

CLEAR + BRILLIANT®

Systeme laser

Manuel d'utilisation

**Pour pièces à main de 1 440 nm
et pièces à main Perméa™
(1 927 nm)**



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre
Allemagne

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



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

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

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, CLEAR + BRILLIANT, Perméa et Intelligent Optical Tracking sont des marques de commerce ou des marques déposées de Solta Medical, Inc. ou de ses filiales aux États-Unis et dans d'autres pays. Les autres noms et marques peuvent être revendiqués comme étant la propriété de tiers.

Pour une liste des brevets protégeant le système laser CLEAR + BRILLIANT, consultez le site www.clearandbrilliant.com/patents.

Valeurs nominales :

L'ensemble de la pièce à main est une partie appliquée de type BF de classe 1
100–240 V~, 50 / 60 Hz, 2–1 A

Sortie : Puissance max. (moyenne) = 2,5 W (laser, 1 440 ± 20 nm)

Sortie : Puissance max. (moyenne) = 0,9 W (laser, 1 927 ± 20 nm)

LIRE LE MANUEL D'UTILISATION EN ENTIER AVANT TOUT EMPLOI. EN CAS DE QUESTION, CONTACTER LE SERVICE CLIENTÈLE DE SOLTA AU +1 510 259 5299 OU LE DISTRIBUTEUR AGRÉÉ LOCAL DES PRODUITS DE SOLTA MEDICAL.

ATTENTION : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance médicale.


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

TABLE DES MATIÈRES

1.0	Avertissements, mises en garde et remarques	4
2.0	Description générale du système laser CLEAR + BRILLIANT	8
3.0	Caractéristiques du système laser CLEAR + BRILLIANT	9
4.0	Instructions d'utilisation du système CLEAR + BRILLIANT	17
5.0	Définitions	31
6.0	Contre-indications et risques	35
7.0	Informations relatives à la sécurité du système laser CLEAR + BRILLIANT	39
8.0	Caractéristiques techniques du système laser CLEAR + BRILLIANT	50
9.0	Conformité réglementaire	55
10.0	Maintenance et garantie	56
11.0	Références de commande	58
12.0	Conditions de transport, d'installation et de configuration	59
13.0	Symboles figurant sur l'étiquetage	61
14.0	Messages d'erreur et solutions possibles	66


1.0 Avertissements, mises en garde et remarques


Ce manuel d'utilisation contient des avertissements, des mises en garde et des remarques destinés à permettre à l'opérateur d'utiliser et d'entretenir correctement le système laser CLEAR + BRILLIANT et ses accessoires. 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>
---	---

ATTENTION : l'encadré « ATTENTION » indique à l'opérateur comment utiliser correctement le système CLEAR + BRILLIANT et ses accessoires.

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

	<p>Le système laser CLEAR + BRILLIANT est conçu pour être utilisé par le personnel autorisé, formé à l'utilisation de ce dispositif.</p>
	<p>Ne pas utiliser ce dispositif en présence de concentrations critiques de substances inflammables ou explosives, comme les anesthésiques volatils, l'alcool, certaines solutions de préparation chirurgicale, les solutions inflammables utilisées pour le nettoyage/la désinfection, les anesthésiques inflammables ou les gaz oxydants comme le protoxyde d'azote (N₂O) et l'oxygène, un tube (endotrachéal) d'oxygénation des voies respiratoires et d'autres substances présentant des risques d'incendie connus. Le non-respect de ces consignes peut provoquer une explosion et/ou un incendie et entraîner des blessures graves.</p>
	<p>Le dispositif peut être gravement endommagé s'il est mis sous tension immédiatement après avoir été déplacé d'un environnement froid à un environnement chaud. Avant de pouvoir être utilisé, il doit s'équilibrer à température ambiante pendant au moins 90 minutes. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une annulation de la garantie du dispositif.</p>

	<p>L'équipement laser non utilisé doit être protégé de toute utilisation non autorisée. Pour cela, retirer l'embout de traitement de la pièce à main. Conserver l'embout de traitement dans un endroit prévu à cet effet, uniquement accessible au personnel autorisé et dûment formé, afin que le dispositif ne soit pas utilisé par un personnel inexpérimenté et pour éviter tout risque de blessure ou d'incendie.</p>
	<p>Pour éviter tout risque de décharge électrique, cet équipement ne doit être branché que sur une alimentation secteur reliée à la terre.</p>
	<p>Les tonalités produites par l'appareil indiquent un fonctionnement normal. Si la tonalité reste la même alors que la vitesse de la main a changé, arrêter le traitement afin de ne pas risquer de blesser le patient. Redémarrer le laser et, 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 recevant le traitement.</p>
	<p>Inspecter régulièrement le câble de la pièce à main pour détecter tout dégât potentiel. Ne pas utiliser le dispositif si le câble de la pièce à main est endommagé.</p>
	<p>Ne jamais déplacer le dispositif en tirant la pièce à main ou son câble. Ne pas utiliser de chariot trop petit pour déplacer le système.</p>
	<p>Aucune maintenance ne doit être effectuée pendant l'utilisation du système sur un patient.</p>
	<p>Ne pas immerger ou tremper la pièce à main ou son câble.</p>
	<p>Si la fenêtre de fermeture de la pièce à main est nettoyée avec de l'alcool avant d'être utilisée, attendre que l'alcool se soit complètement évaporé avant de redémarrer le laser ; ceci permettra de limiter le risque d'incendie et de blessures.</p>
	<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 du système laser CLEAR + BRILLIANT et entraver son 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 de toute partie du système laser CLEAR + BRILLIANT, y compris des câbles spécifiés par Solta. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de ces appareils.</p>	

ATTENTION : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance médicale.

ATTENTION : avant d'utiliser le système CLEAR + BRILLIANT, il est impératif que le personnel chargé de son utilisation lise et comprenne bien le présent manuel dans son intégralité. Une utilisation incorrecte peut entraîner des blessures, endommager le système et annuler l'accord de garantie.

ATTENTION : 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, provoquer une exposition accidentelle au laser ou annuler la garantie.

ATTENTION : toute modification apportée aux accessoires ou tout équipement supplémentaire connecté au système laser CLEAR + BRILLIANT et non autorisé par Solta Medical doivent être évalués par l'utilisateur final, conformément à la norme CEI 60601-1.

ATTENTION : l'utilisation de commandes ou l'application de réglages ou de procédures autres que ceux spécifiés ici peut entraîner une exposition dangereuse aux rayonnements.

ATTENTION : le système est préétalonné et ne nécessite aucune opération de configuration ou d'étalonnage supplémentaire une fois installé. 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.

ATTENTION : l'embout de la pièce à main doit être fixé à la partie distale de celle-ci avant tout traitement. Le système laser ne pourrait autrement pas fonctionner.

ATTENTION : prendre toute précaution nécessaire afin d'éviter que la fenêtre de sortie de la pièce à main ne devienne contaminée avant, pendant ou après la procédure d'auto-test, car une contamination pourrait nuire aux résultats cliniques, endommager la machine ou blesser les personnes présentes.

ATTENTION : ne pas remplacer le cordon d'alimentation fourni avec le dispositif par un autre. 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 produits Solta Medical pour le faire remplacer si nécessaire. Ne pas tirer sur le câble pour retirer la fiche de la prise.

ATTENTION : installer le dispositif de manière à pouvoir accéder facilement au panneau arrière pour débrancher le cordon d'alimentation du système CLEAR + BRILLIANT.

ATTENTION : l'utilisation de commandes, réglages ou procédures autres que ceux indiqués peut générer des rayonnements électromagnétiques dangereux susceptibles de provoquer des blessures ou d'endommager les autres équipements.

ATTENTION : la présence d'alarmes électroniques n'exempte en aucun cas les opérateurs de leur obligation de surveiller avec soin l'ensemble du système pendant son fonctionnement.

ATTENTION : bien que le laser CLEAR + BRILLIANT ne puisse se déclencher sans contact entre l'embout de traitement à rouleaux et la peau, il est déconseillé de regarder au travers de la fenêtre de sortie de la pièce à main si le système est sous tension. Mettre le système hors tension avant d'inspecter tout composant optique.

REMARQUE : ne pas tenter de démonter le système laser CLEAR + BRILLIANT ou d'intervenir techniquement dessus sans l'aide professionnelle de Solta. Contacter le représentant local du service clientèle pour des instructions plus détaillées.

REMARQUE : ne jamais obstruer les orifices du système de refroidissement de la console. Veiller à toujours laisser un dégagement suffisant autour du dispositif pour faciliter le refroidissement du système.

REMARQUE : ce dispositif appartenant à la catégorie des produits de classe B en matière d'émission et de classe A en matière d'immunité, il n'existe aucune interférence électromagnétique ou autre entre le fonctionnement du système CLEAR + BRILLIANT et celui des autres appareils.

2.0 Description générale du système laser CLEAR + BRILLIANT

Ce manuel fournit les instructions d'utilisation du système laser CLEAR + BRILLIANT à l'attention des personnels soignants.

Le système CLEAR + BRILLIANT est un laser non ablatif conçu pour les procédures dermatologiques. Ce dispositif fait partie de la gamme de produits de Solta Medical qui utilisent le principe de la photothermolyse fractionnelle. Il est constitué d'une console et d'une pièce à main de base (1 440 nm), avec possibilité d'acheter d'autres pièces à main. L'autre pièce à main actuellement disponible est la pièce à main Perméa (1 927 nm).

La pièce à main de 1 440 nm est un laser à diode infrarouge d'une longueur d'onde de $1\,440 \pm 20$ nm. Le laser coagule l'épiderme et le derme avec une pénétration atteignant jusqu'à 0,4 mm de profondeur.

La pièce à main Perméa (1 927 nm) est un laser à diode infrarouge d'une longueur d'onde de $1\,927 \pm 20$ nm. Le laser coagule l'épiderme et le derme avec une pénétration atteignant jusqu'à 0,17 mm de profondeur.

L'aspect solide du système CLEAR + BRILLIANT réduit les besoins d'entretien et de mise en place. La sortie du laser est concentrée sur la peau à l'aide de lentilles situées dans la pièce à main. Des moteurs pilotés 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.

Ce manuel a pour objet d'aider les utilisateurs à tirer le maximum du système CLEAR + BRILLIANT dans le cadre des traitements qu'ils offrent. Notre but est d'offrir les informations nécessaires pour une utilisation optimale du produit. En cas de question supplémentaire, ne pas hésiter à contacter le représentant local du service clientèle de Solta.

2.1 Indications

Le système CLEAR + BRILLIANT est destiné aux procédures dermatologiques nécessitant la coagulation des tissus mous, ainsi qu'aux procédures générales de lissage de la peau.

3.0 Caractéristiques du système laser CLEAR + BRILLIANT

Le système laser CLEAR + BRILLIANT est équipé d'une source laser intégrée à la pièce à main. 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 du système CLEAR + BRILLIANT sont décrites ci-dessous.

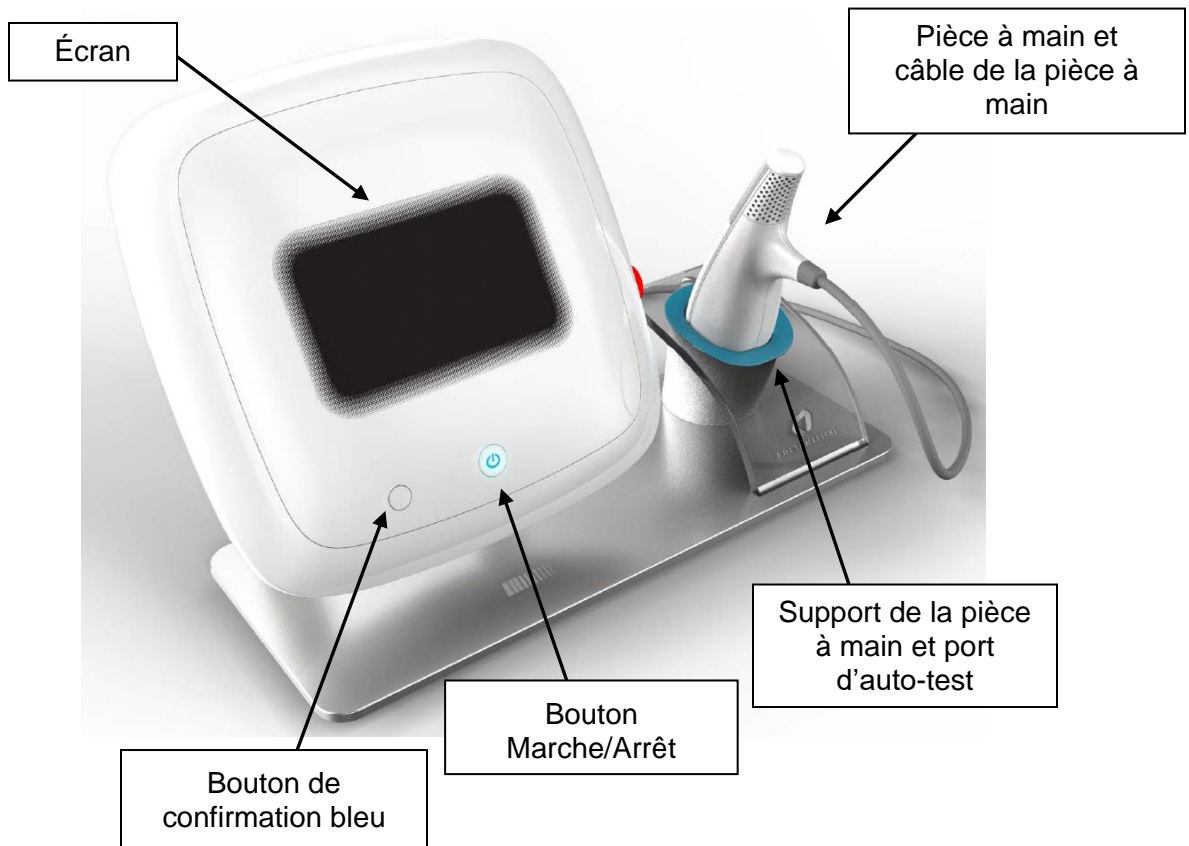
3.1 Vue de face de la console du système laser CLEAR + BRILLIANT

Les caractéristiques de la console du système laser CLEAR + BRILLIANT sont indiquées ci-dessous.

- **Bouton Marche/Arrêt** : active et désactive le système laser. Le dispositif doit toujours demeurer en position Arrêt lorsqu'il n'est pas utilisé afin qu'aucun personnel non expérimenté ne l'utilise sans autorisation et afin d'éviter tout risque de blessure ou d'incendie.
- **Écran** : l'écran sert d'interface d'information pour le système CLEAR + BRILLIANT. Il affiche les informations associées aux conditions d'utilisation, notamment : l'activation/désactivation du laser, l'état du système, la progression et la réalisation de l'auto-test, les instructions détaillées des procédures de traitement, les messages généraux et les messages d'erreur.
- **Pièce à main et câble de pièce à main** : deux pièces à main sont disponibles pour le système laser CLEAR + BRILLIANT : la pièce à main originale (1 440 nm) et la pièce à main Perméa (1 927 nm). La pièce à main (laser) doit toujours résider dans son support lorsqu'elle n'est pas utilisée. Le câble connecte la pièce à main à la console. S'assurer que le câble n'est pas tordu.

ATTENTION ! LA CONSOLE DOIT ÊTRE MISE À L'ARRÊT AVANT DE REMPLACER UNE PIÈCE À MAIN PAR L'AUTRE, PUIS ELLE DOIT ÊTRE REMISE EN MARCHÉ UNE FOIS QUE LA PIÈCE À MAIN SOUHAITÉE EST CONNECTÉE CORRECTEMENT À LA CONSOLE. LE NON-RESPECT DE CETTE CONSIGNE RISQUE D'ENDOMMAGER IRRÉMÉDIABLEMENT LA PIÈCE À MAIN.

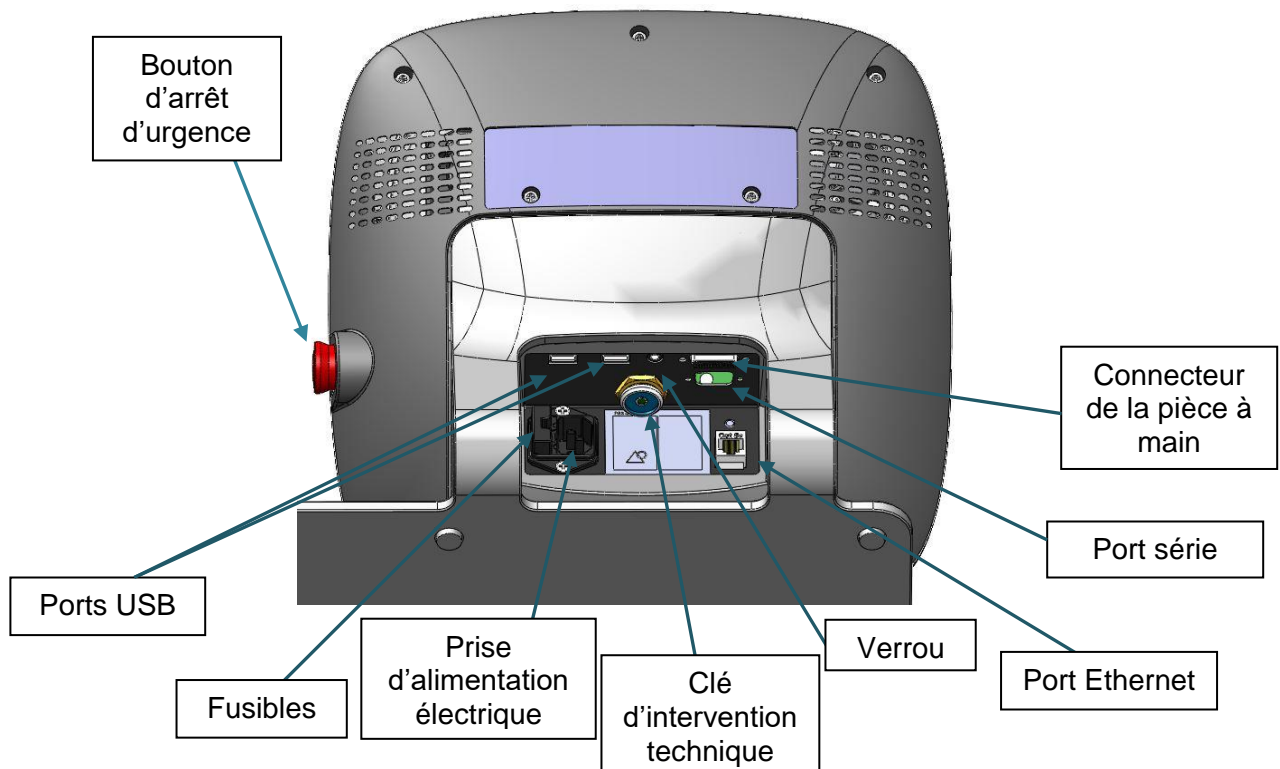
- **Support de la pièce à main et port d'auto-test** : la pièce à main (laser) doit toujours résider dans son support lorsqu'elle n'est pas utilisée. Le support sert également de port d'auto-test au cours de l'initialisation du système. La procédure d'auto-test du laser est automatiquement pilotée par le logiciel.
- Vérifier que la console est posée sur une surface plane stable, afin d'éviter qu'elle ne bouge ou ne bascule.



3.2 Vue de dos de la console du système

Le panneau arrière du système comprend :

- **Prise d'alimentation électrique** : un cordon d'alimentation électrique raccorde le laser au secteur. La prise d'alimentation électrique au dos de la console est un connecteur mâle de type C14 (aux États-Unis), conforme à la norme CEI 60320, ou un cordon d'alimentation relié à la terre, de qualité hôpital.
- **Bouton d'arrêt d'urgence** : situé sur le côté droit de la console (lorsque celle-ci est vue de face). 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.
- **Clé d'intervention technique** : permet d'accéder au système. Pour les interventions techniques uniquement.
- **Verrou** : l'accès au verrouillage à distance de la trappe s'effectue par le biais de ce dispositif à contacts mâles et femelles. Le système est fourni avec cette fiche en court-circuit interne. Ne pas raccorder d'autres alimentations électriques à ce dispositif de verrouillage.
- **Port série** : pour les interventions techniques et la maintenance uniquement.
- **Connecteur de la pièce à main** : le connecteur de la pièce à main connecte la pièce à main et son câble à la console du système. Le câble s'enfiche dans le connecteur.
- **Ports USB et Ethernet** : ports utilisés à des fins de communication externe et de maintenance.
- **Fusible** : pour retirer et/ou installer le fusible remplaçable présent dans le panneau arrière de la console du système, appuyer sur la languette centrale pour sortir le boîtier du fusible, tirer délicatement et changer le fusible. Enclencher le nouveau fusible dans le logement.



3.3 Écran de configuration du système

Un mini-clavier avec pavé tactile (voir illustration ci-dessous) est fourni pour emploi avec le système laser CLEAR + BRILLIANT. Le clavier permet de personnaliser le système en offrant un accès à l'écran de configuration. L'utilisateur a la possibilité de régler le volume et de choisir la langue et le fuseau horaire qu'il préfère. Noter que n'importe quel clavier connecté à la console via le port USB peut fonctionner avec le système CLEAR + BRILLIANT.



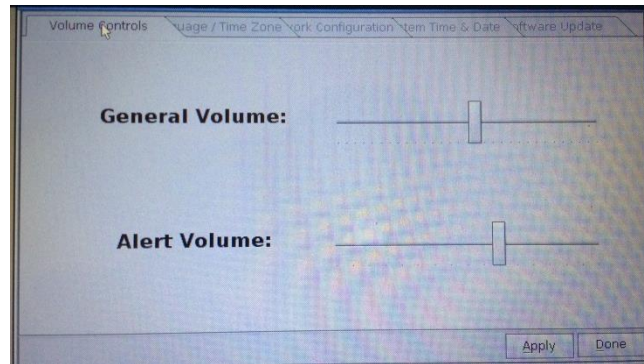
3.3.1 Instructions concernant le clavier

Brancher le clavier au port USB disponible au dos de la console. Le clavier peut être connecté avant de mettre le système sous tension ou après qu'il a été allumé, après l'auto-test et une fois l'écran d'accueil affiché.

À partir de l'écran d'accueil, appuyer sur la barre d'espace du clavier pour ouvrir l'écran de configuration.

Les fonctions de personnalisation sont accessibles à travers 5 onglets. À ce stade, seuls 3 de ces onglets sont activés : Volume Controls (réglage du volume), Language/Time Zone (langue/fuseau horaire) et System Time & Date (heure et date du système). Les onglets Network Configuration (configuration réseau) et Software Update (mise à jour du logiciel) sont actuellement désactivés volontairement et pourront être activés par Solta si nécessaire à l'avenir.

Le premier onglet configurable est **Volume Controls** (réglage du volume) (voir illustration ci-dessous). Le pavé tactile sert à régler General Volume (volume général) et/ou Alert Volume (volume d'alerte), en déplaçant les curseurs vers la gauche ou vers la droite. Lorsque les réglages de volume désirés ont été sélectionnés, appuyer sur le bouton APPLY (appliquer) situé en bas à droite de l'écran. **Vérifier que les volumes sélectionnés sont audibles parmi les bruits de fond, en particulier Alert Volume (volume d'alerte).**



La langue et le fuseau horaire peuvent être réglés sur l'onglet **Language/Time Zone** (langue/fuseau horaire) (voir illustration ci-dessous). La langue et le fuseau horaire préférés sont sélectionnables sur des menus déroulants au moyen du pavé tactile. Appuyer sur APPLY (appliquer) après sélection.



Appuyer sur le bouton DONE (terminé) lorsque les réglages sont terminés.

Bien que l'onglet **System Time & Date** (heure et date du système) soit activé et accessible, il n'est pas nécessaire de configurer ces paramètres car ils sont réglés actuellement par Solta au moment de l'expédition et ne sont utilisés qu'en cas d'intervention technique.

3.4 Pièce à main et embout de traitement

Deux pièces à main sont disponibles pour le système laser CLEAR + BRILLIANT : la pièce à main originale (1 440 nm) et la pièce à main Perméa (1 927 nm). La pièce à main n'émet l'énergie laser sur la surface de la peau via l'ouverture du laser que si l'embout de traitement approprié est mis en place. Les témoins lumineux et les boutons d'activation et de sélection (pour les réglages faible, moyen et fort) sont situés sur le haut de la pièce à main.

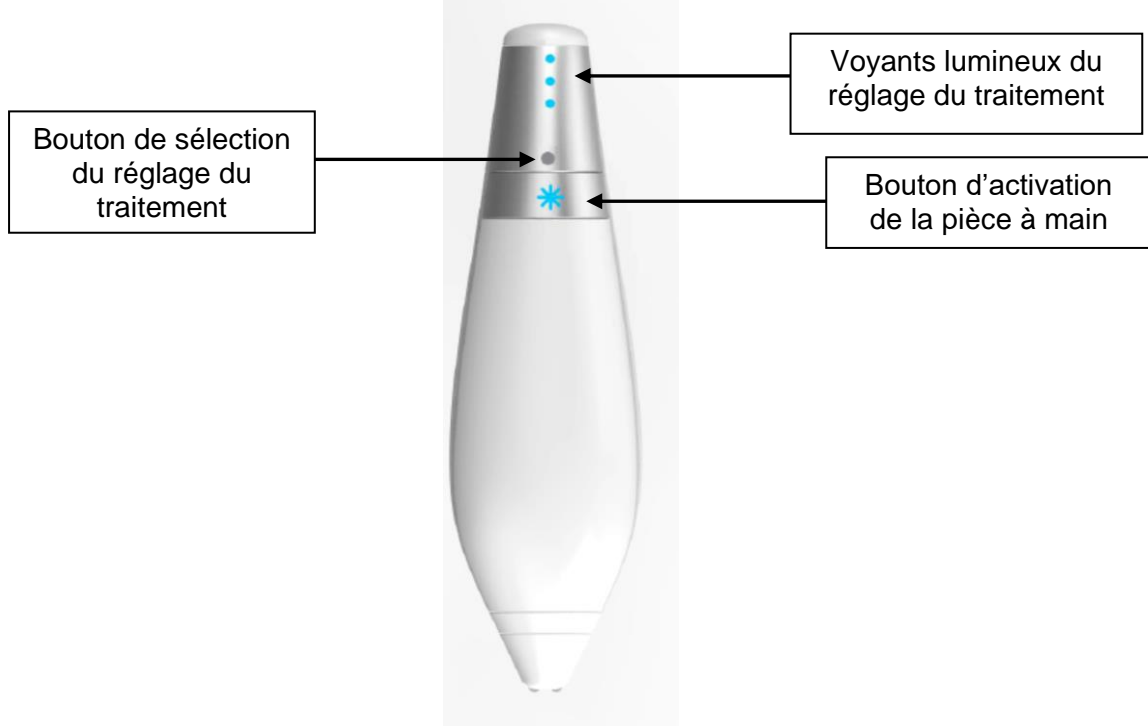
ATTENTION ! LA CONSOLE DOIT ÊTRE MISE À L'ARRÊT AVANT DE REMPLACER UNE PIÈCE À MAIN PAR L'AUTRE, PUIS ELLE DOIT ÊTRE REMISE EN MARCHÉ UNE FOIS QUE LA PIÈCE À MAIN SOUHAITÉE EST CONNECTÉE CORRECTEMENT À LA CONSOLE. LE NON-RESPECT DE CETTE CONSIGNE RISQUE D'ENDOMMAGER IRRÉMÉDIABLEMENT LA PIÈCE À MAIN.

La pièce à main doit toujours reposer dans son support lorsqu'elle n'est pas utilisée.

Vue latérale de la pièce à main (avec embout installé)



Vue supérieure de la pièce à main (avec embout installé)



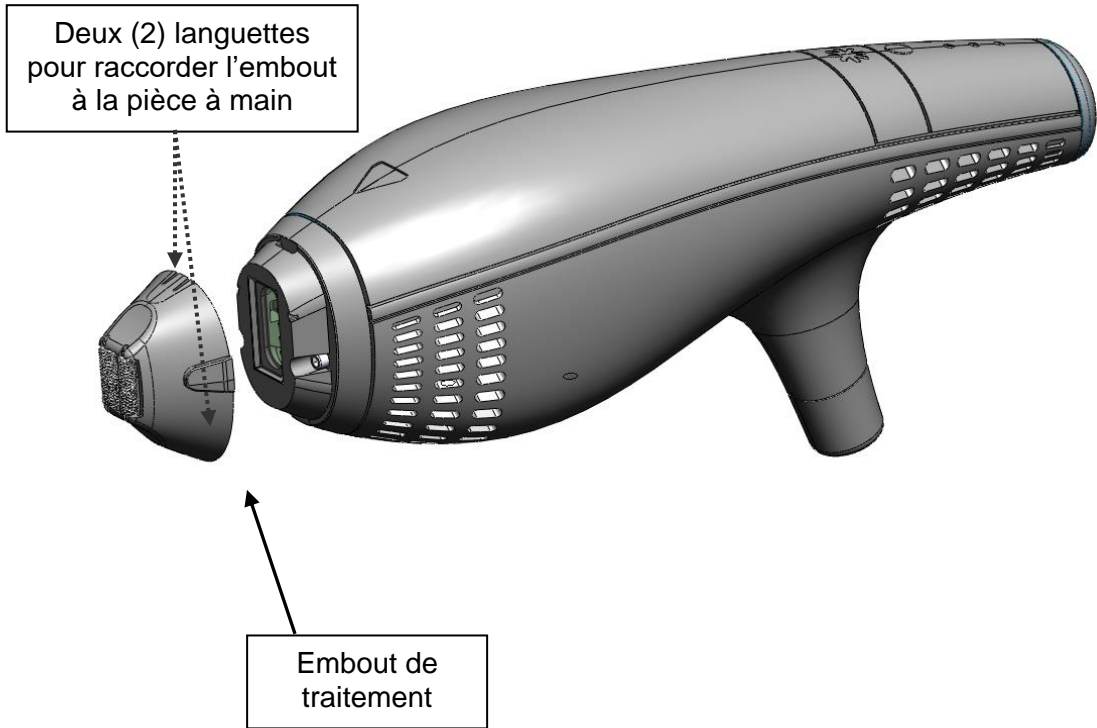
3.5 Embout de traitement

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. Le système détecte le contact entre l'embout et la peau, et transcrit chaque mouvement de la pièce à main en informations de vitesse.

Conformément à la norme ISO 10993, les embouts de traitement sont biocompatibles pour le contact cutané.

L'embout de traitement s'enclenche magnétiquement et mécaniquement quand il est positionné correctement et reste fixé tout au long du traitement lorsqu'il est bien manipulé.

Chaque embout de traitement ne peut être utilisé qu'une seule fois et doit donc être éliminé après un seul traitement. Les embouts de traitement sont jetables. Ne pas réutiliser. Une réutilisation peut générer un risque de contamination croisée d'agents biologiques d'un patient à l'autre.



4.0 Instructions d'utilisation du système CLEAR + BRILLIANT

4.1 Présentation

Cette section offre des consignes générales d'utilisation du système laser CLEAR + BRILLIANT. Ce système laser comporte des exigences d'utilisation spécifiques. Il incombe au personnel soignant 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.

4.2 Précautions de routine avant traitement | Avant d'allumer le système

4.2.1 Respecter ces précautions afin de limiter les risques d'incendie liés au système laser.

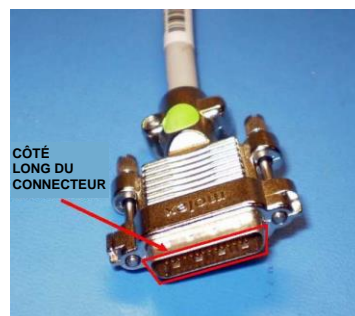
ATTENTION ! LA CONSOLE DOIT ÊTRE MISE À L'ARRÊT AVANT DE REMPLACER UNE PIÈCE À MAIN PAR L'AUTRE, PUIS ELLE DOIT ÊTRE REMISE EN MARCHÉ UNE FOIS QUE LA PIÈCE À MAIN SOUHAITÉE EST CONNECTÉE CORRECTEMENT À LA CONSOLE. LE NON-RESPECT DE CETTE CONSIGNE RISQUE D'ENDOMMAGER IRRÉMÉDIABLEMENT LA PIÈCE À MAIN.

4.2.2 Branchement de la pièce à main directement à la console :

Sélectionner la pièce à main désirée. Repérer le point vert sur le connecteur de la pièce à main et vérifier qu'il est bien pointé vers le haut, si la console est posée debout sur une surface plane.

ATTENTION : une introduction incorrecte de la pièce à main risque d'entraîner une panne du système !

Brancher le connecteur de la pièce à main au dos de la console et serrer les vis à fond dans celle-ci. **Il est important que le connecteur soit fixé correctement.** Si les vis ne peuvent être vissées complètement, le connecteur est peut-être branché à l'envers. Le retirer et le rebrancher ***avant d'allumer la console.***



Branchement de la pièce à main à la console par l'intermédiaire de la rallonge :

Sélectionner la pièce à main désirée. Repérer les points verts sur le connecteur de la pièce à main et sur le connecteur correspondant. Aligner les ports de connexion et serrer les vis pour effectuer le branchement.

ATTENTION : une connexion incorrecte de la pièce à main à la rallonge risque d'entraîner une panne du système !



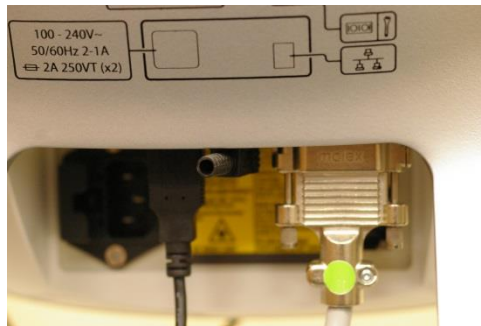
Repérer le point vert à l'autre extrémité de la rallonge et vérifier qu'il est bien pointé vers le haut, si la console est posée debout sur une surface plane.

ATTENTION : une introduction incorrecte de la rallonge risque d'entraîner une panne du système !

Brancher l'autre extrémité de la rallonge au dos de la console et serrer les vis à fond dans celle-ci. **Il est important que le connecteur soit fixé correctement.** Si les vis ne peuvent être vissées complètement, le connecteur est peut-être branché à l'envers.



Le retirer et le rebrancher **avant d'allumer la console.**



- 4.2.3 Vérifier que le câble d'alimentation n'est pas endommagé. S'assurer que la salle de traitement dispose d'installations électriques adéquates. Brancher le câble d'alimentation sur le laser et dans la prise murale avant d'allumer le système.
- 4.2.4 Veiller à ce que le câble de la pièce à main ne soit pas trop tordu. Ne pas fixer le câble à quoi que ce soit avec du ruban adhésif.
- 4.2.5 Vérifier le bon état de la pièce à main et de l'embout. Ne pas utiliser d'embout ou de pièce à main visiblement endommagés.
- 4.2.6 Avant d'allumer le système, vérifier que le lecteur de carte est connecté au dos de la console via le port USB.



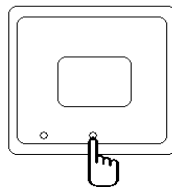
4.3 Instructions de fonctionnement détaillées

ATTENTION ! LA CONSOLE DOIT ÊTRE MISE À L'ARRÊT AVANT DE REMPLACER UNE PIÈCE À MAIN PAR L'AUTRE, PUIS ELLE DOIT ÊTRE REMISE EN MARCHÉ UNE FOIS QUE LA PIÈCE À MAIN SOUHAITÉE EST CONNECTÉE CORRECTEMENT À LA CONSOLE. LE NON-RESPECT DE CETTE CONSIGNE RISQUE D'ENDOMMAGER IRRÉMÉDIABLEMENT LA PIÈCE À MAIN.

4.3.1 Mise sous tension du système

Bouton Marche/Arrêt : active et désactive le système laser. Le dispositif doit toujours demeurer en position Arrêt lorsqu'il n'est pas utilisé afin qu'aucun personnel non expérimenté ne l'utilise sans autorisation et afin d'éviter tout risque de blessure ou d'incendie.

Mettre le dispositif sous tension et vérifier qu'il se met en marche normalement, sans message d'erreur. Des instructions apparaissent alors à l'écran pour guider l'opérateur.



4.3.2 Installation de la pièce à main dans son support

ATTENTION : la pièce à main doit être posée dans son support **UNIQUEMENT** avec le câble tourné vers l'avant de la console, comme dans l'illustration ci-dessous. Une autre position risque de nuire au bon fonctionnement de la pièce à main ou du système.

Une fois la mise sous tension terminée, le système entre en mode System Self-Test (Auto-test du système). Suivre les instructions au fur et à mesure qu'elles apparaissent à l'écran et placer la pièce à main dans son support sur la console du système. L'écran indique ensuite quand le test a commencé.



Si le test a échoué, examiner la fenêtre de la pièce à main pour voir si elle est endommagée. Si aucun dégât n'est visible, ré-essayer. Si l'embout est endommagé, contacter le service clientèle de Solta Medical. Si le système ne réussit toujours pas le test après trois essais, contacter le service clientèle de Solta Medical.

Si l'auto-test échoue, aucun traitement n'est possible. Solta Medical exige alors la réparation du système. Contacter le service clientèle de Solta Medical pour prévoir une intervention technique.

4.3.3 Début du traitement | Insertion de la carte de traitement

Une fois l'auto-test du système réussi, l'écran passe immédiatement à l'écran d'accueil et au mode de lecture du traitement (voir les captures d'écran ci-dessous).



Pièce à main originale (1 440 nm)



Pièce à main Perméa (1 927 nm)

Dans ce mode, l'utilisateur insère la carte de traitement dans le lecteur de carte, attend que la carte soit validée, puis appuie sur le bouton bleu (bouton de gauche) sur le devant de la console lorsqu'il lui est demandé d'utiliser un crédit de traitement.



ATTENTION : vérifier que la carte insérée correspond bien à la pièce à main branchée. Chaque carte convient à une pièce à main particulière et le traitement ne peut être activé si la carte ne correspond pas à la pièce à main. Quand la mauvaise carte est insérée, le message « Invalid Treatment Card. Please contact Customer Service. » (Carte de traitement non valide. Contacter le service clientèle.) s'affichera à l'écran. L'utilisateur peut retirer la carte non valide et insérer la carte correcte pour continuer, sans avoir à contacter le service clientèle.



Une fois la carte de traitement validée et le crédit de traitement autorisé, un crédit de traitement sera déduit de la carte de traitement. Une carte de traitement contenant des crédits de traitement valides est nécessaire pour activer le dispositif et n'est accessible qu'aux opérateurs autorisés à l'utiliser. Les cartes de traitement sont particulières à la pièce à main. La carte de traitement utilisée doit correspondre à la pièce à main raccordée. **Ne pas retirer la carte de traitement du lecteur de carte avant qu'un message à l'écran n'en donne l'autorisation.**



4.3.4 Fixer l'embout de traitement à la pièce à main

Une fois le crédit du traitement authentifié, l'écran demande à l'utilisateur de connecter l'embout de traitement à la pièce à main, comme dans la capture d'écran ci-dessous.



Comme l'indique la section 2.5, l'embout de traitement comporte deux languettes qui assurent la connexion mécanique et magnétique à la partie distale de la pièce à main. Aligner ces languettes sur les encoches correspondantes de la pièce à main. Si l'embout ne s'enclenche pas en place, le positionnement est peut-être incorrect. Tourner l'embout de manière à placer la languette supérieure en face de l'encoche supérieure de la pièce à main.



Si la connexion entre l'embout de traitement et la pièce à main est incorrecte, le laser ne se déclenchera pas et le traitement ne pourra pas être effectué.

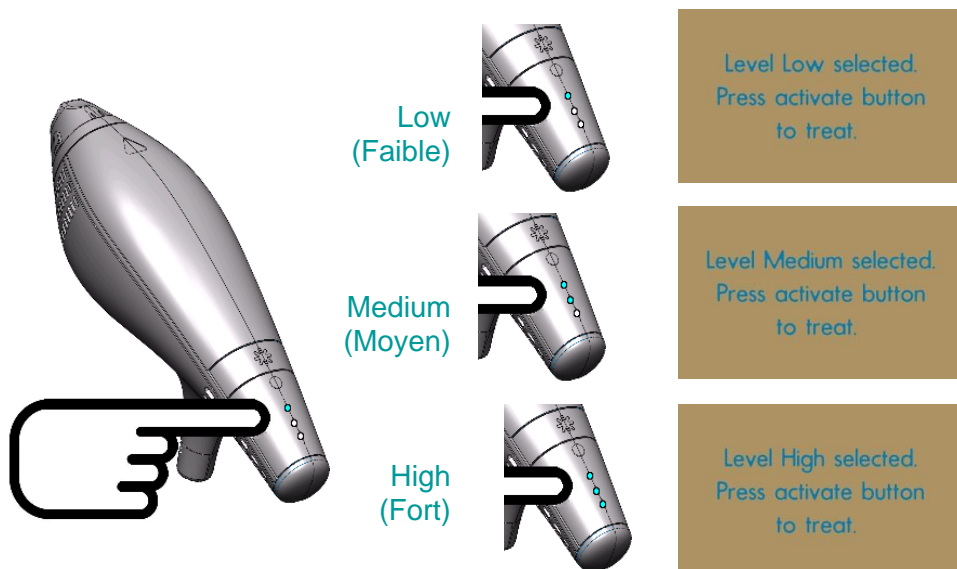
En cas de déconnexion de l'embout de traitement, le système ne permet aucune émission d'énergie vers l'embout et l'écran d'affichage demande à l'utilisateur de connecter l'embout à la pièce à main.

4.3.5 Sélection du niveau de traitement

Une fois l'embout de traitement correctement en place, l'écran affiche le message suivant :



L'utilisateur doit alors appuyer sur le bouton de sélection du réglage du traitement (faible, moyen ou fort) sur le dessus de la pièce à main. Appuyer une fois sur le bouton pour sélectionner le réglage faible, deux fois pour sélectionner le réglage moyen et trois fois pour sélectionner le réglage fort. Si l'utilisateur appuie une quatrième fois sur le bouton, le traitement revient sur le réglage faible. Le voyant d'activation bleu correspondant s'allume et identifie la sélection du réglage du traitement. Un voyant allumé correspond au réglage faible, deux au réglage moyen et trois au réglage fort. L'écran affiche le niveau sélectionné et demande à l'utilisateur de commencer le traitement.



4.3.5.1 Sélection des paramètres

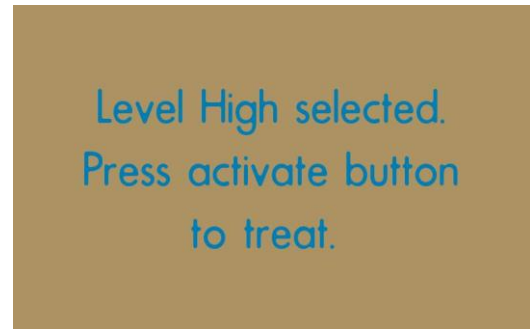
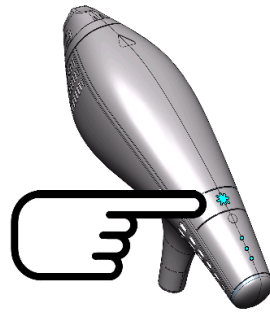
Tous les opérateurs doivent être correctement formés en matière de sécurité laser, et sont amenés à faire des choix éclairés et adéquats de paramètres du traitement. La plage de paramètres de traitement du système CLEAR + BRILLIANT va du réglage faible à fort, comme l'indique le tableau ci-dessous. La décision d'augmenter ou de diminuer le réglage du traitement doit reposer sur les sensations du patient.

Réglage du traitement	Bouton d'activation de pièce à main	Nombre de témoins allumés sur la pièce à main	Énergie (mJ) CB-HANDPIECE/ CB-HP-1440	CB-HANDPIECE/ CB-HP-1440	Énergie (mJ) CB-HP-1927 (Perméa)	CB-HP-1927 (Perméa)
Diamètre d'impact (µm)			110–180 µm	Densité d'impulsion	110–180 µm	Densité d'impulsion
FAIBLE	1 pression	1	4	50 impulsions laser par cm ²	5	17 impulsions laser par cm ²
MOYEN	2 pressions	2	7	40 impulsions laser par cm ²	5	25 impulsions laser par cm ²
FORT	3 pressions	3	9	40 impulsions laser par cm ²	5	34 impulsions laser par cm ²

Pièce à main	CB-HANDPIECE/CB-HP-1440			CB-HP-1927 (Perméa)		
	Énergie pulsée (mJ)	Profondeur de la lésion (µm)	Largeur de la lésion (µm)	Énergie pulsée (mJ)	Profondeur de la lésion (µm)	Largeur de la lésion (µm)
Faible	4	281,82 ± 22,89	119,46 ± 9,43	5	167,4 ± 21,33	220,7 ± 15,64
Moyen	7	339,32 ± 29,82	163,07 ± 13,34	5	167,4 ± 21,33	220,7 ± 15,64
Fort	9	384,16 ± 37,74	201,57 ± 12,82	5	167,4 ± 21,33	220,7 ± 15,64

4.3.6 Activer la pièce à main

Une fois le réglage de traitement sélectionné, pour activer le laser comme l'indique l'écran, l'utilisateur doit appuyer sur le bouton d'activation de la pièce à main situé sur le dessus de celle-ci. Une fois le bouton activé, le laser passe en état d'émission et est prêt à commencer le traitement.



4.3.7 Traitement

Après avoir appuyé sur le bouton d'activation de la pièce à main, l'utilisateur place la pièce à main munie de l'embout de traitement en contact avec la zone à traiter. Le laser se déclenche une fois qu'il entre en contact avec la peau sur laquelle il est déplacé. La souris optique est équipée d'un capteur de proximité qui détecte le contact avec la peau et le mouvement. Quand le système est en cours de traitement, des indicateurs sonores signalent que l'énergie laser est en train d'être émise et que le traitement est en cours.

Pour pouvoir changer les paramètres pendant le traitement ou pour interrompre ce dernier, l'utilisateur doit appuyer sur le bouton d'activation du laser afin de le désactiver ou doit le placer dans le support de la pièce à main. L'écran de sélection de niveau s'affiche alors.

L'écran affiche l'état d'avancement du traitement : durée restante et pourcentage de la surface restant à traiter.



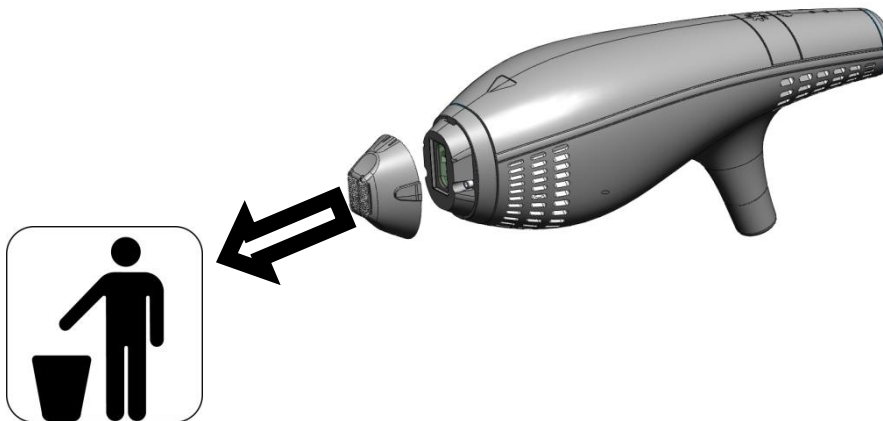
Une fois le traitement terminé, le message suivant s'affiche :

Treatment complete.
Remove and discard tip.
Place handpiece in cradle.

4.3.8 Retrait et mise au rebut de l'embout de traitement

Une fois le traitement terminé, appuyer sur les côtés de l'embout pour le dégager de la pièce à main et le retirer. Mettre l'embout de traitement au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur.

Les embouts de traitement du système CLEAR + BRILLIANT sont à usage unique et doivent être mis au rebut après chaque traitement. Ils ne doivent pas être réutilisés. Une réutilisation peut générer un risque de contamination croisée d'agents biologiques d'un patient à l'autre.

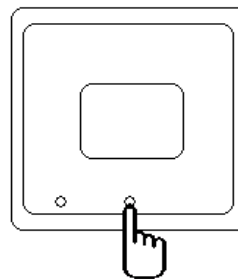


Remettre la pièce à main sur son support.

4.3.9 Mise hors tension du système

Une fois le traitement terminé, le système revient à l'étape d'authentification du traitement. D'autres traitements sont possibles en répétant le processus d'authentification et en utilisant d'autres crédits de traitement. Si un autre traitement doit être effectué immédiatement après le précédent, suivre les instructions ci-dessus, en commençant par appuyer sur le bouton bleu de la console. Ceci permet d'utiliser un autre crédit de traitement pour authentifier le traitement suivant.

Pour éteindre le système, désactiver le laser ou le placer dans son support, puis appuyer sur le bouton Marche/Arrêt vert de la console. Un message s'affiche, demandant à l'utilisateur de confirmer l'extinction de la console. Appuyer de nouveau sur le bouton vert pour confirmer.



4.3.10 Éteinte du système avant la fin du traitement

Si le bouton Marche/Arrêt vert de la console du système est actionné avant la fin du traitement, un message de confirmation s'affiche. Si le système est éteint avant la fin du traitement, **le crédit de traitement sera perdu**. Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt vert pour confirmer la demande et éteindre le système. S'il ne reçoit pas de réponse après 5 secondes, le système retourne à l'écran précédent et le traitement peut être poursuivi.

5.0 Définitions

Cette section du manuel permet à l'opérateur de se familiariser avec la terminologie qui décrit les aspects du processus de photothermolyse fractionnelle. Le personnel traitant se doit de parfaitement comprendre les indications d'utilisation, les consignes de sécurité et le fonctionnement du laser associés au système CLEAR + BRILLIANT. Il doit également décider de l'application spécifique du système laser au patient recevant le traitement.

ZTM - 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).

DNEM - Une DNEM correspond à une particule de débris nécrotiques épidermiques microscopiques. Il s'agit d'une accréction compacte de débris nécrotiques épidermiques poussée vers le haut depuis la jonction entre le derme et l'épiderme, puis expulsée pendant le processus de cicatrisation. Les débris nécrotiques épidermiques microscopiques (DNEM) produits par le système non ablatif CLEAR + BRILLIANT sont exfoliés généralement après 4 à 14 jours. Pendant le processus d'exfoliation, ils donnent à la peau un aspect légèrement bronzé.

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

Le système laser CLEAR + BRILLIANT est équipé du système IOTS (Intelligent Optical Tracking System) qui détecte le contact entre les rouleaux de l'embout de traitement et la peau, ainsi que le mouvement de l'embout sur la surface de la peau.

La détection du contact et du mouvement s'effectue grâce à l'analyse de l'image de la surface de la peau située au centre de l'ouverture, entre les rouleaux de l'embout de traitement. Cette détection fonctionne un peu comme une souris optique d'ordinateur, car elle détecte les mouvements en analysant les modifications d'une image.

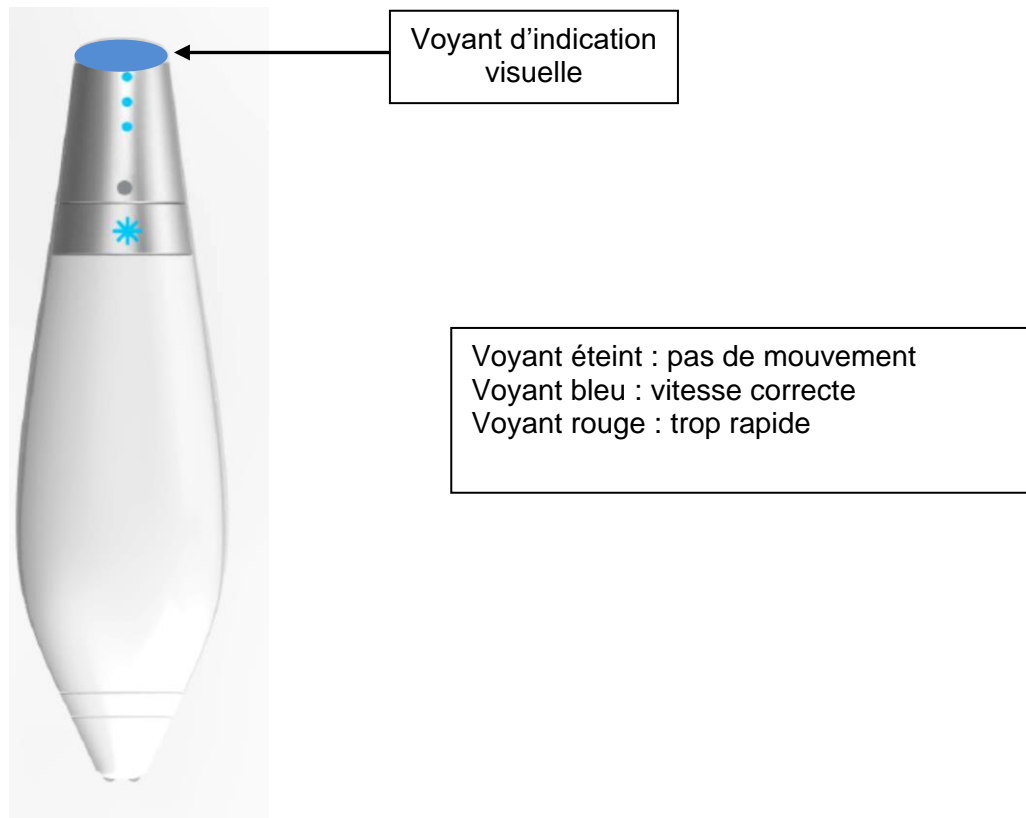
Le système calcule la vitesse du mouvement de la main au cours du traitement afin d'homogénéiser l'administration des impulsions du laser. L'IOTS contrôle l'administration d'un nombre précis d'impulsions laser par zone unitaire de surface de traitement. Le nombre spécifié d'impulsions laser par centimètre carré (densité d'impulsion) varie en fonction du réglage du niveau de traitement.

Pièce à main	CB-HANDPIECE/ CB-HP-1440	CB-HP-1927 (Perméa)
Niveau faible	50 impulsions laser par cm ²	17 impulsions laser par cm ²
Niveau moyen	40 impulsions laser par cm ²	25 impulsions laser par cm ²
Niveau fort	40 impulsions laser par cm ²	34 impulsions laser par cm ²

L'IOTS définit également une vitesse minimale et une vitesse maximale de la pièce à main afin d'administrer la densité d'impulsion appropriée. Ces limites de vitesse varient en fonction du niveau de traitement choisi.

Réglage	CB-HANDPIECE/ CB-HP-1440	CB-HP-1927 (Perméa)
Faible	Vitesse minimale de la main = 0,5 cm/s Vitesse maximale de la main = 8,0 cm/s	Vitesse minimale de la main = 0,7 cm/s Vitesse maximale de la main = 8,0 cm/s
Moyen	Vitesse minimale de la main = 0,5 cm/s Vitesse maximale de la main = 8,0 cm/s	Vitesse minimale de la main = 0,4 cm/s Vitesse maximale de la main = 5,9 cm/s
Fort	Vitesse minimale de la main = 0,4 cm/s Vitesse maximale de la main = 6,2 cm/s	Vitesse minimale de la main = 0,4 cm/s Vitesse maximale de la main = 4,3 cm/s

Des indicateurs sonores (voir la section 5.2) et visuels indiquent à l'utilisateur la vitesse de la pièce à main au cours du traitement. Le voyant d'indication visuelle se trouve sur la partie distale de la pièce à main. Le voyant est bleu lorsque la vitesse de la pièce à main est correcte. Il devient rouge si cette vitesse dépasse la limite maximale et s'éteint lorsque la vitesse de la pièce à main est inférieure à la limite minimale ou que la pièce à main ne bouge pas.



L'IOTS permet d'administrer le traitement de manière bidirectionnelle. La pièce peut être arrêtée après un passage et le sens de déplacement inversé sans perte de fonction.

REMARQUE : il est important que l'embout reste en contact physique avec la peau et dans une position à peu près perpendiculaire à celle-ci pour que l'IOTS fournisse des informations correctes sur le contact et la vitesse.

5.2 Indications sonores du système

Le système génère des tonalités sonores au cours du traitement pour signaler l'adéquation de l'administration des impulsions laser sur la peau. Il est conseillé au personnel traitant de s'entraîner à utiliser le système afin de se familiariser avec la relation entre la vitesse de la pièce à main et les indications sonores (voir Test d'aperçu du motif dans la sous-section suivante).

Si la vitesse de la pièce à main est comprise entre les limites minimale et maximale, le système génère une tonalité continue à une fréquence équivalente à l'administration des impulsions laser. La tonalité devient plus aiguë afin d'avertir l'opérateur lorsque la vitesse de la pièce main dépasse la limite maximale pour signaler que le système n'administre pas les impulsions. La tonalité redevient normale quand la pièce à main est ralentie. Une vitesse inférieure à la limite minimale ou un arrêt du mouvement de la pièce à main interrompt la tonalité sonore.

Le voyant d'indication est bleu lorsque le dispositif fonctionne à la vitesse correcte, mais devient rouge quand la pièce à main se déplace trop vite. Ce voyant a pour objet d'avertir l'utilisateur lorsque la vitesse appropriée est atteinte. Si l'utilisateur déplace la pièce à main trop rapidement sur la peau, le système sonore émet également un bip perçant. Si l'utilisateur déplace la pièce à main dans la limite des vitesses recommandées, la tonalité demeure dans la plage par défaut. Ces deux systèmes servent à informer l'utilisateur qu'il travaille à la bonne vitesse.

Si la main se déplace trop rapidement, le patient ne recevra pas la quantité correcte du traitement choisi.

5.3 Test d'aperçu du motif

Il est important que l'utilisateur se familiarise avec les indicateurs visuels et sonores du système. Pour cela, Solta Medical fournit du « papier à graver » dans chaque boîte d'embouts CLEAR + BRILLIANT, servant à effectuer un test d'aperçu du motif. Ce test consiste à effectuer un passage de la pièce à main sur le papier à graver, en utilisant uniquement un quart du papier afin de ne pas gaspiller ce dernier. Le papier à graver peut être utilisé jusqu'à quatre fois, soit un quart du papier par embout testé. Le motif réalisé par le laser est visible au travers du laminé transparent du papier à graver. Si désiré, le film supérieur du papier à graver peut être retiré afin de mieux voir le motif (du papier à graver supplémentaire peut être commandé auprès du service clientèle de Solta).

Lorsque l'énergie est dirigée sur le patient, un motif de zones thermiques microscopiques apparaît sur le papier, de la même façon que sur la peau. L'utilisateur peut mieux comprendre les indices visuels du voyant d'indication et se familiariser également avec la relation entre les tonalités sonores et la vitesse de la pièce à main.

Si aucune ligne n'apparaît sur le papier à graver après le test d'aperçu du motif, n'effectuer aucun traitement et contacter le service clientèle de Solta Medical.



Test d'aperçu du motif



Papier à graver avant le test



Papier à graver après le test

6.0 Contre-indications et risques

Les informations ci-dessous sont fournies par Solta uniquement à titre de référence technique à l'attention des personnels traitants et ne constituent nullement des conseils médicaux. Par ailleurs, elles ne garantissent nullement l'innocuité ou l'efficacité de ces produits. Les personnels traitants doivent effectuer leurs propres évaluations et prendre leurs propres décisions concernant l'usage de ces informations.

6.1 Indications

Le système laser CLEAR + BRILLIANT est indiqué pour les procédures dermatologiques nécessitant la coagulation des tissus mous ainsi que pour les procédures générales de lissage de la peau.

6.2 Inspection avant le traitement

Ne pas utiliser le système CLEAR + BRILLIANT sur des individus pour lesquels il est contre-indiqué, comme signalé ci-dessous.

6.3 Contre-indications

6.3.1 Les patients ne réagissent pas forcément tous de la même façon au traitement laser. Chaque cas doit faire l'objet d'une décision éclairée et d'une surveillance attentive.

6.3.2 Les contre-indications suivantes s'appliquent à de nombreux traitements laser et peuvent également être associées au traitement avec le système CLEAR + BRILLIANT non ablatif. Le prédépistage et le consentement éclairé doivent tenir compte des éléments suivants (sans s'y limiter) :

- (a) diagnostic/éventualité de kératose actinique, de mélasme, de rosacée ou d'autres pathologies cutanées importantes (p. ex., cancer de la peau, infections actives, herpès labial, blessures ouvertes, rash, brûlures, inflammation, eczéma, psoriasis) ;
- (b) prédisposition à la formation de chéloïde ou à une cicatrisation excessive ;
- (c) diagnostic d'une pathologie susceptible d'altérer le système immunitaire, comme le VIH, le lupus, la sclérodermie et/ou les infections systémiques ;
- (d) sensibilité connue à la lumière ou prise de produits/médicaments photosensibilisants ;
- (e) stéroïdes systémiques (ex. prednisone, dexaméthasone), qui doivent être rigoureusement évités avant et pendant la durée du traitement ;
- (f) utilisation de rétinoïdes, qui doivent être évités pendant au moins 2 semaines avant et pendant le traitement ;

- (g) traitement à l'Accutane™ ou prise de médicaments de classe similaire ;
- (h) peau se remettant d'une procédure cosmétique, comme un peeling chimique ou mécanique ou un resurfaçage au laser ;
- (i) injections de Botox ou de combleurs dermiques (comme le collagène) au cours des 2 semaines précédentes.

6.3.3 Solta ne possède aucune information ni aucune expérience concernant l'utilisation du système CLEAR + BRILLIANT sur les femmes enceintes ou allaitantes.

6.4 Interaction tissulaire

Dans la peau, l'eau est le principal absorbant (chromophore) des ondes laser utilisées par le système CLEAR + BRILLIANT. Des dommages tissulaires peuvent survenir en cas d'utilisation incorrecte de la pièce à main et de ses réglages. Agir avec prudence tant que le mode d'utilisation du système n'est pas totalement maîtrisé.

6.5 Informations après traitement

6.5.1 Protection de la peau neuve

En cas de traitement associé au système CLEAR + BRILLIANT, le nouvel épithélium (la nouvelle peau) commence à se former en 24 heures mais reste couvert par l'ancienne couche cornée et génère des DNEM pendant 4 à 14 jours, pour certains types de peaux. Pendant ce temps-là, une exfoliation normale/accélérée révèle le tissu épidermique réparé ainsi que la nouvelle couche cornée.

Protection solaire : l'exposition au soleil avant et pendant le traitement peut augmenter le risque de développer une pigmentation indésirable. Après le traitement, la peau est plus sensible au soleil, ce qui accroît le risque de perturbation de la pigmentation et de coup de soleil. Après le traitement, les patients doivent prévoir d'appliquer régulièrement un écran solaire à indice élevé (SPF) chaque fois qu'ils sortent. L'idéal est d'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 15 ou supérieur. L'application d'un écran solaire permet de conserver de bons résultats. En général, il est recommandé d'éviter l'exposition à la lumière directe du soleil et de porter, autant que possible, des vêtements couvrants (autrement dit, un chapeau à larges bords).

6.5.2 Soins cutanés de routine

La plupart des produits de soins cutanés peuvent être utilisés le jour suivant le traitement. Éviter d'utiliser des rétinoïdes et des corticostéroïdes topiques pendant 1 à 2 semaines avant et après le traitement. Éviter les stéroïdes systémiques (ex., prédnisone ou dexaméthasone) pendant la durée complète du traitement effectué avec le système CLEAR + BRILLIANT.

6.5.3 Effets attendus en réponse au traitement

Effets attendus	Description
<i>Érythème (rougeur)</i>	Un érythème (rougeur) léger à modéré se développe habituellement immédiatement à la fin du traitement et diminue ou disparaît 12 à 24 heures après. Une légère rougeur peut durer plus longtemps dans certains cas.
<i>Œdème (gonflement)</i>	Un œdème (gonflement) léger à modéré se développe habituellement immédiatement à la fin du traitement et diminue ou disparaît 12 à 24 heures après. Un léger gonflement peut durer plus longtemps dans certains cas.
<i>Démangeaisons/Sécheresse</i>	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.
<i>Sensibilité cutanée accrue</i>	La peau peut devenir plus sensible au contact et aux variations de température. Ceci indique qu'elle se régénère et des produits de soin cutané peuvent être appliqués quotidiennement pour la calmer. Ces sensations diminuent généralement quelques jours après le traitement.
<i>Douleur ou gêne</i>	Des gels et masques rafraîchissants ou des ventilateurs de poche peuvent être utilisés après le traitement pour soulager la gêne ressentie. Si nécessaire, il est également permis d'utiliser des analgésiques disponibles dans le commerce contre les démangeaisons et la douleur (p. ex. Benadryl®, Claritin®, Tylenol®, etc.). Solta ne possède aucune connaissance relative aux effets des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, p. ex. Motrin®) sur le résultat du traitement.
<i>Saignements localisés/Pétéchies</i>	Bien que rares, ces effets sont possibles et disparaissent en général d'eux-mêmes, sans laisser de séquelles.

6.6 Complications

Des études cliniques ont démontré l'innocuité des traitements réalisés avec le système CLEAR + BRILLIANT. Les effets indésirables et complications associés au traitement sont très peu fréquents. Les complications suivantes sont très rares mais peuvent être associées aux traitements non ablatifs au laser. 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.

Complication	Description des complications
<i>Décoloration</i>	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 CLEAR + BRILLIANT. Le respect des instructions de protection solaire permet de limiter le risque de variations de la pigmentation.

Complication	Description des complications
<i>Infection</i>	Il existe un risque d'infection chaque fois que la peau est lésée. La possibilité de développer une infection est présente même avec des dispositifs de laser fractionnel non ablatifs tels que le système CLEAR + BRILLIANT. Si tel est le cas, l'infection doit être traitée de manière appropriée à l'aide de médicaments topiques et/ou systémiques.
<i>Rougeurs prolongées</i>	L'érythème passager léger à modéré est un effet normal du traitement laser. 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'une personne à l'autre.
<i>Cicatrices</i>	Des cicatrices peuvent se former à la suite d'un traitement laser, même avec les dispositifs de laser non ablatifs tels que le système CLEAR + BRILLIANT. 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 gratter ou de frotter.
<i>Cicatrisation tardive/ Changements de texture de la peau</i>	Suite à un traitement laser, la réépithélialisation peut ne pas se produire comme elle le devrait en raison de la physiologie du patient (mauvaise capacité à cicatriser ou soins post-traitement inadaptés). Ceci peut entraîner des changements de texture indésirables.
<i>Hématomes passagers</i>	Des hématomes passagers peuvent apparaître sur les zones traitées.

6.7 Plaintes et effets indésirables

Contactez le service clientèle de Solta si le système CLEAR + BRILLIANT fait l'objet d'une plainte ou d'un événement indésirable.

7.0 Informations relatives à la sécurité du système laser CLEAR + BRILLIANT

Le système CLEAR + BRILLIANT contient un laser de classe 3R, conforme aux normes CEI/EN 60825-1. Les opérateurs et le personnel doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter une exposition directe des yeux à l'énergie laser. Par ailleurs, des précautions doivent être prises pour empêcher tout risque d'incendie et de décharge électrique.

Cette section aborde les principales consignes de sécurité à respecter en cas d'utilisation du système laser CLEAR + BRILLIANT. 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.

ATTENTION : ne pas ouvrir la pièce à main car elle ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Contacter le service clientèle pour obtenir de l'aide.

7.1 Considérations générales et risques potentiels

La lumière laser présente un risque de lésion oculaire et de brûlure en cas de manipulation inappropriée. Elle peut également déclencher un incendie. Éviter toute exposition accidentelle au faisceau laser afin de prévenir toute blessure. Prendre toutes les mesures de protection nécessaires, appliquer les procédures de sécurité appropriées et respecter les avertissements, mises en garde, remarques et consignes fournis dans ce manuel. Le non-respect de ces consignes peut augmenter le risque de blessure, d'incendie ou de détérioration de l'équipement.

7.2 Précautions contre l'incendie

- 7.2.1** Un extincteur doit toujours se trouver à disposition pour éteindre les flammes. Il est impératif de connaître l'emplacement de l'extincteur le plus proche en cas d'incendie.
- 7.2.2** En présence d'anesthésiques, d'oxygène ou d'autres substances inflammables, prendre les précautions qui s'imposent. En cas d'incendie, l'oxygène et les autres substances inflammables accélèrent la combustion d'un feu, ce qui peut provoquer de graves blessures.
- 7.2.3** 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 limiter le risque de combustion de l'alcool et donc d'incendie, ainsi que les blessures graves que ce dernier provoquerait.

7.3 Sécurité oculaire

- 7.3.1** Il convient d'étudier les réglementations locales applicables aux lasers et à la sécurité des lasers, de s'y familiariser et de les respecter.
- 7.3.2** Une ou plusieurs personnes et/ou un personnel traitant formés à l'utilisation du laser doivent être désignés et chargés de l'application des consignes de sécurité au cours de l'utilisation du laser.
- 7.3.3** Tous les opérateurs doivent suivre la formation relative à l'utilisation du laser et recevoir le certificat et/ou l'attestation correspondants avant de pouvoir traiter un patient.
- 7.3.4** 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.
- 7.3.5** Faire particulièrement attention lors du traitement près des yeux. Les longueurs d'onde utilisées par les systèmes laser CLEAR + BRILLIANT 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).
- 7.3.6** 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.

7.4 Lunettes de protection laser

- 7.4.1** Le laser CLEAR + BRILLIANT ne peut se déclencher sans contact entre les rouleaux de l'embout de traitement et la peau. Il peut donc être utilisé sans nécessiter de porter de lunettes de protection. La lumière du laser n'est émise que lorsque l'embout est en contact proche avec la peau, ce qui évite l'émission d'une énergie lumineuse incontrôlée. Le laser ne se déclenche que lorsque les capteurs indiquent un contact avec la peau et lorsque le système de suivi détecte un mouvement.
- 7.4.2** Si le personnel traitant décide de porter des lunettes de protection au cours de la procédure laser, ces lunettes doivent offrir une plage de protection adaptée à la longueur d'onde du système CLEAR + BRILLIANT ($1\,440 \pm 20$ nm et $1\,927 \pm 20$ nm) et une densité optique supérieure ou égale à 1.
- 7.4.3** Il est prudent de proposer une protection oculaire adaptée aux patients (même si le laser ne se déclenche qu'en cas de contact entre les rouleaux de l'embout de traitement et la peau). Exemples de protections oculaires pour patients utilisées par des praticiens expérimentés dans l'utilisation de ce laser et d'autres dispositifs similaires : protections oculaires jetables et protections oculaires réutilisables (Glendale Laser, Kentek Corporation, Lasermet Limited, Oculo-Plastik, Inc.).

7.5 Utilisation du système laser

ATTENTION : Solta ne recommande pas et n'est pas en mesure de recommander des pratiques opératoires standard. Les consignes suivantes sont des suggestions qui permettent aux opérateurs de se familiariser avec une technique de traitement laser appropriée.

- 7.5.1** Vérifier le laser avant chaque procédure et avant de faire entrer le patient dans la salle.

ATTENTION ! LA CONSOLE DOIT ÊTRE MISE À L'ARRÊT AVANT DE REMPLACER UNE PIÈCE À MAIN PAR L'AUTRE, PUIS ELLE DOIT ÊTRE REMISE EN MARCHÉ UNE FOIS QUE LA PIÈCE À MAIN SOUHAITÉE EST CONNECTÉE CORRECTEMENT À LA CONSOLE. LE NON-RESPECT DE CETTE CONSIGNE RISQUE D'ENDOMMAGER IRRÉMÉDIABLEMENT LA PIÈCE À MAIN.

- 7.5.2** Le laser a été conçu pour se déclencher uniquement quand :
- un embout de traitement est correctement installé sur la pièce à main ;
 - le niveau de traitement a été sélectionné sur la pièce à main ;
 - le laser a été activé en appuyant sur le bouton d'activation de la pièce à main ; et
 - l'Intelligent Optical Tracking System (IOTS) détecte le mouvement de la pièce à main sur la surface de la peau. Voir la section 5.1 de ce manuel pour plus de détails sur le système IOTS.

- 7.5.3 Ne pas interrompre le contact entre l'embout et la peau pendant le traitement.
- 7.5.4 Les tonalités sonores émises par le dispositif pendant le traitement constituent une indication de la vitesse de la pièce à main. 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. La tonalité sonore redevient normale lorsque la pièce à main ralentit.
- 7.5.5 Se reporter aux listes « Indications » et « Contre-indications » avant de procéder à un traitement.
- 7.5.6 Ne pas utiliser le système, la pièce à main et/ou le câble de la pièce à main si ceux-ci présentent des dégâts visibles.

7.6 Sécurité électrique

- 7.6.1 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.
- 7.6.2 Placer le cordon d'alimentation à un endroit où il ne présentera pas de danger.
- 7.6.3 Le système est préétalonné et ne nécessite aucune opération de configuration ou d'étalonnage supplémentaire une fois installé. 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.
- 7.6.4 Seul le personnel autorisé de Solta peut réaliser des interventions techniques sur le système CLEAR + BRILLIANT. Si ces interventions sont nécessaires, contacter le service clientèle de Solta ou le distributeur agréé local des produits de Solta Medical.

ATTENTION : installer le dispositif de manière à pouvoir accéder facilement au panneau arrière pour débrancher le cordon d'alimentation du système CLEAR + BRILLIANT.

7.7 Accès à la salle du laser et verrouillage des portes à distance

- 7.7.1 Toujours limiter le nombre de personnes présentes dans la salle de traitement 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.
- 7.7.2 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.
- 7.7.3 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 système. Le système est fourni avec cette fiche en court-circuit interne. Contacter le service clientèle de Solta pour plus d'instructions sur l'installation du verrouillage de porte à distance.
- 7.7.4 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.

7.8 Maintenance de routine, manipulation et stockage du laser

- 7.8.1 Seul le personnel de Solta Medical, ou le personnel agréé et dûment formé par Solta Medical, doit installer ou régler le système laser CLEAR + BRILLIANT.
- 7.8.2 Ne pas utiliser d'acétone sur l'embout, car ceci pourrait l'endommager et l'empêcher de fonctionner correctement.
- 7.8.3 Pour nettoyer la fenêtre de fermeture de la pièce à main, utiliser avec précaution une compresse d'alcool ou de la gaze imbibée (mais bien essorée) d'alcool à 70 %. Laisser la fenêtre sécher avant de commencer le traitement afin de limiter le risque d'incendie à l'origine de graves blessures.
- 7.8.4 Ne placer aucun liquide sur le dispositif laser. Ne pas laisser de substances solides ou liquides pénétrer à l'intérieur de la pièce à main ou de la console.
- 7.8.5 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.
- 7.8.6 Ne pas entreposer le laser à l'extérieur.
- 7.8.7 Ne pas laisser les parties plastiques ou métalliques de la pièce à main en contact prolongé avec des solutions de nettoyage chimiques agressives.

7.8.8 Le châssis extérieur du système laser peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon doux imbibé de solution de nettoyage non abrasive.

7.8.9 Ne pas déplacer/transporter le système laser avec la pièce à main raccordée, car celle-ci risquerait de tomber et de se fêler ou d'être endommagée. En cas de déplacement/transport du système, la pièce à main doit être débranchée et transportée séparément.

7.9 Conformité réglementaire et informations de sécurité relatives au dispositif

7.9.1 Dispositifs de sécurité

Le système CLEAR + BRILLIANT permet de régler et de mesurer la sortie laser de la source laser. Il est également équipé du connecteur de verrouillage requis, du système de lecture du crédit du traitement ainsi que d'un embout de traitement amovible, afin d'en restreindre l'accès, et de l'étiquetage approprié.

7.9.2 Bouton d'arrêt d'urgence

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

7.9.3 Restriction de l'accès aux utilisateurs autorisés

Le système d'authentification de la carte de traitement et l'embout de traitement peuvent être utilisés pour restreindre l'accès au dispositif aux SEULS utilisateurs autorisés. Un faisceau laser ne peut être émis par le système que si une carte de traitement valide avec crédits de traitement disponibles est insérée dans le lecteur de carte et que l'embout de traitement est installé correctement.

7.9.4 Indicateur d'émission laser

Après un auto-test, le traitement ne peut commencer que lorsque le laser est activé par pression sur le bouton d'activation de la pièce à main. Le laser émet également une tonalité sonore quand le traitement est administré.

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

- (a) l'embout est installé correctement ;
- (b) le réglage du traitement a été sélectionné ;
- (c) le laser a été activé et la pièce à main détecte un mouvement sur la peau.

7.9.6 Connecteur de verrouillage à distance

Le connecteur de verrouillage à distance permet à l'opérateur de connecter un verrou de blocage à distance. Le système de verrouillage est câblé : ainsi, lorsque les bornes du connecteur sont ouvertes, le laser se désactive pour empêcher l'émission laser.

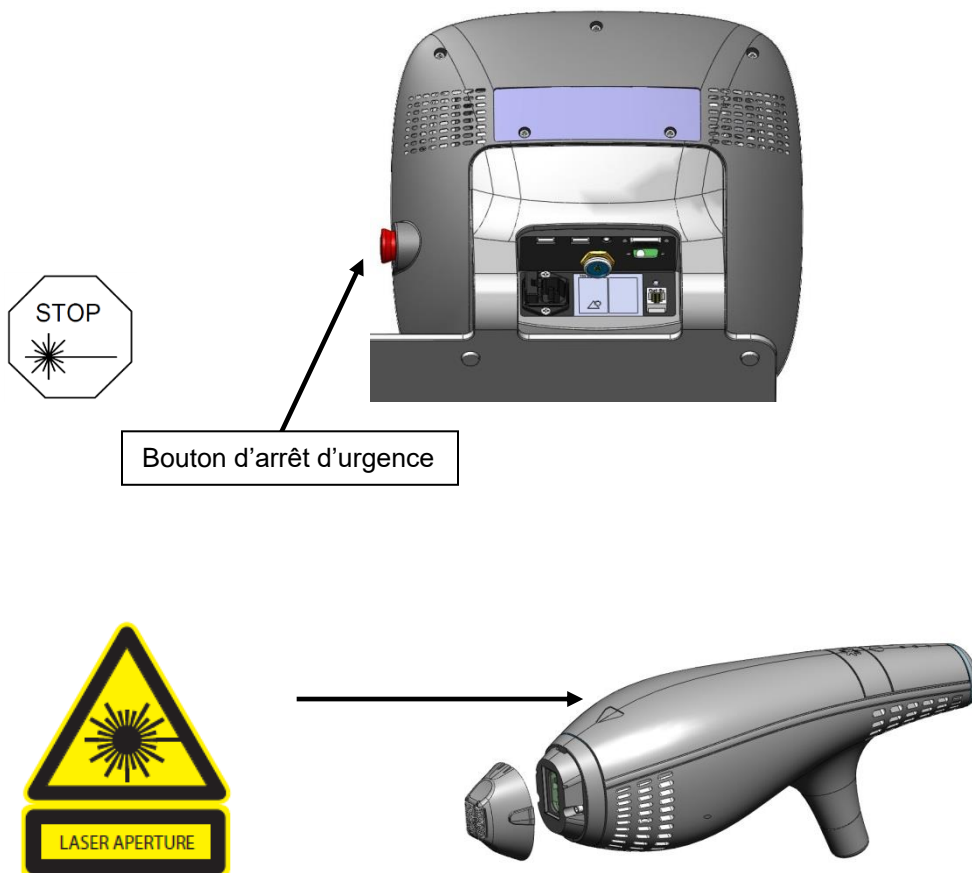
7.9.7 Boîtier protecteur

Le laser possède un boîtier protecteur qui empêche toute exposition accidentelle aux rayonnements du laser. Le chemin optique du laser est intégré à la pièce à main. Le seul portail laser exposé est l'ouverture du laser située entre les rouleaux de l'embout lorsque l'embout de traitement est positionné sur la pièce à main. Aucune partie du boîtier ne peut être retirée sans outil spécifique, à l'exception de l'embout de traitement qui est verrouillé afin d'éviter que le laser ne fonctionne alors que l'embout est mal fixé.

7.10 Étiquetage

Les étiquettes d'avertissement de fabrication nécessaires sont apposées sur le système laser CLEAR + BRILLIANT.

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

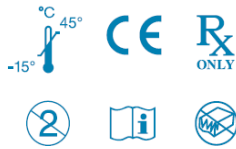


Étiquettes sur les pièces à main (références catalogue)



Étiquettes sur l'emballage des embouts

REF CB-TIP-SC



 Solta Medical, Inc.
11720 North Creek Parkway N.,
Suite 100 Bothell, WA 98011
U.S.A.
+1-510-259-5299
www.CLEARandBRILLIANT.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Made in U.S.A.

P009336-01

REF CB-TIP-SCP



 Solta Medical, Inc.
11720 North Creek Parkway N.,
Suite 100 Bothell, WA 98011
U.S.A.
+1-510-259-5299
www.CLEARandBRILLIANT.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Made in U.S.A.

P009338-01

Étiquettes de conformité réglementaires

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



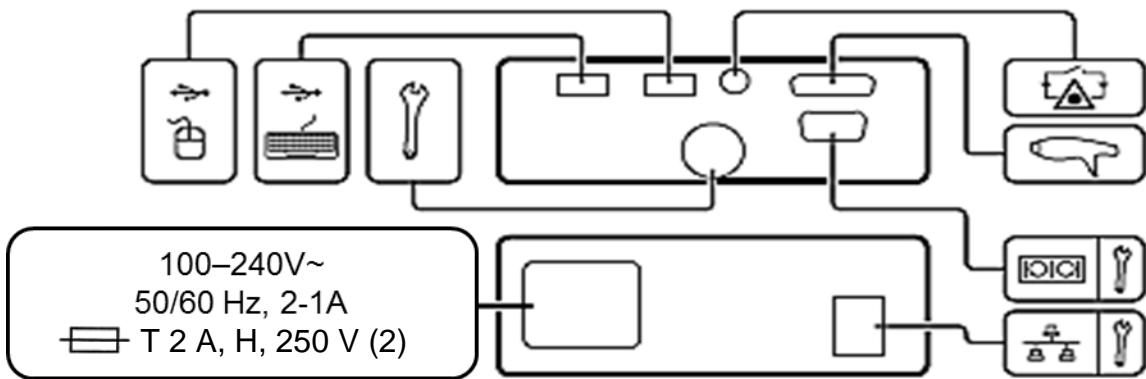
FOR US ONLY: COMPLIES WITH 21 CFR 1040.10 & 1040.11 EXCEPT FOR DEVIATIONS PURSUANT TO LASER NOTICE NO. 50 DATED JUNE 24, 2007.



FOR US ONLY: COMPLIES WITH 21 CFR 1040.10 & 1040.11 EXCEPT FOR DEVIATIONS PURSUANT TO LASER NOTICE NO. 50 DATED JUNE 24, 2007.

Étiquettes de conformité réglementaires

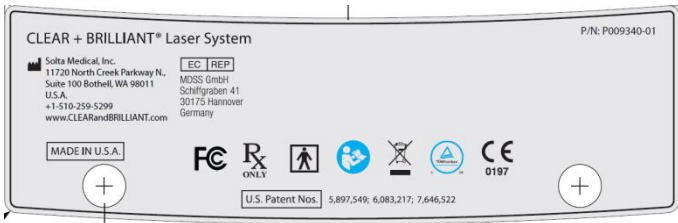
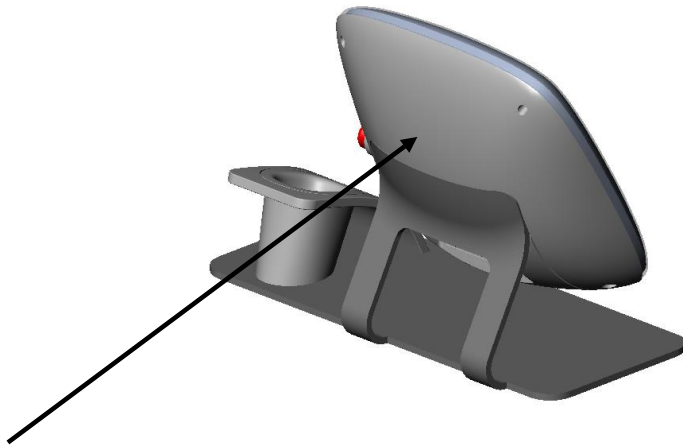
L'emplacement, le positionnement et le format des étiquettes sont sujets à modifications.



T = délai (action retardée)

H = haut pouvoir de coupure 1 500 A

2 = deux fusibles



8.0 Caractéristiques techniques du système laser CLEAR + BRILLIANT

8.1 Caractéristiques techniques - Pièce à main originale (1 440 nm)

	Rayonnement laser invisible
Classification CEI 60825-1	Classe 3R
Longueur d'onde	1 440 ± 20 nm ; min. : 1 420 max. : 1 460
Puissance maximale (moyenne)	2,5 W
Énergie d'impulsion maximale	9 mJ
Largeur d'impulsion maximum	3 ms
Fréquence de répétition des impulsions	< 400 Hz

Caractéristiques techniques - Pièce à main Perméa (1 927 nm)

	Rayonnement laser invisible
Classification CEI 60825-1	Classe 3R
Longueur d'onde	1927 ± 20 nm ; min. : 1 907 max. : 1 947
Puissance maximale (moyenne)	0,9 W
Énergie d'impulsion maximale	5 mJ
Largeur d'impulsion maximum	5 ms
Fréquence de répétition des impulsions	< 150 Hz

8.2 Console

Dimensions / pouces	17,62 x 12,47 x 8,03 (l x h x p)
(/cm)	44,76 x 31,67 x 20,4 (l x h x p)
Poids	~ 6,8 kg (15 lb)

8.3 Conditions de fonctionnement

Température ambiante maximale de l'air recommandée pour le traitement	30 °C / 86 °F
Température de fonctionnement de fonctionnement	15 à 30 °C, 59 à 86 °F
Humidité	30–75 % sans condensation
Altitude	< 3 075 mètres / 10 000 pieds

8.4 Transport et stockage (hors fonctionnement)

Plage de température	-15 à 45 °C, 5 à 113 °F
Humidité	30–75 % sans condensation
Altitude	< 13 846 mètres / 45 000 pieds

8.5 Dispositifs d'administration compatibles

Utiliser uniquement les embouts jetables CLEAR + BRILLIANT d'origine. Contacter le service clientèle de Solta ou le distributeur local autorisé des produits de Solta Medical pour plus d'informations.

8.6 Compatibilité et immunité électromagnétique**Les informations contenues dans ce guide et cette déclaration du fabricant concernent le système CLEAR + BRILLIANT.**

Il convient de prendre des précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM), quel que soit le matériel médical électrique utilisé.

Le matériel électrique médical doit être installé et mis en service conformément aux informations aux informations sur la CEM fournies dans le présent manuel.

Les appareils de communication RF portatifs et mobiles peuvent nuire au fonctionnement du matériel électrique médical.

Le système laser CLEAR + BRILLIANT est conçu pour être utilisé dans un établissement de soins professionnel (p. ex. cabinet médical individuel ou établissement de soins ambulatoires). 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 le système CLEAR + BRILLIANT n'administre 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.

Le système CLEAR + BRILLIANT est conforme aux normes requises en vigueur relatives à l'interférence électromagnétique :

- Le système CLEAR + BRILLIANT ne perturbe pas en général le fonctionnement des appareils et des dispositifs à proximité.
- Le fonctionnement du système CLEAR + BRILLIANT n'est en général pas perturbé par les appareils et les dispositifs à proximité.
- Il est dangereux d'utiliser le système CLEAR + BRILLIANT en présence de matériel médical haute fréquence.
- Il est recommandé d'éviter d'utiliser le système CLEAR + BRILLIANT à proximité d'autres appareils.

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le système CLEAR + BRILLIANT est conçu pour être utilisé dans le type d'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système CLEAR + BRILLIANT devront s'assurer qu'il est exclusivement utilisé dans le genre d'environnement électromagnétique spécifié.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF CISPR 11	Classe A Groupe 1	Le système laser CLEAR + BRILLIANT utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses 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	Le système CLEAR + BRILLIANT est conçu pour pouvoir être utilisé 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	AVERTISSEMENT : ce système/matériel est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Ce système/matériel peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des appareils se trouvant à proximité. Des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement du système laser CLEAR + BRILLIANT, 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 (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			
Le système CLEAR + BRILLIANT est conçu pour être utilisé dans le type d'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système CLEAR + BRILLIANT devront s'assurer qu'il est exclusivement utilisé dans le genre d'environnement électromagnétique spécifié.			
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 air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8kV, ± 15 kV 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 ± 1 kV pour les lignes de signaux entrée/sortie, 100 kHz	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 ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne à terre	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne 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 ; 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 ; 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 du système CLEAR + BRILLIANT que ce dernier continue à fonctionner en cas de pannes de courant secteur, il lui est conseillé d'alimenter le système CLEAR + BRILLIANT 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)

Le système CLEAR + BRILLIANT est conçu pour être utilisé dans le type d'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système CLEAR + BRILLIANT devront s'assurer qu'il est exclusivement utilisé dans le genre d'environnement électromagnétique spécifié.

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 (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 de toute partie du système laser CLEAR + BRILLIANT, y compris des câbles spécifiés par Solta. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de ces appareils.
RF par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 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.			

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Le système laser CLEAR + BRILLIANT est conçu pour être utilisé dans le type d'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système laser CLEAR + BRILLIANT doit s'assurer que ces conditions sont bien respectées.			
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 le système laser CLEAR + BRILLANT 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)} La porteuse doit être modulée par un signal carré à facteur de forme de 50 %.						
^{c)} Une modulation d'impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée à la place de la modulation FM, bien qu'elle ne soit pas une réelle modulation, et représenterait le scénario le plus défavorable.						

9.0 Conformité réglementaire

9.1 Sécurité laser et normes de sécurité pour les produits électriques

Le système CLEAR + BRILLIANT est conforme aux normes de sécurité applicables aux produits électriques et aux lasers (conformément à la série CEI 60601 et à la norme CEI 60825-1) pour un laser de classe 3R.



Le système laser CLEAR + BRILLIANT contient un laser de classe 3R, conforme aux normes CEI/EN 60825-1:2007. Les opérateurs et le personnel traitant doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter une exposition directe des yeux à l'énergie laser.

10.0 Maintenance et garantie

Le système laser CLEAR + BRILLIANT ne requiert aucun entretien particulier 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.

10.1 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.

10.2 Procédures de nettoyage

10.2.1 Surfaces extérieures

Les surfaces extérieures de la console laser peuvent être nettoyées avec un chiffon doux imprégné d'une solution d'eau savonneuse, p. ex. une solution d'alcool à 70 %. Ne pas utiliser de détergents abrasifs ni d'acétone pour nettoyer les surfaces extérieures, console comprise. L'écran d'affichage doit être nettoyé avec un nettoyant antistatique pour verre ou plastique. Ne pas verser de produits nettoyants directement sur le système et/ou la pièce à main, car ceci pourrait les endommager.

10.2.2 Pièce à main

ATTENTION ! LA CONSOLE DOIT ÊTRE MISE À L'ARRÊT AVANT DE REMPLACER UNE PIÈCE À MAIN PAR L'AUTRE, PUIS ELLE DOIT ÊTRE REMISE EN MARCHÉ UNE FOIS QUE LA PIÈCE À MAIN SOUHAITÉE EST CONNECTÉE CORRECTEMENT À LA CONSOLE. LE NON-RESPECT DE CETTE CONSIGNE RISQUE D'ENDOMMAGER IRRÉMÉDIABLEMENT LA PIÈCE À MAIN.

Essuyer la surface extérieure de la pièce à main à l'aide d'un tampon de gaze imbibé d'une petite quantité de solution d'alcool à 70 %. La pièce à main doit être complètement sèche avant de débiter le traitement laser. Ne pas utiliser de détergents agressifs ni d'acétone pour nettoyer la pièce à main. La pièce à main peut être nettoyée avec ou sans l'embout de traitement en place.

10.2.3 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 le système CLEAR + BRILLIANT. Contacter

le service clientèle de Solta Medical pour confirmer le renvoi du dispositif dans ce but.

Pour retirer et/ou installer le fusible remplaçable présent dans le panneau arrière de la console du système, appuyer sur la languette centrale pour sortir le boîtier du fusible, tirer délicatement et changer le fusible. Enclencher le nouveau fusible dans le logement.

ATTENTION : tout équipement doit être correctement nettoyé ou décontaminé avant d'être retourné à Solta. Le non-respect de cette consigne entraînera des retards et des coûts supplémentaires pour le client.

10.3 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 sur l'environnement et sur la santé humaine.

Suivre les règlements et programmes de recyclage locaux en vigueur régissant le recyclage ou la mise au rebut de l'équipement et de ses accessoires.

11.0 Références de commande

Pour repasser commande de certains accessoires ou dispositifs, contacter le service clientèle de Solta ou le distributeur agréé local des produits de Solta Medical®.

Modèle/Référence du dispositif : Système laser CLEAR + BRILLIANT

Valeurs nominales :

100–240 V~, 50 / 60 Hz, 2–1 A

Sortie : Puissance max. (moyenne) = 2,5 W (laser, 1 440 ± 20 nm)

Sortie : Puissance max. (moyenne) = 0,9 W (laser, 1 927 ± 20 nm)

11.1 Composants

Les composants du système sont les suivants :

- CB-CONSOLE-SC : console d'affichage du système et support avec carte à puce
- CB-HANDPIECE/CB-HP-1440 : pièce à main de traitement avec laser à diode de 1 440 nm
- CB-HP-1927 (Perméa) : pièce à main de traitement avec laser à diode de 1 927 nm
- CB-TIP-SC : embout de traitement jetable avec carte à puce, pour pièce à main de 1 440 nm
- CB-TIP-SCP : embout de traitement jetable avec carte à puce, pour pièce à main (Perméa) de 1 927 nm

11.2 Accessoires

Les accessoires disponibles sont les suivants :

- CB-HP-CASE : étui de rangement de deux pièces à main
- CB-BURNPAPER : papier à graver pour la vérification du motif du faisceau laser
- Solta PN 44863, rallonge

12.0 Conditions de transport, d'installation et de configuration

12.1 Transport

Le système CLEAR + BRILLIANT sera expédié dans un conteneur spécial. Dès réception du conteneur, en inspecter l'extérieur pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. En cas de dommages extérieurs, **NE PAS ACCEPTER LE DISPOSITIF ET NE PAS LE DÉBALLER**. Contacter le service clientèle de Solta ou le distributeur local des produits de Solta Medical et la société de transport immédiatement.

Entreposer le dispositif à l'intérieur et à une température similaire à celle de l'endroit où il va être installé.

12.2 Espace nécessaire

Les dimensions du système CLEAR + BRILLIANT sont indiquées dans les caractéristiques techniques susmentionnées. Prévoir un espace suffisant pour assurer la ventilation du système (sur un rayon d'au moins 30 cm tout autour de la console du système) et éviter une surchauffe.

12.3 Conditions de fonctionnement

Idéalement, la température dans la salle du laser et la température ambiante de fonctionnement doivent rester comprises dans la plage définie à la section 8.3.

12.4 Spécifications électriques














Le système CLEAR + BRILLIANT contient un bloc d'alimentation universel, de qualité médicale, avec réglage du facteur de puissance. Les spécifications de tension de ligne et d'intensité de l'interrupteur de mise sous tension sont données avec les caractéristiques techniques du système. Solta recommande d'installer un circuit dédié au système laser. Placer le cordon 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 : 2 A (régime permanent) avec une tension de ligne de 100 V.


12.5 Déplacement du laser

- 12.5.1** Éteindre le laser et débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale et du boîtier de l'interrupteur de mise sous tension du laser.
- 12.5.2** Débrancher la pièce à main de la console et la transporter séparément. La pièce à main risque de tomber et de se fêler si elle est transportée dans son support.
- 12.5.3** Déplacer le système jusqu'à son nouvel endroit d'installation.
- 12.5.4** Lorsque le système est placé au lieu final d'utilisation, vérifier que le sol est stable et que le dégagement est suffisant pour permettre une bonne ventilation.






13.0 Symboles figurant sur l'étiquetage

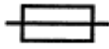







BS EN ISO 15223-1 : 2012 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes et l'étiquetage des dispositifs médicaux et l'ensemble des informations à fournir. Partie 1 : Exigences générales			
Symbole	N° de réf. du symbole	Titre du symbole	Informations supplémentaires
	5.1.1	Fabricant	La date de fabrication, ainsi que le nom et l'adresse du fabricant, peuvent être regroupés en un seul symbole. Référence supplémentaire ISO 7000-3082.
	5.1.2	Représentant agréé pour la Communauté européenne	
	5.1.3	Date de fabrication	Ce symbole peut être plein ou 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 supplémentaire ISO 7000-2497.
	5.1.5	Code du lot	Un synonyme de « code du lot » est « numéro de lot ». Référence supplémentaire ISO 7000-2492.
	5.1.6	Numéro de catalogue	Des synonymes de « numéro de catalogue » sont « numéro de référence » et « référence de commande ». Référence supplémentaire ISO 7000-2493.
	5.1.7	Numéro de série	Référence supplémentaire 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 supplémentaire ISO 7000-2506.
	5.3.1	Fragile, manipuler avec précaution	Référence supplémentaire ISO 7000-0621.
	5.3.4	Conserver au sec	Référence supplémentaire ISO 7000-0626.
	5.3.7	Limite de température	Référence supplémentaire ISO 7000-0632.
	5.3.8	Limites d'humidité	Référence supplémentaire ISO 7000-2620.
	5.4.2	Ne pas réutiliser	Un synonyme de « Ne pas réutiliser » est « À usage unique ». Référence supplémentaire ISO 7000-1051.
	5.4.3	Consulter le mode d'emploi	Un synonyme de « Consulter le mode d'emploi » est « Consulter les instructions d'utilisation ». Référence supplémentaire 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**








Symbole	Titre 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.




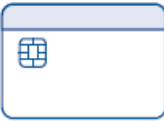




CEI TR 60878 Éd. 3.0 b:2015**Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale**

Symbole	N° de réf. du symbole	Titre 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 : ce symbole de sécurité ne doit être apposé sur les appareils médicaux qu'en l'absence de tout autre symbole de sécurité pour le danger correspondant. Si possible, le danger ou la précaution appropriée doit être indiqué(e).</i>
	6197	Arrêt d'urgence du laser	Le bouton d'arrêt d'urgence du laser éteint (désactive) le laser en cas d'urgence.
	5152	Ouverture du laser	Ouverture laser, éviter toute exposition. Rayonnement laser invisible
	ISO 7010-M002 (2011-06)	Se référer au manuel ou à la brochure d'utilisation	Pour indiquer la lecture obligatoire du manuel ou de la brochure d'utilisation.
	5334	Pièce appliquée de type BF	Pour identifier une pièce de type BF conforme à la norme CEI 60601-1. Référence supplémentaire CEI 60417-5334 (2002-10) <i>Remarque 1 – B = Corps (Body)</i> <i>Remarque 2 – F = Pièce appliquée flottante.</i>




CEI TR 60878 Éd. 3.0 b:2015			
Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale			
Symbole	N° de réf. du symbole	Titre du symbole	Informations supplémentaires
	5016	Fusible	Pour indiquer les fusibles (coffrets à fusibles) ou leur emplacement Référence supplémentaire CEI 60417-5016 (2002-10)
	5032	Courant alternatif	Pour indiquer sur la plaque signalétique que l'appareil ne peut fonctionner qu'avec du courant alternatif ; pour identifier les bornes adéquates. Référence supplémentaire CEI 60417-5032 (2002-10)
	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 supplémentaire CEI 60417-5140 (2003-04)
	ISO 7000-2794 : (2011-06)	Unité d'emballage	Pour indiquer le nombre de pièces incluses dans l'emballage. Référence supplémentaire 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.
	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.
	5988	Réseau informatique	Pour les interventions techniques uniquement. Pour indiquer le réseau informatique lui-même ou les bornes de connexion du réseau informatique.
	5990 et symbole de bus série universel (USB)	Port de connexion de la souris USB	Ce port est utilisé pour les mises à jour/niveau du système.



CEI TR 60878 Éd. 3.0 b:2015			
Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale			
Symbole	N° de réf. du symbole	Titre du symbole	Informations supplémentaires
	5991 et symbole de bus série universel (USB)	Port de connexion du clavier USB	<p>Ce port est utilisé pour la configuration et le fonctionnement du système.</p> <p>Le clavier permet d'accéder à l'écran de configuration du système. L'utilisateur a la possibilité de régler le volume et de choisir la langue et le fuseau horaire qu'il préfère.</p> <p>En cours de fonctionnement, le lecteur de carte est connecté à ce port.</p>



Autres marques et symboles		
Symbole	Description du symbole	Informations supplémentaires
	Marche/Arrêt (bouton-poussoir)	Basé sur la norme CEI 60417-5009 (2002-10) Symbole de veille
	<p>Marque de conformité européenne</p> <p>Organisme notifié : TUV Rheinland (0197)</p>	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 classification TUV Rheinland	Marque de classification TUV Rheinland d'Amérique du Nord qui indique la conformité aux normes nationales américaines et canadiennes.
	<p>États-Unis seulement :</p> <p>Attention : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux professionnels de la santé agréés ou sur ordonnance médicale.</p>	Code de la réglementation fédérale des États-Unis, 21 CFR, partie 801 § 801.109(b)(1)
	Marque de la déclaration de conformité de la Federal Communications Commission (FCC)	<p>États-Unis seulement :</p> <p>Cet appareil est conforme à la section 15 des règlements de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nocives et 2. Ce dispositif doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.
	Fabriqué aux États-Unis	Symbole du pays d'origine
	Informations importantes (symbole logiciel)	Informations importantes. Lire et respecter les instructions.

Autres marques et symboles		
Symbole	Description du symbole	Informations supplémentaires
	Défaut système (symbole logiciel)	Défaut système. Arrêter le traitement et réinitialiser le système. S'il ne fonctionne toujours pas, contacter le service clientèle.
	Connecteur de la pièce à main	Fixer la pièce à main à ce connecteur
	Connecteur de verrouillage à distance	Le verrouillage de sécurité du laser peut être utilisé pour désactiver automatiquement le laser si la porte est ouverte pendant la procédure.
	Carte de traitement	La carte de traitement est nécessaire pour valider le traitement et activer le système.
	Clé d'intervention technique (pour les techniciens uniquement)	Basé sur la norme ISO 7000:0717 (2004-01)
	Logo du produit CLEAR + BRILLIANT	Marque déposée CLEAR + BRILLIANT
	Logo du produit CLEAR + BRILLIANT Perméa	Marque déposée CLEAR + BRILLIANT
	Système laser CLEAR + BRILLIANT	Nom du produit CLEAR + BRILLIANT (marque déposée)

14.0 Messages d'erreur et solutions possibles

 Do not remove card.	<p>La carte à puce doit rester à l'intérieur du lecteur de carte.</p>
 Please re-insert card.	<p>Enlever la carte à puce du lecteur et la réinsérer en vérifiant qu'elle est correctement orientée et que le voyant en haut du lecteur passe au vert.</p>
 Card can be removed.	<p>La carte à puce peut être retirée sans danger du lecteur.</p>
<p>Invalid Read. Please re-insert card and try again.</p>	<p>Le lecteur n'arrive pas à lire la carte à puce. Réinsérer celle-ci et vérifier qu'elle est bien insérée en regardant si le voyant vert en haut du lecteur est allumé. Vérifier également que la carte correspond à la pièce à main raccordée à la console. S'assurer que la carte contient encore des crédits de traitement valides.</p>
<p>Invalid Treatment Card. Please contact Customer Service.</p>	<p>Si le message d'erreur précédent « Invalid Read. Please re-insert card and try again » (Lecture non valide. Veuillez réinsérer la carte et réessayer) apparaît deux fois, ce message est affiché à la troisième lecture non valide. Contacter le service clientèle.</p>
<p>Treatment Card Empty. Please Insert New Card.</p>	<p>Tous les crédits de traitement ont été utilisés. Insérer une carte à puce contenant des crédits de traitement disponibles.</p>

<p>Laser temperature too high. Please wait.</p>	<p>La température de la pièce à main ne doit pas dépasser 40 °C. Ce message disparaîtra une fois sa température en dessous de 40 °C. Le traitement devrait continuer sans interruption.</p>
<p>Cancel treatment? Please press blue button to confirm.</p>	<p>Pour annuler un traitement, appuyer sur le bouton bleu de la console. Si ce message apparaît par erreur, appuyer sur n'importe quel bouton de la pièce à main pour retourner au mode de veille.</p>
<p>Complete treatment? Please press blue button to confirm.</p>	<p>Si le traitement est terminé, appuyer sur le bouton bleu de la console. Si ce message apparaît par erreur, appuyer sur n'importe quel bouton de la pièce à main pour retourner au mode de veille.</p>
<div data-bbox="245 1062 948 1335" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p>Door interlock is open. Close to continue..</p> </div>	<p>Le dispositif de verrouillage est une fonction de sécurité située au dos de la console. Il doit être enclenché correctement pour pouvoir activer le laser. Vérifier qu'il est en bonne position. Si ce n'est pas le cas, appuyer dessus jusqu'à ce qu'il soit correctement installé dans le système.</p>
<div data-bbox="245 1446 927 1707" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p>Error: 139 Turn off power. Wait 10 seconds before restoring power. If error occurs, please contact customer service #</p> </div>	<p>Mettre le système hors tension et le redémarrer après 10 secondes. S'il ne fonctionne toujours pas, contacter le service clientèle.</p> <p>Ce message n'est pas exclusif à l'erreur 139. Ceci n'est qu'un exemple. Ce message peut être rattaché à d'autres codes d'erreur.</p>

 <p>Turn off? Press ON/OFF to confirm. Wait 5 sec. to continue. Treatment will be lost.</p>	<p>Si le bouton Marche/Arrêt est actionné avant la fin d'un traitement, il est demandé à l'utilisateur de confirmer l'arrêt en appuyant de nouveau sur le bouton Marche/Arrêt.</p> <p>Noter que si le système est éteint avant la fin d'un traitement, ce traitement ne sera plus disponible dans le futur.</p>
 <p>Turn off? Press ON/OFF to confirm. Wait 5 sec. to continue.</p>	<p>Si le système doit être éteint, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pour ce faire.</p> <p>Si ce message apparaît par erreur, attendre 5 secondes pour être ramené à l'écran précédent.</p>