

MANUEL D'UTILISATION

I TECHLA500



I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italy

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684 - Email: iacer@iacer.it - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com
Vat Number: IT00185480274 - R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Share Capital: € 110.000,00 i.v.

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	1
INFORMATIONS TECHNIQUES.....	1
INFORMATION SUR LE MANUEL D'UTILISATION	1
FABRICANT	2
DECLARATION DE CONFORMITE	2
CLASSIFICATIONS	3
DESTINATION ET DOMAINE D'UTILISATION.....	3
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES.....	4
DESCRIPTION DE L'APPAREIL ET DES COMMANDES	6
ÉTIQUETTE	7
<i>Contenu de l'emballage</i>	8
REMARQUES	8
MODALITES D'UTILISATION	9
INTRODUCTION À LA TECHNOLOGIE.....	9
INDICATIONS.....	11
CONTRE-INDICATIONS.....	11
<i>Effets secondaires</i>	12
MISES EN GARDE	12
PRÉPARATION DU PATIENT	14
UTILISATION DU DISPOSITIF.....	14
<i>ATTENTION !</i>	17
ENTRETIEN DE L'APPAREIL	20
MANUTENTION.....	20
RESOLUTION DES PROBLEMES DE FONCTIONNEMENT.....	21
INFORMATIONS POUR L'ELIMINATION.....	23
GARANTIE	24
<i>Assistance</i>	25
<i>Pièces de rechange</i>	25
INTERFERENCE ET TABLEAUX DE COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	26

Information sur le manuel d'utilisation

Le présent manuel d'utilisation s'adresse à :

- utilisateur de la machine ;
- propriétaire ;
- responsables ;
- responsables chargés du déplacement ;
- installateurs ;
- utilisateurs ;
- responsables chargés de la manutention.

Ce document fournit des informations afin d'installer et d'utiliser correctement l'équipement pour la thérapie au laser I-TECH LA500.

Le manuel d'utilisation doit être considéré comme faisant partie de l'équipement et doit être conservé pour référence future jusqu'au démantèlement final de l'équipement. Le manuel d'instruction devrait être disponible pour consultation dans les environs de la machine et entreposé correctement.

La société décline toute responsabilité dans tous les cas majeurs suivants :

- Mauvaise utilisation de la machine ;
- Utilisation contraire aux réglementations nationales spécifiques ;
- Installation incorrecte ;
- Défauts d'alimentation électrique ;
- Importantes lacunes dans l'entretien ;
- Modifications et interventions non autorisées ;
- Utilisation de pièces de rechange ou matériaux non conçus pour la machine ;
- Non observation totale ou partielle des instructions fournies ;
- Événements exceptionnels.

Pour de plus amples informations, consulter directement la société IACER srl.

CONVENTIONS D'ÉCRITURE

Pour mettre en évidence certaines sections du document ces dernières ont été soulignées.

REMARQUE

Les remarques soulignent certaines informations importantes contenues dans le texte

AVERTISSEMENT

Les messages d'avertissement apparaissent avant les procédures qui, si on les néglige, peuvent causer des dommages à la machine et/ou de ses accessoires.

ATTENTION !

Les messages d'ATTENTION signalent les opérations ou les situations qui, si elles ne sont pas connues ou ne sont pas effectuées correctement, peuvent causer des problèmes à l'utilisateur.

Fabricant

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S.Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

IACER S.r.l. est un fabricant italien d'équipements médicaux (certifié CE n° 0068/QCO-DM/232-2020 délivré par l'Organisme Notifié n°0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Déclaration de conformité

I.A.C.E.R. S.r.l

Via S.Pertini 24/A – 30030 Martellago (Ve), Italie
déclare sous son entière responsabilité que le produit

I-TECH LA500

Code UMDNS : **12299**

Est conçu et construit selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (transposée en Italie avec le D.Lég.46/97), telle que modifiée par la directive 2007/47/CE (D.Lég.37/2010) et les modifications/intégrations successives.

L'appareil est de classe IIa selon l'annexe IX, règle 9 de la Directive 93/42/CEE (et modifications/intégrations successives) et sont marqués



La conformité du produit faisant objet de la Directive 93/42/CEE a été vérifiée et certifiée par l'organisme notifié :

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

Via G.Leopardi 14, Milano (MI), 20123, Italie

Num.Certificat : 0068/QCO-DM/232-2020

selon le parcours de certification prévu par la Directive 93/42/CEE, Annexe II (point 4 exclus).

Martellago, 19/06/2020

Lieu, date

MASSIMO MARCON

Représentant légal

Classifications

L'appareil I-TECH LA500 s'inscrit dans les classifications suivantes :

- Appareil de classe IIa (Directive 93/42/CEE, annexe IX, règle 9, 10 et ultérieures modifications) ;
- Classe I avec partie appliquée de type B (Classification EN 60601-1) ;
- Classe laser 3B (classification EN 60825-1) ;
- Appareil non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote ;
- Appareil à fonctionnement continu ;
- Appareil non adapté pour être utilisé à l'extérieur.

Destination et domaine d'utilisation

Objectif clinique :

Thérapeutique

Domaine d'utilisation :

Ambulatoire/Hospitalier

I-TECH LA500 est un dispositif médical offrant des traitements thérapeutiques en utilisant un laser de puissance de 500 mW, qui délivre le traitement à l'aide d'une pièce à main.

Le dispositif est un appareil de type actif thérapeutique, non-invasif, utilisé principalement par les physiatres, physiothérapeutes et thérapeutes de la douleur.

L'utilisation de I-TECH LA500 est indiqué pour l'opérateur professionnel dans un milieu hospitalier/ambulatoire.

Il est obligatoire de suivre les consignes de sécurité figurant dans ce manuel pour assurer la sécurité de l'utilisateur et du patient.

Cette machine peut être utilisée dans un hôpital ou en ambulatoire (sur des patients adultes des deux sexes, adultes sauf indication contraire des médecins), à la condition qu'elle soit employée par un personnel qualifié en la matière et en conformité avec les déclarations contenues dans le mode d'emploi.

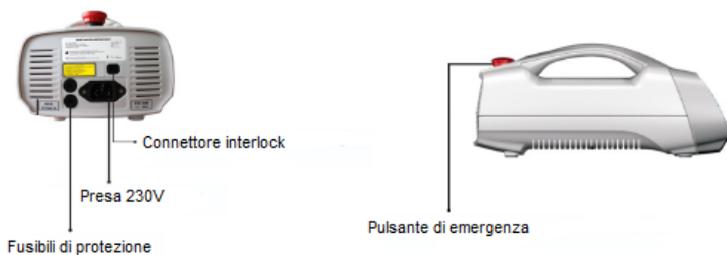
Caractéristiques techniques

Caractéristiques techniques	Spécifications
Alimentation du réseau	AC 230V, 50-60Hz, $\pm 10\%$
Fusible de protection	1.5A
Puissance maximale absorbée par le réseau	30VA
Écran LCD rétro-éclairé	Icône A
Puissance maximale	500mW $\pm 20\%$, diam.Spot $\leq 10\text{mm}$
Longueur d'onde d'émission Diode Laser	810 $\pm 30\text{nm}$
Classification de laser	3B
DNRO (m)	2.3.
Divergence du faisceau	260mrad
Durée de l'impulsion	Fixe
Émission	CONTINUE
Pourcentage de puissance émise pouvant être sélectionnée	0% - 100%
Fréquence d'émission	Fixe
Mode pulsé	ON-OFF (sec)
Caractéristique de la lumière optique	Lumière led rouge 650nm $\pm 30\text{nm}$
Classification selon la directive 93/42/CEE	Ila

Caractéristiques techniques	Spécifications	
Canaux de sortie	1	
Classes d'isolement/parties appliquées selon la norme EN 60601-1	I B	
Degré de protection de l'entrée des liquides selon la norme EN 60601-1	IPX0	
Densité optique minimale (facteurs de protection des verres requis à la distance minimale indiquée)	N.D.dnr	
Commande d'actionneur du traitement	Au moyen de bouton	
Configuration de la poignée laser	Pièce à main avec diode	
	Défocalisé	
	Connexion dédié	
Temps de traitement programmable	0-30 minutes	
Dimensions (larg.x Haut.x prof.)	30x15x12cm	
Poids du corps de la machine	5.2Kg	
Conditions d'utilisation	température ambiante	+5 - +40°C
	humidité relative	<80 % sans condensat
Conditions d'entreposage/transport	température ambiante	-10 - +55°C
	humidité relative	<93 % sans condensat
	pression atmosphérique	700-1060hPa

Vie utile du dispositif. 5 ans.

Description de l'appareil et des commandes



Manipolo laser



Gomma protettiva



Cavo di alimentazione



Occhiali protettivi

Étiquette

Étiquette et signification	
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p> IACER Srl Via S.Pertini 24/a, 30030 Martellago (VE) - Italy</p> <p>Model: I-TECH LA500 Power supply: AC 230V, 50/60Hz Maximal laser output power: 500mW</p> </div> <div style="width: 35%; text-align: right;"> <p>SN: Power: 30VA</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 10px;">       2019-01 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">   </div> </div>	
<div style="border: 2px solid black; padding: 5px; background-color: yellow; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p style="font-size: small; margin: 0;">LASER WAVELENGTH: 810nm MAXIMAL LASER OUTPUT POWER: 500mW INVISIBLE AND VISIBLE LASER RADIATION AVOID EXPOSURE TO BEAM CLASS 3B LASER PRODUCT IEC 60825-1: 2014</p> </div> <p>Placée à l'arrière de l'appareil.</p>	<div style="border: 2px solid black; padding: 5px; background-color: yellow; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p style="font-size: small; margin: 0;">LASER APERTURE</p> </div> <p>Étiquette placée en proximité de la sortie laser.</p>
 <p>Placée près du bouton d'urgence, il indique ARRÊT D'URGENCE</p>	 <p>Placée à l'arrière de l'appareil, il indique ATTENTION FAISCEAU LASER</p>
Symbole	Signification
	Attention, voir les documents d'accompagnement du produit.
	Logo du fabricant.
	Certification du produit relâché par l'organisme notifié N° 0068.

Symbole	Signification
	Appareil en classe d'isolement I avec partie appliquée de type B selon la EN 60601-1 ed. III [^] .
	Données du fabricant.
	Date de fabrication (MM/AAAA).
	Directive DEEE pour l'élimination des déchets électroniques.
	Consultez le manuel d'utilisation
	Obligation de porter des lunettes de protection.

Contenu de l'emballage

La confection de I-TECH LA500 contient :

- N°1 appareil I-TECH LA500 ;
- N°2 clés de sécurité ;
- N°1 pièce à main laser ;
- N°1 câble alimentation ;
- N°1 manuel d'utilisation ;
- N°1 lunettes de protection.

REMARQUES

REMARQUES PRÉLIMINAIRES

- L'installation de l'appareil ne nécessite aucun soin particulier, par conséquent, il est simple et immédiate.

MANUTENTION

- Pour une utilisation optimale de l'appareil et pour garantir sa performance maximale, il est recommandé d'effectuer correctement l'entretien dans le délai et de la manière recommandée.

INTRODUCTION À LA TECHNOLOGIE

L'évolution de la lumière

Le nouveau laser I-TECH LA500 permet l'application du faisceau laser directement dans la zone de traitement avec une grande précision. De cette façon, le laser exerce efficacement son action thérapeutique. Il stimule la régénération dans les maladies chroniques, dans l'accélération du processus de la résolution de l'inflammation et de l'œdème dans les pathologies aiguës, ainsi que la résolution rapide des syndromes de douleurs articulaires, musculaires, nerveuses et des tissus mous aiguës et chroniques.

I-TECH LA500 permet donc d'améliorer immédiatement les symptômes des maladies inflammatoires et dégénératives en orthopédie, neurologie, dermatologie et réduire le temps de guérison. Il se présente comme une thérapie essentielle, surtout dans le domaine de la médecine du sport, car il permet une récupération rapide et la guérison de nombreux sportifs, dont le temps est un facteur déterminant dans leur carrière.

Les avantages de la thérapie au laser

La thérapie au laser ne repose pas sur le développement de la chaleur mais sur des effets photochimiques et photobiologiques sur les cellules et les tissus. Il a été observé que, si la lumière laser est administrée dans les bonnes doses, on obtient une stimulation de certaines fonctions cellulaires, notamment en présence de cellules avec des déficits fonctionnels. L'action biologique dans l'utilisation du laser au cours du traitement produit un certain nombre d'effets sur les cellules en fonction d'une action «stimulant» sur les fonctions des mitochondries avec augmentation de la production de l'ATP.

Les applications du laser LA500 I-TECH produisent des effets différents dans les tissus traités :

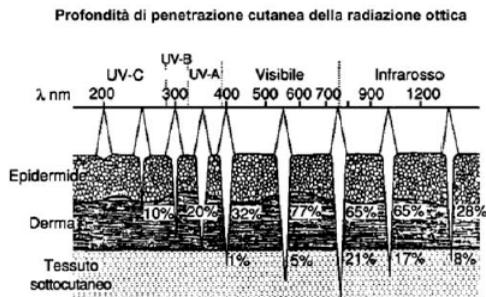
1. augmentation du flux sanguin :vasodilatation des capillaires et des artères ;
2. biostimulation :la régénération des tissus, la stimulation de la synthèse des protéines, en stimulant la production d'ATP, la stimulation des fibroblastes à la mitose, l'augmentation du collagène et d'élastine ;
3. effet anti-inflammatoire;

4. effet anti-oedémateux, avec la stimulation du système lymphatique ;
5. effet analgésique : augmentation du seuil de perception des terminaisons nerveuses.

I-TECH LA500 est donc un laser avec les caractéristiques suivantes :

- grâce à la puissance réglable jusqu'à 500 mW et la longueur d'onde de 810nm, il permet la stimulation des couches profondes du tissu traité favorisant ainsi une régénération rapide et généralisée des cellules;
- I-TECH LA500 favorise une stimulation des tissus profonds, et permet de traiter les tissus et les structures les plus internes (par exemple, l'articulation du fémur) et des maladies chroniques telles que l'arthrose ;
- Il peut être utilisé dans diverses branches, comme la médecine du sport, l'orthopédie, la neurologie, la dermatologie, la rhumatologie, les soins dentaires (parodontologie conservative, implantologie, pathologie buccale, chirurgie de détartrage avec douleur) et l'acupuncture ;
- Résoudre les maladies de l'inflammation aiguë, chroniques et dégénératives telles que l'arthrite du genou.

I-TECH LA500 joue une stimulation de régénération thérapeutique très importante dans les maladies chroniques, dans l'accélération du processus de la résolution de l'inflammation et l'œdème dans les maladies aiguës, ainsi que la résolution rapide des syndromes de douleurs articulaires, musculaires, nerveuses et des tissus mous.



INDICATIONS

Les applications qui peuvent bénéficier de la thérapie au laser I-TECH LA500 sont :

1. Pathologie arthro-rhumatismale
L'arthrose, la sciatique, la périarthrite scapulo-humérale, l'arthropathie des mains et des pieds, l'épicondylite, l'arthrose de la hanche dans les premiers stades, la gonalgie avec et sans épanchement, le torticolis myogénique, la lombalgie, les myosites, les pathologies chroniques et aiguës en général, etc.
2. Thérapie de réadaptation
Réhabilitation motrice articulaire après le retrait des plâtres ou à la suite d'interventions de chirurgie orthopédique.
3. Médecine générale et dermatologie
Les escarres de décubitus, les chéloïdes, les plaies torpides pour les effets connus biostimulants et anti-infectieux.

Contre-indications

La thérapie au laser est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Irradiation directe dans les yeux :les lasers de classe 3R sont potentiellement dangereux pour la rétine - bien que les dommages à la rétine soient extrêmement improbables. Les lunettes de sécurité spéciale spécifiques (fournis en dotation) doivent, toutefois, être portées par le patient et l'opérateur.
- Grossesse :le laser est contre-indiqué pour une utilisation sur l'utérus gravide. Il peut cependant être utilisé chez les femmes enceintes avec la clairvoyance de ne pas rayonner sur l'abdomen.
- Tumeurs malignes :ne pas utiliser le laser sur une lésion primaire ou secondaire non diagnostiquée. Le traitement au laser peut être donné pour soulager la douleur au cours de la phase terminale de la maladie, il est recommandé que cela soit fait uniquement avec le plein consentement du patient.
- Thyroïde :le laser ne doit pas être utilisé en aucun cas au-dessus de cette glande.
- Hémorragie :il est concevable que la vasodilatation induite par le rayonnement laser puisse aggraver l'hémorragie.
- Traitements immunosuppresseurs :la thérapie au laser est contre-indiquée chez les patients qui ont subi ce type de traitement.

- Dans la peau et lésions suspectes : éviter absolument l'irradiation au laser sur les grains de beauté, les points noirs ou les lésions suspectes sur la peau.
- Traitement sur les ganglions sympathiques, sur le nerf vague et dans la région du cœur chez les patients avec une maladie cardiaque : la thérapie au laser peut modifier de manière significative la fonction neuronale, et elle est par conséquent contre-indiquée sur cette région du corps chez les patients ayant une maladie cardiaque.

Autres contre-indications :

- La dermatite atopique et l'eczéma en phase aiguë.
- Les processus inflammatoires en place sur le site à traiter.
- Éraflures ou contusions.
- Photo-allergies.
- Photo-dermatites
- Interventions de chirurgie ou cryothérapie récentes dans les parties de la peau à traiter.

Effets secondaires

ATTENTION !

- Réactions de photosensibilité : certains médicaments sont connus pour provoquer des réactions de photosensibilité chez certains patients qui les prennent. La raison pour laquelle la combinaison laser et médicaments déclenche cette réponse n'est pas claire. Il est recommandé que les patients à risque allergique, ou les patients ayant des antécédents de ces réactions soient « testés » avec un temps minimum de traitement.
- Les dispositifs de fixation, les plaques de métal, de plastique, NE sont PAS une contre-indication à l'utilisation de lasers qui peut être utilisé en toute sécurité sur les installations en métal, plastique et sutures.

Mises en garde

Il est recommandé de :

- Conserver l'emballage original de la machine : il doit être réutilisé en cas de retour à l'entreprise. La responsabilité pour les dommages dérivés d'un emballage inadéquat est du client.
- Ne pas utiliser l'appareil dans des endroits où il risquerait d'être mouillé.

- Vérifier soigneusement l'exactitude des connexions selon les instructions avant de faire fonctionner la machine
- N'utilisez pas d'accessoires autres que ceux fournis d'origine :cela pourrait endommager la machine et annuler le droit de garantie. En cas de problème ou d'installation difficile, contacter le service technique IACER srl. Le fonctionnement parfait est garanti en conformité avec l'installation et l'utilisation indiquées, uniquement avec des accessoires et pièces de rechange originales.
- Vérifier souvent l'intégrité du câble d'alimentation électrique et le câble de connexion à la pièce à main/applicateur : ceux-ci ne doivent pas être endommagés ou usés.

ATTENTION :

- Si on utilise une rallonge partagée entre la machine et des autres équipements, s'assurer que la consommation totale de courant des appareils connectés ne dépasse pas le courant maximum autorisé pour ce type de câble et en aucun cas dépasse 15 A.
- Il n'est pas possible de définir un certain nombre de sessions suggérées pour évaluer l'efficacité du traitement, car elles sont liées à la puissance délivrée au patient subissant un traitement. Il incombe au médecin de décider le nombre de séances de thérapie auxquelles soumettre le patient en fonction des exigences spécifiques du cas, afin de garantir au patient l'exécution d'un traitement efficace dans le temps et dans des conditions de sécurité absolue.

UTILISATION

- Le rayonnement du laser de sortie est intrinsèquement dangereux, donc toujours utiliser des lunettes de protection, ne pas regarder fixement le faisceau avec l'œil nu ou à travers un instrument optique, éviter l'exposition de l'oeil aux rayonnements directs ou diffusés. Avant de commencer tout traitement, l'opérateur et le patient doivent porter des LUNETTES DE PROTECTION
- Avant de démarrer la machine, s'assurer que la clé d'enclenchement qui permet le démarrage soit bien insérée.
- Pour une question de sécurité il faut charger dans la machine seulement et exclusivement le logiciel de la machine relative. Dans le cas d'un échange de logiciel la machine pourrait cesser immédiatement toutes ses fonctions, nécessitant l'intervention du centre d'assistance technique IACER s.r.l.

PRÉPARATION DU PATIENT

Avant d'appliquer la thérapie au laser, il est tout d'abord nécessaire de préparer la peau du patient. Cela permettra à la lumière du laser d'atteindre les zones mieux ciblées et de réduire le risque d'irritation de la peau.

Pour préparer la peau du patient à la thérapie, procéder comme suit :

1. laver soigneusement la peau sur laquelle on a l'intention de placer la tête du laser avec de l'eau propre et du savon ou avec de l'alcool.
2. sécher la peau.

Il est recommandé de nettoyer avec de l'alcool dénaturé et un tampon de coton après chaque application la pièce d'extrémité de la pièce à main (la lentille de sortie) pour éviter des buées (sebum, etc.) et des dépôts, en vous assurant qu'elle ne pénètre pas dans le verre sur la tête de la pièce à main.

Utilisation du dispositif

CONNEXIONS

Dans la partie arrière de la machine le module intégré d'alimentation à partir du réseau est présent ; il comprend le connecteur à trois pôles pour le câble d'alimentation et le porte-fusible avec deux fusibles amovibles (voir les *caractéristiques techniques*).

Brancher la fiche tri-polaire femelle du cordon d'alimentation dans le module intégré, en s'assurant qu'elle soit parfaitement insérée dans le connecteur. Brancher le connecteur à l'arrière prise de verrouillage. Brancher le câble tête/laser de la pièce à main à l'avant de la douille.

Brancher le connecteur de verrouillage à l'arrière de la prise.

Brancher le câble de la pièce à main/tête laser dans la prise antérieure.

DÉMARRAGE ET UTILISATION

Après avoir installé et positionné la machine selon les instructions fournies dans les chapitres précédents, insérez la fiche d'alimentation dans la prise murale (230V AC) ; puis déverrouillez le bouton rouge d'arrêt d'urgence en le tournant et activez l'appareil en tournant l'interrupteur à clé sur le panneau avant sur ON.

Cette opération met au point LA500 I-TECH au fonctionnement, en déterminant l'allumage de l'écran qui indique l'état de l'appareil prêt à fonctionner. Le programme par défaut est réglé en mode continu (suite) et le temps de traitement de 3 minutes.



Choisir le mode de fonctionnement entre CONTINUE (continue) et CYCLE (par intermittence) en appuyant sur le bouton correspondant sur le côté droit de l'avant.



Dans le mode intermittent, il est possible de régler le temps ON (de 1 à 9 secondes) et le temps OFF (de 1 à 9 secondes) par l'utilisation des touches situées dans la partie droite de la partie frontale.



Régler le temps de la thérapie en appuyant sur TIME + et TIME - placé sur le côté gauche du panneau avant. Le temps peut être réglé de 30 secondes à 30 minutes.



Régler l'intensité de la thérapie en appuyant sur POWER + et POWER - placé sur le côté gauche du panneau avant. La puissance est réglée par défaut à 200mW et est réglable de 10mW à 500mW en fonction de la nécessité d'un traitement.



Après avoir réglé la position de puissance d'émission positionner la pièce à main laser dans la zone de traitement et la fixer avec une courroie en dotation.



Appuyer sur WAIT pour confirmer tous les paramètres insérés :à ce stade, il n'est plus possible de changer le temps de traitement ni la puissance de sortie du faisceau laser.

Appuyer sur le bouton DÉMARRAGE pour commencer une thérapie.



Après le traitement, l'appareil signale la fin d'un signal intermittent. Dans le cas où vous avez besoin de mettre fin à la thérapie précoce appuyer sur ARRÊT et le dispositif terminera immédiatement l'émission laser.



Dans le cas un arrêt d'urgence du faisceau laser doit s'avérer nécessaire, appuyer sur le bouton rouge d'urgence sur le dos de l'appareil.



Après le traitement, éteindre l'appareil en mettant l'interrupteur à clé en position OFF.

Retirer la clé de contact pour éviter l'utilisation de l'appareil par des personnes non autorisées.

Ne pas éteindre l'appareil en retirant la fiche de la prise pour éviter d'endommager l'appareil.

ATTENTION !

REMARQUES PRÉLIMINAIRES

- S'il y a quelque problème ou l'installation est difficile, contacter le service technique IACER srl.
- La position correcte de transport de la machine prévoit que l'appareil soit déplacé exclusivement par préhension avec les deux mains sur les profils courbes du couvercle.
- Si on souhaite installer le circuit externe de verrouillage contacter exclusivement des techniciens qualifiés et fournir à ces professionnels le modèle attaché à la configuration de la pièce qui est le siège du traitement. Une mauvaise installation de l'appareil peut provoquer des lésions oculaires graves.
- Avant de connecter le câble à la prise du réseau, vérifier que le matériel ne soit pas endommagé pendant le transport et veiller à ce que les caractéristiques de la fourniture d'électricité sur la prise de courant disponible rencontrent les données de la plaque signalétique à l'arrière de la machine.
- Le courant électrique d'alimentation de la machine est TRÈS DANGEREUX. Avant de brancher ou de débrancher le câble d'alimentation de la prise de la machine, s'assurer d'avoir déjà débranché la prise. Pour des raisons de sécurité, le câble d'alimentation est fourni avec la prise de connexion de protection

à la terre. Utiliser uniquement une prise d'alimentation appropriée avec mise à la terre. **La connexion de l'appareil ne doit être effectué que sur des installations à norme.**

- Si on utilise des rallonges vérifier la présence et l'intégrité du conducteur de protection à la terre.
- Brancher l'appareil directement dans la prise de courant dans le mur si possible sans l'aide d'une rallonge. Le non respect de cet avertissement peut provoquer des chocs électriques dangereux sur les gens et modifier le fonctionnement de la machine.

UTILISATION

- Les traitements au laser doivent être fournis sous le strict contrôle de l'opérateur sur des patients conscients, capables d'interagir avec l'opérateur en face aux contraintes transmises par la machine. En cas de non-respect de l'indication donnée, IACER srl ne sera pas responsable des accidents.
- L'UTILISATION DE COMMANDES OU DE REGLAGES OU L'EXECUTION DE PROCEDURES AUTRES QUE CEUX SPECIFIES DANS CE MANUEL PEUVENT ENTRAINER UNE EXPOSITION A DES RAYONNEMENTS DANGEREUX.
- Il incombe à l'opérateur que la tête émettrice reste très adhérente à la zone de traitement afin d'éviter l'émission du laser dans des domaines autres que ceux qui sont traités.
- Il ne faudrait pas commencer l'administration du traitement si la mécanique de la machine ne soit pas en parfait état ou ne soient pas présentes les caractéristiques de l'émission du laser agréé à cet effet (voir le tableau des *caractéristiques techniques*).
- Au cours de l'émission la pièce à main doit être placée en contact avec la pièce à traiter. Éviter que, après l'activation de la pièce à main par le contact avec les plaquettes, ce mouvement se déplace ou soit dirigé vers différents domaines. NE JAMAIS ADRESSER LA PIÈCE À MAIN VERS DES PARTIES DU CORPS SENSIBLES AUX RAYONS, COMME LES YEUX. NE PAS REGARDER LE RAYON ÉMIS PAR LA PIÈCE À MAIN NI CELUI DIRECT NI CELUI RÉFLEXE PENDANT LE TRAITEMENT.
- Ne pas laisser l'appareil allumé sans surveillance, éteindre toujours après l'utilisation.
- Afin d'éviter la contamination de l'environnement d'utilisation de la machine et/ou des personnes concernées dans son utilisation,

ne pas appliquer sur des patients des pièces à main laser qui n'ont pas été soigneusement nettoyées et désinfectées à la fin du traitement précédent.

- Il est formellement interdit d'utiliser l'appareil dans la présence d'un mélange anesthésique inflammable et d'environnements riches en oxygène. En cas de non-respect de l'indication donnée, IACER srl ne sera pas responsable des accidents.
- Il est absolument interdit de couvrir les bouches d'aération du compresseur : une telle action ne peut pas permettre à la machine de travailler dans des conditions sûres. En cas de non-respect de l'indication donnée, IACER srl ne sera pas responsable des accidents.
- Il est important d'attirer l'attention de l'opérateur sur la nécessité de vérifier l'exactitude de l'installation électrique de l'appareil avant de faire fonctionner l'interrupteur de réseau.
- Il est recommandé d'arrêter le traitement si le traitement au cours de sa livraison devrait présenter des troubles.
- Il est vivement recommandé de ne pas garder le matériel de travail en état de démarrage sans que la pièce à main soit utilisée, car il risque de surchauffer.

PROBLÈMES DE FONCTIONNEMENT

- NE PAS OUVRIR l'unité, à l'intérieur il y a des TENSIONS ÉLECTRIQUES ÉLEVÉES qui peuvent être DANGEREUSES.

MANUTENTION

Afin d'assurer le fonctionnement de la machine de manière sûre pour le patient, nous vous recommandons de laisser la machine pour une série de contrôles périodiques ou d'étalonnage, au moins tous les 2 ans, à faire chez le fabricant IACER Srl.

Le calibrage/étalonnage de l'appareil est autorisé uniquement par des personnes autorisées par le fabricant car il nécessite un équipement de mesure dédié.

Ranger avec soin les pièces à la main/applicateurs après chaque traitement.

NETTOYAGE

Le dispositif pour la thérapie laser I-TECH LA500 ne nécessite aucun entretien particulier, sinon un entretien périodique et le nettoyage de la pièce à main, dans le but d'assurer les meilleures conditions d'exploitation, afin de garantir l'efficacité du traitement et la sécurité du patient.

Le nettoyage extérieur de l'appareil doit être fabriqué exclusivement avec un chiffon doux imbibé d'eau chaude, ou en utilisant des produits de nettoyage non inflammables. Il peut être nettoyé de la même manière, même le panneau de contrôle frontal.

Toujours débrancher l'appareil de l'alimentation électrique avant de le nettoyer.

Il faut faire évaporer les solutions utilisées pour le nettoyage et la désinfection avant d'utiliser le dispositif laser, en particulier dans le cas de solutions inflammables, pour éviter le risque d'incendie de gaz endogènes.

Ne pas tordre le câble de la pièce à main

Ne pas faire pénétrer des fluides dans les cavités

Ne jamais utiliser de solvants ou de détergents abrasifs

Contacter le fabricant pour obtenir des informations sur les accessoires et pièces de rechange.

Ne pas vaporiser ou verser du liquide sur le réservoir externe des dispositifs I-TECH LA500, ou les fentes de ventilation. Ne pas plonger la machine dans l'eau.

Après le nettoyage extérieur de la boîte, sécher toutes les pièces avant de mettre l'appareil en service.

L'appareil ne doit en aucun cas être démonté à des fins de nettoyage ou de contrôle : il n'y a pas besoin de nettoyer l'intérieur des machines I-TECH

LA500, et en tout cas cette opération doit être effectuée par un technicien spécialisé agréé et autorisé par IACER srl.

NETTOYAGE DES PIÈCES À LA MAIN

La pièce à main laser en fibre optique, est un élément sensible, qui nécessite une action appropriée quotidienne. Les conseils suivants sont essentiels afin de ne pas gâcher ni la fibre, ni la lentille. Il est donc suggéré :

1. enlever la poussière avec un chiffon doux
2. nettoyer la partie avec des produits neutres, non abrasifs
3. sécher avec un chiffon

Résolution des problèmes de fonctionnement

Si certains problèmes de fonctionnement se produisent, consulter le tableau ci-dessous avant de contacter le fabricant.

Problème	CAUSE POSSIBLE	Solution
L'afficheur à cristaux liquides ne s'allume pas sur le panneau frontal. L'appareil ne fonctionne pas.	La fiche d'alimentation n'est pas insérée correctement dans la prise.	Vérifier le fonctionnement de la prise de courant.
	Câble de réseau non correctement branché dans l'unité.	Insérez correctement la fiche et le câble dans le connecteur de l'appareil.
	Câble du réseau utilisé et interrompu.	Substituer le câble du réseau.
	Interrupteur d'urgence éteint.	Actionner l'interrupteur d'urgence.
	Fusible ou fusibles défectueux ou interrompus.	Remplacez le/les câble défectueux ou interrompus.
	Panne au circuit électronique de contrôle.	S'adresser à un centre d'assistance IACER srl.
L'afficheur à cristaux liquides ne s'allume pas sur le panneau frontal.	Composantes défectueuses sur le circuit imprimé de commande.	S'adresser au fabricant

Problème	CAUSE POSSIBLE	Solution
Certains dispositifs du panneau de commande ne fonctionnent pas régulièrement.	Touches ou boutons défectueux. Circuit électronique de contrôle de panne.	S'adresser au fabricant
L'appareil s'allume mais l'émission n'est pas satisfaisante.	Paramètres non correctement configurés.	Contrôler et vérifier la bonne configuration des paramètres de travail.
	Sources laser ne fonctionnant pas ou épuisées.	Vérifier l'activation de l'émission des sources laser.
	Composantes défectueuses sur le circuit imprimé de commande. Sections d'alimentation des sources du laser défectueuses.	S'adresser au fabricant
L'appareil fonctionne régulièrement mais une chute notable de l'efficacité du traitement se remarque.	Sources laser épuisées ou défectueuses.	S'adresser au fabricant
	Possible panne du circuit générateur de courant de l'appareil.	
L'appareil ne se met pas en marche ou semble fonctionner régulièrement mais l'émission n'est pas présente.	Manque de la clé de sécurité ou bien ouverture du circuit de verrouillage.	Insérer la clé de sécurité dans la prise antérieure; remettre à l'état initial les conditions de sécurité.

Si les conditions énumérées ci-dessous se rencontrent, débrancher l'appareil de l'alimentation et contacter le fabricant :

- le câble ou le module d'alimentation intégré postérieur sont usés ou endommagés;
- du liquide a pénétré dans l'appareil;
- le produit a été exposé à la pluie.

Informations pour l'élimination

Les appareils de thérapie laser I-TECH LA500, compatibles avec les besoins de fonctionnement et de sécurité, ont été conçus et construits pour avoir un impact négatif minimal sur l'environnement, conformément aux dispositions de la directive européenne 2012/19/UE relative à l'élimination des déchets des équipements électriques et électroniques.

Les critères sont ceux de la minimisation de la quantité de déchets, de matériaux toxiques, de bruit, de rayonnements non désirés et de consommation d'énergie.

Une recherche attentive sur l'optimisation des rendements des machines garantit une réduction sensible de la consommation, en accord avec le concept d'économies d'énergie.



Ce symbole indique que le produit ne doit pas être jetés avec les autres déchets ménagers.

L'élimination correcte des équipements obsolètes, des accessoires et en particulier des batteries, aide à prévenir d'éventuelles conséquences négatives sur la santé humaine et l'environnement.

Vous devez disposer de l'équipement en le remettant à un centre de collecte pour le recyclage des équipements électriques et électroniques.

Pour plus d'informations sur l'élimination des équipements obsolètes, contactez votre municipalité, le service d'élimination des déchets ou le magasin où le produit a été acheté.

Garantie

IACER s.r.l. garantit la qualité de ses appareils, quand ils sont utilisés en accord avec les instructions fournies dans ce manuel, pour une période de 24 mois à partir de la date d'achat.

Au cours de la période de garantie, à la discrétion de la société, nous sera réparé ou remplacer les produits défectueux seront remplacés ou réparés. La substitution de l'appareil n'est prévue en aucun cas.

La garantie n'est pas couverte pour le mauvais fonctionnement ou les dommages résultant de :

- Placement, installation et mise en œuvre non adéquats ;
- Utilisation incorrecte ou non conforme aux prescriptions de ce manuel;
- Entretien inadéquat ou insuffisant par l'utilisateur ;
- Fonctionnement non conforme aux spécifications environnementales pour le produit ;
- Ouverture non autorisée des enveloppes externes ;
- Manipulations et/ou modifications non autorisées ;
- Utilisation d'accessoires non originaux.

La garantie est fournie au siège statutaire IACER s.r.l.

Si une expédition de retour est nécessaire, suivre les indications pour l'emballage ci-dessous et joindre une copie de la facture.

Avant d'expédier la machine en raison d'un dysfonctionnement suspect, il est recommandé de lire attentivement les chapitres MAINTENANCE ET PROBLÈMES DE FONCTIONNEMENT : les accidents sont principalement imputables à un mauvais entretien ou des problèmes techniques mineurs sur lequel l'utilisateur peut intervenir efficacement.

Indications pour l'emballage et la restitution de l'appareil :

1. Débrancher les câbles d'alimentation et de connexion avec poignées, dispositifs d'application, etc. ;
2. Nettoyer et désinfecter tous les accessoires et pièces de la machine qui ont été en contact avec le patient.

Pour des raisons évidentes d'hygiène, dans la garantie d'une protection adéquate de la santé du personnel (directive sur la sécurité du lieu de travail, D.Lég.81/2008), les appareils considérés comme non sûrs du point de vue hygiénique ne seront pas contrôlés par le personnel d'acceptation;

3. Démonter les accessoires et tout support mécanique ;
4. Réutiliser la boîte et les matériaux d'origine pour l'emballage ;

5. Annexer à l'expédition le formulaire de demande d'assistance sur lequel annoter les motivations de la demande de révision, le type de défaut ou de dysfonctionnement : informations utiles qui faciliteront le travail des ingénieurs en raccourcissant considérablement les délais de réparation.

Assistance

Le fabricant a l'exclusivité concernant les interventions d'assistance technique sur l'appareil. Pour toute intervention d'assistance technique, s'adresser à :

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S.Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Des documents techniques concernant des pièces réparables peuvent être fournis, mais uniquement après autorisation préalable de l'entreprise et uniquement après avoir donné les instructions adéquates au personnel chargé des interventions.

Pièces de rechange

Le fabricant peut fournir à tout moment les pièces de rechange originales pour l'appareil. Pour les demander :

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S.Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Pour le maintien de la garantie, pour le bon fonctionnement et la sécurité du produit, il est recommandé d'utiliser exclusivement des pièces de rechange originales fournies par le fabricant (voir également le contenu du paragraphe Avertissements).

Interférence et tableaux de compatibilité électromagnétique

L'appareil de laser thérapie I-TECH LA500 est conçu et fabriqué conformément à la NORME TECHNIQUE en vigueur relative à la compatibilité ÉLECTROMAGNÉTIQUE EN 60601-1-2:2015, afin de fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle civile et sanitaire.

Selon le principe de fonctionnement l'appareil ne génère pas une énergie de fréquence radio importante et présente un niveau adéquat d'immunité aux champs électromagnétiques irradiants :dans de telles conditions, il ne peut se produire des interférences nuisibles aux communications radio, au fonctionnement des dispositifs médicaux utilisés pour la surveillance, diagnostic, thérapie et chirurgie, au fonctionnement des appareils électroniques tels que les ordinateurs de bureau, imprimantes, copieurs, fax, etc. et tout équipement électrique ou électronique utilisés dans ces environnements, à condition qu'ils répondent à la Directive sur la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.

Afin éviter tout problème d'interférence, il est conseillé de faire fonctionner tout appareil pour thérapie à une distance suffisante des équipement critiques pour la surveillance des fonctions vitales des patients et de faire preuve de prudence dans les applications thérapeutiques des patients porteurs de stimulateurs cardiaques

Voir les TABLEAUX CEM insérés ci-dessous.

COMPATIBILITY ELECTROMAGNETIC TABLES

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The device must emit electromagnetic energy at RF in order to perform its intended function. So its RF emissions are very low and therefore it does not affect electronic equipment placed in the surroundings.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, other than domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	EN 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment –guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV contact	± 8kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic made. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
	± 15kV air	± 15kV air	
Transistor/Electrical fast transient IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines	± 2kV per power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Impulses IEC 61000-4-5	± 1kV for differential mode	± 1kV for differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	± 2kV for common mode	± 2kV for common mode	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U _T per 0.5 cycles, differential angles	0% U _T per 0.5 cycles, differential angles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	0% U _T per 1 cycle	0% U _T per 1 cycle	
	70% U _T per 25/30 cycles	70% U _T per 25/30 cycles	
	0% U _T per 5s	0% U _T per 5s	
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	EN 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment –guidance
			environment
NOTE: U_T is the ac mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	EN 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment –guidance
Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, unless the recommended separation distances calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter are respected.			
Recommended separation distance			
Conducted RF IEC 61000-4-6	$3V_{rms}$ from 150kHz to 80MHz	$3V_{rms}$ from 150kHz to 80MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ <i>from 150kHz to 800 MHz</i>
Radiated RF IEC 61000-4-3	$3V/m$ from 80MHz to 2,7GHz	$3V/m$ from 80MHz to 2,7GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ <i>from 80MHz to 800 MHz</i> $d = 2,3 \sqrt{P}$ <i>from 800MHz to 2,7GHz</i>
where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, could be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur near equipment marked with the following symbol: 			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance at transmitter frequency (m)		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ from 150kHz to 800 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ from 80MHz to 800 MHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ from 800MHz to 2,7GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE			
(1) At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
(2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

I-TECH LA500. Tous droits réservés. I-TECH LA500 et le logo  sont la propriété exclusive de I.A.C.E.R. Srl et sont enregistrés.
Édition : MNPG326-00 du 22/06/2020



I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italia / Italy

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684

Email: iacer@iacer.it - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com

