



MANUEL D'UTILISATION

APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE À USAGE PROFESSIONNEL



SWISS BIO INOV

- **1** - Consignes de sécurité P3
- **2** - Contre-indications et paramètres environnementaux P5
- **3** - Description de la technologie utilisée P7
- **4** - Utilisation de l'appareil et du logiciel P9
- **5** - Procédure d'enregistrement des protocoles ATP38® P22
- **6** - Guide et déclaration du fabricant P24

LIRE ATTENTIVEMENT TOUS LES AVERTISSEMENTS ET TOUTES LES MISES EN GARDE AVANT D'UTILISER VOTRE APPAREIL.

Suivez ces consignes de sécurité afin d'éviter les risques de dommages corporels, d'endommagement des matériels et erreurs d'utilisation.

AVERTISSEMENTS

Avertissement concernant les risques pour les yeux et les effets d'une application au niveau des yeux :

- En raison des risques encourus, **des lunettes de protection doivent obligatoirement être portées** par le praticien et par le patient pendant une séance avec l'appareil. Les lunettes de protection pour les patients doivent être totalement opaques. Les lunettes de protection pour les praticiens doivent respecter les densités optiques suivantes :

LONGUEURS D'ONDES		DENSITÉ OPTIQUE RECOMMANDÉE POUR LES LUNETTES DE PROTECTION PRATICIEN
Bleu	450 nm à 470 nm	≥ 0.5
Vert	510 nm à 540 nm	≥ 0.5
Ambre	580 nm à 600 nm	≥ 1
Rouge	610 nm à 635 nm	≥ 1.5
Rouge profond	665 nm à 695 nm	≥ 3
	745 nm à 775 nm	≥ 4.5
Infra rouge	800 nm à 835 nm	≥ 3

Les lunettes de protection ci-dessous sont compatibles avec l'utilisation de l'ATP38®. L'utilisation des produits tiers en dehors de ceux listés ci-dessous relève de l'entière responsabilité du praticien.

Lunette praticien	Lunette patient
Bulleur automation LPLF302	Bulleur automation YL-800

L'appareil n'est pas adapté pour le traitement des yeux, il n'est pas recommandé pour une utilisation au niveau des zones péri-oculaires (délimitées par les lunettes de protection).

Comme dans le cas de toute lumière brillante, évitez de fixer cet appareil.

La lumière émise par cet appareil peut avoir une interaction avec les médicaments photosensibilisants. Avant de commencer le traitement au moyen de cet appareil, passez en revue les traitements du patient.

Les personnes qui ont des maladies oculaires préexistantes, des antécédents de maladies oculaires familiaux ou une sensibilité à la lumière doivent éviter l'utilisation de la photothérapie.

Avertissements sur les risques électriques et électromagnétiques :

- Les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX nécessitent des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM. Ils doivent être installés et mis en service selon les informations CEM fournies par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- L'utilisation d'ACCESSOIRES, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, peut avoir comme conséquence une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'APPAREIL.
- Il convient que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM ne soit pas utilisé à côté d'autres appareils ou emplié avec ces derniers, et s'il n'est pas possible de faire autrement, il convient que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM soit surveillé pour en vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.

Avertissement sur l'importance du respect des recommandations de la notice d'utilisation :

- Respectez les recommandations de cette notice d'utilisation. N'utilisez cet appareil que dans les applications pour lesquelles il a été conçu.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

MISES EN GARDE

- L'utilisateur de l'appareil de photothérapie doit tenir compte de la compatibilité électromagnétique (CEM) et de l'incidence des communications RF mobiles et portables sur l'appareil.
- L'appareil fonctionnant sur secteur, il ne doit pas être utilisé dans un environnement où il risque de subir des projections d'eau.
- Évitez de faire fonctionner cet appareil près des sources de chaleur, comme les radiateurs, les registres de chaleur et autres appareils de chauffage.
- Évitez de placer des objets lourds sur le cordon d'alimentation ou sur l'appareil.
- Ne jamais utiliser de fiche ou de cordon électrique usés ou endommagés, qui risquent de causer des décharges électriques, des brûlures ou des incendies.
- Utilisez uniquement le bloc d'alimentation fourni. L'utilisation de blocs d'alimentation autre que celui spécifié et fourni pourrait causer une augmentation des émissions électromagnétiques.
- Aucune modification de cet appareil n'est autorisée. N'essayez pas de retirer les bras de l'appareil. Ne jamais débrancher les connexions quand l'appareil est sous tension.
- Si une lumière reste allumée en permanence même lorsque l'appareil est éteint, ceci indique un dysfonctionnement de l'appareil, contactez immédiatement le SAV.
- En cas de défaut, l'arrêt d'urgence de l'appareil se fait par l'interrupteur général.

SÉCURITÉ ET CONFORMITÉ

La sécurité d'utilisation de cet appareil a été démontrée par des tests réalisés par un laboratoire indépendant afin de s'assurer de sa conformité au regard des normes de référence pour les dispositifs électromédicaux. Les essais ont montré que l'appareil respecte les normes de sécurité EN60601-1 (2006) et EN60601-1-2 (2007).

Cet appareil est un dispositif médical, marqué CE, qui répond aux exigences de la directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 et de ses transpositions en droit national, en particulier les obligations du livre V bis du code de la Santé Publique.

RÉFÉRENCE COMMERCIALE

ATP38®

COMPÉTENCES DES OPÉRATEURS

Cet appareil est réservé aux professionnels de santé qualifiés et formés : médecins généralistes, médecins spécialistes, physiothérapeutes, kinésithérapeutes et dentistes.

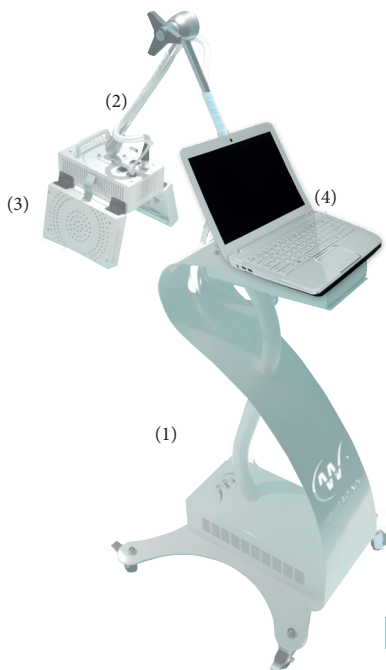
INFORMATIONS GÉNÉRALES

Avant d'utiliser cet appareil, familiarisez-vous avec les instructions de ce guide.

VUE D'ENSEMBLE DE L'APPAREIL

L'appareil se compose des éléments suivants :

- Un socle (pied avec roulettes) (1) avec un interrupteur et un cordon à relier au secteur,
- Un bras articulé (2) soutenant un panneau à 4 volets (3),
- Un ordinateur portable portant le logiciel qui pilote les longueurs d'ondes des volets (4), relié par câble USB à une carte de commande.



1 option est disponible pour l'ATP38 :

- Avec 1 bras supplémentaire de 3 volets.

CONTRE-INDICATIONS ET PARAMÈTRES ENVIRONNEMENTAUX

CONTRE - INDICATIONS

La photothérapie ne doit pas être utilisée chez des patients présentant des contre-indications locales et/ou générales. Ces contre-indications doivent être évaluées soigneusement lors de la prise de décision par le praticien. En font partie, les maladies des yeux (telles que la maculopathie, la rétinopathie, le glaucome et la cataracte, les lésions rétiniennes). Par ailleurs, il apparaît que certaines maladies et/ou certains traitements augmentent la sensibilité à la lumière. Il n'est donc pas recommandé à toute personne ayant une maladie et/ou suivant un traitement médicamenteux photosensible. L'utilisation de l'ATP38® est contre-indiquée aux patients porteurs d'un pacemaker, aux patients épileptiques, aux femmes enceintes et dans le cadre d'un usage pédiatrique.

ENTRETIEN

L'appareil est vendu non stérile, il n'est pas préconisé de le stériliser avant utilisation.
Ne plongez jamais l'appareil dans de l'eau, ni dans d'autres liquides.
Nettoyez les volets avec un chiffon doux et sec. **Ne pas utiliser une brosse métallique ou de la laine d'acier.**
En cas d'utilisation d'un nettoyant, celui-ci doit être un nettoyant universel faiblement alcalin, qui contient si possible des tensio-actifs et des phosphates. Pour la désinfection, utiliser tous type de produits de désinfection ne contenant pas de chlore ou d'agents chlorés.

CONDITIONS D'UTILISATION

 Températures limites d'utilisation : +10°C à +40°C	 Pourcentages d'humidité relative : 30% à 75%	 Pressions de l'air : 800hPa/1060hPa
---	---	--

L'appareil fonctionnant sur secteur, il ne doit pas être utilisé dans un environnement où il risque de subir des projections d'eau. Évitez de le faire fonctionner près des sources de chaleur, comme les radiateurs, les registres de chaleur et autres appareils de chauffage.

CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE

 Températures limites de stockage : -10°C à +70°C	 Pourcentages d'humidité relative : 10% à 90%	 Pressions de l'air : 500hPa/1060hPa
--	--	---

DURÉE DE VIE

La durée de vie de l'appareil est fixée à 18 mois, après cette durée, l'appareil nécessite une vérification préventive régulière afin de s'assurer de son bon fonctionnement et vous proposer un niveau de qualité et de sécurité optimal.

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Le patient doit être informé que des problèmes peuvent survenir. Les effets secondaires de la photothérapie sont très rares, se limitant généralement à de l'irritation au niveau des yeux et parfois certaines rougeurs sur la peau.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT DES PRODUITS USAGÉS

La Directive WEEE (Déchets d'Équipements Électriques et Electroniques (DEEE)) 2002/96/CE a été mise en place afin d'assurer que les produits soient recyclés en utilisant les meilleures techniques possibles de traitement, de valorisation et de recyclage, et ainsi concourir à la protection de l'environnement et de la santé humaine. Votre produit a été conçu et fabriqué avec des composants et des matériaux de haute qualité, qui peuvent être recyclés et réutilisés.

CONTRE-INDICATIONS ET PARAMÈTRES ENVIRONNEMENTAUX



Ne jetez pas votre ancien produit dans votre poubelle ordinaire pour les déchets domestiques.

Veuillez-vous informer sur les structures locales mises en place pour la collecte sélective des appareils électriques et électroniques marqués par ce symbole.

Tous les appareils marqués par ce symbole ne peuvent pas être jetés dans la poubelle avec les autres déchets.

MAINTENANCE ET SERVICE APRÈS-VENTE

Aucune maintenance ou aucun étalonnage n'est à réaliser par l'utilisateur.

L'appareil a une garantie de 2 ans, dès son achat. Toute modification de cet appareil est interdite.

En cas de défaut sur l'appareil, ne pas essayer de le démonter. Contacter immédiatement le Service après-vente, seul habilité à effectuer les maintenances.

Un support technique à distance est proposé pour certaines pannes relatives au logiciel. Cette assistance, consiste en la prise en main de l'ordinateur à distance. Contacter le Service après-vente afin qu'il vous indique la procédure à suivre.

DESCRIPTION DE LA TECHNOLOGIE UTILISÉE

L'appareil utilise la technologie des SCC (Semi-Conducteur Collimaté) combinant sur chacun des 4 panneaux un spectre de longueurs d'ondes compris entre 450 nm et 835 nm.

Chaque volet comprend 2 fois les 4 SCC suivants :

- 1 SCPC (Semi-Conducteur Polychromatique Collimaté) couvrant un spectre de longueurs d'ondes de 450 à 635 nm,
- 1 SCPC couvrant un spectre de longueurs d'ondes de 665 à 775 nm,
- 2 SCMC (Semi-Conducteur Monochromatique Collimaté) couvrant un spectre de longueurs d'ondes de 800 à 835 nm.

La répartition de ces longueurs d'ondes sur chaque volet se fait comme suit :

LONGUEURS D'ONDES		PUISSANCE DES SCC (Semi-Conducteur Collimaté)	RÉPARTITION PAR SCC	NOMBRE DE SCC PAR VOLET	TYPE DE SCC
Bleu	450 nm à 470 nm	3.52 W	1 SCPC (Semi-Conducteur Polychromatique Collimaté)	2	
Vert	510 nm à 540 nm	4.03 W			
Ambre	580 nm à 600 nm	2.55 W			
Rouge	610 nm à 635 nm	2.55 W			
Rouge profond	665 nm à 695 nm	8.59 W	1 SCPC (Semi-Conducteur Polychromatique Collimaté)	2	
	745 nm à 775 nm				
Infra rouge	800 nm à 835 nm	6.62 W	1 SCMC (Semi-Conducteur Monochromatique Collimaté)	2	

La fluence énergétique est limitée électroniquement à 4 Joules/cm².

La plage émise a un spectre d'émission variant de 450 nm à 835 nm. La durée d'émission des longueurs d'ondes dépend des longueurs d'ondes, de la distance des volets par rapport au patient et de la fluence énergétique, avec une puissance instantanée lumineuse constante et une fluence par hardware limitée à 4 Joules par cm².

COMPOSITION DES 4 VOLETS

Les 4 volets sont composés chacun d'une carte électronique SCC. 2 des 4 volets ont, en plus, une carte driver chacun, qui permet de piloter les longueurs d'ondes. La 1^{ère} carte driver contrôle les longueurs d'ondes de 3 volets et la 2^{ème} carte driver contrôle les longueurs d'ondes du 4^{ème} volet, sachant que les longueurs d'ondes fonctionnent en même temps (les 2 cartes driver sont reliées).

DESCRIPTION DE L'IHM

Le logiciel est une Interface Homme Machine (IHM) qui permet au professionnel de santé de piloter les longueurs d'ondes (via les cartes driver et la carte commande) et de définir les protocoles qu'il appliquera à chacun de ses patients.

L'appareil est branché sur secteur. Il fonctionne avec un interrupteur et avec le logiciel. L'interrupteur doit donc être sur « ON », l'ordinateur qui supporte le logiciel doit être allumé et le logiciel lancé. Une fois le protocole défini par le professionnel de santé, à savoir les paramètres renseignés dans le logiciel, le professionnel de santé exécute son protocole. Les longueurs d'ondes sont activées, en fonction du protocole défini. Le traitement s'exécute conformément au protocole. Le suivi du protocole, notamment le temps de traitement, s'effectue via l'IHM, le temps est matérialisé par un compte à rebours.

DESCRIPTION DE LA TECHNOLOGIE UTILISÉE

L'appareil fonctionne sur secteur et avec un logiciel qui pilote les paramètres suivants :

- Les longueurs d'ondes,
- La fluence énergétique en J/cm^2 ,
- Le rapport cyclique en %,
- La distance des volets par rapport au patient,
- La fréquence en Hz par longueur d'onde.

Le logiciel permet, à l'utilisateur, de choisir la ou les longueurs d'ondes à utiliser et de faire varier les paramètres en fonction du traitement et de la pathologie du patient.

Le paramètre de la durée du temps de traitement se calcule en fonction de la fluence énergétique choisie et de la distance à laquelle le panneau est placé par rapport au patient.

Le logiciel peut se mettre à jour par internet.

Swiss Bio Inov se décharge de toute responsabilité en cas d'utilisation de versions de logiciels antérieures à la version qui est disponible sur le marché.

Swiss Bio Inov met à disposition une vidéo qui détaille l'utilisation du logiciel. Cette vidéo est disponible sur demande.

INDICATIONS ET CONDITIONS D'UTILISATION PRÉVUES

L'ATP38® est un appareil de photothérapie qui met à disposition des professionnels de santé (médecins généralistes, médecins spécialistes, physiothérapeutes, kinésithérapeutes et dentistes), une plateforme couvrant un spectre de longueurs d'ondes de 450 à 835 nm, pour chacun des volets, composés chacun de 2x4 semi-conducteurs mono et polychromatique collimatés.

La fluence énergétique maximale est de 4 J/cm^2 par longueur d'onde.

C'est le praticien qui pilote les longueurs d'ondes à l'aide d'un logiciel (avec possibilité de les combiner ou non).

Son usage revendiqué est :

- Antalgique,
- Anti-inflammatoire,
- Cicatrisation.

En fonction de la pathologie du patient, le professionnel de santé combine une ou plusieurs longueurs d'ondes à puissance choisie. La puissance est variable car elle dépend de la pathologie à traiter.

Chacune de ces longueurs d'ondes ainsi que les combinaisons ont un effet revendiqué et prouvé sur les cellules. En effet, en fonction de la longueur d'onde, elles vont plus ou moins pénétrer les tissus et ainsi apporter de l'énergie aux cellules.

Le paramètre de la durée du temps de traitement se calcule en fonction de la fluence énergétique choisie et de la distance à laquelle le panneau est placé par rapport au patient.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

L'appareil est à destination des professionnels de santé (médecins généralistes, médecins spécialistes, physiothérapeutes, kinésithérapeutes et dentistes). Il n'est pas pour un usage domestique. Respectez les recommandations de cette notice d'utilisation.

- N'utilisez cet appareil que dans les applications pour lesquelles il a été conçu.
- Le port des lunettes de protection est obligatoire pour le praticien et le patient pendant la séance (cf. section consignes de sécurité pour la liste des lunettes de protection compatibles avec l'ATP38®).
- Conformez-vous aux études en vigueur pour utiliser les longueurs d'ondes en fonction du traitement. Un mauvais choix des paramètres peut conduire à une sous-utilisation de l'appareil. C'est pourquoi l'interface de l'appareil est claire, illustrée et suffisamment grande (via un écran d'ordinateur) pour pouvoir sélectionner et saisir correctement les paramètres appropriés.
- Respecter un intervalle de 72h entre chaque traitement.
- De fortes secousses ou vibrations peuvent causer des dommages au système.

En cas d'utilisation non conforme aux présentes recommandations, le fabricant se décharge de toute responsabilité.

UTILISATION DE L'APPAREIL ET DU LOGICIEL

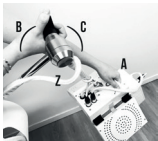
L'ATP38® est systématiquement livré avec un ordinateur avec un système d'exploitation Windows 7 et versions supérieures.

Installation

L'appareil ne nécessite pas d'installation, les logiciels de l'ordinateur sont déjà paramétrés.

Manipulation du bras articulé

1. Tenir d'une main le bras articulé dans la partie antérieure (A) et utiliser ensuite la poignée centrale (Z) de l'autre.
2. Pour libérer le bras, tourner la poignée centrale (Z) dans le sens anti-horaire (B) aussi loin que nécessaire.
3. Amener ensuite l'appareil dans la position désirée.
4. Pour le fixer, tourner la poignée centrale (Z) dans le sens horaire (C).
5. Vérifier la bonne assise et le bon fonctionnement du bras articulé.



AVERTISSEMENTS : DANGER DE BLESSURES GRAVES

- Avant toute libération du bras, bien tenir la poignée de la partie antérieure.
- Le bras articulé peut se déplacer de manière imprévisible si la poignée centrale (Z) est libérée.
 - Lorsque vous réglez le bras articulé, toujours tenir d'une main la partie antérieure (A) et actionner la poignée centrale (Z) de l'autre.
- Si le bras articulé n'est pas serré correctement, celui-ci peut bouger de manière imprévue ou même lâcher, ce qui peut provoquer des blessures.

AVERTISSEMENTS

- La fixation du bras articulé est basée sur le principe de la friction. Changer la position sans desserrer le mécanisme de serrage peut induire des dommages et diminuer la durée de vie.
- Le bras articulé peut être ajusté avec peu de force. Si la poignée de serrage centrale (Z) a été complètement desserrée, elle doit ensuite être vissée dans le sens horaire !

UTILISATION DE L'APPAREIL ET DU LOGICIEL

RECOMMANDATIONS IMPORTANTES : PROCÉDURE D'INSTALLATION DE L'ORDINATEUR

L'installation doit être faite en suivant les étapes décrites dans cette procédure.

1. DÉBALLER L'APPAREIL DE LA VALISE DE TRANSPORT

2. FIXER L'ORDINATEUR



3. BRANCHER LE CÂBLE D'ALIMENTATION DE L'ORDINATEUR



4. BRANCHER LE CONNECTEUR USB



5. BRANCHER LE CÂBLE D'ALIMENTATION DE L'APPAREIL



⚠ Toujours utiliser une prise reliée à la terre.

Utilisation de l'appareil

1. BRANCHER LE CORDON D'ALIMENTATION DE L'APPAREIL SUR UNE PRISE DE COURANT 100V/230AC

Désenclencher la prise à l'aide de l'index pour éviter d'endommager le cordon d'alimentation lorsque vous débrancher l'appareil.

Remarque : L'appareil doit être branché pour pouvoir être utilisé.



2. DÉMARRER L'APPAREIL EN APPUYANT SUR LE BOUTON MARCHE/ARRÊT DE L'APPAREIL SITUÉ AU BAS DU CHÂSSIS

Le bouton d'allumage devient vert.



3. DÉMARRER L'ORDINATEUR EN APPUYANT SUR LE BOUTON DE MISE EN MARCHÉ SITUÉ AU NIVEAU DU CLAVIER, APPUYER SUR LA BARRE ESPACE ET RENTRER LE CODE MENTIONNÉ SUR L'ORDINATEUR

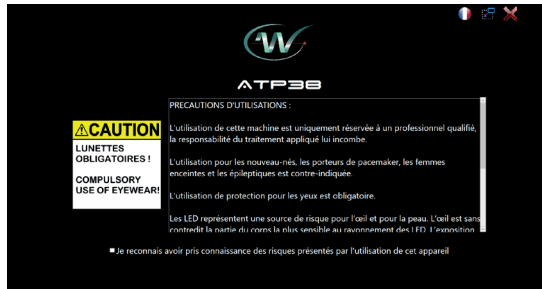
Remarque : Si vous ne touchez pas l'ordinateur pendant 3 minutes, il se met en veille. Il suffit d'appuyer sur n'importe quelle touche pour le rallumer.



4. LANCER LE LOGICIEL EN CLIQUANT SUR L'ICÔNE «LOGICIEL»



5. DÉVERROUILLER LA CONDITION DE SÉCURITÉ, APRÈS S'ÊTRE ASSURÉ DE LA LECTURE DES PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

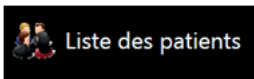


6. CRÉATION / ÉDITION D'UN DOSSIER PATIENT

* le patient doit être enregistré pour faire une séance.

Option 1 : Créer un nouveau patient

- Cliquer sur l'icône « Liste des patients »,



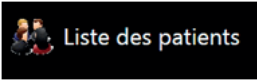
- Cliquer sur l'icône « Créer »,



- Compléter les champs.

Option 2 : Patient déjà enregistré

- Cliquer sur l'icône « Liste des patients »,
- La liste des patients s'affiche,
- Sélectionner le patient concerné.



Il est possible de visualiser l'historique des traitements en cliquant sur le nom du patient :



7. INSTALLER L'APPAREIL AU NIVEAU DU PATIENT

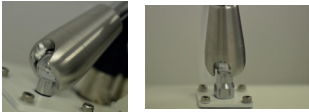
Le patient peut être allongé, notamment pour son confort pendant la séance.
Remarque : *L'appareil se déplace facilement à l'aide des roulettes. Bloquer les roulettes avant de manipuler le bras.*

8. MISE EN PLACE DES LUNETTES DE PROTECTION POUR LE PATIENT ET LE PRATICIEN (AVANT LE LANCEMENT DU TRAITEMENT)

Le port des lunettes est obligatoire pour le patient et le praticien s'il reste à proximité, en raison du risque oculaire. N'enlevez pas les lunettes lors de l'utilisation, et ne les remplacez pas par des lunettes de soleil ou verre fumé (cf. section consignes de sécurité pour la liste des lunettes de protection compatibles avec l'ATP38®).

9. MISE EN PLACE DES VOILETS SUR LES ZONES À TRAITER PUIS BLOCAGE DES BRAS À L'AIDE DE LA MOLETTE

Les panneaux doivent être placés autour ou au niveau de la zone à traiter sans contact avec le patient.
Les amplitudes maximales au niveau des articulations du bras s'obtiennent en se plaçant au niveau de l'encoche.
Ne pas essayer de bouger le bras, une fois la molette tournée à fond.



Remarque: *Avant de manipuler le bras s'assurer que les roulettes sont bloquées pour éviter que l'appareil ne roule.*

Dans un souci de confort d'utilisation, le bras peut se tourner dans les 2 sens à condition de faire la manœuvre horizontalement.



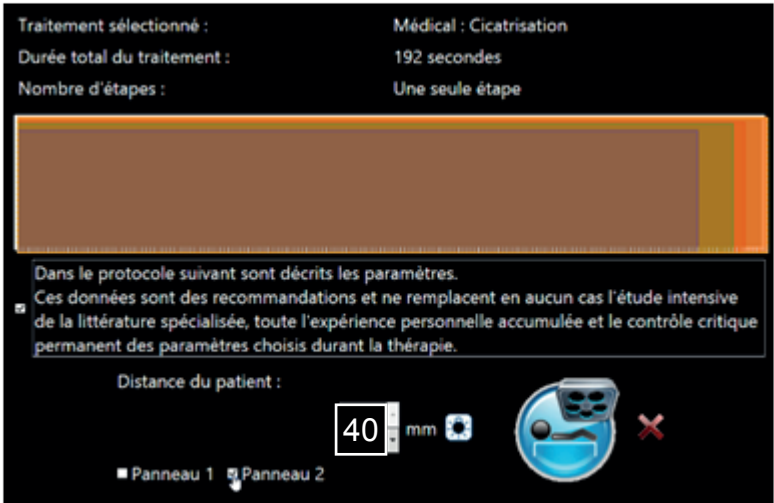
Après avoir pris connaissance des recommandations, cliquer.

Traitement sélectionné :	Médical : Cicatrisation
Durée total du traitement :	192 secondes
Nombre d'étapes :	Une seule étape

Dans le protocole suivant sont décrits les paramètres.

■ Ces données sont des recommandations et ne remplacent en aucun cas l'étude intensive de la littérature spécialisée, toute l'expérience personnelle accumulée et le contrôle critique permanent des paramètres choisis durant la thérapie.

1. Cocher le panneau 1 et/ou 2.
2. Indiquer la distance des volets par rapport au patient. La distance peut varier entre 10 et 40 mm.
3. Cliquer sur le bouton bleu «Démarrer».



Appuyer sur l'icône «ON» pour démarrer le traitement.



10. LANCEMENT DU PROGRAMME EN APPUYANT SUR LE BOUTON «ON», LE COMPTE À REBOURS EST LANCÉ

Les longueurs d'ondes sélectionnées dans le protocole émettent durant le temps défini.

Remarque: *Toutes les étapes s'enclenchent automatiquement à l'issu de chaque compte à rebours.*

Une fois le compte à rebours terminé, les longueurs d'ondes s'éteignent, l'appareil n'émet plus d'énergie.

11. UNE FOIS LE TRAITEMENT TERMINÉ, RETIRER LES VOLETS DE LA OU DES ZONES TRAITÉES À L'AIDE DE LA POIGNÉE SITUÉE SUR LE VOLET CENTRAL



12. FERMER LE LOGICIEL EN CLIQUANT SUR LE BOUTON DE FERMETURE DU LOGICIEL



13. ÉTEINDRE L'ORDINATEUR

Aller dans le menu démarrer de windows et sélectionner «arrêter».

14. ÉTEINDRE L'APPAREIL EN APPUYANT SUR LE BOUTON MARCHE / ARRÊT

Voir étape 5.

15. DÉBRANCHER L'APPAREIL DE LA PRISE DE COURANT



La prise est équipée d'un bouton de sécurité qu'il faut désenclencher avant de retirer la prise.

Remarque : *Lorsque vous débranchez l'appareil, saisissez directement le bloc d'alimentation afin d'éviter d'endommager le cordon. Ne jamais tirer sur le cordon électrique pour débrancher le bloc de la prise de courant.*

16. NETTOYAGE DES VOLETS

Se reporter aux recommandations de la section Entretien.

17. STOCKAGE DU DISPOSITIF

L'appareil n'a pas à être conditionné.

Ne pas toucher aux bras, ne pas essayer de les retirer de l'appareil. En cas de retrait d'un bras de l'appareil la garantie ne sera plus assurée.

Contactez votre distributeur en cas de besoin de retirer un ou des bras.

CRÉATION D'UN PROGRAMME DE TRAITEMENT

Cliquer sur l'icône «Traitements du praticien».



Cliquer sur le «plus» pour ajouter un nouveau traitement à la liste.



Saisir un Nom pour le traitement, il est possible d'ajouter des informations dans la section «Notes».

La distance des volets par rapport au patient est encore modifiable selon le traitement.

The screenshot displays the form for creating a new treatment. It includes several fields: 'Nom :' (Name) with a text input box; 'Durée totale : 0 seconde' (Total duration); 'Distance du patient : 10 mm' (Patient distance) with a numeric input and unit selector; 'Notes :' (Notes) with a text area; and 'Étapes :' (Steps) with a large text area. A green square button with a white plus sign is located at the bottom right of the 'Étapes' area. A red 'X' icon is visible in the bottom right corner of the form.

Ajouter une étape.

Remarque : Le programme de traitement paramétré peut être constitué d'une ou plusieurs étapes.

Traitement : _____

Nom : Durée totale : 0 seconde

Distance du patient : mm

Notes :

Étapes :

+

Sélectionner les longueurs d'ondes, la fréquence, les rapports cycliques et les joules puis valider l'étape.

Conformez-vous aux études en vigueur pour utiliser les longueurs d'ondes en fonction du traitement. Un mauvais choix des paramètres peut conduire à une sous-utilisation de l'appareil.




Traitement : _____

Nom :

Durée totale : 0 seconde

Notes :

Distance du patient : 10 mm

Etapes : _____

Nom :

0 Hz

470 nm	525 nm	590 nm	620 nm	680 - 760 nm	820 nm
Bleu	Vert	Ambre	Rouge	Rouge profond	I.R.
■	■	■	■	■	■

Activée : _____

Durée en secondes: _____

Fluence énergétique en J/cm² : _____

Rapport cyclique en % : _____

Fréquence en Hz par longueur d'onde : _____

Pour ajouter d'autres étapes, cliquer à nouveau sur le plus.

Traitement :
Nom :

Durée totale : 16 secondes

Distance du patient : mm

Notes :

Etapes :

Etape n°1	16	secondes
-----------	----	----------





Traitement :
Nom :

Durée totale : 32 secondes

Distance du patient : mm

Notes :

Etapes :

Etape n°1	16	secondes
Etape n°2	16	secondes





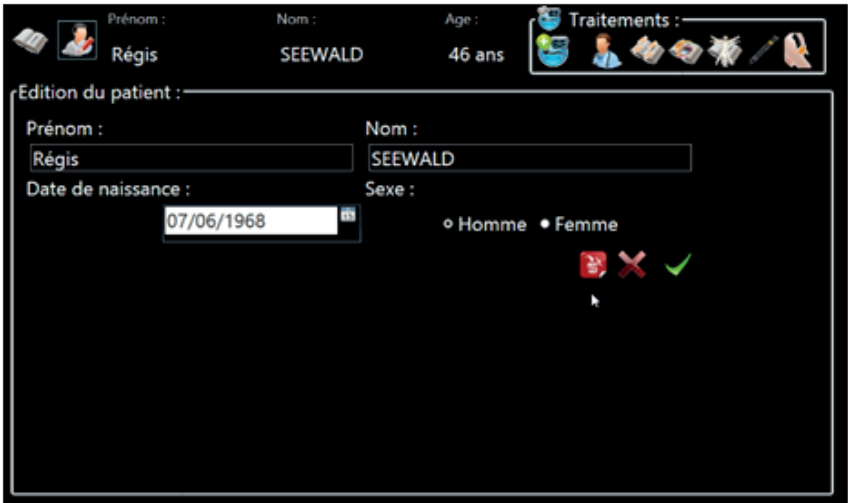
Autres fonctionnalités :

1. SUPPRESSION D'UN PATIENT

- Ouvrir la fiche patient.
- Cliquer sur l'icône représentant le patient.



Cliquer sur la corbeille pour supprimer la fiche patient.



2. SUPPRESSION D'UN TRAITEMENT

Sélectionner le traitement.



 Prénom : Régis Nom : SEEWALD Age : 47 ans


 Traitements :
 







 APPLICATION THERAPEUTIQUE MEDICALE :

Médical : Antalgique	1min
Médical : Anti-Inflammatoire	1min 14s
Médical : Cicatrisation	1min 13s

Cliquer sur le traitement à supprimer et ensuite cliquer sur l'icône de la corbeille.

Traitement :

Nom : Médical : Cicatrisation	Durée totale : 192 secondes		
Notes :	Distance du patient : 50 mm		
Etapes : <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Etape n°1</td> <td>192 secondes</td> </tr> </tbody> </table>		Etape n°1	192 secondes
Etape n°1	192 secondes		





PROCÉDURE DE MISE À JOUR DE L'ORDINATEUR

Cliquer sur cette icône en bas de l'écran à gauche

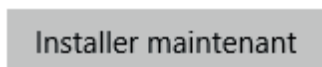


Cliquer sur « Paramètres »

Cliquer sur :

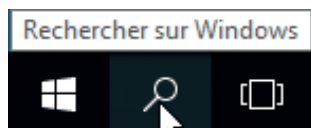


Cliquer sur :

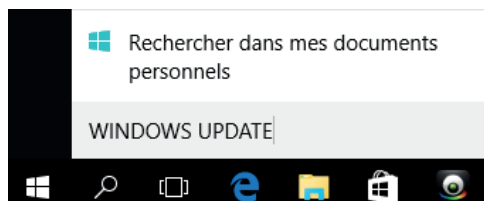


Autre procédure :

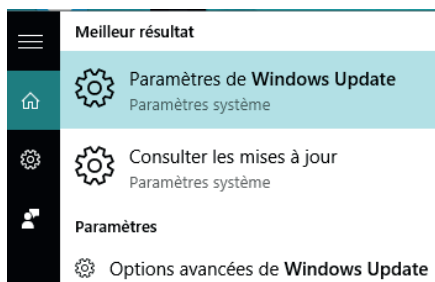
Aller sur l'icône « Rechercher sur Windows »



Noter « Windows Update »



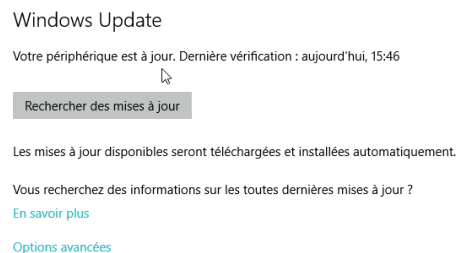
Cliquer sur « Paramètres de Windows Update »



Cliquer sur « Rechercher des mises à jour »



Soit, le résultat de votre recherche indique ceci :



Soit, il indique que vous avez des mises à jour, et dans ce cas, il faut simplement les lancer, mais nous vous conseillons de le faire en fin de journée car dans certains cas les mises à jour peuvent prendre plusieurs heures...

CARACTÉRISTIQUES

- Caractéristiques électriques

Alimentation	100-230VAC
Fréquence nominale	50-60Hz
Puissance maximale consommée	250V 27Vcc 450W
Intensité	Rapport cyclique réglable de 0 à 100%
Modulation	Fréquence réglable de 0 à 100 Hz (Continu-Pulsé)

- Caractéristiques de l'ordinateur

Os Windows® 7 ou supérieur
Processeur Intel® Atom™ ou supérieur
Cadencé à 1.33 GHz minimum
Mémoire RAM 2.00 Go minimum
Port USB 2 et USB 3
Connectivité Wifi ou LAN

- Caractéristiques dimensionnelles

Poids total	22 kg
Hauteur	1 mètre
Largeur	40 cm

- Matériaux

Matière Châssis	Acier
Matière Panneaux	Aluminium

INFORMATIONS EN MATIÈRE DE CEM

L'utilisateur doit tenir compte de la compatibilité électromagnétique (CEM) et de l'incidence des communications RF mobiles et portables sur l'appareil. Les APPAREILS ELECTROMEDICAUX nécessitent des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM. Ils doivent être installés et mis en service selon les informations CEM fournies par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

L'utilisation d'ACCESSOIRES, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, peut avoir comme conséquence une augmentation des EMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'APPAREIL.

Il convient que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM ne soit pas utilisé à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers, et s'il n'est pas possible de faire autrement, il convient que l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM soit surveillé pour en vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

L'appareil de photothérapie est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans le dit-environnement.

* Propriété du groupe Microsoft

GUIDE ET DECLARATION DU FABRICANT

GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT

CONFORMITÉ CEM SUIVANT IEC / EN 60601-1-2 (2007)			
L'ATP38® est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur d'ATP38® s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
ESSAI D'ÉMISSIONS	NORME	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
Emissions RF	CISPR 11	Groupe 1	L' ATP38® utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions RF	CISPR 11	Classe B	L' ATP38® convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques	IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Papillotement flicker	IEC 61000-3-3	Conforme	
L'ATP38® est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'ATP38® s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
ESSAI D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI IEC 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTRO-MAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV contact 8 kV air	6 kV contact 8 kV air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
Transitoires rapides en sèves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phases et Terre	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phases et Terre	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % creux de UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % creux de UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % creux de UT) pendant 25 cycles <5 % UT (>95 % creux de UT) pendant 5 s	<5 % UT (>95 % creux de UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % creux de UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % creux de UT) pendant 25 cycles <5 % UT (>95 % creux de UT) pendant 5 s	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'ATP38® exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l' ATP38® à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie. NOTE UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.

ESSAI D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI IEC 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTRO-MAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
Perturbations RF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz	3 Vrms	Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communication RF ne soient pas utilisés plus près que n'importe quelle partie de l'ATP38®, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée. Cette distance est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d=1.6\sqrt[3]{P}$ $d=1.6\sqrt[3]{P_{80\text{ MHz}-800\text{ MHz}}}$ $1\quad d=2.33\sqrt[3]{P_{800\text{ MHz}-2.5\text{ GHz}}}$ où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site a, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences b. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant :
Perturbations RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2.5 GHz		

NOTE 1. À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2. Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

a. Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où l'ATP38® est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l'ATP38® pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner l'ATP38®.

b. Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3V/m.

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES APPAREILS PORTATIFS ET MOBILES DE COMMUNICATION RF ET L'ATP38®			
L'ATP38® est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'ATP38®, peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communication RF (émetteurs) et l'ATP38® comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communication.			
PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE ASSIGNÉE DE L'ÉMETTEUR (W)	DISTANCE DE SÉPARATION SELON LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR (M)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.737
1	1.167	1.167	2.330
10	3.690	3.690	7.368
100	11.67	11.67	23.300
Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier. NOTE 1. À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.			
NOTE 2. Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.			

INFORMATIONS

Pour toute information complémentaire, contactez votre distributeur.

FABRICANT

Swiss Bio Inov SA
Route de la Croix 64
1741 COTTENS
SUISSE
Tél.: 0041 79 715 14 50



Le texte de référence est en français.
Date de dernière révision de la notice : 10/03/2017

CE 0459 MARQUE DE CONFORMITÉ EUROPÉENNE AVEC LE NUMÉRO DE L'ORGANISME NOTIFIÉ DE SWISS BIO INOV



FABRICANT



RÉFÉRENCE CATALOGUE



CODE DE LOT



NUMÉRO DE SÉRIE



DATE DE FABRICATION



CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL



CRAINT L'HUMIDITÉ



ATTENTION, VOIR LA NOTICE D'INSTRUCTION



DOIT ÊTRE ÉLIMINÉ DANS UNE STRUCTURE DE RÉCUPÉRATION ET DE RECYCLAGE APPROPRIÉE



PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B



TERRE DE PROTECTION (MASSE)



COURANT ALTERNATIF



LIMITES DE TEMPÉRATURES. INDIQUE LES TEMPÉRATURES DE STOCKAGE LA PLUS HAUTE ET LA PLUS BASSE.



Swiss Bio Inov SA
Route de la Croix 64
1741 COTTENS - SUISSE
Tél. : 0041 79 715 14 50