Manuel d'utilisation

PERSONAL-LASER™

Modèle : L200 – 200 mW / 660 nm

Modèle : L400 – 400 mW / 808 nm

Thérapie par laser de faible énergie - LLLT

Photobiomodulation - PBM

langue française

AVERTISSEMENT : *Merci de bien vouloir lire attentivement avant d'utiliser ce produit. Pour de plus amples informations, veuillez contacter Akeda Sp. z o. o. ou votre distributeur local.*

Sommaire du manuel d'utilisation :

Cher client !	3
Energy for Life - Thérapie de soutien au laser pour la douleur et les blessures.	4
Certificats	5
Usage thérapeutique de la lumière laser	6
Lumière laser dans le traitement	7
LLLT / PBM est une méthode de traitement approuvée	10
Avertissements et précautions de sécurité	10
Contre-indications - précautions générales	11
Avertissements généraux pour la thérapie au laser LLLT / PBM	14
Règles générales de sécurité	16
Schéma posologique *PERSONAL-LASER™*	18
Lignes directrice relatives au traitement	18
Dose thérapeutique :	19
Messages d'erreur	21
Paramètres par défaut *PERSONAL-LASER*™	21
Batterie et chargeur	22
Service et maintenance *PERSONAL-LASER* ™	24
PERSONAL-LASER™ PRO - Informations et symboles sur l'étiquette :	27
Spécifications *PERSONAL-LASER*™	30
Garantie	32
Accessoires *PERSONAL-LASER* ™	33
Déclaration de conformité CE	34

Ce manuel d'utilisation s'applique uniquement au modèle du laser avec lequel il a été livré.
Seule la société visée ci-dessous peut apporter et surveiller toute modification au présent manuel d'utilisation :
Akeda Sp. z o.o.
Tous droits réservés 2024

Manuel d'utilisation ***PERSONAL-LASER*™** - ver. 10.1 date : 09.02.2024-FR

Cher client !
Félicitations d'avoir choisi PERSONAL-LASER™

Avant de démarrer ***PERSONAL-LASER™*** - veuillez prendre connaissance du manuel d'utilisation.
La prise de connaissance du manuel d'utilisation équivaut à une formation en matière de l'utilisation du dispositif médical.

PERSONAL-LASER™ *est le laser de la dernière génération LLLT / PBM offrant une technologie avancée et des avantages tant pour le thérapeute que pour le patient.*

PERSONAL-LASER™ *est développé et conçu pour les utilisateurs professionnels, à savoir les médecins et les kinésithérapeutes.*

PERSONAL-LASER™ *offre un traitement indolore et des résultats rapides.*

PERSONAL-LASER™ *est conçu pour fonctionner avec une batterie lithium-ion d'une grande capacité qui permet un fonctionnement jusqu'à 3 heures avec une batterie complètement chargée.*

PERSONAL-LASER™ *est doté d'un contrôle électronique de la surchauffe.*

PERSONAL-LASER™ *est simple d'utilisation.*

Energy for Life - Thérapie de soutien au laser pour la douleur et les blessures.

<u>Les indications relatives au traitement au laser comprennent :</u>

Lasers à 660 nm de longueur d'onde du faisceau (lumière visible/rouge, pénétration 1-2 cm):

- Modèle : ***PERSONAL-LASER™ L200*** - 200 mW / 660 nm [LLLT/PBM]

Traitements au laser avec l'utilisation de lasers diode à 660 nm, comprennent :

  - Stomatite aphteuse récurrente (douleur et cicatrisation)

Lasers à 808 nm de longueur d'onde du faisceau (lumière invisible/infrarouge, pénétration 3-4 cm):

- Modèle : ***PERSONAL-LASER™ L400*** - 400 mW / 808 nm [LLLT/PBM]

Traitements au laser diode 808 nm comprennent :

  - Lombalgie chronique non spécifique (réduction de la douleur),
  - Arthrose du genou (apaisement de la douleur).

Thérapie de soutien pour les méthodes de traitement standard.

Saviez-vous que...?

Le mot « LASER » est un acronyme pour « Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation » (ang. : Amplification de la lumière par émission stimulée de radiation). Lasers utilisés à des fins thérapeutiques sont appelées LLLT (ang .: Low Level Laser Therapy – Thérapie de Laser Basse Énergie) ou PBM (PhotoBioModulation) ou Photobiomodulation.

Certificats

***PERSONAL-LASER*™** est approuvé en tant que dispositif médical au laser pour les traitements LLLT/PBM par un organisme notifié. Le laser répond aux exigences de l'Union européenne, y compris les exigences de la Directive 93/42/CEE.

***PERSONAL-LASER*™** est un produit médical marqué **CE** par un organisme notifié externe - **CE 2274.**

GMDN - Classification selon la Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (Global Medical Device Nomenclature)

Code 60410 - Laser musculo-squelettique / physiothérapeutique, pour un usage domestique.

Définition
Un laser à diode alimenté électriquement conçue pour une thérapie au laser non invasive [par ex. Photothérapie infrarouge, thérapie au laser de faible niveau (LLLT)] pour le traitement topique des troubles musculo - squelettiques (par exemple, des douleurs musculaires, les blessures sportives, les rhumatismes, articulaires et douceur / troubles du tissu conjonctif), l' amélioration de la circulation sanguine dans les zones traitées pour faciliter la guérison ou dans le cas d'acupuncture sans aiguille. En général, il comporte un applicateur portatif conçu pour l'administration transcutanée d'énergie visible lumineuse laser rouge / infrarouge. Il est destiné à être exploité par un prestataire de soins de santé dans un milieu clinique et à domicile.

***PERSONAL-LASER*™** est conçu et fabriqué conformément à toutes les normes applicables :

PN-EN ISO 13485:2016	Systèmes de gestion de la qualité
PN-EN ISO 14971:2012	Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
PN-EN 60601-1:2011	Exigences générales pour la sécurité de base et les fonctions de base
PN-EN 60601-1-2:2015-11	Norme supplémentaire : Interférence électromagnétique (IEM)
PN-EN 60601-2-22:2013-07	Exigences de sécurité particulières et principes de fonctionnement des dispositifs chirurgicaux, cosmétiques, thérapeutiques et diagnostiques
PN-EN 60601-1-11:2015-09	Exigences relatives aux dispositifs médicaux électriques et médicaux systèmes électriques utilisés dans le milieu des soins de santé à domicile
PN-EN 60825-1:2014-11	Sécurité des appareils laser
PN-EN 62133-2:2017-08	Les piles et les batteries secondaires contiennent des électrolytes alcalins ou autres non acides
PN-EN ISO 15223-1:2017-02	Symboles à utiliser sur l'étiquettes des dispositifs médicaux à des fins d'étiquetage et dans les informations incluses

© Tous droits réservés. Aucune partie de ce manuel d'utilisation ne peut être reproduite, distribuée ou transmise sous quelque forme que ce soit par des moyens électroniques, mécaniques ou autres sans le consentement écrit préalable d'Akeda Sp. z o. o.

Akeda Sp. z o. o. dont les produits sont constamment développés, se réserve donc le droit d'apporter des modifications et / ou des améliorations aux produits visés dans ce manuel sans préavis. Nous nous réservons également le droit de modifier ou de retirer ce document à tout moment et sans préavis.

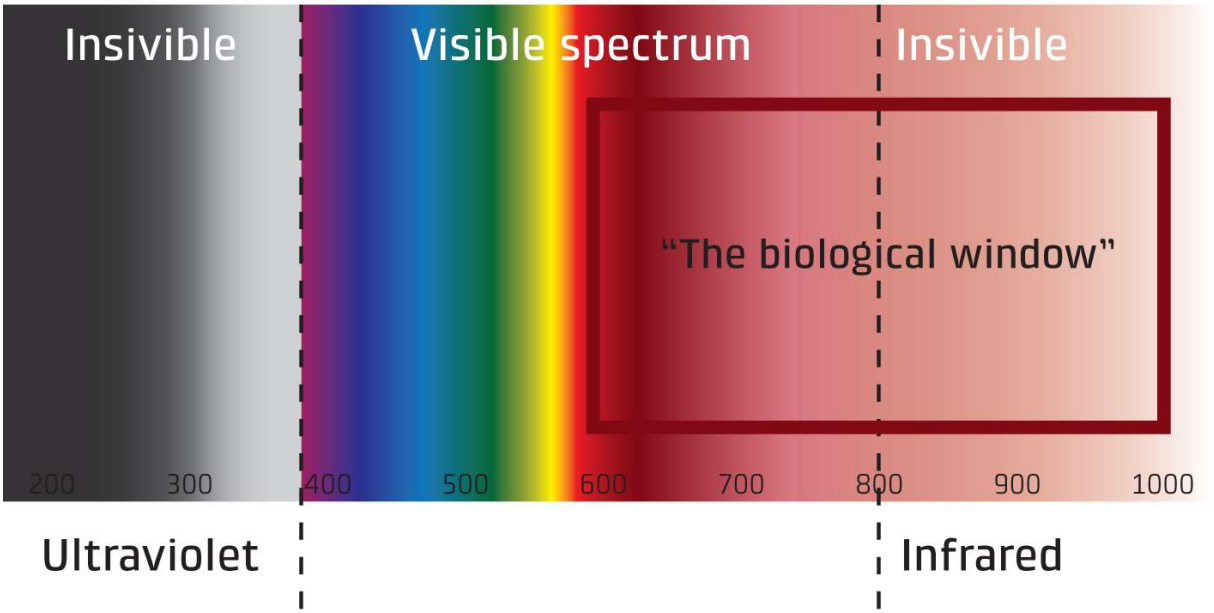
Les produits d'Akeda Sp. z o.o. sont couverts par des obligations et des garanties conformément aux dispositions de la loi de l'UE.

Usage thérapeutique de la lumière laser

Depuis plus de 40 ans, les lasers sont utilisés pour traiter des affections différentes. Ainsi est née **la thérapie laser basse énergie (LLLT) ou la PhotoBioModulation (PBM).** Le mécanisme du LLLT consiste en capacité du laser à transférer de l'énergie dans les cellules sans risque de surchauffer les tissus, ce qui pourrait les endommager ou blesser. Actuellement, les lasers les plus souvent utilisés à ces fins utilisent une énergie au niveau de 500 mW.

Lumière laser visible contre lumière laser invisible
Le spectre électromagnétique est un moyen de permettant de catégoriser l'énergie électromagnétique en fonction de ses propriétés physiques **: fréquence, longueur des ondes ou énergie de photons.** En général, l'énergie électromagnétique peut être décrite comme des photons se déplaçant dans les ondes. Le spectre comprend, mais sans s'y limiter, la lumière laser visible et invisible, qui sera analysée en détail ci-après.

La distance entre les deux crêtes des onde est définie comme la longueur d'onde (nm). Cette propriété détermine si et comment l'œil humain les perçoit, c'est-à-dire de quelle couleur la lumière il perçoit. La partie visible du spectre est comprise de 380 nm à 670 nm. La même règle concernant la longueur d'onde s'applique à la lumière laser : la longueur d'onde de la lumière émise par un laser est mesurée en nm (nanomètres) et l'énergie en joules ou watts (1 W = 1 J / NS).



Les lasers thérapeutiques fonctionnent dans ce qu'on appelle une fenêtre biologique qui comporte à la fois la partie invisible et la partie visible du spectre. L'énergie laser d'une longueur d'onde supérieure à 670 nm est invisible pour l'œil humain, tandis que les lasers d'une longueur d'onde inférieure à ce seuil sont perçus comme de la lumière rouge. Un laser fonctionne comme une arme optique projetant de l'énergie sous forme de « photons » d'une longueur d'onde bien précise. L'onde est ensuite amplifiée à maintes reprises et projetée par une lentille optique focalisant le faisceau lumineux. Cela permet de fournir une grande quantité d'énergie sur un petit espace bien déterminé.

La différence essentielle entre la lumière laser et les autres types de lumière est que la lumière émise par le laser est cohérente. En d'autres termes, la lumière émise est limitée à un spectre très étroit, par exemple à une seule longueur d'onde telle que 808 nm. Elle se distingue des autres types de lumière qui sont **"incohérents"** et sont libérés sous forme de chaleur, alors que l'énergie de la lumière laser ne sera libérée que lorsqu'elle touchera une surface qui l'absorbera.

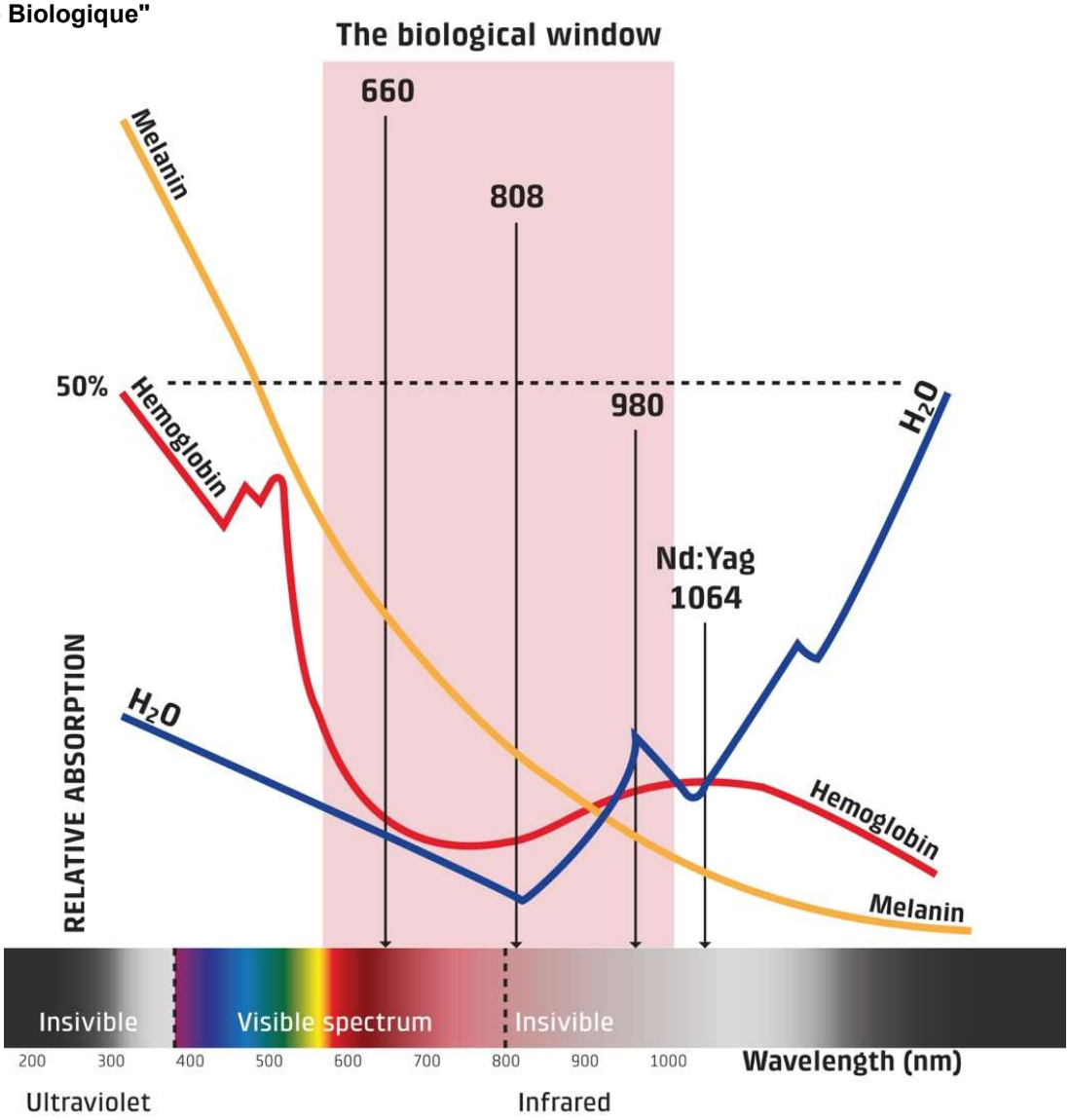
Lumière laser dans le traitement

Lors de l'utilisation de lasers à des fins thérapeutiques, l'énergie délivrée à 1 cm2 de peau doit être au maximum 500 mW. Après avoir dépassé ce seuil, l'énergie laser sera convertie en chaleur dans le tissu traité. L'énergie sera déposée dans les tissus pigmentés tels que la peau, les cheveux et les vaisseaux sanguins, ce qui peut en conséquence les endommager.

En cas des lasers fournissant l'énergie supérieur à 500 mW par 1 cm2, il convient d'utiliser une lentille optique spécifique répartissant uniformément l'énergie.
Par exemple un laser avec de classe énergétique de 5000 mW. Ce faisceau laser devrait être réparti sur une surface d'environ 10 cm2 afin de ne pas endommager la peau et les tissus au-dessous. Si un traitement requiert une grande quantité d'énergie, il convient d'utiliser plusieurs lasers. En utilisant plusieurs lasers pour traiter différentes zones, il est possible de délivrer une grande quantité d'énergie tout en gardant des mesures de précaution prises.

Une solution alternative est l'utilisation d'un système laser intégré conçu pour traiter simultanément une grande surface. Ce système peut être constitué de plusieurs lasers coopérant, mais chaque laser traite sa propre zone. La puissance nominale de lasers ne doit dépasser 500 mW pour ne pas surchauffer et endommager les tissus.

"Fenêtre Biologique"



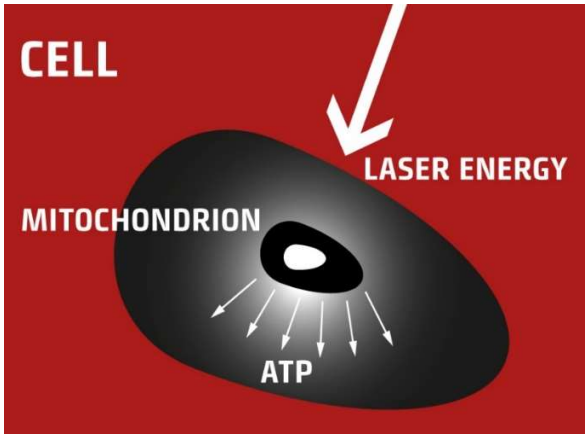
La lumière laser dans la plage d'environ 600 nm (spectre visible) à 1 000 nm (infrarouge, spectre invisible) est appelée **"fenêtre biologique".**

La lumière laser dans cette plage particulière peut pénétrer la peau et les tissus sous-jacents, atteignant ainsi les cellules en les guérissant. La profondeur que l'énergie laser peut atteindre dépend de la longueur d'onde. Les lasers dont la longueur d'onde est de 600 à 700 nm agissent sur des objets moins profonds (1 à 2 cm) et sont utilisés pour traiter les tissus superficiels (peau, blessures). Les lasers ont la longueur d'onde est de 800 à 900 nm traitent les tissus plus profonds (3 à 4 cm) et sont principalement utilisés dans le traitement de la douleur et des tissus. La lumière laser dont la longueur d'onde est inférieure à 600 nm ou supérieure à 1000 nm ne doit pas pénétrer la peau et de telles longueurs d'onde ne peuvent pas être utilisées. En effet, ces longueurs d'onde seront bloquées par le pigment naturel présent dans les particules de peau, des cheveux, de sang et d'eau au lieu d'atteindre leur destination prévue.

Performances énergétiques uniques du laser
Qu'est-ce qui rend l'énergie lumineuse laser unique ?
L'énergie laser fait partie du spectre électromagnétique, qui est le spectre regroupant tous les types de lumière lesquels peuvent être classés. Ainsi, l'énergie laser est utilisée par d'autres dispositifs électromédicaux et d'autres formes de thérapie utilisant des ondes sous forme de lumière et de son, par exemple les rayons X (ondes lumineuses) et les scans à ultrasons (ondes sonores).
L'énergie laser est électromagnétique et pour cette raison elle peut être traitée comme l'énergie sous forme de lumière invisible. La lumière laser se distingue par sa capacité unique d'affecter les cellules à la fois au niveau structurel et fonctionnel ce qui est une propriété remarquable à exploiter.

Transfert d'énergie
Le traitement au laser consiste à fournir de l'énergie aux cellules du tissu nécessitant un traitement. L'énergie émise par le laser pénètre dans la peau et booste l'activité cellulaire. Cette activité accrue améliore les fonctions cellulaires, renforce le système immunitaire et améliore la circulation sanguine. Grâce à l'effet bénéfique du traitement au laser sur le système immunitaire, ainsi à sa capacité à accélérer le processus de guérison, c'est un outil extrêmement thérapeutique. Le mécanisme et la science soutenant "l'efficacité de la thérapie au laser" en font un outil thérapeutique précieux dans tous les domaines cliniques.

Incidence biologique de la lumière laser
Les photons embarqués dans la lumière laser ont la capacité d'accélérer la prolifération cellulaire et les processus de guérison. Vous trouverez ci-dessous les informations essentielles sur la respiration cellulaire et l'effet des lasers sur ce processus. Dans ce processus, les sucres alimentaires sont convertis en ATP (adénosine triphosphate), une molécule dans nos mitochondries que les utilisée par nos cellules pour la production de l'énergie. L'énergie laser stimule également les substances environnantes telles que les flavines et les cytochromes, qui jouent un rôle important dans la respiration cellulaire. L'énergie produite est convertie en oxygène à l'état libre qui induit la respiration cellulaire et augmente ainsi la production d'ATP dans les mitochondries. La production d'ATP booste la formation d'ADN et d'ARN. Ce processus comporte de nombreuses autres étapes, mais le résultat final est une division cellulaire accrue. En général, l'effet LLLT/PBM consiste en utilisation de l'énergie déposée directement dans les cellules. Cela permet aux cellules de commencer le processus de respiration cellulaire.

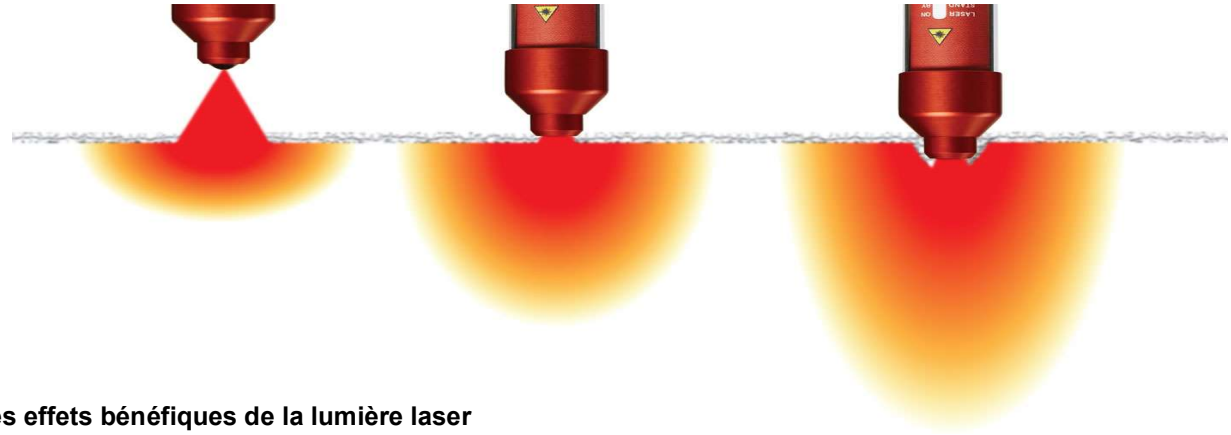


Effets de lumière laser
Il existe de nombreux effets bénéfiques associés à la lumière laser. Le traitement au laser augmente la circulation sanguine à travers les vaisseaux sanguins traités et dilatés, l'oxygénation des tissus environnants, la synthèse des fibroblastes, booste la synthèse de collagène du tissu conjonctif, ainsi que la formation de tissu de granulation dans les blessures profondes, par exemple ulcération profonde des jambes et plaies des sinus pilonidaux. Finalement, cela réduit l'inflammation et booste la production d'une nouvelle peau et de nouveaux tissus.

Le traitement aux lasers LLLT / PBM a un effet bénéfique sur le système de drainage lymphatique du corps. Le traitement au laser peut également stimuler les macrophages du système immunitaire et réduire le risque d'infection de la zone traitée. C'est un facteur important pour le processus de guérison des patients.

Avantages de la lumière laser
Vous trouverez ci-dessous une liste d'améliorations les plus importantes observées dues au traitement à la lumière laser :

- Activité cellulaire
- Métabolisme cellulaire
- Production d'ATP
- Meilleure concentration locale en lymphocytes, leucocytes et macrophages
- Meilleure circulation sanguine
- Production de collagène
- Meilleure absorption d'oxygène par les cellules
- La pompe Na-K est standardisée
- Le potentiel de la membrane cellulaire est normalisé



Les effets bénéfiques de la lumière laser

Anti-inflammatoires
La lumière laser stimule les cellules contrôlant le processus inflammatoire. L'effet se manifeste par une réduction de l'enflure, des rougeurs et de la sensibilité locale.

Atténuant la douleur
Lors du traitement des nerfs à la lumière laser, la sécrétion d'endorphines naturelles augmente ce qui a un effet anti-inflammatoire. Les endorphines réduisent la libération de composés augmentant la sensibilité des récepteurs de la douleur. L'effet analgésique est obtenu par la stimulation des points nerveux.

Libérant divers "matériaux de construction" des cellules
Le collagène produit par les fibroblastes, est le "matériau" le plus important. Le collagène fait partie intégrante de presque tous les tissus - en particulier dans les couches inférieures de la peau. L'augmentation de la synthèse de collagène induite par la lumière laser est le facteur essentiel pour une meilleure cicatrisation des blessures et la production accrue de collagène minimise la formation de tissu cicatriciel.

Nettoyant les cellules des produits métaboliques, c'est-à-dire des déchets
Cet effet est important lors du traitement des lésions tissulaires et des ecchymoses.

LLLT / PBM est une méthode de traitement approuvée

Le traitement au laser avec LLLT / PBM est une procédure entièrement approuvée. L'un des nombreux exemples est l'utilisation approuvée par les autorités sanitaires norvégiennes du laser LLLT / PBM comme méthode de traitement de la douleur par les médecins agréés (01/07/2001). La FDA américaine (Food and Drug Administration) a approuvé l'utilisation du traitement au laser LLLT/PBM pour le traitement de la douleur et des blessures, mais aussi pour le traitement du syndrome du canal carpien (CTS).

Dans l'UE, les appareils laser LLLT / PBM sont marqués CE. Ils sont largement acceptés comme analgésique et est donc ils sont étiqueté "CE 2274 (TÜV NORD)". The Lancet a publié un article en 2009 concernant l'utilisation des lasers pour traitement des douleurs cervicales (douleur au cou). Cela a été considéré comme une étape importante vers la pleine reconnaissance des effets bénéfiques du traitement à la lumière laser.

De nombreux médecins, vétérinaires, dentistes et kinésithérapeutes, et en particulier de nombreux praticiens de médecine alternative, utilisent quotidiennement la lumière laser dans leurs procédures. Cela est dû au fait que de plus en plus de professionnels de la santé de tous les domaines sont conscients des nombreuses avantages offerts par la thérapie au laser. Ce fait, ainsi qu'une sensibilisation et une reconnaissance accrues dues à de plus de 6 000 articles, recherches et essais cliniques dans le monde entier. Ils ont réussi à créer une base scientifique qui démontre l'effet significatif du traitement LLLT / PBM par rapport à différents problèmes.

Avertissements et précautions de sécurité

Classification des lasers
La classe laser fournit à l'utilisateur les informations sur le laser et la façon dont il doit se protéger et protéger les autres pour éviter les blessures. Les équipements et dispositifs émettant une lumière laser visible ou invisible sont classés conformément à la norme EN 60825-1 (Sécurité des produits laser) selon la classe laser : 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B et 4.

Les lasers les plus populaires utilisés en thérapie médicale sont les lasers de classe 3B. Dans certains systèmes LLLT/PBM, la source laser est classée en classe 4. Cependant, l'énergie réelle délivrée lors de l'usinage est de classe 3B. Cela est dû à l'utilisation intelligente de l'optique de diffusion de la lumière laser distribuant l'énergie sur une plus grande surface.

PERSONAL-LASER™ sont des lasers de classe 3B !

La puissance de cette classe de laser est supérieure à celle de la classe 3R (5mW) mais inférieure à 500mW. En cas de contact direct, le faisceau laser peut endommager les yeux et dans certains cas la peau. Par conséquent, il est obligatoire de porter toujours lors des traitements des lunettes de protection en raison d'un risque de paralysie oculaire avec un faisceau laser.

Le fabricant est tenu de se conformer aux dispositions des normes de l'UE et de la directive CE. Les fabricants et les vendeurs doivent s'assurer que l'utilisateur final du laser a reçu les informations suffisantes et nécessaires pour permettre une utilisation sûre et appropriée de l'équipement / dispositif vendu ou fourni.

Contre-indications - précautions générales

- Ne jamais diriger le faisceau vers les yeux ! Dans le pire des cas, la lentille focalisera la lumière laser sur un point de la rétine en causant de graves dommages.
- Ne pas effectuer de traitements au laser à proximité immédiate de l'abdomen si la patiente est enceinte.
- Cancer.
- Ne pas exposer les glandes productrices d'hormones telles que la glande thyroïde aux rayonnement laser.
- Ne pas utiliser de thérapie chez les receveurs de greffe.
- Ne pas exposer les endroits en contact avec tout type d'implants en métal ou en plastique.
- Ne pas exposer au rayonnement laser les tissus en contact direct avec ou à proximité d'un stimulateur cardiaque.
- Ne pas utiliser chez les patients prenant des médicaments augmentant la sensibilité à la lumière.
- Ne pas utiliser chez les patients épileptiques.
- Ne pas utiliser chez les patients fébriles.
- Ne pas utiliser de lumière laser directement sur les taches de rousseur, les grains de beauté, les tatouages et les lésions cutanées d'origine indéfinie.
- Les patients au teint foncé et à la peau bronzée sont plus sujets à la surchauffe et aux brûlures possibles - des précautions particulières doivent être prises.

Contre-indications et domaines auxquels il convient de porter une attention particulière lors de l'utilisation de la thérapie au laser :

Le nombre d'indications pour l'utilisation de la thérapie au laser est énorme, mais il existe également des contre-indications simples et des domaines dont l'utilisateur de la thérapie au laser doit prendre connaissance. Cependant, les contre-indications individuelles et les domaines doivent toujours être évalués scientifiquement en fonction du patient pour éviter les effets secondaires accidentels comme en cas des autres traitements.

L'ancienne littérature sur les lasers contient souvent de prétendues contre-indications au traitement au laser. En fait, il n'y a pas de contre-indications absolues pour le LLLT / PBM, mais il existe des contre-indications relatives et des avertissements de bon sens. Pourtant, l'exposition directe de l'œil au faisceau laser doit être considérée comme une contre-indication absolue.

Les yeux :
La classe de laser indique la méthode de protection de l'opérateur et des autres de la lumière laser afin de ne pas se blesser les yeux ou éventuellement d'endommager la peau. Les lasers dont la puissance est supérieure à la classe 3R (5 mW) et inférieure à 500 mW sont appelés lasers de classe 3B. En cas d'exposition directe, le rayonnement du faisceau laser de classe 3B peut endommager les yeux et dans certains cas la peau. Par conséquent, s'il existe un risque d'exposition directe des yeux, il convient d'utiliser une protection oculaire.
La puissance de l'ampoule électrique (W) indique sa consommation totale d'énergie. Une ampoule électrique de 60 W n'émet que 1 à 2 W de lumière visible. Cela signifie que le reste de sa puissance (58-59 W) se transforme en lumière infrarouge chaude et invisible. À une distance de 1 mètre de l'ampoule électrique, environ 1 millionième de l'énergie lumineuse totale atteint la pupille de l'œil. Un laser qui émet la lumière sous forme de faisceau (faisceau lumineux collimaté) émet 100 % de l'énergie lumineuse vers l'œil, même à une très grande distance. Le laser émettant une lumière diffusée (divergente) à une distance de 1 mètre émet environ 0,1 % d'énergie lumineuse vers l'œil. À une distance de 20 cm, environ 10 % de l'énergie lumineuse atteint l'œil. Cela signifie que le risque de lésion oculaire par la lumière laser dépend principalement du parallélisme du faisceau et de son diamètre.
En résumé, si on ne regarde pas directement la lumière d'un laser de classe 3B, la protection des yeux n'est pas nécessaire. Il est obligatoire de protéger toujours le patient ou porter des lunettes de protection, même en cas de moindre risque d'exposition directe des yeux.

Cependant, les lunettes de sécurité sont obligatoires pour les lasers de classe 4 !

Grossesse :
La grossesse est une autre contre-indication putative. Il convient d'éviter de fortes doses à proximité immédiate de l'abdomen. Le traitement des femmes enceintes est parfaitement sûr tant pour la mère que pour le bébé, mais s'il y a des complications avec ou peu de temps après le traitement au laser, il est facile de blâmer le traitement au laser, et la charge de la preuve revient au thérapeute.

Stimulateurs cardiaque, implants et vis :
Chez les personnes portant un stimulateur cardiaque, des implants ou des vis, la thérapie au laser n'est pas contre-indiquée. Un stimulateur cardiaque est un appareil électronique enfermé dans un boîtier en titane, il ne peut donc pas être affecté par la lumière laser. C'est une idée fausse de mentionner les stimulateurs cardiaques comme contre-indications. Cette idée fausse est probablement due au fait qu'il existe des contre-indications aux ultrasons ou à d'autres thérapies mécaniques qui ont été directement transférées à la thérapie au laser.

Épilepsie :
Les crises peuvent être causées par certains types d'effets lumineux (lumière visible pulsée de fréquence 5-10 Hz). Par conséquent, il convient de garder prudence en utilisant les appareils photo avec des lumières clignotantes visibles. Il n'y aucune information dans la littérature suggérant qu'une lumière clignotante invisible pourrait déclencher des crises. Cependant, selon les informations non confirmées, il est recommandé de garder prudence dans le traitement des patients atteints d'épilepsie avec des lasers.

Thyroïde :
Il n'a pas été rapporté que les lasers de biostimulation LLLT / PBM peuvent causer des dommages irréversibles à la glande thyroïde. Cependant, comme la thyroïde est une glande sensible à la lumière, c'est un sujet intéressant pour les recherches en matière de l'hypothyroïdie et de l'hyperthyroïdie ainsi que des effets de la lumière laser. Souvent on avertit contre la thérapie au laser de la glande thyroïde, mais aucune recherche clinique ou expérience clinique ne confirme cet avertissement.

Enfants :
Il convient d'adapter la dose au poids de l'enfant, mais il n'y a aucune information dans la littérature indiquant que les enfants, y compris les nourrissons, ne devraient pas recevoir de traitement au laser.

Cancer :
Les personnes atteintes ou suspectées de cancer ne doivent jamais être traitées par un non-professionnel. Ce n'est pas parce que la thérapie au laser n'aura pas d'effet stimulant, mais parce que la loi n'autorise les traitements que par des spécialistes. Par conséquent, les patients cancéreux ne peuvent pas être traités par laser sans consentement écrit et toujours en coopération avec le médecin traitant. En tant que traitement palliatif pour les patients en phase terminale, la thérapie au laser peut agir comme un traitement analgésique et stimulant.

Hémophilie :
I n’est pas recommandé de traiter au laser les patients atteints d'hémophilie et d'autres troubles du sang et de la coagulation car nous n'y a pas assez d’informations relatives à l'effet sur la capacité de coagulation. Cependant, il s'agit plus d'un avertissement que d'une véritable contre-indication.

Biostimulation cérébrale :
La thérapie ciblée du cerveau avec la lumière laser n'est pas encore recommandée en raison d'une documentation insuffisante en cette matière.

Radiothérapie :
Les patients recevant une radiothérapie étaient auparavant considérés comme contre-indiqués à la thérapie au laser. Il n'est pas évident pourquoi le rayonnement auquel ils sont exposés à des caractéristiques différentes de LLLT/PBM. Des tests de laboratoire sur des animaux recevant des rayons X ont démontré un plus grand progrès avec l’utilisation de la thérapie au laser. Plusieurs études ont démontré un effet local sur le système immunitaire. Il existe un nombre croissant de recherches sur le traitement au laser du sang circulant. Les modifications des composants sanguins par rapport au système immunitaire après un traitement au laser peuvent bien sûr entraîner des effets bénéfiques dans de nombreuses autres parties du corps, telles que défense accrue contre le cancer. En effet, le LLLT/PBM semble avoir un effet radioprotecteur sur les tissus.

Diabète :
Le diabète sucré a été suggéré comme une contre-indication. Cependant, il n'y a aucune preuve que la thérapie au laser peut aggraver ses symptômes. Le traitement au laser augmente la circulation sanguine et favorise efficacement la cicatrisation des plaies. Par conséquent, la thérapie au laser peut être recommandée comme une option supplémentaire de traitement en cas de problèmes de pied diabétique.

Tatouages, taches de rousseur, taches de naissance d'origine inconnue et teint foncé :
Les tatouages, les taches de naissance et les teints foncés (types de phototype de peau V et VI) contiennent différents pigments qui absorberont et même la lumière laser à faible énergie. Selon le type de pigment, le patient peut ressentir de la chaleur ou même de la douleur lorsque la thérapie au laser est appliquée sur la zone pigmentée la plus foncée. Il est recommandé d'effectuer le test d'éclairage à une plus grande distance, sans contact direct avec la peau du patient. Prendre en considération l'avis du patient et adopter la puissance laser (mW) si nécessaire. Les tatouages, les taches de naissance et un teint foncé ne sont pas une contre-indication, mais la forte intensité de la lumière laser entraînera une absorption élevée et peut provoquer une réaction douloureuse.

Sensibilité à la lumière :
La photosensibilité est souvent citée comme une contre-indication à la thérapie LLLT/PBM. Cependant, dans la littérature il n’y a pas suffisamment de preuves soutenant une corrélation entre LLLT / PBM et la photosensibilité. Au contraire, plusieurs études ont démontré que le LLLT/PBM peut avoir un effet préventif avant la radiothérapie. D'autre part, il est bien connu que la lumière ultraviolette peut provoquer une photosensibilité. Il est nécessaire de réaliser des recherches supplémentaires pour confirmer cette contre-indication putative.

Avertissements généraux pour la thérapie au laser LLLT / PBM

AVERTISSEMENT !

- Ne jamais regarder la source de la lumière !

- La vue peut être irrémédiablement compromise !

- Les lunettes de protection sont obligatoires en cas d'utilisation du laser près du visage !

AVERTISSEMENT !

Ne pas diriger le laser sur des surfaces réfléchissantes ou polies (en particulier les miroirs). La lumière dirigée sur une telle surface se reflet et présente une menace grave pour la sécurité.

AVERTISSEMENT !

Pendant l'intervention, la températures de la partie d'application des lasers peut augmenter jusqu'à 45,6 °C ! Lorsque le patient ou l'opérateur ressent trop de chaleur, il faut arrêter le traitement immédiatement !

AVERTISSEMENT !

Les lasers IEM sont testés conformément aux normes suivantes : PN-EN 60601-1-2:2015-11 Sécurité des équipements médicaux électriques (IEM). Aucune exception. Application de toutes les exigences.

ATTENTION !

En cas où l'appareil laser n'est pas connecté à une batterie, les précautions EMI ne s'appliquent pas ! Ne pas placer ou utiliser à proximité (moins de 50 cm) d'autres équipements électriques émettant de l'énergie électromagnétique, de leurs fils ou connexions électriques le laser lors de son fonctionnement ou en mode veille (sonde laser avec batterie). D'autres appareils électriques émettant de l'énergie électromagnétique utilisés à proximité peuvent avoir des effets négatifs sur le laser et endommager son système électronique. Afin d'éviter tout dommage du laser et de l'utiliser correctement, tout en maintenant la qualité supérieure du travail et l'efficacité élevées de l'appareil, ne jamais l'utiliser à proximité d'autres appareils électroniques et de ses câbles.

ATTENTION !

Surveiller et enregistrer le niveau de douleur et l'inconfort général du patient tout au long du processus de traitement. En cas d'inconfort ou de douleur, arrêter immédiatement le traitement !

ATTENTION !

Si la lentille/les éléments optiques du laser devient chauds, arrêter immédiatement le traitement et éteindre l'appareil ! Le laser tenu directement contre la peau peut provoquer une sensation désagréable car il peut être si chaud que cela peut endommager la peau !

Les lasers sont conçus pour une durée de traitement de 5 minutes et max. 2 x 5 minutes. Changer le point de contact de la lentille et de la peau du patient/opérateur toutes les 10 secondes. Un signal sonore toutes les 10 secondes rappel le changement obligatoire de la position. La personne qui traite / ou qui est soumise au traitement découvre également rapidement que laser ne fonctionne pas correctement et arrête le traitement !

AVERTISSEMENT !

En cas où le laser est placé directement sur la peau pendant le traitement, l'énergie laser peut parfois devenir trop concentrée. La zone de traitement est exposée à un risque élevé de surchauffe et de brûlures potentielles ! Les patients à la peau particulièrement foncée et bronzée sont plus exposés à des surchauffes et de brûlures !

CONSEIL !

Il est possible de déplacer le laser lentement en avant et en arrière sur la zone de traitement pour éviter une accumulation de chaleur locale !

AVERTISSEMENT !

Éviter les infections !

Nettoyer toujours le laser et ses éléments optiques avant et après utilisation en utilisant la méthode de désinfection recommandée.

Règles générales de sécurité

Ne jamais utiliser le laser sans porter de lunettes de sécurité !

- Ne pas utiliser le laser en contact avec de l'eau, des explosifs, des matières inflammables, des gaz oxydants (oxygène, protoxyde d'azote, etc.). Avant d'allumer le laser s'assurer si les liquides inflammables, tels que l'alcool propylique utilisé pour le nettoyage et la désinfection se sont complétement évaporés. Prendre connaissance des conditions environnementales décrites dans la spécification.

- Sécuriser le laser contre une utilisation non autorisée. Après toute utilisation séparez toujours la sonde de laser de la batterie. Tenir le laser hors de portée des enfants.

- Contrôler soigneusement le laser et ses éléments optiques avant de commencer l'exposition au rayonnement laser. Effectuer le test "d'allumage" sur une carte de test de température de laser. Arrêter d'utiliser le laser en cas d'une découverte des défauts, d'un mauvais fonctionnement du laser et/ou en cas de moindre doute sur son bon fonctionnement et son utilisation en toute sécurité. Contactez Akeda Sp. z o. o. ou votre distributeur local.

- Veiller à ce que le patient porte toujours des lunettes de protection pendant l'exposition au rayonnement laser en cas d'un risque d'exposition directe. Utiliser uniquement les lunettes fournies avec le laser.

- Contrôler périodiquement les lunettes pour les dommages mécaniques. Ne pas porter des lunettes endommagées. Dans ce cas, le fabricant Akeda Sp. z o. o. ou votre distributeur local sont tenus de fournir une nouvelle paire de lunettes.

- Ne jamais regarder directement le faisceau laser lorsque il est allumé et ne pas diriger le laser sur des surfaces brillantes ou réfléchissantes.

- Ne pas utiliser et ne pas placer le laser en contact direct avec la lumière du soleil. Ne pas stocker le laser à proximité de champs électromagnétiques puissants pour éviter les interférences mutuelles (thermiques et IEM).

- Le laser ne contient pas de médicaments, crèmes, gels ou autres substances. Il n'émet pas de fumées toxiques lors de son utilisation, conservation ou transport dans des conditions précises.

- Ne pas ouvrir/démonter le laser ou la batterie !

- Toute modification non autorisée des éléments de laser entraine l'annulation de la garantie.

- L'utilisateur est tenu responsable de produits de nettoyage utilisés qui entrent en contact direct avec le corps du patient. L'utilisateur est tenu de s'assurer que les produits sont conformes aux normes applicables. Cela inclut les irritants, les allergènes et les toxines (ISO 10993-1).

- Utiliser uniquement les accessoires d'origine fournis par Akeda Sp. z o. o. ou par un distributeur.

- Lors de l'élimination du laser, des batteries ou des accessoires, veiller les retourner à Akeda Sp. z o. o. ou à votre distributeur local.

- Si le laser est utilisé d'une manière non conforme avec le présent manuel d'utilisation ou à des fins autres que celles décrites dans ce manuel, Akeda Sp. z o. o. dégage toute responsabilité des dommages causés par le fonctionnement du laser.

Hygiène - propreté

IMPORTANT !

Pour éviter les infections, il est important de nettoyer le laser et les éléments optiques toujours avant et après utilisation en appliquant la méthode de désinfection recommandée !

Désinfection de la sonde laser, de la batterie et des éléments optiques :

Nettoyer avec de l'alcool isopropylique ou de l'alcool pur (100 % d'éthanol), puis nettoyer avec un désinfectant à la chlorhexidine.

La chlorhexidine est un antiseptique chimique et un puissant agent antibactérien. Il est à la fois bactéricide et bactériostatique.

Désinfecter la lentille avant et après chaque utilisation !

- ***Ne jamais** stériliser et ne pas utiliser un autoclave pour la sonde laser et la batterie !*
- ***Le laser et les éléments optiques sont livrés non stériles !***

CONSEIL !

Un film plastique transparent (film alimentaire) peut être utilisé comme couche protectrice du laser pour éviter la contamination du laser avec des matériaux biologiquement dangereux !

Schéma posologique *PERSONAL-LASER™*

Puissance du laser fournie et durée d'utilisation.

Modèle :	Puissance en MW :	Joule / Sec. :	Joule / 10 s :	Joule/min. :	Joule / 5 min. :
L200	**200**	**0,2**	**2**	**12**	**60**
L400	**400**	**0,4**	**4**	**24**	**120**

1 Joule = 1 W par seconde / 1000 mW par seconde.

***PERSONAL-LASER*™** émet un signal sonore toutes les 10 / 60 / 300 secondes.

Chaque point est considéré comme 1 cm².

Lignes directrice relatives au traitement

Instructions générales pour le point de douleur :
Traiter directement la douleur irradiant d'une petite zone ou d'un point doit être traitée directement dans le centre de la douleur jusqu'à son soulagement. Mettre le laser en contact direct avec la peau, il est possible d'exercer plus de pression dessus.

Instructions générales pour la douleur diffuse et l'inflammation dans la zone :
La douleur diffuse et la zone enflammée doivent être irradiées, sauf cette zone, et appliquer un traitement ponctuel dans la zone interne. Mettre le laser en contact avec la peau, utiliser une légère pression.

Instructions générales pour les blessures et la zone d'enflure :
Blessures et gonflements, le laser est maintenu à environ 5 cm au-dessus de la blessure ou de la zone d'enflure et déplacé point par point. Maintenir le laser en contact avec la peau dans la zone jusqu'au bord de la blessure ou de l'enflure, et dans la zone interne, maintenir le laser au-dessus de la peau. Plus la zone de blessure est grande, plus les points de traitement doivent être soumis à la photobiomodulation.

Mettre le laser en contact avec la peau dans la zone jusqu'au bord de la blessure ou de l'enflure et dans la zone interne, maintenir le laser au-dessus de la peau !

- Plus la zone de blessure est grande, plus il faut de points de traitement !
- Lors du traitement de la ligne des cheveux, il peut être nécessaire de maintenir le laser en mouvement (en avant et en arrière) pour éviter de chauffer les follicules pileux.

Fréquence suggérée des traitements * :

Tous les jours ou à l'intervalle de 2-3 jours, jusqu'à une semaine au maximum entre les traitements. Des intervalles d'un jour peuvent être utilisés en cas de nouveaux changements.

* Sauf indication contraire du médecin ou du protocole thérapeutique.

Dose thérapeutique :

Dosage en cas des traitements au laser utilisant des lasers à diodes 660 nm :

Stomatite aphteuse récidivante (douleur et cicatrisation) 4 J/cm2 - 3 à 4 fois par semaine - pendant 2 semaines.

1. Commencer le traitement en dehors de la blessure dans les zones à peau intacte
2. Mettre le laser doit être directement contre la peau pour le contact avec la peau.
3. Le laser est maintenu pendant 2 x 10 sec. (2 signaux sonores) point (1 cm²) et il est déplacé point par point autour de la blessure sur la surface externe de la peau d'environ 1 cm du bord de la blessure.
4. Appliquer ensuite à l'intérieur de la blessure.
5. Le laser est maintenu pendant 1 x 10 sec. (1 signal sonore) pr. point.
6. Mettre le laser à environ 2 cm au-dessus de la blessure et déplacer toutes les 10 secondes, comme indiqué sur la Fig. 1

La marque rouge indique re la blessure et les cercles indiquent la lumière laser.

Fig. 1

Dosage pour les traitements au laser à diode 808 nm :

Lombalgie chronique non spécifique (réduction de la douleur) : 4J/cm2 - pendant 20 minutes max. - tous les jours - pendant 2 semaines.

1. Commencer l'exposition au rayonnement autour de la zone de douleur avec la peau intacte :
2. Mettre le laser directement contre la peau afin qu'il soit en contact avec celle-ci.
3. Maintenir le laser pendant au moins 1 x 10 secondes. (1 signe sonore) par point (1 cm²) et déplacer point par point autour de la zone de douleur.
4. Ensuite, réaliser la procédure directement sur le centre de douleur :
5. Mettre le laser pendant au min. 1 x 10 s. (1 signal sonore) avec contact direct avec la peau.

Arthrose du genou (soulagement de la douleur) : 3 J/cm2 - 3 fois par semaine pendant 4 semaines.

1. Commencer l'exposition au rayonnement dans la zone du genou :
2. Mettre le laser directement contre la peau afin qu'il soit en contact avec celle-ci.
3. Le laser est maintenu pendant 1 x 10 sec. (1 signe sonore) par point (1 cm²) et déplacer point par point dans de la zone du genou.
4. Ensuite, réaliser la procédure directement sur le centre de douleur :
5. Mettre le laser pendant au minimum 1 x 10 secondes. (1 signal sonore) par point, avec contact direct avec la peau.

En cas de sur-réactivité, réduire la dose de 30 à 50 %. En cas d'absence de réaction après plusieurs traitements, augmenter la dose de 30 à 50 %. Après la guérison ou la récupération, la fréquence des traitements peut être réduite et progressivement interrompue.

Conseil :
Réaliser le traitement directement sur la peau si elle est intacte.
Si la peau est intacte : Réaliser la procédure en tenant le laser à environ 2 cm au-dessus de la peau et en le déplaçant toutes les 10 secondes comme indiqué sur la Fig. 1
Nettoyer les éléments optiques et la tête de refroidissement après toute utilisation.
Après un soulagement ou un guérison, le traitement doit être interrompu.
Les lignes directrices relatives au traitement ci-dessus sont fournies à titre indicative.

Description de l'appareil *PERSONAL-LASER*™

1. *Éléments optiques du laser*
2. *Élément de refroidissement laser*
3. *Sonde laser*
4. *Affichage LED (rouge/jaune/rouge)*
5. *Partie inférieure du laser*
6. *Batterie aux ions lithium*

AFFICHAGE LED :

ERREUR (ERREUR) = ROUGE

EN VEILLE = JAUNE

LASER ON = VERT

Guide de démarrage laser :

1. Utiliser une batterie Li-ion (6.) complètement chargée et le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre sur la sonde laser. Tourner jusqu'à ce que le laser démarre. Le laser démarre après 3 signaux sonores suivis d'1 signal sonore long.

   → **MODE :** LASER EST ALLUMÉ. Lorsque le laser est allumé, le voyant LED est allumé en vert fixe (4.)

2. Le voyant LED (4.) est allumé en verte fixe.

   Signal sonore court tous les : 10 sec. / 60 sec. / 300 sec.

   The lasers effect = 100 %.

   Le laser est actif pendant 300 secondes. (5 min.), après le laser s'éteint automatiquement avec un long signal sonore suivi d'un signal sonore haut/bas. Cela signifie que le laser est entré automatiquement en→ **MODE** : DE VEILLE. Le voyant LED passe du vert fixe (4.) au jaune clignotant.

   3. Pour éteindre le laser, dévisser la batterie (6) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre

   →**MODE :** LASER ÉTEINT.

   Pour démarrer le laser, reconnecter la batterie au laser→ **MODE** : LASER EST ALLUMÉ.

IMPORTANT !

- Ne pas trop serrer la batterie (6.).

- Tenir le bas du laser (5.) quand la batterie (6.) est vissée ou dévissée. !

- Ne jamais tenir le laser par l'élément de refroidissement (2.) lorsque le laser est allumé.

- Débrancher toujours la batterie (6.) de la sonde laser (3.) après utilisation !

- Ne jamais utiliser le laser sans l'objectif fixé !

Messages d'erreur

Batterie faible
Le voyant LED jaune (4.) clignote lentement → **MODE** : Batterie faible. La batterie doit être rechargée bientôt.

Haute température (+ 45 ºC)
Les voyants LED rouge et jaune (4.) clignotent alternativement→ **MODE** : La température du laser est trop élevée. Le laser est programmé pour s'éteindre automatiquement. Laisser le laser refroidir complètement avant de redémarrer.

Diode laser (Test de diode laser)
Le voyant LED rouge (4.) allumée fixe. Indique une erreur de diode laser **MODE** : ERREUR.

Contacter le service client : info@akeda.com.pl

Paramètres par défaut *PERSONAL-LASER*™

Le laser est préprogrammé avec les paramètres suivants :

Laser :	**Puissance laser mW :**	**Compte à rebours :**	**Joule tot. :**
	(+0-10 %)	(300 sec.)	(+0-10 %)
L200	200 mW	5 minutes	60 Joule - (10 sec. = 2 J)
L400	400 mW	5 minutes	120 Joule - (10 sec. = 4 J)

Batterie et chargeur

Les batteries lithium-ion sont livrées déchargées et avant l'utilisation elles doivent être complètement chargées!

Chargeur Li-Ion :

1. Connecter l'adaptateur secteur au chargeur avec le câble USB.
2. La batterie lithium-ion est insérée avec le côté fileté vers le bas, en la pressant légèrement contre le support de batterie du chargeur.
3. Brancher le chargeur dans une prise 130/240 V. Cela allumera les voyants LED du chargeur en rouge, mais le voyant LED deviendra verte (ou bleue) une fois complètement chargée.

MINI Li-Ion batterie
3,7V / 650 mAh

CONSEIL IMPORTANT !

S'assurer que le petit connecteur micro USB est bien en place et insérer doucement la fiche, sans tordre ni casser la prise !

La batterie/batterie MINI Li-Ion est destinée au ***PERSONAL-LASER™*** uniquement.

Le temps de charge est d'environ :

MINI Li-Ion batterie	3,7V / 650 mAh	1½ h

Le système de charge garantit automatiquement que la batterie Li-Ion est complètement chargée.
Si une batterie Li-Ion est connectée à un chargeur, le système garantit que la batterie Li-Ion ne sera pas surchargée.

Batterie complètement chargée en fonctionnement env. :	L200	L400
MINI Li-Ion batterie 3,7V / 650 mAh	3 h	2 h

IMPORTANT !

Ne pas utiliser en aucun cas un autre adaptateur ou chargeur USB que celui fourni par celui du fabricant. La batterie lithium-ion peut être gravement endommagée si elle n'est pas correctement chargée !

NOTE IMPORTANTE !

Les batteries lithium-ion ne doivent jamais être exposées à un environnement de température inférieur à -5 °C !

ne jamais exposer les batteries lithium-ion à une chaleur excessive ou à des flammes nues !

Ne jamais exposer les batteries lithium-io à l'eau !

Ne jamais exposer les batteries lithium-ion ne à courts-circuits !

Ne jamais exposer les batteries lithium-ion à des chocs ou vibrations excessifs !

Ne jamais utiliser, jeter, éliminer les batteries lithium-ion endommagées

Ne pas utiliser de batteries lithium-ion endommagées !

Les batteries lithium-ion défectueuses doivent être recyclées ou **renvoyées** au revendeur !

Service et maintenance *PERSONAL-LASER* ™

- Garder la sonde laser, la batterie et l'optique laser propres !
- Éviter de stocker les lasers dans des environnements poussiéreux !
- Ne jamais exposer le laser à la sonde ou la batterie à tout type de liquide !
- Avant utilisation, vérifier toujours que la sonde laser et la lentille ne sont en aucun cas endommagées !
- Ne pas utiliser la sonde laser, la batterie ou l'objectif s'ils sont endommagés.

Si le produit laser Akeda a besoin d'être réparé, contacter le vendeur ou le service après-vente Akeda !

ATTENTION !

Le dispositif laser a été étalonné pendant le processus de fabrication.

L'appareil est prêt à fonctionner à la livraison.

Lentilles laser :

- La saleté et l'huile sur l'optique laser réduisent considérablement l'efficacité opérationnelle du laser !
- Garder toujours les éléments optiques laser 100 % propre !
- Éliminer la saleté et les huiles doivent être avec de l'alcool propylique. (alcool pour friction
- Imbiber un tampon avec de l'alcool isopropylique et essuyer doucement les surfaces des éléments optiques du laser après chaque utilisation.
- Essuyer avec un chiffon propre et non pelucheux.

IMPORTANT !

Ne jamais allumer le laser lors du nettoyage de la lentille (élément optique du laser) !

Ne jamais utiliser le laser sans optique attachée !

La saleté et la poussière peuvent brûler dans la diode laser et en conséquence la détruire.

La garantie NE COUVRE PAS à de tels dommages !

CONSEIL !

Un film plastique transparent (film plastique) peut être utilisé comme couche de protection pour le laser et/ou les éléments optiques. À utiliser pour éviter la contamination par laser avec des matériaux biologiquement dangereux !

Sonde laser, batteries et chargeur

Essuyer avec un chiffon légèrement humide et/ou un chiffon imbibé d'alcool isopropylique et essuyer avec un désinfectant à la chlorhexidine.

Voir aussi le chapitre sur l'hygiène - propreté !

Dépannage

Batterie faible
Le voyant LED jaune (4.) clignote lentement MODE : Batterie faible. La batterie doit être rechargée bientôt. Le voyant LED jaune (4.) clignote rapidement puis s'éteint
→ MODE : Batterie vide. La batterie doit être chargée.

SOLUTION :

La batterie doit être chargée.

Haute température (+ 45 °C)
Les voyants LED rouge et jaune (4.) clignotent alternativement→ **MODE** : La température du laser est trop élevée. Le laser est programmé pour s'éteindre automatiquement. Laisser le laser éteint pour refroidir complètement avant de redémarrer le laser.

SOLUTION :

Laisser le laser refroidir et ne pas redémarrer tant que la température n'est pas revenue à la normale.

Diode laser (Test de diode laser)
Le voyant LED rouge (4.) allumé fixe. Indique une erreur de diode laser **MODE** : ERREUR.

SOLUTION :

Essayer de redémarrer le laser avec une nouvelle batterie complètement chargée.

Contrôler si les éléments optiques du laser sont propres !

*Effectuer les activités mentionnées ci-dessus uniquement avec **l'APPAREIL ÉTEINT !***

AVERTISSEMENT !

Si la diode laser n'émet pas de lumière, elle ne remplit plus sa fonction (la durée de vie de la diode laser est de 10 000 heures d'utilisation).

Si ce qui précède ne résout pas le problème, veuillez contacter le service client : info@akeda.com.pl

Toutes les unités renvoyées au fabricant pour réparation doivent contenir :

RÉPARATION SOUS GARANTIE / RÉPARATION APRÈS GARANTIE

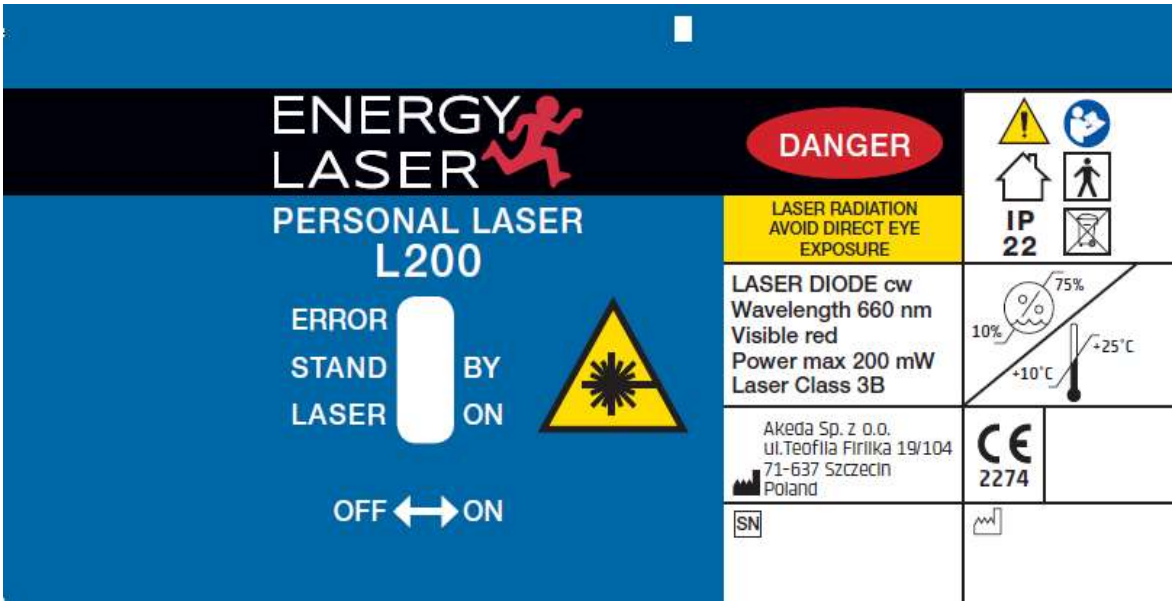
Déclaration écrite contenant les informations suivantes :

1. Numéro de modèle de l'unité.
2. Numéro de série de l'unité.
3. Personne de contact avec téléphone et e-mail.
4. Adresse de facturation (pour les réparations hors garantie).
5. Adresse de livraison (Lieu d'expédition de l'appareil après réparation).
6. Description détaillée du problème ou des symptômes.
7. Copie de la facture originale émise lors de l'achat de l'appareil.
8. Envoyer l'appareil à l'adresse indiquée dans ce manuel.

Transport et stockage :

- Ranger la boîte de transport et utiliser toujours le boîtier en aluminium pour ranger ou transporter le laser pour une protection maximale.
- S'assurer si le laser n'est pas exposé à la saleté, à des mouvements excessifs ou à des chocs pendant le transport.
- Le laser ne doit être transporté et stocké que dans les conditions décrites dans les données techniques.

PERSONAL-LASER™ - Informations et symboles sur l'étiquette :



Attention !
Suivre les instructions en utilisant l’appareil.

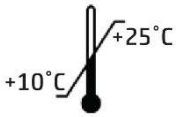
Vérifier le dossier fourni avant utilisation.

Pour un usage domestique
Utiliser uniquement dans les intérieurs.

Type BF
L'appareil ne nécessite pas de mise à la terre.

Informations environnementales
Ne pas jeter l'appareil avec les ordures ménagères !
Pour éliminer le matériel : renvoyer le matériel au vendeur ou à AKEDA Sp. z o. o.

Conditions ambiantes lors d'une utilisation normale
Humidité relative : 75 % ou moins (pas de condensation)



Conditions ambiantes lors d'une utilisation normale
Température ambiante : 10 °C à 25 °C*

Faisceau laser !!
DANGER! Ne pas regarder la lumière laser !

Numéro de série
Indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.

date de production
Indique la date de fabrication du dispositif médical.

Fabricant
Indique le fabricant du dispositif médical.

Marquage CE
Ce produit est un appareil médical et est conforme aux dispositions de la directive européenne 93/42.

Spécifications *PERSONAL-LASER™*

PERSONAL-LASER™
La malette en aluminium standard comprend :

- 1 pièce. Sonde laser avec lentille(s)
- 1 batterie Li-Ion
- 1 chargeur Li-Ion
- 1 câble USB
- 1 pièce. adaptateur USB
- 1 pièce de lunettes de protection
- 1 pièce. Onglet Test laser
- 1 pièce. Manuel d'utilisation
- 1 pièce. Déclaration de conformité

Product	PERSONAL-LASER™ L200	PERSONAL-LASER™ L400
Wavelength	660 nm	808 nm
Max power	200 mW	400 mW
Max total power	200 mW	400 mW
Operations mode (CW continus wave)	CW	CW
SPOT/BEAM (divergence), approx.	Spread 20˚x30˚	Spread 10˚x10˚
Guide LED red	No	No
Laser Class	3B	3B
Energy pr. 10 sec.	2 Joule	4 Joule
Laser Penetration, approx.	1-2 cm	3-4 cm
Cooling	No	No
Bluetooth	No	No
Battery Li-Ion	650 mAh	650 mAh
Treat. time per charging	3 h	2 h

Produced and registered as medical equipment CE 2274

Diodes laser :

PERSONAL-LASER™ L200 :	1 x TO18 - MM	200 mW / 660 nm / rouge visible
PERSONAL-LASER™ L400 :	1 x TO5 - MM	400 mW / 808 nm / IR invisible

Chargeur Li-Ion :

Adaptateur secteur USB-A - Chargeur Li-Ion : 130/230V / DC 5V - 1A

batteries Li-ion		Hauteur	Diamètre. :	Poids :
MINI Li-Ion battery	3,7V / 650 mAh	65 mm	22/38 mm	45 grammes

Dimensions de l'appareil laser :	Longueur :	Diamètre. :	Poids :
PERSONAL-LASER™ L200 :	76 mm	27 mm	42 grammes
PERSONAL-LASER™ L400 :	76 mm	27 mm	42 grammes

Informations importantes sur les batteries Li-Ion !

- Ne jamais exposer les batteries lithium-ion à des températures inférieures à -5 °C !
- Ne jamais exposer les batteries lithium-ion à une chaleur excessive ou à un feu ouvert !
- Ne jamais exposer les batteries lithium-ion à l'eau !
- Ne jamais exposer les batteries lithium-ion à des courts-circuits !
- Ne jamais exposer les batteries lithium-ion à des chocs ou vibrations excessifs !
- Ne pas utiliser, jeter ou détruire les batteries lithium-ion défectueuses !
- Ne pas utiliser de batteries lithium-ion défectueuses !
- Les batteries lithium-ion défectueuses doivent être **renvoyées** au recyclage ou au vendeur !

Conditions environnementales pendant le transport et le stockage :

Température ambiante :	-5 °C à +35 °C
Humidité relative :	75 % ou inférieure
Pression atmosphérique	700-1060 hPa

Conditions ambiantes lors d'une utilisation normale

Température ambiante :	+10 °C à 25 °C∗
Humidité relative :	75 % ou moins (pas de condensation)
Pression atmosphérique :	700-1060 hPa

∗ *Si la température est supérieure à +25 °C - dans l'intérieur où le laser est utilisé, il convient d'utiliser la climatisation et réduire la température de la pièce à 25 °C.*

Garantie

La société Akeda (la « Société ») garantit que le ***PERSONAL-LASER*** ™ (le « Produit ») est exempt de défauts de matériaux et de fabrication. Cette garantie est valable pendant deux ans (24 mois) * à compter de la date d'achat initial du consommateur. Si le Produit tombe en panne pendant la période de garantie de deux ans en raison d'un défaut de matériau ou de fabrication, la Société ou le vendeur, au choix de la Société, réparera ou remplacera gratuitement le Produit dans les trente (30) jours à compter de la date à laquelle le Produit est retourné à la Société ou au vendeur. Toutes les réparations du Produit doivent être effectuées par un centre de service agréé par la Société. Toute modification ou réparation effectuée par des centres ou des groupes non autorisés annule cette garantie.

**** La garantie ne couvre pas les dommages causés par une mauvaise utilisation et un fonctionnement non conforme de l'appareil.***

Cette garantie ne couvre pas :

TOUT DÉFAUT OU DÉFAILLANCE DU PRODUIT CAUSÉ PAR UNE UTILISATION NON CONFORME DU PRODUIT, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LA CHUTE D'UN APPAREIL OU D'UN APPLICATEUR, ET L'ABSENCE DE MAINTENANCE RAISONNABLE OU NÉCESSAIRE.

Pièces de rechange ou main-d'œuvre fournies par toute personne autre que la Société, le vendeur ou un technicien de service certifié par la Société.

Défauts ou dommages causés par un travail effectué par un tiers autre que la Société, le revendeur ou un technicien de service certifié par la Société.

LA SOCIÉTÉ N'EST TENU RESPONSABLE EN CAS DE DOMMAGES ACCIDENTELS OU CONSÉCUTIFS.

La société n'autorise aucune personne ou aucun représentant à contracter à son compte toute autre obligation ou responsabilité en relation avec la vente du Produit. Toute déclaration ou contrat non inclus dans la garantie seront nuls et sans effet.

LA GARANTIE CI-DESSUS REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.

Fabricant:

Akeda Sp. z o.o.
ul. Andrzeja Struga 7,
71-784 Szczecin
Pologne

Service Clients : info@akeda.com.pl

Tout événement grave lié à tout produit d'Akeda Sp. z o.o., doit être signalé à Akeda Sp. z o. o. et à l'autorité compétente de l'État membre, selon le lieu de résidence.

Accessoires *PERSONAL-LASER* ™

Batterie Li-ion :

MINI Li-Ion batterie 3,7V / 650 mAh

(Uniquement pour PERSONAL-LASER)

Chargeur - Li-Ion, DC 3.7V

Adaptateur - AC130/230 V - DC 5V / 1 A

Pour toute question supplémentaire à laquelle la réponse n'a pas été fournie dans le présent manuel, contacter Akeda Sp. zoo. ou le distributeur local !

Déclaration de conformité CE

ENTREPRISE : **Akeda Sp. z o.o.**
ul. Andrzeja Struga 7,
71-784 Szczecin
Pologne

En tant que fabricant d'un dispositif médical déclare que :

DISPOSITIFS MÉDICAUX : ***PERSONAL-LASER™ L200, PERSONAL-LASER™ L400***

faisant l'objet de cette déclaration sont dispositifs médicaux de classe Iia (UMDNS / GMDN 60410) conformes aux exigences de la Directive CEE relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE du 14 juin 1993, telle que modifiée, et conformes au Règlement du Ministre de la Santé du 17 Février 2016 portant sur les exigences et les procédures essentielles de vérification de la conformité des dispositifs médicaux et de la loi du 20 mai 2010 sur les dispositifs médicaux.

Utilisation prévue :
Thérapie laser non invasive pour le traitement local des troubles musculo-squelettiques, améliorant la circulation sanguine dans les zones traitées pour faciliter la guérison ou l'acupuncture sans aiguille. Il s'agit d'un applicateur portatif conçu pour l'administration transcutanée d'énergie visible lumineuse laser rouge / infrarouge. Seul un professionnel de santé professionnel aussi bien dans le milieu clinique qu'à domicile.

Les normes harmonisées suivantes ont été utilisées pour la vérification de la conformité :

PN-EN ISO 14971:2012	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
PN-EN ISO 15223-1:2017-02	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales
PN-EN 60825-1:2014-11	Sécurité des appareils laser - Partie 1 : Classification et exigences de l'équipement
PN-EN 60601-1-2:2015-11	Appareils électromédicaux -- Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et le fonctionnement essentiel - Norme complémentaire : Interférences électromagnétiques -- Exigences et recherche
PN-EN 60601-2-22:2013-07	Appareils électromédicaux - Partie 2-22 : Exigences de sécurité particulières et principes de fonctionnement des dispositifs laser chirurgicaux, cosmétiques, thérapeutiques et diagnostiques
IEC 62304:2006	Logiciel de dispositif médical -- Processus du cycle de vie du logiciel
PN-EN 62304:2010/A1:2015-11	Logiciel de dispositif médical -- Processus du cycle de vie du logiciel
PN-EN 207:2017-07	Protection individuelle des yeux - Filtres et protection des yeux pour se protéger du rayonnement laser (protection des yeux contre le laser)
PN-ETSI EN 300 328 V2.1.1:2017-05	Piles et batteries secondaires contenant des électrolytes basiques ou d'autres électrolytes non acides - Exigences de

	sécurité pour les piles secondaires portables et les batteries fabriquées à partir de celles-ci pour une utilisation dans des applications portables - Partie 1 : Systèmes nickel
PN-EN 62133-2:2017-08	Recherche environnementale - -Partie 2-31 : Essais -- Essai Ec : Chocs provoqués par une manipulation imprudente des produits, principalement du type appareil
PN-EN 60068-2-31:2010	Appareil médical électrique - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et le fonctionnement essentiel - Norme complémentaire : Utilité
PN-EN 60601-1-6:2010	Libellé national des étiquettes d'avertissement laser
PKN-CLC/TR 50493:2007	Appareils électromédicaux -- Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et le fonctionnement essentiel
PN-EN 60601-1:2011	Appareils électromédicaux -- Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et le fonctionnement essentiel
PN-EN 60601-1:2011/A12:2014-12	Appareils électromédicaux -- Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et le fonctionnement essentiel
PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02	Logiciel de dispositif médical -- Processus du cycle de vie du logiciel
PN-EN 60601-1-11:2015-09	Appareils électromédicaux -- Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et le fonctionnement essentiel - Norme complémentaire : Exigences relatives aux appareils électromédicaux et aux systèmes électriques médicaux utilisés dans l'environnement des soins de santé à domicile
PN-EN ISO 7599:2018-04	Oxydation anodique de l'aluminium et de ses alliages -- Méthode de spécification des revêtements d'oxyde décoratifs et protecteurs anodiques sur l'aluminium
PN-EN ISO 60529:2003	Degrés de protection fournis par les boitiers (code IP)
PN-EN 1041+A1:2013-12	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
PN-EN ISO 10993-1:2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 1 : Évaluation et recherche dans le processus de gestion des risques
PN-EN 62366-1:2015-07	Dispositifs médicaux -- Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude aux dispositifs médicaux
PN-EN ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité - - Exigences à des fins réglementaires

L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ du dispositif médical a été effectuée conformément à l'annexe II (sans point 4) DIRECTIVE DU CONSEIL 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux du 14 juin 1993, avec le numéro notifié 2274 TÜV NORD Pologne Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Pologne.

Oskar Sawa

01.04.2021
Signature