

Notice d'utilisation

medisun daylight 9000

appareil à irradiation lumineuse pour la thérapie photodynamique
avec spectre sélectif de lumière du jour



CE 0197

**Veillez intégralement lire cette notice
avant la mise en service !**

Production, distribution et service clients :

Schulze & Böhm GmbH
Hermülheimer Str.10
D- 50321 Brühl

Tél. : +49 2232 – 57998-0
Fax : +49 2233 – 58998-11
E-mail : info@medisun.de
www.medisun.de

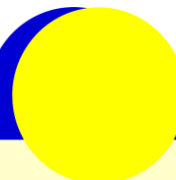
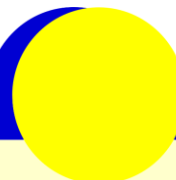


Table des matières :

Page

Destination.....	3
Mode de fonctionnement.....	3
Indications.....	3
Effets secondaires.....	3
Contre-indications.....	3
Classification IP.....	4
Profil de l'utilisateur.....	4
Profil de l'opérateur.....	4
Consignes de sécurité.....	4
Étendue de la livraison.....	7
Mise en service.....	7
Manipulation de la minuterie Joule.....	7
Réalisation de l'irradiation.....	8
Entretien.....	9
Remplacement des lampes.....	9
Nettoyage.....	9
Désinfection.....	9
Plaque signalétique.....	10
Caractéristiques techniques.....	10
Pièces de rechange.....	11
Garantie et responsabilité civile.....	11



Destination :

Le medisun daylight 9000 est un appareil médical d'irradiation de la lumière pour la réalisation dans le cabinet du médecin ou dans une clinique d'une thérapie photodynamique sur la peau.

Mode de fonctionnement

Le medisun Daylight 9000 émet une lumière blanche à grande intensité (sans rayonnements UV). Les 8 projecteurs arrangés autour de la tête et chacun composés de 12 LED haute puissance et d'un dispositif optique à lentilles convergentes forment une lumière blanche et froide sélective du jour dans la gamme de 400 à 750 nm. Le système est composé de quatre colonnes lumineuses avec chacune deux projecteurs DEL et d'un siège confortable au centre de l'appareil. La thérapie photodynamique est réalisée avec un agent photosensibilisant, par ex. de l'acide 5-aminolévulinique (5-ALA) ou de l'acide-5-amino-4-oxopentanoïque (MAOP), qui est appliqué sur la peau avant l'exposition aux rayonnements. Les précurseurs de la protoporphyrine IX. s'enrichissent de manière sélective dans les cellules cancérigènes et sont en particulier activés par plusieurs longueurs d'onde dans le spectre de la lumière du jour. La réaction chimique qui s'en découle détruit de manière sélective les cellules cancérigènes par une nécrose ou par une apoptose. Le traitement avec le medisun daylight 9000 en interaction avec la durée d'exposition et la forme d'application de l'agent photosensibilisant est en règle générale sans douleurs pendant l'exposition à la lumière. La réaction souhaitée d'érythème peut cependant être associée à des douleurs le jour qui suit, c'est pourquoi le patient devrait en être informé avant le traitement.

Indications pour la thérapie photodynamique

- Kératoses actiniques

Effets secondaires

Il doit être compté lors d'un traitement fructueux sur les effets secondaires suivants :

Très souvent :

- rougeurs de la peau (érythème)

Souvent :

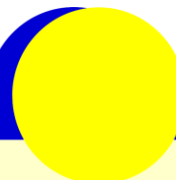
- rétention d'eau (œdème)
- boutons
- lésions superficielles de la peau (érosions)
- formation de croûtes par le rejet des couches cellulaires détruites

Rarement :

- colorisation foncée (hyperpigmentation) de la peau
- allergies contre l'agent photosensibilisant
- formation de cicatrices
- douleurs après l'exposition aux rayonnements

Contre-indications

Porphyrie ; carcinome basocellulaire sclérodermiforme ; hypersensibilité à l'encontre d'éléments de la crème photosensibilisante.



Classification IP

L'appareil fait partie de la classe **IP 20**. Cela signifie qu'il n'est pas protégé contre l'infiltration d'eau et qu'il est protégé contre la pénétration de corps solides supérieurs ou égaux à 12,5 mm.

Profil d'utilisateur

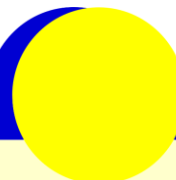
Le medisun Daylight 9000 est adapté à tous les adultes sans limites d'âge qui sont en état de se maintenir dans une position confortable assise pendant une durée de 60 minutes.

Profil de l'opérateur

L'opérateur doit être formé dans le maniement du système de TPD. Le médecin traitant est exclusivement responsable du dosage de l'irradiation. L'opérateur est sous la connaissance des effets et des effets secondaires de la thérapie photodynamique. L'opérateur doit être apte du point de vue physique et psychique à manier le minuteur joules de l'appareil et d'instruire le patient au sujet de la bonne application de l'appareil TPD et de ses risques.

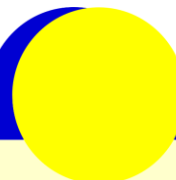
Consignes de sécurité

1. Examinez la marchandise directement après la livraison en cas d'éventuels dommages de transport. Si vous constatez un dommage de transport, veuillez immédiatement contacter le fournisseur et donnez-lui le numéro du bon de livraison et le numéro de la facture lors de la notification du dommage.
2. Veuillez lire avec grande précaution cette notice d'utilisation avant d'installer et de mettre en service l'appareil. Vérifiez dans la mesure du possible le bon appui de toutes les vis et de tous les boulons.
3. L'appareil ne doit exclusivement être utilisé que conformément à la notice d'utilisation.
4. L'installation ne doit être opérée qu'après une installation correcte par le fournisseur et une formation effectuée des utilisateurs. Les formations sont documentées dans le journal des appareils médicaux ou sur le certificat de formation avec le nom des personnes formées. L'installation ne doit être réalisée que par des techniciens autorisés de service selon les instructions du manuel de service.
5. Seules des personnes ayant consulté un médecin au préalable sont habilitées à utiliser la machine. Celui-ci doit établir un diagnostic clair et concevoir une thérapie adaptée individuellement au patient.
6. Les surfaces de l'installation qui peuvent être touchées doivent être désinfectées par un agent approprié de désinfection des surfaces (p.ex. Bacillol 30, Bode-Chemie) avant la mise en service et après chaque utilisation.
7. L'installation doit être branchée de telle sorte à bien pouvoir accéder à la prise secteur de coupure du réseau électrique afin de pouvoir couper sans problème du réseau d'approvisionnement électrique.
8. L'appareil est à couper du réseau électrique en cas de travaux de maintenance et de nettoyage, aussi lorsque l'appareil n'est pas utilisé.
9. Les réparations, les travaux de maintenance, les contrôles et les mesures de sécurité ne doivent être effectués que par un technicien de service autorisé par le constructeur et doté des



équipements appropriés de contrôle.

10. Veuillez utiliser un chiffon humide et un nettoyant doux pour nettoyer les surfaces de l'appareil. Assurez-vous qu'aucun liquide ne puisse s'infiltrer dans l'appareil. N'utilisez pas d'agent de désinfection ou d'autre nettoyant avec un taux d'alcool de plus de 50%.
11. Les appareils peuvent être utilisés dans des locaux secs, à l'abri des explosions et non enrichis en oxygène et doivent être protégés des gicllements d'eau et de l'humidité. La température ambiante maximale admissible ne doit pas dépasser 27°C, l'humidité relative maximale admissible est 60%. Une température ambiante supérieure peut conduire à une réduction de la durée de vie des lampes et des autres composants.
12. Des mesures mises en place sur place doivent éviter la pénétration d'air humide salin ou de gouttes d'eau dans l'espace de rayonnement. Dans le cas contraire, il existe un risque de corrosion.
13. Ne pas mettre de serviettes ni d'autres objets sur l'appareil.
14. En cas de défaillance, mettez l'appareil hors service et contactez votre partenaire de service.
15. Les autres appareils dotés de champs électromagnétiques ou électrostatiques ne doivent pas être utilisés en immédiate proximité de l'installation, car il pourrait dans le cas contraire en venir à des défaillances.
16. Selon l'état actuel des connaissances et pour des raisons légales, les femmes enceintes et les enfants ne doivent être traités que si le médecin traitant en prend la responsabilité.
17. Le patient ou l'utilisateur de l'appareil ne doit prendre des médicaments complémentaires avant et pendant la thérapie que si le médecin traitant l'a expressément autorisé. Un non-respect de cette consigne peut induire de graves effets secondaires et des risques pour la santé.
18. Le patient doit être informé de la bonne position d'exposition à l'illumination et la maintenir pendant la durée de l'exposition à la lumière.
19. Les appareils ne doivent uniquement fonctionner qu'avec des pièces Schulze & Böhm d'origine. Les pièces détachées ne provenant pas de Schulze & Böhm ne peuvent être installées qu'avec l'accord écrit de Schulze & Böhm. Si des pièces extérieures sont intégrées sans en informer ou sans obtenir l'accord de Schulze & Böhm, Schulze & Böhm n'endosse aucune responsabilité et n'octroie aucune garantie pour les éventuels dysfonctionnements ou dommages consécutifs. Les appareils ne doivent pas être modifiés sans l'accord par écrit du constructeur.
20. Avant de remettre un appareil en service après une réparation ou une maintenance, conduisez les tests indiqués dans la notice d'utilisation.
21. En cas de dysfonctionnements ou de dommages, le service clientèle doit être informé immédiatement et l'installation doit être mise à l'arrêt jusqu'à l'élimination du dysfonctionnement.
22. Avertissement : Afin d'écartier le risque d'une décharge électrique, l'appareil ne doit par principe être raccordé qu'à un réseau d'alimentation équipé d'un conducteur de protection.
23. Avant l'exposition, l'utilisateur doit s'assurer que le bon patient reçoit l'exposition paramétrée.
24. Le réseau d'alimentation électrique pour le branchement de l'appareil doit répondre aux dispositions de la CEI / VDE applicables.



25. L'installation ne doit être utilisée que si l'utilisateur porte des lunettes anti-UV adaptées avec un cordon en caoutchouc (par ex. lunettes UV fournies réf. 2274).
26. Le câble électrique présente un risque de strangulation.
27. De petites pièces peuvent se détacher et être avalées ou inspirées.
28. L'appareil doit être nettoyé régulièrement conformément à la notice afin d'éviter toute perte de puissance en raison de l'encrassement.
29. La durée de vie prévisionnelle en fonctionnement de l'appareil varie de 10 à 12 ans selon l'usage et l'entretien. Un entreposage irrespectueux des conditions ambiantes préconisées peut réduire la durée de vie de l'appareil.
30. Il doit être vérifié avant toute utilisation si toutes les pièces de l'appareil sont dans un état propre. L'appareil doit être désinfecté après chaque utilisation conformément à la notice de désinfection particulièrement en cas d'utilisateurs qui varient.
31. L'appareil doit être soumis au moins une fois par an à une maintenance avec un contrôle technique de sécurité (STK) exécutée par un service clientèle agréé par le fabricant. L'omission d'actes de maintenance ou un intervalle trop grand entre les actes de maintenance peut conduire à des problèmes techniques et à des mauvais dosages. La mise en charge dans les temps du service clientèle pour la réalisation de la maintenance annuelle se trouve exclusivement sous la responsabilité de l'opérateur. Le constructeur ne prend aucune responsabilité pour d'éventuels dommages de tous types qui peuvent être causés par un non-respect.
32. L'appareil ne doit être utilisé que dans des locaux secs. Il est interdit d'utiliser l'appareil dans un environnement à risques d'explosions ou enrichi d'oxygène. L'appareil doit être protégé des liquides et de l'humidité.
33. L'utilisation n'est permise qu'à des altitudes inférieures à 2000 m au-dessus du niveau de la mer.
34. Le patient doit être instruit avant toute exposition à toujours maintenir la tête dans une position centrée au milieu de l'appareil.
35. Les patients qui ne peuvent pas de manière certaine entrer et sortir de l'appareil ou s'asseoir sur le siège de traitement pendant toute la durée prévue de l'exposition en raison de la constitution ou d'un âge avancé ne doivent être traités que sous une surveillance permanente.

Attention :

Des sensations de douleur plus importantes ne peuvent pas être exclues dans le cas d'autres antécédents de traitement que ceux indiqués dans le protocole de traitement ci-dessus, en particulier dans le cas de durées d'application plus longues de l'agent photosensibilisant. Nous ne prenons à ce sujet aucune responsabilité ou imputabilité civile. La responsabilité du traitement se trouve à elle seule au niveau du médecin traitant.

Étendue de la livraison

1 appareil medisun Daylight 9000, 1 lunette de protection pour les patients (grande), 1 lunette de protection pour les patients (petite),
1 manuel d'utilisation

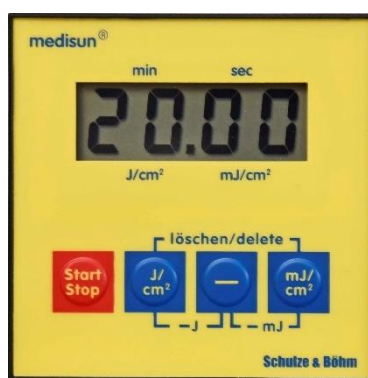
Mise en service







Veillez vérifier l'appareil en cas de dommages visuels. Si un dommage est intervenu, veuillez immédiatement le signaler à votre fournisseur. Veuillez lire avec attention ce manuel d'utilisation avant de mettre l'appareil en service.

Allumez la source de lumière medisun Daylight 9000 avec l'interrupteur de secteur (I) et éteignez-le après la fin de l'irradiation (O). Veillez à ce que la tension de branchement soit de 230 V~ / 50 Hz.

Manipulation de la minuterie Joule

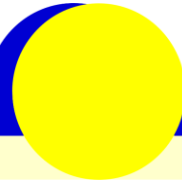
Une minuterie Joule séparée est disponible pour chaque spectre. Les valeurs correspondantes d'intensité des lampes sont calibrées par le service clientèle lors de l'installation du dispositif ou d'usine.



1. Avec les touches  (T2) et  (T4), la dose est augmentée par incréments sous le format XX.xx J/cm² et prédéfinie.  (T3) +  (T2) permet de réduire par incréments.
2. Presser pour finir sur  (T1).
3. La dose est convertie en une durée d'exposition et affichée à l'écran.
4. Une nouvelle pression sur  (T1) lance l'exposition à la lumière du spectre respectif. Les lampes s'allument.
5. La durée d'exposition est affichée sur un compte à rebours.
6. Une fois la durée d'exposition terminée, les lampes s'éteignent automatiquement.

Lire le nombre d'heures de service

Lors de l'allumage de la minuterie, le nombre d'heures de service est toujours affiché jusqu'à la pression d'une touche.



Réalisation de l'irradiation (protocole de traitement) :

Comme ceci est généralement d'usage lors d'une TPD, la surface de la peau à irradier est tout d'abord préparée (curetage). Ensuite un agent photosensibilisant approprié (p. ex. crème ALA) est appliqué de manière homogène sur la surface à traiter et une durée d'exposition de 60 minutes sous occlusion est maintenue.

Le patient prend pour finir place sur le siège du medisun daylight 9000. La hauteur du siège peut être ajustée à la bonne hauteur au moyen de la pédale sous la surface du siège. La hauteur est dans ce cas optimale lorsque les yeux se trouvent à la même hauteur que le point central des projecteurs inférieurs DEL. La distance de la tête envers tous les projecteurs DEL est dans ce cas en grande partie identique, ce qui garantit une exposition homogène à la lumière.

Dès que le patient est assis dans la bonne position, l'opérateur règle la dose de rayonnements (dose standard 20 J/cm² pour les kératoses actiniques, ceci correspond à env. 60 min.) sur la minuterie Joule.

Pour finir, l'exposition à la lumière est lancée sur la minuterie Joule et les projecteurs DEL s'allument. L'exposition à la lumière est maintenant comptée à rebours. Dès que la période d'est écoulée, les projecteurs DEL s'éteignent automatiquement.

Il est possible en option d'allumer ou d'éteindre individuellement les projecteurs DEL.

Le client peut, s'il le souhaite, activer une ventilation de la tête pendant la thérapie. La thérapie est ainsi rendue encore plus agréable au patient.



Entretien

Toujours détacher la fiche secteur du réseau en cas de travaux de nettoyage ou d'entretien. Les travaux de réparation ne doivent être réalisés que par un personnel spécialisé (électricien) ou par le constructeur. Impérativement respecter les intervalles de maintenance (voir les consignes de sécurité).



Remplacement des lampes

En raison de la technologie DEL, un remplacement des lampes n'est normalement pas nécessaire. Les projecteurs DEL atteignent une durée de vie d'environ 10000 heures de service. Si le remplacement d'un projecteur était cependant nécessaire, ne le faites effectuer que par votre service clientèle autorisé.



Nettoyage :

Le boîtier ne doit être nettoyé qu'à l'extérieur avec un chiffon humide. Ne pas utiliser de nettoyeurs agressifs ou de solvants pour le nettoyage.

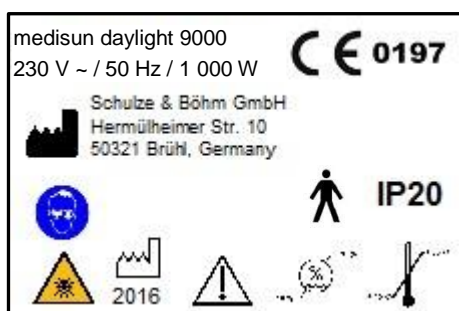
Veillez à ce qu'il n'y ait pas d'infiltration d'eau ou d'autre liquide dans l'appareil.



Désinfection :

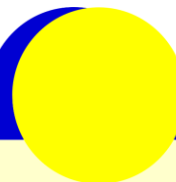
Les surfaces de l'appareil qui peuvent être touchées doivent régulièrement être nettoyées, p.ex. avec Bacillol 30 (Bode-Chemie).

Plaque signalétique

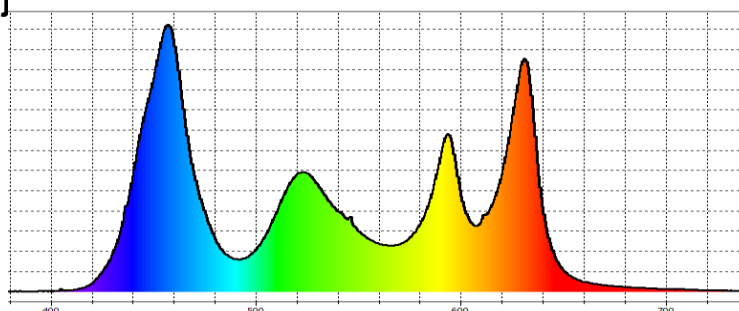


Caractéristiques techniques :

Lampe :	8 projecteurs spéciaux DEL à 120 W
Raccordement secteur :	230 V~ / 50 Hz
Consommation électrique :	1 000 W
Poids :	240 kg
Type de fonctionnement :	Fonctionnement continu
Conditions ambiantes :	Température ambiante : +10 °C - +30 °C, Humidité relative de l'air 10% - 70% Pression atmosphérique : 500hPa jusqu'à 1060hPa
Classification selon la directive 93/42 CEE	Catégorie IIa
Explication des	symboles
	Avertissement d'un point dangereux
	Consulter les documents joints
	Avertissement de rayonnement optique
	Porter des lunettes de protection
	Plage admissible de l'humidité relative de l'air
	Plage admissible de la température environnante
	Partie appliquée de type B
	Identification de conformité avec le numéro de l'organisme cité :



Spectre DEL de lumière du j



Pièces de rechange :

- Siège de traitement
- Lunette de protection contre la lumière
- Projecteur DEL

Remarque concernant le recyclage :

Le matériau d'emballage de ce produit peut être recyclé et réutilisé. Veuillez éliminer ce matériau conformément aux dispositions locales en matière de recyclage. Ce produit est construit avec des matériaux qui peuvent être séparés par une entreprise spécialisée de recyclage et de réutilisation. N'éliminez pas ce produit à travers les déchets domestiques, mais au contraire à votre point de collecte compétent.

Garantie :

La garantie s'étend sur une période de 36 mois à dater du jour de l'installation de l'appareil et se porte sur l'amélioration sans frais ou une livraison de remplacement sous la condition que le constructeur est informé sous les 8 jours suivant l'apparition d'un vice évident et que le vis n'a pas été causé par des dommages extérieurs, une utilisation inappropriée, une erreur de maniement ou une tentative arbitraire de réparation. Les pièces d'usure, telle que le siège de traitement, sont exclues de la garantie.

Responsabilité du fabricant :

Le fabricant ne peut être tenu responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance de l'appareil que s'il est garanti que : le montage, les extensions, les réparations et les autres mesures nécessaires ont exclusivement été pris en charge par le fabricant ou des personnes habilitées par ce dernier ; l'utilisation et le maniement de l'appareil sont effectués par un personnel spécialisé ou par des personnes de manipulation instruites et autorisées par le constructeur ou une autre personne autorisée de sa part et que l'appareil est utilisé conformément à la notice d'utilisation et avec les accessoires recommandés par le fabricant.