vérifier l'absence de corps étrangers et d'autres éléments contaminants.

Après le traitement et **ALORS QU'IL EST TOUJOURS CONNECTÉ À LA PIÈCE À MAIN**, essuyer l'embout avec de l'alcool à 70 % (préparations) et vérifier l'absence de débris et autres contaminants. L'embout doit ensuite être enlevé de la pièce à main et inspecté de nouveau. Enlever tout débris restant. Veiller à ne pas laisser tomber de débris, de produits de nettoyage ou d'autres contaminants dans l'orifice de l'embout. Si l'embout a été utilisé avec des rouleaux en plastique blanchâtres, enlever les rouleaux usagés et les remplacer par des neufs. Les rouleaux utilisés avec l'embout Cool Roller Fraxel ne doivent être utilisés que pour un seul patient. Ne pas réutiliser. Une utilisation par plusieurs patients peut créer un risque de contamination croisée des agents biologiques d'un patient à un autre.

MISE EN GARDE : les protocoles de nettoyage et de soin de l'embout sont cruciaux pour ce qui est d'optimiser sa durée de vie. L'administration d'un traitement avec un embout contaminé peut accélérer le processus de dégradation, entraîner des résultats cliniques de mauvaise qualité, y compris blesser le patient, et également réduire énormément la durée de vie de l'embout.


	Ne pas laisser la partie métallique de la pièce à main être en contact <u>prolongé</u> avec des solutions chimiques corrosives comme l'acétone, la javel ou des désinfectants.
---	--

2.10.3 Nettoyage de la fenêtre de la pièce à main

Avec l'embout retiré, essuyer la fenêtre de la pièce à main avec de l'alcool isopropylique à 70 % et vérifier l'absence de débris et autres contaminants.

2.10.4 Procédure de désinfection de haut niveau

Solta Medical a testé et validé une méthode de désinfection utilisant le Cidex OPA, qui désinfecte les embouts conformément à la classification des dispositifs médicaux réutilisables de désinfection de haut niveau pour les dispositifs semi-critiques.

	<p>Porter des gants et tout autre équipement de protection individuelle approprié comme indiqué dans les fiches de données de sécurité (FDS) des substances et dans le mode d'emploi accompagnant la solution Cidex[®] OPA.</p>
	<p>Ne pas laisser la puce se trouvant à l'intérieur de l'embout entrer en contact avec tout liquide comme la solution Cidex[®] OPA ou de l'eau.</p>
	<p>Ne pas laisser la partie métallique de la pièce à main être en contact prolongé avec tout liquide comme la solution Cidex[®] OPA.</p> <p>En cas d'écoulement de liquide sur la console ou la pièce à main, contacter le représentant du service technique pour faire vérifier l'équipement avant de l'utiliser.</p>

Procédure de nettoyage préalable

Après avoir utilisé l'embout, retirer et jeter les rouleaux de l'embout. Essuyer l'extérieur de l'embout avec de l'alcool isopropylique à 70 % jusqu'à ce qu'il ne reste aucun signe visible de saleté. Les embouts peuvent ensuite être placés, mais sans être plongés, dans de la solution Cidex (conformément au mode d'emploi de la solution Cidex OPA). **NE PAS** immerger complètement l'embout. **NE PAS** laisser la solution de nettoyage entrer en contact avec la puce se trouvant à l'intérieur de l'embout.

Le cas échéant, un nettoyage préalable peut être effectué à l'aide d'une solution de détergent enzymatique, par ex. le détergent enzymatique Enzo[®], (conformément aux recommandations du fabricant). Nettoyer au préalable les dispositifs en immergeant la partie sale des embouts dans le détergent préparé.

Pendant le nettoyage ou la désinfection, **NE PAS** laisser quelque liquide que ce soit entrer en contact avec la puce se trouvant à l'intérieur de l'embout.

Rincer la partie de l'embout exposée soit à l'alcool isopropylique soit au détergent enzymatique avec de l'eau pendant au moins 30 secondes, en veillant à ne pas exposer la puce à quelque liquide de ce soit.

Procédure de désinfection de haut niveau

Verser la solution Cidex[®] OPA dans un récipient et y plonger la base de l'embout (là où s'attachent les rouleaux blancs). Veiller à ce que la solution Cidex[®] OPA recouvre entièrement la base de l'embout. Laisser l'embout tremper dans le désinfectant pendant 12 minutes (ou selon le mode d'emploi de la solution Cidex OPA).

Après la désinfection avec la solution Cidex[®] OPA, rincer l'embout à l'eau, puis le sécher soigneusement et lui fixer de nouveaux rouleaux neufs avant de l'utiliser.

Les rouleaux utilisés avec l'embout Cool Roller Fraxel ne doivent être utilisés que pour un seul patient. Ne pas réutiliser. Une utilisation par plusieurs patients peut créer un risque de contamination croisée des agents biologiques d'un patient à un autre.

Pour de plus amples détails sur les produits Enzo[®] et Cidex[®] OPA, consulter :

<http://www.aspii.com/us/products/enzol/features-and-benefits>

et

<http://www.aspii.com/us/products/cidex-opa/features-and-benefits>

Pour de plus amples détails sur la prévention des infections dues au matériel médical réutilisable, consulter :

<http://www.biomedcentral.com/1471-2334/2/4>

2.11 Procédure d'arrêt normal du dispositif

- 2.11.1 **Bien fixer la pièce à main dans la cavité du bras de support.**
- 2.11.2 **Tourner la clé de l'interrupteur à clé pour mettre le dispositif hors tension.**
- 2.11.3 **Enlever la clé de l'interrupteur et la ranger dans un endroit sûr.**

3.0 Sécurité

Les systèmes Fraxel DUAL 1550/1927 font partie des lasers de classe 4, conformément aux réglementations CDRH (Center for Devices and Radiological Health, États-Unis) et CEI/EN. Cette classification définit les lasers dont la puissance est la plus élevée. Les utilisateurs et le personnel doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour empêcher toute exposition des yeux et/ou de la peau à l'énergie laser, que les faisceaux soient directs ou diffusés par reflet. De plus, dans un environnement chirurgical, des précautions doivent être prises pour empêcher tout risque d'incendie et de décharge électrique.

Cette section traite des préoccupations principales en matière de sécurité lorsque l'on utilise les systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927. Ces instructions ont pour but de souligner les risques liés à la sécurité et d'avertir les utilisateurs afin de minimiser les dangers optiques, mécaniques, électriques et chimiques.

MISE EN GARDE : avant d'utiliser les systèmes laser Fraxel, il est impératif que le personnel chargé de leur fonctionnement lise et comprenne bien le présent manuel dans son intégralité. Une utilisation incorrecte peut entraîner des blessures corporelles, endommager le système et annuler l'accord de garantie.

MISE EN GARDE : un entretien incorrect et des réparations ou des modifications inadéquates effectués par un personnel non autorisé peuvent représenter un risque et annuler tout accord de garantie.

MISE EN GARDE : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance médicale.


MISE EN GARDE : la présence d'alertes électroniques n'exempte en aucun cas les opérateurs de leur obligation de surveiller avec soin l'ensemble du système pendant son fonctionnement. MISE EN GARDE : les panaches du laser peuvent contenir des particules de tissus viables.

Bien que le système de Solta soit un système non ablatif par contact qui ne produit normalement aucune fumée ni aucun panache, tout panache (débris) généré par le laser représente un risque potentiel. Il peut obstruer le champ d'action du laser et contenir des pathogènes en suspension viables. Tout panache généré par une procédure laser doit être évacué rapidement et efficacement. Si de tels panaches apparaissent pendant le fonctionnement normal du laser tel que décrit dans le présent manuel et dans le cadre de la formation donnée par Solta, arrêter immédiatement le traitement, éteindre le système laser et contacter le service clientèle de Solta.

3.1 Considérations générales et risques potentiels

La lumière laser représente un grave danger de brûlure des yeux et de la peau pour le médecin, le patient et les personnes alentour, et peut potentiellement déclencher un incendie. Pour éviter toute blessure, éviter toute exposition accidentelle au faisceau laser. Prendre toutes les mesures de protection nécessaires dans les lieux où le laser est utilisé. Pour réduire le risque de blessure, suivre les procédures opératoires standard présentées par le médecin et le responsable de la sécurité laser de l'établissement et tenir compte des avertissements, des mises en garde, des remarques et des directives énoncés dans le présent manuel. Le non-respect de ces consignes peut augmenter le risque de blessure, d'incendie ou de détérioration de l'équipement.

3.2 Précautions contre l'incendie

	<p>Ne pas utiliser ce dispositif en présence de fortes concentrations de produits inflammables ou explosifs, comme des anesthésiques volatiles, de l'alcool, certaines solutions de préparation chirurgicales et autres substances connues comme représentant ces risques d'incendie. Ceci pourrait provoquer une explosion et/ou un incendie, et entraîner de graves blessures.</p>
	<p>Prendre des précautions supplémentaires lorsque ce laser est utilisé à proximité d'un tube à oxygène (endotrachéal) pour voies respiratoires. Déclencher le laser sur le tube à oxygène pour voies respiratoires pourrait déclencher un incendie qui se propagerait rapidement à cause de la présence d'oxygène, ce qui pourrait alors provoquer de graves blessures.</p>
	<p>L'utilisation d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants tels que l'oxyde nitreux (N₂O) et l'oxygène doit être évitée. Certains matériaux, comme l'ouate, par exemple, lorsqu'ils sont saturés en oxygène, peuvent s'enflammer sous l'action des hautes températures produites pendant le FONCTIONNEMENT NORMAL du DISPOSITIF LASER.</p>
	<p>Laisser s'évaporer les solutions inflammables utilisées pour le nettoyage/ la désinfection ainsi que les solvants des adhésifs avant d'utiliser le DISPOSITIF LASER. Le non-respect de ces consignes peut provoquer une explosion et/ou un incendie, et entraîner de graves blessures.</p>
	<p>Ne pas tenter d'enrouler le câble ombilical en le serrant au-delà du point de résistance de son armature. Ne pas l'utiliser si les câbles et les fils internes sont visibles par les trous ou les espaces de son armature, car ceci pourrait exposer accidentellement les personnes présentes à l'énergie laser. Ceci pourrait provoquer une explosion et/ou un incendie, et entraîner de graves blessures.</p>

- 3.2.1 Un responsable désigné de la sécurité laser de l'établissement et le médecin doivent contrôler et mettre en application les aspects liés à la sécurité du laser dans l'établissement de soins de santé.
- 3.2.2 Un extincteur doit toujours se trouver à disposition pour éteindre les flammes.
- 3.2.3 Il est impératif de connaître l'emplacement de l'extincteur le plus proche en cas d'incendie.
- 3.2.4 Ne jamais déclencher de traitement laser test sur un patient qui reçoit de l'oxygène par le biais d'un tube endotrachéal (par voie respiratoire), car une exposition accidentelle peut déclencher un feu dans les voies respiratoires pouvant entraîner des blessures graves.
- 3.2.5 Faire extrêmement attention lors de l'utilisation d'oxygène, particulièrement comme gaz respiratoire. En cas d'incendie, l'oxygène accélère la combustion d'un feu, ce qui peut provoquer de graves blessures.
- 3.2.6 Ne pas tenter d'utiliser le laser sans écran de protection non inflammable en aval de la pièce à main. Sans l'écran de protection non inflammable, une exposition accidentelle du faisceau laser peut provoquer un incendie et entraîner de graves blessures.
- 3.2.7 Toujours humidifier de la gaze avec de l'eau avant le traitement afin de minimiser le risque d'incendie.
- 3.2.8 Raser les poils se trouvant dans la zone à traiter avant la procédure afin de réduire le potentiel d'interférence avec le fonctionnement du système laser, y compris le système IOTS, et qui pourrait augmenter le risque de brûlure ou autres blessures.
- 3.2.9 Si de l'alcool est utilisé pour nettoyer et désinfecter la peau, laisser la surface sécher complètement avant d'utiliser le laser afin de limiter le risque de combustion de l'alcool et donc d'incendie. Refermer le récipient d'alcool et enlever l'alcool des alentours immédiats avant de démarrer le traitement afin de réduire le risque de combustion de l'alcool et donc d'incendie, ainsi que les blessures graves que ce dernier provoquerait.

3.3 Sécurité oculaire

- 3.3.1 Le responsable désigné de la sécurité laser de l'établissement et le médecin doivent contrôler et mettre en application les aspects liés à la sécurité du laser dans l'établissement de soins de santé.
- 3.3.2 Il incombe au responsable de la sécurité laser de l'établissement et au médecin de déterminer la distance nominale de risque oculaire (DNRO), la zone nominale de risque (ZNR) et l'exposition maximale permise (EMP) conformément aux normes ANSI Z136.1-2000, Z136.3-2005 et/ou CEI 60825-1.
- 3.3.3 Il incombe au responsable de la sécurité laser de l'établissement et au médecin de fournir l'équipement de sécurité laser approprié, y compris (de manière non limitative) les protections oculaires de sécurité laser, et de mettre en application l'utilisation de cet équipement en suivant les protocoles de sécurité laser et les procédures opératoires standard.
- 3.3.4 Un médecin, une infirmière ou un technicien formé à l'utilisation du laser doit être nommé responsable de l'application des directives de sécurité pendant le fonctionnement.
- 3.3.5 Tous les opérateurs doivent suivre le cours adéquat de formation à l'emploi du laser et recevoir un certificat et/ou une attestation avant de pouvoir traiter un patient.
- 3.3.6 Les protections oculaires de sécurité laser sont normalement requises avec la plupart des lasers. Ne pas porter de protections oculaires adéquates avec les systèmes laser Fraxel augmente le risque de blessure de la cornée, de la sclère et des tissus mous de l'œil.
- 3.3.7 La formule suivante, extraite de la norme ANSI Z136.1, a été utilisée pour calculer la DNRO à maintenir dans le pire des cas pour les systèmes laser Fraxel.

$$DNRO = \frac{1}{\theta} \left(\sqrt{\frac{4}{\pi} \frac{\phi}{EMP}} - a \right)$$

Où :

DNRO = Distance nominale de risque oculaire, définie comme étant la distance requise par rapport à la source pour réduire l'incident de densité énergétique sur une ouverture de 7 mm à une valeur inférieure à celle de la valeur d'exposition maximale permise (EMP),

θ (thêta) = Angle complet de divergence du faisceau, mesuré en radians,

ϕ (phi) = L'énergie ou la puissance du laser est mesurée sur une durée de réponse d'aversion (watts ou joules),

EMP = Exposition maximale permise, telle que définie par les normes ANSI 136.1 et ANSI 136.3. Elle se calcule en watts par unité de surface.

a = Le diamètre de taille du faisceau au point e en unités de longueur ; la taille du faisceau se trouve au niveau de la fenêtre de sortie.

Remarque : les unités de longueur pour « a » et EMP doivent être les mêmes.

Paramètre	Sortie laser du système Fraxel 1550 nm	Sortie laser du système Fraxel 1927 nm
Puissance (ϕ)	< 30 W	< 12 W
Diamètre de taille du faisceau (a)	i. 60 (microns, $1/e^2$) \pm 10 % ii. 500 (microns $1/e^2$) \pm 10 %	i. 225 (microns $1/e^2$) \pm 10 % ii. 530 (microns $1/e^2$) \pm 10 %
Divergence (θ)	i. < 40 (mrad $1/e^2$) ii. < 50 (mrad $1/e^2$)	i. < 25 (mrad $1/e^2$) ii. < 10 (mrad $1/e^2$)
Longueur d'onde	1550 (min. :1520 nm, max. :1560 nm)	1927 (min. :1905 nm, max. :1945 nm)
EMP	0,10 ($W\ cm^{-2}$)	0,10 ($W\ cm^{-2}$)

3.3.8 Si l'on suit la formule de la section 3.3.7 et les valeurs des paramètres ci-dessus :

- **La DNRO du pire des cas pour les systèmes laser Fraxel utilisé à 1550 nm est de 4,9 mètres. À 1927 nm, la DNRO du pire des cas est de 12,3 mètres. L'ensemble du personnel se trouvant à l'intérieur des limites de la DNRO doit porter des protections oculaires d'une densité optique minimale de 5.**
- **Pour les opérateurs se conformant à la norme EN 207, toute personne doit porter une protection oculaire de classe DL4.**


MISE EN GARDE : il est recommandé à l'opérateur et à tout individu se trouvant dans la salle de traitement où les systèmes laser Fraxel sont utilisés de porter des protections oculaires.


3.3.9 Les patients doivent porter des protections oculaires adéquates. Il incombe au responsable de la sécurité laser de l'établissement et au médecin de s'assurer que le patient est protégé de manière adéquate pendant le traitement. Ne pas porter de protections oculaires adéquates avec les systèmes laser Fraxel augmente le risque de blessure de la cornée, de la sclère et des tissus mous de l'œil.

3.3.10 Des précautions supplémentaires doivent être prises si l'on traite à l'intérieur du pourtour osseux de l'orbite oculaire, y compris (sans s'y limiter) les paupières supérieures et inférieures. Ne pas porter de protections oculaires adéquates avec les systèmes laser Fraxel augmente le risque de blessure de la cornée, de la sclère et des tissus mous de l'œil.


- 3.3.11 Des protections oculaires d'une densité optique adaptée à la longueur d'onde du laser doivent être portées à tout moment pendant la procédure laser, ainsi que pendant la vérification et l'étalonnage du laser. Ne pas porter de protections oculaires adéquates avec les systèmes laser Fraxel augmente le risque de blessure de la cornée, de la sclère et des tissus mous de l'œil.
- 3.3.12 Tous les types de lunettes de protection doivent porter une étiquette du fabricant indiquant les longueurs d'onde auxquelles leur usage est destiné et la densité optique à ces longueurs d'onde.
- 3.3.13 Toutes les lunettes de protection doivent disposer d'écrans latéraux contre les expositions accidentelles qui pourraient provenir des côtés. Ne pas porter de protections oculaires adéquates avec les systèmes laser Fraxel augmente le risque de blessure de la cornée, de la sclère et des tissus mous de l'œil.
- 3.3.14 Les protections oculaires de sécurité laser doivent être rangées correctement à l'abri des rayons directs du soleil afin d'éviter les dégradations du support absorbant, comme le blanchissage optique.
- 3.3.15 Lors du nettoyage des lunettes, ne pas utiliser de solvants ni d'abrasifs qui pourraient attaquer les revêtements protecteurs. Suivre les recommandations de nettoyage du fabricant.
- 3.3.16 Deux paires de protections oculaires adéquates sont fournies avec chaque système laser Fraxel. Des paires supplémentaires peuvent être achetées auprès de Solta (voir la section 6.0 – Informations pour repasser commande). Une des paires de protections oculaires a été conçue pour être portée par-dessus des lunettes correctrices.
- 3.3.17 D'autres protections oculaires spécifiques au patient figurent à la section 6.0 du présent manuel ; elles ne sont ni testées ni reconnues par Solta, mais utilisées par des praticiens expérimentés lors de l'utilisation de ce laser et d'autres lasers similaires. La mention de ces produits dans le présent manuel ne constitue pas une liste exhaustive de produits, ne représente l'endossement d'aucun d'entre eux et n'est pas un témoignage de leur sécurité ni de leur efficacité.
- 3.3.18 Jeter la protection oculaire si elle est rayée, ébréchée ou si la protection est compromise de quelque manière que ce soit, car ceci pourrait entraîner de graves blessures.
- 3.3.19 Les lentilles de contact et les lunettes correctives normales ne fournissent pas une protection adéquate. Il faut absolument porter des protections oculaires spéciales pour le laser. Ne pas porter de protections oculaires adéquates avec les systèmes laser Fraxel augmente le risque de blessure de la cornée, de la sclère et des tissus mous de l'œil.

- 3.3.20 Garder la porte de la salle de traitement fermée pendant le fonctionnement du laser. Il est éventuellement possible d'installer un dispositif de verrouillage de porte afin de désactiver le laser automatiquement quand la porte de la salle de traitement est ouverte.
- 3.3.21 Éloigner les objets réflecteurs du champ de traitement pour éviter toute réflexion accidentelle. Ne pas oublier que les écrans oculaires en inox peuvent provoquer une réflexion du faisceau laser.

	<p>Toutes les personnes situées dans le périmètre de la distance nominale de risque oculaire (DNRO) doivent porter des protections oculaires adéquates d'une densité optique minimale de 5. Pour les opérateurs se conformant à la norme EN 207, toutes les personnes doivent porter une protection oculaire de classe DL4. Ne pas utiliser de protections oculaires qui soient visiblement endommagées d'une façon ou d'une autre. Ne pas porter de protections oculaires adéquates avec les systèmes laser Fraxel augmente le risque de blessure de la cornée, de la sclère et des tissus mous de l'œil.</p>
	<p>Faire particulièrement attention lors du traitement près des yeux. Les longueurs d'onde du laser utilisées par les systèmes laser Fraxel sont extrêmement dangereuses pour la cornée et les tissus mous situés autour de l'œil. Il est impératif que tous les opérateurs comprennent bien les risques impliqués et qu'ils aient connaissance des précautions de sécurité requises pour ces lasers afin d'assurer la sécurité des patients et des autres personnes situées dans le périmètre de la distance nominale de risque oculaire (DNRO).</p>
	<p>Ne jamais regarder directement dans le trajet du laser, car ceci pourrait provoquer des lésions oculaires permanentes. De plus, une exposition directe au faisceau laser pourrait endommager de façon permanente les lentilles des protections oculaires de sécurité.</p>
	<p>Placer un panneau d'avertissement à l'extérieur de la salle de traitement ou de la zone contrôlée.</p>
	<p>Ne pas tenter d'enrouler le câble ombilical en le serrant au-delà du point de résistance de son armature. Ne pas l'utiliser si les câbles et les fils internes sont visibles par les trous ou les espaces de son armature, car ceci pourrait exposer accidentellement les personnes présentes à l'énergie laser.</p>

	Ne jamais regarder directement à l'intérieur de la fenêtre de sortie de la pièce à main si le laser est allumé. Ceci pourrait provoquer de graves lésions oculaires. Couper l'alimentation du laser avant d'inspecter tout composant optique.
	Les lentilles de contact et les lunettes correctrices ne fournissent pas une protection oculaire adéquate. Ne pas les utiliser à la place des protections oculaires spécifiées. Ne pas porter de protections oculaires adéquates avec les systèmes laser Fraxel augmente le risque de blessure de la cornée, de la sclère et des tissus mous de l'œil.


3.4 Utilisation du système laser


	Ce manuel n'a pas été conçu pour servir de guide d'utilisation complet des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927. Solta recommande que chaque personne qualifiée devant utiliser ce système laser suive au préalable une formation qui comprend notamment les aspects suivants de l'utilisation du laser : <ul style="list-style-type: none"> • la sécurité liée au laser ; • l'interaction laser/tissu ; • une formation pratique par un représentant de Solta qualifié.
---	---

MISE EN GARDE : Solta ne recommande pas et n'est pas en mesure de recommander des pratiques cliniques opératoires standard. Les directives suivantes sont suggérées comme point de départ à partir duquel les opérateurs peuvent se familiariser avec les bonnes techniques laser cliniques grâce à l'étude de la littérature médicale. Les directives des normes ANSI Z136.1, Z136.3, CEI 60825-1 et EN 207 sont également recommandées comme documents de référence.

- 3.4.1 Vérifier le laser avant chaque procédure et avant de faire entrer le patient dans la salle.
- 3.4.2 Préparer le patient comme indiqué, en utilisant la technique de gestion de la douleur adéquate et en appliquant le lubrifiant de contact recommandé (Se reporter à la Section 4.8).
- 3.4.3 L'interrupteur à pied doit être contrôlé uniquement par l'opérateur afin d'éviter le déclenchement accidentel du laser.
- 3.4.4 Le laser a été conçu pour se déclencher uniquement quand :
 - a) un des deux lasers à 1550 ou 1927 nm a été sélectionné et
 - b) le système est en mode « Treat » (Traitement) et

- c) l'interrupteur à pied est enfoncé et
- d) le système IOTS (Intelligent Optical Tracking System) détecte le mouvement de la pièce à main quand l'embout est en contact avec la peau. Voir la section 2.9 de ce manuel pour plus de détails sur le système IOTS.
- 3.4.5 N'appuyer sur l'interrupteur à pied qu'après avoir positionné la pièce à main du laser sur la zone à traiter.
- 3.4.6 Ne pas interrompre le contact entre l'embout et la peau pendant le traitement.
- 3.4.7 Les signaux sonores émis par le dispositif pendant le traitement constituent une indication de la vitesse de la main. Si la main bouge à des vitesses différentes et que le son émis est monotone et ne change pas, arrêter le traitement immédiatement. Ceci indique une défaillance du système IOTS. Arrêter le traitement et passer en mode Simulate (Simulation) pour tester le système IOTS. Si cette défaillance persiste, redémarrer le système. Si cet état de défaillance persiste, appeler le service clientèle de Solta ou le distributeur agréé local des lasers de Solta Medical.
- 3.4.8 Ne jamais placer le système en mode Treat (Traitement) et appuyer sur l'interrupteur à pied sans avoir l'intention d'initialiser un traitement.
- 3.4.9 Se reporter aux listes « Indications » et « Contre-indications » avant de procéder à un traitement.
- 3.4.10 Ne pas utiliser d'embouts visiblement endommagés (fêlés, rayés, troubles).

	<p>Ne pas actionner l'interrupteur à pied lorsque le laser est en mode Treat (Traitement) si ce n'est pour démarrer un traitement. Ne pas déplacer l'interrupteur à pied en plaçant un pied dans le boîtier pour le soulever. Ne pas tirer sur l'interrupteur à pied par son câble. Ne pas déplacer le laser en tirant sur le câble de l'interrupteur à pied. Ne pas placer l'interrupteur à pied ni le câble dans un endroit exposé où l'on pourrait les endommager en trébuchant dessus, par exemple, ou dans un endroit où un objet pointu comme un scalpel pourrait tomber dessus.</p>
	<p>L'équipement laser non utilisé doit être protégé contre les utilisations non autorisées en enlevant la clé de l'interrupteur à clé. Conserver la clé du laser dans un endroit prévu à cet effet et ne permettre l'accès à cette clé qu'au personnel dûment formé.</p>
	<p>Ne pas permettre que l'embout ne perde le contact physique avec la peau pendant le traitement. Si le système IOTS entre dans un cycle de démarrages et d'arrêts rapides dû à la perte du signal, ceci peut provoquer de graves blessures ou une insuffisance du traitement.</p>

	<p>Ne pas tenter d'enrouler le câble ombilical en le serrant au-delà du point de résistance de son armature. Ne pas l'utiliser si les câbles et les fils internes sont visibles par les trous ou les espaces de son armature, car ceci pourrait exposer accidentellement les personnes présentes à l'énergie laser.</p>
	<p>Le traitement laser ne peut commencer que lorsque l'écran affiche le mode Treat (Traitement), lorsque l'interrupteur à pied est enfoncé et lorsque le système IOTS détecte un mouvement de la pièce à main. Ne pas laisser le système en mode Treat (Traitement) ni l'interrupteur à pied enfoncé quand aucun traitement n'est souhaité, sous peine de provoquer une exposition accidentelle pouvant engendrer de graves blessures.</p>

MISE EN GARDE : les systèmes de Solta sont destinés à n'être utilisés que par des médecins et le personnel autorisé formés au fonctionnement de ces dispositifs.

MISE EN GARDE : l'étalonnage non autorisé de ce dispositif, ou encore l'utilisation de commandes ou de réglages pour des performances non spécifiées ni approuvées par Solta Medical peuvent entraîner des blessures ou nuire au patient, provoquer une exposition accidentelle au laser ou annuler la garantie.

3.5 Sécurité électrique

- 3.5.1 Les dangers électriques du laser sont similaires à ceux de n'importe quel dispositif à haute puissance électrique. Prendre les précautions qui s'imposent pour brancher le dispositif sur la prise murale. La zone d'utilisation et les mains de l'opérateur doivent être sèches et exemptes d'eau afin d'éviter toute décharge électrique. Toujours débrancher le laser en saisissant la fiche et en tirant dessus, et non pas en tirant sur le câble d'alimentation.
- 3.5.2 Placer le câble d'alimentation et le câble de l'interrupteur à pied à un endroit où ils ne représenteront aucun danger.

MISE EN GARDE : ne jamais utiliser l'interrupteur à pied dans de l'eau. Ceci pourrait provoquer de graves blessures. L'interrupteur à pied doit rester sec.

- 3.5.3 Les hautes tensions des systèmes laser Fraxel ne sont pas accessibles sauf si le boîtier protecteur est ouvert. Ne pas ouvrir les panneaux protecteurs sauf pour le personnel dûment formé et autorisé à le faire.
- 3.5.4 Ne pas tenter d'enrouler le câble ombilical ou le câble d'alimentation en le serrant au-delà du point de résistance de son armature. Ne pas utiliser si les câbles et les fils internes sont visibles par les trous ou les espaces de l'armature du câble ombilical, car ceci pourrait exposer accidentellement les personnes présentes à l'énergie électrique.
- 3.5.5 L'entretien des composants sous haute tension et autres ne peut être effectué que par le personnel autorisé par Solta. Si une telle intervention est nécessaire, appeler le service clientèle de Solta ou le distributeur agréé local des lasers de Solta Medical.
- 3.5.6 Ne jamais laisser le laser sous tension quand il est ouvert.


MISE EN GARDE : les systèmes laser Fraxel sont sensibles aux décharges électrostatiques (DES) et les procédures adéquates relatives à ces décharges doivent être suivies.

3.6 Sécurité relative à la compatibilité électromagnétique (CEM)

- 3.6.1 Les systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 sont conçus pour être utilisés dans un environnement de soins de santé professionnel (les hôpitaux ou les cabinets de dermatologie p. ex.). Cela exclut les locaux comportant des sources de perturbations électromagnétiques intenses, telles qu'une salle d'imagerie par résonance magnétique blindée contre les radiofréquences, ou les salles d'opération situées à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs.


REMARQUE : les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans des environnements industriels et hospitaliers (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (dans lequel CISPR 11, classe B est généralement requis), cet équipement peut ne pas assurer une protection adéquate pour les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, notamment en déplaçant ou en réorientant l'équipement.

- 3.6.2 Il est essentiel que les systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 n'administrent pas une quantité trop importante d'énergie au patient selon les paramètres de traitement sélectionnés. La mise en place du système dans des environnements à perturbations électromagnétiques potentielles intenses peut entraîner une administration excessive d'énergie au patient ou des variations inattendues des niveaux de traitement susceptibles d'occasionner des brûlures chez le patient.

	<p>L'utilisation de cet équipement à proximité ou superposé à d'autres équipements doit être évitée, car elle pourrait entraver leur bon fonctionnement. Si une telle configuration est nécessaire, il est essentiel de surveiller ces équipements afin de veiller à leur fonctionnement correct.</p>
	<p>L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 et entraver leur bon fonctionnement.</p>
	<p>Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm (12 po) de toute partie des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927, y compris des câbles spécifiés par Solta. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de ces appareils.</p>

3.7 Informations sur la zone contrôlée de traitement laser (ZCTL)

- 3.7.1 Des panneaux d'avertissement contre les expositions au laser doivent être placés sur toutes les portes d'entrée de la zone contrôlée où sont effectués les traitements laser.
- 3.7.2 Sur ces panneaux, les mentions « Danger » ou « Avertissement » doivent apparaître ainsi que le type de laser utilisé et sa longueur d'onde conformément à la norme ANSI Z35.1, aux spécifications des panneaux de prévention d'accident ou conformément aux réglementations locales ou régionales en vigueur. Des exemples de panneaux adéquats sont aussi illustrés dans les normes ANSI Z136.1, Z136.3 et CEI 60825-1.
- 3.7.3 Des protections oculaires adéquates doivent être placées à l'extérieur de la salle de traitement laser afin de faciliter l'entrée en toute sécurité. Ne pas porter de protections oculaires adéquates avec les systèmes laser Fraxel de Solta Medical augmente le risque de blessure de la cornée, de la sclère et des tissus mous de l'œil.
- 3.7.4 Toutes les fenêtres de la zone contrôlée où sont effectués les traitements laser doivent être recouvertes d'un tissu opaque ignifugé ou d'un filtre ignifugé pour fenêtres spécifique de la longueur d'onde utilisée afin d'empêcher tout passage accidentel de lumière laser. Il est à noter qu'un tissu paraissant opaque à l'œil nu peut ne pas être opaque à la longueur d'onde de traitement. La plupart des vitrages pour fenêtre ordinaires laissent s'échapper la longueur d'onde laser utilisée par les systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 de Solta Medical.

	<p>Ne pas tenter d'enrouler le câble ombilical en le serrant au-delà du point de résistance de son armature. Ne pas l'utiliser si les câbles et les fils internes sont visibles par les trous ou les espaces de son armature, car ceci pourrait exposer accidentellement les personnes présentes à l'énergie laser.</p>
---	---


3.8 Accès à la salle du laser et interverrouillage des portes à distance

- 3.8.1 Toujours limiter le nombre de personnes présentes dans la salle d'intervention chirurgicale aux personnes indispensables à la procédure. Pour protéger le personnel à l'entrée dans la salle de traitement pendant une procédure, il est possible de raccorder un dispositif de verrouillage de porte à distance entre le système laser et la porte d'entrée de la salle.
- 3.8.2 Quand il est connecté, le système de verrouillage désactive automatiquement le laser si la porte est ouverte pendant la procédure. En refermant la porte, le dispositif de verrouillage se reconnecte et le traitement peut reprendre une fois que le message a été confirmé.
- 3.8.3 L'accès au système de verrouillage de porte à distance se fait par le biais d'une fiche et d'une prise situées sur le panneau arrière du laser.
- 3.8.4 Ne pas raccorder d'autres alimentations électriques à ce dispositif de verrouillage. Le raccordement d'appareils autres que ceux recommandés peut endommager gravement le dispositif et annuler sa garantie.

3.9 Maintenance de routine, manipulation et stockage du laser

- 3.9.1 Seul le personnel de Solta, ou le personnel agréé et dûment formé par Solta, doit installer ou régler les systèmes laser.
- 3.9.2 Après chaque traitement sur patient, la partie de l'embout de la pièce à main qui est entrée en contact avec la peau du patient doit être essuyée à l'aide d'une compresse d'alcool à 70 % et inspectée visuellement pour détecter toute trace de dommage, de débris, de saleté, de contamination, de rayures ou de fissures. Laisser l'alcool sécher avant de démarrer un autre traitement afin de limiter le risque d'incendie ; le cas contraire pourrait entraîner de graves blessures.

- 3.9.3 Veiller à ce que le câble ombilical de la pièce à main ne soit pas tordu de manière excessive par rapport au dispositif. Ne fixer le câble ombilical à aucune structure avec du ruban adhésif. Ne pas tenter d'enrouler le câble ombilical en le serrant au-delà du point de résistance de son armature. Ne pas l'utiliser si les câbles et les fils internes sont visibles par les trous ou les espaces de son armature, car ceci pourrait exposer accidentellement les personnes présentes à l'énergie laser.
- 3.9.4 Ne pas utiliser d'acétone sur l'embout, car ceci pourrait l'endommager et l'empêcher de fonctionner correctement.
- 3.9.5 Pour nettoyer la fenêtre de fermeture interne de la pièce à main, utiliser avec précaution une compresse d'alcool ou de la gaze imbibée d'alcool à 70 %. Ne pas tenir la compresse d'alcool ou la gaze à main nue pendant cette opération. Laisser l'alcool sécher avant de démarrer le traitement afin de limiter le risque d'incendie qui pourrait entraîner de graves blessures.
- 3.9.6 Veiller à ne pas contaminer l'optique de la partie interne de la pièce à main avec des substances utilisées pour le nettoyage et la désinfection de l'embout ou avec du gel d'anesthésie locale.
- 3.9.7 Ne pas laisser l'intérieur de la fenêtre de l'embout se contaminer pendant le nettoyage de la fenêtre de fermeture de la pièce à main.
- 3.9.8 Ne placer aucun liquide sur le dispositif laser.
- 3.9.9 Les accessoires doivent être rangés dans un endroit uniquement accessible au personnel qualifié et dûment formé.
- 3.9.10 Limiter la présence de particules de poussière et de substances corrosives comme les sels et les acides dans l'environnement d'entreposage afin de prolonger la durée de vie du système laser.
- 3.9.11 Ne pas entreposer le laser à l'extérieur.
- 3.9.12 Examiner fréquemment la pièce à main pour vérifier l'absence de débris sur la fenêtre.
- 3.9.13 Ne pas laisser les pièces en plastique ou en métal de la pièce à main en contact prolongé avec des détergents enzymatiques, de la solution Cidex[®] OPA ou toute autre solution chimique de nettoyage agressive.
- 3.9.14 Vérifier périodiquement la propreté de la fenêtre du port d'étalonnage. La nettoyer avec précaution à l'aide d'une compresse d'alcool ou de la gaze imbibée d'alcool à 70 %. Laisser sécher l'alcool avant de fixer le couvercle du port d'étalonnage.
- 3.9.15 Solta Medical suggère de nettoyer et de désinfecter le châssis extérieur du système laser à l'aide d'un chiffon doux imprégné d'une solution de savon doux et d'eau.

	Inspecter régulièrement l'armature du câble ombilical de la pièce à main pour détecter tout dommage potentiel. Ne pas utiliser le dispositif si le câble ombilical est endommagé, car ceci pourrait provoquer une exposition accidentelle au laser et entraîner de graves blessures.
	Ne jamais déplacer le dispositif en tirant sur le bras de support de la pièce à main.
	Ne jamais déplacer le dispositif en tirant sur le câble de l'interrupteur à pied.
	Ne pas immerger ni faire tremper la pièce à main ou le câble ombilical contenant la fibre optique.
	Si l'embout ou la fenêtre de fermeture interne de la pièce à main sont nettoyés avec de l'alcool avant d'être utilisés, laisser sécher l'alcool pendant suffisamment longtemps pour qu'il puisse s'évaporer avant de redémarrer le laser ; ceci permettra de limiter le risque d'incendie et de blessures.
	Ne pas laisser la partie métallique de la pièce à main en contact <u>prolongé</u> avec des détergents enzymatiques, de la solution Cidex® OPA ou toute autre solution chimique de nettoyage agressive.

3.10 Conformité réglementaire et informations de sécurité relatives au dispositif

3.10.1 Caractéristiques

Les systèmes laser Fraxel offrent un moyen de régler et de mesurer la sortie laser de chaque source laser et ils contiennent également les connecteurs d'interverrouillage, les commandes par clé et l'étiquetage requis.

3.10.2 Bouton d'arrêt d'urgence

Le laser dispose d'un bouton d'arrêt d'urgence qui éteint (désactive) le laser en cas d'urgence.

3.10.3 Commande par clé

L'interrupteur à clé doit être tourné sur « ON » (Marche) pour permettre au laser d'être activé. La lumière laser ne peut être produite par le système que lorsque l'interrupteur à clé est en position de marche. Il est impossible d'enlever la clé quand l'interrupteur à clé est en position « ON » (Marche).

3.10.4 **Écran tactile**

Il permet à l'opérateur d'étalonner le laser avant de l'utiliser, de configurer le système ainsi que les paramètres de traitement avant d'effectuer un traitement, de simuler un traitement, de gérer l'utilisation de l'embout et d'effectuer des traitements.

3.10.5 **Indicateur d'émission laser**

Après un autotest, le traitement ne peut commencer que lorsque le laser est en mode « Treat » (Traitement). Le système émet également un signal sonore quand le laser produit des impulsions.

3.10.6 **Le laser ne peut se déclencher que lorsque les conditions suivantes sont remplies :**

- a) l'embout est installé correctement et
- b) l'interrupteur à pied est enfoncé et
- c) la pièce à main détecte un mouvement quand l'embout de la pièce à main est placé en contact avec la peau.

3.10.7 **Branchement de la pièce à main**

Les branchements électriques qui alimentent la pièce à main sont complètement enfermés à l'intérieur de la console et du câble ombilical. Il n'y a aucun accès aux sources électriques entre la console et la pièce à main. Le chemin optique comprenant le conduit d'énergie laser entre la console et la pièce à main est complètement et entièrement protégé entre la source et la fenêtre de la pièce à main.

3.10.8 **Connecteur de pédale (interrupteur à pied)**

Le connecteur de pédale permet de raccorder la pédale fournie (interrupteur à pied) à l'unité principale.

3.10.9 **Connecteur de verrouillage à distance**

Le connecteur de verrouillage à distance permet à l'opérateur de raccorder un système de verrouillage de porte à distance, un interrupteur d'arrêt d'urgence à distance ou autre dispositif similaire. Le système de verrouillage est câblé ; ainsi, lorsque les bornes du connecteur sont ouvertes, le laser se désactive pour empêcher l'émission laser.

3.10.10 Boîtier protecteur

Le laser possède un boîtier protecteur qui empêche toute exposition accidentelle aux rayonnements du laser. Aucune partie du boîtier ne peut être démontée sans outillage spécialisé.

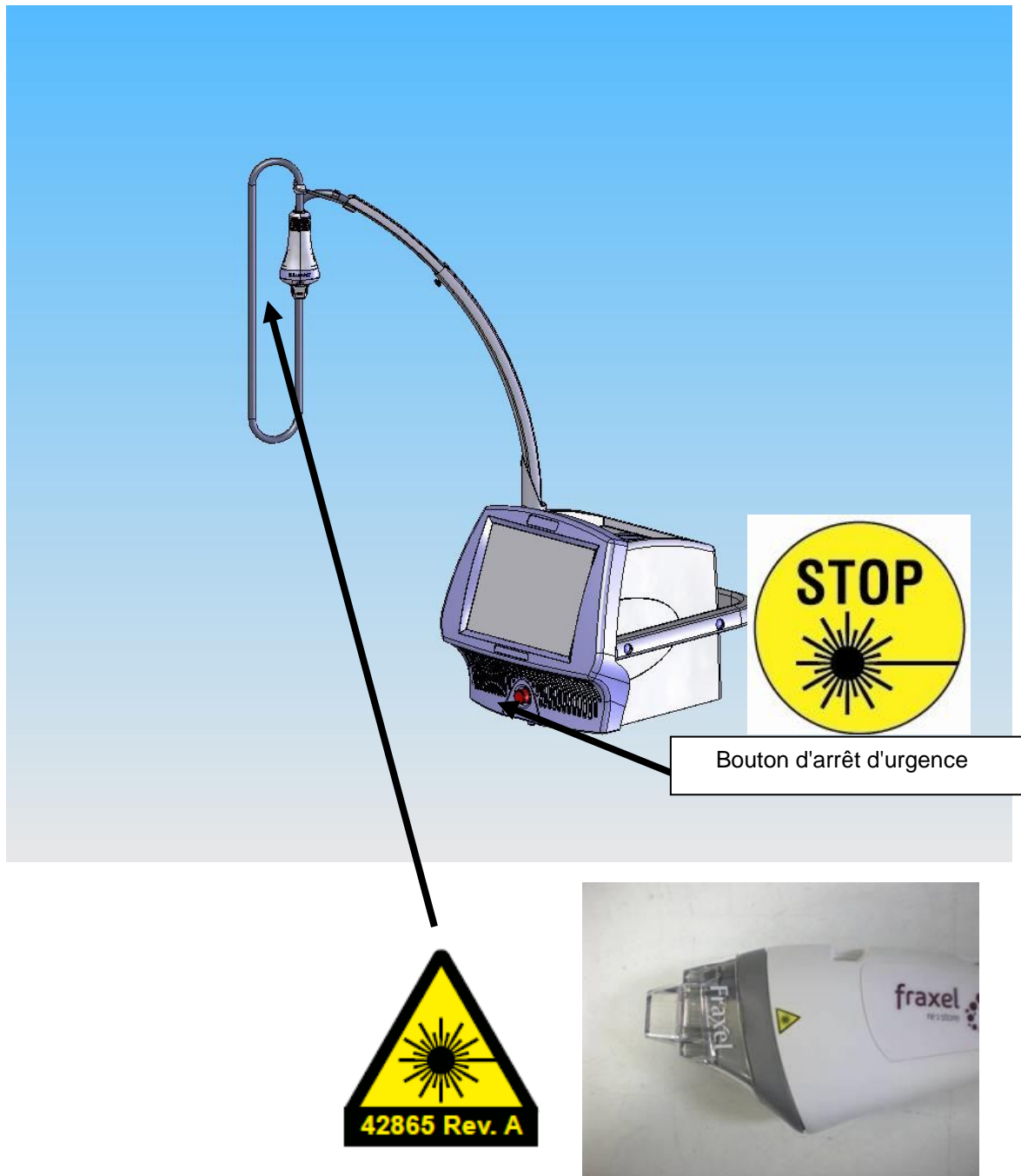
Le trajet optique du laser est enfermé sous quatre couches protectrices différentes : la gaine intermédiaire de la fibre, le gainage de la fibre, l'armature métallique sur le gainage et l'armature métallique sur le câble ombilical de la pièce à main. Aucun trajet optique n'est exposé entre la console (boîtier du laser) et le dispositif d'application. Le seul portail laser exposé est la fenêtre de sortie de la pièce à main.

MISE EN GARDE : NE PAS TENTER D'ENLEVER DE PANNEAUX DE LA CONSOLE LASER. TOUTE TENTATIVE POURRAIT ENTRAÎNER DE GRAVES BLESSURES. LA GARANTIE DU LASER SERAIT ANNULÉE.

3.11 Étiquetage

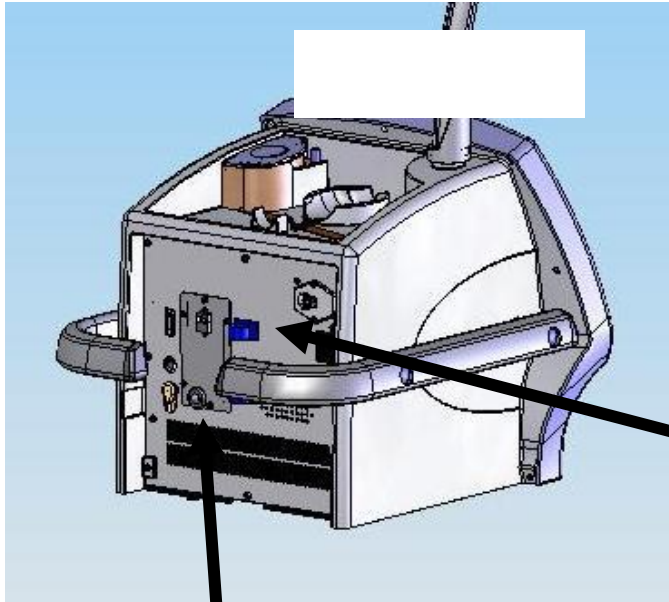
Les systèmes laser Fraxel sont dotés des étiquettes d'avertissement réglementaires requises.

L'emplacement, le positionnement et le format des étiquettes sont sujets à modifications.



Étiquettes de conformité réglementaire

L'emplacement, le positionnement et le format des étiquettes sont sujets à modifications.




CAUTION-TO ENSURE GROUNDING RELIABILITY, CONNECT ONLY TO RECEPTACLES MARKED "Hospital Only" or "Hospital Grade,"
FEDERAL (USA) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON ORDER OF A PHYSICIAN.

NOTE: THIS DEVICE COMPLIES WITH PART 15 OF THE FCC RULES, OPERATION IS SUBJECT TO THE FOLLOWING TWO CONDITIONS: (1) THIS DEVICE MAY NOT CAUSE HARMFUL INTERFERENCE, AND (2) THIS DEVICE MUST ACCEPT ANY INTERFERENCE RECEIVED, INCLUDING INTERFERENCE THAT MAY CAUSE UNDESIRE OPERATION.

10-05168 Rev 2

INVISIBLE LASER RADIATION
Avoid eye or unintended skin exposure to direct or scattered radiation.

CLASS 4 LASER PRODUCT
Wavelength 1520 -1560nm, 30W Max Output.
Wavelength 1905 -1945nm, 12W Max Output .
Maximum Pulse Duration 10ms



EN/IEC 60825-1: 2007
EN/IEC 60601-2-22: 1995

Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11 except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50 dated June 24, 2007.

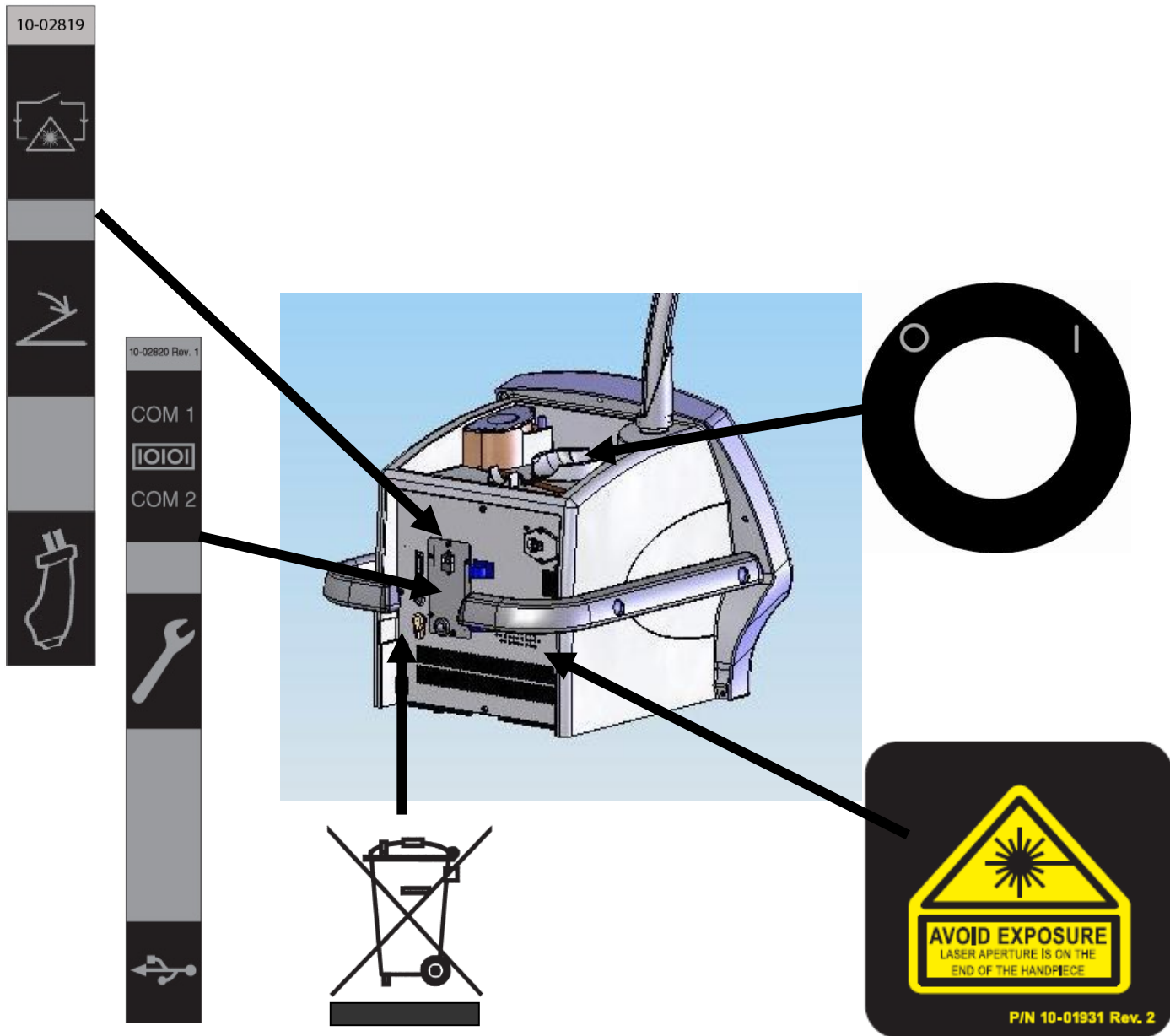
CAUTION-INVISIBLE LASER RADIATION WHEN OPEN. AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION.








NO USER SERVICEABLE PARTS INSIDE. DO NOT OPEN.

1550 nm et 1927 nm


Étiquettes de conformité réglementaire

L'emplacement, le positionnement et le format des étiquettes sont sujets à modifications.



 	 SOLTA MEDICAL™	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 10px;">REP</div>	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany +49 511 62 62 86 30	P009221-01
	FRAXEL® DUAL 1550/1927 Laser System	Solta Medical, Inc. 11720 North Creek Parkway N, Suite 100 Bothell WA, 98011 USA	 IPX0	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">MADE IN USA</div>	U.S. patents and pending patent applications apply to this product. For details visit: http://www.fraxel.com/patents .	100-240V ~ 50/60Hz 5-2.5A  5A 250V T	MODEL: FRAXEL® DUAL 1550/1927	<div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">SN</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">  </div> </div>

4.0 Informations pour les médecins

	<p>Les informations ci-dessous sont fournies par Solta uniquement en tant que service d'information aux médecins et ne sont diffusées que sous réserve d'avoir bien compris qu'elles ne constituent pas un service de conseils médicaux. Les médecins doivent effectuer leurs propres évaluations et prendre leurs propres décisions concernant l'usage de ces informations.</p>
---	--

4.1 Indications

Se reporter à la Section 1.1.

4.2 Considérations

IL EST NÉCESSAIRE D'EXERCER UN JUGEMENT PROFESSIONNEL POUR LE TRAITEMENT DES PATIENTS PRÉSENTANT L'UNE DES CONDITIONS SUIVANTES :

- 4.2.1 Prédilection à l'hyperpigmentation inflammatoire
 - 4.2.1.1 Régime de blanchiment prophylactique recommandé pour les types de peau IV à VI pendant 4 à 6 semaines avant le premier traitement, pendant toute la durée du traitement et pendant 4 à 6 semaines après le dernier traitement.
- 4.2.2 Lésions soupçonnées de malignité
- 4.2.3 Infection active : bactérienne, virale, fongique
- 4.2.4 Tannage actif, exposition aux UV
- 4.2.5 Médication pouvant affecter la coagulation et prédisposer les patients aux pétéchies
- 4.2.6 Possibilité de guérison compromise
- 4.2.7 Rétinoïdes topiques ou rétinoles
- 4.2.8 Antécédents de boutons de fièvre
 - 4.2.8.1 Administration prophylactique d'acyclovir recommandée
- 4.2.9 Aucune étude n'a été effectuée sur les tatouages cosmétiques, les femmes enceintes ou allaitantes, ou les implants au silicone

4.3 Contre-indications

- 4.3.1 Les patients ne réagissent pas forcément tous de la même façon au traitement laser. Le système laser ne doit pas être utilisé sur un patient qui n'est pas admissible pour la chirurgie générale. Il convient d'exercer un jugement médical adéquat à tout moment.
- 4.3.2 Les contre-indications suivantes sont habituelles à de nombreux traitements laser et peuvent également être associées au traitement non ablatif à l'aide des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927. Le prédépistage et le consentement éclairé doivent tenir compte des éléments suivants (sans s'y limiter) :
- a) prédisposition à la formation de chéloïde ou à une cicatrisation excessive ;
 - b) changements à la suite de l'intervention chirurgicale ;
 - c) des indentations de la peau et des modifications de texture suite à la chirurgie ;
 - d) stéroïdes systémiques (ex. prednisone, dexaméthasone), qui doivent être rigoureusement évités avant et pendant la durée du traitement ;
 - e) de savoir si les patients sont sous traitement d'Accutane™ ou de médicaments de classe similaire.
- 4.3.3 Solta Medical ne possède aucune information ni aucune expérience concernant l'utilisation du système laser Fraxel DUAL 1550/1927 sur les femmes enceintes ou qui allaitent.

4.4 Interaction tissulaire

Dans la peau, l'eau est le principal absorbeur (chromophore) des longueurs d'onde laser de 1550 et 1927 nm utilisées dans les systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927.


Les tissus peuvent être endommagés en cas d'application de réglages d'énergie laser incorrects, de l'utilisation incorrecte de la pièce à main ou de régimes de prétraitement inadéquats. Faire extrêmement attention tant que l'on ne s'est pas entièrement familiarisé avec le système.

4.5 Recommandations aux patients avant le traitement

- 4.5.1 Arrêter toute utilisation d'isotrétinoïne 6 à 12 mois avant le traitement
- 4.5.2 Arrêter d'utiliser les produits suivants 2 semaines avant le traitement :
 - 4.5.2.1 Rétinols : Retin A, Tazorac[®], produits « anti-âge »
 - 4.5.2.2 Produits contenant de l'acide glycolique
 - 4.5.2.3 Produits contenant de l'acide salicylique
 - 4.5.2.4 Bronzage ou exposition au soleil
 - 4.5.2.5 Traitements non ablatifs au laser complémentaires ou supplémentaires (par exemple IPL, épilation, etc.)
- 4.5.3 Arrêter d'utiliser les éléments suivants 7 à 10 jours avant le traitement
 - 4.5.3.1 Épilation à la cire
 - 4.5.3.2 Exfoliants abrasifs
 - 4.5.3.3 Traitements de microdermabrasion

4.6 Inspection préopératoire

Ne pas utiliser les systèmes laser Fraxel sur des patients répondant aux critères de contre-indication.

	<p>Les informations ci-dessous sont fournies par Solta uniquement en tant que service d'information aux médecins et ne sont diffusées que sous réserve d'avoir bien compris qu'elles ne constituent pas un service de conseils médicaux. Elles ne constituent pas non plus une déclaration selon laquelle Solta aurait testé la sécurité ou l'efficacité de ces éléments, et il ne s'agit pas non plus d'un endossement ni d'une garantie de la sécurité ou de l'efficacité de ces produits. Les médecins doivent effectuer leurs propres évaluations et prendre leurs propres décisions concernant l'usage de ces informations.</p>
---	--

4.7 Anesthésie

REMARQUE : le médecin doit connaître parfaitement la nature, la présentation et le traitement de la toxicité des anesthésiques. Avant de commencer cette procédure, les médecins doivent rechercher si le patient possède des antécédents de sensibilité potentielle aux anesthésiques de type amide si, par exemple, de la lidocaïne va être utilisée. Ne pas utiliser de la lidocaïne topique ni aucun système similaire si des allergies de contact ou des réactions allergiques systémiques se sont produites par le passé.

Voici un exemple de ce à quoi pourrait ressembler un test de protocole d'anesthésie effectué par un médecin expérimenté dans l'utilisation des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 :

« Une fois l'anesthésique appliqué sur la zone de traitement pendant la durée appropriée, effectuer un test de sensibilité pour juger si le traitement peut commencer. Effectuer par exemple un « test du glaçon ». Ceci consiste à placer un glaçon enveloppé dans du plastique sur la surface recouverte d'anesthésique local pendant 7 secondes et de placer ensuite un glaçon enveloppé dans du plastique sur la surface qui ne va pas être traitée pendant 7 secondes. Le patient doit évaluer la sensation ressentie sur la surface traitée en utilisant une échelle allant de 0 à 5, « 0 » étant égal à aucune sensation de froid et « 5 » étant la sensation de froid ressentie sur la surface non traitée. Si le patient évalue la sensation ressentie dans la zone de traitement comme étant supérieure à 1, appliquer une nouvelle couche d'anesthésique local et attendre 15 minutes de plus. Répéter jusqu'à ce que le patient évalue la sensation de froid dans la zone de traitement à « 0 » ou à « 1 ». Un autre test peut être effectué pour évaluer la sensibilité et la préparation du patient au traitement ; cependant, dans l'intérêt de maintenir un protocole de gestion de la douleur adéquat, ne démarrer le traitement que lorsque l'anesthésique semble avoir atteint son efficacité optimale. »

4.8 Préparation des patients

- 4.8.1 S'assurer que le patient ne présente aucune contre-indication
- 4.8.2 Faire signer les formulaires de consentement par le patient
- 4.8.3 Donner au patient des instructions verbales et écrites relatives aux soins après la procédure
- 4.8.4 Préparer les formulaires d'enregistrement du patient
 - 4.8.4.1 Les formulaires d'enregistrement des traitements se trouvent dans la section Formulaire de traitement du Guide de référence des traitements Fraxel et sont disponibles en téléchargement sur l'Espace Solta, à l'adresse <http://solta.icentera.com/>
- 4.8.5 Éliminer toute trace de maquillage topique et/ou de lotion de la zone de traitement
- 4.8.6 Retirer tous les bijoux

- 4.8.7 Nettoyer la zone de traitement
- 4.8.8 Prendre des photos « Avant »
 - 4.8.8.1 Des instructions relatives à la prise de photos sont disponibles dans le Guide de référence des traitements Fraxel
- 4.8.9 Appliquer un anesthésique topique :
 - 4.8.9.1 Essuyer la zone de traitement avec de l'alcool
 - 4.8.9.2 Appliquer une quantité modérée d'anesthésique topique sur la zone de traitement, en massant la peau
 - 4.8.9.3 Aller au-delà de la zone/limite de traitement prévue (c.-à-d. ligne de contour de la chevelure)
 - 4.8.9.4 Topique à concentration élevée (c.-à-d. 23/7, 7/7) : deux zones de traitement au maximum (1550 nm)
 - 4.8.9.5 Topique à concentration plus faible (c.-à-d. EMLA/LMX) : plusieurs zones de traitement (1927 nm)
 - 4.8.9.6 Laisser le topique sur la peau pendant 60 à 90 minutes
 - 4.8.9.7 Retirer le topique avec une gaze sèche
 - 4.8.9.8 Ne pas laver ou appliquer de l'eau sur la zone de traitement après avoir éliminé l'anesthésique topique
- 4.8.10 Fournir une protection oculaire au patient
- 4.8.11 Appliquer un gel de positionnement si nécessaire :
 - 4.8.11.1 1550 : Facultatif
 - 4.8.11.2 1927 : Ne pas utiliser


4.9 Traitements localisés

Ciblage de certaines zones avec des réglages plus en profondeur que le reste de la zone de traitement :

- Effectuer d'abord le traitement localisé, puis continuer à traiter l'intégralité de la zone
- Utiliser l'érythème du traitement localisé comme limite pour éviter de retraiter la même zone

4.10 Soins postopératoires immédiats

Enlever tout résidu d'anesthésique local de la peau à l'aide d'une solution nettoyante douce pour le visage (Neutrogena™, Kinerase™, Hydraphase™, etc.), de beaucoup d'eau et d'un gant de toilette. Une autre méthode pour enlever le résidu consiste à essuyer doucement la peau avec des « lingettes bébé » non parfumées, disponibles dans le commerce. Les lingettes ou les gants de toilette sales peuvent être lavés au moyen de détergents de lessive ordinaires.

	<p>Les informations ci-dessous sont fournies par Solta uniquement en tant que service d'information aux médecins et ne sont diffusées que sous réserve d'avoir bien compris qu'elles ne constituent pas un service de conseils médicaux. Les médecins doivent effectuer leurs propres évaluations et prendre leurs propres décisions concernant l'usage de ces informations.</p>
---	--

4.11 Informations postopératoires

4.11.1 Protection de la peau neuve

Pour les deux longueurs d'onde non ablatives des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927, l'histologie indique qu'un nouvel épithélium (nouvelle peau) commence à se former après environ 24 heures, mais qu'il reste couvert de l'ancienne couche cornée ainsi que de débris nécrotiques épidermiques microscopiques pendant 4 à 14 jours. La desquamation des débris nécrotiques épidermiques microscopiques peut progresser plus lentement sur la peau non faciale et peut varier selon la réponse individuelle de chaque patient au traitement. Pendant ce temps-là, une exfoliation normale/accélérée révélera le tissu épidermique réparé ainsi que la nouvelle couche cornée. Les patients doivent éviter toute blessure et toute exposition au soleil.

Protection de la peau : les patients doivent prévoir d'utiliser un écran solaire à indice de protection élevé de façon régulière pendant au moins 6 mois chaque fois qu'ils sortent dehors. Les patients doivent appliquer un écran solaire anti-UVA/UVB contenant également un écran physique (de l'oxyde de zinc et/ou du dioxyde de titane) offrant une protection solaire d'un indice au moins égal à 30. De plus, il doit être demandé aux patients d'éviter l'exposition à la lumière directe du soleil et de porter des vêtements couvrants (autrement dit, un chapeau à larges bords).

4.11.2 Soins cutanés de routine

La plupart des produits de soins cutanés peuvent être utilisés 3 semaines après le traitement. Éviter l'usage de rétinoïdes et de corticostéroïdes topiques pendant 1 à 2 semaines après le traitement. Éviter les stéroïdes systémiques comme la prédnisone ou la dexaméthasone pendant la durée complète du traitement Fraxel.

4.11.3 Effets attendus en réponse au traitement

Œdème : un œdème (gonflement) léger à modéré se développe habituellement immédiatement après le traitement et diminue ou disparaît dans les premiers jours suivant le traitement. Un léger gonflement peut durer plus longtemps dans certains cas.

Érythème : un érythème (rougeur) léger à modéré se développe habituellement immédiatement après le traitement et diminue ou disparaît dans les premiers jours suivant le traitement. Une légère rougeur peut durer plus longtemps dans certains cas.

Démangeaisons/sécheresse de la zone traitée : il s'agit là de symptômes courants une fois que la peau a commencé à cicatriser. Les squames et les croûtes sèches s'élimineront progressivement. L'utilisation de produits hydratants doux et/ou d'écrans solaires hydratants dont il a été démontré auparavant qu'ils ne provoquent aucune irritation doit aider à corriger ce problème.

Douleur ou gêne : Après le traitement, la plupart des patients signalent une sensation semblable à une surexposition au soleil, qui se dissipe généralement en 1 à 3 heures. Il est possible d'appliquer des poches de glace post-traitement pour soulager la gêne. Il est possible d'utiliser des produits en vente libre pour soulager les démangeaisons et les douleurs (par ex. Benadryl, Claritin, Tylenol, etc.). Solta ne dispose pas de données relatives aux effets des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sur les résultats du traitement.

Pétéchies/Points de saignement : peuvent apparaître et se résorbent naturellement sans séquelles, bien que cela soit peut fréquent

Incisions du laser : peuvent apparaître et se résorbent naturellement sans séquelles, bien que cela soit peut fréquent

4.12 Traitements requis et intervalles de traitement

La peau de chaque individu est différente, mais des études cliniques suggèrent que, pour la plupart des patients, les meilleurs résultats peuvent être obtenus en 3 à 5 sessions avec la longueur d'onde de 1550 nm ou en 1 à 3 sessions avec la longueur d'onde de 1927 nm. Les traitements sont généralement espacés de 2 à 6 semaines, selon les indications du médecin.

4.13 Plaintes et effets indésirables

Les plaintes et les effets indésirables peuvent être signalés conformément aux directives de la FDA. Solta Medical se conforme à la réglementation MDR (Medical Device Reporting) pour traiter les plaintes et les effets indésirables. Contacter le service clientèle de Solta si les systèmes laser Fraxel sont impliqués dans le cadre d'une plainte ou d'effets indésirables.

4.14 Complications

Les complications suivantes peuvent être associées aux systèmes laser non ablatifs Fraxel DUAL 1550/1927. Cette liste n'a pas pour ambition d'être exhaustive ni de remplacer le formulaire de consentement éclairé qui doit être fourni à chaque patient.

- Cloques et brûlures : des cloques ou des brûlures peuvent apparaître sur les zones traitées.
- Décoloration : un changement de couleur de peau provisoire ou permanent est possible, quel que soit le traitement laser appliqué. L'hypopigmentation et l'hyperpigmentation post-inflammatoires sont des complications connues provoquées par de nombreux traitements laser et peuvent se produire avec le traitement laser Fraxel.
- Lésion oculaire : des protections oculaires sont fournies pour l'opérateur et son assistant. Comme il en a été fait mention à la section Sécurité (section 3.0), il est important de garder les protections oculaires à tout moment pendant le traitement afin de se protéger les yeux de toute exposition accidentelle au laser et des graves lésions que cela entraînerait.


- Infection : il existe un risque d'infection chaque fois que la peau est lésée. La possibilité d'infection existe même avec les dispositifs laser fractionnels non ablatifs, tels que les systèmes laser Fraxel 1550, Fraxel 1927 ou Fraxel DUAL 1550/1927. Si tel est le cas, l'infection doit être traitée de manière appropriée à l'aide de médicaments topiques et/ou systémiques.
- Formation de chéloïdes : une cicatrice plus épaisse peut apparaître suite à une croissance excessive du tissu fibreux. Se reporter à la section des contre-indications.
- Rougeurs prolongées : l'érythème passager léger à modéré est un effet normal du traitement. Toutefois, si l'érythème est grave ou persiste beaucoup plus longtemps que prévu, il convient d'éviter toute réapplication du traitement au laser tant qu'il n'a pas disparu. La réaction peut varier d'un patient à l'autre.
- Cicatrices : la possibilité de cicatrices existe même avec les dispositifs laser fractionnels non ablatifs, tels que les systèmes laser Fraxel 1550, Fraxel 1927 et Fraxel DUAL 1550/1927. Des cicatrices locales peuvent apparaître directement suite à l'exposition au laser si les procédures de traitement n'ont pas été suivies correctement, à cause d'une infection ou encore à cause d'une irritation physique comme le fait de se gratter ou de frotter.
- Cicatrisation tardive/changements de texture de la peau : suite à un traitement par laser, la réépithélialisation peut ne pas se produire comme elle le devrait en raison de la physiologie du patient (mauvaise capacité à cicatriser) ou de mauvais soins post-traitement. Ceci peut entraîner des changements de texture indésirables.
- Hématomes passagers : des hématomes passagers peuvent apparaître sur les zones traitées.

5.0 Maintenance et garantie

Les systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 ne requièrent aucune maintenance spécifique de la part de l'opérateur. Une maintenance préventive routinière régulière doit être effectuée sur le système comme décrit dans le présent manuel. Le dispositif est couvert par la garantie décrite dans l'accord-cadre d'achat de Solta et les pièces qui y sont jointes, telles que les termes et conditions de vente.

5.1 Informations sur la garantie

Se reporter au document Termes et conditions de vente joint à l'accord-cadre de vente. Les termes et procédures de garantie spécifiques sont exposés dans ce document.

	<p>Le premier étalonnage des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927, tel que décrit à la section 10, ne doit être effectué que par des ingénieurs ou des techniciens qualifiés en usine, ou par des individus qui ont suivi le programme de formation de Solta Medical sur l'entretien des lasers et qui ont réussi l'examen. Le premier étalonnage ou tout autre réglage de ce dispositif effectué par des personnes autres que celles décrites ci-dessus annulerait la garantie du dispositif.</p>
---	--

5.2 Procédures de nettoyage

5.2.1 Surfaces extérieures

Les surfaces extérieures de la console laser peuvent être nettoyées avec un chiffon doux imprégné d'une solution d'eau savonneuse. Ne pas utiliser de détergents abrasifs ni d'acétone pour nettoyer les surfaces extérieures, console comprise. Un désinfectant de qualité hôpital peut être utilisé quand le système est renvoyé à Solta Medical. L'écran d'affichage doit être nettoyé avec un nettoyant antistatique pour verre ou plastique. Ne pas verser de produits nettoyants directement sur l'écran d'affichage, car ceci pourrait potentiellement endommager le système.

5.2.2 Pièce à main

AVEC UN EMBOUT DE TRAITEMENT EN PLACE, essuyer la surface extérieure avec de la gaze imprégnée d'une petite quantité de solution d'alcool à 70 %. La pièce à main doit être complètement sèche avant d'initialiser le traitement laser. Ne pas utiliser de détergents abrasifs ni d'acétone pour nettoyer la pièce à main.

5.2.3 Embout de traitement

TOUJOURS NETTOYER L'EMBOU AVANT DE L'ÔTER DE LA PIÈCE À MAIN. Essuyer la surface extérieure du raccord de l'embout avec de l'alcool à 70 %. Enlever l'embout de la pièce à main, tourner l'embout en orientant la surface de traitement vers le haut et nettoyer avec soin tout débris. Veiller à ce qu'aucun débris, aucun produit de nettoyage ni aucun autre type de contamination n'entre dans l'embout. Veiller à bien sécher l'embout complètement avant de le raccorder à la pièce à main. Inspecter l'embout visuellement pour détecter la présence de rayures, de piqûres ou de dommages. Ne pas l'utiliser s'il y en a.

5.2.4 Remplacement/entretien des composants

Solta Medical, Inc. offre une garantie d'entretien complète pour couvrir toutes les modifications nécessaires, les remplacements et les réparations effectués sur les systèmes laser Fraxel. Contacter le service clientèle de Solta Medical pour confirmer le renvoi du dispositif dans ce but.

MISE EN GARDE : tout équipement doit être correctement décontaminé avant d'être retourné à Solta. Tout manquement à cette directive entraînera des retards et des coûts supplémentaires pour l'opérateur.

5.2.5 Remplacement des fusibles

1. Débrancher le cordon d'alimentation c.a.
2. Appuyer sur la languette centrale sur le module d'alimentation c.a. pour sortir la cartouche à fusibles.
3. Retirer les anciens fusibles.
4. Installer les fusibles neufs.
5. T 5 A, H, 250 V 3AB, 3AG
6. Réinsérer la cartouche à fusibles.
7. Rebrancher le cordon d'alimentation c.a.

T = à action retardée

H = haut pouvoir de coupure

3AB, 3AG = 6,4 x 31,7 mm (1/4 x 1- 1/4 po)

5.3 Mise au rebut et recyclage



Ne pas jeter la console laser dans les déchets municipaux non triés. Les équipements électriques/électroniques qui ont atteint la fin de leur durée de vie utile doivent être ramassés séparément afin d'éviter tout effet nuisible sur l'environnement et sur la santé humaine.

Suivre les règlements et programmes de recyclage locaux en vigueur régissant le recyclage ou l'élimination de l'appareil et de ses accessoires.

6.0 Informations pour repasser commande

Pour repasser commande de certains accessoires, contacter le service clientèle de Solta ou le distributeur agréé local des systèmes laser de Solta Medical™.

6.1 Accessoires

Les accessoires disponibles sont les suivants :

Embouts de traitement et de recharge Cool Roller - Grands (15 mm)
(À utiliser avec les systèmes dotés de la fonctionnalité de refroidissement localisé)

Embouts de traitement - Grands (15 mm) et petits (7 mm)

Lunettes et écrans de protection laser

*Protections de la cornée

*Gel de lubrification pour protections de la cornée

*Anesthésique topique de la cornée

*Des informations supplémentaires sur ces accessoires sont disponibles auprès de leurs fournisseurs respectifs et/ou leurs distributeurs locaux. Ces articles ne sont pas fournis par Solta Medical.

7.0 Décontamination de l'équipement renvoyé

La loi fédérale américaine régissant la poste et le transport (Loi postale Titre 18, Code de section US 1716, Réglementations du département des Transports CFR 49, Section 173.386 et 173.387) dicte que tout équipement renvoyé à Solta pour réparation ou pour renvoi simple doit être décontaminé correctement à l'aide d'un produit chimique approuvé comme « désinfectant hospitalier » et disponible dans le commerce.

Pour assurer que les employés de l'entreprise de transport et que le personnel de Solta ne seront pas exposés à des pathogènes, une déclaration de décontamination signée doit accompagner l'équipement renvoyé.

Si cette procédure n'est pas suivie, Solta n'acceptera pas de recevoir l'équipement et l'expéditeur devra assumer tous les coûts et retards encourus.

Toute question relative à la décontamination doit être adressée au service clientèle de Solta.

Le texte du certificat de décontamination doit inclure les déclarations ou informations suivantes :

La personne soussignée, de (établissement) _____
situé à (ville) _____ certifie que l'équipement Solta renvoyé a été soumis à une décontamination avec un désinfectant/germicide de qualité hôpital disponible dans le commerce et qu'il ne comporte aucune substance représentant un danger biologique, y compris notamment le sang, la matière dermique, les autres tissus et liquides corporels ou leurs constituants.

La personne soussignée accepte également de rembourser Solta pour les coûts de transport, de manipulation et de nettoyage de l'équipement envoyé si l'on découvrait que les éléments reçus par Solta étaient contaminés.

Modèle _____

Numéro de série _____

Date de fabrication _____

N° d'autorisation de retour d'article Solta _____

Nom en caractères d'imprimerie _____

Signature _____


Date _____

8.0 Normes de sécurité et classifications réglementaires

8.1 Normes générales

Les systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 sont conformes et ont été certifiés conformes aux normes de la FDA et du CDRH suivantes. Les certifications officielles de conformité à la norme CEI 60601-1.

FDA – CDRH 21 CFR 1040
FDA – Laser Notice 50

	<p>Les systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 sont classifiés comme contenant des lasers de classe 4 par le CDRH (Center for Devices and Radiological Health, États-Unis) et par la CEI/EN. Cette classification définit les lasers dont la puissance est la plus élevée. La puissance de sortie est plus de 300 fois supérieure à l'exposition maximale permise par les normes ANSI Z136 et CEI 60825-1. Le médecin et le personnel associé doivent prendre toutes les précautions possibles afin d'empêcher l'exposition des yeux à l'énergie laser et l'exposition accidentelle de la peau aux rayons laser, qu'ils soient directs ou diffusés par reflet. De plus, dans un environnement chirurgical, des précautions doivent être prises pour empêcher tout risque d'incendie et de décharge électrique.</p>
	<p>Conformément à la norme CAN/CSA-Z386-08, il incombe à l'utilisateur de connaître les exigences requises en matière d'utilisation en toute sécurité des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927. Ceci inclut une formation sur la sécurité des lasers et la responsabilité pour l'établissement physique et ses panneaux, l'utilisation appropriée de protections oculaires et des autres mesures de sécurité, à la fois pour la protection du patient ou des autres personnes susceptibles d'être exposées à des risques associés à l'utilisation du dispositif. Ceci inclut également la maintenance et les autres pratiques requises pour l'utilisation en toute sécurité du dispositif. Le cas échéant, l'utilisateur doit consulter un expert en sécurité, un expert-conseil ou toute autre personne concernant les problèmes liés à la sécurité, tels que l'évaluation du site, l'évaluation des risques, la résolution des problèmes ou l'application de l'observance.</p>

Représentant agréé dans la Communauté européenne



MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 D-30175 Hannover
 Allemagne


9.0 Caractéristiques des systèmes laser Fraxel

9.1 Faisceau de traitement

	Rayonnement laser invisible
Produit	Fraxel DUAL 1550/1927
Classification du matériel CEI 60601-1	Classe I
Pièce à main	Pièce appliquée de type B
Classification laser CDRH	Classe 4
Classification CEI 60825	Classe 4
Longueur d'onde	1550 min. : 1520 max. : 1560
	1927 min. : 1905 max. : 1945
Puissance maximale	30 W / 12 W
Énergie d'impulsion maximale	70 mJ / 20 mJ
Largeur d'impulsion maximale	10 ms
Fréquence de répétition des impulsions	0 à 3 kHz

9.2 Console

Dimensions / pouces	19,25 x 17,75 x 17,5 (l x H x P)
(/cm)	48,9 x 45,1 x 44,45 (l x H x P)
Poids (kg)	~ 25 kg

	<p>LE DISPOSITIF PEUT SE TROUVER GRAVEMENT ENDOMMAGÉ S'IL EST MIS SOUS TENSION IMMÉDIATEMENT APRÈS AVOIR ÉTÉ DÉPLACÉ D'UN ENVIRONNEMENT FROID À UN ENVIRONNEMENT CHAUD. CECI SE PRODUIT SI, PAR EXEMPLE, LE DISPOSITIF EST DÉPLACÉ D'UN ENDROIT À L'AUTRE TOUS LES JOURS ET S'IL EST ENTREPOSÉ DANS UNE CAISSE DE TRANSPORT, UNE VOITURE OU UN CAMION PENDANT LA NUIT.</p> <p>IL FAUT PERMETTRE AU DISPOSITIF DE SE RÉADAPTER AUX CONDITIONS AMBIANTES PENDANT AU MOINS 90 MINUTES APRÈS TOUT CHANGEMENT D'ENVIRONNEMENT. EN CAS DE NON-RESPECT DE CES PRÉCAUTIONS, LA GARANTIE DU DISPOSITIF SERA ANNULÉE.</p>
---	---

9.3 Lunettes de protection laser

Se reporter à la section 3.0 – « Sécurité oculaire » du présent document.

9.4 Chariot

Dimensions / pouces	20 x 30 x 22 (l x H x P)
(/cm)	50,8 x 76,2 x 55,9 (l x H x P)
Poids (kg)	< 45 kg

9.5 Environnement de fonctionnement

Plage de température de fonctionnement	15 à 35 °C (59 à 95 °F)
Humidité	30 à 75 % sans condensation
Altitude	< 3075 mètres (10 000 pi)

9.6 Transport et stockage (hors fonctionnement)

Plage de température	-15 à 45 °C (5 à 113 °F)
Humidité	30 à 75 % sans condensation
Altitude	< 13 846 mètres (45 000 pi)

9.7 Dispositifs d'administration compatibles

Utiliser uniquement les embouts jetables d'origine des systèmes lasers Fraxel DUAL 1550/1927. Contacter le distributeur agréé local des systèmes laser de Solta Medical pour toute information supplémentaire.

9.8 Compatibilité et immunité électromagnétique

Ces directives et cette déclaration du fabricant concernent les produits Solta Medical suivants : Système laser Fraxel DUAL 1550/1927

Des précautions particulières relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) doivent être prises pour tous les équipements électriques médicaux.

Tous les équipements électriques médicaux doivent être installés et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans ce document.


Les équipements de communication radio portables et mobiles peuvent affecter le comportement des équipements électriques médicaux.

Le système laser Fraxel DUAL 1550/1927 est conforme aux normes applicables et obligatoires sur les interférences électromagnétiques :

- Il est normalement sans effet sur les équipements et appareils situés à proximité.
- Il n'est normalement pas affecté par les équipements et appareils situés à proximité.
- Il est dangereux de faire fonctionner le système laser Fraxel DUAL 1550/1927 en présence de matériel médical émettant des hautes fréquences.
- Il est recommandé d'éviter d'utiliser le système laser Fraxel DUAL 1550/1927 à proximité immédiate d'autres équipements.

Les systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 sont conçus pour être utilisés dans un environnement de soins de santé professionnel (les hôpitaux ou les cabinets de dermatologie p. ex.). Cela exclut les locaux comportant des sources de perturbations électromagnétiques intenses, telles qu'une salle d'imagerie par résonance magnétique blindée contre les radiofréquences, ou les salles d'opération situées à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs.

Il est essentiel que les systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 n'administrent pas une quantité trop importante d'énergie au patient selon les paramètres de traitement sélectionnés. La mise en place du système dans des environnements à perturbations électromagnétiques potentielles intenses peut entraîner une administration excessive d'énergie au patient ou des variations inattendues des niveaux de traitement susceptibles d'occasionner des brûlures chez le patient.

	L'utilisation de cet équipement à proximité ou superposé à d'autres équipements doit être évitée, car elle pourrait entraver leur bon fonctionnement. Si une telle configuration est nécessaire, il est essentiel de surveiller ces équipements afin de veiller à leur fonctionnement correct.
	L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 et entraver leur bon fonctionnement.
	Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm (12 po) de toute partie des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 y compris des câbles spécifiés par Solta. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de ces appareils.

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Les systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 sont conçus pour être utilisés dans le type d'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 devront s'assurer qu'ils sont exclusivement utilisés dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF CISPR 11	Classe A Groupe 1	Les systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 utilisent de l'énergie RF uniquement pour leur fonctionnement interne. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et non susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A Groupe 1	Les systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 sont conçus pour pouvoir être utilisés dans tous les établissements, à l'exception des établissements domestiques et de ceux qui sont directement reliés au réseau public d'alimentation secteur de basse tension desservant les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	Avvertissement : ce dispositif/système est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Ce dispositif/système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des appareils se trouvant à proximité. Des mesures de mitigation, telles que la réorientation ou le déplacement des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927, ou encore la protection de l'emplacement, pourraient s'imposer.

REMARQUE 1 : les caractéristiques d'émissions de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans des environnements industriels et hospitaliers (CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel/domestique (dans lequel CISPR 11, classe B est généralement requis), cet équipement peut ne pas assurer une protection adéquate pour les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, notamment en déplaçant ou en réorientant l'équipement.

REMARQUE 2 : aucun écart de niveau de test ou de conformité à la norme CEI 60601-1-2, 4^e édition n'a été constaté.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Les systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 sont conçus pour être utilisés dans le type d'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 devront s'assurer qu'ils sont exclusivement utilisés dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV décharge dans l'air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou carrelages céramiques. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devra être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV sur lignes secteur ± 1 kV pour les lignes de signaux entrée/sortie, 100 kHz	± 2 kV sur lignes secteur les lignes de signaux entrée/sortie ne sont pas applicables, aucun câble de signal de plus de 3 m de long.	La qualité du courant secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	$+ 0,5$ kV, ± 1 kV lignes à lignes $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV lignes d'alimentation secteur à terre	$+ 0,5$ kV, ± 1 kV lignes à lignes $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV lignes d'alimentation secteur à terre	La qualité du courant secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur lignes d'entrée CEI 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cycle à 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° et 315° 0% U_T ; 1 cycle et 70% U_T ; pour 25/30 cycles Monophasé : à 0°	0% U_T ; 0,5 cycle à 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° et 315° 0% U_T ; 1 cycle et 70% U_T ; pour 25/30 cycles Monophasé : à 0°	La qualité du courant secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. S'il est impératif pour l'utilisateur des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 que ces derniers continuent à fonctionner en cas de pannes de courant secteur, il lui est conseillé d'alimenter ces systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 à partir d'une source d'alimentation sans coupures ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la puissance du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un endroit normal d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE 1 : U_T correspond à la tension secteur (c.a.) avant l'application du niveau de test. REMARQUE 2 : aucun écart de niveau de test ou de conformité à la norme CEI 60601-1-2, 4 ^e édition n'a été constaté.			

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique (suite)			
Les systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 sont conçus pour être utilisés dans le type d'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 devront s'assurer qu'ils sont exclusivement utilisés dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{rms}	Avertissement : les appareils de communication RF portables et mobiles (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm (12 po) de toute partie des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927, y compris des câbles spécifiés par Solta. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de ces appareils.
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
REMARQUE : aucun écart de niveau de test ou de conformité à la norme CEI 60601-1-2, 4 ^e édition n'a été constaté.			

GUIDE ET DECLARATION DU FABRICANT - IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE			
Les systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 sont conçus pour être utilisés dans le type d'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Champ de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Voir le tableau 9 de la CEI 60601-1-2, 4 ^e édition	Voir le tableau 9 de la CEI 60601-1-2, 4 ^e édition	
REMARQUE : aucun écart de niveau de test ou de conformité à la norme CEI 60601-1-2, 4 ^e édition n'a été constaté.			

Tableau 9 : CEI 60601-1-2, 4^e éd. - Spécifications de test relatives à l'IMMUNITÉ DES PORTS DE BOÎTIERS aux appareils de communication sans fil RF.

Fréquence de test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} déviation de ± 5 kHz onde sinusoïdale de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1700-1990	GSM 1 800 ; CDMA 1 900 ; GSM 1 900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2 450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
Remarque : si cela est nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et les systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 peut être réduite à 1 m. Cette distance de test est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.						
^{a)} Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses. ^{b)} L'onde porteuse doit être modulée par un signal carré de cycle de service de 50 %. ^{c)} Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car bien que cela ne représente pas la modulation réelle, ce serait la pire hypothèse.						

10.0 Consignes pour le premier étalonnage externe

La réglementation concernée dicte que tout dispositif laser classifié de classe 4 par le CDRH doit être accompagné de consignes pour le premier étalonnage externe de la puissance de sortie.

Le premier étalonnage externe des systèmes laser Fraxel 1550, Fraxel 1927 et Fraxel DUAL 1550/1927 doit être effectué par un ingénieur ou un technicien d'usine qualifié. Adresser les questions liées à l'étalonnage externe de la puissance du laser Fraxel au service clientèle de Solta.

10.1 Outils et pièces requises

- Câble pour port série
- Ordinateur (PC) sous Windows 95 ou version plus récente
- Connecteur de port série à 9 ou 25 broches (COMM1 ou COMM2)
- Appareil de mesure de la puissance laser
- Ouverture de capteur de 16 mm et capacité productive > 30 W à 1550 et à 1927 nm
- CD-ROM de mise à jour des utilitaires Fraxel
- Lunettes de sécurité contre le laser

10.2 Procédure

- 10.2.1 Raccorder le PC au système laser Fraxel DUAL 1550/1927 au moyen du connecteur série. Les deux systèmes doivent être éteints au moment du branchement.
- 10.2.2 Allumer l'ordinateur. Une fois qu'il a démarré, mettre le système laser sous tension. Attendre que l'autotest se termine.
- 10.2.3 Étalonner le système.
- 10.2.4 Sélectionner l'option « External Calibration » (Étalonnage externe).
- 10.2.5 Suivre les instructions à l'écran.
- 10.2.6 Une fois terminé, éteindre l'ordinateur et le système laser et débrancher les appareils en enlevant le connecteur série.



Le premier étalonnage des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 doit uniquement être effectué par des employés de Solta qualifiés en usine ou par des personnes qui ont suivi un cours enseigné par Solta sur l'entretien des lasers, qui ont réussi l'examen et qui sont actuellement sur la liste des techniciens d'usine qualifiés de Solta. Le premier étalonnage ou tout autre réglage de ce dispositif effectué par des personnes autres que celles décrites ci-dessus annulera la garantie du dispositif.

11.0 Transport, installation et configuration

11.1 Transport

Les systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 sont expédiés dans un conteneur spécialement conçu à cet effet. Dès réception du conteneur, en inspecter l'extérieur pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Inspecter les indicateurs de choc pour voir s'ils n'ont pas subi de dommages pendant le transport. En cas de dommages extérieurs, **NE PAS ACCEPTER LE DISPOSITIF ET NE PAS LE DÉBALLER**. Contacter immédiatement le service clientèle de Solta au +1 877 782 2286 ou le distributeur agréé local des systèmes laser de Solta Medical ainsi que la société de transport.

NE PAS TENTER DE DÉBALLER LE DISPOSITIF, même si ce dernier n'est pas endommagé et les indicateurs de choc semblent normaux. Le déballage fait partie de la procédure d'installation réalisée par les représentants agréés de Solta.

Entreposer le dispositif à l'intérieur et à une température similaire à celle de l'endroit où il va être installé. Une fois le dispositif installé correctement, renvoyer les conteneurs de transport à Solta avec les documents de transport joints.



L'entreposage à des températures excessivement basses, comme celles extérieures en hiver, peut entraîner un délai au moment de l'installation et ainsi réduire le temps disponible pour la formation donnée par le représentant du service clientèle de Solta.

11.2 Installation

Les systèmes laser Fraxel sont installés par le service clientèle de Solta. C'est à ce moment là que l'on expliquera au personnel de l'établissement comment s'utilise le système, que signifient ses indications et quelles sont ses fonctions de sécurité. Ceci fait partie du programme de formation de Solta. Le client est responsable de la préparation du site. Voir le Guide de préparation du site pour les utilités d'installations nécessaires, l'espace requis et autres exigences.

11.3 Espace nécessaire

Les dimensions des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 sont indiquées dans les caractéristiques ci-dessus. Prévoir un espace suffisant pour la ventilation (un périmètre d'au moins 30,5 cm tout autour du système laser) pour empêcher la surchauffe.

Prévoir un espace supplémentaire pour l'interrupteur à pied. L'interrupteur à pied doit rester accessible pendant l'ensemble du traitement. Le dispositif ne doit pas être déplacé en tirant sur le câble de l'interrupteur à pied, le bras de support de la pièce à main ou le câble ombilical de la pièce à main.

11.4 Exigences environnementales

La température idéale de la salle du laser doit rester comprise dans la gamme de fonctionnement recommandée indiquée à la section 9.5. Le refroidissement du laser se fait par air forcé, et aucune autre source d'énergie externe n'est requise.


Les systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 émettent un maximum de 600 W/2050 BTU/h dans l'environnement autour de la console.

11.5 Exigences électriques

L'alimentation électrique des systèmes laser Fraxel DUAL 1550/1927 est de type universel, de qualité médicale et dispose d'un dispositif de correction du facteur de puissance. Les caractéristiques de tension de ligne et d'intensité de l'interrupteur de mise sous tension sont décrites dans la section sur les caractéristiques. Solta recommande d'installer un circuit dédié au système laser. Placer le câble d'alimentation à un endroit où il ne représentera pas de danger (pour ne pas s'y prendre les pieds ou laisser tomber d'objets tranchants dessus).


Au pire, l'appel de courant prévu est de :

100-240 V – 50/60 Hz 5 – 2,5 A













	Il incombe à l'opérateur de s'assurer que les spécifications électriques correctes sont présentes sur le site d'installation.
	L'équipement laser non utilisé doit être protégé contre les utilisations non autorisées en enlevant la clé de l'interrupteur à clé. Ranger la clé dans un endroit prévu à cet effet, accessible uniquement au personnel désigné et dûment formé. Déplacement du laser :


- 11.5.1 **Éteindre le laser et débrancher le câble d'alimentation de la prise murale et du boîtier de l'interrupteur de mise sous tension du laser.**
- 11.5.2 **Débrancher la fiche du câble de l'interrupteur à pied de l'arrière du système et enrouler ce câble avec soin autour du boîtier de l'interrupteur à pied. Ranger l'interrupteur à pied dans le panier situé à l'arrière du chariot. Si le système de verrouillage externe est branché, débrancher cette fiche.**
- 11.5.3 **Bloquer le bras de manipulation du câble ombilical de la pièce à main avant tout mouvement. Débloquer les roulettes du chariot.**





- 11.5.4 **Au moyen de la poignée de la console, déplacer le système jusqu'à son nouvel emplacement. En poussant le dispositif, attention aux lignes de séparation entre les différentes surfaces comme l'entrée d'un ascenseur, les bordures de moquette ou de linoléum et toutes les autres limites de dénivellation situées sur le chemin du déplacement. Ne pas laisser le dispositif se renverser pendant le déplacement. La façon la plus sûre de passer au-dessus d'un seuil élevé est de faire reculer le dispositif jusqu'au seuil et de le tirer au-dessus de sorte que les plus grandes roulettes passent le seuil en premier.**
- 11.5.5 **Une fois que les systèmes laser Fraxel sont arrivés à l'endroit où ils vont être utilisés, bloquer les freins situés à la base de la console pour éviter tout mouvement accidentel et réduire la possibilité d'inclinaison du système laser.**
- 11.5.6 **Les systèmes laser Fraxel ont été testés et sont conformes aux limites de classe A de la norme relative aux dispositifs médicaux EN 60601-1-2. Les limites de classe A de la norme EN 60601-1-2 sont utilisées afin de fournir une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques nocives provoquées par les appareils médicaux. Pour éviter toute interférence avec d'autres appareils, utiliser le câble électrique fourni avec les systèmes laser Fraxel et toujours brancher le câble sur une prise mise à la terre.**



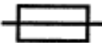





	<p>S'il faut soulever manuellement la console du système laser et son chariot, ou séparer la console du chariot, <u>deux</u> personnes sont nécessaires. Tout manquement à cette directive peut entraîner des blessures graves ou endommager le dispositif.</p>
	<p>Ne jamais déplacer le dispositif en tirant sur le bras de support de la pièce à main ou en tirant sur le câble de l'interrupteur à pied. Ne pas utiliser de chariot de remplacement trop petit pour déplacer le dispositif.</p>
	<p>LE DISPOSITIF PEUT SE TROUVER GRAVEMENT ENDOMMAGÉ S'IL EST MIS SOUS TENSION IMMÉDIATEMENT APRÈS AVOIR ÉTÉ DÉPLACÉ D'UN ENVIRONNEMENT FROID À UN ENVIRONNEMENT CHAUD. CECI SE PRODUIT SI, PAR EXEMPLE, LE DISPOSITIF EST DÉPLACÉ D'UN ENDROIT À L'AUTRE TOUS LES JOURS ET S'IL EST ENTREPOSÉ DANS UNE CAISSE DE TRANSPORT, UNE VOITURE OU UN CAMION PENDANT LA NUIT.</p> <p>IL FAUT PERMETTRE AU DISPOSITIF DE SE RÉADAPTER AUX CONDITIONS AMBIANTES PENDANT AU MOINS 90 MINUTES APRÈS TOUT CHANGEMENT D'ENVIRONNEMENT. EN CAS DE NON-RESPECT DE CES PRÉCAUTIONS, LA GARANTIE DU DISPOSITIF SERA ANNULÉE.</p>





12.0 Symboles figurant sur l'étiquetage





BS EN ISO 15223-1 : 2012			
Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes et l'étiquetage des dispositifs médicaux et l'ensemble des informations à fournir. Partie 1 : Exigences générales			
Symbole	N° de réf. du symbole	Description du symbole	Informations supplémentaires
	5.1.1	Fabricant	La date de fabrication, ainsi que le nom et l'adresse du fabricant, peuvent être regroupés en un seul symbole. Référence complémentaire ISO 7000-3082.
	5.1.2	Représentant agréé pour la Communauté européenne	
	5.1.3	Date de fabrication	Ce symbole peut être plein ou laissé vide. S'il est plein, la date de fabrication ainsi que le nom et l'adresse du fabricant peuvent être regroupés en un seul symbole. Référence complémentaire ISO 7000-2497.
	5.1.5	Code du lot	Un synonyme de « code du lot » est « numéro de lot ». Référence complémentaire ISO 7000-2492.
	5.1.6	Numéro de catalogue	Des synonymes de « numéro de catalogue » sont « numéro de référence » et « référence de commande ». Référence complémentaire ISO 7000-2493.
	5.1.7	Numéro de série	Référence complémentaire ISO 7000-2498.
	5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ce symbole peut également signifier « Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est compromis ». Référence complémentaire ISO 7000-2506.
	5.3.1	Fragile, manipuler avec précaution	Référence complémentaire ISO 7000-0621.
	5.3.4	Conserver au sec	Référence complémentaire ISO 7000-0626.
	5.3.7	Limite de température	Référence complémentaire ISO 7000-0632.
	5.3.8	Limites d'humidité	Référence complémentaire ISO 7000-2620.
	5.4.3	Consulter le mode d'emploi	Un synonyme de « Consulter le mode d'emploi » est « Consulter le manuel d'utilisation ». Référence complémentaire ISO 7000-1641.

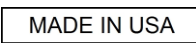














BS EN 50419:2006 Marquage des équipements électriques et électroniques conformément à l'article 11 (2) de la directive 2002/96/CE (DEEE)		
Symbole	Description du symbole	Informations supplémentaires
	Poubelle sur roues DEEE	Ce produit comprend des composants électriques et électroniques susceptibles de contenir des matériaux potentiellement nocifs pour l'environnement, s'ils sont éliminés avec les déchets généraux. Les résidents de l'Union européenne doivent suivre les instructions d'élimination et de recyclage spécifiques à ce produit. Les personnes résidant hors de l'Union européenne doivent éliminer ou recycler ce produit conformément aux lois et réglementations locales en vigueur.

CEI TR 60878 Éd. 3.0 b :2015 Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale			
Symbole	N° de réf. du symbole	Description du symbole	Informations supplémentaires
	ISO 7010-W001 (2011-06)	Symbole d'avertissement général	Pour indiquer un avertissement général. <i>Remarque – Ce symbole de sécurité n'est pas suffisant et doit être accompagné d'un autre symbole précisant le type de danger.</i> <i>Remarque relative à CEI TR 60878 : sur les équipements médicaux, ce symbole de sécurité ne devra être utilisé qu'en l'absence de tout autre symbole de sécurité pour le danger correspondant. Si possible, la précaution appropriée ou le danger doit être indiqué.</i>
	6197	Arrêt d'urgence du laser	Le bouton d'arrêt d'urgence du laser éteint (désactive) le laser en cas d'urgence. CEI 60601-2-22
	5152	Ouverture du laser	Ouverture laser, éviter toute exposition. Rayonnement laser invisible
	ISO 7010-M002 (2011-06)	Se référer au manuel/livret d'instruction	Signifie qu'il convient de lire le manuel/livret d'instruction.

CEI TR 60878 Éd. 3.0 b :2015			
Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale			
Symbole	N° de réf. du symbole	Description du symbole	Informations supplémentaires
	5840	Pièce appliquée Type B	Pour identifier une pièce de type B conforme à la norme CEI 60601-1. (Tableau D1, symbole 19) Référence complémentaire CEI 60417-5840 (2002-10)
	CEI 60417-6202	Avertissement DES	Norme d'étiquetage MIL-STD-129 concernant les décharges électrostatiques
	5016	Fusible	Pour marquer les fusibles (boîtes à fusibles) ou leur emplacement Référence complémentaire CEI 60417-5016 (2002-10).
	5019	Mise à la terre de protection	Pour identifier toute borne destinée à être connectée à un conducteur externe pour la protection contre les chocs électriques en cas de panne, ou la borne d'une électrode de terre de protection. Référence complémentaire CEI 60417-5019 (2006-08).
	5140	Rayonnements électromagnétiques non ionisants	Pour indiquer des niveaux de rayonnements non ionisants élevés et potentiellement dangereux ou pour indiquer les équipements ou systèmes (p. ex. dans le local électromédical) contenant des émetteurs RF ou qui appliquent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF à des fins de diagnostic ou de traitement. Référence complémentaire CEI 60417-5140 (2003-04)
	ISO 7000-2794 : (2011-06)	Unité d'emballage	Pour indiquer le nombre de pièces incluses dans l'emballage. Référence complémentaire ISO 7000-2794 (2009-02) <i>Remarque – Un nombre est inséré dans le symbole pour indiquer le nombre de pièces incluses dans l'emballage.</i>
	ISO 7000-2403 (2011-06)	Limite d'empilement par nombre	Pour indiquer que le nombre d'éléments pouvant être empilés verticalement ne doit pas dépasser le nombre spécifié, soit en raison de la nature de l'emballage de transport, soit en raison de la nature des éléments eux-mêmes.
COM 1  COM 2	5850	Interface série	Connecteurs de communication (Ces ports sont utilisés en cas d'erreur système. Ils ne sont employés que par des techniciens qualifiés). Ne pas insérer de câbles ou de fils dans les ports d'intervention technique afin de ne pas risquer d'endommager l'équipement.

CEI TR 60878 Éd. 3.0 b :2015			
Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale			
Symbole	N° de réf. du symbole	Description du symbole	Informations supplémentaires
	5114	Pédale	Pour identifier une pédale ou la connexion à celle-ci. Référence complémentaire CEI 60417-5114 (2002-10)
	Symbole (USB)	Port USB (Universal Serial Bus)	Port USB (Ce port est utilisé pour les mises à jour/niveau du système. Il n'est employé que par des techniciens qualifiés). Ne pas insérer de câbles ou de fils dans les ports d'intervention technique afin de ne pas risquer d'endommager l'équipement.
	ISO 7010-P017 (2011-06)	Ne pas pousser	Veille à empêcher que l'objet ne soit poussé.
	ISO 7000-0623	Symbole « Haut »	Indique que l'emballage doit être transporté à la verticale.

Autres marques et symboles		
Symbole	Description du symbole	Informations supplémentaires
	Marque de conformité européenne Organismes notifiés : TÜV Rheinland (0197)	Le produit est conforme à la directive médicale européenne 93/42/CEE et répond aux exigences applicables en matière de santé, de sécurité et d'environnement. Si la marque est accompagnée d'un numéro, la conformité est vérifiée par l'organisme notifié indiqué.
	Marque de certification TÜV Rheinland	La marque de certification TÜV Rheinland pour l'Amérique du nord indique une conformité du produit aussi bien vis-à-vis des normes nationales américaines que des normes canadiennes.
	États-Unis seulement : Attention : selon la loi fédérale américaine, cet équipement ne peut être vendu que par un médecin ou un professionnel de santé diplômé ou sur prescription d'un médecin ou d'un professionnel de santé diplômé.	Code de la réglementation fédérale des États-Unis, 21 CFR, partie 801 § 801.109(b)(1)
	Marquage de déclaration de conformité FCC (Federal Communications Commission)	États-Unis seulement : Cet appareil est conforme à la section 15 des règlements de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : 1. Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nocives et, 2. Cet appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

Autres marques et symboles		
Symbole	Description du symbole	Informations supplémentaires
	Fabriqué aux États-Unis	Symbole du pays d'origine.
	Connecteur de la pièce à main	Fixer la pièce à main à ce connecteur.
	Connecteur de verrouillage à distance	Le système de verrouillage peut être utilisé pour désactiver automatiquement le laser si la porte est ouverte pendant la procédure.
	Commutateur de Marche / Arrêt	Interrupteur principal Fraxel. Basé sur les normes CEI 60417-5007 et CEI 60417-5008 (2002-10).
	Deux personnes requises pour le levage	Charge lourde, à soulever avec deux personnes. Référence ISO 3864-2 Étiquette obligatoire de sécurité.
	Manipuler avec soins Appareils délicats Fragile	Même signification que la norme ISO 7000-0621. Identifie les appareils délicats comme des composants fragiles.
	Traiter ce côté uniquement	Indique la bonne orientation du papier test préparatoire du motif, utilisé pour tester chaque embout Fraxel avant son utilisation sur un patient.
	Tirer	L'emballage double coque peut être ouvert en tirant vers le haut à cet endroit tout en maintenant fermement la partie opposée.
	Maintenir	L'emballage double coque peut être ouvert en maintenant fermement à cet endroit tout en tirant vers le haut la partie opposée.
	Port d'étalonnage de la pièce à main	Étiquette apposée sur le cache du port d'étalonnage Fraxel.
	Code d'identification ASTM des résines pour PETE	La double coque en plastique peut être recyclée si les réglementations locales le permettent.
	Clé d'intervention technique (pour les techniciens uniquement)	Basé sur la norme ISO 7000-0717 (2004-01)
	Logo de produit Fraxel	Marque déposée Fraxel.
	Site Internet de Fraxel	Emplacement Internet des informations Fraxel complémentaires.
	Logo Produit Dual 1550/1927	Nom de produit Fraxel (marque déposée).