



Alpha

Mode d'emploi

Formatk Systems Ltd.

**Magma Spark Pro/Magma Spark Plus/Alpha Guide de l'utilisateur
(DC90072 Rév. E)**

Copyright © 2022 Formatk Systems Ltd. Tous droits réservés.

Les informations fournies par Formatk Systems Ltd. sont considérées comme exactes et fiables. Cependant, Formatk Systems Ltd. n'assume aucune responsabilité quant à son utilisation. Formatk Systems Ltd. se réserve le droit d'apporter des modifications à ses produits ou spécifications pour améliorer les performances, la fiabilité et la fabricabilité. Aucune licence n'est accordée implicitement ou autrement en vertu des droits de brevet de Formatk Systems Ltd.

Aucune partie de ce document ne peut être copiée, reproduite ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, à quelque fin que ce soit sans l'autorisation écrite expresse de Formatk Systems Ltd.

Les données sont sujettes à modifications sans notification préalable.

Formatk Systems Ltd. possède des brevets et des demandes de brevet en instance, des marques de commerce, des droits d'auteur ou d'autres droits de propriété intellectuelle couvrant l'objet de ce document.

La fourniture de ce document n'accorde aucune licence sur ces brevets, marques de commerce, droits d'auteur ou droits de propriété intellectuelle, sauf disposition expresse dans tout accord écrit de Formatk Systems Ltd.

Les spécifications sont susceptibles d'être modifiées sans notification préalable.

Les produits Magma Spark Pro, Magma Spark Plus et Alpha peuvent être utilisés avec ce guide de l'utilisateur.

Toutes les références dans ce document qui font référence à « Alpha » peuvent être lues comme « Magma Spark Pro/Magma Spark Plus/Alpha ».

Ce guide de l'utilisateur Alpha peut être utilisé pour les systèmes Magma Spark Pro et Magma Spark Plus sans aucune modification.

Référence catalogue manuel : DC90072-E

Version révisée : **23 mars 2023**

	Avertissement
Vérifiez les réglementations locales avant d'utiliser cet appareil. Si une violation de la législation locale est suspectée, l'utilisation de l'appareil ne peut pas être autorisée. Aux États-Unis, la loi fédérale limite la vente de dispositifs médicaux sur ordonnance par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un praticien dûment agréé. Formatk Systems Ltd ne fait aucune déclaration concernant les lois ou réglementations fédérales, étatiques ou locales qui pourraient s'appliquer à l'utilisation et au fonctionnement de cet appareil.	

Coordonnées du fabricant de l'équipement et des services techniques :

Formatk Systems Ltd. _ 3 Hayozma St., Tirat Hacarmel , 3903203 Israël.

Tél : +972-4-8571848, Fax : +972-4-8570810, eMail : info@formatk.co.il

Site Web : www.forma-tk.com

Organisme notifié:

MEDCERT Zertifizierungs - und Prüfungsgesellschaft Für die Medizin **GmbH** :

Pilatuspool 2, 20355 Hambourg, Allemagne (ID 0482)

Tél. : +49 (0) 40 2263325-0, Fax : +49 (0) 40 2263325-15

Le représentant autorisé au sein de l'UE qui a été habilité à s'engager en notre nom :

MedNet EC-REP Iib GmbH : Borkstraße 10, 48163 Münster, Allemagne.

Contenu

1	Général	4
1.1	Conventions utilisées dans ce guide	4
1.2	Symboles utilisés dans le système	4
1.3	Avertissements généraux	6
1.4	Présentation du système	8
1.5	Étiquettes du système	10
1.6	Appicateurs pris en charge	14
2	Préparation du système	15
2.1	Activation du système.....	15
2.2	Informations sur l'appicateur et le système	17
2.3	Configuration du système.....	17
2.4	Positionner le système.....	20
2.5	Verrouillage et déverrouillage des roues.....	21
3	Prétraitement.....	22
3.1	Plusieurs jours avant le traitement.....	22
3.2	Contre-indications aux traitements Alpha.....	23
3.3	Préparation de la salle de soins	24
3.4	Préparation du système.....	25
3.5	Préparation du client	28
3.6	Mélanine Meter	28
3.7	Utilisation des tons de peau prédéfinis	29
3.8	Réglage manuel des paramètres de traitement	29
3.9	Utilisation des appicateurs.....	29
4	Traitement et fonctionnement de l'appareil	30
4.1	Accéder au traitement	30
4.2	Traitements au laser pour l'épilation.....	32
4.3	Épilation permanente à l'aide de l' appicateur laser ALD	35
4.4	Épilation permanente à l'aide de l' appicateur laser LLD	38
4.5	Informations sur l'appicateur laser	41
4.6	Traitements IPL	42
4.7	Utilisation des appicateurs IPL.....	54
5	Après traitement	60
5.1	Suivi	60
5.2	Les effets secondaires possibles	60
5.3	Signalement d'incidents.....	60
6	Accessoires système	61
6.1	Guéridon Alpha	61
6.2	Pédale.....	63
6.3	Gel	64
6.4	Lunettes d'opérateur laser.....	64
6.5	Lunettes patient laser	65
6.6	Lunettes d'opérateur IPL.....	65
6.7	Lunettes pour patients IPL.....	66
6.8	Mélanine Meter	66
6.9	Poche de liquide de refroidissement	67
7	Nettoyage et entretien	68
7.1	Mise en place du système.....	68
7.2	Guéridon Alpha	69
7.3	Assemblage de l'Alpha sur le guéridon.....	69
7.4	Verrouillage	70
7.5	Vérification du niveau de liquide de refroidissement	70
7.6	Ajout de liquide de refroidissement.....	71
7.7	Vidange du liquide de refroidissement.....	72
7.8	Remplacement de la prise logicielle	74
7.9	Pédale.....	75
7.10	Remplacement du ou des fusibles	76
7.11	Nettoyage du système	77
7.12	Vérification de la précision de l'appicateur laser.....	78
7.13	Vérification de l'étalonnage de l'appicateur laser	78
7.14	Système d'élimination	78
8	Dépannage.....	79
9	Spécifications techniques.....	86
9.1	Déclaration CEM	88
10	Enregistrement de l'historique	90

1.1 Conventions utilisées dans ce guide

Le tableau ci-dessous identifie les différentes icônes utilisées dans ce guide et comment l'utilisateur doit considérer les informations fournies avec cette icône.

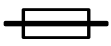
Icône	Notation	Informations fournies avec l'icône
	Avertissement	Le non-respect de ces informations peut mettre en danger la sécurité personnelle du client ou de l'opérateur et peut entraîner des blessures graves ou la mort.
	Avertir	Le non-respect de ces informations peut endommager des pièces du système ou d'autres équipements en cours d'utilisation.
	Note	Les instructions sont expliquées et clarifiées plus en détail.

	Avertissement
• Lisez ce guide pour vous familiariser avec toutes les exigences de sécurité et les procédures de fonctionnement avant d'essayer d'utiliser le système. • Tout appareil à énergie optique intense peut causer des blessures s'il n'est pas utilisé correctement. • Une haute tension est présente à l'intérieur du système. Ne tentez aucune procédure de maintenance impliquant des pièces internes sans débrancher le système • Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit être connecté à l'alimentation secteur avec une mise à la terre de protection. • L'appareil ne peut être utilisé que par du personnel formé et expérimenté dans les techniques de photothérapie. Avant d'utiliser cet appareil pour la première fois dans une application clinique, l'utilisateur doit lire attentivement ce guide d'utilisation.	

1.2 Symboles utilisés dans le système

Le tableau ci-dessous fournit des informations sur les différents symboles utilisés dans le système.

Symbole	Description
	Attention : reportez-vous au manuel d'instructions
	Symbole de conformité CE
	Ne doivent pas être traités comme des déchets municipaux non triés.

Symbole	Description
	Équipement de type B
	Équipement de type BF
	Fusible
	Représentant CE
	Date de fabrication
	Fabricant
	Rayonnement laser
	Rayonnement non laser
	Point de pincement. Gardez la main et les doigts dégagés
	La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil sur l'ordre d'un médecin autorisé par la loi de l'État dans lequel il est autorisé à utiliser ou ordonner l'utilisation de l'appareil
	Marque de sécurité CSA Canada et US

1.2.1 Symboles utilisés dans l'interface utilisateur

Les symboles suivants sont utilisés dans l'interface utilisateur et peuvent apparaître de temps à autre. La signification de chaque symbole et comment réagir lorsque vous en voyez un est expliquée dans le tableau ci-dessous.

Symbole	Description
	Le système nécessite un entretien, le code d'entretien correspondant est affiché à côté de l'icône. Veuillez contacter le service après-vente du distributeur.
	Le système refroidit. La durée maximale de refroidissement est indiquée près de l'icône.

Symbole	Description
	Le verrouillage est déclenché ; fermer la porte de la chambre pour reprendre le fonctionnement normal. Le panneau supérieur est ouvert, faites glisser et fermez le panneau supérieur
	Le système a détecté un problème et est passé en mode erreur, le numéro d'erreur accompagnera ce symbole, veuillez-vous référer à la section d'avertissement de problème dans ce manuel
	L'état du système est normal, "OK" accompagnera ce symbole
	Touchez pour effacer le compteur d'impulsions de traitement, 2 ^e touche encore nécessaire (voir ci-dessous)
	Touchez pour effacer le compteur d'impulsions de traitement.

1.3 Avertissements généraux

	Avertissement
La vente d'appareils et de systèmes médicaux sur ordonnance est limitée par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un praticien dûment agréé. Si une législation locale est violée, l'utilisation ne peut être autorisée. Formatk Systems ne fait aucune déclaration concernant les lois ou réglementations fédérales, étatiques ou locales qui pourraient s'appliquer à l'utilisation et au fonctionnement de ce système. • Ce guide doit être lu attentivement, et l'opérateur doit se familiariser avec son contenu avant d'utiliser le système. • Une fois l'appareil déballé, il doit être vérifié pour s'assurer qu'aucun dommage ne s'est produit pendant le transport. • L'installation électrique doit être conforme aux exigences CEI, CEC et NEC applicables. • Lorsque les fusibles sont inspectés, le système Alpha doit être débranché de la prise électrique. Les réparations ou les ajustements non spécifiquement détaillés dans la section Dépannage de ce guide ne peuvent être exécutés que par un technicien agréé et qualifié par Formatk Systems.	

	Avertissement
Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant	

	Avertissement
Attention - L'utilisation de commandes ou de réglages ou l'exécution de procédures autres que celles spécifiées ici peuvent entraîner une exposition à des rayonnements dangereux	
	Avertissement
Pour éviter tout risque d'incendie et/ou d'explosion, n'utilisez pas le laser en présence de matériaux, de solutions ou de gaz inflammables ; ou dans un environnement enrichi en oxygène.	
	Avertissement
Utilisez toujours des consommables d'origine. Ne pas le faire pourrait entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil, des dommages à l'appareil, des blessures ou même des blessures graves.	
	Avertissement
Attention : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un médecin agréé par la loi de l'État dans lequel cette personne exerce l'utilisation ou ordonne l'utilisation de l'appareil	
	Avertissement
L'épilation par des sources lasers peut entraîner une augmentation de la croissance des cheveux chez certaines personnes. Sur la base des données actuellement disponibles, les groupes les plus à risque pour cette réponse sont les femmes d'origine méditerranéenne, moyen-orientale et sud-asiatique traitées sur le visage et le cou.	
	Avertissement
	Attention : point de pincement, gardez les mains et les doigts éloignés des pièces mobiles.

1.4 Présentation du système

1.4.1 Description de l'appareil

Le système Alpha est une plateforme de traitements esthétiques et cosmétiques non invasifs fournissant de l'énergie optique IPL et Laser. Le système Alpha utilise l'IPL et l'énergie laser pour remédier à diverses affections cutanées.

L'opérateur choisit et surveille le mode et l'intensité du traitement à partir d'un panneau de commande numérique situé à l'avant de l'appareil Alpha. Le système Alpha dispose d'un port applicateur ; utilisé pour les applicateurs IPL et laser. L'utilisateur peut connecter l'un des applicateurs IPL ou Laser au port applicateur. Un compteur de mélanine aide l'utilisateur à sélectionner le teint de peau approprié.

1.4.2 Utilisation prévue de l'Alpha

L'utilisation prévue du système Alpha est pour les traitements esthétiques et cosmétiques non invasifs.

Le système Alpha a une capacité de connexion avec les pièces à main de traitement disponibles suivantes, pour des options de traitement multi-applications. Toutes les pièces à main sont conçues pour les applications esthétiques et dermatologiques de la peau, comme ci-après :

- Le système Alpha avec pièce à main laser ALD/LLD est indiqué pour :
 - Épilation
 - Épilation permanente * dans le type de peau I-VI
 - Pseudofolliculite de Barbe (PFB)
- Le système Alpha avec des pièces à main à lumière pulsée intense (IPL) (5 applicateurs différents) avec un spectre de 430-1100 nm est destiné à :
 - Le système Alpha avec pièce à main IPL L-650 (650-1100nm) est indiqué pour :
 - Élimination des poils indésirables de tous les types de peau et pour obtenir une réduction stable à long terme ou permanente des poils * dans les types de peau IV grâce à un ciblage sélectif de la mélanine dans les follicules pileux.
 - Lésions épidermiques bénignes, y compris dyschromie, hyperpigmentation
 - Le système Alpha avec pièce à main IPL S-590 (590-1100nm) est indiqué pour :
 - Élimination des poils indésirables de tous les types de peau et pour obtenir une réduction stable à long terme ou permanente des poils * dans les types de peau I-IV grâce à un ciblage sélectif de la mélanine dans les follicules pileux.
 - Lésions épidermiques bénignes, y compris dyschromie, hyperpigmentation, mélasma et éphélides (taches de rousseur)
 - Lésions vasculaires cutanées bénignes, dont taches de vin de Porto, hémangiomes, télangiectasies faciales du tronc et des jambes, érythème de la rosacée, angiomes et angiomes stellaires, poikilodermie de Civatte, veines des jambes, malformations veineuses
 - Le système Alpha avec pièce à main IPL L-530 (530-1100nm) est indiqué pour :
 - Lésions épidermiques bénignes, y compris dyschromie, hyperpigmentation, éphélides (taches de rousseur)
 - Lésions cutanées, y compris verrues, cicatrices et stries
 - Lésions vasculaires cutanées bénignes, y compris les taches de vin de Porto, les hémangiomes, les télangiectasies faciales du tronc et des jambes, l'érythème de la rosacée, les angiomes et les angiomes stellaires, la poikilodermie de Civatte, les veines des jambes et les malformations veineuses
 - Le système Alpha avec pièce à main IPL S-530 (530-1100nm) est indiqué pour :

- Acné inflammatoire légère à modérée (Acne vulgaris)
- Lésions épidermiques bénignes, y compris dyschromie, hyperpigmentation, éphélides (taches de rousseur)
- Lésions cutanées, y compris verrues, cicatrices et stries
- Lésions vasculaires cutanées bénignes, y compris les taches de vin de Porto, les hémangiomes, les télangiectasies faciales du tronc et des jambes, l'érythème de la rosacée, les angiomes et les angiomes stellaires, la poikilodermie de Civatte, les veines des jambes et les malformations veineuses
- Le système Alpha avec pièce à main IPL S-430 (430-1100nm) est indiqué pour :
 - Acné inflammatoire légère à modérée (Acne vulgaris)

	Note *
L'épilation permanente est définie comme la réduction stable et à long terme du nombre de poils qui repoussent lorsqu'elle est mesurée à 6, 9 et 12 mois après la fin d'un régime de traitement.	

1.5 Étiquettes du système

L'étiquette principale Alpha contient des informations concernant l'appareil Alpha telles que

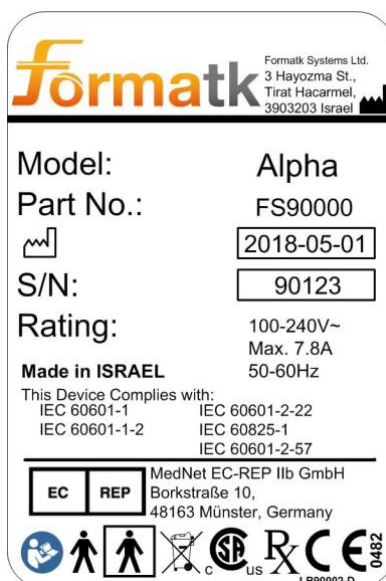


Figure 1 : Étiquette principale Alpha

L'étiquette de fusible indiquant le fusible nominal placée sur le panneau arrière près de l'entrée d'alimentation

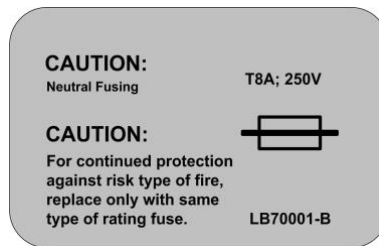


Figure 2: Étiquette du fusible

L'étiquette de la pédale indiquant la connexion de la pédale



Figure 3: Étiquette de la pédale

L'étiquette d'avertissement laser est située sur le panneau arrière de l'appareil Alpha

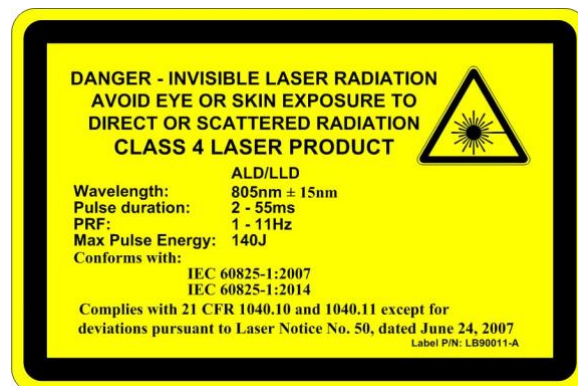


Figure 4: Étiquette d'avertissement laser

L'ouverture laser située sur l'applicateur laser, près de la pointe



Figure 5: Étiquette d'ouverture laser

L'étiquette d'avertissement IPL placée sur le panneau arrière de l'appareil Alpha

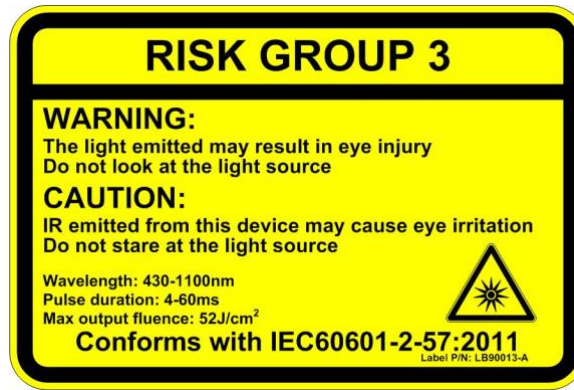


Figure 6: Étiquette d'avertissement IPL

L'étiquette d'ouverture IPL placée sur chaque applicateur IPL à proximité du guide de lumière



Figure 7: Etiquette d'ouverture IPL

L'étiquette de remplissage de liquide de refroidissement indiquant la vanne de remplissage de liquide placée au-dessus de la vanne de remplissage de liquide

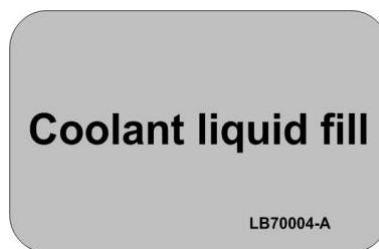


Figure 8 : Étiquette de remplissage de liquide de refroidissement

L'étiquette de vidange de liquide de refroidissement indiquant la vanne de vidange de liquide placée au-dessus de la vanne de vidange de liquide



Figure 9: Étiquette de vidange du liquide de refroidissement

L'étiquette de verrouillage indique le connecteur de verrouillage sur le panneau arrière

Inter Lock

Figure 10: Étiquette inter serrure

L'étiquette d'avertissement indique qu'il faut faire attention aux pièces mobiles (panneau système), sans tenir compte de cela, cela pourrait entraîner des blessures pour l'utilisateur.



Figure 11 : Étiquette de point de pincement

L'étiquette de poids indique le poids du système et le poids combiné système + chariot.

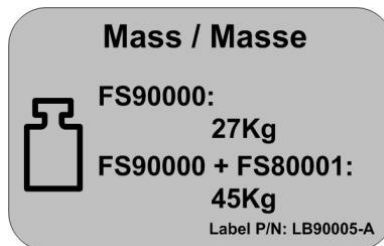


Figure 12: Étiquette de poids

1.6 Applicateurs pris en charge

1.6.1 Applicateurs IPL pris en charge

Type d'applicateur	Nom de l'applicateur	Applicateur P/N	Type d'énergie / Longueurs d'onde / Taille du cristal	Limites d'énergie
IPL	S-430	FS90011	IPL (430-1100nm) 2 cm ²	4-45 [J/cm ²]
	S-530	FS90012	IPL (530-1100nm) 2 cm ²	4-45 [J/cm ²]
	S-590	FS90013	IPL (590-1100nm) 2 cm ²	4-45 [J/cm ²]
	L-530	FS90014	IPL (530-1100nm) 5 cm ²	3-35 [J/cm ²]
	L-650	FS90015	IPL (650-1100nm) 5 cm ²	3-35 [J/cm ²]

Tableau 1: Applicateurs IPL pris en charge

1.6.2 Applicateurs laser pris en charge

Type d'applicateur	Nom de l'applicateur	Applicateur P/N	Type d'énergie / Longueurs d'onde / Taille du cristal	Limites d'énergie
Laser	ALD	FS70001	Laser (808nm) 1,2 cm ²	2-75 [J/cm ²]
	LLD	FS70007	Laser (808nm) 4,5 cm ²	2-28 [J/cm ²]

Tableau 2: Applicateurs laser pris en charge

2 Préparation du système

2.1 Activation du système

Pour plus d'informations sur l'installation du système, reportez-vous à 7.1 Mise en place du système

2.1.1 Compétences de l'utilisateur

L'utilisateur Alpha doit avoir la formation clinique esthétique appropriée, formée au fonctionnement du système Alpha. L'utilisateur doit se familiariser avec toutes les informations qui apparaissent dans ce document (Guide de l'utilisateur Alpha) et le document Protocole Clinique Alpha, avant d'utiliser le système Alpha.

	Avertissement
• L'utilisateur doit être familiarisé avec toutes les informations qui apparaissent dans ce guide de l'utilisateur Alpha • L'utilisateur doit être familiarisé avec toutes les informations qui apparaissent dans le guide Protocole Clinique Alpha • L'utilisateur doit être formé au fonctionnement du système Alpha	

2.1.2 Positionnement de l'utilisateur

Normalement, l'utilisateur du système Alpha a un meilleur accès à l'écran Alpha lorsqu'il se tient près de l'appareil Alpha ; il permet un accès facile à l'écran.

2.1.3 Positionnement du patient

Le positionnement normal du patient doit être allongé sur un lit de traitement, assis dans un fauteuil de traitement permettant un accès facile à la zone traitée.

2.1.4 Comment démarrer un traitement

Pour commencer un traitement, sélectionnez d'abord l'un des traitements possibles disponibles avec le système Alpha et assurez-vous que l'applicateur approprié est connecté au système.

Après avoir allumé le système, suivez les instructions spécifiques à cet applicateur telles qu'elles apparaissent dans ce guide de l'utilisateur, ainsi que les instructions et recommandations de traitement telles qu'elles apparaissent dans ce guide de l'utilisateur et dans le protocole clinique.

2.1.5 Comment mettre fin à un traitement

Pour mettre fin à un traitement, relâchez le bouton de déclenchement ou la pédale, depuis l'écran de traitement, touchez l'icône Prêt, pour passer en mode veille.

2.1.6 Fin d'utilisation

Une fois l'utilisation du système terminée, l'opérateur doit utiliser l'écran tactile pour revenir en mode veille. Ensuite, éteignez le système en basculant l'interrupteur Marche/Arrêt (situé à l'arrière de l'appareil Alpha) sur l'état d'arrêt.

Il est recommandé de débrancher le système du secteur en débranchant le cordon d'alimentation de la prise murale.

2.1.7 Allumez le système

Allumez le système ; assurez-vous que le cordon d'alimentation est fermement connecté à la prise secteur et à la prise d'alimentation du système. Allumez l'interrupteur d'alimentation, situé à l'arrière du système.

2.1.8 Mise sous tension du système

Après la mise sous tension, l'écran de démarrage s'affiche, cet écran disparaît normalement après quelques secondes.



Figure 13: Écran de démarrage

2.1.9 Saisie du code de connexion

Après une courte période d'affichage de l'écran de démarrage, l'écran de connexion s'affiche.

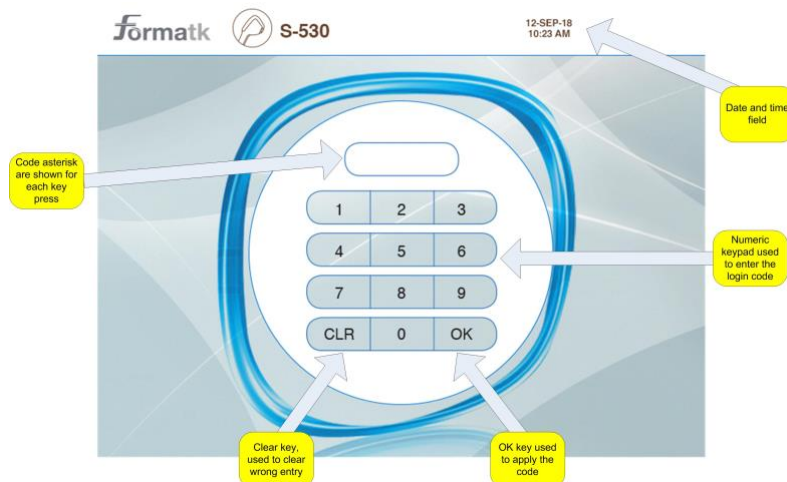


Figure 14: Écran de connexion

Numéro	Nom	Description	Remarques
1	Champ de notification	Un astérisque de code est affiché pour chaque pression sur une touche, une notification de code incorrect sera affichée si un code erroné est entré	
2	Pavé numérique	Utilisez ce clavier pour entrer le code d'utilisateur à 5 chiffres	
3	Clear	Utilisez cette touche pour effacer le code incorrect	
4	OK	Utilisez cette touche pour appliquer le code saisi	
5	Date et l'heure	Date et heure du système actuel	

Veuillez entrer le code d'utilisateur. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur la touche OK.

	Note
Un code utilisateur incorrect entraînera un message d'avertissement "Bad Code !" et le système restera dans l'écran de connexion.	

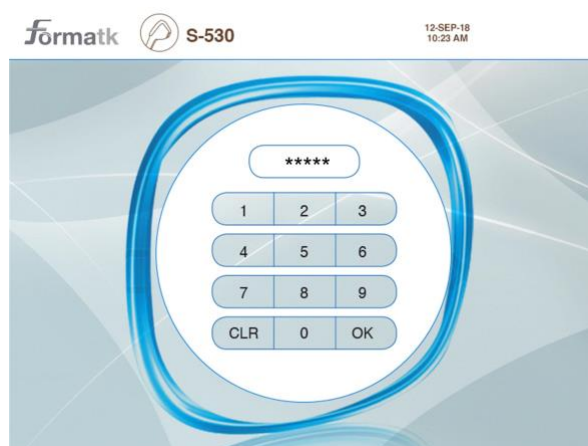


Figure 15: Code de connexion

Après avoir saisi le bon code utilisateur, l'écran principal s'affiche.

2.2 Informations sur l'applicateur et le système

L'écran d'information est accessible depuis les écrans de traitement Laser (voir les sections d'information sur l'applicateur laser dans ce document).

2.3 Configuration du système

L'écran de configuration permet à l'utilisateur d'accéder, de configurer et de modifier divers paramètres tels que la langue de l'interface, la date, l'heure. L'écran de configuration est accessible en touchant la zone Date/Heure dans le coin supérieur droit de l'écran de traitement.

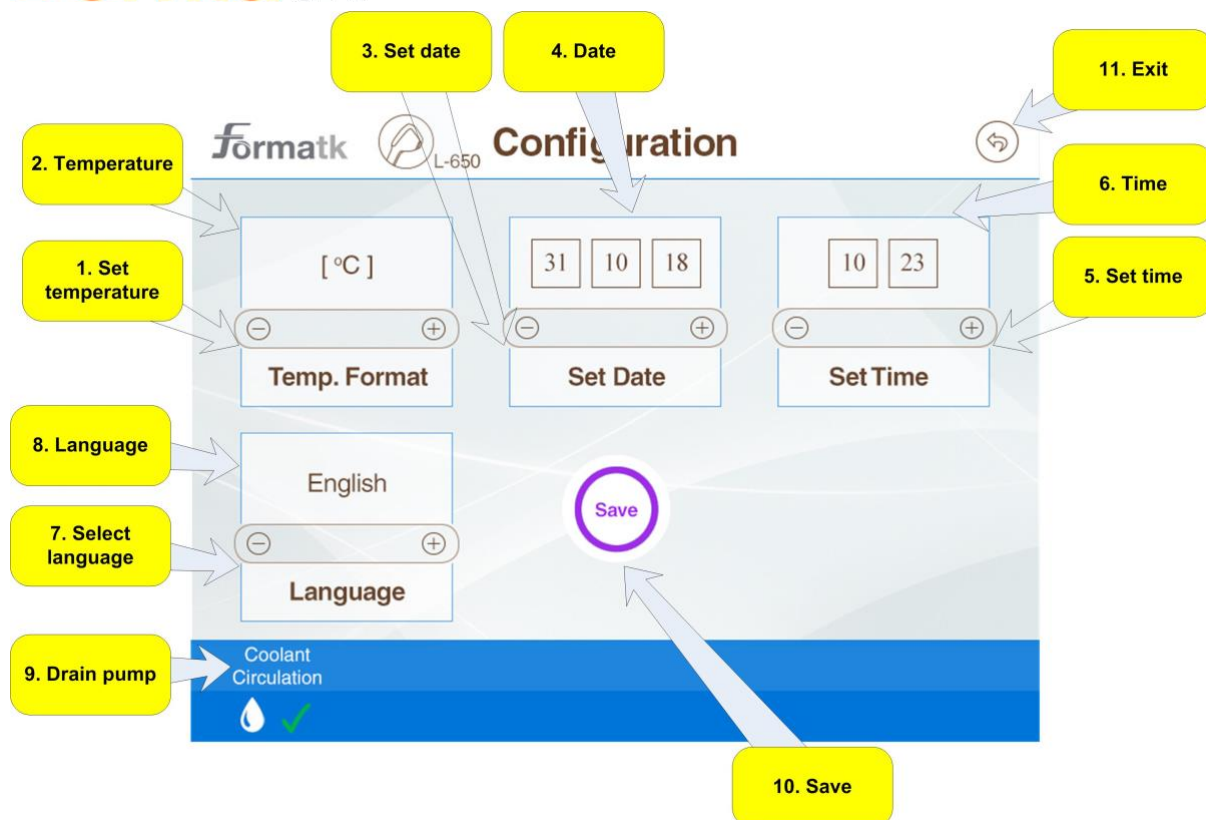


Figure 16: Écran de configuration

Numéro	Nom	Description	Remarques
1	Définir le format de température	Toucher cette icône activera le changement de format de température, utiliser +/- pour changer la sélection	
2	Format de température	Modification des unités de température entre °F (Fahrenheit) et °C (Celsius)	
3	Régler la date	Toucher cette icône activera la fonction de réglage de la date en utilisant +/- pour ajuster	
4	Date	Toucher l'une des trois icônes permet à l'utilisateur de modifier la valeur du jour, du mois, de l'année	Pour modifier la valeur, utilisez les boutons +/-
5	Régler le temps	Toucher cette icône activera la fonction de réglage de l'heure, en utilisant +/- pour ajuster	
6	Temps	Toucher l'une des deux icônes permet à l'utilisateur de modifier la valeur des Heures, Minutes	Pour modifier la valeur, utilisez les boutons +/-
7	Sélection de la langue	Toucher cette icône activera la fonction de sélection de la langue	

Numéro	Nom	Description	Remarques
8	Langue	Toucher l'icône ou +/- fera défiler les langues disponibles	
9	Pompe de vidange	Toucher cette icône activera la pompe permettant de vidanger le liquide de refroidissement du système.	
10	Sauvegarder	Appuyez sur ce bouton pour enregistrer les modifications apportées	Si l'enregistrement a été ignoré, les modifications ne seront pas appliquées.
11	Ikône Quitter	Toucher cette icône vous ramènera à l'écran principal	

2.3.1 Comment régler la date

Le système met automatiquement à jour la date, mais si la date doit être ajustée, touchez l'icône Définir la date, puis sélectionnez le champ à mettre à jour (jour, mois, année) en touchant le champ approprié. Utilisez les touches +/- pour modifier la valeur affichée. Lorsque vous avez terminé, appliquez les modifications en appuyant sur le bouton Enregistrer.

2.3.2 Comment régler l'heure

Le système met automatiquement à jour l'heure, mais si l'heure doit être mise à jour, touchez l'icône Régler l'heure, puis sélectionnez le champ à mettre à jour (Heures, Minutes) en touchant le champ approprié. Utilisez les touches +/- pour modifier la valeur affichée. Lorsque vous avez terminé, appliquez les modifications en appuyant sur le bouton Enregistrer.

2.3.3 Sélection de la langue de l'interface

Il y a 7 langues optionnelles disponibles pour la sélection de l'utilisateur :

- Anglais
- Hébreu
- Russe
- Espagnol
- Italien
- Français
- Allemand

Pour changer la langue actuelle, touchez doucement l'icône Langue sur l'écran. Pour faire défiler les langues disponibles, il existe deux options, soit toucher la barre de langue, soit toucher les icônes +/-.

Lorsque la langue demandée s'affiche dans la barre de langue, appuyez sur l'icône Enregistrer pour appliquer la nouvelle langue de l'interface.

2.3.4 Comment changer la représentation de la température

Afin de changer la représentation de la température entre Celsius et Fahrenheit, appuyez doucement sur l'icône de réglage de la température et utilisez +/- pour basculer le format de température. Lorsque vous avez terminé, appliquez les modifications en appuyant sur le bouton Enregistrer.

2.4 Positionner le système

Lorsque le système doit être déplacé et positionné, l'opérateur doit prendre soin de positionner le système sur une surface plane.

	Avertissement
Positionnez le système de manière à ce qu'il y ait un dégagement minimal de 10 cm entre l'arrière du système et les objets à proximité, les meubles ou les murs de la pièce, pour un refroidissement correct.	

2.4.1 Déplacement du système (Desktop)

Lors du déplacement du système, le système doit être maintenu par 2 points, comme indiqué dans le schéma suivant.

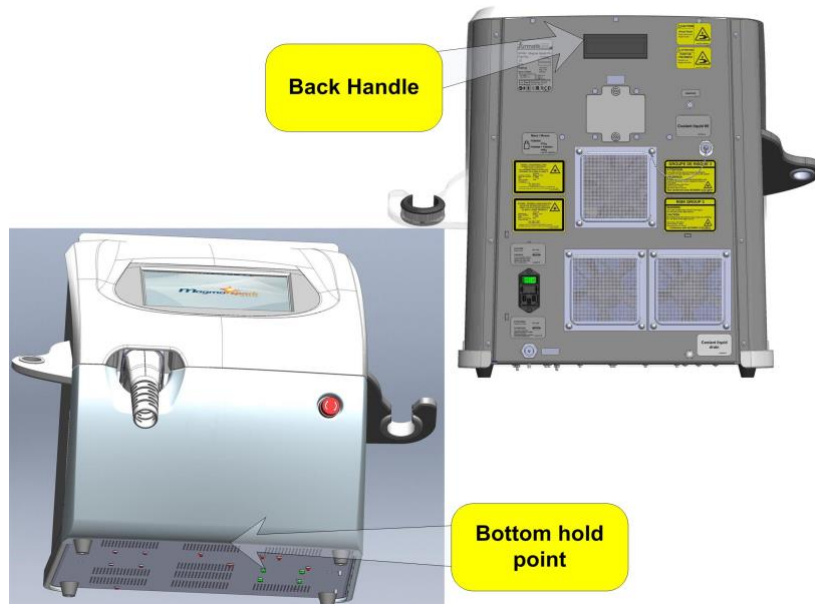


Figure 17: Points de prise

2.5 Verrouillage et déverrouillage des roues

Le système Alpha est quant à lui une plate-forme mobile, le guéridon repose sur 4 roues, les roues sont verrouillables, chacune d'elles possède un levier de verrouillage individuel. Appuyer sur le levier verrouille la roue. Tirer le levier vers le haut libère la roue du verrou.



Figure 18 : Roues du système

2.5.1 Déplacer le système (Mobile)

Lorsque vous déplacez le système alors qu'il est attaché au guéridon (option mobile), le système doit être maintenu dans la poignée arrière, comme illustré dans le schéma suivant. Assurez-vous de relâcher les freins avant le déplacement et de bloquer les freins lorsque le système est en position. Reportez-vous à Verrouillage et déverrouillage des roues.



	Avertissement
Assurez-vous que toutes les étapes de la phase de préparation ont été effectuées avant d'effectuer tout traitement.	

	Note
Les paramètres recommandés ne sont que primaires et ne sont pas destinés à remplacer le jugement clinique. Les configurations individuelles doivent être adaptées au patient en fonction de ses antécédents médicaux, de son type de peau et de sa réponse cutanée. Formatk Systems Ltd. n'accepte aucune responsabilité pour tout dommage ou effet secondaire causé par les praticiens adoptant l'un des protocoles de traitement de Formatk Systems Ltd. à la place de leur propre jugement clinique.	

3.1 Plusieurs jours avant le traitement

Remplissez les antécédents médicaux du client. En cas d'incertitude quant à l'effet secondaire potentiel, demander au client d'apporter un consentement écrit de traitement de son médecin.

Les clients présentant des contre-indications au traitement doivent être exclus. Informer le client de la procédure de traitement, des résultats et des effets indésirables possibles.

Déterminer les raisons du client pour le traitement et les attentes du traitement. Informer le client sur les questions de sécurité. Conseillez au client d'arrêter tout agent topique irritant pendant 2 à 3 jours avant le traitement. Conseillez au client d'éviter de bronzer pendant au moins 4 semaines avant le traitement. Toute alternance de couleur naturelle de la peau pourrait affecter le résultat. Un écran solaire est recommandé pendant la journée. Conseillez au client d'arriver au traitement avec une peau propre, c'est-à-dire : pas de lotion, de maquillage, de parfum et de poudre ou d'huile de bain/douche sur la zone de traitement.

Conseillez au client de raser la zone de traitement, car les poils interfèrent avec le couplage du guide de lumière à la peau et empêchent la transmission de l'énergie optique à la peau.

Effectuez un test sur un petit endroit peu visible de la zone à traiter et accédez-y avant le traitement pour déterminer l'étendue de la tolérance. Attendez au moins 15 minutes pour les types de peau I-IV, ou 48 heures pour les types de peau V-VI, avant d'évaluer la réponse cutanée.

De plus, il est conseillé d'effectuer un test à chaque fois que les pré réglages de traitement sont modifiés, avant d'effectuer un passage supplémentaire sur la même zone ou après avoir changé l'applicateur.

	Avertissement
N'acceptez pas un client pour un traitement Alpha si l'une des contre-indications ci-dessous est révélée pour ce client.	

3.2 Contre-indications aux traitements Alpha

- Inflammations ou conditions d'infection dans la zone traitée
- Photosensibilité induite par les médicaments, en particulier l'isotrétinoïne (Accutane) ou la trétinoïne (Retin-A), souvent utilisée pour traiter l'acné.
- Exposition récente au soleil ou bronzage artificiel pendant 3 semaines avant le traitement
- Tatouages ou maquillage permanent dans la zone traitée
- Pacemaker
- Grossesse
- Herpès simplex récurrent
- Thérapie anticoagulante
- Maladies auto-immunes telles que le lupus érythémateux discoïde
- Maladies immunosuppressives ou utilisation de médicaments immunosuppresseurs
- Épilepsie
- Traitement anticoagulant
- Antécédents actuels de cancer, en particulier cancers cutanés malins ou lésions précancéreuses.
- Grains de beauté surélevés et/ou lésion pigmentée irrégulière
- Antécédents de cicatrisation chéloïde
- Varices ou vaisseaux de gros diamètre (uniquement pour les traitements des lésions vasculaires).
- Toute autre condition clinique considérée comme inappropriée à la discrétion du praticien

	Note
Veuillez contacter notre service clinique en cas de doute.	

	Avertissement
• Marquez clairement l'extérieur de la salle de traitement avec un signe de danger indiquant la présence de rayonnement laser invisible. • Marquez l'extérieur de la salle de traitement avec le voyant d'avertissement approprié, indiquant le rayonnement laser • Équipez la salle de traitement d'un interrupteur de porte et connectez l'interrupteur de porte à l'entrée de verrouillage du système Alpha. • Pendant le temps de traitement, gardez la porte de la salle de traitement fermée en tout temps. • Assurez-vous que toutes les personnes présentes dans la salle de traitement portent des lunettes de sécurité appropriées avant et pendant le traitement. • Ne regardez jamais directement la lumière émise par l'applicateur, même si vous portez des lunettes de sécurité. • N'autorisez jamais d'objets réfléchissants, tels que des bijoux ou des miroirs, dans la salle de traitement.	

	Avertir
• Assurez-vous d'une atmosphère non corrosive, car les matériaux corrosifs peuvent endommager les composants électroniques du système. • Assurez-vous que la pièce est bien dépoussiérée, car les particules de poussière en excès peuvent endommager l'équipement électrique et la pointe de l'applicateur.	

	Note
Pour un fonctionnement optimal du système, maintenez une température ambiante entre 20 ° C-23 ° C (68 ° F-74 ° F) et une humidité relative inférieure à 80%.	

3.4 Préparation du système

Le système Alpha est conçu pour un fonctionnement autonome, permettant à l'utilisateur de faire fonctionner le système avec une préparation minimale.

3.4.1 Avant d'allumer le système

Quelques étapes sont nécessaires avant d'activer le système.

	Avertir
Assurez-vous que le système est éteint, si le système est allumé ; éteignez-le à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt situé à l'arrière de l'appareil.	

3.4.1.1 Connexion des applicateurs

Le système Alpha a un port applicateur caché sur le panneau avant sous le panneau supérieur. Avant l'utilisation, il est nécessaire de s'assurer que l'applicateur est connecté et sécurisé au système.



Figure 19: Porte du port applicateur fermée

Étape 1 : Assurez-vous que le système est éteint

Étape 2 : faites glisser le panneau supérieur pour viser le connecteur de l'applicateur

Étape 3 : Vérifier que le verrou de l'applicateur est en position verrouillée

Étape 4 : Connexion d'un applicateur

- Soulevez le verrou de l'applicateur en position de déverrouillage
- Positionnez le connecteur de l'applicateur devant le port de l'applicateur et poussez-le doucement en position
- Abaissez le verrou de l'applicateur en position de verrouillage

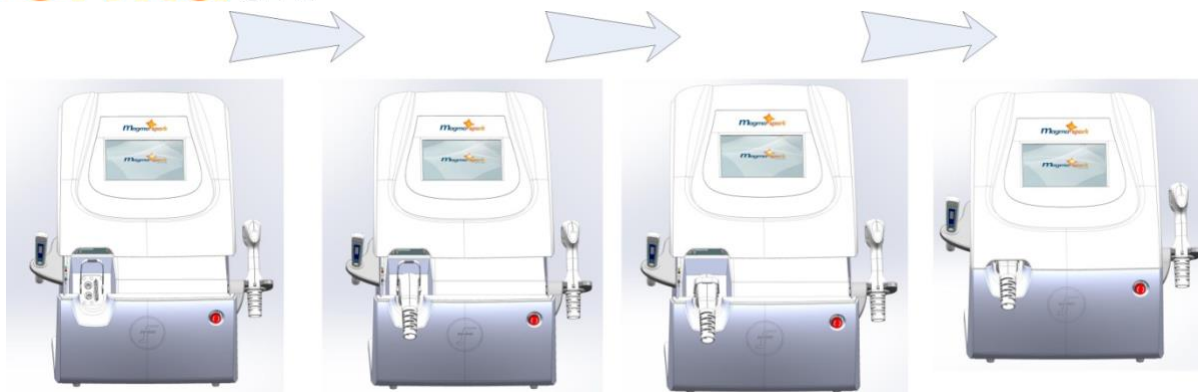


Figure 20: Accès au port applicateur

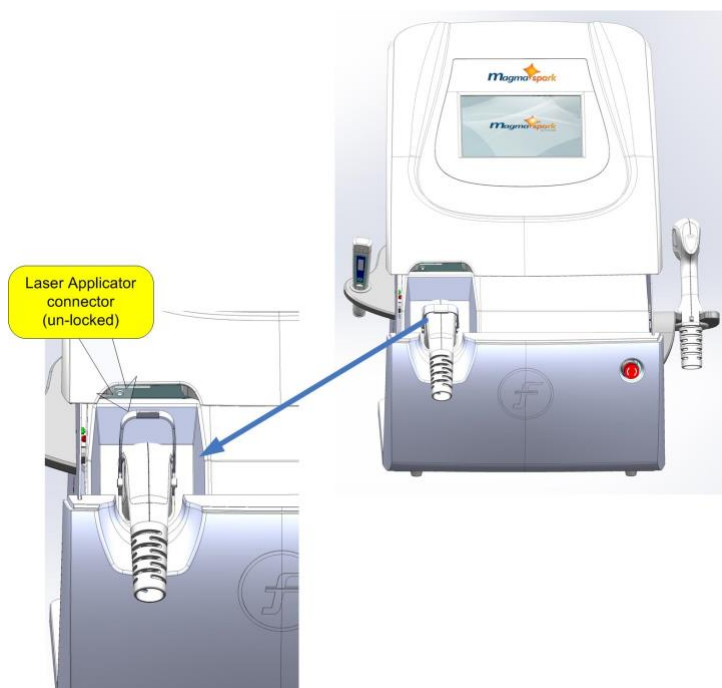


Figure 21 : Porte du port de l'applicateur ouverte

- Faites glisser le panneau supérieur en place

	Note
	Si le panneau n'est pas remis en position de verrouillage, le système affichera  l'écran de démarrage avec une icône de porte et l'erreur # 33

3.4.2 Connexion du cordon d'alimentation

Le système Alpha est livré avec le cordon d'alimentation approprié selon le pays d'installation désigné.



Avertissement

- Le système Alpha doit être connecté à une prise secteur mise à la terre
- Utilisez uniquement le cordon d'alimentation fourni
- Assurez-vous que le système Alpha est éteint avant de tenter de brancher ou de débrancher le cordon d'alimentation.
- Connectez le cordon d'alimentation au système Alpha et vérifiez que le connecteur est en place avant de brancher le cordon à la prise secteur.

3.4.3 Connexion de l'interrupteur au pied

Veillez vous référer à la section **Error! Reference source not found. Error! Reference source not found.** plus loin dans ce document.

3.4.4 Utilisation du chariot Alpha

Veillez vous référer à la section 6.16.1 Guéridon Alphaplus loin dans ce document.

3.5 Préparation du client

	Avertissement
• Assurez-vous qu'un historique complet du client a été rempli et qu'il n'existe aucune contre-indication au traitement avant de traiter le client. • Informez le client du protocole de traitement, des résultats probables et des risques associés au traitement. • Examinez le point de test qui a été traité avant le jour du traitement (voir la section précédente "Plusieurs jours avant le traitement" et assurez-vous qu'aucune contre-indication au traitement n'est observée à partir du point de test.	

Assurez-vous que la peau est propre.

Assurez-vous que les cheveux du client dans la zone de traitement sont rasés ou coupés, car les cheveux non rasés interfèrent et absorbent l'énergie lumineuse avant qu'ils ne soient livrés à leur destination.

Si vous avez l'intention de traiter autour de la bouche, isolez les zones sensibles des couronnes dentaires, coiffes, bagues ou autres implants dentaires métalliques avec des rouleaux dentaires, de la gaze ou un abaisse-langue pour éviter tout inconfort.

Administrez un anesthésique topique uniquement selon les directives d'un médecin et seulement si nécessaire.

Appliquer une fine couche d'environ un mm de gel ultrasonique sur la zone cutanée à traiter.

3.6 Mélanine Meter

Le compteur de mélanine fourni avec le système Alpha est utilisé pour mesurer le niveau de mélanine de la peau dans la zone de traitement avant le traitement.

	Note
Utilisez le guide de l'utilisateur du lecteur de mélanine pour vous familiariser avec le fonctionnement du lecteur de mélanine avant le fonctionnement du système.	

3.6.1 Amarrage du compteur de mélanine

Le compteur de mélanine a une place d'amarrage spéciale, située sur le côté gauche de la console.

3.6.2 Utilisation du compteur de mélanine

Le compteur de mélanine a une lecture de 1 à 100, utilisez le compteur de mélanine pour lire le niveau de mélanine de la zone traitée.

À partir de l'écran de traitement, utilisez les touches +/- pour régler le niveau de mélanine, jusqu'à ce que le niveau affiché soit le même que celui indiqué sur l'affichage du compteur de mélanine.

	Note
---	-------------

Utilisez les tons de peau prédéfinis pour rapprocher le niveau de mélanine affiché de la valeur affichée du compteur de mélanine , avant d'utiliser les touches +/- pour le réglage final.

3.7 Utilisation des tons de peau prédéfinis

Touchez doucement le teint de peau prédéfini approprié correspondant au teint de peau de la zone traitée, pour configurer les valeurs par défaut pour ce traitement de teint de peau.

	Note
Utilisez les tons de peau prédéfinis pour configurer les valeurs par défaut pour ce ton de peau. Les valeurs par défaut peuvent être ajustées manuellement.	

3.8 Réglage manuel des paramètres de traitement

Utilisez les touches +/- pour régler la largeur d'impulsion à la valeur appropriée.

3.9 Utilisation des applicateurs

	Avertissement
Seul le personnel formé et qualifié peut utiliser le système Alpha. Effectuez toutes les préparations décrites précédemment dans ce guide avant d'utiliser un applicateur. Tout appareil générant de l'énergie optique laser peut causer des blessures s'il n'est pas utilisé strictement selon les instructions. Ne visez ou ne dirigez jamais la pointe d'un applicateur vers autre chose que la zone de traitement.	

Avant de pouvoir utiliser l'applicateur, il doit être connecté au système Alpha.

3.9.1 Connexion de l'applicateur

Avant de connecter l'applicateur, assurez-vous que le système Alpha est éteint.

	Avertir
Connectez et déconnectez l'applicateur uniquement lorsque le système Alpha est éteint, l'applicateur et/ou l'appareil Alpha peuvent être endommagés si l'applicateur est connecté alors que l'appareil Alpha est allumé.	

Faites glisser le panneau supérieur pour viser la baie du connecteur de l'applicateur, soulevez la poignée de verrouillage de l'applicateur et insérez l'applicateur dans le port de l'applicateur, vérifiez doucement que l'applicateur est connecté en appuyant dessus en place. Abaissez la poignée de verrouillage de l'applicateur en position de verrouillage. Lorsque vous avez terminé, remettez le panneau supérieur en place.

	Note
Le panneau supérieur doit être remis en place pour que le fonctionnement normal puisse commencer. Si le panneau supérieur est laissé ouvert, l'émission d'impulsions laser sera désactivée.	

4 Traitement et fonctionnement de l'appareil

	Avertissement
Pendant le traitement, assurez-vous que les roues du chariot Alpha sont en position verrouillée pour désactiver la libre circulation du système (applicable uniquement si le chariot Alpha est utilisé).	

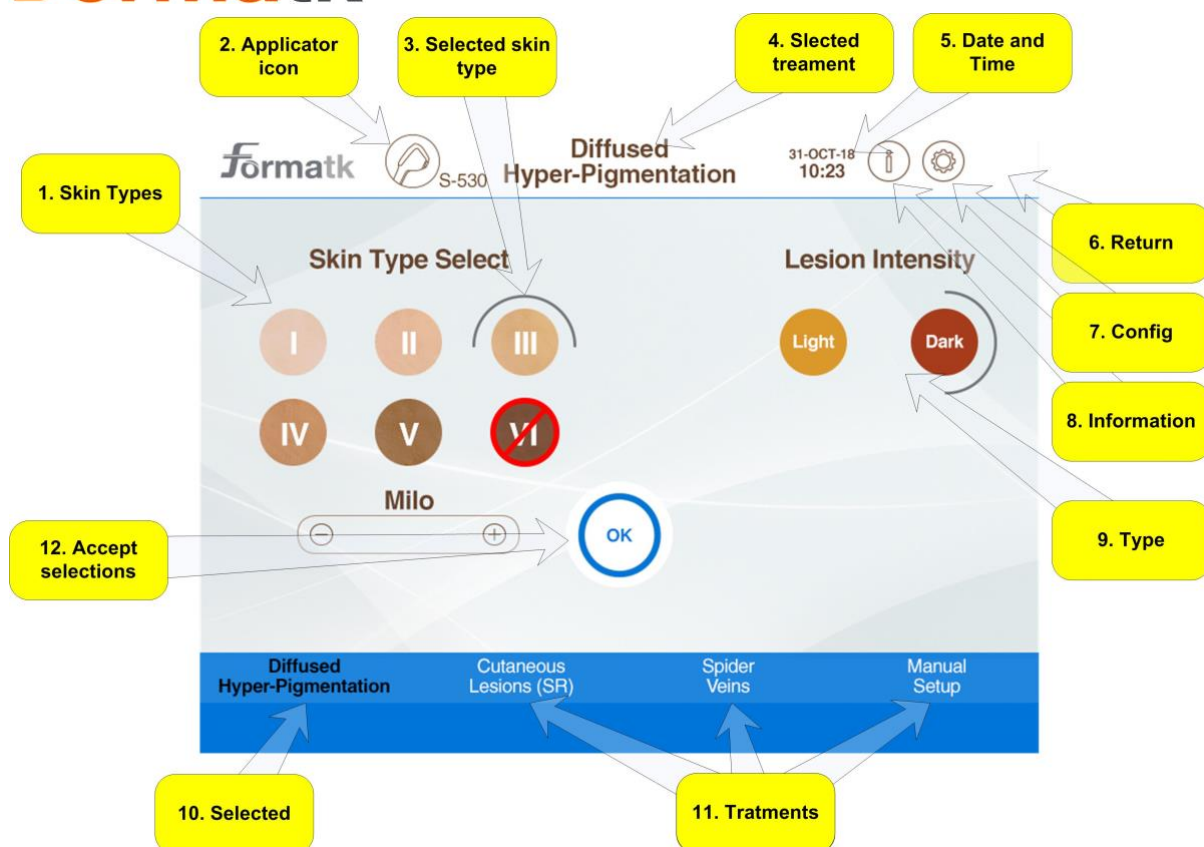
4.1 Accéder au traitement

L'écran Paramètres apparaîtra après le processus de connexion. Si le système est allumé sans qu'un applicateur ne soit connecté, l'écran Paramètres s'affichera avec une indication indiquant qu'aucun applicateur n'est connecté.

Chaque applicateur a un ensemble de défauts, mis à jour en fonction du traitement sélectionné et du type d'applicateur, les défauts sélectionnés doivent être marqués d'une forme d'arc, les inutilisables doivent être marqués d'une barre oblique.

	Note
Une icône s'affichera uniquement pour les applicateurs connectés et identifiés. Si aucun applicateur n'est connecté au système, une icône Aucun applicateur s'affiche.	

Toucher l'icône du bouton OK sélectionnera et passera à l'écran de traitement.



Article #	Nom	Description	Remarques
1	Types de peaux	Toucher l'un des types de peau sera indiqué sur l'écran montrant le nouveau type de peau sélectionné	
2	Icône de l'applicateur	Affiche l'applicateur actuellement connecté	
3	Type de peau sélectionné	Indique le type de peau actuellement sélectionné	
4	Traitement sélectionné	Affiche le traitement actuellement sélectionné	
5	Date Heure	Affiche l'heure et la date actuelles	
6	Retour	Revenir à l'écran précédent	
7	Configuration	Toucher cette icône ouvrira l'écran de configuration	
8	Information	Toucher cette icône affichera l'écran d'information	
9	Taper	Affiche l'intensité de la lésion/la profondeur de la lésion/le type de poil/le stade inflammatoire en fonction du traitement sélectionné et du type d'applicateur	Ne s'affiche pas dans le manuel/Lésions cutanées

dix	Traitement sélectionné	Le traitement actuellement sélectionné sera indiqué	
11	Traitements	Traitements pour l'applicateur actuellement connecté. Toucher l'un des traitements, le sélectionnera.	
12	D'accord	Toucher le bouton OK acceptera la sélection et passera à l'écran de traitement	

4.2 Traitements au laser pour l'épilation

L'écran de traitement au laser est utilisé pour accéder aux fonctions de traitement au laser.

 Avertissement	
Les applicateurs laser du système Alpha émettent un rayonnement laser invisible intense. Portez des lunettes de protection en tout temps avant et pendant les traitements au laser. Pendant le traitement au laser, allumez le panneau de sécurité Marquage extérieur de la salle de traitement et verrouillez la porte de la salle de traitement.	

 Avertissement	Seul le personnel formé et qualifié peut utiliser le système Alpha. Effectuez toutes les préparations décrites précédemment dans ce guide avant d'utiliser un applicateur. Toute énergie optique intense peut causer des blessures si elle n'est pas utilisée strictement selon les instructions. Ne dirigez jamais l'embout applicateur vers autre chose que la zone de traitement. Assurez-vous que les yeux des clients sont couverts à l'aide des lunettes du patient et que toutes les autres personnes présentes dans la salle de traitement sont protégées et portent les lunettes laser appropriées.
--	---

	Note
---	-------------

Le système passe en mode veille dès que l'utilisateur touche l'écran pour sélectionner ou modifier une valeur.



Figure 22: Écran d'épilation au laser

Article #	Nom	Description	Remarques
1	Largeur d'impulsion	Largeur d'impulsion affichée, utilisez +/- pour régler la largeur d'impulsion	
2	Icône de l'applicateur	Indique le type d'applicateur actuellement connecté	
3	Rythme cardiaque	Taux de répétition des impulsions, utilisez les +/- pour ajuster le taux	Combien d'impulsions peuvent être produites en une seconde
4	Heure et date	Affiche l'heure et la date actuelles	
5	Bouton Informations	Toucher l'icône pour passer à l'écran d'information	
6	Configuration	Appuyez sur cette zone à l'écran pour passer à l'écran de configuration	

7	Sortie	Retour à l'écran Paramètres	
8	Fluence d'impulsion	La fluence d'impulsion est affichée, utilisez +/- pour régler la fluence d'impulsion	
9	Tons de peau prédéfinis	Utilisé pour afficher le teint de peau sélectionné	
dix	Compteur d'impulsions	Affiche le nombre d'impulsions utilisées dans le traitement en cours	Affiche le nombre d'impulsions depuis le début du traitement ou la dernière fois que l'utilisateur a effacé le compteur
11	Bouton de remise à zéro du compteur	Utilisez ce bouton pour remettre le compteur d'impulsions à zéro.	
12	Mélanine	Utilisé pour afficher la valeur du compteur de mélanine	
13	Statut	La zone d'état affichera normalement un système d'indication de marque V est OK	
14	Type d'impulsion	Toucher le type d'impulsion actuellement sélectionné ouvrira une fenêtre contextuelle avec les types d'impulsions possibles, sélectionner l'un des 5 types d'impulsions possibles (simple, moyen, rapide, 100 ms, 400 ms) sélectionnera le type d'impulsion approprié	
15	Indicateur de veille/prêt	Affichera l'état actuel du système : prêt indiquant que le système est prêt pour l'émission d'impulsions, le système de veille est en état de veille, l'émission d'impulsions est désactivée	Pour passer à l'état Prêt, l'utilisateur doit toucher l'icône Veille/Prêt

4.3 Épilation permanente à l'aide de l'applicateur laser ALD

L'applicateur laser ALD utilise une diode laser avancée pour l'épilation.

L'ALD délivre l'énergie lumineuse générée dans la diode laser ALD, à travers un guide de lumière, l'énergie est soumise à la zone traitée.

4.3.1 Produire une impulsion lumineuse

L'applicateur ALD dispose d'un bouton de sécurité spécial, le bouton d'inhibition **3** pour plus de sécurité, ce bouton doit être activé une fois à chaque fois que le système sort de l'état de veille, avant que l'impulsion de lumière laser puisse être émise.

Toucher l'icône Standby **1**, alors que le système est en état Standby, passera à l'état Wait **2**.

L'utilisateur doit ensuite appuyer sur le bouton d'inhibition **3**, cela fera passer le système à l'état prêt **4**, où l'impulsion laser peut être émise en appuyant sur le bouton de déclenchement **5** ou en appuyant sur l'interrupteur au pied.



4.3.2 Réglage de la largeur d'impulsion

La largeur d'impulsion peut être ajustée, en fonction d'autres paramètres tels que la fréquence d'impulsion du type d'impulsion et l'énergie d'impulsion.

Article #	Type d'impulsion	Largeur d'impulsion	Remarques
1	Seul	15 ms à 50 ms (8 étapes)	
2	Moyen	15 ms à 50 ms (8 étapes)	
3	Rapide	Fixé à 10 ms (moins de 8J/cm ²) ou 15 ms pour (8J/cm ² et plus)	
4	100 ms	Ne s'affiche pas, ajusté en interne	
5	400 ms	Ne s'affiche pas, ajusté en interne	

4.3.3 Réglage de l'énergie d'impulsion

L'énergie d'impulsion peut être ajustée en fonction d'autres paramètres tels que le type d'impulsion, la fréquence d'impulsion et la largeur d'impulsion.

Article #	Type d'impulsion	Énergie d'impulsion	Remarques
1	Seul	10J/cm ² à 40J/cm ² (31 étapes, 1J/cm ² incréments)	
2	Moyen	10J/cm ² à 25J/cm ² (16 étapes, 1J/cm ² incréments)	La valeur affichée sera multipliée par la valeur de fréquence cardiaque
3	Rapide	2J/cm ² à 10J/cm ² (9 étapes, 1J/cm ² incréments)	
4	100 ms	7J/cm ² à 25J/cm ² (19 étapes, 1J/cm ² incréments)	
5	400 ms	6J/cm ² à 26J/cm ² (21 étapes, 1J/cm ² incréments)	

4.3.4 Sélection du type d'impulsion

Le taux de traitement au laser est facilement accessible en appuyant sur l'un des taux disponibles

Article #	Nom	Description	Remarques
1	Seul	Type d'impulsion unique à 1Hz à 3Hz	
2	Moyen	Type d'impulsion moyenne à 1Hz à 3Hz	
3	Rapide	Type d'impulsion rapide de 1 Hz à 10 Hz	
4	100 ms	Rafale d'impulsions sur une période de 100 ms et temps de récupération de 900 ms (1 Hz)	@ 2Hz le temps de récupération est réduit à 400ms
5	400 ms	Rafale d'impulsions dans une période de 400 ms et temps de récupération de 600 ms	

4.3.5 Réglage du pouls

La fréquence du pouls peut être ajustée en fonction d'autres paramètres tels que le type de pouls, la fréquence du pouls et l'énergie du pouls.

Article #	Type d'impulsion	Énergie d'impulsion	Remarques
1	Seul	1Hz à 3Hz (3 étapes)	
2	Moyen	1Hz à 3Hz (3 étapes)	

3	Rapide	1Hz à 10Hz (10 étapes)	
4	100 ms	1Hz à 2Hz (2 étapes)	
5	400 ms	1Hz	

4.4 Épilatoire permanent à l'aide de l'applicateur laser LLD

L'applicateur laser LLD utilise une diode laser pour l'épilation.

Le LLD délivre l'énergie lumineuse générée dans la diode laser LLD, à travers un guide de lumière, l'énergie est soumise à la zone traitée.

4.4.1 Produire une impulsion lumineuse

L'applicateur LLD dispose d'un bouton de sécurité spécial, le bouton d'inhibition ³, ce bouton doit être activé une fois à chaque fois que le système passe de l'état de veille à l'état prêt, avant que l'impulsion de lumière laser puisse être émise.

Toucher l'icône Standby ¹, alors que le système est en état Standby, passera à l'état Wait ².

L'utilisateur doit ensuite appuyer sur le bouton d'inhibition ³, cela fera passer le système à l'état prêt ⁴, où l'impulsion laser peut être émise en appuyant sur le bouton de déclenchement ⁵ ou en appuyant sur l'interrupteur au pied.



4.4.2 Réglage de la largeur d'impulsion

La largeur d'impulsion peut être ajustée, en fonction d'autres paramètres tels que le type d'impulsion, la fréquence d'impulsion et l'énergie d'impulsion.

Article #	Type d'impulsion	Largeur d'impulsion	Remarques
1	Seul	25 ms à 50 ms (6 étapes)	
2	Moyen	25 ms à 50 ms (6 étapes)	
3	Rapide	Ne montre pas	
4	100 ms	Ne s'affiche pas, ajusté en interne	
5	400 ms	Ne s'affiche pas, ajusté en interne	

4.4.3 Réglage de l'énergie d'impulsion

L'énergie d'impulsion peut être ajustée, en fonction d'autres paramètres tels que la fréquence d'impulsion du type d'impulsion et la largeur d'impulsion.

Article #	Type d'impulsion	Énergie d'impulsion	Remarques
1	Seul	14J/cm ² à 28J/cm ² (15 étapes, 1J/cm ² incréments)	
2	Moyen	7J/cm ² à 14J/cm ² (8 étapes, 1J/cm ² incréments)	La valeur affichée sera multipliée par la valeur de fréquence cardiaque
3	Rapide	2J/cm ² à 10J/cm ² (9 étapes, 1J/cm ² incréments)	
4	100 ms	5J/cm ² à 25J/cm ² (21 étapes, 1J/cm ² incréments)	
5	400 ms	6J/cm ² à 24J/cm ² (19 étapes, 1J/cm ² incréments)	

4.4.4 Sélection du type d'impulsion

Le taux de traitement au laser est facilement accessible en appuyant sur l'un des taux disponibles

Article #	Nom	Description	Remarques
1	Seul	Type d'impulsion unique à 1 Hz	
2	Moyen	Type d'impulsion moyenne à 1Hz à 2Hz	
3	Rapide	Type d'impulsion rapide à 1Hz à 3Hz	
4	100 ms	Rafale d'impulsions sur une période de 100 ms et temps de récupération de 900 ms (1 Hz)	
5	400 ms	Rafale d'impulsions dans une période de 400 ms et temps de récupération de 600 ms	

4.4.5 Réglage du pouls

La fréquence du pouls peut être ajustée, en fonction d'autres paramètres tels que la fréquence du pouls du type de pouls et l'énergie du pouls.

Article #	Type d'impulsion	Énergie d'impulsion	Remarques
1	Seul	1Hz	
2	Moyen	1Hz à 2Hz (2 étapes)	
3	Rapide	1Hz à 3Hz (3 étapes)	
4	100 ms	1Hz	

5	400 ms	1Hz	
---	--------	-----	--

4.5 Informations sur l'applicateur laser

Les informations sur l'applicateur laser accessibles à partir de l'écran de traitement laser affichent des informations concernant l'applicateur actuellement connecté.

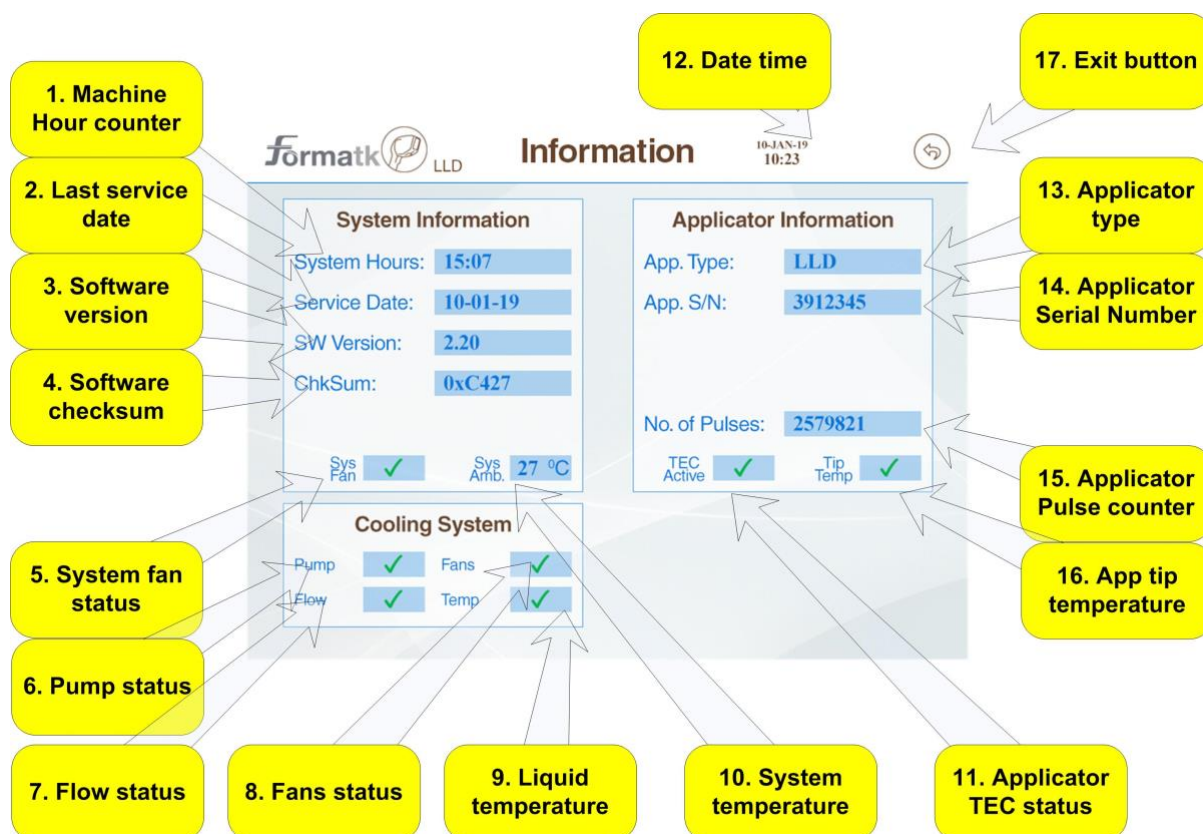


Figure 23: Écran d'informations sur le laser

Article #	Nom	Description	Remarques
1	Compteur d'heures système	Le compteur d'heures système est utilisé pour compter le temps de fonctionnement total du système	
2	Date du dernier entretien	La date du dernier entretien est utilisée pour afficher la date du dernier entretien.	
3	Une version de logiciel	Une version de logiciel	
4	Somme de contrôle du logiciel	Une somme de contrôle du logiciel système utilisé pour la vérification	
5	État du ventilateur système	État actuel du ventilateur système , une coche indiquant que le ventilateur est OK	
6	État de la pompe	Affiche l'état actuel de la pompe	

Article #	Nom	Description	Remarques
7	État du flux	Affiche l'état actuel du débit de liquide	
8	État du ventilateur	Affiche l'état actuel des ventilateurs de radiateur	
9	Température du liquide	Affiche la température actuelle du liquide de refroidissement	
dix	Température du système	Affiche la température interne actuelle du système.	
11	Statut TEC de l'applicateur	Affiche l'état TEC actuel de l'applicateur.	
12	Date et heure	Affiche la date et l'heure	
13	Type d'applicateur	Affiche le nom de l'applicateur actuel	
14	Numéro de série de l'applicateur	Affiche le numéro de série actuel de l'applicateur	
15	Compteur d'impulsions de l'applicateur	Affiche le nombre d'impulsions restantes pour l'applicateur actuel.	
16	Température de l'astuce de l'application	La température de la pointe de l'applicateur laser	
17	Bouton Quitter	Utilisé pour revenir à l'écran de traitement	

4.6 Traitements IPL

L'écran de traitement IPL est utilisé pour tous les traitements basés sur l'applicateur IPL

	Note
Consultez le document du protocole clinique pour obtenir des conseils sur le choix des modes et des niveaux de traitement.	

	Note
Il y a une pause automatique de deux secondes entre les impulsions en mode simple ou double. Un bip signifie que la pause est terminée et qu'une autre impulsion peut être effectuée.	

	Note
---	------

Pour les traitements au laser, veuillez vous référer à la section Traitements au laser



Note

Le système passe en mode veille dès que l'utilisateur touche l'écran pour sélectionner ou modifier une valeur.

Le système passera en mode Veille dans un délai d'une minute si aucune activité de l'utilisateur n'est détectée.

Toucher l'icône Veille/Prêt à l'écran fait basculer l'état du système entre Veille et Prêt.



Note

Uniquement pour la première impulsion lumineuse IPL, chaque fois que le système passe de veille à prêt, appuyez et maintenez la pédale puis la gâchette pour libérer une impulsion lumineuse, après quoi une impulsion lumineuse peut être déclenchée soit par la pédale, soit par la gâchette



Note

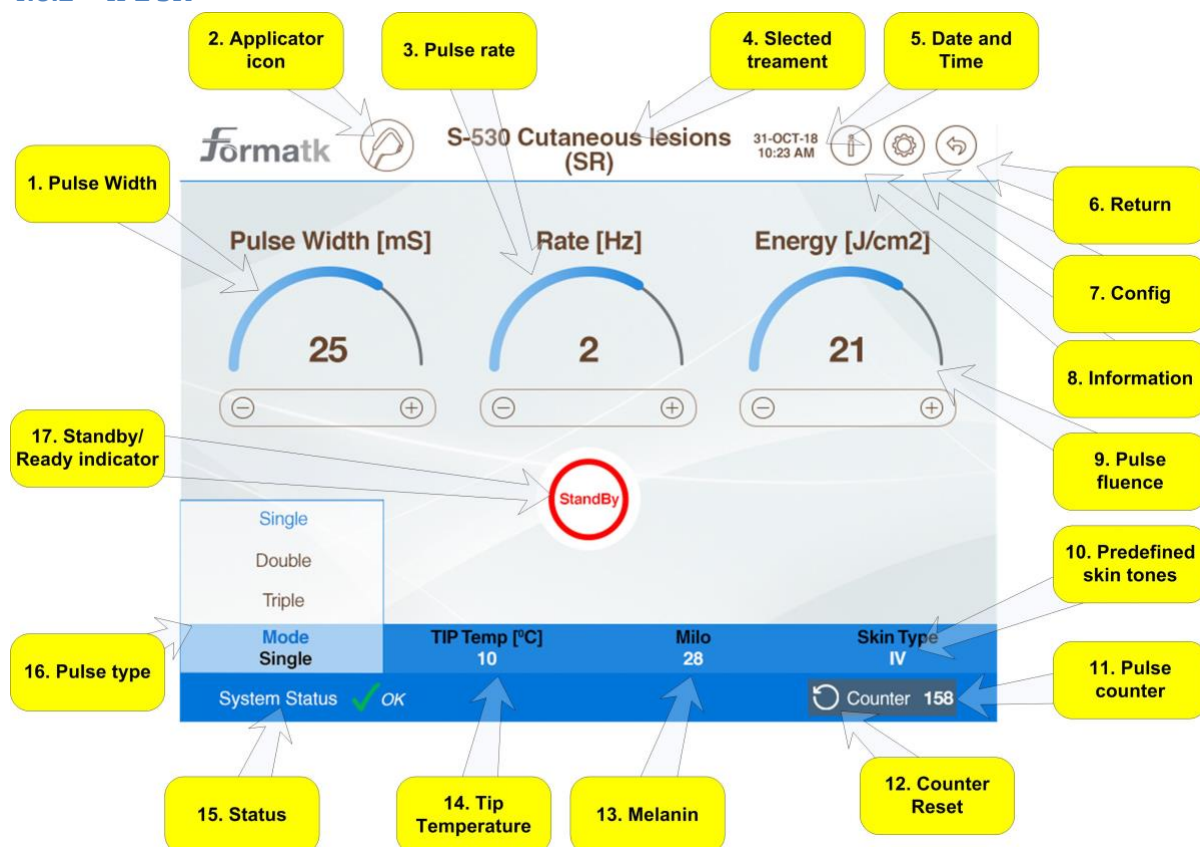
La gâchette (ou l'interrupteur au pied) doit être relâchée avant que la prochaine impulsion lumineuse IPL puisse être générée pour les types d'impulsions à l'exception du type d'impulsion continue.

4.6.1 Traitements IPL d'épilation



Article #	Nom	Description	Remarques
1	Largeur d'impulsion	Largeur d'impulsion affichée, utilisez +/- pour régler la largeur d'impulsion	
2	Icône de l'applicateur	Affiche le type d'applicateur actuellement connecté	
3	Rythme cardiaque	Le taux de répétition des impulsions, utilisez les +/- pour ajuster le taux	Combien d'impulsions peuvent être produites en une seconde
4	Heure et date	Affiche l'heure et la date actuelles	
5	Bouton Informations	Toucher l'icône pour passer à l'écran d'information	
6	Configuration	Appuyez sur cette zone à l'écran pour passer à l'écran de configuration	
7	Sortie	Retour à l'écran Paramètres	

Article #	Nom	Description	Remarques
8	Fluence d'impulsion	La fluence d'impulsion est affichée, utilisez +/- pour régler la fluence d'impulsion	
9	Tons de peau prédéfinis	Utilisé pour afficher le ton de peau actuellement sélectionné	
dix	Compteur d'impulsions	Affiche le nombre d'impulsions utilisées dans le traitement en cours	Affiche le nombre d'impulsions depuis le début du traitement ou la dernière fois que l'utilisateur a effacé le compteur
11	Bouton de remise à zéro du compteur	Utilisez ce bouton pour remettre le compteur d'impulsions à zéro.	
12	Mélanine	Utilisé pour afficher la valeur actuelle de la valeur du compteur de mélanine	
13	Contrôle de la température de la pointe	Définit la température de la panne, utilisez +/- pour régler la température (Off, 15 °C, 10 °C, 5 °C)	
14	Statut	La zone d'état affichera normalement un système d'indication de marque V est OK	
15	Type d'impulsion	Toucher l'un des trois pour S- 530 (simple, double, triple) pour L-650 (simple, double, continu) sélectionnera le type d'impulsion approprié	
16	Indicateur de veille/prêt	Affichera l'état actuel du système : prêt indiquant que le système est prêt pour l'émission d'impulsions, le système de veille est en état de veille, l'émission d'impulsions est désactivée	Pour passer à l'état Prêt, l'utilisateur doit toucher l' icône Veille/Prêt



Article #	Nom	Description	Remarques
1	Largeur d'impulsion	Largeur d'impulsion affichée, utilisez +/- pour régler la largeur d'impulsion	
2	Icône de l'applicateur	Sème le type d'applicateur actuellement connecté	
3	Rythme cardiaque	La répétition des impulsions, utilisez les +/- pour régler le rythme	Combien d'impulsions peuvent être produites en une seconde
4	Traitement sélectionné	Indique le traitement actuellement sélectionné	
5	Heure et date	Affiche l'heure/la date actuelle	
6	Retour	Reviendra à l'écran des paramètres	
7	Configuration	Appuyez sur cette zone à l'écran pour passer à l'écran de configuration	
8	Bouton Informations	Toucher l'icône pour passer à l'écran d'information	

Article #	Nom	Description	Remarques
9	Fluence d'impulsion	La fluence d'impulsion est affichée, utilisez +/- pour régler la fluence d'impulsion	
dix	Tons de peau prédéfinis	Utilisé pour afficher le ton de peau actuellement sélectionné	
11	Compteur d'impulsions	Affiche le nombre d'impulsions utilisées dans le traitement en cours	Affiche le nombre d'impulsions depuis le début du traitement ou la dernière fois que l'utilisateur a effacé le compteur
12	Bouton de remise à zéro du compteur	Utilisez ce bouton pour remettre le compteur d'impulsions à zéro.	
13	Mélanine	Utilisé pour afficher la valeur actuelle du compteur de mélanine	
14	Contrôle de la température de la pointe	Définit la température de la panne, utilisez +/- pour régler la température (Off, 15 °C, 10 °C, 5 °C)	
15	Statut	La zone d'état affichera normalement un $\sqrt{\text{}}$ système d'indication de marque est OK	
16	Type d'impulsion	Toucher l'icône du mode fera apparaître un menu permettant de sélectionner l'un des trois pour le S-530 (simple, double, triple), pour le L-530 (simple, double, continu) sélectionnera le type d'impulsion approprié	
17	Indicateur de veille/prêt	Affichera l'état actuel du système : prêt indiquant que le système est prêt pour l'émission d'impulsions, le système de veille est en état de veille, l'émission d'impulsions est désactivée	Pour passer à l'état Prêt, l'utilisateur doit toucher l'icône Veille/Prêt



Article #	Nom	Description	Remarques
1	Largeur d'impulsion	Largeur d'impulsion affichée, utilisez +/- pour régler la largeur d'impulsion	
2	Icône de l'applicateur	Affiche l'applicateur actuellement connecté	
3	Rythme cardiaque	Le taux de répétition des impulsions, utilisez les +/- pour ajuster le taux	Combien d'impulsions peuvent être produites en une seconde
4	Traitement sélectionné	Affiche le traitement actuellement sélectionné	
5	Heure et date	Affiche l'heure et la date actuelles	
6	Sortie	Retour à l'écran des présences	
7	Configuration	Appuyez sur cette zone à l'écran pour passer à l'écran de configuration	
8	Bouton Informations	Toucher l'icône pour passer à l'écran d'information	

9	Fluence d'impulsion	Énergie d'impulsion affichée, utilisez +/- pour régler l'énergie d'impulsion	
dix	Tons de peau prédéfinis	Utilisé pour afficher les valeurs de couleur de peau actuelles	
11	Compteur d'impulsions	Affiche le nombre d'impulsions utilisées dans le traitement en cours	Affiche le nombre d'impulsions depuis le début du traitement ou la dernière fois que l'utilisateur a effacé le compteur
12	Bouton de remise à zéro du compteur	Utilisez ce bouton pour remettre le compteur d'impulsions à zéro.	
13	Mélanine	Utilisé pour afficher la valeur actuelle du compteur de mélanine	
14	Contrôle de la température de la pointe	Définit la température de la panne, utilisez +/- pour régler la température (Off, 15 °C, 10 °C, 5 °C)	
15	Statut	La zone d'état affichera normalement un système d'indication de marque V est OK	
16	Type d'impulsion	Toucher l'un des trois pour S-430 (simple, double, triple) sélectionnera le type d'impulsion approprié	
17	Indicateur de veille/prêt	Affichera l'état actuel du système : prêt indiquant que le système est prêt pour l'émission d'impulsions, le système de veille est en état de veille, l'émission d'impulsions est désactivée	Pour passer à l'état Prêt, l'utilisateur doit toucher l'icône Veille/Prêt

4.6.4 Réglage de la largeur d'impulsion

Réglage de la largeur d'impulsion en touchant les icônes +/- affichées dans la largeur d'impulsion.

La largeur d'impulsion peut être ajustée, en fonction d'autres paramètres tels que le type d'impulsion, la fréquence d'impulsion et l'énergie d'impulsion.

4.6.4.1 S-430, S-530, S-590 Largeur d'impulsion

Article #	Type d'impulsion	Largeur d'impulsion	Remarques
1	Seul	5 ms à 50 ms (10 étapes)	
2	Double	5 ms à 25 ms (9 étapes)	Largeur d'impulsion

			affichée pour les sous-impulsions, la largeur d'impulsion totale est la somme de la largeur des sous-impulsions
3	Tripler	Fixé à 5ms	Largeur d'impulsion affichée pour les sous-impulsions, la largeur d'impulsion totale est la somme de la largeur des sous-impulsions

4.6.4.2 L-590, L-650 Largeur d'impulsion

Article #	Type d'impulsion	Largeur d'impulsion	Remarques
1	Seul	10 ms à 50 ms (9 étapes)	
2	Double	5 ms à 25 ms (9 étapes)	Largeur d'impulsion affichée pour les sous-impulsions, la largeur d'impulsion totale est la somme de la largeur des sous-impulsions
3	Continu	5 ms à 50 ms (10 étapes)	

4.6.5 Réglage de la densité d'énergie des impulsions (Fluence)

Réglage de la densité d'énergie d'impulsion en touchant doucement le champ Énergie, utilisez les touches +/-, afin de configurer l'énergie de sortie.

	Note
Lorsque le type d'impulsion est réglé sur Double, l'énergie d'impulsion indiquée est la somme de l'énergie des deux impulsions. Lorsque le type d'impulsion est réglé sur Triple, l'énergie d'impulsion affichée est la somme de l'énergie des trois impulsions.	

L'énergie d'impulsion peut être ajustée, en fonction d'autres paramètres tels que la fréquence d'impulsion du type d'impulsion et la largeur d'impulsion.

4.6.5.1 S-430, S-530, S-590 Énergie

Article #	Type d'impulsion	Énergie d'impulsion	Remarques
1	Seul	9J/cm ² à 45J/cm ² (37 étapes, 1J/cm ² incréments)	
2	Double	4J/cm ² à 45J/cm ² (37 étapes, 1J/cm ² incréments)	L'énergie est la somme des 2 impulsions
3	Tripler	4J/cm ² à 21J/cm ² (18 étapes, 1J/cm ² incréments)	L'énergie est la somme des 3 impulsions

4.6.5.2 L-530, L-650 Énergie

Article #	Type d'impulsion	Énergie d'impulsion	Remarques
1	Seul	11J/cm ² à 35J/cm ² (26 étapes, 1J/cm ² incréments)	

2	Double	11J/cm ² à 35J/cm ² (26 étapes, 1J/cm ² incréments)	L'énergie est la somme des 2 impulsions
3	Continu	3J/cm ² à 10,0J/cm ² (8 étapes, 1J/cm ² incréments)	

4.6.6 Sélection du type d'impulsion

La sélection du type d'impulsion (simple, double, continu) configurera les différents paramètres du traitement tels que l'énergie d'impulsion, la largeur d'impulsion. Pour choisir le type d'impulsion souhaité, appuyez doucement sur l'icône Type d'impulsion. Utilisez les touches +/- pour faire défiler les options.

Le taux de traitement IPL est facilement accessible en appuyant sur l'un des taux disponibles.

4.6.6.1 S-430, S-530, S-590 Type d'impulsion

Article #	Nom	Description	Remarques
1	Seul	Toute l'énergie lumineuse sera fournie par une seule impulsion. Type d'impulsion unique à 0,5 Hz à 1 Hz	
2	Double	L'énergie lumineuse divisée en 2 parties, sera fournie avec un retard entre elles. Type à double impulsion à 1Hz	
3	Tripler	L'énergie lumineuse divisée en 3 parties, sera fournie avec un retard entre elles. Le délai dépend du type de peau et du type de cheveux. Type d'impulsion triple à 1Hz	

4.6.6.2 L-530, L-650 Type d'impulsion

Article #	Nom	Description	Remarques
1	Seul	Toute l'énergie lumineuse sera fournie par une seule impulsion. Type d'impulsion unique à 0,5 Hz	
2	Double	L'énergie lumineuse divisée en 2 parties, sera fournie avec un retard entre elles. Type à double impulsion à 0,5 Hz	
3	Continu	Train d'impulsions à faible énergie, impulsions répétitives "indolores". Continue le type d'impulsion à 0,5 Hz à 3 Hz	

4.6.7 Type de cheveux

Utilisez le type de cheveux pour mieux ajuster le traitement au type de cheveux approprié dans la zone traitée. Sélectionnez le type de cheveux fins ou épais en conséquence.

4.6.8 Utilisation de la fonction mélanine

Utilisez le compteur de mélanine (voir la section Compteur de mélanine dans ce document) pour lire le niveau de mélanine de la peau dans la zone traitée, utilisez les touches affichées sur la barre de mélanine pour régler le niveau de mélanine affiché à l'écran.

4.6.9 Préréglages pour les types de peau

La sélection du préréglage du type de peau fournira à l'utilisateur les paramètres optimisés pour le type de peau sélectionné. Ces paramètres peuvent être modifiés selon les besoins. Toucher la case des paramètres affichera deux touches pour modifier la valeur.

4.6.10 Tonalités de lésion

Utilisez le ton de la lésion pour mieux ajuster le traitement au ton de la lésion approprié dans la zone traitée. Sélectionnez le ton Light ou Dark Lésion en conséquence.

4.7 Utilisation des applicateurs IPL

Chaque applicateur contient une puce d'identification avec un numéro de série unique et des données d'étalonnage. Le connecteur de l'applicateur doit être inséré dans son port correspondant à l'avant de l'appareil Alpha.

	Avertissement
Seul le personnel formé et qualifié peut utiliser le système Alpha. Effectuez toutes les préparations décrites précédemment dans ce guide avant d'utiliser un applicateur. Toute énergie optique intense peut causer des blessures si elle n'est pas utilisée strictement selon les instructions. Ne dirigez jamais l'embout applicateur vers autre chose que la zone de traitement. Assurez-vous que les yeux du patient sont couverts à l'aide des lunettes du patient et que toutes les autres personnes présentes dans la salle de traitement sont protégées et portent les lunettes IPL appropriées.	

	Avertir
Gardez le système éteint lorsqu'un traitement n'est pas en cours. Soutenez l'applicateur dans son support et maintenez le système en état de veille lorsque l'applicateur n'est pas utilisé.	

	Note
Avant de suivre les instructions de cette section, assurez-vous que toutes les instructions des sections précédentes sont suivies. Les informations contenues dans cette section concernent le traitement des taches de test (voir la section «Plusieurs jours avant le traitement ») ainsi que les traitements complets. Éteignez le système à tout moment en appuyant sur le bouton d'arrêt d'urgence rouge situé à l'avant de l'appareil Alpha avec la paume de la main. Pour allumer le système par la suite, tournez le même bouton rouge dans le sens des aiguilles d'une montre , puis tirez-le. Pour des conseils professionnels concernant la sélection des modes de traitement et des valeurs énergétiques, voir le protocole de traitement décrit dans un document séparé. Les applicateurs illustrés sont présentés sans le cordon électrique qui relie la poignée au connecteur.	

4.7.1 Applicateur IPL Compteur d'impulsions

Chaque applicateur IPL a un compteur intégré commençant par 100 000 qui est visible sur l'écran d'information. Le compteur indique le nombre d'impulsions restant dans l'applicateur. Chaque impulsion utilisée réduit le nombre d'impulsions restantes de 1. Une icône d'indication s'affiche lorsque le compteur est inférieur à 15 000 impulsions. Lorsque ce compteur expire (atteint zéro), l'applicateur cesse de fonctionner, une indication s'affiche. Remplacer l'applicateur lorsque le compteur expire.

	Note
Compte de départ Le nombre d'impulsions lumineuses peut être supérieur à celui indiqué ci-dessus.	

4.7.2 Utilisation des applicateurs IPL

Les composants internes des applicateurs à base d'IPL comprennent une lampe chaude refroidie à l'eau à l'aide d'un liquide de refroidissement en circulation. Le liquide de refroidissement est refroidi à l'aide de ventilateurs situés à l'arrière de l'appareil principal, des événements pour l'entrée et la sortie d'air sont intégrés à l'arrière et au bas de l'appareil principal.

Suivez les étapes ci-dessous :

1. Accédez à l'écran de traitement IPL en touchant doucement l'icône Veille/Prêt sur l'écran de traitement.
2. Sélectionnez le type de peau pour les paramètres de traitement préférés :
 - a. Touchez doucement l'icône représentant le mieux le type de peau du client.
 - b. Utilisez éventuellement la valeur de mélanine du compteur de mélanine et mettez à jour l'écran en conséquence.
3. Sélectionnez le type de cheveux : fins ou grossiers, sélectionnez éventuellement le ton de la lésion
4. Ajustez les paramètres (si nécessaire), Largeur d'impulsion, Niveau d'impulsion, Fréquence
 - a. Ajustez la largeur d'impulsion (si possible) de 5 mS à 50 mS
 - b. Ajuster le niveau d'impulsion
 - i. $2,8\text{J/cm}^2$ à 45J/cm^2 (selon mode, et type d'applicateur)
5. Sélectionnez le type d'impulsion :
 - a. **Simple** : impulsion unique forte
 - b. **Double** : L'énergie lumineuse divisée en 2 parties, avec un décalage de $\frac{1}{4}$ de seconde entre elles.
 - c. **Continu** : Faible énergie, "indolore", impulsions répétitives

Ou

Triple : L'énergie lumineuse divisée en 3 parties, avec un retard entre elles.
6. Touchez la zone de l'icône Veille pour passer à l'état Prêt.
7. Appliquer le Gel sur la zone traitée.
8. Placez le guide de lumière sur la zone traitée.

9. Produisez une impulsion lumineuse en appuyant sur le bouton de déclenchement ou sur l'interrupteur au pied.

	Note
Consultez le document du protocole clinique pour obtenir des conseils sur le choix des modes et des niveaux de traitement. Il y a une pause automatique de deux secondes entre chaque impulsion dans les types d'impulsions simples et doubles. Un bip signifie que la pause est terminée et une autre impulsion peut être émise. Après chaque impulsion. La valeur du compteur d'impulsions est automatiquement mise à jour pour indiquer le nombre d'impulsions effectuées.	

- 1 Handle
- 2 Trigger
- 3 Light Guide
- 4 Hand strip connection point

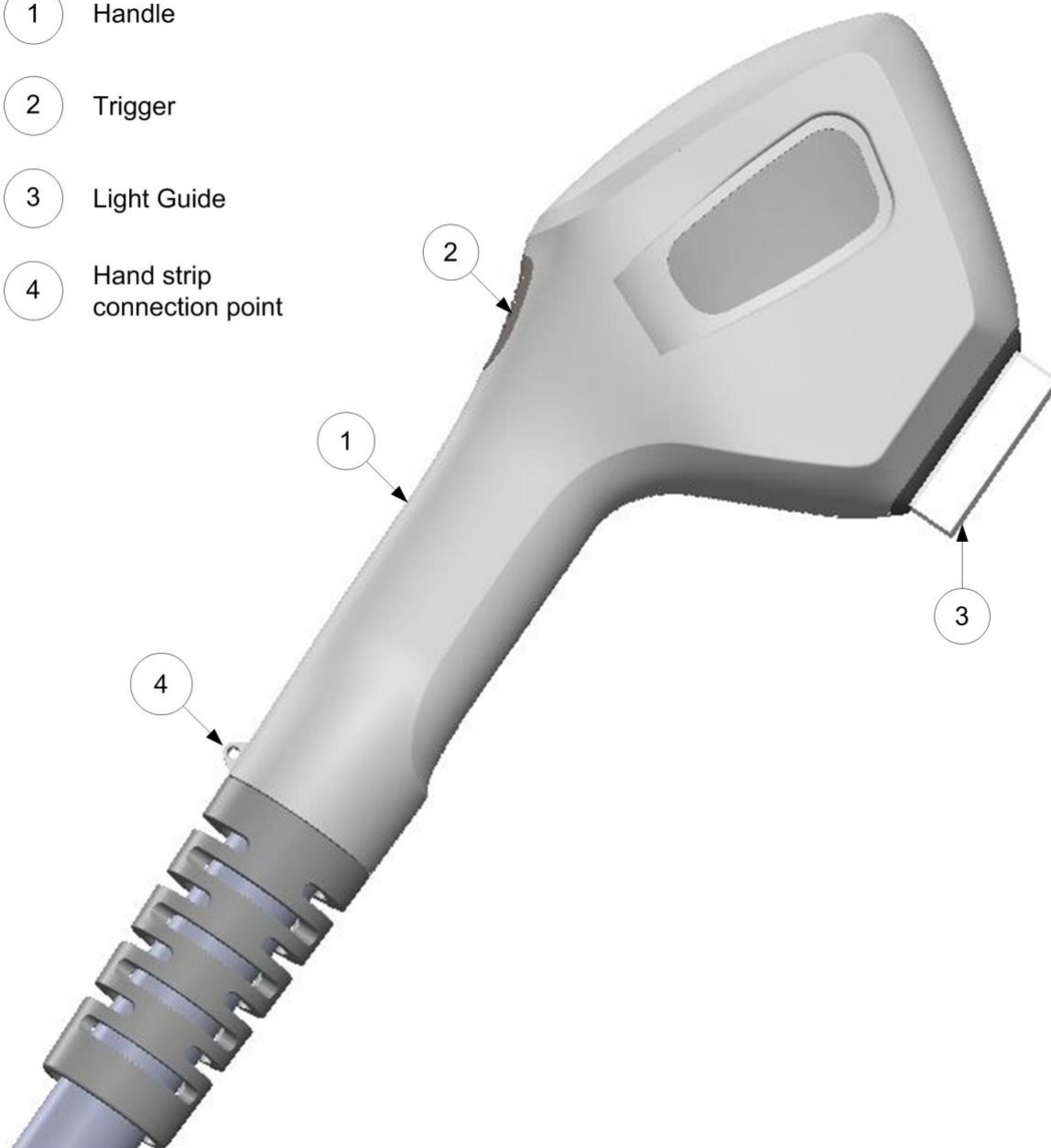


Figure 24: Applicateur IPL

4.7.3 Informations sur l'applicateur IPL

Les informations sur l'applicateur IPL sont accessibles à partir de l'écran de traitement IPL qui affiche des informations concernant l'applicateur actuellement connecté.

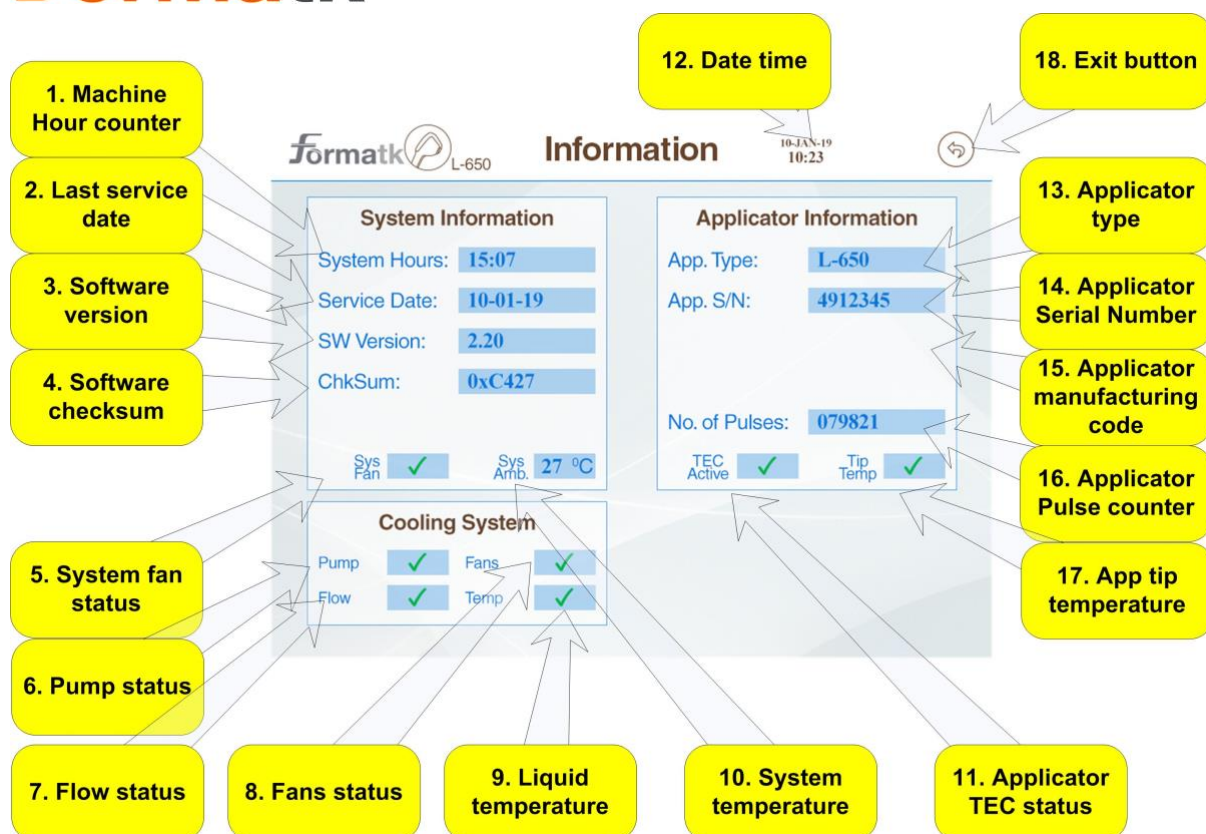


Figure 25: Écran d'information IPL

Article #	Nom	Description	Remarques
1	Compteur d'heures système	Le compteur d'heures système est utilisé pour compter le temps de fonctionnement total du système	
2	Date du dernier entretien	La date du dernier entretien est utilisée pour afficher la date du dernier entretien.	
3	Une version de logiciel	Une version de logiciel	
4	Somme de contrôle du logiciel	Une somme de contrôle du logiciel système utilisé pour la vérification	
5	État du ventilateur système	État actuel du ventilateur système , une coche indiquant que le ventilateur est OK	
6	État de la pompe	Affiche l'état actuel de la pompe	
7	État du flux	Affiche l'état actuel du débit de liquide	
8	État du ventilateur	Affiche l'état actuel des ventilateurs de radiateur	

Article #	Nom	Description	Remarques
9	Température du liquide	Affiche la température actuelle du liquide de refroidissement	
dix	Température du système	Affiche la température interne actuelle du système.	
11	Statut TEC de l'applicateur	Affiche l'état TEC actuel de l'applicateur.	
12	Date et heure	Affiche la date et l'heure	
13	Type d'applicateur	Affiche le nom de l'applicateur actuel	
14	Numéro de série de l'applicateur	Affiche le numéro de série actuel de l'applicateur	
15	Compteur d'impulsions de l'applicateur	Affiche le nombre d'impulsions restantes pour l'applicateur actuel.	
16	Température de l'astuce de l'application	La température de la pointe de l'applicateur laser	
17	Bouton de sortie	Utilisé pour revenir à l'écran de traitement	

5 Après traitement

Si nécessaire, utilisez des compresses froides pour aider à réduire les symptômes attendus de rougeur et d'enflure dans la zone traitée. Il est recommandé de refroidir la zone traitée immédiatement après le traitement avec des compresses froides (non congelées).

5.1 Suivi

Le patient doit revenir 3 à 4 semaines après le traitement pour une évaluation du site de traitement. Les antécédents du client doivent être mis à jour en ce qui concerne les nouveaux médicaments, l'exposition au soleil, etc., et un test doit à nouveau être effectué à un endroit peu visible. Si le client n'a pas violé les contre-indications et montre une bonne réponse au test, un autre traitement peut être effectué.

Les traitements doivent être interrompus lorsque les résultats sont satisfaisants pour le client ou selon la discrétion du médecin du patient.

5.2 Les effets secondaires possibles

Des effets secondaires peuvent apparaître à la suite d'une mauvaise utilisation du système ou d'un comportement négligent des patients après le traitement. La séquelle possible disparaît avec le temps, mais toute complication doit être signalée immédiatement au médecin. Les effets indésirables peuvent se présenter au moment du traitement ou peu de temps après. Les clients avec un type de peau V-IV (selon l'échelle de Fitzpatrick) pourraient avoir une réponse retardée et ils devraient être testés en conséquence.

Les effets secondaires ci-dessous sont valables pour les traitements à base de laser/IPL :

- Érythème (rougeur)
- Œdème (gonflement)
- Inconfort/douleur
- Hyper/Hypo pigmentation
- Irritation
- Brûlures superficielles
- Formation de croûtes
- Cicatrices

5.3 Signalement d'incidents

Dans tous les cas d'incident grave survenu en relation avec l'appareil, l'utilisateur et/ou le patient doivent le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre (UE) ou à l'autorité locale telle que la FDA (États-Unis), MOH (Israël) etc. dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

6.1 Guéridon Alpha

L'accessoire Alpha Cart permet au système Alpha d'être mobile, permettant un déplacement facile du système.



	Note
L'accessoire Alpha Cart peut être assemblé et désactivé facilement à l'aide de l'outil hexagonal en forme de L de 4 mm fourni, en fixant les 2 vis M5 x 40 mm fournies, assemblez chacune avec une rondelle plate M5	

	Note
Lorsque l'Alpha est positionné et connecté sur le chariot Alpha, veuillez verrouiller les roues pour désactiver la libre circulation du système.	

	Avertir
Veuillez vérifier que l'Alpha et le chariot Magma Spark sont solidement fixés ensemble avant d'activer le système Alpha, si la connexion est desserrée, veuillez renforcer la connexion à l'aide de l'outil hexagonal en forme de L fourni.	

6.1.1 Assemblage de l'Alpha sur le chariot

Pour assembler l'Alpha avec l'accessoire Cart, placez l'accessoire Magma Spark Cart et verrouillez les roues, pour désactiver la libre circulation du Magma Spark Cart.

Placez l'Alpha sur le chariot, à l'aide de l'outil hexagonal en forme de L fourni, serrez les 2 vis M5x40mm avec des rondelles plates M5 pour fixer l'Alpha au chariot.

	Note
Ne serrez pas trop les vis, afin d'éviter que Perspex ne se fissure.	



6.1.2 Démontage de l' Alpha du chariot

Afin de démonter l'Alpha et l'accessoire Cart, placez le chariot Magma Saprk Pro et verrouillez les roues, pour désactiver la libre circulation du Cart.

Afin de libérer l'Alpha et le chariot, dévissez les 2 vis qui serrent l'Alpha et le chariot à l'aide de l'outil hexagonal en forme de L fourni.

Une fois les vis desserrées et retirées, retirez l'Alpha du chariot.

	Avertir
Veuillez vérifier que le système Alpha est éteint, que tous les fils et l'applicateur sont déconnectés de l'Alpha avant d'assembler ou de désassembler l'Alpha et le chariot.	

6.2 Pédale

Le système Alpha peut être utilisé avec l'accessoire Foot Switch, à utiliser pour le déclenchement par impulsion à la place du bouton de déclenchement de l'applicateur.

L'interrupteur au pied peut être facilement connecté au système Alpha, en connectant le tube d'air de l'interrupteur au pied au connecteur de l'interrupteur au pied situé à l'arrière du système Magma Spark.

	Note
L'interrupteur au pied ne doit pas être enfoncé avant que l'impulsion ne soit émise ; si la pédale est enfoncée, aucune impulsion ne sera émise.	



Figure 26: Commutateur au pied



Figure 27 : Connexion de la pédale de commande

6.3 Gel

Le gel est fabriqué par Parker Laboratories Inc, États-Unis.

	Note
	Le bidon de gel est recyclable !



Figure 28: Gel

6.4 Lunettes d'opérateur laser

L'opérateur doit porter des lunettes lors des traitements au laser.

Paramètre	Valeur	Remarques
DLB	≥ 6	
OD	≥ 4	



Figure 29: Lunettes d'opérateur laser

6.5 Lunettes patient laser

Les lunettes du patient à utiliser pendant les traitements



6.6 Lunettes d'opérateur IPL

Les lunettes de protection de l'opérateur doivent être utilisées pendant les traitements à base d'IPL.



Figure 30: Lunettes IPL Opérateur

6.7 Lunettes pour patients IPL

Les lunettes du patient à utiliser pendant les traitements



Figure 31: Lunettes IPL Patient

6.8 Mélanine Meter

Le compteur de mélanine à utiliser avec le système Alpha est une unité standard, les spécifications sont fournies.



Figure 32: Compteur de mélanine

6.9 Poche de liquide de refroidissement

Le liquide de refroidissement Alpha est fourni dans un sac en nylon renforcé étanche à l'air .



Figure 33: Poche de liquide de refroidissement

	Avertissement
Utilisez toujours des sacs de liquide de refroidissement d'origine pour le système Alpha, sinon cela endommagera le système de refroidissement interne, réduira les performances et pourrait entraîner un dysfonctionnement du système.	

	Avertissement
Arrêtez le système et débranchez le cordon d'alimentation avant d'effectuer toute procédure de maintenance, afin d'éviter tout choc électrique.	

	Avertir
Ne renversez aucun liquide sur ou dans le système.	

7.1 Mise en place du système

Le système Alpha doit être installé par un technicien/personnel d'assistance sur le terrain ; qui doit déballer le système, assembler tous les composants et donner la formation opérationnelle initiale requise.

Les informations d'installation et d'entretien doivent être remplies dans le formulaire à la dernière page de ce guide.

Lors du déballage du système Alpha, vérifiez que tous les composants sont arrivés et qu'ils ne sont pas endommagés.

Positionnez l'appareil Alpha en position verticale sur une surface stable ; connectez un applicateur laser à l'Alpha. (Suivez les instructions d'installation de l'applicateur dans la Sec 3.4.1.1 Connexion des applicateurs).

Le système comprend un sous-système de refroidissement par eau , le sous-système a un réservoir d'eau. Le niveau d'eau peut être inspecté depuis le côté de l'appareil Alpha.

	Avertir
Le niveau d'eau doit être maintenu dans la plage autorisée à tout moment ; un refroidissement insuffisant peut endommager l'applicateur laser.	

Remplissez maintenant le liquide de refroidissement (suivez les instructions de la Sec 7.5 Vérification du niveau de liquide de refroidissement, et Sec 7.6 Ajout de liquide de refroidissement).

Connectez le cordon d'alimentation fourni avec le système (suivez les étapes de la Sec 2.1 Activation du système).

	Note
Positionnez le système de manière à permettre l'accès pour débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale, en cas de besoin d'isoler le système de l'alimentation secteur	

	Note
Positionnez le système de manière à ce que les bouches d'aération situées à l'arrière et au bas de l'appareil ne soient pas obstruées. Il est recommandé de maintenir une distance minimale de 10 cm entre le mur ou l'élément de blocage et l'arrière du système, pour permettre une entrée d'air libre.	

7.2 Guéridon Alpha

L'accessoire Alpha Cart permet à l'Alpha d'être mobile, permettant un déplacement facile du système.

L'Alpha peut être positionné sur l'accessoire Alpha Cart (en option) et, ensemble, devenir un système mobile.

	Note
L'accessoire Alpha Cart peut être assemblé et démonté facilement à l'aide d'une seule vis à bouton.	

	Note
Lorsque l'Alpha est assemblé avec l'accessoire Alpha Cart, veuillez verrouiller les roues pour désactiver la libre circulation du système.	

	Avertissement
L'étagère Alpha Cart est conçue pour supporter jusqu'à 10 kg, ne placez pas d'objets lourds sur l'étagère. Le système Alpha peut se retourner si une pression supérieure à la pression autorisée est imposée au chariot Alpha.	

	Avertir
Veuillez vérifier que l'Alpha et l'Alpha Cart sont solidement fixés ensemble avant d'activer le système Alpha, si la connexion est desserrée ; veuillez renforcer la vis du bouton de connexion.	

7.3 Assemblage de l'Alpha sur le guéridon

Veuillez vous référer à la Sec 6.1.1 Assemblage de l'Alpha sur le chariot

7.4 Verrouillage

Le système intègre une fonction de sécurité désactivant le mécanisme de mise à feu, lorsque l'interrupteur de verrouillage est ouvert. L'entrée de verrouillage se connectera normalement à l'interrupteur de la porte de la salle de traitement, lorsque la porte de la salle de traitement est ouverte, le système ne générera pas d'impulsions lumineuses.



Figure 34: Connecteur de verrouillage

7.5 Vérification du niveau de liquide de refroidissement

Le niveau de liquide de refroidissement peut être visualisé depuis le côté de l'appareil Alpha, via une fenêtre transparente.

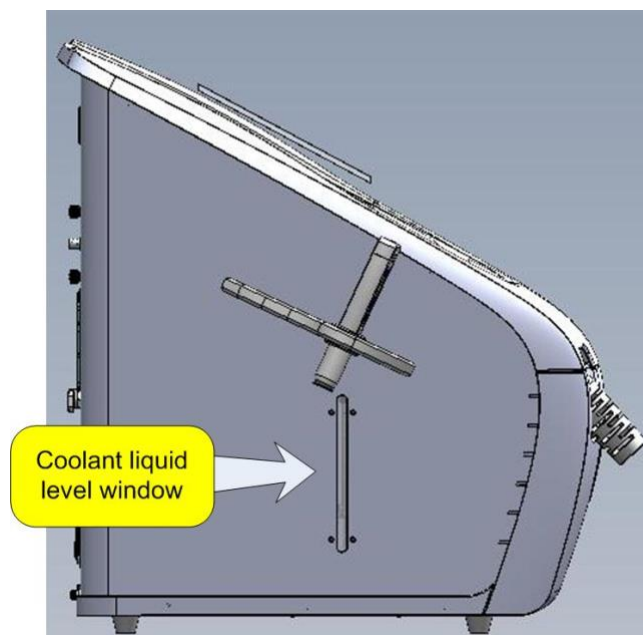


Figure 35: Fenêtre du liquide de refroidissement

	Avertir
Pour éviter l'évaporation du liquide de refroidissement et la qualité du liquide de refroidissement, le bouchon de remplissage de liquide de refroidissement doit être remis en place et la vis doit être serrée à la main.	
	Note
Le repère de niveau minimal de liquide de refroidissement indique qu'il est nécessaire d'ajouter du liquide de refroidissement.	
	Note
Le réservoir de liquide est éclairé pendant le fonctionnement de l'appareil, ce qui permet une lecture facile du niveau de liquide.	

7.6 Ajout de liquide de refroidissement

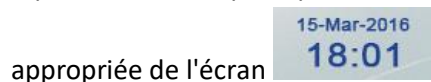
1. Le niveau de liquide de refroidissement doit être maintenu à tout moment, lorsqu'il est nécessaire d'ajouter du liquide de refroidissement, connectez le connecteur du sac de liquide de refroidissement au connecteur de liquide de refroidissement, soulevez le sac de liquide et pressez doucement le sac, pendant le remplissage, surveillez le niveau de liquide. Lorsque le niveau de liquide a atteint le repère de niveau maximal, arrêtez le remplissage. Débranchez le connecteur du sac de liquide de refroidissement du système. Fixez le bouchon de remplissage de liquide de refroidissement en place.



Figure 36: Remplissage de liquide de refroidissement

	Note
Avant d'activer les étapes suivantes, assurez-vous que l'applicateur est connecté au système. S'il est nécessaire de connecter un applicateur, assurez-vous que le système est éteint avant de connecter l'applicateur.	

2. À partir de l'écran principal, accédez à l'écran de configuration en touchant la zone



appropriée de l'écran

3. À partir de l'écran de configuration, allumez les pompes en touchant l'icône



appropriée

4. Attendre environ 1 (une) minute, pour que les pompes fassent circuler le liquide de refroidissement, et éliminer toutes les bulles d'air.

5. À partir de l'écran de configuration, éteignez les pompes en touchant l'icône



appropriée

6. Voir le niveau de liquide et, si nécessaire, ajouter du liquide selon les instructions de cette section

7.7 Vidange du liquide de refroidissement

Avant d'expédier l'appareil, le liquide de refroidissement doit être vidangé.

Veuillez suivre les étapes suivantes

1. Assurez-vous que l'applicateur est connecté à l'appareil Alpha
2. Allumez le système Alpha
3. Retirez le bouchon de remplissage de liquide de refroidissement, situé à l'arrière de l'appareil Alpha (couvrant le connecteur de remplissage de liquide).
4. Placer une languette collectrice sous les vis de vidange
5. Dévisser la vis de vidange, en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, un demi-tour suffit.

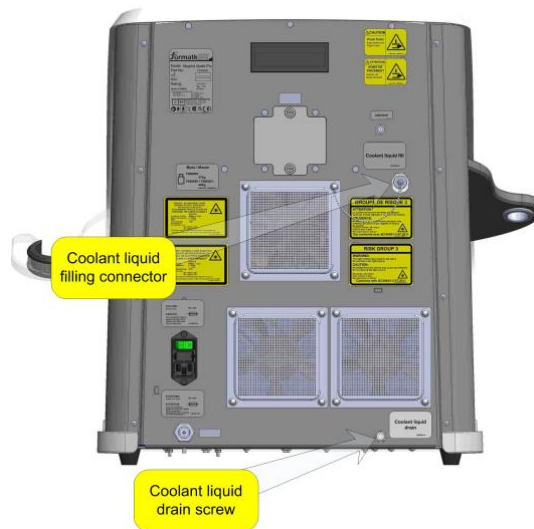


Figure 37: Vidange du liquide de refroidissement

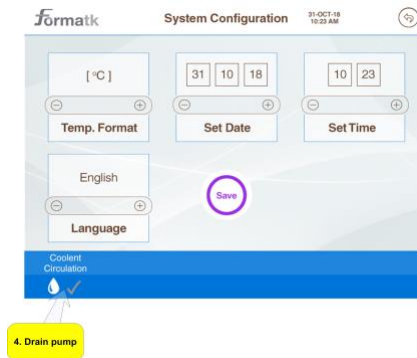
6. Depuis l'écran de connexion, entrez le code de connexion



7. Accédez à l'écran de configuration en touchant l'icône de configuration sur l'écran de traitement



8. Activez la pompe en appuyant sur le bouton goutte indiqué



9. Afficher le niveau de liquide de refroidissement, lorsque le liquide est vidangé ; éteignez la pompe en touchant le bouton drop sur l' écran
10. Serrez la vis de vidange en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
11. Remettez le bouchon de remplissage de liquide en place.
12. Éteignez le système

7.8 Remplacement de la prise logicielle

La fiche logicielle peut être remplacée en accédant à la baie de la fiche logicielle, en retirant la porte de la baie de la fiche logicielle. Pour retirer la porte de la baie de prise logicielle, en tournant les 2 molettes. Une fois la porte de la baie de prise logicielle retirée, la prise logicielle peut être retirée en tournant les 2 boutons qui la maintiennent en place. Lorsque la prise logicielle a été retirée, elle peut être remplacée par une nouvelle. Après avoir placé la nouvelle prise logicielle, fixez-la en tournant les boutons, une fois sécurisée, la porte de la baie de prise logicielle peut être remise en place et sécurisée en tournant les 2 boutons.

	Avertir
Avant d'accéder à la prise logicielle, éteignez le système Alpha	

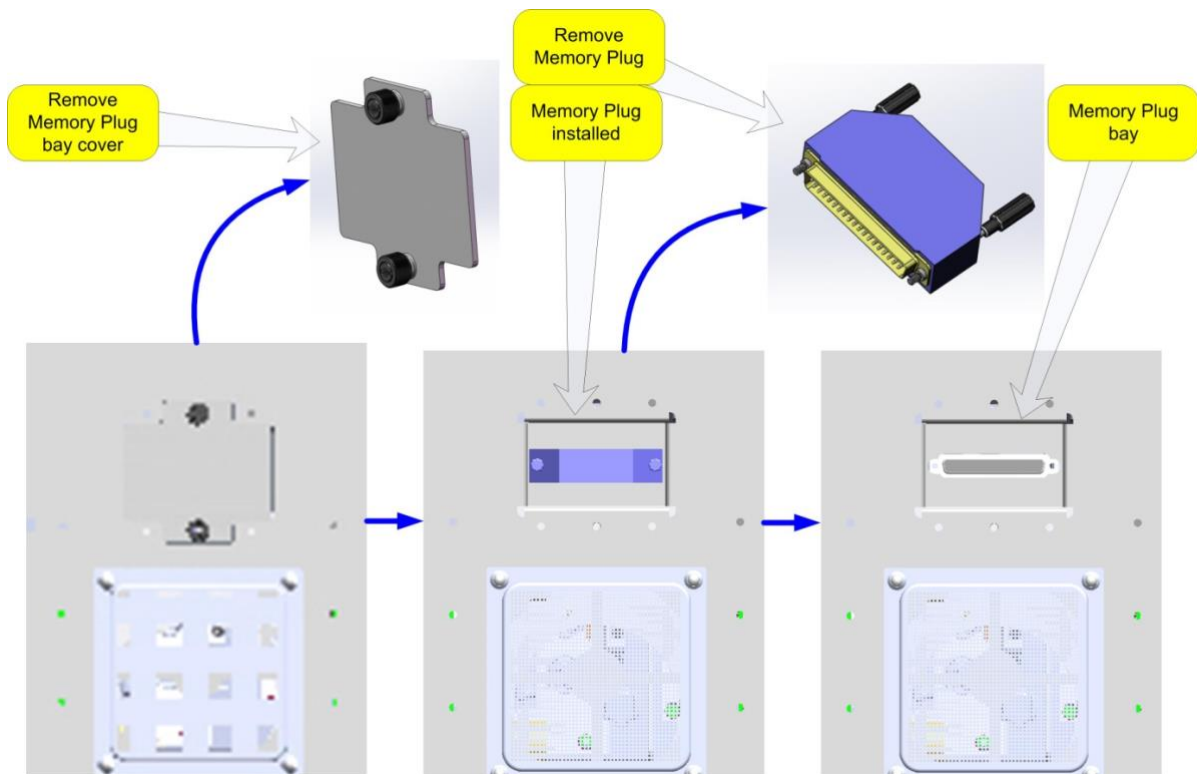


Figure 38: Remplacement de la prise logicielle

Veuillez suivre les étapes suivantes pour mettre à niveau le logiciel Magma Spark.

1. Dévissez le couvercle de la baie de la prise mémoire et retirez-le, injuriant ainsi la prise mémoire.
2. Dévissez la prise mémoire de la baie de la prise mémoire en tournant les 2 boutons dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
3. Tirez sur la prise mémoire pour la retirer de l'appareil principal.
4. Insérez la nouvelle prise mémoire en place, assurez-vous que la rangée la plus large du connecteur est celle du haut et fixez-la en tournant les 2 boutons dans le sens des aiguilles d'une montre.

Placez le couvercle de la baie de la prise mémoire en place et fixez-le en tournant les boutons dans le sens des aiguilles d'une montre.

7.9 Pédale

Le système Alpha peut être utilisé avec l'accessoire interrupteur au pied en option, à utiliser pour le déclenchement par impulsion au lieu du bouton de déclenchement de l'applicateur.

L'interrupteur au pied peut être facilement connecté au système Alpha, en connectant le tube d'air de l'interrupteur au pied au connecteur de l'interrupteur au pied situé à l'arrière de l'appareil Alpha.

	Note
---	------

L'interrupteur au pied doit être relâché (non enfoncé) avant qu'une impulsion puisse être émise ; si la pédale est enfoncée, aucune impulsion ne sera émise.



Figure 39: Connexion de la pédale de commande

7.10 Remplacement du ou des fusibles

7.10.1 Localisation des fusibles

Les fusibles sont situés dans un tiroir, à l'intérieur de l'entrée d'alimentation, accessible depuis le panneau arrière de l'appareil Alpha. Les fusibles sont destinés à durer toute la durée de vie du système, mais si les fusibles deviennent dysfonctionnels, remplacez-les par des fusibles de même type et calibre (voir la section "Spécifications techniques" de ce guide).



Avertissement

Arrêtez le système et débranchez le cordon d'alimentation avant de tenter d'accéder au tiroir à fusibles, afin d'éviter tout choc électrique.

7.10.2 Ouverture du tiroir à fusibles

Pincez les languettes latérales du tiroir à fusibles et retirez doucement le tiroir à fusibles.

Pour remettre le tiroir à fusibles à sa place, pincez les languettes latérales du tiroir à fusibles et faites-le glisser doucement dans son emplacement ; relâchez les languettes lorsque le tiroir à fusibles s'enclenche.

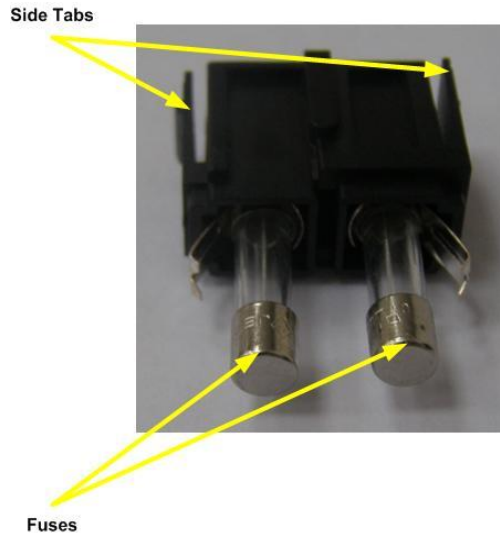


Figure 40: Tiroir fusible

7.10.3 Comment remplacer les fusibles

Veuillez suivre les étapes ci-dessous :

1. Assurez-vous que le cordon d'alimentation du système est débranché de la prise secteur
2. Libérez les languettes latérales du tiroir à fusibles à l'aide d'un petit instrument émoussé et retirez-le de l'ouverture du panneau arrière.
3. Remplacer les fusibles
4. Pincez les languettes latérales du tiroir à fusibles et réinsérez le tiroir à fusibles dans l'ouverture. Relâchez les languettes lorsque le tiroir à fusibles s'enclenche.

7.11 Nettoyage du système

7.11.1 Nettoyer après chaque traitement

Après chaque traitement, essuyez tout l'applicateur, en particulier le guide de lumière. Utilisez un chiffon non abrasif et non pelucheux imbibé d'alcool médical ou d'un désinfectant sans chlorure ni acétone.

7.11.2 Nettoyer tous les jours

Essuyez la pièce à main de l'applicateur, en particulier les guides de lumière et les rails d'électrodes. Assurez-vous que le système est éteint, utilisez un chiffon non abrasif et non pelucheux imbibé d'une solution de détergent médical tel que Borer deconex POWER ZYME mélangé avec de l'eau chaude du robinet dans le rapport approprié (borer recommande un mélange de 3 à 5 ml/l et une température de 40-45°C), après le nettoyage, essuyez la pièce à main de l'applicateur avec un chiffon non abrasif et non pelucheux. Assurez-vous que la pièce à main de l'applicateur est sèche avant de réactiver le système

7.11.3 Nettoyer une fois par semaine

Au moins une fois par semaine, éteignez le système et essuyez toutes les surfaces avec un chiffon non abrasif et non pelucheux imbibé d'alcool à 70 % ou d'un désinfectant sans chlorure ni acétone.

7.11.4 Nettoyer une fois tous les 3 mois

Tous les trois mois, nettoyez les filtres à air du système. Éteignez le système ; brossez les surfaces extérieures du filtre à air avec une brosse douce en prenant soin de ne pas endommager les surfaces.

7.12 Vérification de la précision de l'applicateur laser

Il est recommandé de vérifier les applicateurs laser une fois par an, lors de l'entretien/maintenance annuel.

7.13 Vérification de l'étalonnage de l'applicateur laser

L'applicateur laser doit être vérifié par un technicien une fois par an.

7.14 Système d'élimination

Le système n'inclut ni ne stocke aucune substance (telle que décrite dans la DEEE), fluides corporels, tissus (d'origine humaine ou animale).

Le système ne contient aucune substance médicinale.

L'élimination du système est conforme à la législation locale sur l'élimination des déchets, le cas échéant est éliminé conformément à la DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques).

8 Dépannage

Le système Alpha a une détection de panne intégrée, désactivant l'activité normale lorsqu'une condition de panne se produit.

	Avertissement
Avant d'essayer de résoudre un défaut ou un fonctionnement manqué, lisez ce qui suit et suivez l'action recommandée. N'essayez pas de résoudre les problèmes de fonction manquante au-delà de ce qui est recommandé ci-dessous. En cas de doute, consulter le service local pour la solution appropriée.	

Erreur #	Icône(s) affichée(s)	Symptôme	Cause possible	Des mesures correctives	Remarques
		Le système ne démarre pas	Le cordon d'alimentation n'est pas connecté à la prise secteur ou à la prise d'alimentation du système	Connectez le cordon d'alimentation	
			L'interrupteur d'alimentation est éteint	Allumez l'interrupteur d'alimentation	Interrupteur situé sur l'entrée d'alimentation
			Bouton d'arrêt d'urgence enclenché	Relâcher le bouton d'arrêt d'urgence	
		Pas d'affichage sur l'écran LCD	Le système est déconnecté du secteur	Reportez-vous à "Le système ne démarre pas" ci-dessus	
		Le système n'identifie pas l'applicateur connecté	L'applicateur n'est pas en place, l'applicateur n'est pas connecté	Éteignez le système, reconnectez l'applicateur, assurez-vous que la poignée de verrouillage est en position de verrouillage	
		Le ventilateur ne démarre pas	le système est entré dans un état de veille	Touchez l'écran pour sortir de l'état de veille	
32		Le laser ne se déclenche pas	Le verrouillage de la porte est ouvert	Fermez la porte de la salle de soins	

Erreur #	Icône(s) affichée(s)	Symptôme	Cause possible	Des mesures correctives	Remarques
33		L'écran de démarrage apparaît avec l'icône de la porte et le numéro d'erreur	Le panneau supérieur n'est pas fermé	Fermer le panneau supérieur	L'écran de démarrage s'affiche
		Le laser ne se déclenche pas	L'inhibition n'a pas été lancée	Activer le bouton d'inhibition	
		Le système laisse échapper du liquide de refroidissement	Mauvais remplissage en raison d'un sac de liquide de refroidissement de mauvaise qualité, connexion de l'applicateur laser, vis de vidange mal fixée	Utilisez un chiffon sec pour absorber le liquide, reconnectez l'applicateur laser, fixez les vis de vidange	
		L'écran de connexion affiché avec une erreur apparaît sur l'applicateur	Applicateur manquant ou mal connecté	Éteignez le système, reconnectez l'applicateur, assurez-vous que la poignée de verrouillage est en position de verrouillage, allumez le système, si le problème persiste, appelez votre distributeur local	
1		Le système raccroche après avoir accédé à l'écran de traitement	Mauvais applicateur connecté au système, l'applicateur n'est pas en place	Éteignez le système, reconnectez le ou les applicateurs, assurez-vous que la poignée de verrouillage	

Erreur #	Icône(s) affichée(s)	Symptôme	Cause possible	Des mesures correctives	Remarques
				est en position verrouillée, allumez le système. Remplacez l'applicateur, si le problème persiste, appelez votre distributeur local	
2		Le système cesse de fonctionner, notification d'erreur dans la fenêtre d'état	Problème de chargeur, instabilité de tension	Redémarrez le système, si le problème se reproduit, contactez votre distributeur local	Sous tension
3					Surtension
4		Le système cesse de fonctionner pendant le traitement au laser	Problème de pilote laser.	Redémarrez le système, si le problème persiste, contactez votre distributeur local	Surintensité
5					Contrôle actuel
6		Le système cesse de fonctionner pendant le traitement IPL	L'applicateur IPL a épuisé sa durée de vie complète	Remplacer l'applicateur par un neuf	Nombre d'impulsions=0
7		Le système cesse de fonctionner pendant le traitement au laser	L'applicateur laser a épuisé sa durée de vie complète	Remplacer l'applicateur par un neuf	Nombre d'impulsions=0
8		Le système continue de fonctionner pendant le traitement IPL, indiquant un problème	L'applicateur IPL connecté approche de la fin des impulsions	Assurez-vous d'avoir un nouvel applicateur IPL, pour remplacer l'applicateur connecté	Nombre d'impulsions <= 15000

Erreur #	Icône(s) affichée(s)	Symptôme	Cause possible	Des mesures correctives	Remarques
9		Le système continue de fonctionner pendant le traitement au laser, indiquant un problème	L'applicateur laser connecté approche de la fin des impulsions	Assurez-vous d'avoir un nouvel applicateur laser, pour remplacer l'applicateur connecté lorsqu'il n'aura plus d'impulsions	Nombre d'impulsions ≤ 30000
dix		Le système cesse de fonctionner	Le ventilateur du système a mal fonctionné	Nettoyer la grille du filtre d'entrée d'air,	
11			Le ventilateur du radiateur a mal fonctionné	Nettoyer le ventilateur,	
12				Redémarrez le système, si le problème persiste, contactez votre distributeur local	
17		Le système cesse de fonctionner, problème de pompe	Pompe bloquée/bloquée, Filtre bloqué, Déioniseur bloqué	Suivez la procédure Ajouter du liquide de refroidissement. Si le problème persiste, contactez votre distributeur local.	Courant trop faible
18					Courant trop élevé
19		Le système cesse de fonctionner	Le liquide de refroidissement de l'applicateur est bas	Suivez les étapes Ajouter du liquide de refroidissement	
20		Le système cesse de fonctionner	La température ambiante de la pièce est trop basse/élevée, les événements du système sont couverts/bloqués	Assurez-vous que la température ambiante est dans la plage autorisée, assurez-vous que les événements du système sont	$t < 10^{\circ} \text{C}$ $t > 49^{\circ} \text{C}$

Erreur #	Icône(s) affichée(s)	Symptôme	Cause possible	Des mesures correctives	Remarques
				libres de tout blocage et ne sont pas couverts. Redémarrez le système, si le problème persiste, contactez votre distributeur local	
23		Le système cesse de fonctionner, la température de la pointe de l'applicateur laser est trop élevée	Le liquide de refroidissement de l'applicateur est bas, les événements du système sont couverts/bloqués, le niveau de liquide de refroidissement est bas	Suivez la procédure Ajouter du liquide de refroidissement, assurez-vous que les événements du système sont dégagés de tout blocage et ne sont pas couverts. Redémarrez le système, si le problème persiste, contactez votre distributeur local	Après refroidissement la température est encore trop élevée
24		Le système cesse de fonctionner	Le temps de la machine a expiré (plus de temps pour un système limité dans le temps)	Contactez votre distributeur local pour la mise à niveau du système	
25		Le système cesse de fonctionner	Le temps de prise a expiré (plus de temps pour une prise limitée dans le temps)	Contactez votre distributeur local et achetez une nouvelle prise limitée dans le temps	
26		Le système cesse de fonctionner	La lampe IPL ne s'est pas allumée ou problème TEC	Remplacer par un autre applicateur IPL	

Erreur #	Icône(s) affichée(s)	Symptôme	Cause possible	Des mesures correctives	Remarques
31		Le système continue de fonctionner en affichant les icônes d'exclamation et de service	Entretien annuel requis	Contactez votre distributeur local	

Il existe plusieurs situations où le système entre dans un état d'attente pendant le fonctionnement ; ceci est normalement causé par une surchauffe, le système se refroidira pendant un certain temps, une fois refroidi avec succès, le système passera en état de veille.

Erreur #	Icône(s) affichée(s)	Symptôme	Cause possible		Des mesures correctives	Remarques
		Basculement du système en veille pendant le fonctionnement	Le liquide de refroidissement est > 32 ° C pour le traitement au laser Soit > 37 ° C pour le traitement IPL		Le système essaiera de se refroidir pendant une période de 15 minutes	Restera en veille une fois refroidi
		Le système bascule sur Attendre lors de l'accès à l'écran de traitement IPL	Le système refroidit eau >= 35 ° C et température de pointe		Le système passe automatiquement en état de veille lorsque la température du liquide < 35 ° et la température de la pointe < 38 ° C si le jeu de pointes est désactivé, 20 ° C si le jeu de pointes est de 15 ° C, 15 ° C si le jeu de pointes est de 10 ° C, 10 ° C si l'ensemble de pointe est de 5 ° C Le système entrera automatiquement en état d'erreur s'il n'a pas réussi à se refroidir avec le temps imparti	
			Jeu de pourboires	Temp		
			Désactivé	> 38 ° C		
			15 ° C	> 20 ° C		
			10 ° C	> 15 ° C		
			5 ° C	> 10 ° C		

Erreur #	Icône(s) affichée(s)	Symptôme	Cause possible	Des mesures correctives	Remarques
		Le système bascule sur Attendre lors de l'accès à l'écran de traitement au laser	Le système refroidit eau $\geq 30^{\circ} \text{C}$ et pointe $\geq 10^{\circ} \text{C}$	Le système passe automatiquement en état de veille lorsque la température du liquide $< 30^{\circ}$ et la température de la pointe < 10 Le système entrera automatiquement en état d'erreur s'il n'a pas réussi à se refroidir avec le temps imparti	

Article	Paramètre	spécification
Appareil alpha	Nom du Fabricant	Formatk Systems Ltd
	Classement du système	
	Protection contre les chocs électriques	Classe I
	Type de partie appliquée	Type B, BF
	Mode de fonctionnement	Continue l'opération
	Classement IPX	IPX0
	Conformité aux normes	CEI60601-1:2005 Ed3 + Am1 CEI60601-1-2:2014 4 ^e édition CEI60601-2-22:2007 + Am1 CEI60825-1:2007 2 ^e édition CEI60825-1:2014 3 ^e édition CEI60601-2-57:2011 1 ^{ère} édition
	Puissance nominale	
	Tension	100-240 VCA
	Fréquence	50/60Hz
	Actuel	Max. 7.8A
	Fusible	
	ROW (Amérique du Nord, Amérique du Sud, Europe, Asie, Australie, Afrique)	2 tubes en verre 5 mm x 20 mm T8A/250V
	Dimensions	
	Alpha	H=55cm, L=63cm, P=55cm
	Alpha + Panier	H=110cm, L=63cm, P=55cm
	Lester	
	Alpha	27Kg
	Alpha + Panier	45Kg
	Température	
	Opération	15°C – 25°C (59°F – 77°F)
	Stockage/Expédition	5°C - 55°C (41°F - 131°F)
	Humidité relative	
	Opération	Jusqu'à 80 % sans condensation
	Stockage/Expédition	Jusqu'à 80 % sans condensation
	Pression	
	Opération	700-1060 HPA
	Stockage/Expédition	500-1060 HPA
	Optique	
	Affiché à la précision optique réelle	±15%
	Lester	1.5Kg

Applicateur ALD	Longueur de la corde	1,6 m
	Divergence du faisceau	0,6283 Rad / 0,1919 Rad
	Distance de danger oculaire nominale (NOHD)	18m
	Vérification de l'étalonnage	1 an
Applicateur LLD	Lester	1.5Kg
	Longueur de la corde	1,6 m
	Divergence du faisceau	0,6108 Rad/0,1745 Rad
	Distance de danger oculaire nominale (NOHD)	34m
	Vérification de l'étalonnage	1 an
Applicateur IPL	Lester	1.6Kg
	Longueur de la corde	1,6 m

Tableau 3 : Spécifications techniques

1. Summary of Test Results

Test	Standard	Class/ Severity level	Test result
Documentation (IEC 60601-1-2 sections 4 and 5)			
General requirements (Risk Management file)	Section 4.1	--	Complies
Instruction for use	Section 5.2.1.	--	Complies
Technical Description	Section 5.2.2	--	Complies
Emission (IEC 60601-1-2 section 7.1-7.2)			
Radiated emission Freq. range: 30 - 1000 MHz	CISPR 11	Group 1 Class A	Complies
Conducted emission Freq. range: 150 kHz - 30 MHz		Group 1 Class A 100/ 120/ 230 VAC	Complies
Harmonic current emission test	IEC 61000-3-2	AC mains	Exempted
Voltage changes, Voltage fluctuations and Flicker test	IEC 61000-3-3	AC mains	Complies
Immunity (IEC 60601-1-2 section 8.9 & 8.10)			
Immunity from Electrostatic discharge (ESD)	IEC 61000-4-2	8 kV contact discharges & 15 kV air discharges	Complies
Immunity from radiated electromagnetic fields	IEC 61000-4-3	3.0 V/m 80 MHz ÷ 2.7 GHz, 80% AM, 1kHz	Complies
Immunity from Proximity field from wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	List of frequencies (Table 9), from 9 V/m up to 28 V/m, PM (18 Hz or 217 Hz), FM 1 kHz	Complies
Immunity from Electrical Fast transient (EFT)	IEC 61000-4-4	± 2 kV on 230 VAC mains; Tr/Th – 5/50 ns, 100 kHz	Complies
Immunity from Surge	IEC 61000-4-5	±1.0 kV DM/ 2.0kV CM on 230 VAC Tr/Th – 1.2/50 (8/20) µs	Complies
Immunity from conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3.0 & 6.0 VRMS on 230 VAC mains, Applicator Laser, Applicator IPL, 0.15÷ 80 MHz, 80% AM, 1 kHz	Complies
Immunity from Voltage dips, short interruptions and voltage variations	IEC 61000-4-11	230 & 100 VAC mains; 0 % - 10 ms; 70% - 500 ms; 0% - 20 ms; 0% - 5sec	Complies

Electronics and Telematics
Laboratory
August 5, 2018

Approved: Eng. Yuri Rozenberg
Position: Head of EMC Branch

Name: Michael Feldman
Position: Testing Engineer

Written by: Galit Gorodetsky
Position: Technical Writer

Name: Peter Sapir
Position: Testing Engineer

	Note
Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.	

10 Enregistrement de l'historique

Cette section est utilisée pour revoir l'historique et les modifications de ce document

Ver.	Date	Pages/sec onde	Description des changements	ÉCO	Remarques
UN	19/5/2019	Tous	Version de base, basée sur DC90030-E	0353	
B	15/3/2020	Page 2	Mettre à jour le nom de l'entreprise du représentant de l'UE	0376	
		Section 1.5	Mettre à jour l'étiquette principale		
C	18/8/2021	Section 5.3	Signalement d'incidents	0391	
		Sec 7.14	Élimination du système		
D	26/10/2022	Page 2	Mettre à jour le nom de l'entreprise du représentant de l'UE	0405	
		Section 1.5	Mettre à jour l'étiquette principale		

Cher client, les informations remplies ci-dessous sont pour votre commodité, les informations de contact en cas de questions ou de clarifications concernant votre système Alpha, ou ce guide de l'utilisateur

Coordonnées du distributeur	
Nom de l'entreprise	
Adresse	
Coordonnées	
Détails du système	
Modèle de système	
Numéro de pièce du système	
Numéro de série du système	
Une version de logiciel	
Date d'installation	
Code de connexion	

Détails des services	
Nom de l'entreprise	
Adresse	
Coordonnées	
Détails des services	
Date d'entretien	
Nom du technicien	
Description du service	

