



# ***Manuel de l'utilisateur***



**8501-00-1773 Révision B**

**Juin 2004**

**ATTENTION !**

**Le recours à des commandes ou des réglages non spécifiés ou l'emploi du matériel pour un usage autre que celui recommandé par le présent manuel peut exposer le patient à des rayonnements dangereux.**

**Selon la loi fédérale américaine, cet appareil peut uniquement être vendu par ou sur l'ordre d'un médecin. La loi fédérale et d'autres lois internationales stipulent également que cet appareil doit être utilisé sous l'autorité d'un médecin.**

**Cet appareil peut uniquement être confié à des praticiens habilités à traiter des patients conformément à la législation locale en vigueur. Il est recommandé à tous les praticiens qui administrent des traitements avec cet appareil de vérifier qu'ils sont effectivement habilités à le faire en vertu de la législation fédérale américaine ou internationale en vigueur.**

*(Représentant européen agréé)*

*Scanlan Group B.V.*

*Tupolevlaan 32*

*1119 NZ Schiphol-Rijk*

*Pays-Bas*

*Tél. : +31(0)20-653-0553 Fax : 31 20-653-3053*

*Candela Corporation*

*530 Boston Post Road*

*Wayland, MA 01778-1886*

*Tél. : (508) 358-7637*

*Numéro gratuit (800) 733-8550 (Assistance technique)*

*Numéro gratuit (800) 73-LASER (Service clients)*

**Applications**  
**Descriptions**  
**Caractéristiques**

**Section 1**

## APPLICATIONS

**Ce manuel comporte des instructions destinées aux utilisateurs du système Laser GentleYAG et des systèmes GentleYAG Limited Edition (LE). Le système GentleYAG LE diffère du système GentleYAG en ce qu'il dispose uniquement d'un système d'émission doté de trois tailles de spot (10, 12 et 15 mm), que sa fréquence de répétition maximale est de 2 Hz et que sa durée d'impulsion maximale est de 100 ms.**

La système Candela *GentleYAG* est un laser Nd:YAG (Laser à grenat d'yttrium et d'aluminium dopé au néodyme) excité par lampe flash. L'énergie du laser à impulsions est émise à une longueur d'onde nominale de 1064 nanomètres (nm). Cette longueur d'onde entraîne une absorption maximale d'énergie en ciblant des chromophores spécifiques au sein du tissu. De plus, la durée de l'impulsion laser est commandée de manière à être égale ou inférieure au temps de relaxation thermique de la cible afin de minimiser le transfert de chaleur aux tissus environnants. Ce principe a été décrit pour la première fois par Anderson et Parrish (1).

Pour obtenir les instructions relatives aux applications spécifiques et aux paramètres de traitement pour chacune des indications, se reporter aux Recommandations de traitement au laser GentleYAG (référence Candela 8502-00-0867).

## DESCRIPTIONS

Le système *GentleYAG*, Figure 1-1, consiste en un laser Nd:YAG commandé par un microprocesseur intégré. L'interface utilisateur est un affichage à cristaux liquides doté d'une fonction écran tactile. Ceci permet à l'utilisateur de sélectionner les paramètres de fonctionnement du laser, de lancer une procédure d'étalonnage automatique et de choisir les paramètres DCD.

## Système laser

Le système laser *GentleYAG* consiste en une tête laser, un bloc d'alimentation et un circuit d'eau de refroidissement. La tête de laser contient les miroirs de cavité, le matériau actif solide (Nd:YAG - *barreau de grenat d'yttrium et d'aluminium dopé au néodyme*), ainsi que deux lampes flash de haute intensité au xénon qui excitent le matériau actif. Un port d'étalonnage, doté d'un compteur de flux interne, est situé sur le côté droit de la face avant du laser. Ce port sert à étalonner l'énergie délivrée par la pièce à main à divers niveaux de fluence sélectionnés. La circulation de l'eau de refroidissement à température contrôlée régule la température de la tête laser.

L'énergie qui alimente les lampes flash provient d'une alimentation haute tension qui charge un condensateur de stockage. Puis, un commutateur haute tension transfère une partie de l'énergie du condensateur de stockage vers les lampes flash. Le flash ainsi créé excite le barreau de Nd:YAG du laser, ce qui aboutit à l'émission d'une impulsion d'énergie laser.

Les systèmes délivrent l'énergie laser à une longueur d'onde de 1064 nm et une durée d'impulsion de 250 microsecondes à trois cents millisecondes. L'énergie laser est délivrée sur la zone traitée par une fibre optique par l'intermédiaire d'une pièce à main reliée à son extrémité distale. Un commutateur (à main ou pédale de commande) commande l'émission des impulsions. Le laser émet des impulsions à une cadence allant jusqu'à dix par seconde en fonction de la durée d'impulsion, de la fréquence de répétition et de la taille du spot.

L'utilisateur sélectionne le niveau de densité énergétique (fluence), et active ou désactive le laser au niveau du panneau de commande.

Les systèmes laser sont équipés de circuits de sécurité qui désactivent les émissions laser si le circuit de sécurité à distance est ouvert ou si la fibre est enlevée.

La zone à traiter est illuminée par un rayon de visée vert. Etant donné que le faisceau de traitement et le rayon de visée ont les mêmes dimensions, ce dernier peut être utilisé pour définir précisément l'emplacement de l'impulsion laser. Le rayon de visée s'allume lorsque le laser entre en mode Prêt.

Vous pouvez faire l'acquisition des systèmes laser équipés en option d'un dispositif de refroidissement de l'épiderme communément dénommé Dynamic Cooling Device (DCD). Le DCD comprend un bec pulvérisateur à commande électrique situé à l'extrémité thérapeutique de la pièce à main, un réservoir à cryogène et le circuit de commande électronique associé placé dans la partie supérieure du boîtier du système.

Le cryogène, du GentleCool™, est stocké sous pression dans le réservoir et amené à la vanne électromagnétique par la tubulure. Lorsque le DCD est en marche, le fait d'appuyer sur le commutateur propulse le jet de cryogène sur la peau avant ou après l'impulsion laser. Des commandes, situées sur la face avant du laser, permettent de régler la durée de pulvérisation et l'intervalle entre la pulvérisation et l'impulsion laser.

## **Dynamic Cooling Device (DCD) - Dispositif de refroidissement dynamique**

**FIGURE 1.1**  
**SYSTEME LASER**

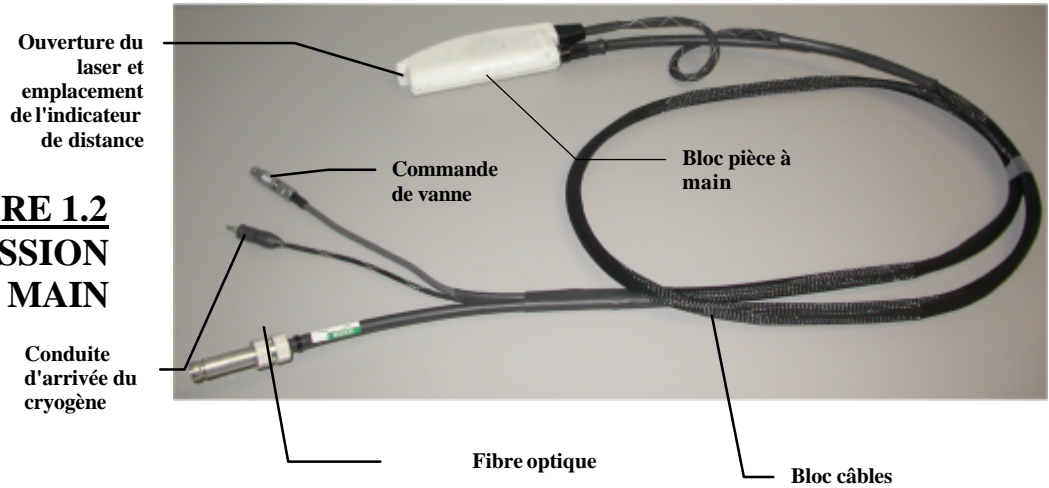


## **Système d'émission avec pièce**

Plusieurs systèmes d'émission avec pièce à main sont proposés avec le système laser. Le système GentleYAG comporte trois systèmes d'émission (coulisseau de 1,5/3 mm, coulisseau de 6/8/10 mm et coulisseau de 12/15/18 mm) et le système GentleYAG LE en comporte un (coulisseau de 10/12/15 mm). Chaque système d'émission (Figure 1.2) comporte un bloc câbles, un indicateur de distance jetable et un bloc pièce à main.

Le bloc câbles contient la fibre optique, la conduite d'arrivée du cryogène et les câbles de commande de la vanne. Si le système laser est équipé en option du dispositif DCD, le bloc pièce à main comprend alors le bec pulvérisateur de DCD, les composants électroniques de sécurité et de détection, les lentilles de focalisation et un objectif de sortie visant à protéger les lentilles de la poussière et des débris. Le bec pulvérisateur est situé à proximité de l'indicateur de distance à l'extrémité thérapeutique de la pièce à main.





**FIGURE 1.2**  
**SYSTEME D'EMISSION**  
**AVEC PIECE A MAIN**

## Indicateurs de distance

Plusieurs indicateurs de distance différents, de type circulaire, sont fournis avec le système GentleYAG. Le système GentleYAG comporte 5 types d'indicateurs de distance de couleur ambre et 4 types d'indicateurs noirs. (Le système GentleYAG LE comprend 3 types d'indicateurs de distance de couleur ambre.) Chacun d'eux est conçu pour être utilisé avec les tailles de spots correspondantes, à l'exception de l'indicateur de distance de 8 mm. L'indicateur de distance de 8 mm doit être utilisé à la fois pour les tailles de spots de traitement de 8 mm et de 6 mm. Il est important d'utiliser l'indicateur qui convient à la taille de spot pour laquelle le système laser est réglé.

Les cinq types d'indicateurs de distance de couleur ambre doivent être utilisés pour les tailles de spot allant de 6 mm à 18 mm. Chaque indicateur de distance de couleur ambre contient également un objectif de sortie visant à fournir une protection supplémentaire aux lentilles situées dans la pièce à main. La section 6 de ce manuel explique la procédure de retrait et de nettoyage des objectifs.

### AVERTISSEMENT

**Utiliser exclusivement les indicateurs de distance conçus pour le système GentleYAG afin d'éviter tout endommagement du canal optique. Ceux-ci sont identifiables par la présence d'un joint torique extérieur de couleur bleue. Les indicateurs de distance mesurant 1,5 mm ne possèdent pas de joint torique extérieur et sont exclusivement destinés au système GentleYAG.**

**Se reporter à la Figure 1.3.**

**FIGURE 1.3**  
**INDICATEUR DE**  
**DISTANCE**  
**DU GentleYAG**  
**(EXEMPLE : 18 mm)**



Joint torique  
bleu

L'indicateur de distance de couleur ambre est monté par insertion, en commençant par l'extrémité comportant l'objectif, dans l'extrémité distale de la pièce à main. Aligner l'un des méplats situés sur le côté de l'indicateur de distance avec le bec pulvérisateur et le pousser délicatement jusqu'à ce qu'il se positionne correctement dans la pièce à main. Tirer sur l'indicateur de distance pour le déboîter.

Remarque : un indicateur de distance correctement monté ne présente presque aucun espacement entre lui-même et l'extrémité distale du système d'émission.

Remarque : il est impossible de faire pivoter l'indicateur de distance une fois qu'il est monté.



**Attention**

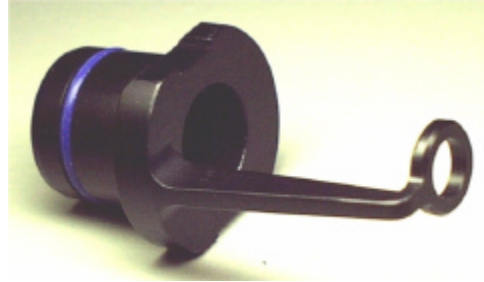
**NE PAS UTILISER UN INDICATEUR DE DISTANCE DE TAILLE INFÉRIEURE À LA TAILLE DE SPOT DE TRAITEMENT LA PLUS IMPORTANTE. LE FAISCEAU LASER ENDOMMAGE L'INDICATEUR DE DISTANCE EN PERMANENCE. NE PAS UTILISER UN INDICATEUR DE DISTANCE PRÉSENTANT DES SIGNES APPARENTS D'ENDOMMAGEMENT OU DE DÉTERIORATION EXCESSIVE.**

Les quatre indicateurs de distance noirs doivent uniquement être utilisés avec les spots de 1,5 mm et 3 mm. Il existe deux types d'indicateurs de distance pour chaque taille de spot et ils portent une étiquette sur leur pied-support, tout comme les indicateurs de couleur ambre. Chaque taille de spot dispose d'un petit et d'un grand indicateur de distance dont l'extrémité comporte une petite ou une grande bague de traitement. La grande bague offre une meilleure visibilité lorsque la zone de traitement est relativement plate. La petite bague est plus adaptée lorsque la zone de traitement se trouve sur une surface incurvée ou à proximité de saillies.

Insérer et retirer l'indicateur de distance de 3 mm de la pièce à main en utilisant la même technique que pour les indicateurs de couleur ambre. Cet indicateur ne comporte pas d'objectif. En effet, les procédures associées à cette taille de spot impliquent une émission d'énergie moindre vers la zone de traitement et créent moins de débris. Il faut noter qu'un objectif est situé à l'extrémité du coulisseau de 1,5/3 mm afin d'assurer la propreté des lentilles qu'il contient. Les figures 1.4 et 1.5 illustrent les deux types d'indicateurs de distance de 3 mm.

L'indicateur de 1,5 mm est réellement différent de tous les autres indicateurs de distance. Il contient une lentille ainsi qu'un objectif qui garantit la propreté de celle-ci. Prendre des précautions en manipulant cet indicateur de distance afin de veiller à ce que la lentille ne soit pas souillée. Il est recommandé de tenir l'indicateur de distance de 1,5 mm en le saisissant fermement par le pied-support. Les figures 1.6 et 1.7 illustrent les deux types d'indicateurs de distance de 1,5 mm.

**FIGURE 1.4  
PETIT  
INDICATEUR  
DE DISTANCE  
DE 3 mm  
DU SYSTEME  
GentleYAG**



**FIGURE 1.5  
GRAND  
INDICATEUR  
DE DISTANCE  
DE 3 mm  
DU SYSTEME  
GentleYAG**



**FIGURE 1.6  
PETIT  
INDICATEUR  
DE DISTANCE  
DE 1,5 mm  
DU SYSTEME  
GentleYAG**

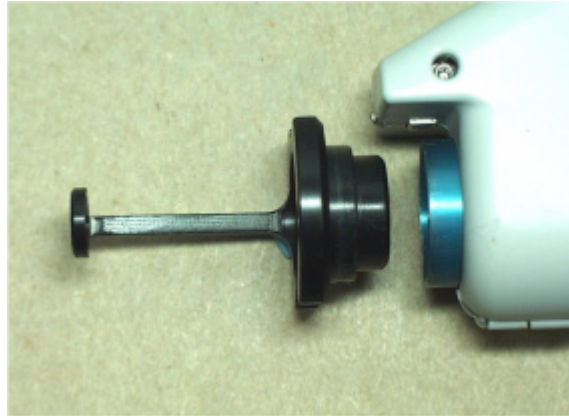


**FIGURE 1.7  
GRAND  
INDICATEUR  
DE DISTANCE  
DE 1,5 mm  
DU SYSTEME  
GentleYAG**



L'indicateur de distance de 1,5 mm n'est pas fixé au système d'émission de la même manière que tous les autres indicateurs. Au lieu d'être emboîté dans le tube du coulisseau de la pièce à main, il est directement inséré dans l'extrémité de sortie laser du coulisseau. Cette partie du coulisseau dépasse uniquement de la pièce à main lorsque le coulisseau est réglé pour la taille de spot de 1,5 mm. La figure 1.8 propose un gros plan du petit indicateur de distance de 1,5 mm avant qu'il ne soit inséré dans le coulisseau de la pièce à main.

**FIGURE 1.8**  
**PETIT INDICATEUR DE**  
**DISTANCE DE 1,5 mm**  
**ET COULISSEAU DE LA**  
**PIECE A MAIN**



Utiliser la méthode suivante pour installer correctement l'indicateur de 1,5 mm :

1. Saisir l'indicateur de distance par le pied-support.
2. Insérer l'indicateur dans l'extrémité du coulisseau tout en lui imprimant un mouvement d'avant en arrière une à deux fois. Ainsi, il sera centré sur le coulisseau une fois monté.

Pour retirer l'indicateur de distance de 1,5 mm, saisir son pied-support et lui imprimer délicatement un mouvement d'avant en arrière tout en le déboîtant du coulisseau.



**Attention**

**LA STRUCTURE DES INDICATEURS DE DISTANCE DE 1,5 MM COMPORTE UNE LENTILLE INTEGREE. CE SONT LES SEULS INDICATEURS DE DISTANCE A UTILISER LORSQUE LE COULISSEAU DU SYSTEME D'EMISSION EST REGLE POUR UNE TAILLE DE SPOT DE 1,5 MM. SI UN AUTRE INDICATEUR EST UTILISE, LA TAILLE DE SPOT SERA INCORRECTE ET LA FLUENCE DELIVREE SUR LA ZONE DE TRAITEMENT NE CONVIENDRA PAS.**



Le rayon de visée s'allume lorsque le système laser entre en mode PRET. Le rayon doit toujours se trouver dans ou à proximité du centre du cercle de traitement délimité par l'indicateur de distance. Les indicateurs de distance de couleur ambre et ceux de 3 mm s'alignent automatiquement lorsqu'ils sont insérés dans le système d'émission.

Ce n'est pas totalement le cas de l'indicateur de 1,5 mm. Par conséquent, il faudra peut-être le réajuster si le rayon de visée ne cible pas le centre de la bague de traitement. En pareil cas, placer le laser en mode STAND-BY et retirer l'indicateur de distance. Ensuite, insérer à nouveau l'indicateur de distance de 1,5 mm en lui imprimant un ou deux mouvements d'avant en arrière tout en l'enfonçant sur le coulisseau. Vérifier encore une fois le centrage du rayon de visée afin de s'assurer que l'installation est correcte.



**Attention**

**NE PAS UTILISER UN INDICATEUR DE DISTANCE DE TAILLE INFÉRIEURE À LA TAILLE DE SPOT DE TRAITEMENT LA PLUS IMPORTANTE. LE FAISCEAU LASER ENDOMMAGE L'INDICATEUR DE DISTANCE EN PERMANENCE. NE PAS UTILISER UN INDICATEUR DE DISTANCE PRÉSENTANT DES SIGNES APPARENTS D'ENDOMMAGEMENT OU DE DÉTERIORATION EXCESSIVE.**

Se reporter à la section 6 de ce manuel pour les instructions relatives au nettoyage et à l'entretien des pièces à main et des indicateurs de distance.

## Support de fibre

Le système *GentleYAG* est équipé d'un support de fibre qui aide à supporter le poids des systèmes d'émission. Ce support de fibre est réglable et peut être retiré des systèmes laser afin d'en faciliter le stockage.

La Figure 1.9 montre le support de fibre fixé au système laser et prêt à l'emploi. Le crochet situé à l'extrémité du support de fibre supporte les systèmes d'émission, mais permet à la fibre de glisser librement à travers ce crochet (afin d'éviter l'apparition de nœuds ou de coudes). Le bouton noir sert à verrouiller les trois raccords pivotants sur le bras. Pour régler le support de fibre, tourner le bouton noir dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et déplacer la tige dans la position voulue. Serrer le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre afin de verrouiller le support de fibre en position.



### ATTENTION

**Lorsque le support de fibre est utilisé pour maintenir le système d'émission, vérifier l'absence de coudes au niveau du système d'émission. Le système GentleYAG est équipé d'un câble de fibres optiques susceptible d'être endommagé s'il est coudé excessivement. Ne jamais envoyer d'impulsion si le rayon de courbure du système d'émission est inférieur à 15 cm, au risque d'endommager la fibre optique.**

Il est possible de replier le support de fibre en vue du stockage comme indiqué par la figure 1.10. Retirer la fibre du crochet et tourner le bouton noir dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin de desserrer les raccords. Replier le support de fibre et resserrer le bouton noir dans le sens des aiguilles d'une montre afin de la maintenir en position.

Pour retirer complètement l'ensemble support de fibre du laser, tirer fermement la tige inférieure jusqu'à ce qu'elle se déloge des deux passe-fils latéraux. Un obturateur en plastique est monté à la base de la tige. Cet obturateur doit être remonté conjointement avec la tige.

**FIGURE 1.9**  
**BLOC**  
**SUPPORT DE**  
**FIBRE**



**FIGURE 1.10**  
**SUPPORT DE**  
**FIBRE**  
**REPLIE**



## ROUES VERROUILLABLES/ ORIENTABLES

## CARACTERISTIQUES

### Tableau 1-1 Caractéristiques

Le système *GentleYAG* est équipé de roues. Les deux roues avant sont orientables, facilitant ainsi l'accès aux espaces contigus.

Les roues orientables avant comportent des leviers permettant d'interrompre leur rotation. Afin d'empêcher le déplacement du système laser, les roues avant doivent être bloquées. Pour ce faire, appuyer sur le levier de verrouillage situé au-dessus de chacune des roues avant. Pour les déverrouiller, tirer le levier vers soi.

Tableau 1-1 Caractéristiques du système *GentleYAG*.

Type de laser	Laser Nd:YAG à impulsions longues à excitation par lampe flash
Longueur d'onde	1064 nm
Méthode de sortie optique	Fibre optique couplée à des lentilles et reliée à la pièce à main.
Energie maximum délivrée par impulsion	80 J
Précision de l'énergie de sortie	± 20 %
Fréquence de répétition des impulsions	Jusqu'à 10 Hz. (Jusqu'à 2 Hz pour les systèmes LE)
Durée d'impulsion	0, 250 -300 millisecondes (3 ms à 100 ms pour les systèmes LE)
Dispositif de visée	Diode laser de classe 1 (conformément à la réglementation EN 60825-1), 520-550 nm, 0,5 mW
Tailles des spots de traitement (diamètre)	1,5, 3, 6, 8, 10, 12, 15 et 18 mm (10, 12 et 15 mm pour les systèmes LE)
Méthode de refroidissement	Echangeur thermique air-eau

## **Tableau 1-1** **Caractéristiques** **(suite)**

Dimensions (H x l x P)	88,9 cm x 40,64 cm x 71,1 cm
Poids	95 kg
Cryogène	HFC 134a
Tension et intensité	220-230 V 50/60 HZ monophasé 16 A
Divers (conformément à la norme EN60601-1) :	
Type de protection contre les électrocutions	Equipement de classe I
Degré de protection contre les électrocutions dues au composant appliqué sur l'épiderme	Type "B"
Méthode de stérilisation	Aucune stérilisation requise
Protection d'entrée	Ordinaire comprise
Pas un équipement "AP" ou "APG"	

## **Classifications réglementaires**

*Le système GentleYAG est un laser de classe 4 équipé d'un rayon de visée de classe 1 selon la norme de classification des risques liés au rayonnement laser EN60825-1. Le système laser GentleYAG est un dispositif médical de classe II selon la réglementation FDA 21 CFR 878.4810, et un dispositif de classe IIb (Règle 9) actif non-invasif, selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE.*

*Le système GentleYAG est conforme aux réglementations 21 CFR 1040.10 et 1040.11, hormis les dérogations en vertu de la Notice N°50, en date du 26 juillet 2001.*

# SPECIFICATIONS ELECTRIQUES

## SPECIFICATIONS ELECTRIQUES

Le Tableau 1-2 énumère les spécifications électriques du système laser GentleYAG.

### ATTENTION !

**TOUT REMPLACEMENT D'UNE FICHE OU D'UN CORDON D'ALIMENTATION DOIT ETRE EFFECTUE PAR DU PERSONNEL QUALIFIE CONFORMEMENT A CETTE SECTION ET A LA REGLEMENTATION ELECTRIQUE DE LA LOCALITE OU SE SITUE L'INSTALLATION.**

**Le système GentleYAG est livré avec un cordon d'alimentation de 3,70 mètres, terminé par une fiche à verrouillage NEMA L6-30P permettant le raccord à l'alimentation aux Etats-Unis. Le lieu d'installation doit disposer d'un système d'alimentation électrique de qualité hospitalière NEMA L6-30R en fonction de la tension d'alimentation, situé à moins de trois mètres de l'emplacement destiné au système laser. Voir le Tableau 1-2 pour les spécifications des servitudes électriques.**

Quel que soit le pays d'installation, les raccordements au secteur doivent être effectués à l'aide d'une fiche et d'une prise à deux conducteurs et raccordées à la terre. La fiche et la prise doivent avoir une valeur nominale correspondant au minimum à la tension d'alimentation des locaux, et être capables de supporter 3680 VA (voir le Tableau 1-2 pour le détail des valeurs nominales requises). Il est impératif d'installer une fiche correspondant à ces spécifications sur le cordon d'alimentation du système laser. Il est également possible de procéder au remplacement complet du cordon par un cordon équipé de la fiche appropriée.



## **TABLEAU 1-2** **SPECIFICATIONS** **ELECTRIQUES**

**Spécifications électriques du système GentleYAG : 220 V - 230 V~, 50/60 Hz, 3680 VA**

<b>Lieu d'installation</b> <b>Spécifications des servitudes électriques</b>	
Etats-Unis	208 V - 240 V~, 60 Hz, 30 A, à prise médiane, monophasé, circuit de dérivation dédié avec conducteur de terre.
Reste du monde	220 V - 230 V~ (+/-10 %) 50/60 Hz, >16 A*, monophasé, circuit de dérivation dédié avec conducteur de terre.  *Remarque : le système GentleYAG peut être adapté pour un raccordement sur un branchement dédié de 230 V~, 16 A. Les baisses de tension et les conditions de basses tensions peuvent entraîner le déclenchement périodique du disjoncteur principal. Il est recommandé à l'utilisateur de contacter un électricien qualifié pour vérifier la qualité du réseau électrique avant tout raccordement au réseau de distribution.

### **ESSAIS DE CONTINUTE DE LA MISE A LA TERRE**

Votre système laser doit être relié à la terre afin de réduire les risques d'électrocution. Pour vérifier que cette mesure de sécurité fonctionne correctement, nous vous recommandons de vérifier annuellement la continuité entre le châssis du laser et le contact à la masse de la prise du réseau électrique, voire de façon mensuelle si le laser est fréquemment déplacé, ou avant une nouvelle utilisation suite au remplacement ou à l'endommagement du cordon d'alimentation et/ou de la prise d'alimentation. Si vous n'êtes pas sûr de pouvoir identifier

la broche correspondant à la "masse" au niveau de votre prise de courant, demander assistance auprès d'un électricien. La procédure suivante s'applique à la vérification de la continuité de la mise à la terre :

- En sélectionnant le paramètre Ohms d'un multimètre, régler l'échelle sur "x1". Mesurer la résistance entre le contact à la masse de la prise et toute surface conductrice non peinte du châssis du laser. La valeur relevée doit être dans la fourchette 0 à 0,1 Ohms.
- En l'absence de multimètre, il est également possible d'utiliser au choix une pile et un témoin lumineux ou une pile et un avertisseur sonore pour tester la mise à la terre entre toute surface conductrice non peinte et le contact à la masse de la prise. Si le témoin lumineux s'allume ou que l'avertisseur sonore retentit, la mise à la terre est correcte.

Le lieu prévu pour l'installation du *système laser GentleYAG* doit être préparé avant son installation comme décrit dans cette section. L'espace prévu doit être suffisant pour accueillir le système laser, doit posséder une configuration et des systèmes d'alimentation électrique appropriés et doit satisfaire aux spécifications environnementales supplémentaires.

#### REMARQUE

**L'installation du système *GentleYAG* doit être réalisée par un technicien du Service clients Candela. Après l'installation, un conseiller clinique Candela doit donner des instructions basiques d'utilisation et d'entretien du laser au personnel attitré. Tout médecin doit suivre une formation clinique approfondie pour devenir expert dans le maniement du *système laser GentleYAG*.**

#### REMARQUE

**Les zones de la salle de traitement associées à l'utilisation de cryogène requièrent des précautions spéciales. Se reporter aux paragraphes traitant des Risques chimiques à la section 2 de ce manuel ainsi qu'à la fiche signalétique (FS) du produit (8501-00-1701) afin d'obtenir de plus amples informations.**

## CARACTÉRISTIQUES D'ENVIRONNEMENT

# SPÉCIFICATIONS DU LIEU D'INSTALLATION

## Humidité

Maintenir l'humidité de la pièce où le laser est installé entre 20 % et 80 % (sans condensation).

## Qualité de l'air

Veiller à ce que l'atmosphère ne soit pas corrosive et n'ait ni sels ni acides en suspension. Les acides et substances corrosives ou volatiles risquent d'attaquer les fils électriques et la surface des composants optiques.

Limiter autant que possible la présence de particules de poussière dans l'air ambiant. Ces particules peuvent causer des dommages irréversibles aux surfaces optiques. La poussière de métaux peut également endommager le matériel électrique.

## Température ambiante

Maintenir la température de la salle laser entre 18° et 29° C pendant le fonctionnement du dispositif.

## Déplacement

Eviter de placer le système laser à proximité de sorties d'air chaud ou de toute autre source de courants d'air qui pourraient empêcher le refroidissement uniforme du système. Toujours user de précautions lors du déplacement du système laser *GentleYAG*. Retirer la tubulure de la pédale de commande du connecteur (à l'arrière

du système laser) avant de le déplacer. Guider le système *GentleYAG* en saisissant les bords droit et gauche du cadran avant, ou par l'intermédiaire de la poignée arrière. Il est recommandé de manœuvrer avec la plus grande précaution lors du passage de seuils, de portes d'ascenseurs, de rampes d'accès et de toute autre surface inégale ou en pente. Un choc important risque de fausser l'alignement de la tête laser ou de la fibre optique et d'entraîner des préjudices corporels ou matériels.

S'il s'avère nécessaire de déplacer le système *GentleYAG*, appeler le Service clients de Candela ou votre revendeur pour obtenir des renseignements détaillés. Le non-respect de cette recommandation peut endommager le système et annuler toute garantie.

## Usage mobile

Ce système laser *GentleYAG* n'est pas conçu pour un usage mobile.

## Transport et Stockage

En ce qui concerne le transport et le stockage du *GentleYAG*, la température doit être maintenue entre 4,5° C et 43° C, le taux d'humidité entre 20 % et 80 % (sans condensation). La pression atmosphérique ambiante est tout à fait appropriée à cette fin.

### AVERTISSEMENT

**NE PAS EXPOSER A DES TEMPERATURES INFERIEURES A 4,5° C AU RISQUE D'ENDOMMAGER LE SYSTEME. SI LE LASER EST EXPOSE A DES TEMPERATURES INFERIEURES A 4,5° C, CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE TECHNIQUE CANDELA AVANT UTILISATION.**

# **Risques Précautions Dispositifs de sécurité**

# **Section 2**

## PRECAUTIONS A PRENDRE DANS LA SALLE LASER

1. Signaler clairement la salle laser. Afficher des panneaux d'avertissement bien en vue à toutes les entrées de la salle laser.
2. Recouvrir tous les hublots, fenêtres, etc. avec un matériau opaque afin d'éviter toute observation non délibérée et toute fuite du rayonnement laser en dehors de la salle laser.
3. Lorsque le système *GentleYAG* fonctionne, n'autoriser l'accès à la salle laser qu'au personnel dont la présence est indispensable pour le bon déroulement de l'intervention et qui est parfaitement formé aux consignes de sécurité.
4. Veiller à ce que l'ensemble du personnel de la salle laser connaisse les commandes du système laser et sache éteindre le système immédiatement en cas d'urgence.



### ATTENTION !

Eviter d'utiliser des anesthésiques ou des gaz oxydants inflammables tels que l'oxyde nitreux et l'oxygène. La température élevée produite par le fonctionnement normal de l'équipement laser peut enflammer certaines matières comme les pansements en coton ou gaze hydrophile lorsqu'ils sont saturés d'oxygène. S'assurer de l'évaporation des solvants pour adhésifs et des solutions inflammables utilisées pour le nettoyage et la désinfection avant d'utiliser le système laser. Il faut également prêter attention au risque d'inflammation des gaz endogènes.

## **RISQUES D'INCENDIE INSTANTANE**

Les cheveux, la gaze, les masques, les cathéters ou les sondes d'intubation peuvent être enflammés par l'énergie laser dans une atmosphère enrichie en oxygène même s'ils sont détrempés par une solution saline. Le scénario ci-dessous peut entraîner un embrasement instantané lors du traitement au laser :

1. De l'oxygène est administré par masque, sonde d'intubation endotrachéale ou canule nasale. La fuite d'oxygène se produit généralement dans la région de l'oeil où l'étanchéité du masque est difficile à garantir, près du nez lorsqu'une canule nasale est utilisée ou près de la bouche lorsqu'une sonde d'intubation endotrachéale est utilisée.
2. Une atmosphère enrichie en oxygène se crée et se dissipe sur le visage. Les concentrations localisées en oxygène peuvent temporairement accélérer la combustion de façon considérable.
3. Pendant le traitement, le faisceau laser atteint un matériau combustible qui absorbe l'énergie laser, ce qui réchauffe ledit matériau au-delà de sa température de combustion. Ceci peut tout simplement se produire en grillant l'extrémité d'un seul poil sec.
4. Cette inflammation momentanée, qui peut être passée inaperçue, déclenche un embrasement instantané bien plus important. L'incendie suit alors une trajectoire allant de la zone périphérique de l'atmosphère enrichie en oxygène vers la source d'oxygène.
5. D'autres substances combustibles sont impliquées dans un effet secondaire de l'embrasement initial : ce peut être des poils, de la gaze, un appareil d'oxygénation, des gaz anesthésiants ou des produits dérivés de l'anesthésie situés dans la zone enrichie en oxygène. Une brûlure peut alors survenir à l'endroit où l'effet secondaire se manifeste.

**ATTENTION !**

**LES RISQUES ELECTRIQUES ET DE RAYONNEMENT LASER INHERENTS A L'ENTRETIEN DU SYSTEME GENTLEYAG PEUVENT S'AVERER EXTREMEMENT DANGEREUX. PAR CONSEQUENT, CET ENTRETIEN DOIT UNIQUEMENT ETRE ASSURE PAR DES TECHNICIENS QUALIFIES AYANT RECU DE CANDELA UNE FORMATION APPROPRIEE AU GENTLEYAG.**

**ATTENTION !**

**UTILISER UNIQUEMENT DES PROTECTIONS OCULAIRES D'UNE DENSITE OPTIQUE <sup>3</sup> 6,3 A 1064 NM.**

Le faisceau laser émis par le système *GentleYAG* peut entraîner une perte de la vue. Ce laser fonctionne à 1064 nm, ce qui correspond à la région invisible proche infrarouge du spectre électromagnétique. Bien qu'invisible à l'œil nu, il n'est pas sans risque de provoquer des lésions. Veiller à ne pas oublier ce fait et à prendre les précautions qui s'imposent afin d'éviter toute exposition par inadvertance. La cornée et le cristallin de l'œil sont transparents à ces longueurs d'onde. Toute fraction d'énergie émise par le système *GentleYAG* et qui pénètre l'œil se concentre directement sur la rétine. Un tel impact direct du faisceau laser sur la rétine peut

## **PRECAUTIONS RELATIVES AUX RISQUES OPTIQUES**



entraîner une vision momentanément trouble, des lésions rétinienne, un scotome à long terme- (ilôt de non perception dans un champ visuel), une photophobie à long terme- (sensibilité à la lumière) et/ou une perte de la vue.

Le point d'émission du laser du système *GentleYAG* se trouve à l'extrémité distale de la pièce à main. Le faisceau s'élargit à mesure que la distance jusqu'à la pièce à main augmente. La Distance oculaire critique nominale (DOCN) est la distance à laquelle le faisceau est tellement large qu'il n'est plus dangereux pour un œil non protégé. Le tableau suivant donne la distance ainsi que la divergence de faisceau à angle complet pour chaque pièce à main.

Afin d'éviter toute exposition à ces risques oculaires, toute personne se trouvant dans le périmètre DOCN (voir le Tableau 2-1) du système *GentleYAG* doit porter des protections oculaires adaptées. Chaque laser est livré avec des protections et vous pouvez vous en procurer auprès de divers fournisseurs, y compris Candela.

**Tableau 2-1**  
**Correspondance**  
**DOCN / pièce à main**

Taille de spot du coulisseau de la pièce à main	Divergence de faisceau à angle complet	DOCN (en m) selon EN60825- 1:2002
Coulisseau de 1,5-3,0 mm	0,209	30,63
Coulisseau de 6-8-10 mm	0,210	64,31
Coulisseau de 12-15-18 mm	0,209	65,09
Coulisseau de 10-12-15 mm (Système LE)	0,209	65,09

L'énergie maximum émise selon la norme EN60825-1:2002 est de 96 J.



**ATTENTION !**

**IL NE FAUT JAMAIS ORIENTER LE FAISCEAU LASER EMIS PAR LE GENTLEYAG VERS UNE AUTRE PARTIE DU CORPS QUE CELLE DESTINEE AU TRAITEMENT OU AU TEST.**

## **Consignes de sécurité optique**

### **Respecter ces consignes pour une sécurité optique optimale :**

1. Nommer un responsable des commandes du système laser pendant le traitement.
2. S'assurer que tout le personnel porte des protections oculaires adaptées lorsque le système laser fonctionne.
3. Ne jamais regarder directement dans la trajectoire d'un faisceau laser, même avec des lunettes de protection.
4. Ne jamais orienter le faisceau laser autre part que vers la zone ciblée ou le port d'étalonnage.
5. Veiller à ce qu'aucun objet réfléchissant (bijoux, instruments ou miroirs) n'intercepte le faisceau laser.

## RISQUES MECANIQUES ET ELECTRIQUES

6. Lorsque le *GentleYAG* n'est pas utilisé, il doit être placé en mode STAND-BY afin d'éviter toute impulsion laser accidentelle.
7. Lorsque le *GentleYAG* n'est pas sous surveillance, retirer la clé de l'interrupteur à verrou de sécurité afin d'empêcher toute utilisation non autorisée.

Le système laser *GentleYAG* convertit et amplifie la tension alternative du secteur pour produire, à l'intérieur du système laser, de très hautes tensions qui peuvent être mortelles. Il peut arriver que des composants haute tension restent chargés après coupure de l'alimentation électrique et, parfois même, après débranchement du système *GentleYAG*. Par conséquent, toute pièce du boîtier externe ne pourra être retirée que par un technicien qualifié et agréé.

Le système d'émission d'énergie laser du *GentleYAG* utilise des fibres optiques qui peuvent être endommagées si elles sont courbées de façon excessive lors de leur installation. Pour éviter tout dommage, ne pas courber la fibre optique en-deçà d'un rayon de 15 cm. Le non-respect de ces recommandations peut endommager la fibre optique ou le système d'émission et/ou blesser le patient ou l'utilisateur.

Afin d'empêcher le déplacement du système laser, les deux roues avant doivent être bloquées. Pour les bloquer, appliquer une pression au pied sur les taquets situés à l'avant des roues. Pour les débloquer, tirer sur le taquet extensible.

Le système laser *GentleYAG* a un poids de 95 kg environ et peut causer des préjudices corporels si les précautions qui s'imposent ne sont pas prises lors de son déplacement. Tout déplacement du système doit être effectué à vitesse réduite et avec de grandes précautions.

# RISQUES CHIMIQUES

## Cryogène

Le système laser GentleYAG ne présente aucun risque chimique connu.

Le cryogène utilisé dans le dispositif de refroidissement dynamique (DCD) proposé en option avec le système laser est un hydrofluorocarbone (HFC).

**Inhalation :** si de fortes concentrations de cryogène sont inhalées, faire immédiatement sortir la personne de la pièce pour lui faire respirer de l'air frais. L'aider à garder son calme. Si elle ne respire pas, lui faire du bouche à bouche. Si elle respire avec difficulté, lui administrer de l'oxygène. Appeler un médecin.

**Contact cutané :** en cas de contact d'une grande quantité de cryogène avec la peau à la suite d'une fuite ou d'une rupture du système, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin pour traiter toute gelure éventuelle. Si nécessaire, traiter la zone brûlée par le froid en la réchauffant doucement.

**Contact oculaire :** en cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment pendant 15 minutes au moins. Appeler un médecin.

**Ingestion :** l'ingestion n'est pas considérée comme une voie d'exposition potentielle.

### REMARQUE à l'intention des médecins

**Etant donné qu'elles peuvent causer des troubles du rythme cardiaque, les catécholamines telle que l'épinéphrine doivent être utilisées avec précaution en cas de réanimation d'urgence.**

**Recommandations relatives aux zones de traitement au cryogène**

**Les zones de la salle de traitement associées à l'utilisation des produits Gentlecool (cryogène) requièrent des précautions spéciales, étant donné le risque de sensibilité cardiovasculaire dans un environnement comportant de fortes concentrations du produit ainsi que les risques éventuels de gelures liés à une émission anormale du produit.**

L'objectif est de maintenir un niveau de concentration en cryogène inférieur à 1000 ppm dans la zone de traitement. Cette condition est obtenue en équilibrant les paramètres de la surface du lieu de traitement, de la puissance de la ventilation et de la durée de pulvérisation du cryogène.

**Recommandations générales relatives au lieu de traitement :**

- La surface minimale du lieu de traitement doit être de 3,72 m<sup>2</sup> (1,52 m x 2,44 m) pour une hauteur sous plafond de 2,44 m.
- Tout lieu de traitement dont la surface est comprise entre 3,72 m<sup>2</sup> et 47,66 m<sup>2</sup> doit impérativement utiliser un système de ventilation de 130 PCM (pied cube par minute) (ou supérieur) lors des traitements au cryogène. Ce système doit être utilisé en mode d'évacuation. Étant donné que la densité du cryogène est supérieure à celle de l'air, il a tendance à se concentrer au niveau du sol. Placer, si possible, le ventilateur d'extraction au niveau du sol plutôt qu'au niveau du plafond. Un évacuateur de fumées ne peut être substitué à ce système.

- Tous les lieux de traitement doivent être équipés d'une ventilation transversale. Au moins une bouche de ventilation doit se trouver au niveau du sol. Si possible, l'une des bouches de ventilation doit donner sur l'extérieur. Le diamètre des deux bouches doit être équivalent.
- Se reporter à la fiche signalétique (FS) du produit (8501-00-1701) pour obtenir de plus amples informations.

**Risques liés aux gelures :**

Les lieux dédiés au traitement doivent comporter une surface libre au sol suffisante pour permettre au patient ou à l'utilisateur de se dégager rapidement d'un jet de cryogène accidentel. Le tableau suivant fournit quelques recommandations relatives à l'exposition :

	Bord extérieur du jet visuel	Détection à la main du bord extérieur du jet
Emission directe à partir du réservoir	68,6 cm	78,7 cm
Emission à partir de l'extrémité de la pièce à main	48,3 cm	58,4 cm

Contactez le service d'assistance technique Candela pour les cas clients spécifiques.

# RISQUE D'INCENDIE

**Zone de traitement :**

Ne jamais utiliser de substance inflammable, telle que l'alcool ou l'acétone, pour préparer la peau avant traitement. Utiliser du savon et de l'eau, si nécessaire.

**Anesthésie :**

Une anesthésie topique ou administrée par inhalation doit être reconnue comme non inflammable.

**Instruments :**

Etant donné que les faisceaux laser sont réfléchis par la plupart des surfaces brillantes, tous les instruments utilisés lors du traitement doivent avoir une surface brossée, polie ou noircie, non réfléchissante.

**Risque d'incendie lié à la fibre optique du laser :**

*Les fibres optiques du système laser GentleYAG transportent une énergie laser considérable. Si la fibre devait casser pendant une impulsion laser, une flamme ou un éclair soudain pourrait être observé au point de rupture. Cet éclair ou cette flamme, générés par chaque impulsion, ne disparaîtront que si la procédure laser est interrompue. Toute personne en contact avec cet éclair ou cette flamme risque une brûlure. Les matériaux combustibles (y compris les vêtements) à proximité du point de rupture de la fibre peuvent également s'enflammer.*

En cas de rupture de la fibre, de flamme ou d'éclair soudains, interrompre immédiatement les impulsions laser.

Une rupture pouvant se produire soudainement, veiller à toujours positionner la fibre bien en vue lors de l'utilisation du système. Ainsi, ne pas passer la fibre par-dessus l'épaule ou derrière le dos car une partie serait alors hors du champ de vision.

Ne pas poser la fibre sur des matériaux combustibles lors de son utilisation.

Ne pas passer la fibre par-dessus l'épaule ou derrière le dos, ni la placer sur un matériau combustible.

**Le panache laser peut contenir des particules de tissu vivantes..**

Se référer au manuel American National Standard for Safe Use of Lasers (ANSI A136.3.-1996), section 7.3 Laser Generated Air Contaminants (Contamination de l'air générée par le laser).

Faire en sorte de réduire la contamination de l'air générée par le laser. Selon le type d'intervention à réaliser avec le laser, l'incidence de la contamination de l'air peut être plus ou moins importante.

Se référer aux recommandations du NIOSH (Institut américain pour l'hygiène et la santé au travail) : Control of Smoke from Laser / Electrical Surgical Procedures bulletin (HC11) -- US Department of Health and Human Services, Public Health Service: National Institute for Occupational Health and Safety, septembre 1996.

Les études du NIOSH ont démontré que les contaminants de l'air générés par l'utilisation du laser peuvent être éliminés efficacement par une ventilation et des méthodes de travail appropriées. (La destruction thermique de tissus crée des sous-produits de la fumée, qui peuvent contenir une grande variété de gaz, vapeurs, cellules vivantes et mortes, y compris des fragments sanguins.)

## **CONTAMINATION DE L'AIR GENEREES PAR LE LASER**



Lors d'une épilation, couper les poils en excès avant de commencer le traitement laser afin de réduire l'odeur et la carbonisation.

## INTERFERENCE ELECTRO- MAGNETIQUE

Le système laser *GentleYAG* a été conçu en conformité avec les "Critères et tests de compatibilité électromagnétique" IEC/EN 60601-1-2 (Groupe 1, Classe A). L'utilisation d'un équipement de classe A est réservée à des sites industriels ou commerciaux. Une section de la norme IEC/EN 60601-1-2 traite de la mesure des émissions radiofréquence indésirables générées par un produit. Les émissions par rayonnement (à travers l'air) tout comme les émissions par conduction (vers le secteur) sont mesurées. Il est prouvé que les émissions par rayonnement et par conduction issues d'un produit interfèrent avec le fonctionnement de l'appareillage situé aux alentours. Les émissions du système *GentleYAG* ont été réduites dans la mesure pratiquement possible sans pour autant compromettre sa fonctionnalité.

Si l'on suspecte le système laser *GentleYAG* d'émettre des interférences, s'assurer que le système est branché sur une prise secteur qui n'est pas partagée par l'appareillage affecté. Si les interférences persistent, déplacer le système *GentleYAG* ou l'appareillage affecté dans une autre pièce.

Se reporter à la Déclaration de conformité et au Guide joints à l'envoi (référence 8501-00-1736) pour obtenir de plus amples informations et connaître la marche à suivre.

### **Avertissement**


En cas de traitement des patients avec ce laser et d'utilisation du dispositif de refroidissement dynamique (DCD) alors qu'un appareil de monitoring de l'ECG est relié au patient, il peut en résulter des interférences avec cet appareil.

# FONCTIONS DE SECURITE

## **Interrupteur à verrou de sécurité**

Cet interrupteur à clé contrôle l'alimentation électrique du système laser. Le système *GentleYAG* fonctionne uniquement avec la clé fournie par Candela. Il est conseillé de la retirer de l'interrupteur à verrou de sécurité lorsque le laser n'est pas utilisé.

## **Interrupteur d'arrêt d'urgence du laser**

Lorsque l'on appuie sur l'interrupteur rouge portant la légende  (situé en bas à gauche du panneau de commande), le système *GentleYAG* s'éteint immédiatement.

## **LASER chargée**

Le système émet un signal sonore lorsque le laser est prêt à émettre une impulsion d'énergie.

## **Emission laser**

Le système émet un signal sonore et trois symboles triangulaires représentant le laser clignotent sur le panneau de commande pour indiquer que l'énergie laser est émise.

## **Voyant de mode Prêt**

Le voyant bleu situé à proximité du panneau de commande s'allume lorsque le laser est en mode Prêt.

## **MODES DE FONCTIONNEMENT STAND-BY et PRET**

Le système fonctionne selon l'un de ces deux modes : STAND-BY ou PRET. En mode STAND-BY, l'émission d'énergie laser est désactivée. L'utilisateur doit faire passer le système en mode PRET afin d'activer l'émission laser. En mode PRET, il suffit d'appuyer sur la pédale de commande pour délivrer des impulsions laser. Par précaution, un intervalle de deux secondes s'écoule entre le moment où le système entre en mode PRET et le moment où l'émission laser est activée. Lorsque le système laser n'est pas utilisé, toujours le repasser en mode STAND-BY. Cette opération est automatique après 2 minutes d'inactivité en mode PRET. L'utilisateur choisit le mode de fonctionnement sur l'affichage numérique, qui affiche également des informations concernant ce mode. Lorsque le système est en mode PRET, le voyant bleu situé à droite de l'affichage numérique est allumé.

### **Circuit de sécurité distant**

Un connecteur externe est prévu à l'arrière du boîtier du système pour un interrupteur de circuit de sécurité distant. Cet interrupteur peut être connecté aux portes de la salle laser. Si une porte est ouverte lorsque le système *GentleYAG* est en mode Prêt, le système laser s'éteint complètement. Pour obtenir davantage de renseignements sur l'installation d'un circuit de sécurité distant, veuillez appeler le Service clients de Candela.

Remarque : le système de sécurité doit être en position pour pouvoir actionner le dispositif.

# PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

## Risques et conseils de mise au rebut

Les résidus qui s'accumulent sur les objectifs et l'indicateur de distance du système d'émission lors du fonctionnement normal du laser peuvent contenir des particules de tissu vivantes et infectieuses. Sous certaines conditions, le contact de l'utilisateur avec des particules de tissus vivants peut entraîner des risques de maladie. Par conséquent, à la fin de leurs vies utiles, l'indicateur de distance, les objectifs et les matériaux de nettoyage doivent être jetés de façon à minimiser le risque d'exposition. Les méthodes de mise au rebut conseillées comprennent, mais sans y être limitées, l'évacuation dans un conteneur de bioconfinement (si vous en disposez), l'incinération ou l'élimination sous forme de déchets scellés dans un sac plastique et jetés aux ordures ménagères. Il est recommandé de porter des gants non poreux pendant le traitement et l'entretien des éléments qui entrent en contact avec les patients afin de réduire les risques d'exposition. Il faut se débarrasser des gants de la même manière que des composants appliqués sur l'épiderme des patients.

Hormis les éléments en contact avec les patients, tous les composants et accessoires externes peuvent être éliminés comme des déchets ordinaires. Ceci s'applique également à la plupart des composants internes à l'exception du condensateur haute tension et d'une batterie intégrée à la carte d'E/S du laser.

Le condensateur haute tension doit être pris en charge par une société de collecte et d'élimination des déchets dangereux étant donné l'existence de deux risques potentiels :

1. Risque d'électrocution : une fois retiré du système, le condensateur peut accumuler une charge potentiellement mortelle.
2. Huile diélectrique : les huiles utilisées dans le condensateur haute tension, huile de soja ou de silicium, ne sont pas considérées comme dangereuses mais doivent être éliminées en conformité avec les réglementations nationales.

**Batteries :**

Un circuit intégré situé sur la carte d'E/S (sous le capot avant) contient une batterie lithium-ion non remplaçable et non réparable par l'utilisateur. Le circuit intégré marqué "U7" doit être retiré et jeté séparément du système laser selon la législation locale relative à la mise au rebut des batteries.

Le liquide présent dans le circuit de refroidissement contient de l'eau distillée et peut être jeté comme de l'eau ordinaire.

En cas de difficultés pour la mise au rebut du système laser ou de ses accessoires dans votre région, contacter Candela pour obtenir des instructions.

**Matières dangereuses et déchets dangereux**

Si le système laser comprend une option DCD, le réservoir de GentleCOOL™ est classé comme "dangereux". Se référer au tableau suivant :

Elément	Catégorie de risque	Remarques
Réservoir de GentleCOOL™	Sous pression	Doit être éliminé comme déchet dangereux ou expédié comme matière dangereuse. Un réservoir peut être vidé par ventilation puis être éliminé parmi les ordures "non dangereuses".

Se reporter aux fiches signalétiques (FS) des produits pour obtenir de plus amples informations en matière de sécurité, manipulation, premiers secours et mise au rebut.



# Caractéristiques de fonctionnement du système

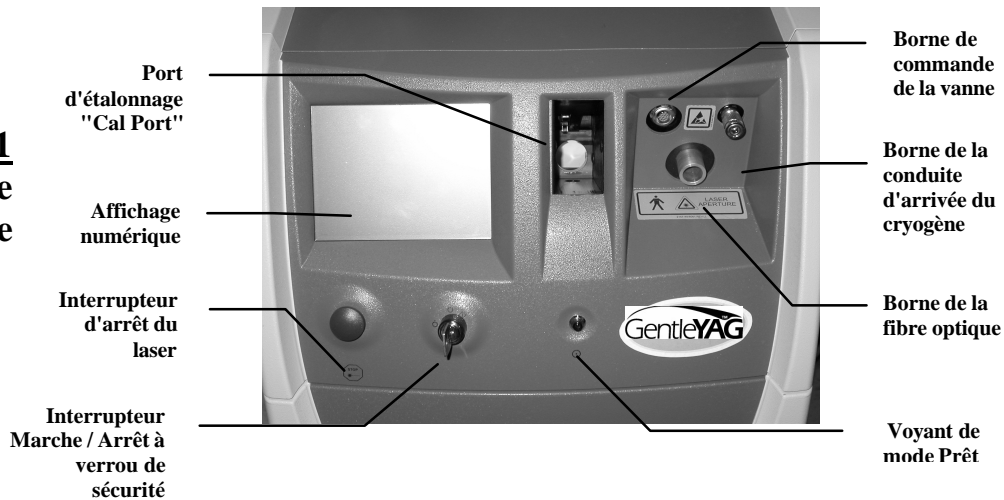
# Section 3

## PANNEAU DE COMMANDE

Le panneau de commande du *GentleYAG* (Figure 3.1), situé à l'avant du système laser, comporte un interrupteur Marche / Arrêt à verrou de sécurité, un interrupteur d'arrêt du laser (arrêt d'urgence), un voyant de mode Prêt, un port d'étalonnage, des prises d'alimentation pour le système d'émission avec pièce à main et un affichage numérique à écran tactile. L'affichage numérique (Figure 3.2) constitue une interface graphique utilisateur très conviviale. L'utilisateur se sert de cette interface pour sélectionner le mode de fonctionnement du système, les paramètres de fonctionnement du laser, les paramètres du DCD et procéder à l'étalonnage de l'énergie de sortie.



**Figure 3.1**  
**Panneau de**  
**commande**



**Interrupteur à verrou de sécurité**

Cet interrupteur à clé contrôle l'alimentation électrique du système laser. Le système *GentleYAG* ne peut être mis en marche qu'avec la clé fournie par Candela.

L'interrupteur à verrou de sécurité possède trois positions : "○" (arrêt), "◐" (marche), et "◑" (démarrage). Pour démarrer le système laser, tourner la clé de la position "○" vers la position "◑", puis la relâcher. Le ressort de l'interrupteur reprend la position "○". Le système laser démarre au bout de quelques secondes et émet quatre signaux sonores rapides.

**Interrupteur d'arrêt du laser**

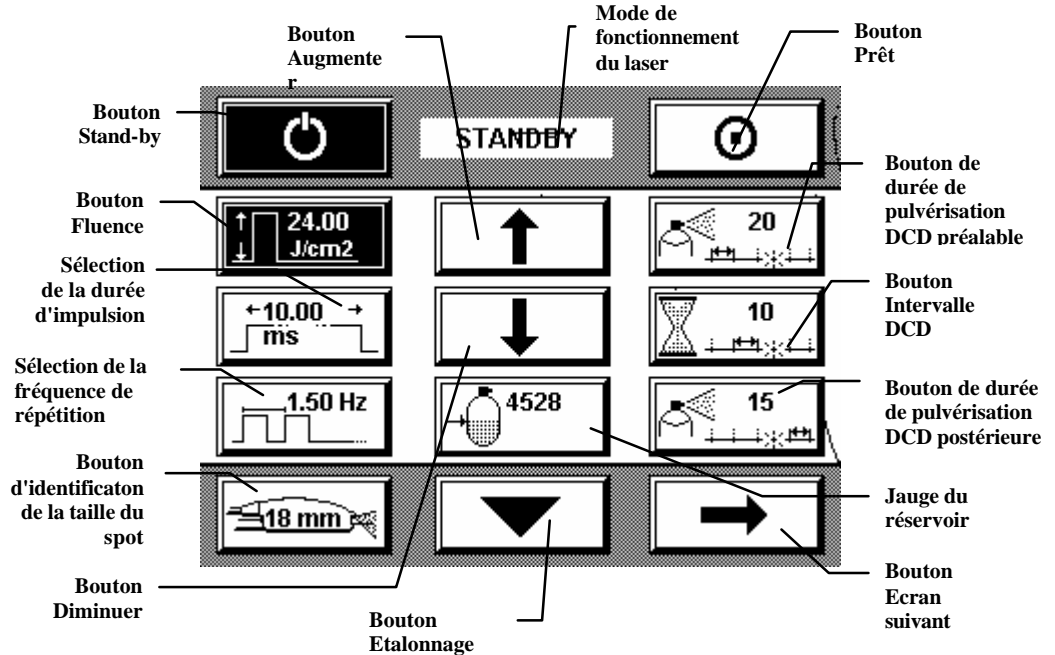
Lorsqu'on appuie sur l'interrupteur d'arrêt du laser, de couleur rouge, le système laser s'éteint immédiatement. Pour redémarrer le système, tourner l'interrupteur à verrou de sécurité sur la position "◑", puis le relâcher.

**Ouverture du laser**

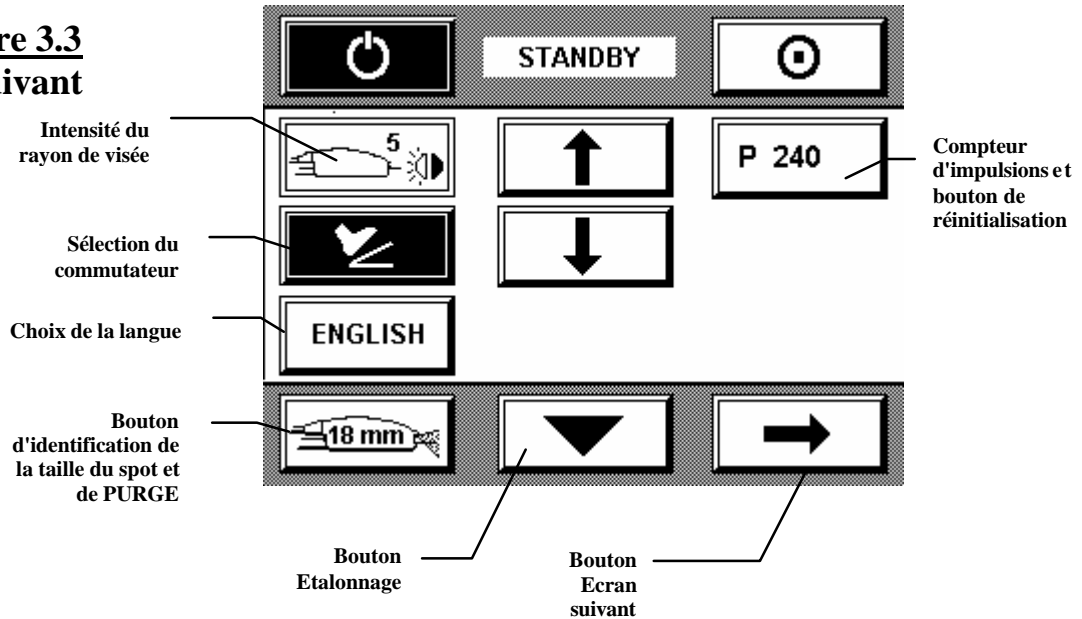
L'ouverture du faisceau laser se trouve à l'extrémité distale de la pièce à main (voir figure 6.3).

**Figure 3.2**  
**Affichage numérique**  
**à écran tactile**

**Ecran principal**

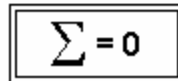
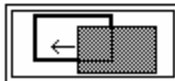


**Figure 3.3**  
**Ecran suivant**



**Figure 3.4**  
**Le mode Laser**  
**Variable**

Laser Variable Mode (LVM)					
Serial #	9914-0890-1040	HPtypeV =2.45		SliderV =3.34	
Total Treatment Pulses	9999999	DCD=119		DI=64	
Firmware	7122-00-3291	rev B2	Last Faults		
#	HV	HD	CP	Tx	7.1 #23004
N 22704	1354	32.3	25.7	79.56	7.1 #23004
N 22703	1354	32.3	25.7	79.56	HV@60JHD=1540
N 22702	1354	32.3	25.7	79.56	Std Dev
N 22701	1354	32.3	25.7	79.56	N=49
N 22700	1354	32.3	25.7	79.56	-HD- -CP-
C 22699	1354	32.3	25.7	79.56	Mn 3Si% Mn 3Si%
C 22698	1354	32.3	25.7	79.56	32.3 10.2 25.7 19.2
C 22697	1354	32.3	25.7	79.56	TxMn=79.56



Le mode Laser Variable (Laser Variable Mode, LVM) est un affichage en lecture seule des paramètres du système. Cet écran ne doit pas être touché en cours de fonctionnement normal du laser. Il est destiné à aider le personnel technique à résoudre les pannes du laser. Dans ce mode, aucune impulsion laser ne peut être émise. Le mode LVM est accessible par un appui prolongé sur le bouton Suivant jusqu'à l'affichage de l'écran LVM. Il est possible de quitter le mode LVM à l'aide de l'une des méthodes suivantes : appui sur le bouton Suivant, mise hors tension puis mise sous tension du système, ou émission d'une impulsion (en mode PRET). **Remarque : le contenu de cet écran peut varier, celui représenté ici n'étant indiqué que pour référence.**

## **Figure 3.5** **Support de la pièce à main à main**

Le support de la pièce à main permet de stocker commodément cette dernière. Ce support comporte deux positions : utilisation et stockage. La position utilisation fournit à l'utilisateur un emplacement commode pour poser rapidement la pièce à main lors de son utilisation. La position stockage (fente arrière du support) sert à éliminer le jeu excessif dans le système d'émission. Ainsi, le système d'émission risque moins d'être endommagé lorsqu'il n'est pas utilisé.

**Positionnement de la pièce à main : utilisation**



**Positionnement de la pièce à main : stockage**



# MODE DE FONCTIONNEMENT DU SYSTEME

## Stand-by

Le mode de fonctionnement actuel du système est indiqué dans la partie centrale supérieure de l'affichage. Le système fonctionne selon l'un des deux modes suivants : STAND-BY ou PRET.

En mode STAND-BY, l'alimentation électrique haute tension est coupée et les émissions laser sont désactivées.

La sélection du mode STAND-BY se fait en appuyant sur le bouton STAND-BY. La couleur de fond du bouton Stand-by passe au NOIR, ce qui indique que ce mode a été choisi. Le mot "STAND-BY" apparaît également en haut de l'affichage numérique.

Le système *GentleYAG* entre automatiquement en mode STAND-BY après la période de chauffe initiale- lorsque le système laser est mis sous tension pour la première fois. En cas d'inactivité du laser en MODE PRET pendant deux minutes ou si une erreur est détectée, le système revient automatiquement en mode STAND-BY.




### ATTENTION !

**NE PAS ENTRER EN MODE PRET SANS QU'UNE FIBRE OPTIQUE  
NE SOIT INSTALLEE.**

## Prêt

En mode PRET, l'alimentation électrique haute tension est en marche, l'obturateur du faisceau est ouvert, le rayon de visée est allumé et les émissions d'énergie laser sont activées.

Il suffit d'appuyer sur le bouton PRET pour sélectionner ce mode. La couleur de fond du bouton PRET passe au NOIR, ce qui indique que ce mode a été choisi. Par mesure de sécurité, un intervalle de deux secondes est prévu entre le moment où le système passe du mode STAND-BY au mode PRET et le moment où les impulsions laser peuvent être émises.

Le voyant bleu du mode Prêt, "", situé sous l'affichage du panneau de commande, s'allume lorsque le laser est en mode PRET. Se reporter à la section 7 pour l'emplacement du voyant du mode Prêt.

La zone d'affichage située sous la barre de menus Etat du système comporte les boutons associés au Menu principal.

## PARAMETRES DE FONCTIONNEMENT

Chacun des paramètres de fonctionnement du laser peut être réglé individuellement par l'utilisateur. Pour modifier un paramètre, appuyer sur le bouton correspondant et utiliser les flèches de direction (haut et bas) pour choisir la valeur désirée. La couleur de fond du paramètre sélectionné passe au noir, ce qui indique que sa valeur numérique peut être changée.

### Fluence

Afin de garantir que la densité énergétique choisie est bel et bien délivrée, le laser impose automatiquement une procédure d'étalonnage si le paramètre de Fluence a été modifié. Par mesure de sécurité, le paramètre de Fluence est toujours réglé par défaut sur la fluence minimum pour une taille de spot donnée lorsque le laser est allumé.



**REMARQUE**

Le paramètre de Fluence correspond à la densité énergétique délivrée via la taille de spot sélectionnée. Ce réglage peut être ajusté par divers paliers de  $J/cm^2$  pour différentes tailles de spot, comme l'indiquent les tableaux ci-dessous (3.1 à 3.8). Pour calculer l'énergie émise par la pièce à main en Joules, multiplier la fluence par la surface ( $\rho r^2$ ) correspondant à la taille de spot sélectionnée.

**Durée d'impulsion**

Le paramètre Durée d'impulsion permet de fixer la durée d'une impulsion laser. Les durées d'impulsion prévues pour les fluences et les tailles de spot sélectionnées sont indiquées dans les tableaux 3.1 à 3.8.

**Fréquence de répétition**

La "Fréquence de répétition" est un paramètre que l'utilisateur peut sélectionner sur la face avant du système. Il limite la vitesse des impulsions laser (en HZ) à la fréquence maximale sélectionnée, permettant ainsi à l'utilisateur de mieux contrôler le système pendant le traitement. Les "Fréquences de répétition" suivantes peuvent être sélectionnées sur ce produit : 0 HZ (mode d'impulsion unique) et les modes d'impulsions multiples, 0,5 HZ, 1 HZ, 1,5 HZ, 2 HZ, 3 HZ, 5 HZ, 7 HZ et 10 HZ. En mode d'impulsions multiples, le laser émet des impulsions à une fréquence régulière tant que l'utilisateur appuie sur la pédale de commande du système d'émission. Toutes les options ne sont pas disponibles. Leur disponibilité dépend de la combinaison des autres paramètres sélectionnés (taille de spot, fluence et durée d'impulsion). Se reporter aux tableaux 3.1 à 3.8 pour connaître les options disponibles. **Remarque** : la fréquence de répétition réellement observée lors de l'émission des impulsions peut être plus lente que la "Fréquence de répétition" sélectionnée et affichée sur la face avant du système. La valeur affichée est censée représenter une "Fréquence de répétition" maximale des impulsions. La "Fréquence de répétition" n'excède jamais le réglage indiqué sur l'affichage numérique.

**Tableau 3.1**  
**Plages de**  
**fluence, durée**  
**d'impulsion et**  
**fréquence de**  
**répétition pour**  
**des tailles de**  
**spot de 1,5 mm**

Valeurs de fluence disponibles pour des spots de 1,5 mm (J/cm <sup>2</sup> )				
200	300	380	460	540
220	320	400	480	560
240	340	420	500	580
260	360	440	520	600
280				

Remarques :

1. La fréquence de répétition peut être réglée sur 0 (impulsion unique), 0,5, 1,0, 1,5 et 2,0 pour toutes les valeurs de la fluence. Le réglage de la fréquence de répétition correspond à un réglage maximal. La fréquence de répétition réellement obtenue peut être inférieure en fonction des réglages de fluence, durée d'impulsion et DCD choisis.
2. La durée d'impulsion peut être réglée de 10 ms à 100 ms par paliers de 10 ms, et de 125 ms à 300 ms par paliers de 25 ms. Les durées d'impulsion supérieures diminuent la fréquence de répétition obtenue.

**Tableau 3.2**  
**Plages de**  
**fluence, durée**  
**d'impulsion et**  
**fréquence de**  
**répétition pour**  
**des tailles de**  
**spot de 3 mm**

Valeurs de fluence disponibles pour des spots de 3 mm (J/cm <sup>2</sup> )				
50	110	170	260	380
60	120	180	280	400
70	130	190	300	420
80	140	200	320	440
90	150	220	340	460
100	160	240	360	

Remarques :

1. La fréquence de répétition peut être réglée sur 0 (impulsion unique), 0,5, 1,0 et 1,5 pour toutes les valeurs de la fluence. Le réglage de la fréquence de répétition correspond à un réglage maximal. La fréquence de répétition réellement obtenue peut être inférieure en fonction des réglages de fluence, durée d'impulsion et DCD choisis.
2. La durée d'impulsion peut être réglée de 10 ms à 100 ms par paliers de 10 ms, et de 125 ms à 300 ms par paliers de 25 ms. Les durées d'impulsion supérieures diminuent la fréquence de répétition obtenue.

**Tableau 3.3**  
**Plages de**  
**fluence, durée**  
**d'impulsion et**  
**fréquence de**  
**répétition pour**  
**des tailles de**  
**spot de 6 mm**

Available Pulsewidths (ms)	Minimum Fluence (J/cm <sup>2</sup> )	Maximum Fluence (J/cm <sup>2</sup> )	Maximum Repetition Rate (Hz)
0.25	6.0	23.0	7 (note 2)
0.30	6.0	27.0	10 (note 2)
0.35	6.0	30.0	10 (note 2)
0.40	6.0	30.0	10 (note 2)
0.45	6.0	30.0	10 (note 2)
0.50	6.0	30.0	10 (note 2)
3.0	35.0	200.0	2 (note 4)
5.0	35.0	200.0	2 (note 4)
10 to 100 (10 ms increments)	35.0	200.0	2 (note 4)
125-300 (25 ms increments)	35.0	200.0	2 (note 4)

Remarques :

1. Les valeurs des paliers de fluence sont de 1 J/cm<sup>2</sup> de 6 à 30 J/cm<sup>2</sup> et de 5 J/cm<sup>2</sup> de 35 à 200 J/cm<sup>2</sup>.
2. Fréquence de répétition maximale = 3 Hz pour 6 à 11 J/cm<sup>2</sup>, 5 Hz pour 12 à 20 J/cm<sup>2</sup>, 7 Hz pour 21 à 23 J/cm<sup>2</sup>, 10 Hz pour 24 à 30 J/cm<sup>2</sup>
3. Le réglage de la fréquence de répétition correspond à un réglage maximal. La fréquence de répétition réellement obtenue peut être inférieure en fonction des réglages de fluence, durée d'impulsion et DCD choisis.
4. La fréquence de répétition maximale est de 1,5 Hz pour les valeurs de fluence supérieures à 110 J/cm<sup>2</sup> avec une durée d'impulsion de 3 ms. Les durées d'impulsion supérieures diminuent la fréquence de répétition obtenue.

**Tableau 3.4**  
**Plages de**  
**fluence, durée**  
**d'impulsion et**  
**fréquence de**  
**répétition pour**  
**des tailles de**  
**spot de 8 mm**

Available Pulsewidths (ms)	Minimum Fluence (J/cm <sup>2</sup> )	Maximum Fluence (J/cm <sup>2</sup> )	Maximum Repetition Rate (Hz)
0.25	6.0	23.0	7 (note 2)
0.30	6.0	27.0	10 (note 2)
0.35	6.0	30.0	10 (note 2)
0.40	6.0	30.0	10 (note 2)
0.45	6.0	30.0	10 (note 2)
0.50	6.0	30.0	10 (note 2)
3.0	35.0	200.0	2 (note 4)
5.0	35.0	200.0	2 (note 4)
10 to 100 (10 ms increments)	35.0	200.0	2 (note 4)
125-300 (25 ms increments)	35.0	200.0	2 (note 4)

Remarques :

1. Les valeurs des paliers de fluence sont de 1 J/cm<sup>2</sup> de 6 à 20 J/cm<sup>2</sup> et de 5 J/cm<sup>2</sup> de 35 à 150 J/cm<sup>2</sup>.
2. Fréquence de répétition maximale = 3 Hz pour 6 J/cm<sup>2</sup>, 5 Hz pour 7 à 11 J/cm<sup>2</sup>, 7 Hz pour 12 à 13 J/cm<sup>2</sup>, 10 Hz pour 13 à 20 J/cm<sup>2</sup>
3. Le réglage de la fréquence de répétition correspond à un réglage maximal. La fréquence de répétition réellement obtenue peut être inférieure en fonction des réglages de fluence, durée d'impulsion et DCD choisis.
4. La fréquence de répétition maximale est de 1,5 Hz à des valeurs de fluence supérieures à 60 J/cm<sup>2</sup> avec une durée d'impulsion de 3 ms. Les durées d'impulsion supérieures diminuent la fréquence de répétition obtenue.

**Tableau 3.5**  
**Plages de**  
**fluence, durée**  
**d'impulsion et**  
**fréquence de**  
**répétition pour**  
**des tailles de**  
**spot de 10 mm**

Available Pulsewidths (ms)	Minimum Fluence (J/cm <sup>2</sup> )	Maximum Fluence (J/cm <sup>2</sup> )	Maximum Repetition Rate (Hz)
0.25	6.0	23.0	7 (note 2)
0.30	6.0	27.0	10 (note 2)
0.35	6.0	30.0	10 (note 2)
0.40	6.0	30.0	10 (note 2)
0.45	6.0	30.0	10 (note 2)
0.50	6.0	30.0	10 (note 2)
3.0	35.0	200.0	2 (note 4)
5.0	35.0	200.0	2 (note 4)
10 to 100 (10 ms increments)	35.0	200.0	2 (note 4)
125-300 (25 ms increments)	35.0	200.0	2 (note 4)

Remarques :

1. Les valeurs des paliers de fluence sont de 1 J/cm<sup>2</sup> de 6 à 12 J/cm<sup>2</sup> et de 5 J/cm<sup>2</sup> de 35 à 100 J/cm<sup>2</sup>.
2. Fréquence de répétition maximale = 5 Hz pour 6 à 7 J/cm<sup>2</sup>, 7 Hz pour 8 J/cm<sup>2</sup>, 10 Hz pour 9 à 12 J/cm<sup>2</sup>.
3. Le réglage de la fréquence de répétition correspond à un réglage maximal. La fréquence de répétition réellement obtenue peut être inférieure en fonction des réglages de fluence, durée d'impulsion et DCD choisis.
4. La fréquence de répétition maximale est de 1,5 Hz à des valeurs de fluence supérieures à 40 J/cm<sup>2</sup> avec une durée d'impulsion de 3 ms. Les durées d'impulsion supérieures diminuent la fréquence de répétition obtenue.

**Tableau 3.6**  
**Plages de**  
**fluence, durée**  
**d'impulsion et**  
**fréquence de**  
**répétition pour**  
**des tailles de**  
**spot de 12 mm**

<b>Valeurs de fluence disponibles pour des spots de 12 mm</b>				
<b>(J/cm<sup>2</sup>)</b>				
10	22	34	46	58
12	24	36	48	60
14	26	38	50	62
16	28	40	52	64
18	30	42	54	66
20	32	44	56	68
				70

Remarques :

1. La fréquence de répétition peut être réglée sur 0 (impulsion unique), 0,5, 1,0, 1,5 et 2,0 pour toutes les valeurs de fluence. Le réglage de la fréquence de répétition correspond à un réglage maximal. La fréquence de répétition réellement obtenue peut être inférieure en fonction des réglages de fluence, durée d'impulsion et DCD choisis.
2. Les valeurs de la durée d'impulsion correspondant à chacune des valeurs de la fluence sont : 3 ms, 5 ms, 10 à 100 ms (par paliers de 10 ms), et 125 ms à 300 ms (par paliers de 25 ms).
3. La fréquence de répétition maximale est de 1,5 Hz à des valeurs de fluence supérieures à 26 J/cm<sup>2</sup> avec une durée d'impulsion de 3 ms. Les durées d'impulsion supérieures diminuent la fréquence de répétition obtenue.

**Tableau 3.7**  
**Plages de**  
**fluence, durée**  
**d'impulsion et**  
**fréquence de**  
**répétition pour**  
**des tailles de**  
**spot de 15 mm**

<b>Valeurs de fluence disponibles pour des spots de 15 mm (J/cm<sup>2</sup>)</b>			
6	12	22	34
7	14	24	36
8	16	26	38
9	18	28	40
10	20	30	42
		32	44

Remarques :

1. La fréquence de répétition peut être réglée sur 0 (impulsion unique), 0,5, 1,0, 1,5 et 2,0 pour toutes les valeurs de fluence. Le réglage de la fréquence de répétition correspond à un réglage maximal. La fréquence de répétition réellement obtenue peut être inférieure en fonction des réglages de fluence, durée d'impulsion et DCD choisis.
2. Les valeurs de la durée d'impulsion correspondant à chacune des valeurs de fluence sont : 3 ms, 5 ms, 10 à 100 ms (par paliers de 10 ms), et 125 ms à 300 ms (par paliers de 25 ms).
3. La fréquence de répétition maximale est de 1,5 Hz à des valeurs de fluence supérieures à 12 J/cm<sup>2</sup> avec une durée d'impulsion de 3 ms. Les durées d'impulsion supérieures diminuent la fréquence de répétition obtenue.



**Tableau 3.8**  
**Plages de**  
**fluence, durée**  
**d'impulsion et**  
**fréquence de**  
**répétition pour**  
**des tailles de**  
**spot de 18 mm**

<b>Valeurs de fluence disponibles pour des spots de 18 mm</b> <b>(J/cm<sup>2</sup>)</b>			
6	10	18	26
7	12	20	28
8	14	22	30
9	16	24	

Remarques :

1. La fréquence de répétition peut être réglée sur 0 (impulsion unique), 0,5, 1,0, 1,5 et 2,0 pour toutes les valeurs de fluence. Le réglage de la fréquence de répétition correspond à un réglage maximal. La fréquence de répétition réellement obtenue peut être inférieure en fonction des réglages de fluence, durée d'impulsion et DCD choisis.
2. Les valeurs de la durée d'impulsion correspondant à chacune des valeurs de fluence sont : 3 ms, 5 ms, 10 à 100 ms (par paliers de 10 ms), et 125 ms à 300 ms (par paliers de 25 ms).
3. La fréquence de répétition maximale est de 1,5 Hz à des valeurs de fluence supérieures à 9 J/cm<sup>2</sup> avec une durée d'impulsion de 3 ms. Les durées d'impulsion supérieures diminuent la fréquence de répétition obtenue.

## **Pulvérisation DCD préalable**

**Les paramètres de fonctionnement suivants seront uniquement affichés si l'option Dynamic Cooling Device est installée.**

Le paramètre Réglage de la pulvérisation DCD préalable permet de régler la durée de vaporisation du cryogène appliqué au patient avant l'impulsion laser. La pulvérisation DCD peut être désactivée ("O") ou réglée sur une durée variant de 20 à 100 millisecondes par paliers de 10 millisecondes. Il existe des réglages de pulvérisation minimum par défaut pour les tailles de spot de 15 mm (30 ms de pulvérisation préalable) et pour les tailles de spot de 18 mm (40 ms de pulvérisation préalable). Ces réglages par défaut représentent la durée minimale de pulvérisation requise pour recouvrir la surface des spots correspondants. L'utilisateur a la possibilité de choisir de régler la pulvérisation préalable sur une valeur inférieure à celle attribuée par défaut en utilisant le panneau avant.

### **ATTENTION**

**Le non-respect des durées minimales de pulvérisation préalable définies par défaut peut occasionner des brûlures locales par le laser. S'il est absolument nécessaire d'ignorer les réglages par défaut, procéder avec précaution.**

### **ATTENTION.**

**La vaporisation DCD n'est pas autorisée pour des fréquences de répétition supérieures à 2 Hz.**

## **Intervalle DCD**

Le paramètre Réglage de l'intervalle DCD permet de fixer le temps qui s'écoule entre le jet de cryogène DCD et l'impulsion laser. Les valeurs d'intervalles possibles sont 3, 5 et 10 à 150 millisecondes, par paliers de 10 millisecondes.

## **Pulvérisation DCD postérieure**

Le paramètre Réglage de la pulvérisation DCD postérieure permet de régler la durée de vaporisation du cryogène appliqué au patient après l'impulsion laser. La pulvérisation DCD postérieure peut être désactivée ("O") ou réglée sur une durée comprise entre 10 et 50 millisecondes, par paliers de 10 millisecondes.

Lorsque les paramètres de réglage de la pulvérisation DCD préalable ou postérieure sont modifiés, la jauge du réservoir est mise à jour afin de répercuter la modification.

## **Jauge du réservoir/ Réinitialisation des impulsions**

La Jauge du réservoir est un compteur décroissant qui décompte le nombre de pulvérisations de cryogène restant dans le réservoir. Le décompte diminue après chaque impulsion du laser si le DCD est activé (position "MARCHE"). Lorsque le décompte atteint zéro, le message "REPLACER RESERVOIR" s'affiche et ce dernier doit être remplacé. L'utilisation d'un réservoir après que sa jauge a atteint zéro peut entraîner une pression incorrecte à l'intérieur du réservoir, affectant ainsi la qualité de la pulvérisation de cryogène. Le cryogène résiduel qui pourrait rester à l'intérieur du réservoir constitue une marge de sécurité pour vous et votre client. L'emballage de chaque réservoir contient des instructions relatives à son remplacement. Installer uniquement des réservoirs neufs et pleins. L'installation d'un réservoir partiellement utilisé fausse la lecture de la jauge du réservoir. Une fois le nouveau réservoir installé, la jauge doit être réinitialisée. Pour ce faire, maintenir le bouton de la jauge du réservoir enfoncé pendant quelques secondes jusqu'à ce qu'un nouveau décompte s'affiche. La jauge du réservoir est remise à jour lorsque la durée de pulvérisation est modifiée et après chaque jet de cryogène, y compris les purges. Les tableaux 3.9 et 3.10 indiquent la valeur de la jauge du réservoir associée aux durées combinées de pulvérisation préalable et postérieure.

**Tableau 3.9**  
**Durées de**  
**pulvérisation de**  
**cryogène et**  
**compteurs**  
**d'impulsions pour les**  
**tailles de spot**  
**comprises entre 6 mm**  
**et 18 mm**

<b>Spray Duration</b> <b>(ms)</b>	<b>Pulses Available</b> <b>(Post Spray = 0)</b>	<b>Pulses Available</b> <b>(Post Spray = 50)</b>
20	16,232	4,637
30	10,821	4,058
40	8,116	3,607
50	6,492	3,246
60	5,410	2,951
70	4,637	2,705
80	4,058	2,497
90	3,607	2,318
100	3,246	2,164

**Tableau 3-10**  
**Durées de**  
**pulvérisation de**  
**cryogène et**  
**compteurs**  
**d'impulsions**  
**pour le système**  
**d'émission de**  
**3 mm**

Spray Duration (ms)	Pulses Available (Post Spray = 0)	Pulses Available (Post Spray = 50)
20	67,634	19,324
30	45,089	16,908
40	33,817	15,029
50	27,053	13,526
60	22,545	12,297
70	19,324	11,272
80	16,908	10,405
90	15,029	9,662
100	13,526	9,017



**ATTENTION !**

**SI VOUS N'INSTALLEZ PAS UN RESERVOIR DONT LA TAILLE EST ADAPTEE A VOTRE LASER OU SI VOUS NE REMPLACEZ PAS LE RESERVOIR CONFORMEMENT AUX INSTRUCTIONS, LE TRAITEMENT ADMINISTRE AU PATIENT PEUT AVOIR DES EFFETS INDESIRABLES, COMME DES BRULURES.**

**CEUX-CI PEUVENT AVOIR POUR ORIGINE :**

- **UN REFROIDISSEMENT BIEN MOINDRE DE L'EPIDERME POUR UNE ENERGIE LASER DONNEE.**
- **UNE PRESSION INSUFFISANTE POUR REMPLIR LA ZONE DE TRAITEMENT.**
- **NE PAS TENTER D'UTILISER LE RESERVOIR APRES LA PREMIERE APPARITION DU MESSAGE "REEMPLACER RESERVOIR".**
- **NE PAS REINITIALISER LES COMPTEURS D'IMPULSIONS DU SYSTEME SANS REMPLACER LE RESERVOIR.**
- **NE PAS INSTALLER DE RESERVOIRS PARTIELLEMENT UTILISES.**
- **VOTRE SYSTEME A ETE CONFIGURE POUR UN RESERVOIR GENTLECOOL™ D'UNE TAILLE BIEN SPECIFIQUE. INSTALLER UNIQUEMENT UN RESERVOIR DONT LA TAILLE EST APPROPRIEE, COMME INDIQUE CI-DESSOUS :**

Taille du réservoir	Référence Candela	Type de laser
1000 grammes	1600-00-0210	GentleYAG

## **COMPTEURS DU SYSTEME**

### **Compteur / Réinitialisation des impulsions**

### **Bouton Etalonnage**

Il y a deux compteurs d'impulsions : le compteur des impulsions de traitement (présenté sur l'écran "suivant") et le compteur des impulsions totales de traitement (présenté sur l'écran du mode "Laser Variable"). Ces deux compteurs enregistrent le nombre des impulsions émises, mais seul le compteur des impulsions de traitement peut être remis à zéro. Le compteur des impulsions de traitement totales permet de garder une trace du nombre total d'impulsions émises par le système laser. Le compteur des impulsions de traitement sert à garder une trace du nombre d'impulsions laser utilisées pendant une séance de traitement. Aucun des deux compteurs ne tient compte des impulsions utilisées pour l'étalonnage.

Le compteur des impulsions de traitement peut être remis à zéro en appuyant sur le bouton COMPTEUR D'IMPULSIONS pendant environ 3 secondes. Le système indique par un court signal sonore et en fixant la valeur minimum affichée sur le bouton COMPTEUR D'IMPULSIONS à zéro que la sélection a bien été validée. Le compteur des impulsions totales (présenté sur l'écran du mode "Laser Variable") ne peut pas être remis à zéro.

Le bouton ETALONNAGE permet de lancer la procédure d'étalonnage. Il est à noter que le système déclenche automatiquement la procédure d'étalonnage s'il passe en mode PRET, si un étalonnage est nécessaire et si le commutateur est actionné. La pièce à main doit être complètement introduite dans le port d'étalonnage pendant la procédure d'étalonnage.

Après étalonnage, le système est en mode PRET et le commutateur est activé. L'utilisateur peut basculer du mode PRET au mode STAND-BY et inversement à son gré sans procéder à un nouvel étalonnage à condition que les paramètres de fluence n'aient pas été modifiés et que pas plus de trente minutes ne se soient écoulées depuis le dernier étalonnage.

## **Choix de la langue**

Le bouton Choix de la langue affiche les messages dans la langue sélectionnée. Appuyer sur les flèches de direction pour choisir la langue souhaitée.

## **Bouton d'identification de la taille du spot et purge**

Ce bouton à double usage affiche la taille de spot actuelle du système d'émission et, lorsqu'il est enfoncé, émet une impulsion de PURGE du cryogène. Le bouton de purge sert à expulser l'air contenu dans le bloc pièce à main lors de l'installation d'un nouveau réservoir ou d'un nouveau système d'émission. Si nécessaire, le système invite l'utilisateur à procéder à une purge. Pour procéder à la purge, la pièce à main doit être retirée du port d'étalonnage et pointée dans une direction non dangereuse.

## **Bouton Rayon de visée**

Ce bouton, situé sur le deuxième écran, permet à l'utilisateur de choisir parmi six intensités de rayon de visée. Le rayon de visée vert, uniquement visible en mode PRET, sert à pointer la zone de traitement et à avertir d'une émission imminente. Le rayon de visée ne peut pas être DESACTIVE.

## **Fréquence de répétition**

Ce bouton sert à sélectionner la fréquence de répétition au niveau de l'écran principal.

## **Bouton Ecran suivant**

Ce bouton sert à accéder aux écrans disponibles. Il y a deux écrans de fonctionnement et un écran auxiliaire (Laser Variable Mode - "LVM"). Ces écrans sont représentés sur les figures 3.1 à 3.3.



## **AUTRES COMMANDES**

### **Commutateur : Interrupteur à gâchette Pédale de commande**

L'émission du laser est générée par une pression sur le commutateur, à condition que le système soit en mode PRET et qu'il soit étalonné.

Lorsque l'utilisateur appuie sur le commutateur, les jets DCD (si la fonction Pulvérisation DCD préalable ou postérieure est activée) et les impulsions laser sont délivrés à l'extrémité distale de la pièce à main.

Ce bouton permet de sélectionner l'interrupteur à gâchette ou la pédale de commande. Pour choisir le type de commutateur, appuyer sur ce bouton et utiliser la flèche vers le HAUT ou vers le BAS. Pour des raisons de sécurité, seul un type de commutateur peut être actif en même temps. Par exemple, si la pédale de commande est sélectionnée, l'interrupteur à gâchette est désactivé.

### **Port d'étalonnage**

Le port d'étalonnage (Cal Port) sert à mesurer l'énergie émise par le laser. La pièce à main doit être insérée dans le port d'étalonnage afin de lancer cette procédure.

Il faut retirer l'indicateur de distance, puis nettoyer et sécher la pièce à main avant de la placer dans le port d'étalonnage.

### **Circuit de sécurité distant**

Le connecteur du circuit de sécurité distant, situé dans la partie supérieure de la face arrière, peut être relié à un ou plusieurs interrupteurs sur la (les) porte(s) de la salle laser. Lorsque le circuit de sécurité est branché, le système laser s'éteint en cas d'ouverture de la (des) porte(s) de la salle laser. L'interrupteur doit être connecté afin qu'avec la porte fermée, les contacts d'interrupteur soient en position fermée. Lorsque la porte s'ouvre, les contacts d'interrupteur doivent s'ouvrir. Lorsque le circuit de sécurité distant n'est pas utilisé, le cavalier fourni par Candela doit être branché au connecteur du circuit de sécurité. Le circuit nécessite des interrupteurs qui puissent supporter 24 V c.c à 250 mA (1/4 A).

## **Connecteur de la pédale de commande**

Le connecteur de la pédale de commande est situé sur la face arrière du système laser. Il s'agit d'un tube rigide dont une portion est légèrement cônica. Pour installer la pédale, emboîter son tuyau flexible sur le connecteur (tube). Tirer pour les déboîter. La tubulure de la pédale peut être raccourcie à l'aide de ciseaux si nécessaire.

## **Interrupteur principal de secteur**

L'interrupteur principal de secteur est situé sur la face arrière du système et doit être en position "1" (marche) pour que le laser fonctionne. Toujours placer l'interrupteur en position "0" (arrêt) lorsque le laser n'est pas utilisé.

# Démarrage du système

# Section 4

## DEMARRAGE DU SYSTEME LASER

1. Recouvrir les fenêtres de la salle de traitement d'un matériau opaque afin d'éviter toute observation accidentelle.
2. Afficher des panneaux d'avertissement aux différentes entrées de la salle laser.
3. Veiller à ce que les protections oculaires soient disponibles en nombre suffisant. Des protections adéquates filtreront la lumière à une longueur d'onde de 1064 nm avec une densité optique supérieure ou égale à 6,3.
4. Brancher le laser à une prise électrique adaptée. S'assurer que le disjoncteur principal situé sur la partie supérieure de la face arrière est en position "MARCHE".
5. Sélectionner et installer le système d'émission souhaité. S'assurer que le connecteur de fibre optique est solidement fixé au laser.
6. Monter le système d'émission sur le support de fibre conformément à la section 1 de ce manuel.
7. Inspecter l'objectif de la pièce à main pour vérifier sa propreté.
8. L'interrupteur à verrou de sécurité possède trois positions : "○" (arrêt), "◐" (marche), et "◑" (démarrage). L'interrupteur reprend la position "◐" une fois que le système laser a démarré et celui-ci émet un signal sonore indiquant sa mise sous tension. Pour démarrer le système laser, tourner la clé dans le sens des aiguilles d'une montre de la position "○" vers la position de démarrage "◑", puis la relâcher. Une fois relâchée, la clé reprend la position Marche "◐", de manière similaire à la clé de démarrage d'une voiture. Il peut exister un délai de quelques secondes avant l'initialisation du système. Cela est normal. Le système entre à présent en mode de chauffe (environ 25 min), après quoi il passe en mode STAND-BY.

9. Une fois la chauffe effectuée, un avertissement s'affiche sur l'écran tactile pour rappeler à l'utilisateur d'effectuer les tests de vérification utilisateur. Cet avertissement affiche le message "Effectuer test du système d'émission."
10. Procéder aux tests de vérification utilisateur conformément à la Section 6 de ce document.

**Important !**

Le système d'émission doit être contrôlé au début de chaque journée de traitement afin d'en vérifier le bon fonctionnement. De plus, contrôler le système d'émission dans le cas d'une réponse inattendue du traitement, ou dans le cas où le système d'émission serait tombé à terre.

11. Une fois les tests effectués, appuyer sur la case de l'écran affichant le message "Effectuer test du système d'émission".
12. Sélectionner les paramètres de fonctionnement du système laser voulus de la manière suivante :
  - a. Sélectionner la Fluence
  - b. Sélectionner la Durée d'impulsion
  - c. Sélectionner la Fréquence de répétition
  - d. Si le système est équipé de l'option DCD, régler le DCD pour la durée de pulvérisation et les paramètres d'intervalle souhaités.

REMARQUE : en cas de difficulté lors de la définition des paramètres de fonctionnement, se reporter aux tableaux 3.1 à 3.7 et vérifier que les valeurs entrées sont conformes à la taille de spot sélectionnée.

  - e. Insérer totalement la pièce à main dans le port d'étalonnage.
  - f. Appuyer sur le bouton CAL et suivre les instructions qui apparaissent sur l'affichage numérique.

Remarque : la fréquence de répétition peut être réglée avant ou après l'étalonnage.

Remarque : avant l'étalonnage, un message s'affiche sur l'écran tactile invitant l'utilisateur à "Confirmer les paramètres de traitement". Après confirmation, appuyer sur la "case à cocher" avant de procéder à l'étalonnage.

- g. Retirer la pièce à main étalonnée une fois la procédure terminée.

Remarque : par mesure de sécurité, le laser repasse en mode STAND-BY après étalonnage. Cela permet à l'utilisateur d'installer l'indicateur de distance.

13. Installer l'indicateur de distance et appuyer sur le bouton PRET. Pointer la pièce à main sur une feuille blanche et vérifier l'uniformité et la clarté du cercle formé par le rayon laser de visée.

Remarque : si le spot du rayon de visée n'est pas uniforme, s'assurer qu'il n'existe aucune interférence avec l'indicateur de distance. Le cas échéant, remplacer un indicateur courbé. Si l'indicateur de distance de 1,5 mm est utilisé, s'assurer que le rayon de visée cible exactement ou presque le centre de la bague de l'indicateur. Dans le cas contraire, retirer l'indicateur et l'installer à nouveau pour corriger le problème. L'indicateur de distance doit être remplacé si l'on n'obtient pas des résultats corrects.

### **Important !**

Ne pas utiliser le laser sans rayon de visée ! Ceci peut indiquer une rupture de la fibre optique. En l'absence de rayon de visée, remplacer le système d'émission. Si le problème persiste, appeler le Service clients.

## 14 Procéder au traitement par laser.

Remarque : dans certains cas, lors du traitement de zones étendues, une erreur de PURGE peut se produire suite à l'accumulation de la chaleur réfléchie. Le cas échéant, laisser refroidir le système d'émission avant de reprendre le traitement. Placer le laser en mode STAND-BY et vérifier les objectifs sur l'indicateur de distance et le coulisseau de la pièce à main. Des objectifs sales ont tendance à réfléchir l'énergie laser dans la pièce à main, entraînant une augmentation de la température et l'apparition d'erreurs de PURGE. Si possible, substituer le système d'émission en place par un système qui n'a pas chauffé.

## 15. Placer le laser en mode STAND-BY après utilisation. Documenter l'utilisation du laser.

**ATTENTION !**

L'absence d'étalonnage après nettoyage/remplacement d'un objectif ou du système d'émission peut aboutir à l'émission d'une quantité excessive d'énergie laser.

**REMARQUES**

- **Pour réinitialiser le compteur d'impulsions, appuyer sur le bouton COMPTEUR D'IMPULSIONS pendant 3 secondes.**
- **L'utilisateur est automatiquement invité à effectuer un étalonnage lorsque :**
  - 1) **le laser est allumé,**
  - 2) **le paramètre FLUENCE ou le paramètre Durée d'impulsion est modifié,**
  - 3) **le système d'émission est modifié,**
  - 4) **le piston du coulisseau est enfoncé,**
  - 5) **la position du coulisseau est modifiée,**
  - 6) **des erreurs spécifiques se produisent,**

**REMARQUES (suite)**

- 7) **le système reste en mode STAND-BY pendant plus de 30 minutes.**
- **L'utilisateur ne doit pas oublier de lancer un étalonnage après :**
    - 1) **avoir nettoyé ou remplacé un objectif dans le coulisseau de la pièce à main,**
    - 2) **avoir remplacé le système d'émission,**
    - 3) **avoir modifié la taille du spot de traitement.**



# Procédure d'étalonnage

# Section 5

**ATTENTION !**

**L'ABSENCE D'ETALONNAGE APRES NETTOYAGE OU REMPLACEMENT D'UN OBJECTIF DU COULISSEAU DE LA PIECE A MAIN PEUT ABOUTIR A LA DELIVRANCE DE FLUENCES SUPERIEURES A CELLES PARAMETREES SUR LE PANNEAU DE COMMANDE.**

L'utilisation du système *GentleYAG* nécessite un étalonnage du laser avant chaque traitement administré aux patients. Cette procédure consiste à insérer la pièce à main, sans l'indicateur de distance, dans le port d'étalonnage pour qu'un compteur d'énergie interne mesure l'énergie laser émise par la pièce à main. Le système s'ajuste jusqu'à obtention de la valeur désirée. D'ordinaire, 3 à 15 impulsions laser sont nécessaires à l'étalonnage du système.

- Inspecter l'objectif du coulisseau de la pièce à main pour vérifier sa propreté.
- Choisir le système d'émission désiré. Vérifier que le système d'émission est correctement raccordé et solidement fixé.
- Porter une protection oculaire contre les effets du laser.
- Choisir les valeurs de Fluence souhaitées via l'affichage numérique.

## **PROCEDURE D'ETALONNAGE**

- Retirer l'indicateur de distance de la pièce à main.
- Insérer totalement la pièce à main dans le port d'étalonnage.
- Appuyer sur le bouton ETALONNAGE de l'affichage numérique et suivre les instructions données dans le message d'étalonnage.
- Retirer la pièce à main du port d'étalonnage lorsque le système vous y invite et installer l'indicateur de distance.

Une pression sur la touche "X" permet à l'utilisateur de revenir à l'écran principal en mode Stand-by. Il peut alors régler les paramètres de sortie laser à son gré avant de relancer la procédure d'étalonnage.

Une fois l'étalonnage achevé avec succès, retirer le système d'émission du port d'étalonnage, installer l'indicateur de distance et commencer les traitements.

Lors de l'étalonnage, le logiciel procède à une vérification de la transmission au niveau du système d'émission. Si cette transmission est faible, il affiche un message invitant à nettoyer l'objectif du coulisseau de la pièce à main. L'utilisateur peut alors arrêter l'étalonnage en appuyant sur "OUI" et nettoyer l'objectif du coulisseau de la pièce à main (voir la section 6 pour la procédure de nettoyage de l'objectif) ou appuyer sur "NON" pour poursuivre l'étalonnage. Les performances du système d'émission sont améliorées par l'utilisation d'un objectif de coulisseau de pièce à main propre ou neuf. La propreté de l'optique accroît également la durée de vie du système d'émission.

**REMARQUE**

**S'il est impossible d'obtenir la fluence souhaitée, le système affiche une ERREUR. Dans ce cas, diminuer la fluence et renouveler la procédure d'étalonnage. Lorsque ceci se produit, le système laser subit une dégradation et n'a plus suffisamment d'énergie pour effectuer un étalonnage correct. Le problème peut provenir d'un objectif sale sur le coulisseau de la pièce à main. Nettoyer ou remplacer l'objectif conformément aux instructions données à la Section 6 (Entretien et dépannage). Si le problème ne peut être résolu, il convient peut-être de procéder à l'entretien du système. Pour obtenir davantage de renseignements, appeler le Service clients de Candela.**

**Si vous souhaitez obtenir immédiatement une fluence supérieure, remplacer le système d'émission actuel par un système doté d'une taille de spot inférieure.**

# Entretien / Dépannage

# Section 6

**ATTENTION !**

**LES RISQUES ELECTRIQUES ET DE RAYONNEMENT LASER INHERENTS A L'ENTRETIEN DU GENTLEYAG PEUVENT S'AVERER EXTREMEMENT DANGEREUX SI LES CONSIGNES DE SECURITE D'USAGE NE SONT PAS RESPECTEES.**

**L'ENTRETIEN DU GENTLEYAG DOIT UNIQUEMENT ETRE ASSURE PAR DES TECHNICIENS QUALIFIES AYANT RECU DE CANDELA LA FORMATION APPROPRIEE. TOUTE TENTATIVE PAR UNE PERSONNE NON AUTORISEE DE PROCEDER A L'ENTRETIEN PEUT ENTRAINER DES PREJUDICES CORPORELS ET ANNULE LA GARANTIE QUI COUVRE LE SYSTEME LASER.**

## **SYSTEME D'EMISSION A FIBRE**

Le système d'émission du laser *GentleYAG* utilise des fibres optiques qui peuvent être endommagées si elles sont courbées de façon excessive lors de leur installation. Pour éviter tout dommage, ne pas courber la fibre optique en-deçà d'un rayon de 15 cm.

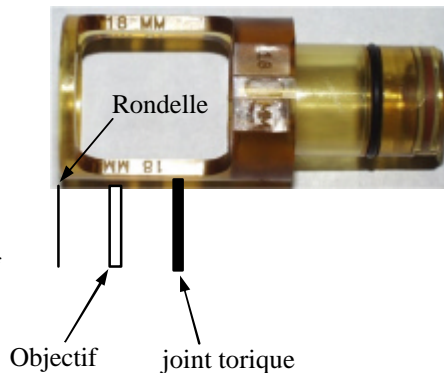
Le système d'émission doit être vérifié avant chaque procédure par une inspection de la qualité du rayon de visée. Appliqué sur une feuille de papier blanche, ce rayon doit être caractérisé par une certaine intensité, une répartition homogène et une circonférence bien définie. Si le rayon de visée est absent, arrêter le système immédiatement : la fibre peut être brisée. Un rayon de visée estompé peut également indiquer une fibre optique brisée ou des objectifs encrassés ou endommagés. Nettoyer ou remplacer l'indicateur de distance et les objectifs du coulisseau avant de répéter le

test. L'utilisation d'un système d'émission dont les fibres optiques sont endommagées est dangereuse et doit être évitée. En cas de soupçon sur des dommages éventuels, cesser immédiatement d'utiliser le système.

## OBJECTIFS

Les objectifs ont été intégrés aux indicateurs de distance (excepté pour l'indicateur de distance de 3 mm) et au coulisseau afin de protéger l'optique du système d'émission. En raison de la nature de certaines procédures, les objectifs doivent être nettoyés et/ou remplacés fréquemment de manière à assurer une bonne performance du système. Les objectifs doivent être entretenus selon la procédure Candela 8502-00-0847 *GentleYAG*. Des schémas d'assemblage et des procédures spécifiques aux systèmes d'émission du *GentleYAG* sont inclus dans cette section.

Remarque : instructions spéciales relatives à l'indicateur de distance de 18 mm. L'indicateur de distance de 18 mm est équipé d'une rondelle métallique à proximité de l'objectif. Veuillez noter l'ordre correct de montage lors du nettoyage ou du remplacement de l'objectif (indiqué à droite).



## **SYSTÈME DE REFROIDISSEMENT PAR EAU**

## **NETTOYAGE ET DESINFECTION**

### **Pièce à main**

Attention : la température de l'eau de refroidissement atteint 65°C. Ne pas introduire de doigts dans le réservoir. Eviter toute éclaboussure d'eau chauffée.

Le système est refroidi à l'aide d'eau distillée. Le niveau de l'eau doit être vérifié chaque mois si le système est utilisé quotidiennement, et tous les 6 mois s'il n'est utilisé qu'une fois par semaine. Le réservoir d'eau est situé à l'intérieur du boîtier dépassant à l'arrière du système laser. Pour retirer le bouchon de remplissage, le tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Inspecter le niveau en regardant à l'intérieur du réservoir. Faire l'appoint d'eau distillée si le niveau est inférieur à la base du goulot de remplissage ou si un message du système indique un code d'erreur précédé du chiffre "7".

Les surfaces externes du système laser doivent être nettoyées une fois par semaine avec un chiffon doux légèrement imbibé d'eau savonneuse. Ne pas utiliser de détergents caustiques. L'extérieur du système laser peut être désinfecté avec un chiffon doux imbibé d'une solution alcoolisée. L'alcool éthylique ou isopropylique à une concentration comprise entre 70 % et 90 % constitue un bon désinfectant à usage général.

#### Pour nettoyer et désinfecter la pièce à main du système d'émission :

Immédiatement après chaque séance de traitement, essuyer la surface externe de la pièce à main avec un pansement de gaze hydrophile imbibé d'une solution alcoolisée (voir le dernier paragraphe). Prendre soin de ne pas contaminer les surfaces optiques internes de la pièce à main. Après chaque nettoyage de la pièce à main avec une solution alcoolisée, bien sécher la zone en question avant de commencer un traitement au laser.



## Indicateur de distance

L'indicateur de distance est le seul composant de la pièce à main en contact avec le patient. Un entretien approprié de l'indicateur de distance de la pièce à main améliore les performances du laser.

Pour nettoyer/désinfecter le bloc indicateur de distance : nettoyer le bloc avec un pansement de gaze hydrophile imbibé d'une solution alcoolisée, puis le laisser sécher.

Remarque : instructions spéciales relatives à l'indicateur de distance de 18 mm

L'indicateur de distance de 18 mm est équipé d'une rondelle métallique à proximité de l'objectif. Veuillez noter l'ordre correct de montage lors du nettoyage ou du remplacement de l'objectif.

Remarque : instructions spéciales relatives à l'indicateur de distance de 1,5 mm

L'indicateur de distance de 1,5 mm comporte une lentille et un objectif. Veuillez noter l'ordre correct de montage lors du nettoyage ou du remplacement de l'objectif.



**ATTENTION !**

## Indicateur de distance et objectif du coulisseau de la pièce à main

**UTILISER EXCLUSIVEMENT DES OBJECTIFS DE RECHANGE INTEGRES A LA PIECE A MAIN ET AU COULISSEAU CONÇUS POUR LE SYSTEME GENTLEYAG, SOUS PEINE DE CAUSER A COUP SUR DES DEGATS DEFINITIFS.**

**L'INDICATEUR DE DISTANCE SITUÉ À L'EXTREMITÉ DE LA PIÈCE À MAIN PEUT S'ENCRASSER DANS DES CONDITIONS NORMALES D'UTILISATION. POUR GARANTIR UNE ÉMISSION DE FLUENCE CORRECTE, IL EST IMPORTANT D'INSPECTER ET DE NETTOYER L'INDICATEUR DE DISTANCE FRÉQUEMMENT DE MANIÈRE À CE QU'AUCUN DÉBRIS BRÛLÉ NE VIENNE S'INCRUSTER À LA SURFACE DE L'OBJECTIF.**

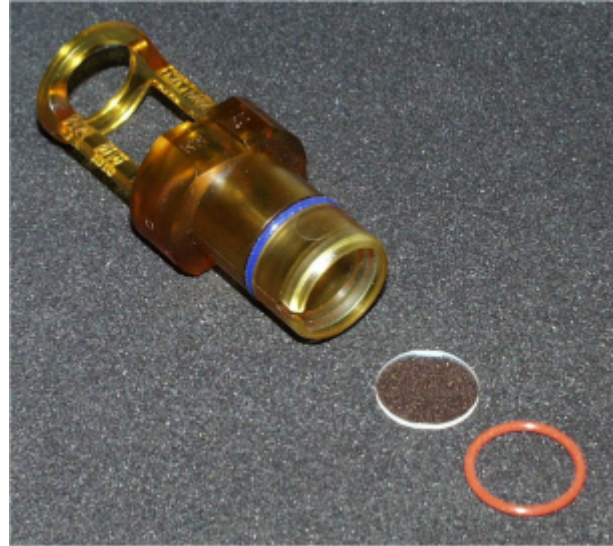
**TOUJOURS METTRE LE SYSTÈME LASER EN MODE STAND-BY" OU À L'ARRÊT LORS DU REMPLACEMENT DU SYSTÈME D'ÉMISSION OU D'UN OBJECTIF DE L'INDICATEUR DE DISTANCE, OU LORS DU NETTOYAGE / REMPLACEMENT DE L'OBJECTIF DU COULISSEAU DE LA PIÈCE À MAIN.**

**LORSQUE L'OBJECTIF DU COULISSEAU DE LA PIÈCE À MAIN OU L'OBJECTIF DE L'INDICATEUR DE DISTANCE S'ENCRASSE OU EST INCRUSTÉ DE PARTICULES CALCINÉES, LA QUANTITÉ D'ÉNERGIE DÉLIVRÉE AU PATIENT PEUT ÊTRE DIMINUÉE.**

**TOUJOURS PROCÉDER À UN NOUVEL ÉTALONNAGE APRÈS LE REMPLACEMENT D'UN OBJECTIF ENCRASSE OU BRÛLÉ.**

**À LA SUITE DU REMPLACEMENT / NETTOYAGE D'UN OBJECTIF ENCRASSE (OU DU NETTOYAGE D'UNE LENTILLE ENCRASSÉE SUR UN INDICATEUR DE DISTANCE DE 1,5 MM), IL PEUT ÊTRE NÉCESSAIRE DE RÉDUIRE LA FLUENCE AFIN DE RETROUVER LES RÉACTIONS PRÉALABLEMENT OBTENUES.**

**Figure 6.1**  
**Indicateur de**  
**distance**  
**(6 mm à 18 mm)**



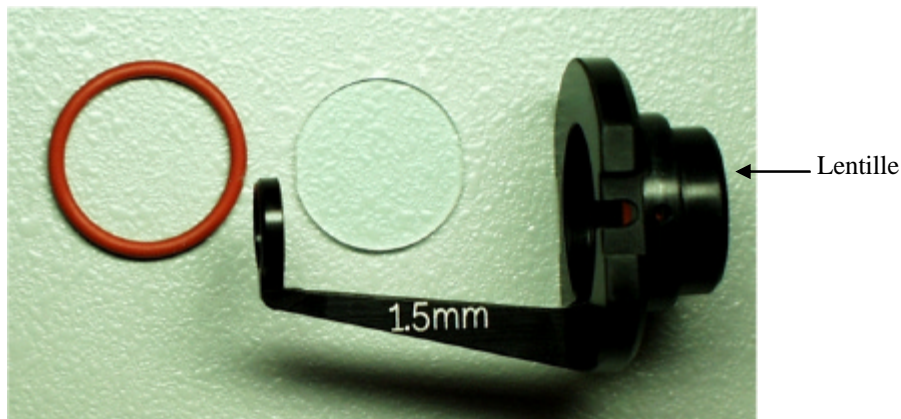
**Pour les indicateurs de distance de couleur ambre compris entre 6 mm et 18 mm**

**Pour nettoyer ou remplacer l'objectif de l'indicateur de distance :** (figure 6.1)

1. Porter des gants propres pour ne pas laisser de traces de doigts ou maculer la lentille.

2. Placer le laser en mode STAND-BY et retirer le bloc indicateur de distance de la pièce à main.
3. L'objectif de l'indicateur de distance est maintenu par un joint torique dans une rainure à l'arrière du bloc (côté opposé à l'extrémité de traitement). Une encoche présente dans la rainure permet de retirer aisément le joint torique et l'objectif.
4. La tige de l'indicateur de distance étant pointée vers le bas, retirer le joint torique à l'aide de petites pinces ou introduire un objet pointu dans l'encoche. Tirer doucement le joint torique vers le centre de l'objectif jusqu'à ce qu'il sorte de la rainure.
5. Renverser le bloc pour faire tomber l'objectif sur une surface propre. (Au besoin, tapoter doucement le côté de l'indicateur de distance avec un doigt.)
6. (Objectifs déjà utilisés uniquement)
  - a. Nettoyer les objectifs dans une solution alcoolisée. Bien rincer à l'eau claire et sécher avec un tissu non pelucheux.
  - b. Examiner de nouveau l'objectif ; mettre au rebut l'objectif usagé et le remplacer par un neuf si le résultat n'est pas acceptable.
7. Saisir l'objectif neuf ou nettoyé par l'arête et le replacer dans le bloc indicateur de distance de façon à ce qu'il soit bien à plat sur le rebord.
8. Réinsérer le joint torique dans la rainure. Pousser doucement le joint torique avec l'extrémité de petites pinces ou un objet pointu pour qu'il se replace totalement dans la rainure, en prenant bien soin de ne pas toucher l'objectif.
9. Procéder à un étalonnage conformément à la section 5. Faire glisser ensuite l'indicateur de distance à l'intérieur de la pièce à main.

**Figure 6.2**  
**Indicateur de**  
**distance**  
**(1,5 mm)**



**Pour les indicateurs de distance noirs de 1,5 mm**

**Pour nettoyer ou remplacer l'objectif de l'indicateur de distance :** (figure 6.2)

1. Porter des gants propres pour ne pas laisser de traces de doigts ou maculer la lentille.
2. Placer le laser en mode STAND-BY et retirer le bloc indicateur de distance de la pièce à main.

3. L'objectif de l'indicateur de distance est maintenu par un joint torique dans une rainure à l'avant du bloc (côté traitement). Une encoche présente dans la rainure permet de retirer aisément le joint torique et l'objectif. Noter que le côté opposé à l'extrémité de traitement de l'indicateur de distance contient une lentille. Elle ne peut pas être retirée par le client. Si elle s'encrasse, avoir recours au processus de nettoyage à l'issue de cette procédure.
4. La tige de l'indicateur de distance étant pointée vers le haut, retirer le joint torique à l'aide de petites pinces ou introduire un objet pointu dans l'encoche. Tirer doucement le joint torique vers le centre de l'objectif jusqu'à ce qu'il sorte de la rainure.
5. Renverser le bloc pour faire tomber l'objectif sur une surface propre. (Au besoin, tapoter doucement le côté de l'indicateur de distance avec un doigt.)
6. (Objectifs déjà utilisés uniquement)
  - a. Nettoyer les objectifs dans une solution alcoolisée. Bien rincer à l'eau claire et sécher avec un tissu non pelucheux.
  - b. Examiner de nouveau l'objectif ; mettre au rebut l'objectif usagé et le remplacer par un neuf si le résultat n'est pas acceptable.
7. Saisir l'objectif neuf ou nettoyé par l'arête et le replacer dans le bloc indicateur de distance de façon à ce qu'il soit bien à plat sur le rebord.
8. Réinsérer le joint torique dans la rainure. Pousser doucement le joint torique avec l'extrémité de petites pinces ou un objet pointu pour qu'il se replace totalement dans la rainure, en prenant bien soin de ne pas toucher l'objectif.
9. Procéder à un étalonnage conformément à la section 5. Faire glisser ensuite l'indicateur de distance à l'intérieur de la pièce à main.

Pour nettoyer la lentille d'un indicateur de distance de 1,5 mm : (figure 6.2)

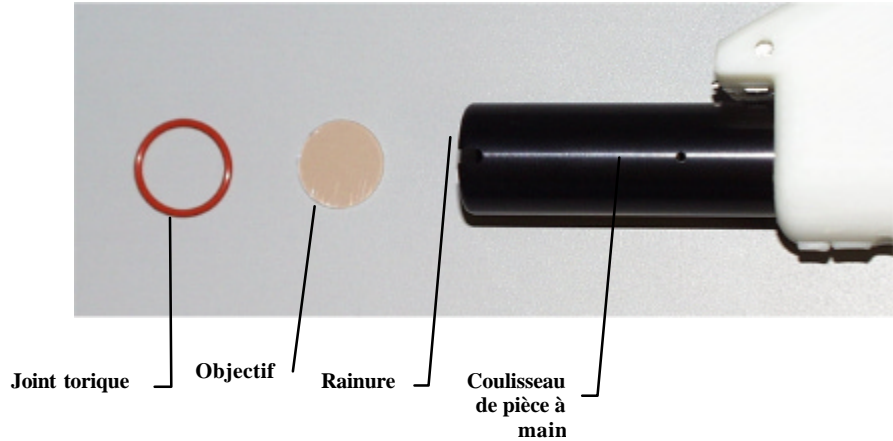
1. Porter des gants propres pour ne pas laisser de traces de doigts ou maculer la lentille.
2. Placer le laser en mode STAND-BY et retirer le bloc indicateur de distance de la pièce à main.
3. La lentille se trouve du côté opposé à l'extrémité de traitement de l'indicateur de distance. Elle ne peut pas être retirée par le client mais elle peut être nettoyée tout en restant dans l'indicateur de distance.
4. Essuyer la lentille UNE FOIS avec un mouchoir en papier imbibé d'alcool puis jeter le mouchoir.
5. Avec un second mouchoir sec, essuyer la lentille UNE FOIS pour retirer l'alcool. Jeter le mouchoir.
6. Répéter les étapes 4 et 5 (en n'utilisant chaque mouchoir qu'une fois pour essuyer) jusqu'à ce que la lentille ne soit plus encrassée ou que vous ne constatiez aucune amélioration.
7. Dans la plupart des cas, seule la face de la lentille qui est exposée au côté de l'indicateur de distance ne servant pas au traitement s'encrasse. La face qui se trouve à l'extrémité de traitement de l'indicateur de distance devrait rester propre puisqu'elle est protégée par l'objectif. Toutefois, si elle s'encrasse, retirer l'objectif de l'indicateur de distance et répéter les étapes 4 et 5 jusqu'à ce que la lentille soit propre.
8. Procéder à un étalonnage conformément à la section 5. Faire glisser ensuite l'indicateur de distance à l'intérieur de la pièce à main.

Pour nettoyer ou remplacer l'objectif du coulisseau de la pièce à main : (figure 6.3)

1. Porter des gants propres pour ne pas laisser de traces de doigts ou maculer la lentille.
2. Mettre le laser HORS TENSION. Déposer l'indicateur de distance. Faire glisser le coulisseau de la pièce à main par l'avant de cette dernière afin d'exposer l'objectif ou de retirer complètement le coulisseau de l'arrière du bloc pièce à main. L'objectif est maintenu par un joint torique inséré dans une rainure à l'avant du coulisseau de la pièce à main. Une encoche présente dans la rainure permet de retirer aisément le joint torique et l'objectif.
3. En pointant la pièce à main vers le haut, retirer le joint torique à l'aide de petites pinces ou introduire un objet pointu dans l'encoche. Tirer doucement le joint torique vers le centre de l'objectif jusqu'à ce qu'il sorte de la rainure. Renverser ensuite le coulisseau de la pièce à main pour faire tomber l'objectif sur une surface propre. (Si besoin est, tapoter doucement le côté du coulisseau avec un doigt).
4. (Objectifs déjà utilisés uniquement)
  - c. Nettoyer les objectifs dans une solution alcoolisée. Bien rincer à l'eau claire et sécher avec un tissu non pelucheux.
  - d. Examiner de nouveau l'objectif ; mettre au rebut l'objectif usagé et le remplacer par un neuf si le résultat n'est pas acceptable.
5. Saisir l'objectif neuf ou nettoyé par les bords et le replacer dans le coulisseau de la pièce à main de façon à ce qu'il soit bien à plat sur le rebord.
6. Réinsérer le joint torique dans la rainure. Pousser doucement le joint torique avec l'extrémité de petites pinces ou un objet pointu pour qu'il se replace totalement dans la rainure, en prenant bien soin de ne pas toucher l'objectif.
7. Faire glisser le coulisseau dans la pièce à main. Sélectionner une taille de spot. Procéder ensuite à un étalonnage conformément à la section 5.



**Figure 6.3**  
**Gros plan du**  
**coulisseau de**  
**la pièce à main**



## **REPLACEMENT DU SYSTEME D'EMISSION DE LA PIECE A MAIN**

Toujours mettre le laser hors tension avant de remplacer le système d'émission avec pièce à main. Se reporter aux figures 6.4 et 6.5 pour savoir comment installer et retirer le système d'émission avec pièce à main.

Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les systèmes d'émission doivent être conservés dans le boîtier plastique fourni et les embouts plastique placés sur les extrémités de la fibre optique.

### Retrait du système d'émission :

1. Retirer la commande de la vanne en saisissant le connecteur situé près du point rouge et en tirant bien droit vers soi.
2. Pour retirer la conduite d'arrivée du cryogène, se servir de ses deux mains pour pousser la borne moletée de la conduite vers le laser tout en tirant sur le connecteur de la conduite.
3. Retirer la fibre optique en tirant doucement sur le connecteur pour qu'il sorte de la borne.
4. Placer le système d'émission dans le boîtier de rangement fourni en installant les embouts plastique sur la fibre pour la protéger.

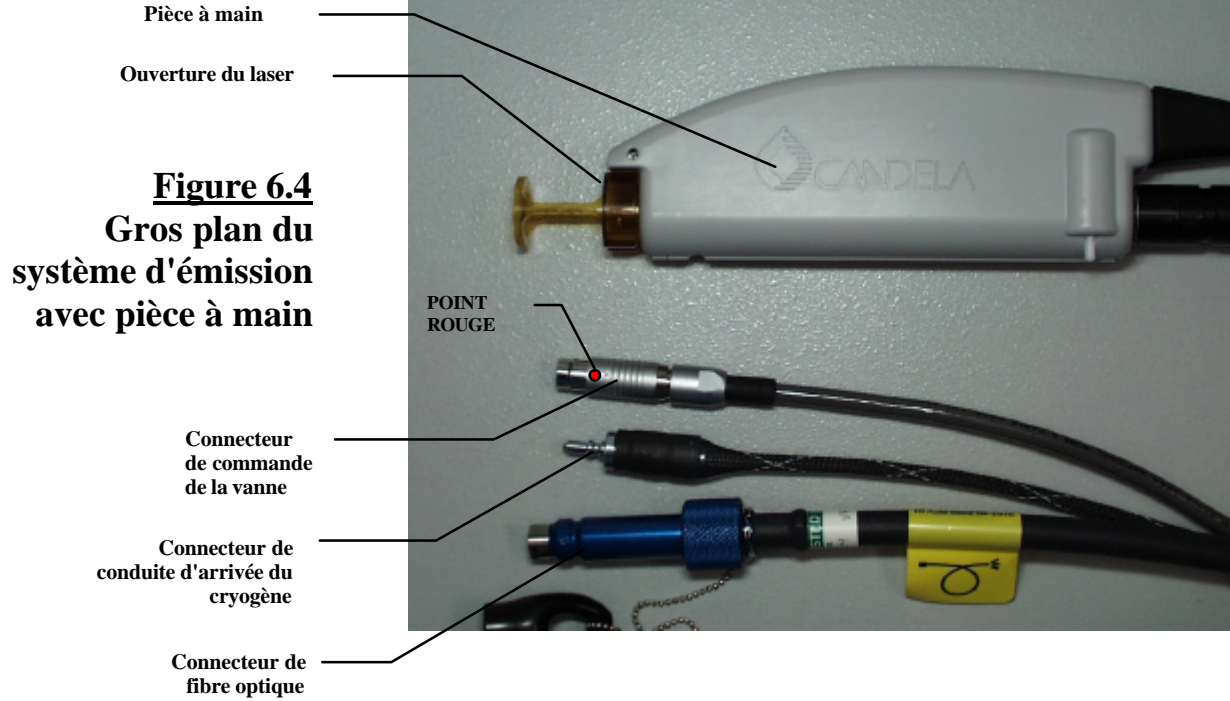
### Connexion du système d'émission avec pièce à main :

1. Pour installer la fibre optique :
  - a. Insérer avec soin le connecteur de fibre optique dans la borne correspondante jusqu'à ce qu'il émette un déclic ou qu'il arrive en butée.

**ATTENTION !**

**SI LA FIBRE N'EST PAS CORRECTEMENT POSITIONNEE, ELLE RISQUE D'ETRE ENDOMMAGEE.**

2. Pour connecter la conduite d'arrivée du cryogène, se servir de ses deux mains pour pousser la borne moletée de la conduite et son connecteur en direction du laser jusqu'en butée. Relâcher le connecteur moleté. Les extrémités mâle et femelle des connecteurs correspondent parfaitement.
3. Connecter la commande de la vanne en alignant le POINT ROUGE situé sur la borne de commande et le POINT ROUGE situé sur le connecteur correspondant, puis en poussant ce dernier jusqu'en butée.



**Figure 6.4**  
**Gros plan du**  
**système d'émission**  
**avec pièce à main**

Pièce à main

Ouverture du laser

POINT  
ROUGE

Connecteur  
de commande  
de la vanne

Connecteur de  
conduite d'arrivée du  
cryogène

Connecteur de  
fibre optique

**Figure 6.5**  
**Gros plan du panneau**  
**de commande**

Borne de  
commande  
de la vanne



Borne de la  
conduite  
d'arrivée du  
cryogène

Borne de la  
fibre optique

**ATTENTION !**

# RESERVOIR A CRYOGENE

## REMPACEMENT

## RESISTANCE CHAUFFANTE DU RESERVOIR

## FUITE IMPORTANTE DE CRYOGENE

**LE CONTENU DU RESERVOIR A CRYOGENE EST SOUS PRESSION. LIRE LA FICHE SIGNALÉTIQUE (FS) DU PRODUIT ET L'ÉTIQUETTE SITUÉE SUR LE RESERVOIR AVANT TOUTE MANIPULATION.**

Suivre les instructions fournies avec chaque réservoir de recharge.

Par ailleurs, une fois le réservoir installé, sa jauge doit être réinitialisée. Si le nouveau réservoir est à une température égale ou inférieure à la température ambiante, une période de CHAUFFE de 20 à 25 minutes est nécessaire avant toute utilisation. L'écran CHAUFFE s'affiche une fois que le laser est passé en mode PRET si la période de chauffe est insuffisante.

Une résistance chauffante du réservoir est disponible et peut être utilisée pour maintenir la température des réservoirs et ainsi réduire le temps de chauffe.

En cas de fuite importante de cryogène, débrancher le système d'émission du laser ou retirer le réservoir. Bien aérer la pièce et appeler le Service clients pour corriger cette défaillance.

Pour obtenir de plus amples informations, se reporter aux fiches signalétiques du produit fournies avec chaque réservoir à cryogène.

## MISE AU REBUT

## TESTS DE VERIFICATION UTILISATEUR

La mise au rebut du réservoir peut se faire en contactant une société de collecte et d'élimination des déchets ou en le vidant complètement conformément aux instructions livrées avec chaque réservoir puis en le jetant aux ordures.

### Aperçu général des tests :

Cette section contient les informations relatives aux trois tests à effectuer. Chaque test doit être effectué pour les pièces à main indiquées, au début de chaque jour de traitement. De plus, contrôler le système d'émission en cas de doute sur ses performances, ou dans le cas où le système d'émission serait tombé à terre. Interrompre l'utilisation du système d'émission en cas de problème décelé au cours de ces tests ou si vous soupçonnez / observez d'autres facteurs susceptibles d'affecter les performances.

### Les fournitures suivantes sont requises pour les tests :

- Protections oculaires contre les effets du rayonnement laser.
- Gabarit de couverture du cryogène 1301-00-8291 disponible auprès de Candela Corporation.
- L'indicateur de distance VPYAG.

**Les tests suivants sont décrits dans cette section :**

1. Alignement du cryogène : vérifie que le bec pulvérisateur de cryogène est correctement aligné avec la bague de l'indicateur de distance.
2. Couverture du cryogène : contrôle la durée de pulvérisation requise pour remplir la bague de l'indicateur de distance.
3. Détecteur de bulles d'air dans le cryogène : vérifie que les bulles d'air dans la conduite d'arrivée du cryogène sont bien détectées et que le message "d'erreur" associé s'affiche bien sur le système.



## **Test N°1 Alignement du cryogène**

### **Objectif :**

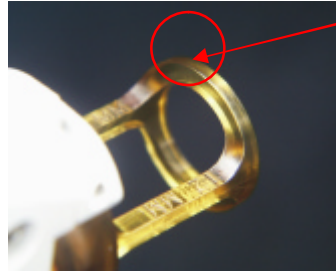
Vérifier que le bec pulvérisateur de cryogène est correctement aligné avec la bague de l'indicateur de distance.

### **Procédure :**

1. Placer le laser en mode "stand-by". Attention : le laser doit rester en mode "stand-by " tout au long du test.
2. Sélectionner "DCD - On" (Marche).
3. Installer l'indicateur de distance de 12 mm pour GentleYAG, référence 7122-00-3109.
4. Sélectionner une durée de pulvérisation DCD de 30 ms.
5. Ne pas pointer la pièce à main en direction d'un objet ou d'une personne (la pointer vers le sol). Repérer la rondelle de contact de l'indicateur de distance, en regardant à partir de la pièce à main.
6. Appuyer sur le bouton de purge.

Le jet de DCD doit s'écouler complètement par la rondelle de contact. Le dépôt de vapeur de pulvérisation doit être minime au niveau de la rondelle de contact. Ne pas pulvériser le jet au-delà de la partie extérieure de la rondelle de contact.

**Acceptable Pas de vapeur sur la rondelle de contact**



Aucun dépôt de cryogène au niveau de l'indicateur de distance de 12 mm

Résultats acceptables

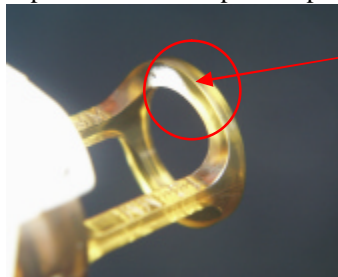
**Léger dépôt de vapeur de pulvérisation au niveau du contact**



Léger dépôt de cryogène sur l'indicateur de distance de 12 mm

**Résultats inacceptables**

Dépôt excessif de vapeur de pulvérisation sur la rondelle de contact



Dépôt de  
cryogène au  
niveau de  
l'indicateur de  
distance de  
12 mm

**Résultats**

**Alignement acceptable - aucune action supplémentaire requise**

**Alignement inacceptable**, répéter le test en utilisant un autre indicateur de distance

**Résultats du test renouvelé**

Si le test démontre un alignement acceptable avec le nouvel indicateur de distance, mettre l'indicateur de distance installé précédemment au rebut.

Si les résultats sont toujours "inacceptables", procéder au remplacement de la pièce à main et du contact.

## **Test N°2 - Couverture du cryogène :**

### **Objectif :**

Contrôler la durée de pulvérisation requise pour remplir la bague de l'indicateur de distance. (Remarque : la bague de l'indicateur de distance est plus grande que le marquage de la taille de spot.) Le Tableau 6-1 contient les indicateurs de distance disponibles pour le système laser GentleYAG.

**Tableau 6-1**  
Indicateurs de  
distance disponibles

<b>Indicateur de distance pour GentleYAG</b>	<b>Référence</b>
<b>1,5 mm</b>	<b>7122-00-3556 (petit)\ 7122-00-3561 (grand)</b>
<b>3 mm</b>	<b>7122-00-3535 (petit) 7122-00-3534 (grand)</b>
<b>8 mm</b>	<b>7122-00-3502</b>
<b>10 mm</b>	<b>7122-00-3503</b>
<b>12 mm</b>	<b>7122-00-3109</b>
<b>15 mm</b>	<b>7122-00-3504</b>
<b>18 mm</b>	<b>7122-00-3505</b>

Remarque : les références données pour les indicateurs de distance de 8 mm à 18 mm correspondent à des paquets de 5 indicateurs.

**Remarque :** les tests et valeurs ci-dessous n'ont pas vocation de représenter la paramètres de traitement, mais ils assurent le contrôle du bon fonctionnement de la pièce à main et ont valeur de référence pour l'utilisateur afin qu'il puisse identifier rapidement les changements dans le fonctionnement de la pièce à main. Si vous utilisez plusieurs systèmes d'émission, ces vérifications doivent être effectuées à l'aide du plus petit et du plus grand indicateur de distance pour chaque système d'émission.

**Procédure :**

- 1. Porter des protections oculaires appropriées contre les effets du rayonnement laser.**
2. Placer le laser en mode "Stand-by". Attention : le laser doit rester en mode "Stand-by" tout au long de la durée du test.
3. Sélectionnez "DCD - On" (Marche).
4. Installer l'indicateur de distance approprié en se référant au tableau ci-dessous.
5. Sélectionner l'option "Durée de pulvérisation" indiquée au Tableau 6-2.
6. Placer l'indicateur de distance de la pièce à main au-dessus des spots voulus au niveau du gabarit (1301-00-8291). Pour les tailles de spot comprises entre 6 mm et 18 mm, utiliser les spots de 8 mm à 18 mm dans la zone indiquée pour les tailles de spot de la gamme GL/GYAG. Pour les tailles de spot de 1,5 mm et 3 mm, utiliser les indicateurs de distance dotés de la petite bague de traitement. Placer l'indicateur de distance au-dessus du spot de 5 mm au niveau du gabarit, dans la zone indiquée pour les tailles de spot Vbeam.
7. Appuyer sur le bouton de purge.
8. Retirer RAPIDEMENT la pièce à main du gabarit.

**9. Le jet de DCD doit entièrement remplir le spot intérieur.**

**REMARQUE : il est acceptable que la pulvérisation recouvre l'extérieur du spot tant que l'intérieur est entièrement recouvert (cela peut provenir de la réflexion du jet en dehors du papier). Si le spot n'est pas recouvert ou dans le cas d'une fuite, remplacer le bloc pièce à main ou contacter le service d'assistance technique de Candela.**

**Tableau 6-2**  
Réglages de  
pulvérisation  
pour le test de  
remplissage

Taille de spot de l'indicateur de distance	Réglage de durée de pulvérisation
1,5 mm (petit)	100 ms
3 mm (petit)	100 ms
8 mm	30 ms
10 mm	30 ms
12 mm	40 ms
15 mm	50 ms
18 mm	60 ms

Remarque : utiliser l'indicateur de distance et le spot de 8 mm au niveau du gabarit pour tester la taille de spot de 6 mm.

## **Test N°3 Détection des bulles d'air dans le cryogène**

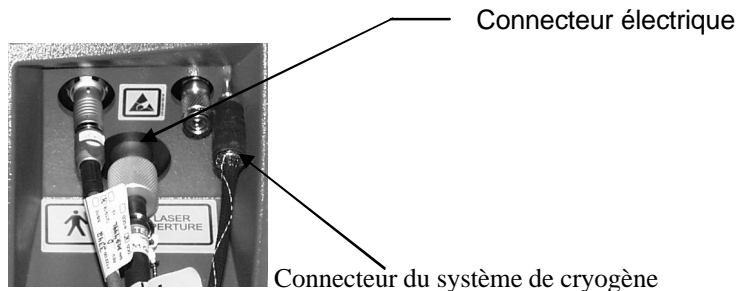
### **Objectif :**

Vérifier que les bulles d'air dans la conduite d'arrivée du cryogène sont bien détectées et que le message "d'erreur" associé s'affiche bien sur le système.

**Important : cette procédure doit être effectuée sur chacun des systèmes d'émission avec pièce à main du laser GentleYAG en votre possession. Le sous-système testé se trouve à l'intérieur de chaque système d'émission, et non pas dans le système laser.**

### **Procédure**

1. Vérifier que le réservoir de DCD installé n'est pas vide.  
Avertissement : porter des protections oculaires appropriées contre les effets du rayonnement laser.
2. Mettre le système sous tension et attendre que la période de "CHAUFFE" soit terminée.
3. Alors que le connecteur électrique est installé, débrancher le connecteur du système de cryogène (voir Figure 3).



**Figure 3 - Connexions du système d'émission**

4. Régler la pulvérisation DCD sur le réglage le plus élevé sur le panneau avant.
5. Régler la FLUENCE sur le réglage le plus faible (celui-ci varie en fonction de la taille du spot).
6. Passer en mode "Prêt" et étalonner le laser en actionnant la pédale de commande.
7. Retirer la pièce à main du port d'étalonnage (CALPORT) et la pointer en direction du sol (surtout pas en direction d'une personne).



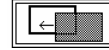
8. Appuyer sur la pédale de commande pour émettre des impulsions laser en continu jusqu'à ce que la fenêtre "PURGE REQUISE" s'affiche sur l'écran utilisateur et que l'émission laser cesse. Cela doit se produire avant 50 impulsions.

Résultats	Remarques	Mesure à prendre
Si le message "PURGE REQUISE" s'affiche	La pièce à main testée satisfait aux exigences d'utilisation	Vous pouvez continuer à l'utiliser
Si le message "PURGE REQUISE" ne s'affiche pas	La pièce à main testée ne satisfait pas aux exigences d'utilisation	<b>Ne plus utiliser cette pièce à main et appeler l'assistance technique de Candela au (508) -358-7637, poste 336 ou au (800) -733-8550, poste 336</b>

9. Rebrancher le connecteur du système de cryogène (voir Figure 3) et appuyer sur Réinitialiser pour utiliser le système, ou répéter le test sur d'autres systèmes d'émission avec pièce à main GentleYAG.
10. Il faudra peut-être appuyer sur "purge" jusqu'à ce que la conduite soit pleine.

# PROCEDURE D'ETALONNAGE DE L'ECRAN TACTILE

Le laser *GentleYAG* intègre une routine d'étalonnage de l'écran tactile du laser. Cet étalonnage ne doit être effectué que lorsque l'écran tactile ne répond pas correctement. La routine est accessible à partir du menu diagnostic du laser par une pression sur le

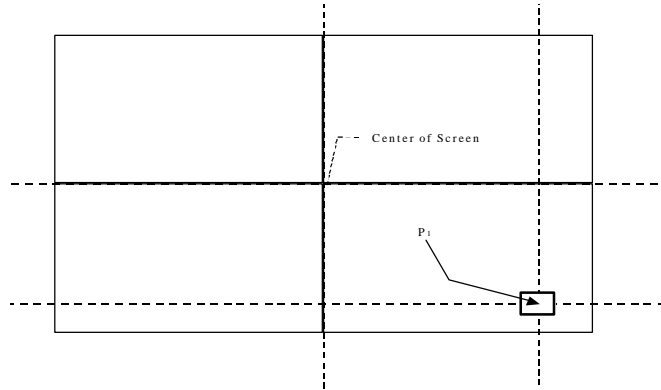


bouton d'étalonnage de l'écran tactile.

REMARQUE : pour accéder au menu diagnostic :



Appuyer sur le bouton Suivant et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes.



Lors du déclenchement de l'étalonnage, le contenu de l'écran disparaît et l'image ci-dessous s'affiche :

- 1) A l'aide d'un coton-tige ou d'un petit instrument à l'extrémité émoussée, appuyer au centre du cadre clignotant jusqu'à ce qu'il disparaisse.
- 2) Un cadre similaire s'affiche dans le coin opposé de l'écran. Répéter l'étape 1.
- 3) Deux cadres plus petits s'affichent lorsque les étapes 1 et 2 sont terminées. Appuyer sur ces deux boutons jusqu'à ce qu'ils disparaissent.
- 4) Le message "TOUCHSCREEN Calibration Successful" (étalonnage de l'ECRAN TACTILE réussi) s'affiche lorsque l'étalonnage est terminé. Si l'étalonnage échoue, le système retourne à l'étape 1. Ce processus est répété 2 fois.
- 5) Si l'étalonnage échoue, le logiciel utilise les paramètres par défaut, qui permettent toujours d'utiliser le laser.

# DEPANNAGE

SITUATION / SYMPTOME	CAUSE PROBABLE ou SIGNAL	SOLUTION
Le système ne peut pas être mis sous tension.	L'alimentation électrique n'est pas correctement branchée.	Vérifier que le câble d'alimentation est bien en place et que le disjoncteur ne s'est pas déclenché.
	Le disjoncteur du système laser est en position "arrêt".	Faire basculer le disjoncteur en position "marche".
	L'interrupteur à verrou de sécurité n'est pas complètement enclenché.	Tourner l'interrupteur à verrou de sécurité dans le sens horaire jusqu'en position "⬇" et relâcher.
	Le verrouillage de commandes externe est inopérant.	Vérifier la connexion du circuit de sécurité distant. S'il est relié à une porte, s'assurer qu'elle est fermée.
Le laser s'enclenche mais aucun jet de cryogène n'est émis.	Les paramètres de Pulvérisation DCD préalable et postérieure sont réglés sur zéro "O".	Sélectionner la pulvérisation DCD préalable ou postérieure et utiliser la "flèche de direction vers le haut" pour augmenter la valeur donnée au paramètre.

# DEPANNAGE

SITUATION / SYMPTOME	CAUSE PROBABLE ou SIGNAL	SOLUTION
Fuite de cryogène.	Rupture de tubulure dans le système d'émission.	Retirer le réservoir à cryogène ou déconnecter le bloc pièce à main du laser. Appeler le <u>Service clients</u> .
Le temps de chauffe a dépassé 60 minutes.	Le circuit de régulation de la température de l'eau est inopérant.	Appeler le Service clients.
Réponse en fluence inefficace.	Dégradation du système ou de la fibre optique.	Procéder à un étalonnage conformément à la section 5. Appeler le Service clients si le problème persiste.
Affichage du message "Remplacer réservoir".	Il n'y a pas suffisamment de cryogène dans le réservoir.	Remplacer le réservoir à cryogène par un nouveau réservoir fourni par Candela, puis appuyer sur le bouton Jauge du réservoir pendant 3 secondes pour la réinitialiser.

# DEPANNAGE

<b>SITUATION / SYMPTOME</b>	<b>CAUSE PROBABLE ou SIGNAL</b>	<b>SOLUTION</b>
Purge nécessaire	Des bulles ont été détectées dans la conduite d'arrivée du cryogène.	Appuyer sur le bouton Purge jusqu'à ce que le problème soit résolu. Cette manipulation doit être réalisée après avoir retiré la pièce à main du port d'étalonnage. Si le problème persiste, appeler le Service clients.
Impossible de passer le laser en mode PRET.	Le commutateur est actionné.	Désactiver le commutateur
Rayon de visée absent en mode PRET	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fibre optique endommagée ou brisée</li> <li>• Mauvais laser de visée ou circuit de commande</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remplacer le système d'émission</li> <li>• Sinon, appeler le Service clients.</li> </ul>

# DEPANNAGE

SITUATION/ SYMPTOME	CAUSE PROBABLE ou SIGNAL	SOLUTION
Le rayon de visée est flou	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réglage de l'intensité trop faible</li> <li>• Objectifs de l'indicateur de distance et/ou du coulisseau encrassés</li> <li>• Optique du coulisseau encrassée ou endommagée</li> <li>• Laser de visée défectueux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Régler l'intensité du rayon de visée à l'aide du bouton situé dans l'écran "SUIVANT"</li> <li>• Nettoyer ou remplacer les objectifs</li> </ul> <p>Sinon, appeler le Service clients.</p>
Le rayon de visée n'est pas homogène	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Objectifs de l'indicateur de distance et/ou du coulisseau encrassés</li> <li>• Optique du coulisseau encrassée ou endommagée</li> <li>• Indicateur de distance de 1,5 mm incorrectement monté à l'extrémité du coulisseau</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nettoyer ou remplacer les objectifs</li> <li>• Remplacer le système d'émission</li> </ul>

## MESSAGES D'ERREUR / AVERTISSEMENTS

Un message d'erreur signale d'ordinaire un dysfonctionnement du système. Dans certains cas, il suffit d'effacer le message d'erreur et de faire une nouvelle tentative pour qu'elle soit couronnée de succès, sans qu'aucune autre erreur ne soit signalée. Si le message d'erreur persiste, appeler le Service clients de Candela et donner le numéro de l'erreur. En réponse aux erreurs, le système est automatiquement placé en mode Stand-by. Les situations suivantes sont considérées comme "anormales" et entraînent l'affichage d'un message d'avertissement ou d'erreur.

ERREUR	#	DESCRIPTION
1 - BUBBLE DETECT CIRCUIT FAULT (ERREUR CIRCUIT DE DETECTION DES BULLES D'AIR)	1.1	Le test du circuit de détection des bulles d'air de la pièce à main n'a pas détecté de changement de signal (pièce à main équipée d'un système DCD activé).
	1.2	Le test du circuit de détection des bulles d'air du réservoir n'a pas détecté de changement de signal (pièce à main équipée d'un système DCD activé).
2 - ROM CHECKSUM (SOMME DE CONTROLE ROM)	2	Le calcul de la somme de contrôle à la mise sous tension ne correspond pas à la valeur de la somme de contrôle en mémoire.
3 - ROTARY SOLENOID FAULT (ERREUR SOLENOÏDE ROTATIF)	3.1	L'obturateur n'est pas dans le bon mode lorsqu'il est contrôlé. Ne répond pas à l'activation pour corriger le mode.
	3.2	L'ouverture n'est pas dans le bon mode lorsqu'elle est contrôlée. Ne répond pas à l'activation pour corriger le mode.
4 - HVPS FAULT (ERREUR HVPS)	4.1	Le HVPS a signalé une erreur (temporisation circuit de surveillance)
	4.2	Temporisation des communications HPVS



5 - HV TOLERANCE FAULT (ERREUR TOLERANCE HT)	5.1	CAL en cours HT échantillon sur Prêt entrée HT échant. non comprise dans la limite des +/- 3 % en fin de charge (EOC) OU HT de Référence et HT échantillon non comprises dans la limite des +/- 5 % en Fin de Charge
	5.2	Absence du signal de fin de charge dans les 3 secondes suivant le réglage de la HT
	5.3	Aucun signal de fin de charge après la pulvérisation préalable de DCD.
6 - CALIBRATION FAULT (ERREUR ETALONNAGE)	6.2	L'énergie de la tête laser attendue (xHD) est calculée > Energie ETAL. TETE Max. de 100 J.
	6.3	Le laser n'a pu être ETALONNE à la fluence voulue dans la limite des 20 impulsions.
	6.4	L'ETALONNAGE a requis une HT > à 1200 V pour la fluence voulue.
7 - DI WATER SYSTEM FAULT (ERREUR SYSTEME D'EAU DEIONISEE)	7.1	Temp. eau déionisée < 60° C hors chauffe.
	7.2	Temp. eau déionisée > 70° C en mode Prêt.
	7.3	Le rhéostat d'eau déionisée ne varie pas lors de la mise sous tension. OU La pompe d'eau déionisée n'est pas en marche, ou le pressostat d'eau déionisée n'est pas activé.
	7.4	Temp. eau déionisée < Température d'ouverture de la thermistance (5) OU Temp. eau déionisée > Temp. thermistance court-circuitée (98) en mode Prêt

8 - DCD SYSTEM FAULT (ERREUR SYSTÈME DCD)	8.1	Pression DCD < 105 psi en mode PRET & INT_DCD & PM avec DCD & réglage pulvérisation différent de zéro.
	8.2	Pression DCD > 135 psi & INT_DCD
	8.3	Le courant électrique de la valve DCD n'a pas été détecté lors de la pulvérisation
9 - WARM-UP TIMEOUT (TEMPORISA- TION CHAUFFE)	9.1	Température de l'eau déionisée < 62° C après une chauffe de 60 minutes
	9.2	Pression DCD < 105 psi après une chauffe de 60 minutes (uniquement lorsque le système DCD est activé)
10 - DELIVERY SYSTEM FAULT (ERREUR SYSTÈME D'ÉMISSION)	10.1	Le type de pièce à main a changé ou n'a pas été reconnu en mode Prêt
	10.4	La fibre n'a pas été détectée en mode Prêt
	10.5	Le bouton du coulisseau a été actionné en mode Prêt. Impossible de modifier la taille de spot en mode Prêt.
12 - ENERGY OUT OF RANGE FAULT (ERREUR ENERGIE HORS LIMITE)	12.1	Lors de la dernière impulsion de traitement, l'énergie de la tête laser (HD) était de 14 % inférieure à l'énergie de la tête laser attendue (xHD).
	12.2	Lors de la dernière impulsion de traitement, l'énergie de la tête laser (HD) était de 14 % supérieure à l'énergie de la tête laser attendue (xHD).
	12.3	L'énergie de la tête laser (HD) de la dernière impulsion > Energie HD de traitement max. de 105 J.
	12.4	L'énergie de la tête laser totale n'est pas uniformément équilibrée entre chaque sous-impulsion (+- 20 %)

13 - TRIGGER SWITCH FAULT (ERREUR COMMUTATEUR)	13	Les commutateurs de transfert étaient dans deux états différents pendant plus d'> une seconde en mode Prêt.
14- SIMMER FAULT (ERREUR CIRCUIT CONDUCTEUR)	14	Le circuit conducteur n'a pas démarré ou a été retiré en mode Prêt.
15 - TRANSMISSION FAULT (ERREUR TRANSMISSION)	15.1	La transmission (Tx) est < 70 %, avec une énergie de la tête laser (HD) ou énergie du port d'étalonnage (CP) >1,5 J (Ouvert. <30 %, avec une énergie de la tête laser >6 J, ou énergie du port d'étalonnage >2,5)
	15.2	La transmission (Tx) est > 100 %, avec une énergie de la tête laser (HD) ou énergie du port d'étalonnage (CP) >1,5 J (Ouvert. >50 %, avec énergie de la tête laser >6 J ou énergie du port d'étalonnage >2,5)
18 - CIRCUIT CAL FAULT (ERREUR ETAL. CIRCUIT)	18.1	Energie du test KctCal HD incorrecte ou somme de contrôle corrompue.
	18.2	Somme de contrôle du facteur eau déionisée corrompue.
	18.3	Somme de contrôle du facteur DCD corrompue.
19 - MODULATOR FAULT (ERREUR MODULATEUR)	19.1	Erreur du commutateur à transistor bipolaire à porte isolée (IGBT)
	19.2	Etat de charge du condensateur 7875uf incorrect
	19.3	Erreur de minuterie de l'émission laser
	19.4	Erreur d'alimentation de l'émission laser
	19.5	Erreur décharge de la HT

## Messages d'avertissement

Replace can (Remplacer réservoir) (uniquement sur systèmes équipés du DCD en option)	La jauge du réservoir atteint zéro "0" ou de l'air est détecté dans le réservoir.	Remplacer le réservoir DCD et réinitialiser sa jauge à chaque fois que ce message s'affiche.
Purge (Purger) (uniquement sur systèmes équipés du DCD en option)	Détection d'air dans la conduite d'arrivée du cryogène. Le pourcentage de bulles présentes excède la limite de tolérance (environ 15 % de bulles)	Après avoir retiré la pièce à main du port d'étalonnage, appuyer sur le bouton Purge jusqu'à ce que le message disparaisse.
Exit to Clean Window (quitter pour nettoyer l'objectif)	La transmission du système d'émission est faible. La transmission est < 75 % (dégradation du système d'émission).	Examiner l'objectif du coulisseau de la pièce à main. Nettoyer ou remplacer le cas échéant.

Candela fournira sur demande les schémas de circuits, listes de composants, descriptions, instructions d'étalonnage ou toute autre information susceptible d'assister les techniciens qualifiés travaillant au service de ses clients dans la réparation des composants de l'équipement considérés comme réparables par Candela.


# Symboles d'étiquetage

# Section 7

## ETIQUETTES

Le laser *GentleYAG* est étiqueté en conformité avec les normes fixées par les organismes nationaux et internationaux. Tous les utilisateurs du laser doivent connaître l'emplacement et la signification de ces étiquettes.



Le symbole  situé sur la face arrière du laser est placé à cet endroit afin d'inciter l'utilisateur à consulter le manuel pour obtenir de plus amples informations sur l'interrupteur de secteur. Celui-ci doit être en position "0" lorsque le système n'est pas utilisé. Lorsque le système doit être utilisé, placer l'interrupteur de secteur sur la position "1".

Se reporter aux figures ci-dessous pour connaître l'emplacement des étiquettes :

- Etiquette 1 Indique à l'utilisateur que les précautions d'usage pour la manipulation de dispositifs "sensibles aux interférences électrostatiques" s'appliquent au connecteur du système d'émission qui se trouve à proximité. Les organismes de normalisation exigent la présence de cette étiquette pour signaler des connexions sensibles à l'électricité statique, dont une décharge électrostatique pourraient endommager les composants. Avant de toucher à cette connexion, l'utilisateur doit prendre des précautions antistatiques, qui consistent simplement à décharger son corps vers un point de masse connu avant de raccorder le connecteur du système d'émission. La borne de fibre optique constitue une bonne prise de masse. L'étiquette est placée près des connexions du système d'émission.
- Etiquette 2 Etiquette multi-usage. Cette étiquette est placée près des connexions du système d'émission.

- A. "L'homme" indique que le système d'émission est équipé d'une partie appliquée de "type B".
  - B. Indique que ce dispositif émet de l'énergie laser.
  - C. Indique le point d'émission du faisceau laser.
- Etiquette 3 Le bouton rouge d'arrêt d'urgence du laser met rapidement le système hors tension. Placée sur le cadran avant.
- Etiquette 4 Cette étiquette indique que le panneau de protection abrite un rayonnement laser de classe 4. Etiquette située sur la face arrière du couvercle supérieur.
- Etiquette 5 Etiquette multi-usage. Située sur le panneau arrière au-dessus de la borne d'entrée du courant secteur.
- A. Indique que les documents d'accompagnement contiennent des informations sur la connexion électrique. Ces renseignements se trouvent dans la section Spécifications électriques de ce manuel. Cette étiquette est située sur le panneau arrière au-dessus de la borne d'entrée du courant secteur.
  - B. Indique l'emplacement du raccord flexible de la pédale de commande.
  - C. Indique l'emplacement du circuit de sécurité distant qui peut être connecté à un interrupteur de porte pour éteindre le laser si quelqu'un entre dans la salle pendant l'émission d'énergie laser. Le symbole illustre le fait qu'une connexion OUVERTE en ce point inhibe l'émission laser.

- Etiquette 6 Risque d'électrocution si l'entretien n'est pas réalisé par du personnel agréé. Le boîtier du système renferme des tensions mortelles. Cette étiquette se trouve sur la face arrière.
- Etiquette 7 Signale une surface chaude lorsque l'unité est sous tension.. Cet avertissement s'applique strictement à l'eau du réservoir, uniquement accessible lorsque le bouchon du réservoir d'eau est retiré. Cette étiquette est située sur la surface supérieure du couvercle du réservoir.
- Etiquette 8 Indique que le réservoir est rempli d'eau. Le réservoir doit être maintenu plein jusqu'à la base du goulot de remplissage avec de l'eau distillée. Cette étiquette est située sur la surface supérieure du couvercle du réservoir.
- Etiquette 9 Etiquette d'identification du laser. Cette étiquette comporte les spécifications de puissance apparente nominale du système, ainsi que le numéro de modèle, le numéro de série, la date et le lieu de fabrication. Cette étiquette est située sur le panneau arrière.
- Etiquette 10 Etiquette multi-usage. Se trouve sur la partie inférieure de la face arrière.
- A. Indique les caractéristiques et la classification de l'émission laser conformément aux normes IEC/EN.
  - B. Indique que ce dispositif émet de l'énergie laser.
  - C. Marque CE avec numéro d'inscription au registre ISO de Candela. Ce marquage indique la conformité à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux. Se reporter à la Déclaration de conformité contenue dans le kit des accessoires pour obtenir davantage de détails.



- D. Indique le respect des normes fixées par une branche de la FDA (autorité sanitaire américaine) qui régleme les équipements laser. Le système *GentleYAG* comporte une dérogation aux normes d'étiquetage en vertu de la Notice laser N° 50 en date du 26 juillet 2001 : l'étiquette "Danger" imposée par la réglementation 21 CFR 1040.10 (g) a été remplacée par une étiquette au contenu technique identique et définie au titre de la norme CEI/EN 60825-1.
  - E. Mentionne les brevets américains qui peuvent s'appliquer à ce système laser.
- Etiquette 11 Si elle figure sur le système, elle indique que le laser est conforme aux normes UL ou ETL.
- Etiquette 12 Indique que le laser peut présenter un danger de basculement mécanique s'il n'est pas maintenu en position verticale.
- Etiquette 13 (option DCD uniquement) Signale une surface chaude lorsque l'unité est sous tension. Cet avertissement s'applique strictement à la bande chauffante, uniquement accessible lorsque le réservoir à cryogène est retiré. Un contact accidentel avec la bande chauffante ne causera pas de brûlure, mais peut entraîner un réflexe rotulien involontaire et par là-même des blessures. Cette étiquette est située sur le couvercle supérieur à proximité de l'ouverture du DCD.
- Etiquette 14 Symbole international indiquant qu'un rayonnement laser est émis par l'extrémité distale de ce câble. Cette étiquette est entourée autour du câble de fibre optique à proximité des connexions du système.
- Etiquette 15 Données d'identification du système d'émission avec pièce à main. Enroulée autour du câble électrique à proximité des connexions du système.
- Etiquette 16 Symbole de sécurité de mise à la terre. Ce symbole figurant sur la languette du boîtier d'entrée du cordon d'alimentation indique l'emplacement de la terre de sécurité du circuit primaire. La vis située à côté de ce symbole ne doit jamais être manipulée ni retirée.

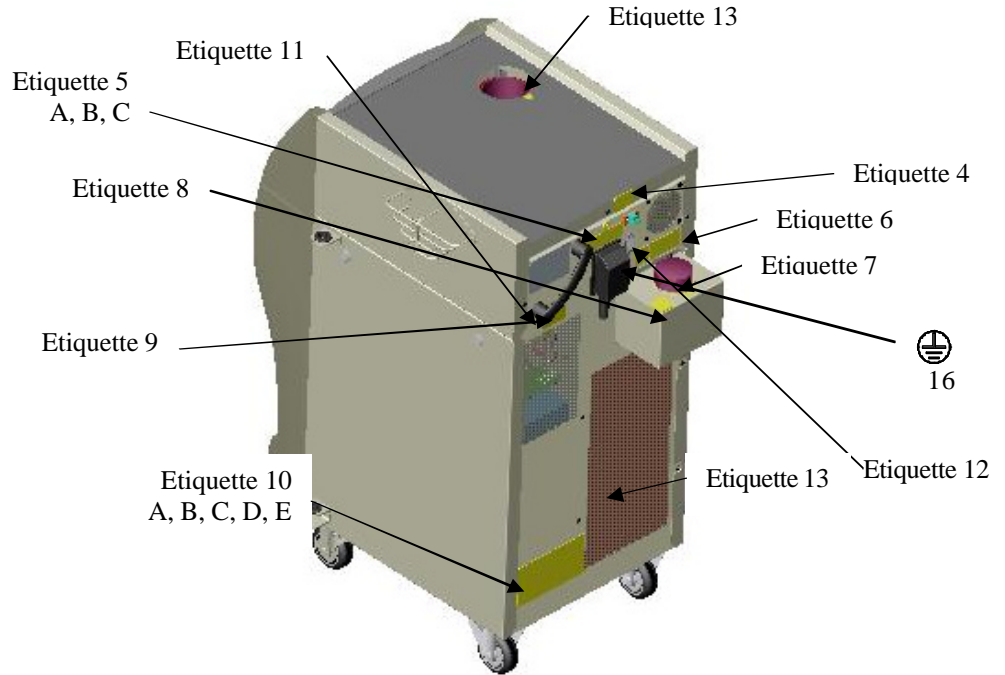
## Emplacements des étiquettes



Étiquette 3

Étiquette 2  
A, B, C

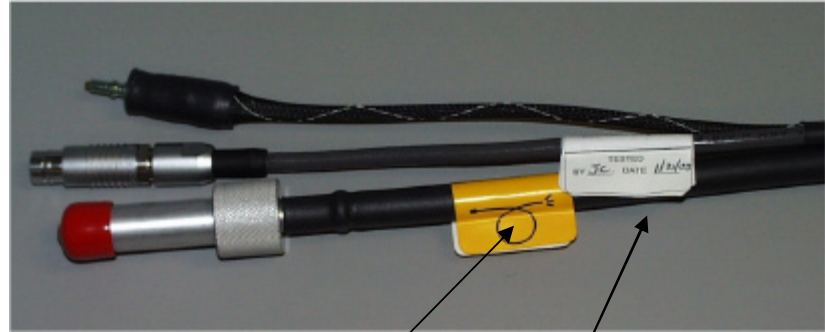
Étiquette 1



## Emplacements des étiquettes



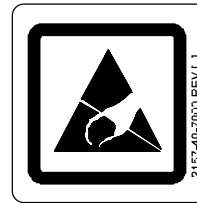
## Emplacements des étiquettes



Etiquette 14

Etiquette 15

## Identification des étiquettes

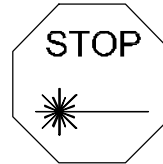


1



2-A, B, C

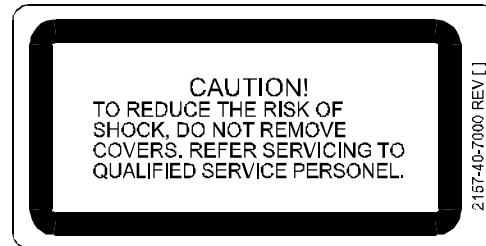
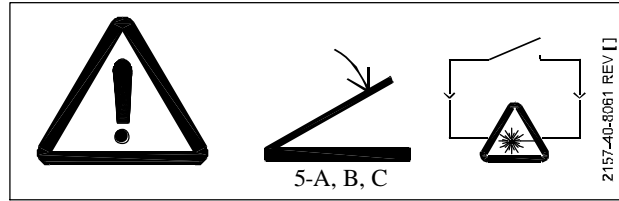
## Identification des étiquettes



3



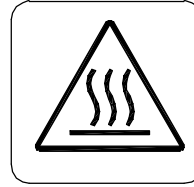
4



6



## Identification des étiquettes



7 et 13

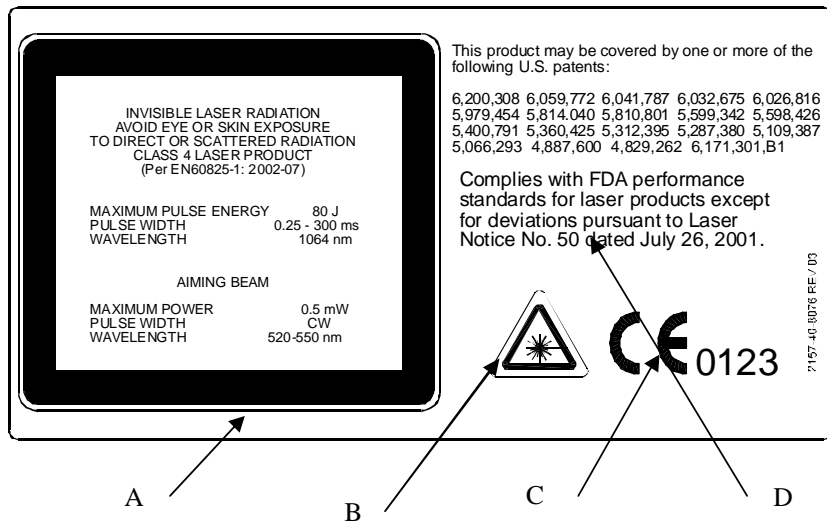


8

PULSED LASER CANDELA CORP., 530 BOSTON POST ROAD WAYLAND, MA 01778 MADE IN U.S.A.	
Model No.	GENTLEYAG
Serial No.	9914-XXXX-YYYY
220-230V ~ 50/60 Hz	3680 W
	Date of Manufacture APRIL 2004

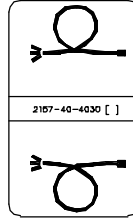
215 / 40 8052 Rev 01

## Identification des étiquettes



10-A, B, C, D, E

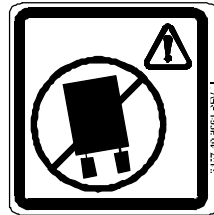
## Identification des étiquettes



14



11

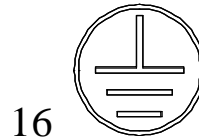


12

## Identification des étiquettes


15

TESTED	
BY _____	DATE _____
DELIVERY SYSTEM	
☰	
7122-00-_____	6/8/10 <input type="checkbox"/>
REV _____	12/15/18 <input type="checkbox"/>
S/N _____	12 <input type="checkbox"/>
DCD <input type="checkbox"/>	N DCD <input type="checkbox"/>





## Symboles de l'alimentation secteur


L'interrupteur de secteur est situé à l'arrière du système et porte les symboles "I" et "O". "I" correspond à la position dans laquelle l'interrupteur se trouve lorsque le système est sous tension. "O" correspond à la position dans laquelle l'interrupteur se trouve lorsque le système est hors tension.

Le symbole  figurant sur l'étiquette d'identification indique que le système fonctionne sur du courant alternatif.

## Symboles de l'interrupteur à verrou de sécurité

Le symbole de l'interrupteur à verrou de sécurité  signale la "désactivation" d'une partie seulement de l'équipement. Lorsque l'interrupteur à verrou de sécurité se trouve dans cette position, tous les circuits sont hors tension à l'exception du circuit de l'interrupteur lui-même.

Le symbole de l'interrupteur à verrou de sécurité  signale "l'activation" d'une partie seulement de l'équipement. Lorsque l'interrupteur à verrou de sécurité se trouve dans cette position, tous les circuits sont sous tension et le dispositif est totalement opérationnel.

Le symbole  signifie "démarrage". Cette position de l'interrupteur à verrou de sécurité fonctionne sur ressort. Elle sert à lancer le fonctionnement du système. En revanche, elle ne démarre pas l'émission d'énergie laser.

# Liste des accessoires

# Section 8

**Contenu du colis****Description****Quantité**

Remarque : les éléments marqués d'une \* ne sont pas fournis avec le Système LE.

Système laser GentleYAG (ou GentleYAG LE)	1
Support de fibre	1
Pédale de commande (2,44 m)	1
Coffret d'indicateurs de distance 8 mm*	1
Coffret d'indicateurs de distance 10 mm	1
Coffret d'indicateurs de distance 12 mm	1
Coffret d'indicateurs de distance 15 mm	1
Coffret d'indicateurs de distance 18 mm*	1
Kit des accessoires (qui comprend)	1
• Indicateur de distance 1,5 mm (petit)*	1
• Indicateur de distance 1,5 mm (grand)*	1
• Indicateur de distance 3 mm (grand)*	1
• Indicateur de distance 3 mm (petit)*	1
• Recommandations de traitement	1
• Manuel de l'utilisateur	1
• Tableau de sélection des protections oculaires	1
• Coffret d'objectifs de rechange (Qté 25)	1
• Kit étiquettes	1
• Lunettes de sécurité pour médecin	1



**Contenu du colis (suite)**

<b><u>Description</u></b>	<b><u>Quantité</u></b>
• Lunettes à coques pour médecin	1
• Lunettes à coques pour patient	1
• Porte-clés avec le logo Candela	2
• Vanne de vidange du réservoir	1
• Panneau d'avertissement laser	1
• Etiquette informative	1
• Déclaration de conformité CE	1
• Certification CE	1

**Options disponibles :****Description**

Sans l'option DCD (qui comprend)

- |                                              |   |
|----------------------------------------------|---|
| • Système d'émission de 1,5/3 mm sans DCD    | 1 |
| • Système d'émission de 6/8/10 mm sans DCD   | 1 |
| • Système d'émission de 12/15/18 mm sans DCD | 1 |

Kit de commercialisation

**Options disponibles (suite)****Description**

## Option DCD (qui comprend)

- Unité DCD 1
- Système d'émission de 1,5/3mm avec DCD 1
- Système d'émission de 6/8/10 mm avec DCD 1
- Système d'émission de 12/15/18 mm avec DCD 1
- 12 unités de cryogène 1

## Résistance chauffante du réservoir DCD

## LE sans l'option DCD (qui comprend)

- Système d'émission de 10/12/15 mm sans DCD 1

## LE avec option DCD (qui comprend)

- Unité DCD 1
- Système d'émission de 10/12/15 mm avec DCD 1
- 12 unités de cryogène 1

**SAV**  
**Procédure**  
**d'étalonnage**  
**interne**

**Section 9**

Remarque

**Les procédures décrites dans cette section sont des procédures d'entretien qui doivent être effectuées par des techniciens qualifiés. L'utilisateur ne doit pas s'en charger seul.**



**ATTENTION !**

**LES RISQUES ELECTRIQUES ET DE RAYONNEMENT LASER INHERENTS A L'ENTRETIEN DU GENTLEYAG PEUVENT S'AVERER EXTREMEMENT DANGEREUX SI LES CONSIGNES DE SECURITE D'USAGE NE SONT PAS RESPECTEES. L'ENTRETIEN DU GENTLEYAG DOIT UNIQUEMENT ETRE ASSURE PAR DES TECHNICIENS QUALIFIES QUI ONT RECU DE CANDELA LA FORMATION APPROPRIEE. TOUTE TENTATIVE PAR UNE PERSONNE NON AUTORISEE DE PROCEDER A L'ENTRETIEN ANNULE LA GARANTIE QUI COUVRE LE SYSTEME LASER.**

## **CALENDRIER D'ETALONNAGE INTERNE**

Les circuits de mesure doivent être étalonnés une fois par an pour s'assurer de la précision des émissions d'énergie thérapeutique. Cet étalonnage doit être effectué par un technicien qualifié du Service clients de Candela lors d'une visite « d'entretien préventif ». Lors de cette visite, le technicien procède, si besoin est, à l'inspection, au réglage (si nécessaire) et/ou à la réparation des autres sous-unités du système laser.

## PREFACE

Contactez le Service clients de Candela pour obtenir de plus amples informations sur les « entretiens préventifs » ou sur un contrat d'entretien (si disponible).

En cours de fonctionnement normal, la procédure d'étalonnage permet à l'utilisateur d'étalonner l'énergie émise par le système laser. Cette procédure consiste à insérer la pièce à main dans le port d'étalonnage et à enclencher le laser pour que les détecteurs d'énergie laser internes lisent la valeur de sortie au niveau de la pièce à main. Le système détermine le niveau haute tension nécessaire pour fournir la quantité d'énergie appropriée au réglage de densité énergétique couramment sélectionné. Les circuits de mesure d'énergie laser internes doivent être étalonnés une fois par an au minimum par un technicien qualifié. La procédure d'étalonnage d'énergie interne est décrite dans cette section. Un compteur d'énergie laser externe, dont l'étalonnage peut être obtenu auprès de l'agence de normalisation nationale, est nécessaire lors de cette procédure. Le compteur d'énergie laser externe doit pouvoir supporter l'énergie de sortie spécifiée pour le système laser, avec une précision de  $\pm 6\%$  ou mieux et une résolution de 10 mJ. Cette procédure fait partie de la maintenance préventive normale.

La procédure complète comprend cinq étapes principales :

1. Démarrage de la procédure d'étalonnage des circuits (Circuit CAL)
2. Etalonnage du circuit de la tête laser (HD) (pages 0-120J, 0-20J)
3. Etalonnage du circuit du port d'étalonnage (CP) (pages 0-120J, 0-20J)
4. Vérification des facteurs d'étalonnage des circuits
5. Vérification finale de l'énergie d'étalonnage utilisateur

## LISTE DES COMPOSANTS

1. Compteur d'énergie (OPHIR avec tête L40(150)A)
2. Un système d'émission de 10/12/15 mm ou 12/15/18 mm qui fonctionne correctement avec une fenêtre propre.



### **ATTENTION!**


**Veiller à ce que l'ensemble du personnel présent dans la salle laser porte des protections oculaires appropriées au système GentleYAG.**

**L'étalonnage incorrect de ce système laser risque de provoquer l'émission de fluences trop basses ou trop élevées et de causer des brûlures aux patients. Cette procédure doit être suivie à la lettre pour obtenir de bons résultats. En cas d'échec de la section « Vérification finale de l'énergie d'étalonnage utilisateur », contacter le Service clients de Candela pour plus d'informations.**

**Une fois que la procédure d'étalonnage des circuits (Circuit CAL) est lancée, les paramètres CAL sauvegardés précédemment sont effacés. Avant de pouvoir utiliser le laser pour administrer un nouveau traitement, la procédure d'étalonnage des circuits doit être terminée.**

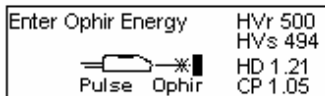
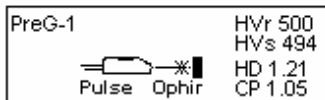
## ETALONNAGE INTERNE

### DEMARRAGE DE LA PROCEDURE D'ETALONNAGE DES CIRCUITS

1. Régler la pulvérisation DCD préalable et postérieure sur 0. Dans l'écran Principal, appuyer et maintenir enfoncé pendant environ deux secondes le bouton de l'écran suivant (flèche droite) pour accéder à l'écran LVM (Laser Variable Mode, mode laser variable).
2. Appuyer sur le bouton d'étalonnage des circuits  un clavier virtuel apparaît. Entrer les huit chiffres du code d'accès 12357111. L'écran d'étalonnage des circuits (Circuit CAL) devrait à présent s'afficher.
3. Installer un système d'émission GENTLEYAG de 12/15/18 mm. (Pour un système LE, utiliser le système d'émission de 10/12/15 mm.) Régler le coulisseau sur 15 mm.

**REMARQUE : lorsque l'utilisateur émet des impulsions dans le compteur d'énergie Ophir, la tête du compteur doit se trouver à 15 cm de la pièce à main pour ne pas être endommagée.**

4. Trois écrans d'icônes types (illustrés à gauche et décrits ci-dessous), s'affichent durant chacune de ces procédures d'étalonnage circuit.
  1. Emission d'impulsions dans le compteur Ophir  
Emettre une impulsion lorsque les tensions HVr et HVs sont à moins de 20 V l'une de l'autre.  
La pièce à main est orientée vers le compteur Ophir



2. Entrer l'énergie Ophir à partir du clavier virtuel  
Entrer toujours la valeur à deux décimales près.
3. Emission d'impulsions dans le port d'étalonnage (Cal Port)

Notez que les paramètres HVr (tension de référence ou prédéfinie), HVs (tension échantillon ou réelle), HD (énergie de la tête laser [J]), CP (énergie du port d'étalonnage [J]) sont affichés à droite de chaque écran.

#### ETALONNAGE DU CIRCUIT DE LA TETE LASER (HD) (PLAGES 0-120J, 0-20J)

Cet étalonnage a essentiellement pour effet de déclencher le laser et des impulsions dans un compteur externe, puis dans le port d'étalonnage (Cal Port) du système, à basse et haute énergie, pour calculer la différence de pente et de déviation entre les deux énergies. L'étalonnage des circuits de la plage 0-120J comporte trois étapes. En premier, on mesure à basse énergie le pregain (PreG) du circuit de mesure d'énergie. On mesure ensuite l'énergie au point le plus bas (LoPt) et, pour finir, on la mesure au point le plus haut (HiPt) et ce, pour pouvoir calculer la pente et la déviation. L'étalonnage du circuit de 0-20J utilise le pregain de la plage 0-120J. Dans ce cas, seules les mesures LoPt et HiP sont nécessaires.

5. Appuyer sur le bouton « **0-120J** » situé au-dessous de la colonne « **HD** » pendant 1 seconde pour lancer la procédure d'étalonnage du circuit de la tête. Le système entre automatiquement dans l'état PRET.
6. L'écran signale à l'utilisateur (au moyen d'icônes) à quel moment il doit émettre des impulsions dans le compteur d'énergie Ophir, à quel moment il



doit saisir la mesure indiquée par le compteur (à l'aide du clavier virtuel) et à quel moment il doit émettre des impulsions dans le port d'étalonnage.

REMARQUE : régler le compteur Ophir sur la plage 30J. Une fois terminée la mesure de LoPt, modifier le réglage du compteur Ophir pour passer à la plage 100J.

7. Une fois la procédure terminée, le laser « vide » (bruit de pétarade) l'énergie stockée et l'écran affiche « SUCCESSFUL HD CAL » (ETALONNAGE DE LA TETE LASER REUSSI)
8. Appuyer sur le bouton « **0-20J** » situé au-dessous de la colonne « **HD** » pendant 1 seconde pour lancer la procédure d'étalonnage du circuit de la tête.
9. L'écran signale à l'utilisateur (au moyen d'icônes) à quel moment il doit émettre des impulsions dans le compteur d'énergie Ophir, à quel moment il doit saisir la mesure indiquée par le compteur (à l'aide du clavier virtuel) et à quel moment il doit émettre des impulsions dans le port d'étalonnage.

REMARQUE : régler le compteur Ophir sur la plage 30J tout au long de la procédure d'étalonnage.

10. Une fois la procédure terminée, le laser « vide » (bruit de pétarade) l'énergie stockée et l'écran affiche « SUCCESSFUL HD CAL » (ETALONNAGE DE LA TETE LASER REUSSI)

## ETALONNAGE DU CIRCUIT DU PORT D'ETALONNAGE (CP) (PLAGES 0-120J, 0-20J)

Cet étalonnage a essentiellement pour effet de déclencher le laser et des impulsions dans un compteur externe, puis dans le port d'étalonnage (Cal Port) du système, à basse et haute énergie, pour calculer la différence de pente et de déviation entre les deux énergies. L'étalonnage des circuits de la plage 0-120J comporte trois étapes. En premier, on mesure à basse énergie le pregain (PreG) du circuit de mesure d'énergie. On mesure ensuite l'énergie au point le plus bas (LoPt) et, pour finir, on la mesure au point le plus haut (HiPt) et ce, pour pouvoir calculer la pente et la déviation. L'étalonnage du circuit de 0-20J utilise le pregain de la plage 0-120J. Dans ce cas, seules les mesures LoPt et HiP sont nécessaires.

11. Appuyer sur le bouton « **0-120J** » situé au-dessous de la colonne « **CP** » pendant 1 seconde pour lancer la procédure d'étalonnage du circuit du port d'étalonnage.
12. L'écran signale à l'utilisateur (au moyen d'icônes) à quel moment il doit émettre des impulsions dans le compteur d'énergie Ophir, à quel moment il doit saisir la mesure indiquée par le compteur (à l'aide du clavier virtuel) et à quel moment il doit émettre des impulsions dans le port d'étalonnage.

REMARQUE : régler le compteur Ophir sur la plage 30J. Une fois terminée la mesure de LoPt, modifier le réglage du compteur Ophir pour passer à la plage 100J.

13. Une fois la procédure terminée, le laser « vide » (bruit de pétarade) l'énergie stockée et l'écran affiche le message « SUCCESSFUL CP CAL » (ETALONNAGE DU PORT D'ETALONNAGE REUSSI).
14. Appuyer sur le bouton « **0-20J** » situé au-dessous de la colonne « **CP** » pendant 1 seconde pour lancer la procédure d'étalonnage du circuit du port d'étalonnage.
15. L'écran signale à l'utilisateur (au moyen d'icônes) à quel moment il doit émettre des impulsions dans le compteur d'énergie Ophir, à quel moment il doit saisir la mesure indiquée par le compteur (à l'aide du clavier virtuel) et à quel moment il doit émettre des impulsions dans le port d'étalonnage.

REMARQUE : régler le compteur Ophir sur la plage 30J tout au long de la procédure d'étalonnage.

16. Une fois la procédure terminée, le laser « vide » (bruit de pétarade) l'énergie stockée et l'écran affiche le message « SUCCESSFUL CP CAL » (ETALONNAGE DU PORT D'ETALONNAGE REUSSI).

### **VERIFICATION DES FACTEURS D'ETALONNAGE DES CIRCUITS**

L'étalonnage de tous les circuits d'énergie internes est à présent terminé. Avant de sortir des écrans d'étalonnage, il est nécessaire de vérifier les facteurs des circuits d'énergie. L'écran Facteurs affiche tous les facteurs relatifs à l'étalonnage des circuits, et contient aussi un bouton de Test qui permet à l'utilisateur de vérifier que les étalonnages ont été effectués correctement.

17. Appuyer sur le bouton Facteur.

18. Vérifier que le pregain ne soit pas exactement de 15000, mais se situe entre 12000 et 25000.
19. Vérifier que la pente (facteur m) des deux plages pour HD et CP soit de  $1 \pm 10\%$  et que la déviation (facteur b) des deux plages pour HD et CP soit de  $0 \pm 15\%$ .
20. Vérifier que le facteur d'ouverture soit de  $0,700 \pm 20\%$ .
21. Appuyer sur le bouton de Test. Vérifier que le mot « Pass » s'affiche aux huit endroits voulus.
22. Si l'une de ces vérifications échoue, l'étalonnage des circuits doit être répété. En cas de plus d'un échec, contacter le Service clients de Candela pour obtenir de l'aide.

### **VERIFICATION FINALE DE L'ENERGIE D'ETALONNAGE UTILISATEUR**

La dernière étape consiste à effectuer les étalonnages utilisateur et à vérifier que l'énergie est conforme à la spécification.

23. Appuyer sur le bouton Quitter pour revenir à l'écran Principal.
24. Effectuer les étalonnages suivants en utilisant la taille de spot, la fluence et la durée d'impulsion spécifiées dans les tableaux ci-dessous. Après chaque étalonnage, entrer Prêt et Emettre 3 impulsions dans le compteur Ophir. Reporter chaque énergie Ophir.

25. Calculer l'énergie moyenne de l'Ophir et la différence en % par rapport à l'énergie prévue.
26. Vérifier que la différence en % indiquée dans chaque tableau est  $\pm 14\%$ . Si cette vérification échoue, l'étalonnage des circuits doit être répété. En cas de plus d'un échec, contacter le Service clients de Candela pour obtenir de l'aide.

15mm, 6,0 J/cm <sup>2</sup> , 3ms Energie prévue = 10,6 J		15 mm, 44,0 J/cm <sup>2</sup> , 3 ms Energie prévue = 77,7 J	
Impulsion n°	Energie de l'OPHIR, J	Impulsion n°	Energie de l'OPHIR, J
1		1	
2		2	
3		3	
Moyen.		Moyen.	
Diff %		Diff %	

Le test suivant n'est pas nécessaire pour les systèmes « LE ».

10mm, 6,0 J/cm <sup>2</sup> , 0,50 ms Energie prévue = 4,7J		10mm, 12,0J/cm <sup>2</sup> , 0,50 ms Energie prévue = 9,4 J	
Impulsion n°	Energie de l'OPHIR, J	Impulsion n°	Energie de l'OPHIR, J
1		1	
2		2	
3		3	
Moyen.		Moyen.	
Diff %		Diff %	

27. L'étalonnage des circuits est terminé ; le laser peut être utilisé en toute sécurité.