



Système de Photothérapie Dynamique | Manuel d'utilisation

Photodynamic Therapy System | User manual

System für photodynamische Therapie | Bedienungsanleitung

[www.fluxmedicare.fr](http://www.fluxmedicare.fr)



**Manuel d'utilisation** ..... p.3 à 28



**User manual** ..... p.29 to 54



**Bedienungsanleitung** ..... p.55 bis 80

[www.fluxmedicare.fr](http://www.fluxmedicare.fr)



## Système de Photothérapie Dynamique

Manuel d'utilisation du système FLUXMEDICARE®



MDB TEXINOV®  
56 route de Ferrossière  
38110 SAINT DIDIER DE LA TOUR  
France

Tél. : +33 (0)4 74 94 44 75  
Email : [medical@texinov.fr](mailto:medical@texinov.fr)

FR

# Sommaire

---

<b>1.</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>6</b>
1.1.	Description du système .....	6
1.2.	Usage attendu .....	9
1.3.	Indications thérapeutiques .....	9
1.4.	Contre-indications .....	10
1.5.	Précautions d'utilisation.....	10
<b>2.</b>	<b>Avertissements, symboles.....</b>	<b>10</b>
2.1.	Avertissements et remarques de sécurité .....	10
2.2.	Sécurité liée au dispositif lumineux.....	11
2.3.	Étiquetage produit.....	11
2.4.	Étiquette d'avertissement laser .....	12
2.5.	Marqueurs de transport et de stockage.....	13
<b>3.</b>	<b>Caractéristiques techniques .....</b>	<b>13</b>
3.1.	Description .....	13
3.2.	Informations générales .....	13
3.3.	Performances électriques et optiques .....	14
3.4.	Caractéristiques physiques de la source lumineuse.....	14
3.5.	Conditions ambiantes.....	15
3.6.	Conditions de transport et de stockage .....	15
3.7.	Inspection du système.....	16
3.8.	Préparation de la source avant traitement .....	16
3.9.	Connexion des fibres optiques.....	16
<b>4.</b>	<b>Protocole d'utilisation.....</b>	<b>17</b>
4.1.	Préparation de la peau du patient .....	17
4.2.	Installation du système FLUXMEDICARE® TEXLIGHT1.....	17
4.3.	Mise en place du boîtier intermédiaire.....	17
4.4.	Installation des autres accessoires FLUXMEDICARE® .....	19
4.5.	Utilisation de la source lumineuse .....	20
4.5.1.	Mise sous tension de la source.....	21
4.5.2.	Bouton Arrêt d'urgence.....	21
4.5.3.	Ecran d'affichage .....	21
4.5.4.	Initialisation et choix de la langue .....	22
4.5.5.	Démarrage du traitement .....	22
4.5.6.	Mise en pause .....	22
4.5.7.	Arrêt avant la fin du traitement .....	23
4.6.	Fin du traitement.....	23
<b>5.</b>	<b>Messages d'erreurs .....</b>	<b>23</b>
<b>6.</b>	<b>Nettoyage .....</b>	<b>24</b>

6.1.	Général .....	24
6.2.	La source.....	25
6.3.	Le bonnet.....	25
6.4.	Le filet extensible.....	25
6.5.	Les bandes lumineuses.....	25
<b>7.</b>	<b>Maintenance .....</b>	<b>26</b>
<b>8.</b>	<b>Recyclage .....</b>	<b>26</b>
<b>9.</b>	<b>Compatibilité électromagnétique .....</b>	<b>26</b>
<b>10.</b>	<b>Réglementation.....</b>	<b>27</b>
<b>11.</b>	<b>Coordonnées du fabricant.....</b>	<b>28</b>

# Avant-propos

---

Nous vous remercions pour l'achat du système de traitement par photothérapie dynamique FLUXMEDICARE®.

Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le système et conservez-le pour une consultation future. Le contenu de ce manuel est basé sur des informations mises à jour une fois compilées. Ce manuel FLUXMEDICARE® est disponible sur le site du produit en suivant le lien : <https://www.fluxmedicare.fr/traitement-pdt/>

## 1. Introduction

---

### 1.1. Description du système

Le système FLUXMEDICARE® est un dispositif lumineux destiné à être utilisé uniquement pour la photothérapie dynamique (PDT) pour le traitement des lésions cutanées.

Le système FLUXMEDICARE® se compose d'un générateur de lumière rouge – appelé source lumineuse - et d'une bande de textile lumineux transmettant de la lumière.

La source et la bande lumineuses sont connectées.

La source est branchée au secteur.

La lumière émise a une longueur d'onde de crête de 638 nm.

L'irradiance reçue par le patient pour les 2h30 de traitement est de 12 J/cm<sup>2</sup>.

Le système se compose de deux kits vendus séparément :

- Le kit FLUXMEDICARE® N°1 - réf. LIGHTSOURCE01 - comprenant la source lumineuse est composé des 3 éléments suivants :
  - une source lumineuse,
  - un harnais de fixation (HARN1) sur le torse pour porter le boîtier intermédiaire, peut être vendu séparément.
  - un bonnet (CAP2) peut être vendu séparément.

Référence	Description	Photographies
LIGHTSOURCE01	1x source 1x harnais 1x bonnet	

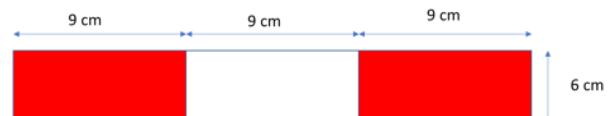
Les éléments suivants sont aussi vendus séparément :

Référence	Description	Photographies
HARN1	1x harnais	
CAP2	1 x bonnet	

- Le kit **FLUXMEDICARE® N°2** - réf. FLUXMEDx - comprenant le dispositif lumineux, est constitué, des éléments suivants :
  - 12 filets (NET57), extensibles et de longueur 15 cm, à usage unique,
  - 2 filets extensibles spécial tête (NETH) à usage unique
  - 1 sachet de 10 housses de protection FLUXMEDICARE® Protect (FMP0X) à usage unique,
  - une bande de textile lumineux recouverte d'un tissu opaque bleu (fourreau) et comportant de 1 à 3 câbles à connecter à la source (TEXTLIGHTx),
  - une clef de comptage spécifique pour faire fonctionner la source.

Référence	Description	Usage	Photographies
<b>NET57</b>	6 filets : taille N°7 + 6 filets : taille n°5	Usage unique	
<b>NETH</b>	2 filets extensibles spécial tête taille L	Usage unique	
<b>TEXTLIGHT X</b> <b>X est un chiffre de 0 à 9 correspondant au modèle</b>	1x textile lumineux (voir les modèles dans le tableau suivant) 1x clef de comptage	Ré-utilisable	

Référence	Description	Photographies
<b>TEXTLIGHT1</b>	Fourreau bilatéral Surface éclairée : 18 cm x 20 cm 1x clef de comptage	
<b>TEXTLIGHT2</b>	Fourreau unilatéral Surface éclairée : 18 cm x 20 cm 1x clef de comptage	
<b>TEXTLIGHT3</b>	Petit fourreau unilatéral Surface éclairée : 6 cm x 20 cm 1x clef de comptage	
<b>TEXTLIGHT4</b>	Petit fourreau bilatéral Surface éclairée : 6 cm x 20 cm 1x clef de comptage	
<b>TEXTLIGHT6</b>	Fourreau tempe bilatéral 2 surfaces éclairées : 6 cm x 9 cm* 1x clef de comptage	



\*TEXLIGHT6 : schéma des surfaces éclairées

Les éléments suivants peuvent être commandés séparément :

Référence	Description	Usage	Photos non contractuelles
<b>NET57</b>	6 filets : taille N°7 + 6 filets : taille n°5	Usage unique	
<b>NETH</b>	2 filets extensibles spécial tête taille L	Usage unique	
<b>FMP01</b>	Housse de protection en non tissé pour textile lumineux TEXTLIGHT1 - Taille unique	Usage unique	
<b>FMP02</b>	Housse de protection en non tissé pour textile lumineux TEXTLIGHT2 - Taille unique	Usage unique	
<b>FMP03</b>	Housse de protection en non tissé pour textile lumineux TEXTLIGHT3 - Taille unique	Usage unique	
<b>FMP04</b>	Housse de protection en non tissé pour textile lumineux TEXTLIGHT4 - Taille unique	Usage unique	
<b>FMP06</b>	Housse de protection en non tissé pour textile lumineux TEXTLIGHT6 - Taille unique	Usage unique	

## 1.2. Usage attendu

Le système FLUXMEDICARE® est destiné à être utilisé par des professionnels de santé exerçant dans des cabinets médicaux, des hôpitaux et des cliniques pour des traitements par PDT (= photothérapie dynamique). Le traitement ne doit être réalisé que par un professionnel médical habilité et formé à la photothérapie dynamique.

Pour le traitement de la PDT, et avant l'exposition à la lumière, la zone de peau à traiter est recouverte avec un gel ou une crème contenant l'acide 5-aminolevulinic ou un ester ALA ou un aminolévulinate de méthyle (non fourni avec le système FLUXMEDICARE) agissant comme un photosensibilisateur. Ces crèmes sont uniquement sous prescription.

## 1.3. Indications thérapeutiques

La photodynamique thérapie est utilisée pour traiter des lésions cutanées précancéreuses (kératose actinique) fines et non pigmentées du visage et du cuir chevelu (grade Olsen 1 à 2).  
La population cible est celle des adultes uniquement.

#### **1.4. Contre-indications**

---

- Produit contre-indiqué pour les femmes enceintes.
- Produit contre-indiqué pour les patients avec des antécédents de photosensibilité anormale.
- Patients allergiques au gel ou la crème contenant l'acide 5-aminolevulinic ou un ester ALA ou aminolévulinate de méthyle ou à des excipients de la crème (non fourni), y compris l'huile d'arachide, ou à l'arachide ou au soja.
- Porphyrie
- un patient immunodéprimé pour des raisons thérapeutiques, une maladie idiopathique ou spécifique

#### **1.5. Précautions d'utilisation**

---

La peau saine non traitée à côté de la lésion n'a pas besoin d'être protégée pendant l'exposition.

Le système FLUXMEDICARE® est destiné à être utilisé en association avec une crème pharmaceutique contenant l'acide 5-aminolevulinic ou un ester ALA, ou aminolévulinate de méthyle. (non fourni avec le système FLUXMEDICARE®).

Pour les contre-indications et les effets indésirables, il faut se référer à la notice de ces médicaments.

Le système FLUXMEDICARE® doit être utilisé avec un pansement occlusif transparent (non fourni avec le système FLUXMEDICARE®). Celui-ci doit être marqué CE. Pour les contre-indications et les effets indésirables, il faut se référer à la notice d'utilisation de ce dispositif médical.

Le traitement ne doit être réalisé que par un professionnel médical habilité et formé à la photothérapie dynamique.

## **2. Avertissements, symboles**

---

### **2.1. Avertissements et remarques de sécurité**

---

Ce manuel contient plusieurs avertissements décrivant l'interdiction ou l'obligation de certaines actions requises de la part de l'utilisateur afin de faire fonctionner le système en toute sécurité.

Dans ce manuel, les avertissements sont signalés par un pictogramme  (point d'exclamation contenu dans un triangle jaune). **Le non-respect du présent mode d'emploi peut entraîner une blessure grave, du patient et/ou de l'utilisateur !**

Dans ce manuel, les informations sont signalées par un pictogramme  (la lettre i contenue dans un rond bleu).

**Les avertissements suivants doivent être lus attentivement !**

- ATTENTION :**
- N'utilisez pas le dispositif avant d'avoir attentivement lu et compris le manuel d'utilisation.



- N'utilisez pas de puissance électrique en dehors des limites nominales spécifiées dans le manuel d'utilisation ou imprimées à l'arrière du dispositif.
- Risque de blessures pour les yeux. Vérifiez que les consignes et principes de sécurité sont suivis et qu'il n'y a pas de possibilité de transmission directe de lumière en dehors de la zone d'application.
- Ne pas regarder directement la lumière émise.
- La réparation et la maintenance de la source lumineuse ne sont autorisées que par le personnel de MDB TEXINOV ou distributeur agréé par MDB TEXINOV
- INTERDICTION de modifier le système FLUXMEDICARE.
- Ne pas utiliser pour d'autres indications que celles précisées dans ce document.
- Risque de blessures pour les yeux. Ne laissez pas les fibres lumineuses illuminées lorsque celles-ci ne sont pas appliquées sur le patient.
- Ne connectez pas d'autres accessoires que ceux spécifiés.
- Ne pas obstruer les événements d'aération, et ne pas placer l'appareil sur une surface molle ou en pente.
- Sur tous les côtés, respecter un espace libre ou une distance par rapport au mur d'au moins 30 cm.
- Ne pas utiliser de rallonge électrique.
- Ne pas utiliser une autre clef de comptage que celle fournie.
- Ne pas connecter un autre appareil ou connecteur de comptage (type USB) sur la face avant de la source lumineuse.
- Ne pas connecter cette clef sur un ordinateur ou tout autre appareil électronique.
- Ne pas placer la source sur une surface instable.
- Afin d'éviter le risque de choc électrique, le dispositif FLUXMEDICARE® doit être connecté à une prise électrique reliée à la terre.
- La source ne doit pas être en contact avec un liquide.
- Le système FLUXMEDICARE® ne doit pas être exposé à des fortes pressions ou à des objets pointus.
- La fiche de prise de courant est le dispositif de sectionnement et doit rester accessible.
- Ne pas utiliser au-delà de la durée d'utilisation
- Dans la salle de traitement, éviter le stockage et l'utilisation de matériaux inflammables tels que l'oxygène et certains anesthésiques.

## 2.2. Sécurité liée au dispositif lumineux

La moindre défaillance électronique désactive l'émission de lumière.

Si les connecteurs se déconnectent, la lumière s'arrête, la source émet un signal sonore et le traitement est interrompu.

La source est conforme aux normes suivantes :

- EN NF 60601-1 pour la sécurité électrique ;
- EN NF 60601-1-2 pour la compatibilité électromagnétique ;
- EN NF 60825 pour la sécurité des appareils laser.

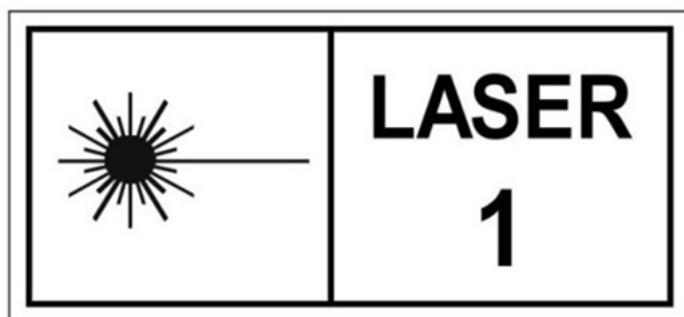
## 2.3. Étiquetage produit

Symbol	Signification
	Date de fabrication

Symbol	Signification
	Déclaration de conformité européenne
	Numéro de lot
	Référence
	Medical Device
	Fabricant
	Pièce appliquée de type B
	Consulter les instructions d'utilisation
	Consulter les précautions d'emploi
	Laser classe 1
	Limite de température
	Conforme aux directives relatives au recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS). Ce symbole apposé sur le produit et ou son emballage indique que le produit ne peut pas être éliminé avec les ordures ménagères ordinaires.
	Date d'expiration
	Bouton MARCHE (mise sous tension)
	Bouton ARRÊT (mise hors tension)
	A usage unique : ne pas réutiliser le filet

## 2.4. Étiquette d'avertissement laser

L'étiquette suivante est située sur la partie avant de la source lumineuse. Elle indique la classe du laser.



Emission laser de classe 1

## 2.5. Marqueurs de transport et de stockage

Symbole	Signification
Two vertical arrows pointing upwards.	Les flèches indiquent vers le haut, stocker et transporter le colis à la verticale
A thermometer icon with "-25°C" at the bottom and "50°C" at the top.	Limites de températures acceptables (-25°C à 50°C)
A wine glass icon.	Fragile, éviter les chocs et les secousses
An umbrella icon.	Entreposer dans un endroit sec
A circle with two arrows pointing in opposite directions.	Gamme de pression ambiante acceptable
A circle with a percentage sign (%) and a wavy line.	Gamme d'humidité relative acceptable

## 3. Caractéristiques techniques

### 3.1. Description

La puissance émise n'a pas besoin d'être calibrée par l'utilisateur car elle est contrôlée par le dispositif lui-même.

### 3.2. Informations générales

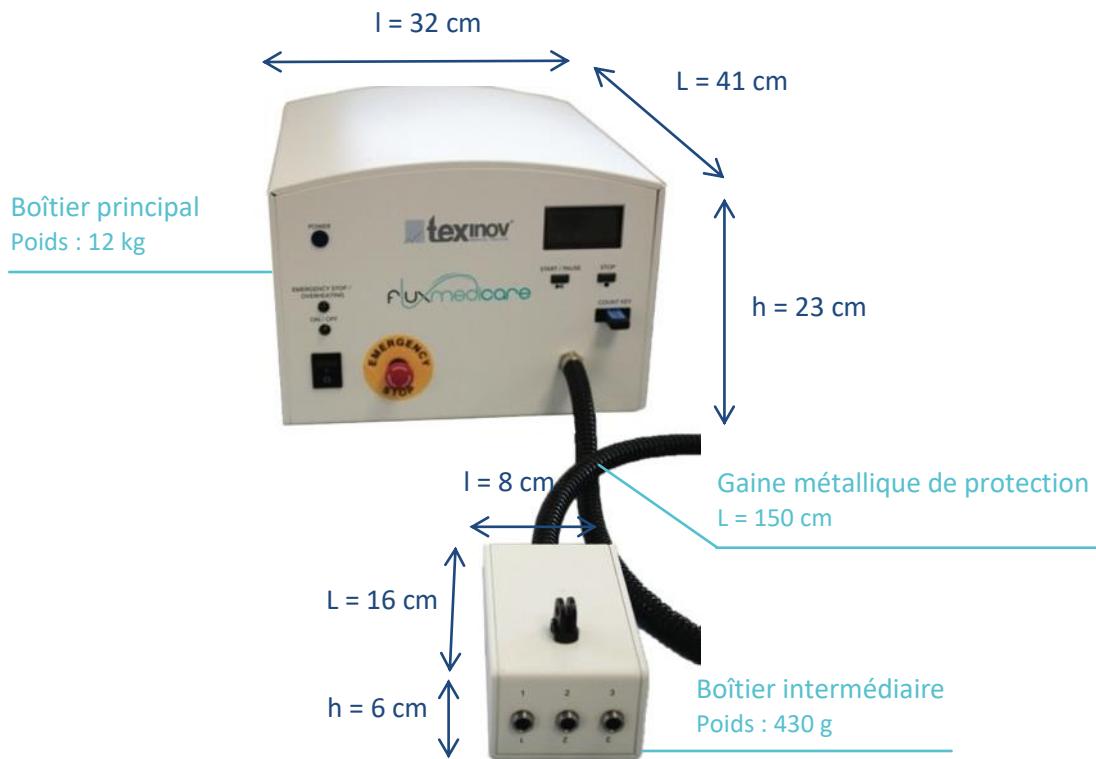
Paramètres	Unité	Valeurs	Commentaires
<b>Longueur d'onde</b>	nm	638	-
<b>Irradiance</b>	mW/cm <sup>2</sup>	1,3	Sur les bandes lumineuses : > 1 mW/cm <sup>2</sup>
<b>Durée de traitement</b>	min	150	± 1 en continue

Description	Classification
<b>Type de laser</b>	Diode laser
<b>Classe du laser</b>	1
<b>Protection contre les chocs électriques</b>	Classe I
<b>Protection contre la pénétration nuisible de l'eau ou des particules</b>	IP X0
<b>Partie appliquée : bande de textile lumineux</b>	Type B
<b>Système de refroidissement</b>	PELTIER

### 3.3. Performances électriques et optiques

Paramètre	Gamme	Unité
<b>Tension d'entrée</b>	220-240	VAC
<b>Fréquence d'entrée</b>	50-60	Hz
<b>Puissance primaire</b>	250	W
<b>Courant entrée</b>	3	A
<b>Tension de sortie</b>	12	V
<b>Courant de sortie</b>	17,5	A

### 3.4. Caractéristiques physiques de la source lumineuse



### 3.5. Conditions ambiantes

Le système est conçu pour être utilisé dans un environnement hospitalier ou clinique classique, avec les conditions ambiantes suivantes :

Paramètre	Unité	Min	Max	Commentaire
<b>Température d'utilisation</b>	°C	+15	+30	-
<b>Humidité d'utilisation</b>	%RH	10	85	Environnement d'utilisation sans condensation requis
<b>Pression atmosphérique</b>	hPa	700	1060	-

### 3.6. Conditions de transport et de stockage

Paramètre	Unité	Min	Max
<b>Température de transport et de stockage</b>	°C	-25	+50
<b>Humidité de transport et de stockage</b>	%RH	10	85
<b>Pression atmosphérique</b>	hPa	700	1060

Après le transport ou le stockage, l'utilisateur veillera à installer le dispositif dans ses conditions normales d'utilisation (cf. 3.5. Conditions ambiantes).

Le système ne doit pas être stocké près d'une source de chaleur ou directement au soleil. Les bandes lumineuses doivent être conservées à plat, les fibres optiques ne doivent pas être pliées, ni écrasées.

Éviter l'exposition aux environnements trop poussiéreux. Éviter le stockage et l'utilisation de matériaux inflammables tels que l'oxygène et certains anesthésiques dans la salle de traitement.

Le boitier intermédiaire peut-être maintenu au boitier principal grâce à des crochets et boucles textile (scratch).



Des bouchons sont placés sur les connecteurs du boîtier intermédiaire.

### **3.7. Inspection du système**

**i** Après avoir déballé le dispositif FLUXMEDICARE®, inspectez-le et vérifiez qu'il n'a subi aucun dommage durant le transport.

Avant toute utilisation, assurez-vous que le dispositif n'a pas été endommagé, que les différentes pièces sont intactes, par exemple :

- Les différentes parties ne sont pas cassées
- Les coutures du bonnet sont en bon état
- Les fibres optiques ne sont pas abîmées

Si un dommage est constaté, contactez MDB TEXINOV® avant toute utilisation.

### **3.8. Préparation de la source avant traitement**

#### **Environnement**

**i** L'équipement doit être utilisé chez un professionnel de santé exerçant dans des cabinets médicaux, des hôpitaux et des cliniques. Ne pas l'utiliser dans des conditions où la température ambiante dépasse 30°C ou lorsqu'il y a de la condensation.

#### **Installation**

**i** La source FLUXMEDICARE® de MDB TEXINOV® doit être installée sur une surface plane et stable. Une attention particulière doit être prise en vérifiant que les sorties de ventilation ne soient pas obstruées et qu'un espace suffisant entre les panneaux avant et arrière et la surface adjacente soit conservé (au moins 10 cm), ceci afin de prévenir toute obstruction des flux d'air pouvant amener à une surchauffe interne du système.

**i** Les bouchons doivent être enlevés avant la connexion.

### **3.9. Connexion des fibres optiques**

La connexion entre la source de MDB TEXINOV® et les fibres optiques doit être assurée avant l'allumage du système. Tous les connecteurs doivent être connectés au boîtier intermédiaire.

## 4. Protocole d'utilisation

---

### 4.1. Préparation de la peau du patient

---

Avant d'appliquer la crème photosensibilisante, il convient de préparer la surface des lésions afin d'éliminer les squames et les croûtes et de rendre la surface des lésions rugueuse.

A l'aide d'une spatule, appliquer une couche de crème photosensibilisante (d'environ 1 mm d'épaisseur) sur un rayon de 5 à 10 mm de peau saine autour des lésions.  
Recouvrir la zone à traiter d'un pansement transparent.  
Le tout est laissé en l'état pendant 30 min en évitant l'exposition à la lumière.

### 4.2. Installation du système FLUXMEDICARE® TEXLIGHT1

---

1. Placer les bandes lumineuses (fourreau) sur la tête du patient.  
Les bandes lumineuses sont mises en place avec la face lumineuse au-dessus des lésions à traiter et sur le pansement transparent.
2. Positionner le filet extensible sur le fourreau côté bleu marine afin que les bandes lumineuses soient plaquées sur les zones à traiter et afin d'éviter que la lumière ne sorte.
3. Enfiler le bonnet sur le filet. Le bonnet peut se mettre dans n'importe quel sens.  
Les différentes couches du système doivent rester positionnées en l'état pendant une période de 30 minutes avant le début de l'illumination.  
Après 30 minutes, l'ajustement du bonnet est vérifié avant le démarrage de l'illumination.



### 4.3. Mise en place du boîtier intermédiaire

---



#### **Mis en place du harnais et du boîtier intermédiaire :**

1. Poser la source lumineuse sur une surface solide et plane, par exemple une table à côté de la personne à traiter.
2. Mettre le harnais de poitrine en place.  
Le harnais de fixation est entièrement réglable. Le réglage d'ajustement se fait au moyen des 5 boucles d'ajustement.
  - Ouvrir le harnais de fixation à l'aide du clip en le pressant,
  - Enfiler le harnais comme un gilet,
  - Refermer le harnais avec le clip,
  - Serrer ou desserrer les boucles sur la poitrine et la taille pour l'ajuster,
  - Dévisser la vis de serrage,
  - Insérer le boîtier intermédiaire,



- Revisser la vis de serrage,
- Vérifier la bonne fixation du boîtier intermédiaire.



3. Connecter les trois connecteurs sur le boîtier intermédiaire. Ceux-ci doivent être au-dessus du harnais.  
Enfoncer l'extrémité métallique (connecteur) des bandes lumineuses dans le boîtier intermédiaire.



4. Brancher la clef de comptage FLUXMEDICARE® fournie avec les bandes lumineuses.  
Celle-ci doit rester connectée durant tout le traitement.  
Une connexion est prévue sur la face de la source lumineuse (COUNT KEY).



#### 4.4. Installation des autres accessoires FLUXMEDICARE®

1. Placer les bandes lumineuses (fourreau) sur la tête ou le visage du patient.  
Le pansement transparent est positionné sur les lésions à traiter.  
Les bandes sont mises en place avec la face éclairée contre le pansement transparent.
2. Positionner le filet extensible sur le fourreau côté bleu marine afin que les bandes lumineuses soient plaquées sur les zones à traiter et afin d'éviter que la lumière ne soit visible de l'extérieur.

Référence	Photographies	Référence	Photographies
<b>TEXLIGHT2 ou TEXLIGHT3 Fourreau unilatéral</b>		<b>TEXLIGHT6 Fourreau tempore bilatéral</b>	

#### 4.5. Utilisation de la source lumineuse

Schéma 1 : Face avant de la source lumineuse



La face avant de la source lumineuse (cf. Schéma 1) se compose :

- D'un écran d'affichage (interface utilisateur),
- D'un bouton START/ PAUSE,
- D'un bouton STOP,
- D'une connexion pour la clé de comptage (COUNT KEY),
- D'une connexion pour le câble renforcé qui relie la source au boîtier intermédiaire,
- D'un bouton rouge d'arrêt d'urgence (EMERGENCY STOP) ; à utiliser pour arrêter la source en cas d'urgence (EMERGENCY STOP),
- D'un bouton de démarrage ON (I) / OFF (O),
- D'un voyant lumineux vert quand la source est allumée (ON / OFF),
- D'un voyant lumineux rouge qui s'allume en cas de surchauffe de la source (OVERHEATING), ou arrêt d'urgence enclenché (EMERGENCY STOP),
- D'un voyant lumineux bleu qui s'allume quand la source est sous tension (POWER).

#### 4.5.1. Mise sous tension de la source



1. Brancher la source lumineuse sur le secteur.  
Un voyant lumineux bleu s'allume quand l'appareil est sous tension (voyant ON/OFF).
2. Allumer la source.  
Appuyer sur le bouton à bascule ON (I) / OFF (O).  
L'écran d'affichage s'allume.

#### 4.5.2. Bouton Arrêt d'urgence



L'interrupteur d'arrêt d'urgence arrête immédiatement l'émission du faisceau. Il est positionné sur la face avant de la source lumineuse par l'étiquette « EMERGENCY STOP » ou arrêt d'urgence (jaune / bouton rouge).

##### Activer l'arrêt d'urgence :



- Presser le bouton d'arrêt d'urgence « EMERGENCY STOP » (jaune).
  - L'émission du faisceau laser est arrêtée immédiatement.
  - L'écran d'affichage s'éteint.
  - L'appareil n'est alors pas mis hors tension de réseau, le voyant « POWER » reste bleu.
  - Le voyant lumineux "EMERGENCY STOP / OVERHEATING" (rouge) s'allume.
  - Le voyant "ON/OFF" (vert) reste allumé.

##### Désarmer l'arrêt d'urgence :



- Pivoter l'interrupteur d'arrêt d'urgence vers la droite jusqu'à encliquetage du dispositif d'arrêt et déclenchement vers l'avant de l'interrupteur rouge.
  - Il est toujours possible d'utiliser l'appareil.
  - Le voyant lumineux « EMERGENCY STOP / OVERHEATING » s'éteint.
  - L'écran d'affichage s'allume.

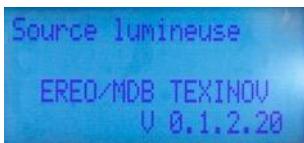
#### 4.5.3. Ecran d'affichage

L'écran d'affichage est situé sur le panneau frontal. La vérification des paramètres et le lancement du traitement se font par le biais de cette interface via les boutons situés sur la face de l'appareil.

L'écran affiche tous les paramètres importants relatifs au traitement et aux fonctionnalités du dispositif.

L'émission de lumière peut être mise en pause et reprise via le bouton (« START/PAUSE »), l'état est indiqué sur l'interface utilisateur.

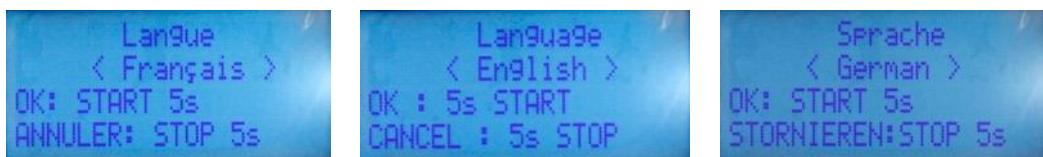
#### 4.5.4. Initialisation et choix de la langue



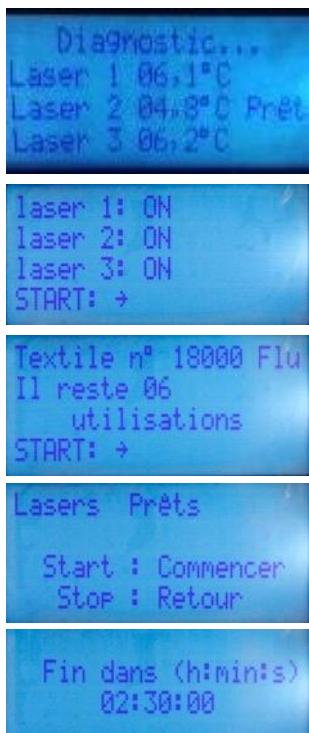
- Pendant l'affichage de l'écran d'initialisation, le système effectue un autodiagnostic et configure les paramètres de la source. La version du logiciel est précisée sur l'écran au démarrage de la source.

Pendant cet affichage, il est possible de choisir la langue du logiciel (Allemand, Anglais, Français) :

- Presser les boutons « START/PAUSE » et « STOP » simultanément,
- Défiler les langues en appuyant sur les boutons « START/PAUSE » et « STOP » simultanément,
- Valider la langue choisie en appui long (> 5s) sur le bouton « START/PAUSE »,
- Annuler la langue choisie en appui long (< 5s) sur le bouton « STOP »,
- Une fois la langue choisie, celle-ci reste mémorisée. L'étape précédente n'est plus nécessaire.



#### 4.5.5. Démarrage du traitement



- Après l'initialisation, la mise en température des lasers de la source lumineuse s'effectue.
- Les lasers connectés sont indiqués « ON ». Vérifier que tous les lasers sélectionnés sont bien connectés.
- Appuyer sur le bouton « START/PAUSE » pour continuer.
- L'écran affiche le nombre de traitements restant.
- Appuyer sur le bouton « START/PAUSE » pour continuer.
- Appuyer sur le bouton « START/PAUSE » pour débuter le traitement.
- Le traitement démarre.  
Le temps restant est affiché sur l'écran (en h =heure : min=minutes : s=secondes).

#### 4.5.6. Mise en pause

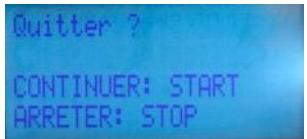
- Lorsque les lampes émettent, l'écran affiche le temps de traitement restant.



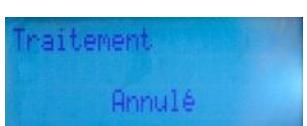
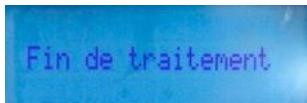
- Le traitement peut être momentanément interrompu en pressant le bouton START / PAUSE. Un bip retentit lors de la pression.
- Après avoir pressé le bouton « START / PAUSE » une nouvelle fois, le traitement reprend son cours. Cette pause est limitée à 15 min.
- En cas de dépassement de ce temps, le traitement est arrêté.

#### 4.5.7. Arrêt avant la fin du traitement

- Lorsque les lampes émettent, l'écran affiche le temps de traitement restant.

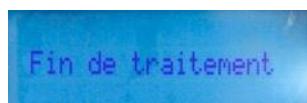


- Le traitement peut être interrompu en pressant le bouton « STOP ». Un bip retentit lors de la pression. L'émission de lumière cesse.



- Presser une seconde fois le bouton « STOP » pour arrêter le traitement. Un signal sonore retentit jusqu'à extinction de la source par l'utilisateur avec le bouton « ON (I) / OFF (O) ».
- Puis, l'écran indique la fin du traitement puis que celui-ci a été annulé.

#### 4.6. Fin du traitement



- L'écran indique la fin du traitement.

- A la fin du traitement, l'émission de lumière cesse. Un signal sonore retentit jusqu'à extinction de la source par l'utilisateur.
- Mettre la source hors tension avec le bouton « ON (I) /OFF (O) ».
- Retirer le bonnet, le filet extensible, les bandes lumineuses puis le pansement transparent. Le pansement transparent et le filet extensible doivent être jetés dans la poubelle appropriée.
- Nettoyer la zone de la peau avec une solution saline.

### 5. Messages d'erreurs

NB : X est un chiffre de 1 à 3 qui correspond aux 3 lasers de la source lumineuse.

Erreur	Description	Action requise
1.	Erreur de température sur X laser Erreur trait. Précédent START: Mémoriser STOP: Effacer	Ce message apparaît au démarrage lorsqu'une erreur s'est produite lors du traitement précédent. Supprimer le message en appuyant sur STOP, conserver le en appuyant sur START/PAUSE, un diagnostic de fonctionnement sera alors réalisé au démarrage suivant. Si le problème persiste, contactez le support technique.
2.	Erreur d'irradiance sur le laser X Erreur trait.	Ce message apparaît lorsqu'une erreur s'est produite lors du traitement précédent. Supprimer le message en appuyant

Erreur	Description	Action requise
	Précédent START: Mémoriser STOP: Effacer	sur STOP, conserver le en appuyant sur START/PAUSE. Pas de diagnostic réalisé. Si le problème persiste, contactez le support technique.
4.	Plus d'utilisation des bandes lumineuses – elles doivent être remplacées.	Contactez MDB TEXINOV pour obtenir de nouvelles bandes lumineuses.
5.	ERREUR: Veuillez choisir au moins 1 laser START : <—	Connectez au moins une férule (connecteur) des bandes lumineuses à la source et appuyez sur le bouton « START/PAUSE ».
6.	! ERREUR LASER X ! Connectez laser et appuyez sur START	Connectez la férule (connecteur) X (1, 2 ou 3 du boîtier intermédiaire) des bandes lumineuses à la source et appuyez sur le bouton « START/PAUSE ». Tant que le laser n'est pas reconnecté un signal sonore retentit.
7.	! ERREUR LASERS ! Connectez lasers et appuyez sur START	Connectez les férules (connecteurs) des bandes lumineuses au boîtier intermédiaire et appuyez sur le bouton « START/PAUSE ». Tant que le laser n'est pas reconnecté un signal sonore retentit.
8.	/!\ ERREUR /!\ anomalie thermique détectée sur LASER X	Arrêtez la source et attendez jusqu'à ce qu'elle refroidisse. Vérifiez que les ouvertures d'aération ne sont pas obstruées et que la température ambiante n'excède pas les valeurs nominales. Si le problème persiste, contactez le support technique. Au prochain démarrage, l'appareil affichera une erreur. Un diagnostic sera réalisé.
9.	/!\ ERREUR /!\ anomalie irradiance détectée sur LASER X	Arrêtez la source et attendez jusqu'à ce qu'elle refroidisse. Si le problème persiste, contactez le support technique. Au prochain démarrage, l'appareil affichera une erreur. Un diagnostic sera réalisé.
10.	! ERREUR CONNEXION ! Connectez la mémoire Et Appuyez sur START	La clé de comptage n'est pas connectée. Connectez la clé de comptage et appuyez sur « START/PAUSE ».
11.	! ERREUR MEM ! N série invalide Connectez et appuyez sur START	La clé de comptage n'est pas celle qui a été connectée au début du traitement. Reconnectez la clé de comptage utilisée initialement et appuyez sur « START/PAUSE ».

## 6. Nettoyage

### 6.1. Général

#### ATTENTION :

- Tout nettoyage doit s'effectuer lorsque la source n'est pas branchée au secteur.
- Les bandes lumineuses sont déconnectées de la source.
- NE JAMAIS IMMERGER un composant du système de photothérapie dans un liquide.
- Le dispositif ne doit pas être stérilisé par autoclave ou gaz.
- Ne pas javelliser.



- Ne pas sécher en machine.
- Ne pas repasser.
- Ne pas nettoyer à sec.
- Laver uniquement avec de l'eau savonneuse.

## 6.2. La source

- Après avoir éteint la source, attendre 5 minutes avant le nettoyage.
- Déconnecter avant de nettoyer le cordon d'alimentation de la source (risque de choc électrique).
- Imbibir un chiffon doux et propre avec de l'eau. Nettoyer l'extérieur de la source et le câble d'alimentation avec le chiffon. Veiller à ce qu'aucun liquide n'entre dans la source.
- Mouiller un second chiffon doux et propre avec de l'eau. Essuyer la source.
- Avant utilisation, veiller à ce que la source soit complètement sèche. Vérifier que le cordon électrique ne soit pas endommagé.

## 6.3. Le bonnet

Le bonnet peut être lavé en machine à laver, avec le programme délicat sans adoucissant à 40°C.

## 6.4. Le filet extensible

Après utilisation, jeter le filet à usage unique.

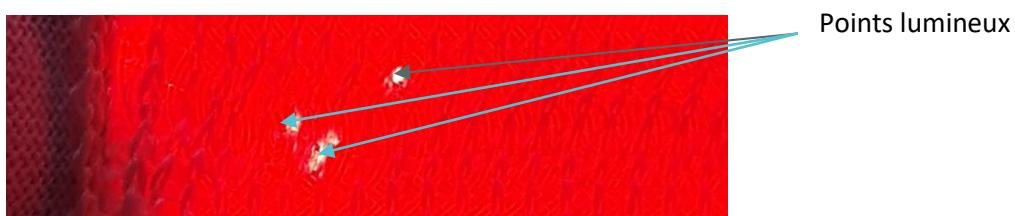
## 6.5. Les bandes lumineuses

Lorsque les bandes lumineuses sont sales, suivre les instructions ci-dessous :

- Nettoyer à l'eau savonneuse.
- Laisser le matériel sécher à l'air. NE PAS SÉCHER À LA CHALEUR ARTIFICIELLE.
- Essuyer les bandes lumineuses avec un chiffon sec.

Avant chaque utilisation, vérifier l'état des bandes lumineuses. Un contrôle particulier doit être porté sur :

- L'état de propreté : Si, malgré le nettoyage décrit ci-dessus, celui-ci est tâché ou sale, il doit être mis au rebut.
- L'état des fibres sur la partie lumineuse. Les bandes lumineuses doivent être mises au rebut si celles-ci comportent plus de 10 points lumineux (voir photo ci-dessous)



## 7. Maintenance

---

La source doit être vérifiée après chaque utilisation, notamment pour les dommages visibles évidents, câbles endommagés, fissures, étiquette usée.

La source est garantie un an contre les défauts matériels ou de fabrication, à compter de la date de livraison. Au cours de cette période, le matériel défectueux sera remplacé gratuitement, sauf si le défaut est dû à un abus ou à une mauvaise utilisation.

**Un contrôle de la source devra être effectué annuellement par le personnel de MDB Texinov®.  
Ce contrôle peut également être réalisé par un distributeur agréé par la société MDB Texinov.**

La durée de vie de la source lumineuse est de 5000 heures.

MDB TEXINOV® n'engage sa responsabilité en matière de sécurité, de fiabilité et de fonctionnement parfait de l'appareil que si :

- Tous les réglages requis ainsi que les modifications ou les réparations sont effectués par MDB TEXINOV®.
- Le dispositif est utilisé conformément au mode d'emploi fourni.

### **Indications importantes :**

Seuls les techniciens de MDB TEXINOV® sont autorisés à réparer les produits FLUXMEDICARE®.  
Les boîtiers ne doivent pas être ouverts.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## 8. Recyclage

---

Les appareils électriques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères.

En France, il doit être remis à un point de collecte approprié pour le recyclage des équipements électriques et électroniques.

Pour assurer le traitement correct des déchets du produit, reportez-vous à la filière de retraitement habituel, conformément aux exigences locales pour les équipements électriques.

Un contrôle de la source devra être effectué par le personnel de MDB TEXINOV® annuellement.

## 9. Compatibilité électromagnétique

---

- 
- Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers, cela pouvant occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.



- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.
- Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'APPAREIL y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

Des tests de compatibilité électromagnétique (EMC) et de décharges électrostatiques (ESD) ont été réalisés selon les normes suivantes :

Phénomène	Base standard utilisée	Résultat
<b>Émission rayonnée</b>	CISPR 11 +A1 : 2010	Répond aux exigences groupe 1 classe B
<b>Émission par conduction</b>	CISPR 11 groupe 1 classe B	Répond aux exigences groupe 1 classe B
<b>Émission courant harmonique 50Hz</b>	EN/IEC 61000-3-2+A1+A2 : 2009	Répond aux exigences classe A
<b>Fluctuation de tension</b>	EN/IEC 61000-3-3 : 2013	Répond aux exigences
<b>Décharges électrostatiques</b>	IEC 61000-4-2 : 2008	Répond aux exigences Critère A
<b>Champs électrostatiques rayonnées</b>	EN 61000-4-2 : 2008	Répond aux exigences Critère A
<b>Transitoire électriques rapides en salves</b>	EN/IEC 61000-4-4-3+ A1+A2 : 2010	Répond aux exigences Critère A
<b>Onde de choc</b>	IEC 61000-4-5 : 2005	Répond aux exigences Critère A
<b>Perturbations RF conduites</b>	EN 61000-4-6 : 2013	Répond aux exigences Critère A
<b>Champ magnétique 50 Hz</b>	IEC 61000-4-8 : 2009	Répond aux exigences Critère A
<b>Coupure et creux de tension d'alimentation</b>	EN/IEC 61000-4-11 :2004	Répond aux exigences Critère A

## 10. Réglementation

La source laser :

- est un appareil de la classe IIa conformément à la réglementation sur les produits médicaux,
- est un dispositif laser de la classe de laser 1 (selon la norme NF EN 60825-1),
- est doté du marquage CE selon la directive 93/42/CEE.

Le dispositif FLUXMEDICARE® V2 est un dispositif médical marqué CE en 2018 par l'organisme BSI (CE2797) selon la directive 93/42/CEE de classe IIa.

Les accessoires sont des dispositifs médicaux marqués CE selon le règlement 2017/745 de classe I.

Les normes suivantes sont applicables :

Référence	Intitulé
<b>NF EN ISO 13485 version : Septembre 2016</b>	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
<b>Directive 93/42/CEE</b>	Directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, amendée par la directive 2007/47/CE
<b>Règlement 2017/745</b>	Nouveau règlement Européen du 05 avril 2017
<b>NF EN 60825-1 version : Octobre 2014</b>	Sécurité des appareils à laser - Partie 1 : classification des matériels et exigences
<b>NF EN ISO 15223-1 version : Janvier 2017</b>	Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
<b>NF EN 60601-1/A1 version : Mars 2014</b>	Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électromédicaux
<b>CEI 60601-1-2:2014 version : Février 2014</b>	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
<b>NF EN 60601-1-6 version : Juillet 2010</b>	Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : aptitude à l'utilisation
<b>NF EN 62304 version : Octobre 2006</b>	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
<b>NF EN 62304/A1 Version : avril 2018</b>	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel. Amendement A1
<b>NF EN 62366-1 version : Décembre 2015</b>	Dispositifs médicaux - Partie 1 : application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
<b>NF EN ISO 14971 version : Décembre 2019</b>	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

## 11. Coordonnées du fabricant



**MDB Texinov®**  
56 ROUTE DE FERROSSIÈRE  
38110 SAINT DIDIER DE LA TOUR  
France

Téléphone : + 33 (0)4 74 97 44 75  
Email : medical@texinov.fr

**CE** 2797



## Photodynamic Therapy System

### User Manual for the FLUXMEDICARE® System



MDB TEXINOV®  
56 route de Ferrossière  
38110 SAINT DIDIER DE LA TOUR  
France

Tel.: +33 (0)4 74 94 44 75  
Email: medical@texinov.fr

EN

# Contents

---

<b>1.</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>32</b>
1.1.	Description .....	32
1.2.	Expected use.....	35
1.3.	Therapeutic indications.....	36
1.4.	Contraindications .....	36
1.5.	Precautions for use.....	36
<b>2.</b>	<b>Warnings, symbols.....</b>	<b>36</b>
2.1.	Warnings and safety remarks.....	36
2.2.	Safety linked to the light device .....	37
2.3.	Product labelling.....	38
2.4.	Laser warning sign label .....	39
2.5.	Transport and storage markings .....	39
<b>3.</b>	<b>Technical characteristics .....</b>	<b>39</b>
3.1.	Description .....	39
3.2.	General information .....	40
3.3.	Electrical and optical performances.....	40
3.4.	Physical characteristics of the light source .....	40
3.5.	Ambient conditions .....	41
3.6.	Transport and storage conditions .....	41
3.7.	Inspection of the system .....	42
3.8.	Preparation of the source before treatment .....	42
3.9.	Connection of the optical fibres .....	42
<b>4.</b>	<b>Protocol for use .....</b>	<b>43</b>
4.1.	Preparation of the patient's skin.....	43
4.2.	Installation of the FLUXMEDICARE® system.....	43
4.3.	Putting the intermediate unit in place .....	43
4.4.	Installation of the other accessories FLUXMEDICARE ® .....	45
4.5.	Using the light source .....	46
4.5.1.	Use of the Use of the source .....	47
4.6.	Emergency stop button .....	47
4.6.1.	Display screen.....	47
4.6.2.	Initialisation and choice of language .....	48
4.6.3.	Starting treatment.....	48
4.6.4.	Pausing .....	49
4.6.5.	Stopping at the end of treatment.....	49
4.7.	End of treatment .....	49
<b>5.</b>	<b>Error messages .....</b>	<b>49</b>

<b>6.</b>	<b>Cleaning .....</b>	<b>50</b>
6.1.	General .....	50
6.2.	Source .....	51
6.3.	Cap .....	51
6.4.	The stretch net .....	51
6.5.	Light emitting textiles.....	51
<b>7.</b>	<b>Maintenance .....</b>	<b>52</b>
<b>8.</b>	<b>Recycling .....</b>	<b>52</b>
<b>9.</b>	<b>Electromagnetic compatibility.....</b>	<b>52</b>
<b>10.</b>	<b>Regulation.....</b>	<b>53</b>
<b>11.</b>	<b>Manufacturer details .....</b>	<b>54</b>

# Foreword

---

Thank you for buying the FLUXMEDICARE® system photodynamic therapy system.

Please read this manual carefully before using the FLUXMEDICARE® system and keep it for future reference.  
The content of this manual is based on information updated after compilation.

This manual of FLUXMEDICARE® is available on the product website by following the link:  
<https://www.fluxmedicare.fr/traitemet-pdt/>

## 1. Introduction

---

### 1.1. Description

---

The FLUXMEDICARE® system is a light device intended to be used solely for photodynamic therapy (=PDT) for skin lesions.

The FLUXMEDICARE® system is made up of a red-light generator - called the light source - and a band of luminous textile transmitting the light (light emitting textile).

The source and the light emitting textile are coupled.

The source is connected to the mains electricity supply.

The light emitted has a peak wavelength of 638 nm.

The irradiance received by the patient for the 2.5 hours' treatment is 12 J/cm<sup>2</sup>.

The system is made up of two kits sold separately:

- The **FLUXMEDICARE® No.1 kit** - Ref. LIGHTSOURCE01 - including the light source which is made up of the 3 following elements:
  - A light source
  - A harness (HARN1) for attachment to the torso to hold the intermediate unit. This can be sold separately.
  - A cap (CAP2) which can be sold separately.

Reference	Description	Pictures
LIGHTSOURCE01	1x source 1x harness 1x cap	

The following references are also sold separately:

Reference	Description	Pictures
HARN1	1 x harness	
CAP2	1 x cap	

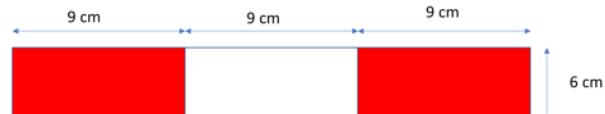
- The **FLUXMEDICARE® No.2 kit** - Ref. FLUXMEDx - including the light device is made up of the following elements:
  - 12 stretch nets, 15 cm in length (NET57) for single use only,
  - 2 stretch fixing nets specially for the head (NETH) for single use only,
  - 1 batch of 10 pieces of “FLUXMEDICARE® Protect” protective covers (FMP0X) for single use,

- A band of light-emitting textile covered with opaque blue fabric (sheath) and extended by 1 to 3 cables to be connected to the source (TEXTLIGHTx),
- A specific count key to be connected to the source.

Reference	Description	Use	
NET57	6 nets: size No.7 + 6 nets: size No.5	Single use only	
NETH	2 special head stretch nets - size L	Single use only	
<b>TEXTLIGHTX: Where X is a number from 0 to 9 corresponding to the model</b>	1x light emitting textile (the different models are listed on the below table) 1x count key	Re usable	

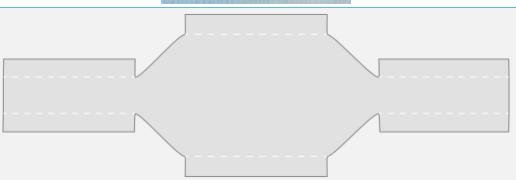
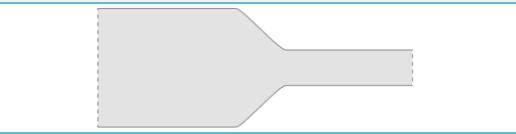
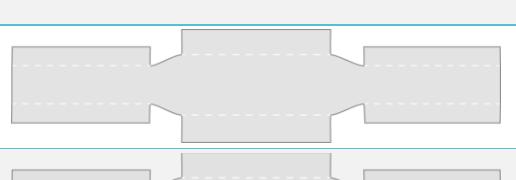
Reference	Description Light surface	Pictures
TEXTLIGHT1	Bilateral sheath 18 cm x 20 cm and 1x count key	
TEXTLIGHT2	Unilateral sheath 18 cm x 20 cm and 1x count key	
TEXTLIGHT3	Small unilateral sheath 6 cm x 20 cm and 1x count key	
TEXTLIGHT4	Small bilateral sheath 6 cm x 20 cm and 1x count key	

Reference	Description Light surface	Pictures
TEXTLIGHT6	Bilateral sheath for temples 6 cm x 9 cm* and 1x count key	



TEXLIGHT6: schema of light surface

Accessories are available per unit :

Reference	Description	Use	Non contractual pictures
NET57	6 nets: size No.7 + 6 nets: size No.5	Single use only	
NETH	2 special head stretch nets - size L	Single use only	
FMP01	Non woven protective cover for light-emitting textiles TEXTLIGHT1 – Single size	Single use	
FMP02	Non woven protective cover for light-emitting textiles TEXTLIGHT2 – Single size	Single use	
FMP03	Non woven protective cover for light-emitting textiles TEXTLIGHT3 – Single size	Single use	
FMP04	Non woven protective cover for light-emitting textiles TEXTLIGHT4 – Single size	Single use	
FMP06	Non woven protective cover for light-emitting textiles TEXTLIGHT6 – Single size	Single use	

## 1.2. Expected use

The FLUXMEDICARE® system is intended to be used by health professionals practising in doctors' surgeries, hospitals and clinics for PDT (PhotoDynamic Therapy) treatments.

The treatment must be realized only by a medical authorized professional and trained in the PDT.

For the PDT treatment, and before exposure to the light, the area of skin to be treated is covered by a gel or cream containing 5-aminolevulinic acid or an ALA ester or methyl aminolevulinate (not supplied with the FLUXMEDICARE® system) acting as a photosensitiser. These creams are prescription-only.

### **1.3. Therapeutic indications**

---

PDT is used to treat precancerous skin lesions (actinic keratosis) thin and non-pigmented of the face and scalp. (Olsen grade 1 to 2).

The target population is only adults.

### **1.4. Contraindications**

---

- Product contraindicated for pregnant women.
- Product contraindicated for patients with a history of abnormal photosensitivity.
- Patients allergic to the gel or cream containing 5-aminolevulinic acid or an ALA ester or methyl aminolevulinate or the excipients in the cream (not supplied), including ground-nut oil, peanuts, or soya.
- Porphyria
- An immunosuppressed patient for therapeutic reasons, idiopathic or specific disease

### **1.5. Precautions for use**

---

The untreated healthy skin beside the lesion does not need to be protected during exposure.

The FLUXMEDICARE® system is intended to be used in combination with a pharmaceutical cream containing 5-aminolevulinic acid or an ALA ester or methyl aminolevulinate. (not supplied with the FLUXMEDICARE® system)

For contraindications and adverse reactions please refer to the instruction leaflet for these medicines.

The FLUXMEDICARE® system must be used with a transparent occlusive dressing (not supplied with the FLUXMEDICARE® system). This should carry the CE marking.

For contraindications and adverse reactions please refer to the instructions for use of this medical device.

The treatment should only be carried out by an authorised medical professional trained in photodynamic therapy.

## **2. Warnings, symbols**

---

### **2.1. Warnings and safety remarks**

---

This manual contains several warnings describing the banning of or the obligation for certain actions required on the part of the user in order to operate the system in complete safety.

In this manual the warnings are notified by a pictogram  (exclamation mark within a yellow triangle). **Non-observance of these directions for use may lead to serious injury, to the patient or the user!**

In this manual, the information is indicated by a pictogram  (the letter i contained in a blue circle).  
**The following warnings should be read carefully!**

**CAUTION:**



- Do not use the device before reading the user manual carefully and understanding it.
- Do not use electrical power outside the nominal limits specified in the user manual or printed on the back of the device.
- Risk of eye injuries. Check that safety instructions and principles are followed, and there is no possibility of direct light transmission outside the application area.
- Do not look directly at the light emitted.
- Repair and maintenance of the light source is only allowed by MDB TEXINOV personnel or by a distributor authorized by MDB TEXINOV.  
Maintenance of the light source is only allowed by MDB TEXINOV personnel or by MDB TEXINOV approved distributor.
- Prohibition on modification or reparation of the FLUXMEDICARE® system.
- Do not use for indications other than those specified in this document.
- Risk of eye injuries. Do not leave the light fibres illuminated when these are not being applied to the patient.
- Do not connect accessories other than those specified.
- Do not obstruct the air vents or place the appliance on a soft or sloping surface.
- Adhere to a free space or a distance from the wall of at least 30 cm on all sides.
- Do not use an electrical extension lead.
- Only use the count key supplied.
- Do not connect another appliance or count connector (USB type) on the front face of the light source.
- Do not connect this key to a computer or any other electronic appliance.
- Do not place the source on an unstable surface.
- In order to prevent the risk of electric shock, the FLUXMEDICARE® system must be connected to an earthed electric socket.
- The source must not come into contact with a liquid.
- The FLUXMEDICARE® system must not be exposed to high pressures or pointed objects.
- The current socket plug is the disconnecting means and should remain accessible.
- Do not use beyond the duration for use.
- In the treatment room, avoid storing and using flammable materials such as oxygen and some anaesthetics.

## 2.2. Safety linked to the light device

The slightest electronic fault deactivates the light emission.

If the connectors disconnect, the light stops, the source emits a sound signal and the treatment is stopped.

The source complies with the following standards:

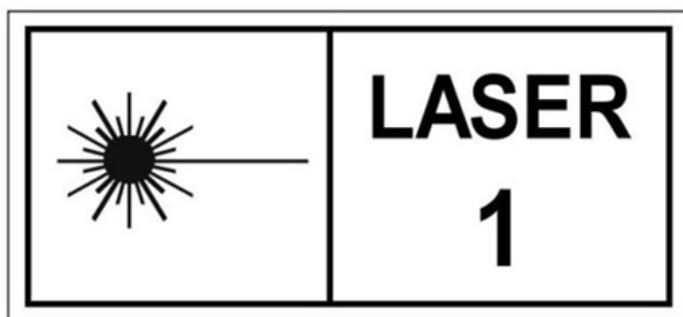
- EN NF 60601-1 for electrical safety
- EN NF 60601-1-2 for electromagnetic compatibility
- EN NF 60825 for the safety of laser equipment.

## 2.3. Product labelling

Symbol	Meaning
	Manufacturing date
	European Declaration of Conformity
	Batch number
	Reference
	Medical Device
	Manufacturer
	Type B part applied
	Consult the instructions for use
	Consult the precautions for use
	Laser class 1
	Temperature limit
	Compliant with directives relating to Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) and to the limitation of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS). This symbol affixed to the product or its packaging indicates that the product cannot be discarded in ordinary household waste.
	Expiry date
	ON button (turning on)
	OFF button (turning off)
	Single use: do not re-use the net

## 2.4. Laser warning sign label

The following label is located on the rear part of the laser (original black on yellow). It shows the laser class.



Class1 laser emission

## 2.5. Transport and storage markings

Symbol	Meaning
	The arrows point upwards, store and transport the parcel vertically
	Acceptable temperature limits (-25°C to 50°C)
	Fragile, avoid knocking and jolting
	Store in a dry place
	Acceptable range of ambient pressure
	Acceptable relative humidity range

## 3. Technical characteristics

### 3.1. Description

The power emitted does not need to be calibrated by the user because it is controlled by the device itself.

### 3.2. General information

---

Parameters	Unit	Values	Comments
<b>Wavelength</b>	nm	638	-
<b>Irradiance</b>	mW/cm <sup>2</sup>	1,3	On the light bands: > 1 mW/cm <sup>2</sup>
<b>Treatment duration</b>	min	150	± 1 continuously

Description	Classification
<b>Laser type</b>	Diode laser
<b>Laser class</b>	1
<b>Protection against electric shocks</b>	Class I
<b>Protection against harmful penetration of water or particles</b>	IP X0
<b>Part applied: band of luminous textile</b>	Type B
<b>Cooling system</b>	PELTIER

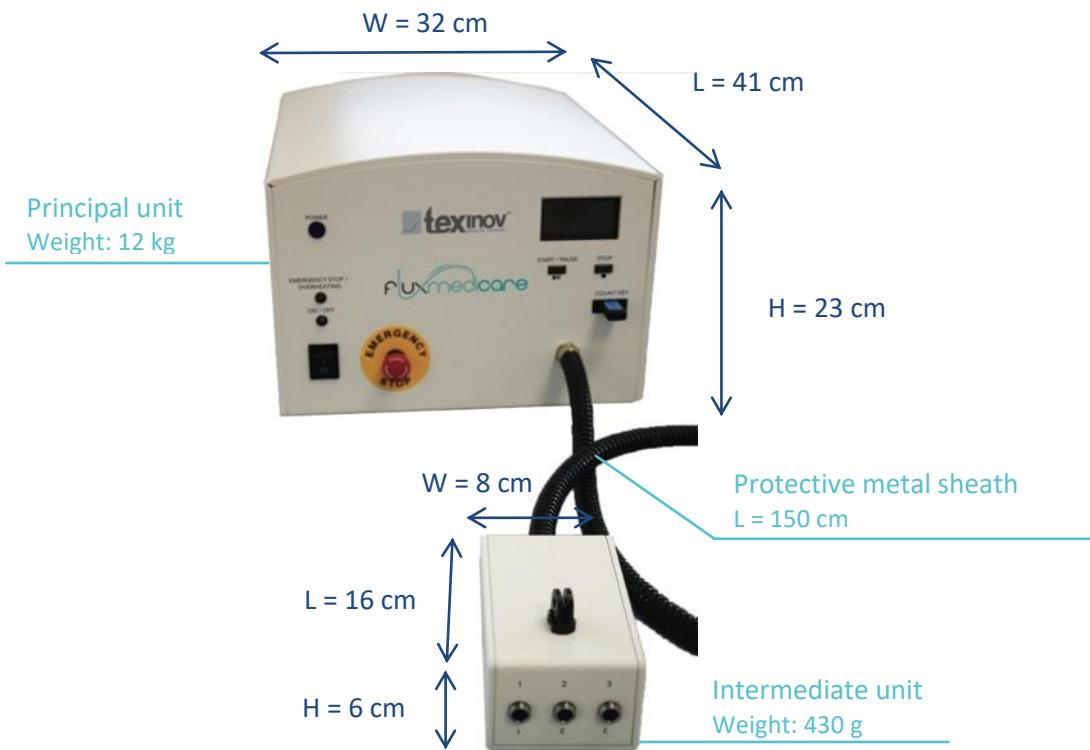
### 3.3. Electrical and optical performances

---

Parameter	Range	Unit
<b>Input voltage</b>	220-240	VAC
<b>Input frequency</b>	50-60	Hz
<b>Primary power</b>	250	W
<b>Input current</b>	3	A
<b>Output voltage</b>	12	V
<b>Output current</b>	17.5	A

### 3.4. Physical characteristics of the light source

---



### 3.5. Ambient conditions

The system is designed to be used in a standard hospital or clinic environment, with the following ambient conditions:

Parameter	Unit	Min	Max	Comment
<b>Temperature for use</b>	°C	+15	+30	
<b>Humidity for use</b>	% RH	10	85	Environment for use without condensation required
<b>Atmospheric pressure</b>	hPa	700	1060	

### 3.6. Transport and storage conditions

Parameter	Unit	Min	Max
<b>Transport and storage temperature</b>	°C	-25	+50
<b>Transport and storage humidity</b>	% RH	10	85
<b>Atmospheric pressure</b>	hPa	700	1060

After transport or storage, the user must ensure the device is installed in its normal conditions of use (see §3.5. Ambient conditions).

The system must not be stored near a heat source or in direct sunlight.

The light emitting bands must be stored flat; the optical fibres must not be folded or crushed.

Avoid exposure to very dusty environments. Avoid storage and use of flammable materials such as oxygen and some anaesthetics in the treatment room.

The intermediate unit can be maintained on the main unit thanks hook-and-loop fastening strips.



Caps are placed on the connector ends of the intermediate unit.

### **3.7. Inspection of the system**

**i** After unpacking the FLUXMEDICARE® device, inspect it and check it has not suffered any damage during transport.

Before use, make sure the device has not been damaged, that the various parts are intact, e.g.

- The various parts are not broken
- The seams on the cap are in good condition
- The optical fibres are not damaged

If there is a damage, contact MDB Texinov before use.

### **3.8. Preparation of the source before treatment**

#### **Environment**

**i** The equipment must be used on the premises of a health professional. Do not use in conditions where the ambient temperature exceeds 30°C or where there is condensation.

#### **Installation**

The FLUXMEDICARE® source from MDB Texinov must be installed on a stable flat surface. Particular attention must be paid to checking that the ventilation outlets are not obstructed and that sufficient space between the front and rear panels and the adjacent surface is maintained (at least 10 cm), in order to prevent any obstruction to the air flows that could cause internal overheating of the system.

**i** These caps must be removed before the connection.

### **3.9. Connection of the optical fibres**

The connection between the MDB Texinov source and the optical fibres must be made before starting the system.

All connectors must be connected to the intermediate unit.

## 4. Protocol for use

---

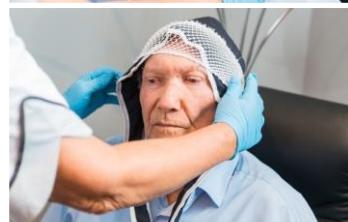
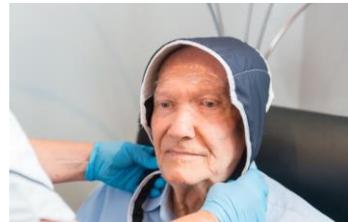
### 4.1. Preparation of the patient's skin

Before applying the photosensitising cream, the surface of the lesions should be prepared to remove the scales and scabs and to roughen the surface of the lesions.

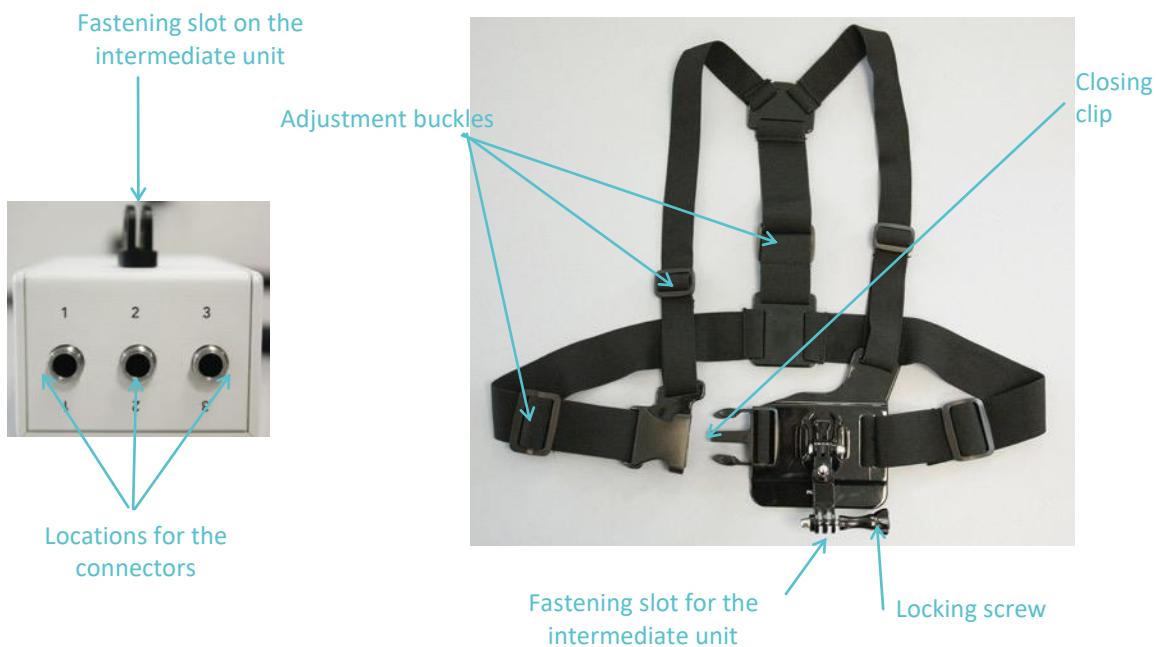
Using a spatula apply a layer of photosensitising cream (about 1 mm thick) on a radius of 5 to 10 mm of healthy skin around the lesions. Cover the area to be treated with a transparent occlusive dressing.

### 4.2. Installation of the FLUXMEDICARE® system

1. Place the light emitting textile (sheath) on the patient's head. The light emitting textile is put in place with the light emitting face above the lesions to be treated and on the transparent dressing.
2. Position the stretch net on the navy-blue side of the sheath so that the light emitting bands are fitted on the areas to be treated and to prevent the light from escaping.
3. Put the cap on the net. The cap can be put on in any direction. The system's various layers must remain positioned as they are for a period of 30 minutes before the start of the light emission. After 30 minutes the adjustment of the cap is checked before starting the light emission.



### 4.3. Putting the intermediate unit in place



### **Putting the harness and the intermediate unit in place**

1. Place the light source on a stable surface, e.g. a table beside the person to be treated.

2. Put the chest harness in place.

The attaching harness is completely adjustable. The adjustment is made using the 5 adjustment buckles.

- Open the attaching harness using the clip by pressing it.



- Put the harness on like a waistcoat.

- 

- Close the harness again with the clip.

- Tighten or loosen the buckles on the chest and waist to adjust it.

- Unscrew the locking screw.

- Insert the intermediate unit.

- Retighten the locking screw.
- Check the intermediate unit is correctly attached.



3. Connect the three connectors to the intermediate unit. These should be above the harness.

Push the metal end (connector) of the light emitting textile into the intermediate unit.

4. Connect the FLUXMEDICARE® count key supplied with the light emitting textile.

This must remain connected throughout the treatment.

A connection is provided on the face of the light source (COUNT KEY) .

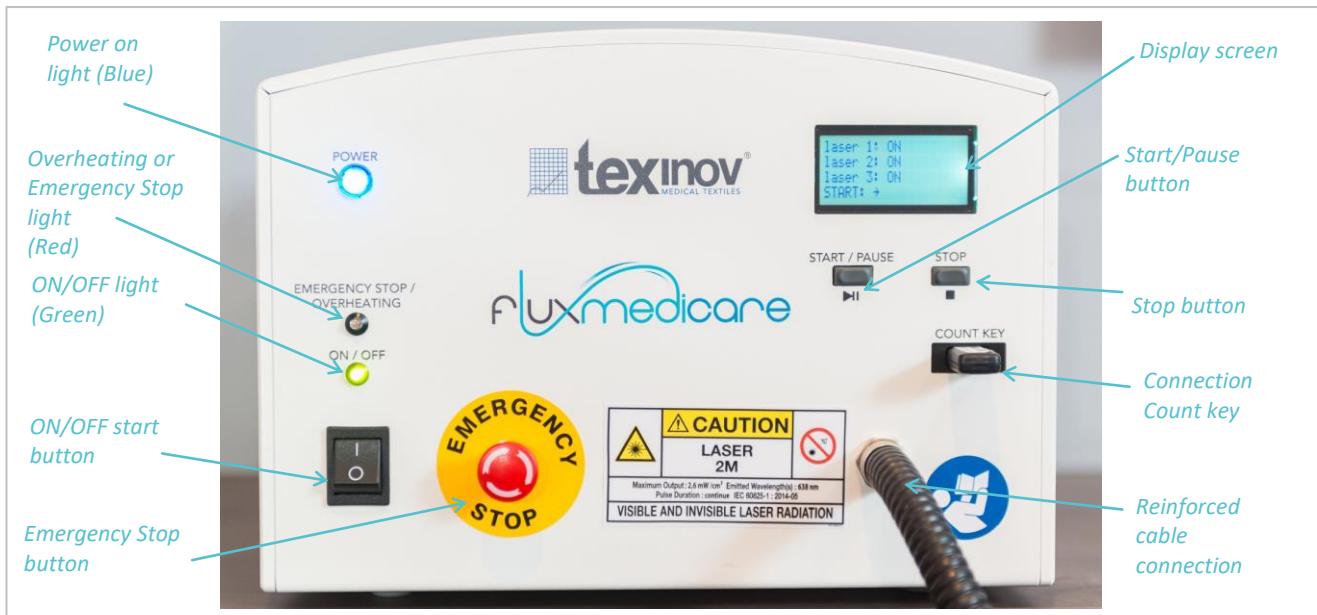
#### 4.4. Installation of the other accessories FLUXMEDICARE ®

1. Place the light emitting textile on the head or the face of the patient.  
The transparent wound dressing is positioned on the to the lesions to be treated.  
the light emitting bands are put with the light emitting face above the lesions to be treated and on the transparent wound dressing.
2. Position the stretch net on the navy-blue side of the sheath so that the light emitting bands are fitted on the areas to be treated and to prevent the light from escaping.
-

Reference	Photography	Reference	Photography
<b>TEXLIGHT2 or TEXLIGHT3 Unilateral sheath</b>			
<b>TEXLIGHT6 bilateral sheath for temples</b>			

#### 4.5. Using the light source

Diagram 2: Front face of the light source



The front face of the light source (see Diagram 1) is made up of:

- A display screen (user interface)
- A START/PAUSE button
- A STOP button
- A connection for the count key (COUNT KEY)
- A connection for the reinforced cable which connects the source to the intermediate unit
- A yellow emergency stop button, to be used to stop the source in an emergency (EMERGENCY STOP)
- An ON (I)/OFF (O) start button
- A green indicator light when the source is on (ON/OFF)
- A red indicator light which comes on if the source is overheating, or if an emergency stop is triggered (EMERGENCY STOP/OVERHEATING)
- A blue indicator light which comes on when the source is powered (POWER).

#### 4.5.1. Use of the Use of the source



1. Connect the light source to the mains electricity.  
A blue indicator light comes on when the appliance is powered (ON/OFF light).
  
2. Turn on the source.  
Press the rocker button ON (I)/OFF (O).  
The display screen comes on.

#### 4.6. Emergency stop button



The emergency stop switch immediately stops the emission of the light beam. It is positioned on the front face of the light source by the EMERGENCY STOP label (yellow/red button).

##### Activate the emergency stop



- Press the EMERGENCY STOP button (yellow).
  - The emission of the laser light beam is stopped immediately.
  - The display screen goes off.
  - The appliance is not then turned off from the mains, the POWER light remains blue.
  - The "EMERGENCY STOP/OVERHEATING" indicator light (red) comes on.
  - The "ON/OFF" light (green) remains lit.

##### Disarming the emergency stop



- Turn the emergency stop switch to the right until the stopping device snaps in place and the red switch is triggered forwards.
  - It is still possible to use the appliance.
  - The "EMERGENCY STOP/OVERHEATING" indicator light goes off.
  - The display screen comes on.

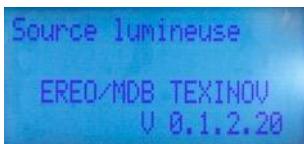
#### 4.6.1. Display screen

The display screen is on the front panel. The verification of parameters and the starting of treatment take place through this interface via the buttons located on the front of the appliance.

The screen displays all the important parameters related to the treatment and the device functions.

The light emission may be paused and restarted via the button (START/PAUSE); the status is shown on the user interface.

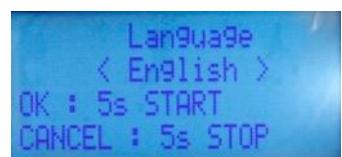
#### 4.6.2. Initialisation and choice of language



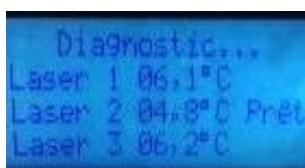
- During the display of the initialisation screen, the system carries out a self-diagnosis and configures the source parameters. The software version is specified on the screen when the source starts up.

During this display it is possible to choose the software language (German, English, French):

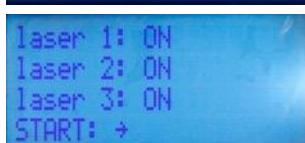
- Press the START/PAUSE and STOP buttons simultaneously
- Scroll down the languages by pressing the START/PAUSE and STOP buttons simultaneously
- Confirm the language chosen by a long press (>5 s) on the START/PAUSE button
- Cancel the language chosen by a long press (<5 s) on the STOP button
- Once the language is chosen it will remain in the memory. The previous step is no longer necessary.



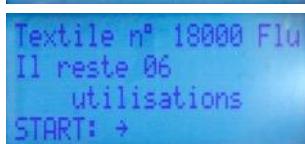
#### 4.6.3. Starting treatment



- After initialisation, the warm-up of the lasers is carried out.



- The connected lasers are shown ON. Check that all the selected lasers are properly connected.



- Press the START/PAUSE button to continue.



- The screen displays the number of treatments remaining.

- Press the START/PAUSE button to continue.



- Press the START/PAUSE button to start the treatment.

- The treatment starts.

The remaining time is shown on the screen (in h: min: s).

#### 4.6.4. Pausing

---

- When the lights emit the screen displays the remaining treatment time.

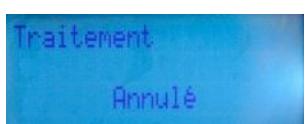
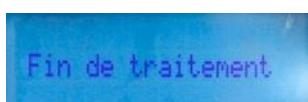
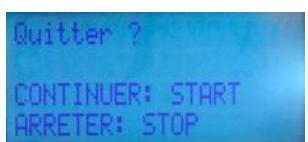


- The treatment can be stopped for a short while by pressing the START/PAUSE button. A beep sounds when pressed.
- After pressing the START/PAUSE button again, the treatment re-starts. This pause is limited to 15 min.
- If this time is exceeded the treatment stops.

#### 4.6.5. Stopping at the end of treatment

---

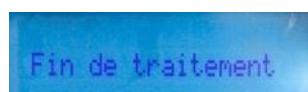
- When the lights emit the screen displays the remaining treatment time.



- The treatment can be stopped by pressing the STOP button. A beep sounds when pressed. The light emission stops.
- Press the STOP button a second time to stop the treatment. A sound signal is heard until the source is turned off by the user with the ON (I)/OFF (O) button.
- Then the screen indicates the end of treatment and then that the treatment has been cancelled.

#### 4.7. End of treatment

---



- The screen shows the end of treatment.

- At the end of treatment, the light emission stops. A sound signal is heard until the source is turned over by the user.
- Use the ON (I)/OFF (O) button to turn the source off.
- Remove the cap, the stretch net, the light emitting textile and then the transparent dressing. The transparent dressing and the stretch net must be discarded in the appropriate bin.
- Clean the area of the skin with saline solution.

### 5. Error messages

---

NB: X is a number from 1 to 3 corresponding to the 3 lasers of the light source

Error	Description	Action required
1.	Temperature error on X laser Previous treatment error	It appears on starting when an error occurred during the previous treatment. Delete the message by pressing STOP; keep it by pressing START/PAUSE. An operating diagnostic

Error	Description	Action required
	START: Memorise STOP: Delete	will then be performed at the next start-up. If the problem persists contact Technical Support.
2.	Irradiance error on laser X Previous treatment error START: Memorise STOP: Delete	It appears on starting when an error occurred during the previous treatment. Delete the message by pressing STOP; keep it by pressing START/PAUSE. No diagnostic performed. If the problem persists contact Technical Support.
4.	Light emitting textile no longer usable - it must be replaced.	Contact MDB Texinov to obtain new light emitting textiles.
5.	ERROR: Please choose at least 1 laser START: <—	Connect at least one connector of the light emitting textile to the source and press the START/PAUSE button.
6.	! LASER X ERROR! Connect laser and press START.	Connect the connector of the light emitting textile (1, 2 or 3 of the intermediate unit) to the source and press the START/PAUSE button. While the laser is not reconnected a sound, signal is heard.
7.	! LASER ERROR! Connect lasers and press START.	Connect the connector of the light emitting textile to the intermediate unit and press the START/PAUSE button. While the laser is not reconnected a sound, signal is heard.
8.	/!\ ERROR /!\ Thermal anomaly detected on LASER X	Stop the source and wait until it cools. Check that the air openings are not obstructed and that the ambient temperature does not exceed the nominal values. If the problem persists contact Technical Support. When starting next the appliance will display an error. A diagnostic will be performed.
9.	/!\ ERROR /!\ Irradiance anomaly detected on LASER X	Stop the source and wait until it cools. If the problem persists contact Technical Support. When starting next the appliance will display an error A diagnostic will be performed.
10.	! CONNECTION ERROR! Connect the memory And Press START	The count key is not connected. Connect the count key and press START/PAUSE.
11.	! MEM ERROR! Serial No. not valid Connect and press START	The count key is not the one that was connected at the start of treatment. Reconnect the count key used initially and press START/PAUSE.

## 6. Cleaning

---

### 6.1. General

---

- CAUTION:**
- Any cleaning must be carried out when the source is not connected to the mains electricity.



- The light emitting textile is disconnected from the source.
- NEVER IMMERSE a photodynamic therapy component in a liquid.
- The device must not be sterilised by autoclave or gas.
- Do not bleach.
- Do not dry in a machine.
- Do not iron.
- Do not dry clean.
- Wash only with soapy water.

## 6.2. Source

---

- After turning off the source wait 5 minutes before cleaning.
- Disconnect the power supply lead for the source before cleaning (risk of electric shock).
- Wet a soft, clean cloth with water. Clean the outside of the source and the power supply lead with the cloth. Make sure that no liquid enters the source.
- Dampen a second soft, clean cloth with water. Wipe the source.
- Before use make sure that the source is completely dry. Check that the electric lead is not damaged.

## 6.3. Cap

---

The cap can be washed in the machine on the delicate programme at 40°C without fabric softener.

## 6.4. The stretch net

---

After use discard the single use net.

## 6.5. Light emitting textiles

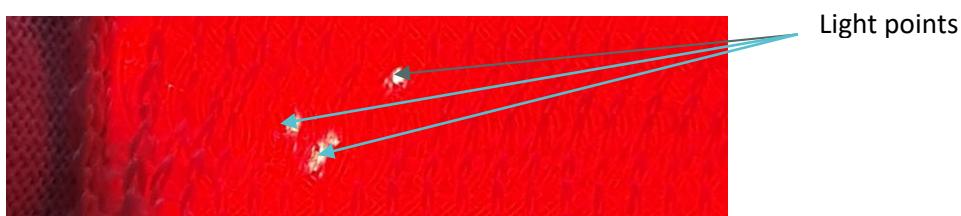
---

In case of dirty light strips please follow the instructions below:

- Clean with soapy water
- let the material air dry. DO NOT DRY WITH ARTIFICIAL HEAT.
- Wipe the light strips with a dry cloth.

Before each use, check the condition of the light strips. Particular attention should be paid to:

- The state of cleanliness: If, despite the cleaning described above, the light strips are stained or dirty, they must be discarded.
- The condition of the fibres on the luminous part. Light strips must be discarded if they have more than 10 light points (see photo below)



## 7. Maintenance

---

The source must be checked after each use for obvious visible damage, damaged cables, cracks, worn label.

The source is guaranteed for one year against material or manufacturing defects, from the delivery date. During this period, the defective equipment will be replaced free of charge, unless the fault is due to abuse or incorrect use.

The source must be checked annually by MDB Texinov® personnel.

This control can also be carried out by a distributor approved by MDB Texinov®.

The service life of the light source is 5000 hours.

MDB Texinov will only take responsibility for the safety, reliability and perfect operation of the appliance if:

- All the adjustments as well as modifications or repairs have been carried out by MDB Texinov.
- The appliance is used in compliance with the instructions for use supplied.

### **Important indications**

Only MDB Texinov technicians are authorised to repair FLUXMEDICARE® products.

The units must not be opened.

Any serious incident in connection with the device should be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established.

## 8. Recycling

---

Electrical appliances must not be discarded with household waste.

In France, it must be taken to an appropriate collection centre for recycling of electrical and electronic equipment.

To ensure correct treatment of product waste, refer to the usual recycling network, in compliance with local requirements for electrical equipment.

## 9. Electromagnetic compatibility

---

- The use of this appliance beside other appliances or stacked with them should be avoided. This could cause a malfunction. If this use is necessary this appliance, and the others, should be monitored to ensure they are functioning normally.
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified or supplied, may cause an increase in electromagnetic emissions or a decrease in the immunity of this machine and cause inappropriate operation.





- RF portable communications devices (including peripherals such as antenna cables and external antennae) should not be used closer than 30 cm (12 inches) from any part of the APPLIANCE, including cables specified by the manufacturer. Otherwise the performance of these devices could be affected.

Electromagnetic compatibility (EMC) and electrostatic discharge (ESD) tests have been performed in accordance with the following standards:

Phenomenon	Standard base used	Result
<b>Radiated emission</b>	CISPR 11+A1: 2010	Meets the requirements of Group 1 Class B
<b>Emission by conduction</b>	CISPR 11 Group 1 Class B	Meets the requirements of Group 1 Class B
<b>Harmonic current emission 50 Hz</b>	EN/IEC 61000-3-2+A1+A2: 2009	Meets the requirements of Class A
<b>Voltage fluctuation</b>	EN/IEC 61000-3-3: 2013	Meets the requirements
<b>Electrostatic discharges</b>	IEC 61000-4-2: 2008	Meets the requirements of Criterion A
<b>Radiated electrostatic fields</b>	EN 61000-4-2: 2008	Meets the requirements of Criterion A
<b>Fast transient electrical disturbance/burst</b>	EN/IEC 61000-4-4-3+ A1+A2: 2010	Meets the requirements of Criterion A
<b>Shock wave</b>	IEC 61000-4-5: 2005	Meets the requirements of Criterion A
<b>RF conducted disturbances</b>	EN 61000-4-6: 2013	Meets the requirements of Criterion A
<b>Magnetic field 50 Hz</b>	IEC 61000-4-8: 2009	Meets the requirements of Criterion A
<b>Supply voltage interruption and dip</b>	EN/IEC 61000-4-11 :2004	Meets the requirements of Criterion A

## 10. Regulation

The laser source:

- is a Class IIa appliance compliant with the regulations on medical products
- is a laser Class 2M laser device (in accordance with the standard, NF EN 60825-1)
- has CE marking in accordance with Directive 93/42/EEC.

The FLUXMEDICARE® V2 device is a CE marked Class IIa medical device in accordance with Directive 93/42/EEC obtained in 2018 by the BSI organisation (CE2797).

The accessories are CE marked Class I medical devices in accordance with Regulation (EU) 2017/745.

The following standards are applicable.

Reference	Title
<b>NF EN ISO 13485 version: September 2016</b>	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes

Reference	Title
<b>Directive 93/42/EEC</b>	Directive 93/42/EEC from the Council meeting of 14 June 1993 relating to medical devices, amended by Directive 2007/47/EC
<b>Regulation (EU) 2017/745</b>	New European regulation of 05 April 2017
<b>NF EN 60825-1 version: October 2014</b>	Safety of Laser Products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide
<b>NF EN ISO 15223-1 version: January 2017</b>	Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
<b>NF EN 60601-1/A1 version: March 2014</b>	Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
<b>CEI 60601-1-2:2014 version: February 2014</b>	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
<b>NF EN 60601-1-6 version: July 2010</b>	Medical Electrical Equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
<b>NF EN 62304 version: October 2006</b>	Medical device software - Software life-cycle processes
<b>NF EN 62304/A1 version: April 2018</b>	Medical device software - Software life-cycle processes Amendment A1
<b>NF EN 62366-1 version: December 2015</b>	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
<b>NF EN ISO 14971 version: December 2019</b>	Medical devices - Application of risk management to medical devices

## 11. Manufacturer details

---



**MDB Texinov®**  
 56 ROUTE FERROSSIÈRE  
 38110 SAINT DIDIER DE LA TOUR  
 Telephone: + 33 (0)4 74 97 44 75  
 Email: [medical@texinov.fr](mailto:medical@texinov.fr)





## System für photodynamische Therapie

Bedienungsanleitung für das System FLUXMEDICARE®



MDB TEXINOV®  
56 route de Ferrossière  
38110 SAINT DIDIER DE LA TOUR  
Frankreich

Tel.: +33 (0)4 74 94 44 75  
E-Mail: [medical@texinov.fr](mailto:medical@texinov.fr)

DE

# Übersicht

---

<b>1.</b>	<b>Einleitung .....</b>	<b>58</b>
1.1.	Beschreibung .....	58
1.2.	Vorgesehene Benutzung .....	61
1.3.	Therapeutische Indikationen.....	61
1.4.	Gegenindikationen .....	62
1.5.	Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung.....	62
<b>2.</b>	<b>Warnungen, Symbole.....</b>	<b>62</b>
2.1.	Warnungen und Sicherheitshinweise.....	62
2.2.	Sicherheit im Zusammenhang mit der Leuchtvorrichtung.....	63
2.3.	Produktkennzeichnung.....	64
2.4.	Laserwarnschild .....	65
2.5.	Transport- und Lagerungsmarkierungen.....	65
<b>3.</b>	<b>Technische Merkmale .....</b>	<b>65</b>
3.1.	Beschreibung .....	65
3.2.	Allgemeine Informationen .....	66
3.3.	Elektrische und optische Leistungsdaten .....	66
3.4.	Physische Merkmale .....	66
3.5.	Umgebungsbedingungen .....	67
3.6.	Transport- und Lagerungsbedingungen .....	67
3.7.	Inspektion des Systems .....	68
3.8.	Vorbereitung der Lichtquelle vor der Behandlung.....	68
3.9.	Anschließen der optischen Fasern .....	69
<b>4.</b>	<b>Nutzungsprotokoll .....</b>	<b>69</b>
4.1.	Vorbereitung der Haut des Patienten .....	69
4.2.	Installation des Systems FLUXMEDICARE® .....	69
4.3.	Anbringen des Zwischengehäuses.....	70
4.4.	Installationsanweisung für andere FLUXMEDICARE Zubehörteile FLUXMEDICARE®	71
4.5.	Die Lichtquelle benutzen.....	72
4.5.1.	Benutzung der Lichtquelle.....	73
4.5.2.	Taste Notaus.....	73
4.5.3.	Anzeigebildschirm .....	73
4.5.4.	Initialisierung und Sprachauswahl.....	74
4.5.5.	Start der Behandlung.....	74
4.5.6.	Unterbrechen .....	74
4.5.7.	Abbruch vor dem Ende der Behandlung.....	75
4.6.	Ende der Behandlung .....	75
<b>5.</b>	<b>Fehlermeldungen.....</b>	<b>75</b>
<b>6.</b>	<b>Reinigung .....</b>	<b>76</b>

6.1. Allgemein.....	76
6.2. Die Lichtquelle .....	77
6.3. Die Haube .....	77
6.4. Das dehnbare Netz .....	77
6.5. Die Leuchtbänder .....	77
<b>7. Wartung .....</b>	<b>78</b>
<b>8. Recycling .....</b>	<b>78</b>
<b>9. Elektromagnetische Verträglichkeit.....</b>	<b>78</b>
<b>10. Vorschriften .....</b>	<b>79</b>
<b>11. Kontaktinformationen .....</b>	<b>80</b>

# Vorbemerkung

---

Wir danken Ihnen für den Kauf des Systems für die Behandlung mit der photodynamischen Therapie FLUXMEDICARE®.

Lesen Sie bitte vor der Benutzung dieses Handbuch aufmerksam durch und bewahren Sie es für zukünftiges Nachschlagen auf. Der Inhalt dieses Handbuchs stützt sich auf Informationen, die nach der Zusammenstellung aktualisiert wurden.

Dieses Handbuch FLUXMEDICARE® steht auf der Produkt-Website unter dem nachfolgenden Link zur Verfügung: <https://www.fluxmedicare.fr/traitement-pdt/>

## 1. Einleitung

---

### 1.1. Beschreibung

Das System FLUXMEDICARE® Lichtgerät, das ausschließlich der photodynamischen Therapie (PDT) bei Hautverletzungen dient.

Das System FLUXMEDICARE® besteht aus einem Rotlichterzeuger – Lichtquelle genannt - und einem Textil-Leuchtband, welches das Licht überträgt.

Die Lichtquelle und das Leuchtband sind miteinander verbunden.

Die Lichtquelle ist am Stromnetz angeschlossen.

Das ausgestrahlte Licht hat eine maximale Wellenlänge von 638 nm.

Die Bestrahlung des Patienten beträgt bei einer Behandlung von 2,5 Stunden 12 J/cm<sup>2</sup>.

Das System besteht aus zwei separat angebotenen Sätzen:

- Der **Satz FLUXMEDICARE® Nr. 1** - Bez. LIGHTSOURCE01 - besteht aus der Lichtquelle und den 3 folgenden Elementen:
  - Eine Lichtquelle,
  - Ein Haltegurt (HARN1), mit dem das Zwischengehäuse am Körper befestigt werden kann, ist separat erhältlich.
  - Eine Haube (CAP2) ist separat erhältlich.

Bezeichnung	Beschreibung	Abbildungen
<b>LIGHTSOURCE01</b>	1x Lichtquelle 1x Haube 1x Haltegurt	  

Die folgenden Produkte werden ebenfalls separat angeboten:

Bezeichnung	Beschreibung	
<b>HARN1</b>	1x Haltegurt	
<b>CAP2</b>	1 x Haube	

- Das FLUXMEDICARE Set Nr2 réf. FLUXMEDx bestehend aus dem Lichttextil enthält folgende Teile:
  - 12 Netze (NET57), dehnfähig und mit einer Länge von 15 cm, zum Einmalgebrauch
  - 2 dehbare Haltenetze speziell für den Kopf (NETH) zum Einmalgebrauch
  - 1 set von 10 Stücken „FLUXMEDICARE® Protect“ Vlies-Schutzhülle (FMPOX) zum Einmalgebrauch
  - Ein Band mit einem lichtemittierenden Textil bedeckt mit einem blauen lichtdurchlässigen Gewebe (Hülle) und mit einem bis drei Kabeln zur Verbindung an der Lichtquelle (TEXTLIGHTx),
  - Ein spezifischer Zahlschlüssel zum Betreiben der Lichtquelle

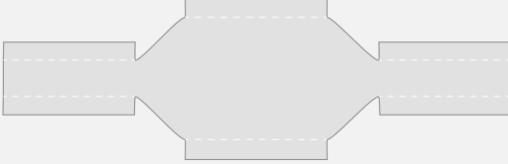
Referenz	Bezeichnung	Gebrauch	
<b>NET57</b>	6 Netze: Größe Nr. 7 + 6 Netze: Größe Nr. 5	Zum Einmalgebrauch	
<b>NETH</b>	2 dehnbare Haltenetze für den Kopf, Größe L	Zum Einmalgebrauch	
<b>TEXTLIGHT X</b> <b>X : Ziffer zwischen 0 bis 9, dem Modell entsprechend</b>	1X lichtemittierendes Textil (Siehe die verschiedene Modelle in der nächsten Tabelle) 1X Zahlschlüssel	wiederverwendbar	

Referenz	Bezeichnung	Bilder
<b>TEXTLIGHT1</b>	bilaterale Hülle, beleuchtete Oberfläche 18 cm X 20 cm 1X Zahlschlüssel	
<b>TEXTLIGHT2</b>	unilaterale Hülle, beleuchtete Oberfläche 18 cm X 20 1X Zahlschlüssel	
<b>TEXTLIGHT3</b>	kleine unilaterale Hülle, beleuchtete Oberfläche 6 cm X 20 cm 1X Zahlschlüssel	
<b>TEXTLIGHT4</b>	kleine bilaterale Hülle, beleuchtete Oberfläche 6 cm X 20 cm 1X Zahlschlüssel	
<b>TEXTLIGHT6</b>	bilaterale Hülle Schläfe, 2 beleuchtete Oberflächen : 6 cm X 9 cm * 1X Zahlschlüssel	



\*TEXLIGHT6 : Skizze der beleuchteten Oberflächen

Folgende Teile können separat bestellt werden :

Referenz	Beschreibung	Gebrauch	Unverbindliche Fotos
<b>NET57</b>	6 Netze: Größe Nr. 7 + 6 Netze: Größe Nr. 5	Zum Einmalgebrauch	
<b>NETH</b>	2 dehbare Haltenetze für den Kopf, Größe L	Zum Einmalgebrauch	
<b>FMP01</b>	Vlies-Schutzhülle für lichtemittierenden Stoff TEXTLIGHT1 - Einzelgröße	Zum Einmalgebrauch	
<b>FMP02</b>	Vlies-Schutzhülle für lichtemittierenden Stoff TEXTLIGHT2 - Einzelgröße	Zum Einmalgebrauch	
<b>FMP03</b>	Vlies-Schutzhülle für lichtemittierenden Stoff TEXTLIGHT3 - Einzelgröße	Zum Einmalgebrauch	
<b>FMP04</b>	Vlies-Schutzhülle für lichtemittierenden Stoff TEXTLIGHT4 - Einzelgröße	Zum Einmalgebrauch	
<b>FMP06</b>	Vlies-Schutzhülle für lichtemittierenden Stoff TEXTLIGHT6 - Einzelgröße	Zum Einmalgebrauch	

## 1.2. Vorgesehene Benutzung

Das System FLUXMEDICARE® ist für die Anwendung durch Profis im Gesundheitsbereich gedacht, die Praxen, Krankenhäuser und Kliniken für die Behandlung durch PDT (photodynamische Therapie) betreiben.

Für die Behandlung durch PDT und vor der Bestrahlung mit Licht wird die zu behandelnde Hauptpartie mit einem Gel oder einer Creme bestrichen, welche 5-Aminolevulinsäure bzw. ALA-Ester bzw. ein Methyl-Aminolevulinat enthält (mit dem FLUXMEDICARE® System nicht geliefert) (nicht mitgeliefert), der/das der Photosensibilisierung dient. Diese Cremes sind verschreibungspflichtig.

## 1.3. Therapeutische Indikationen

PDT wird angewandt für die Behandlung von aktinischer Keratose.

Die photodynamische Therapie eignet sich zur Behandlung feiner unpigmentierter präkanzeröser Hautläsionen (aktinische Keratose) vom Gesicht und Kopfhaut (Olsen Grad 1 bis 2).

Die Behandlung erfolgt ausschließlich bei Erwachsenen.

#### 1.4. Gegenindikationen

- Produkt nicht geeignet für schwangere Frauen.
- Produkt nicht geeignet für Patienten mit bekannter anormaler Lichtempfindlichkeit.
- Patienten, die gegen das Gel oder die Creme allergisch sind, das/die 5-Aminolevulinsäure bzw. ALA-Ester bzw. Methyl-Aminolevulinat bzw. Arzneiträger in der Creme (nicht mitgeliefert) allergisch sind, einschließlich Erdnussöl, Erdnuss oder Soja.
- Porphyrie
- Immunsupprimierter Patient aus therapeutischen Gründen, idiopathische oder spezifische Krankheit

#### 1.5. Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Während der Bestrahlung braucht die neben der Verletzung liegende, gesunde, nicht behandelte Haut nicht geschützt zu werden.

Das System FLUXMEDICARE® ist für die Anwendung in Verbindung mit einer pharmazeutischen Creme gedacht, die 5-Aminolevulinsäure bzw. ALA-Ester bzw. ein Methyl-Aminolevulinat enthält.

Zu Gegenindikationen und Nebenwirkungen siehe die Packungsbeilagen dieser Medikamente.

Das System FLUXMEDICARE® ist in Verbindung mit einem transparenten okklusiven Verband (nicht mitgeliefert) zu verwenden. Diese muss eine CE-Kennzeichnung besitzen.

Zu Gegenindikationen und Nebenwirkungen siehe die Packungsbeilagen dieser medizinischen Hilfsmittel.

Die Behandlung darf nur von ermächtigtem medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden, das eine Ausbildung für die photodynamische Therapie durchlaufen hat.

## 2. Warnungen, Symbole

#### 2.1. Warnungen und Sicherheitshinweise

Dieses Handbuch enthält mehrere Warnungen hinsichtlich der Unterlassung oder Durchführung bestimmter Handlungen durch den Nutzer für die sichere Nutzung des Systems.

In diesem Handbuch sind Warnungen durch  (Ausrufezeichen in einem gelben Dreieck) gekennzeichnet.  
**Wird die vorliegende Bedienungsanleitung nicht beachtet, so kann diese zu schweren Verletzungen des Patienten oder Nutzers führen!**

In diesem Handbuch sind die Informationen mit einem Piktogramm  gekennzeichnet (Buchstabe I befindet sich in einem blauen Kreis)

**Die folgenden Warnungen sind aufmerksam zu lesen!**

**ACHTUNG:**

- Nutzen Sie dieses Gerät erst, nachdem Sie die Bedienungsanleitung aufmerksam gelesen und verstanden haben.
- Keine elektrische Leistung verwenden, die jenseits der in diesem Handbuch oder an der Rückseite des Geräts aufgeführten Nennleistungsgrenzen liegt.
- Gefahr der Augenverletzung. Stellen Sie sicher, dass die Sicherheitsanweisungen und -grundsätze beachtet werden und keine direkte Lichtübertragung auf Bereiche außerhalb des Behandlungsbereichs möglich ist.
- Nicht direkt in das ausgestrahlte Licht blicken.
- Reparatur und Wartung der Lichtquelle darf nur durch MDB TEXINOV Personal oder durch einen von MDB TEXINOV zugelassenen Händler erfolgen.  
Wartung der Lichtquelle darf nur durch MDB TEXINOV Personal oder durch einen von MDB TEXINOV zugelassenen Händler erfolgen.
- Änderungen am GERÄT sind nicht zulässig.
- Ausschließlich für die in diesem Dokument aufgeführten Indikationen verwenden.
- Gefahr der Augenverletzung. Die Leuchtfasern nicht weiter erleuchtet lassen, wenn diese nicht am Patienten anliegen.
- Ausschließlich die angegebenen Zubehörteile anschließen.
- Die Entlüftungsöffnungen nicht verdecken und das Gerät nicht auf einer weichen oder geneigten Fläche abstellen.
- An allen Seiten einen freien Bereich bzw. einen Abstand zur Wand von mindestens 30 cm einhalten.
- Keine elektrische Verlängerung verwenden.
- Ausschließlich den mitgelieferten Zählerstick benutzen.
- Kein anderes Gerät und keinen Zählerstecker (Typ USB) an der Vorderseite der Lichtquelle anschließen.
- Diesen Stick nicht an einem Computer oder anderen elektronischen Gerät anschließen.
- Die Lichtquelle nicht auf einen instabile Fläche stellen.
- Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, muss das Gerät FLUXMEDICARE® an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden.
- Die Lichtquelle darf nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen.
- Das System FLUXMEDICARE® darf keinen starken Drücken oder spitzen Gegenständen ausgesetzt werden.
- Am Netzstecker wird die Stromversorgung unterbrochen. Dieser muss daher immer gut zugänglich sein.
- Die Nutzungsdauer nicht überschreiten.
- Im Behandlungszimmer kein entflammbar Material lagern oder benutzen,  
wie zum Beispiel Sauerstoff oder bestimmte Narkosemittel.

## 2.2. Sicherheit im Zusammenhang mit der Leuchtvorrichtung

---

Schon kleine elektronische Störungen deaktivieren die Lichtabstrahlung

Wenn die Stecker gezogen werden, erlischt das Licht, die Lichtquelle sendet ein Tonsignal aus und die Behandlung wird unterbrochen.

Die Lichtquelle erfüllt die folgenden Normen:

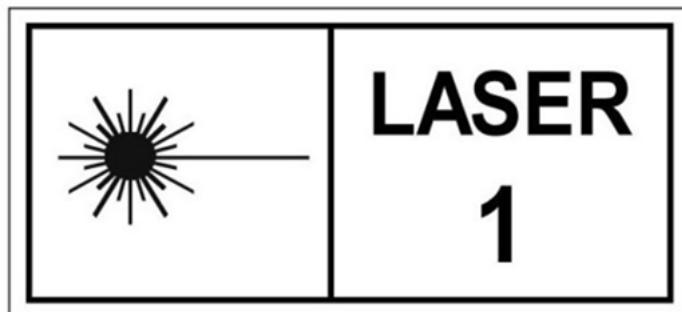
- EN NF 60601-1 für die elektrische Sicherheit;
- EN NF 60601-1-2 für die elektromagnetische Verträglichkeit;
- EN NF 60825 für die Sicherheit von Lasergeräten.

## 2.3. Produktkennzeichnung

Symbol	Bedeutung
	Herstellungsdatum
2797	Europäische Konformitätserklärung
	Losnummer
	Bezeichnung
	Medical Device / Medizinisches Gerät
	Hersteller
	Anwendungsteil des Typs B
	Siehe Bedienungsanleitung
	Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung lesen
	Laser Klasse 1
	Temperaturgrenze
	Entspricht den Richtlinien über das Recycling von Abfällen elektrischer und elektronischer Geräte (DEEE) und über die Nutzungsbegrenzung bestimmter gefährlicher Substanzen in elektrischen und elektronischen Geräten (RoHS). Wenn dieses Symbol auf dem Produkt oder seiner Verpackung angebracht ist, so bedeutet dies, dass das Produkt nicht zusammen mit normalem Hausmüll entsorgt werden darf.
	Ablaufdatum
	Taste BETRIEB (Einschalten)
	Taste STOPP (Ausschalten)
	Zur einmaligen Benutzung: das Netz nicht erneut verwenden

## 2.4. Laserwarnschild

Der folgende Aufkleber befindet sich auf der Rückseite des Lasers (Original schwarz auf gelb). Es gibt die Laserklasse an.



Laseremission der Klasse 1

## 2.5. Transport- und Lagerungsmarkierungen

Symbol	Bedeutung
Two vertical arrows pointing upwards, indicating that packages should be transported vertically.	Die Pfeile weisen nach oben, die Pakete vertikal lagern und transportieren
A thermometer icon with the value "-25°C" at the bottom and "50°C" at the top, indicating temperature range.	Zulässige Temperaturgrenzen (-20°C bis 50°C)
A glass碎 icon, indicating that the item is fragile and should be handled with care.	Zerbrechlich, Stöße und Erschütterungen vermeiden
An umbrella icon, indicating that the item should be stored in a dry place.	An einem trockenen Ort lagern
A pressure gauge icon with two arrows pointing outwards, indicating pressure range.	Zulässiger Umgebungsdruckbereich
A humidity icon with a percentage symbol (%) and water droplets, indicating relative humidity range.	Zulässiger Bereich der relativen Luftfeuchte

## 3. Technische Merkmale

### 3.1. Beschreibung

Die abgegebene Leistung braucht nicht vom Nutzer kalibriert zu werden, da sie vom Gerät selbst überwacht wird.

### 3.2. Allgemeine Informationen

---

Parameter	Einheit	Werte	Anmerkungen
Strahlenlänge	nm	638	-
Bestrahlung	mW/cm <sup>2</sup>	1,3	Auf beleuchteten Bändern : > 1 mW/cm
Behandlungsdauer	Min	150	± 1 kontinuierlich

Beschreibung	Klassifizierung
Lasertyp	Laserdiode
Laserklasse	1
Schutz gegen Stromschläge	Klasse I
Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder Partikel	IP X0
Angewandter Teil: Textil-Leuchtband	Typ B
Kühlsystem	PELTIER

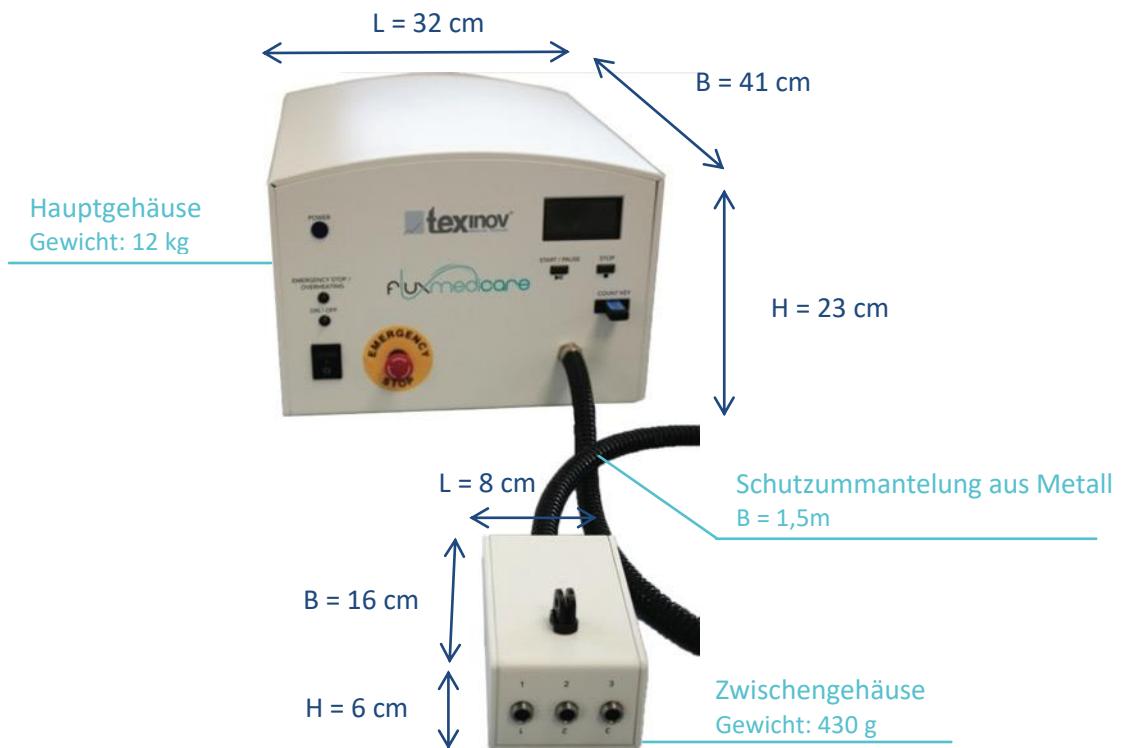
### 3.3. Elektrische und optische Leistungsdaten

---

Parameter	Bereich	Einheit
Eingangsspannung	220-240	VAC
Eingangsfrequenz	50-60	Hz
Primärleistung	250	W
Eingangsstrom	3	A
Ausgangsspannung	12	V
Ausgangstrom	17,5	A

### 3.4. Physische Merkmale

---



### 3.5. Umgebungsbedingungen

Das System ist für eine Nutzung in einer klassischen Krankenhaus- oder Klinikumgebung mit den folgenden Umgebungsbedingungen konzipiert:

Parameter	Einheit	Min	Max	Anmerkung
<b>Nutzungstemperatur</b>	°C	+15	+30	-
<b>Nutzungsfeuchte</b>	%RL	10	85	Nutzungsumgebung ohne Kondensation erforderlich
<b>Atmosphärischer Druck</b>	hPa	700	1060	-

### 3.6. Transport- und Lagerungsbedingungen

Parameter	Einheit	Min	Max
<b>Transport- und Lagerungstemperatur</b>	°C	-25	+50
<b>Transport- und Lagerungsfeuchte</b>	%RL	10	85
<b>Atmosphärischer Druck</b>	hPa	700	1060

Nach dem Transport und der Lagerung hat der Nutzer darauf zu achten, dass das Gerät unter normalen Nutzungsbedingungen installiert wird (siehe 3.5. Umgebungsbedingungen).

Das System darf nicht in der Nähe einer Wärmequelle oder unter direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden. Die Leuchtbänder sind flach liegend aufzubewahren, die optischen Fasern dürfen nicht gefaltet oder gequetscht werden.

Nicht einer staubhaltigen Umgebung aussetzen. Die Lagerung und Nutzung entflammbarer Materialien, wie zum Beispiel Sauerstoff oder bestimmte Narkosemittel, im Behandlungszimmer vermeiden.

Das Zwischengehäuse kann auf Hauptgehäuse mit Haftverschluss positioniert werden.



Schutzkappen kommen auf die Stecker am Zwischengehäuse.

### 3.7. Inspektion des Systems

**i** Nach dem Auspacken der Vorrichtung FLUXMEDICARE® dieses inspizieren und sicherstellen, dass es keine Transportschäden erlitten hat.

Vor jeglicher Nutzung sicherstellen, dass die Vorrichtung nicht beschädigt wurde und die verschiedenen Teile intakt sind, z.B.:

- Die verschiedenen Teile sind nicht gebrochen
- Die Nähte der Haube sind in gutem Zustand
- Die optischen Fasern sind nicht beschädigt

### 3.8. Vorbereitung der Lichtquelle vor der Behandlung

#### **Umgebung**

**i** Das Gerät ist in einer professionellen Gesundheitseinrichtung zu nutzen. Nicht unter Bedingungen nutzen, bei denen die Umgebungstemperatur 30°C überschreitet oder es zu einer Kondensation kommt.

#### **Installation**

**i** Die Lichtquelle FLUXMEDICARE® von MDB TEXINOV® ist auf einer ebenen, stabilen Fläche zu installieren. Insbesondere muss überprüft werden, ob die Lüftungsausgänge frei von Verstopfungen sind und zwischen dem vorderen und hinteren Schild ein genügender Freiraum besteht und die angrenzende Fläche erhalten bleibt (mindestens 10 cm). Dies dient dazu, jegliche Blockierung des Luftstroms zu verhindern, die zu einer internen Überhitzung des Systems führen kann.

**i** Diese Schutzkappen werden vor dem Anschluss entfernt.

### 3.9. Anschließen der optischen Fasern

Der Anschluss zwischen der Lichtquelle MDB TEXINOV® und den optischen Fasern muss hergestellt werden, bevor das System eingeschaltet wird.

Sämtliche Stecker müssen am Zwischengehäuse angeschlossen sein.

## **4. Nutzungsprotokoll**

### 4.1. Vorbereitung der Haut des Patienten

Vor dem Auftragen der Lichtsensibilisierungscreme empfiehlt es sich die Oberfläche der Verletzungen vorzubereiten, d.h. Schuppen und Schorf zu entfernen und die Oberfläche der Verletzungen aufzurauen.

Mithilfe einer Spatel eine Schicht aus lichtsensibilisierender Creme (ungefähr 1 mm dick) in einem Bereich von 5 bis 10 mm um die Verletzungen herum auftragen. Den zu behandelnden Bereich mit einem transparenten okklusiven Verband abdecken.

### 4.2. Installation des Systems FLUXMEDICARE®

1. Die Leuchtbänder (Hülse) auf dem Kopf des Patienten platzieren.  
Die Leuchtbänder werden so angebracht, dass die Leuchtfläche oberhalb der zu behandelnden Verletzungen und auf dem transparenten Verband liegt.
2. Das dehnbare Netz auf der marinblauen Seite der Hülse platzieren, so dass die Leuchtbänder auf die zu behandelnden Bereiche gedrückt werden und um zu verhindern, dass Licht nach außen dringt.
3. Die Haube auf das Netz schieben. Die Haube kann in jeder Richtung angebracht werden.  
Die verschiedenen Schichten des System müssen bereits 30 Minuten vor Beginn des Bestrahlens an Ort und Stelle sein und bleiben.  
Nach 30 Minuten wird der Sitz der Haube vor Beginn der Bestrahlung überprüft.



### 4.3. Anbringen des Zwischengehäuses



#### Anbringen des Haltegurts und des Zwischengehäuses:

1. Die Lichtquelle auf eine stabile Fläche stellen, z.B. Auf einen Tisch neben der zu behandelnden Person.
2. Den Brust-Haltegurt anbringen.

Der Haltegurt ist komplett einstellbar. Die Einstellung geschieht über die 5 Einstellschnallen.

- Den Haltegurt durch Drücken auf den Clip öffnen,
- Den Haltegurt wie eine Weste einfädeln,



- Den Haltegurt mit dem Clip schließen,
  - Die Schnallen an Brust und Taille festziehen oder lockern,
- 
- Die Feststellschraube lösen,



- Das Zwischengehäuse einführen,
- Die Feststellschraube wieder anziehen,
- Prüfen, ob das Zwischengehäuse optimal sitzt.

3. Die drei Stecker am Zwischengehäuse anschließen. Diese müssen oberhalb des Haltegurts liegen.  
Das Metallende (Stecker) der Leuchtbänder in das Zwischengehäuse einführen.



4. Den mit den Leuchtbändern mitgelieferten Zählerstick FLUXMEDICARE® anschließen.  
Dieser muss während der gesamten Behandlung angeschlossen bleiben.  
Ein Einschluss ist an der Vorderseite der Lichtquelle vorgesehen (COUNT KEY).

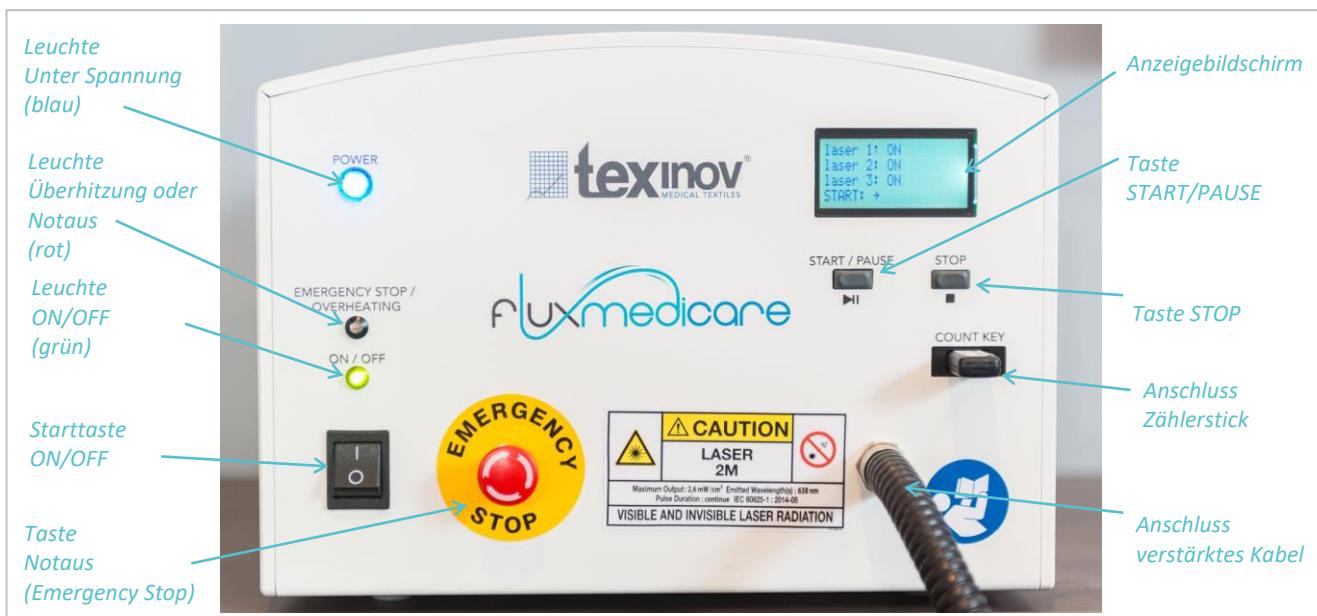
#### 4.4. Installationsanweisung für andere FLUXMEDICARE Zubehörteile FLUXMEDICARE®

1. Die zu beleuchtenden Textilbänder (Hülle) auf Kopf oder Gesicht des Patienten legen  
Die transparente Wundauflage ist auf den zu behandelnden Hautläsionen angebracht.
  - Die Lichtseite der Bänder befindet sich auf der transparenten Wundauflage.
2. Das dehnfähige Netz auf die dunkelblaue Seite der Hülle legen damit die Leuchtbänder auf den zu behandelnden Flächen positioniert sind und um Lichtdurchlässigkeit nach Aussen zu vermeiden.

Referenz	Bilder	Referenz	Bilder
<b>TEXLIGHT2 oder TEXLIGHT3 Unilaterale Hülle</b>		<b>TEXLIGHT6 Bilaterale Hülle Schläfel</b>	

#### 4.5. Die Lichtquelle benutzen

Diagramm3 : Vorderseite der Lichtquelle



Die Vorderseite der Lichtquelle (siehe Schema 1) umfasst:

- Anzeigebildschirm (Nutzerschnittstelle),
- Taste START/PAUSE,
- Taste STOP,
- Anschluss für den Zählerstick (COUNT KEY),
- Anschluss für das verstärkte Kabel, das die Lichtquelle mit dem Zwischengehäuse verbindet,
- Gelbe Notaustaste; in Notfall für das Ausschalten der Lichtquelle zu verwenden (EMERGENCY STOP),
- Starttaste ON (I) / OFF (O),
- Grüne Leuchte, die aktiv ist, wenn die Lichtquelle eingeschaltet ist (ON / OFF),
- Rote Leuchte, die im Falle einer Überhitzung der Lichtquelle oder eines ausgelösten Nothalts aktiv ist (EMERGENCY STOP / OVERHEATING),
- Blaue Leuchte, die aktiv ist, wenn an der Lichtquelle eine Spannung anliegt (POWER).

#### 4.5.1. Benutzung der Lichtquelle



1. Die Lichtquelle am Hauptschalter anschließen.  
Eine Blaue Leuchte ist aktiv, wenn am Gerät eine Spannung anliegt (Leuchte ON/OFF).
2. Die Lichtquelle einschalten.  
Die Umschalttaste betätigen ON (I) / OFF (O),  
Der Anzeigebildschirm geht an.

#### 4.5.2. Taste Notaus



Der Notausschalter unterbricht sofort das Strahlenbündel. Er liegt auf der Vorderseite der Lichtquelle und ist mit dem Aufkleber EMERGENCY STOP (gelb / roter Knopf) versehen.

##### Notaus aktivieren:



- Die Notaustaste EMERGENCY STOP (gelb) drücken.
  - Das Laser-Strahlenbündel wird sofort unterbrochen.
  - Der Anzeigebildschirm geht aus.
  - Das Gerät wird jedoch nicht von der Netzspannung getrennt, die Leuchte POWER leuchtet nach wie vor blau.
  - Die Leuchte „EMERGENCY STOP / OVERHEATING“ (rot) geht an.
  - Die Leuchte „ON/OFF“ (grün) bleibt an.

##### Notaus aufheben:



- Den Notausschalter nach rechts drücken, bis die Stoppvorrichtung einrastet und der rote Schalter nach vorne ausgelöst wird.
  - Das Gerät kann wieder benutzt werden.
  - Die Leuchte „EMERGENCY STOP / OVERHEATING“ (rot) geht aus.
  - Der Anzeigebildschirm geht an.

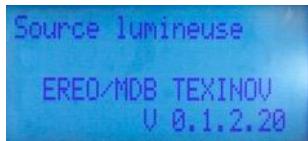
#### 4.5.3. Anzeigebildschirm

Der Anzeigebildschirm liegt auf der Frontplatte. Die Überprüfung der Parameter und der Start der Behandlung geschieht über diese Schnittstelle und die Tasten, die an der Vorderseite des Geräts angeordnet sind.

Der Bildschirm zeigt alle wichtigen Parameter für die Behandlung und die Gerätefunktionen an.

Die Lichtausstrahlung kann mit der Taste (START/PAUSE) unterbrochen und wieder fortgesetzt werden, der Status wird auf der Benutzerschnittstelle angezeigt.

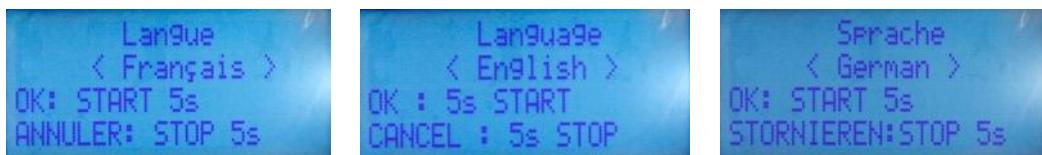
#### 4.5.4. Initialisierung und Sprachauswahl



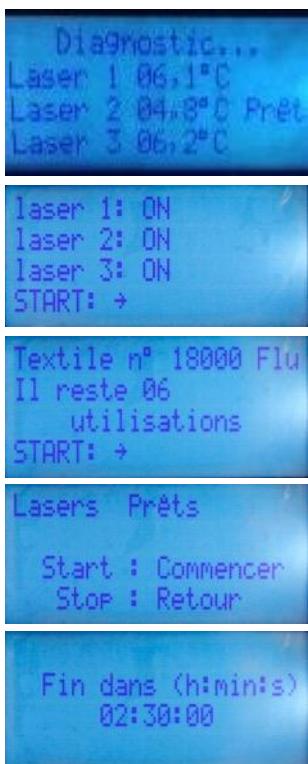
- Während der Initialisierungsbildschirm angezeigt wird, führt das System eine Selbstdiagnose durch und konfiguriert die Parameter der Lichtquelle. Die Softwareversion wird beim Starten der Lichtquelle auf dem Bildschirm angezeigt.

Während dieser Anzeige kann man die Sprache der Software auswählen (Deutsch, Englisch, Französisch):

- Gleichzeitig die Tasten START/PAUSE und STOP drücken,
- Durch gleichzeitiges Drücken der Tasten START/PAUSE und STOP die Sprachen durchblättern,
- Die ausgewählte Sprache durch längeres Drücken (>5 Sek.) der Taste START/PAUSE bestätigen,
- Die Sprachauswahl durch längeres Drücken (<5 Sek.) der Taste STOP rückgängig machen,
- Sobald die Sprache ausgewählt ist, bleibt diese gespeichert. Der vorhergehende Schritt ist nicht notwendig.



#### 4.5.5. Start der Behandlung



- Nach der Initialisierung heizen sich die Laser auf.
- Die angeschlossenen Laser werden mit ON angezeigt. Überprüfen, ob alle ausgewählten Laser auch angeschlossen sind.
- Weiter durch Drücken der Taste START/PAUSE.
- Der Bildschirm zeigt die Anzahl der verbleibenden Behandlungen an.
- Weiter durch Drücken der Taste START/PAUSE.
- Durch Drücken der Taste START/PAUSE die Behandlung starten.
- Die Behandlung startet.  
Die verbleibende Zeit wird auf dem Bildschirm angezeigt (in S : MM : S).

#### 4.5.6. Unterbrechen

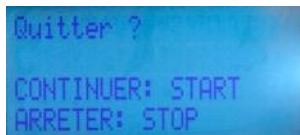
- Sobald die Lampen strahlen, zeigt der Bildschirm die verbleibende Behandlungszeit an.



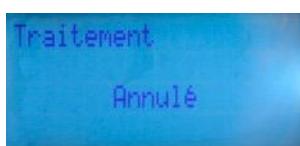
- Die Behandlung kann durch Betätigen der Taste START / PAUSE vorübergehend unterbrochen werden. Beim Drücken ist Piepton zu hören.
- Nach dem erneuten Drücken der Taste START / PAUSE wird die Behandlung fortgesetzt. Diese Pause ist auf maximal 15 Min. begrenzt.
- Im Falle eines Überschreitens dieser Zeit wird die Behandlung abgebrochen.

#### 4.5.7. Abbruch vor dem Ende der Behandlung

- Sobald die Lampen strahlen, zeigt der Bildschirm die verbleibende Behandlungszeit an.

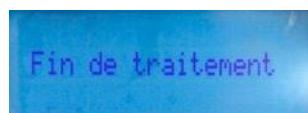


- Die Behandlung kann durch Betätigen der Taste STOP abgebrochen werden. Beim Drücken ist Piepton zu hören. Die Lichtausstrahlung endet.
- Für das Abbrechen der Behandlung die Taste STOP erneut drücken. Bis zum Abschalten der Lichtquelle durch den Nutzer mittels der Taste ON (I) / OFF (O) ertönt ein Signalton.



- Das diese abgebrochen wurde, zeigt der Bildschirm das Ende der Behandlung an.

#### 4.6. Ende der Behandlung



- Der Bildschirm zeigt das Ende der Behandlung an.

- Zum Behandlungsende endet die Lichtausstrahlung. Bis zum Abschalten der Lichtquelle durch den Nutzer ertönt ein Signalton.
- Die Lichtquelle mit der Taste ON (I) / OFF (O) ausschalten.
- Die Haube, das dehnbare Netz, die Leuchtbänder und schließlich den transparenten Verband entfernen. Den transparenten Verband und das dehnbare Netz in den entsprechenden Mülleimer werfen.
- Den Hautbereich mit einer Salzlösung reinigen.

### 5. Fehlermeldungen

NB : X ist eine Ziffer von 1 bis 3 – Entspricht den 3 Lasern der Lichtquelle.

Fehler	Beschreibung	Erforderliche Maßnahme
1.	Temperaturfehler am Laser X Beh. Fehler Vorhergehend START: Speichern STOP: Löschen	Erscheint beim Start, falls bei der vorhergehenden Behandlung ein Fehler auftrat. Die Meldung durch Betätigen von STOP löschen, durch Betätigen von START/PAUSE behalten, dann wird beim folgenden Start eine Funktionsdiagnose durchgeführt.

Fehler	Beschreibung	Erforderliche Maßnahme
		Falls das Problem weiter besteht, wenden Sie sich an den technischen Support.
2.	Bestrahlungsfehler am Laser X Beh. Fehler Vorhergehend START: Speichern STOP: Löschen	Erscheint beim Start, falls bei der vorhergehenden Behandlung ein Fehler auftrat. Die Meldung durch Betätigen von STOP löschen, durch Betätigen von START/PAUSE behalten. Keine Diagnose durchgeführt. Falls das Problem weiter besteht, wenden Sie sich an den technischen Support.
4.	Keine Verwendung der Leuchtbänder mehr – diese müssen ausgetauscht werden.	Wenden Sie sich an MDB TEXINOV, um neue Leuchtbänder zu erhalten.
5.	FEHLER: Wählen Sie mindestens 1 Laser aus START: <—	Schließen Sie mindestens eine Hülse der Leuchtbänder an der Lichtquelle an und drücken Sie auf die Taste START/PAUSE.
6.	! FEHLER LASER X! Laser anschließen und auf START drücken	Schließen Sie die Hülse X (1, 2 oder 3 des Zwischengehäuses) der Leuchtbänder an der Lichtquelle an und drücken Sie auf die Taste START/PAUSE. Wenn der Laser nicht wieder verbunden wird, ertönt akustisches Signal.
7.	! LASERFEHLER! Laser anschließen und auf START drücken	Schließen Sie die Hülsen der Leuchtbänder am Zwischengehäuse an und drücken Sie auf die Taste START/PAUSE. Wenn der Laser nicht wieder verbunden wird, ertönt akustisches Signal.
8.	/!\ FEHLER /!\ Wärmeanomalie Festgestellt am LASER X	Die Lichtquelle ausschalten und warten, bis sie abgekühlt ist. Überprüfen, ob die Lüftungsöffnungen nicht verstopft sind und die Umgebungstemperatur nicht die Nennwerte überschreitet. Falls das Problem weiter besteht, wenden Sie sich an den technischen Support. Beim nächsten Start zeigt das Gerät einen Fehler an. Eine Diagnose wird durchgeführt.
9.	/!\ FEHLER /!\ Strahlungsanomalie Festgestellt am LASER X	Die Lichtquelle ausschalten und warten, bis sie abgekühlt ist. Falls das Problem weiter besteht, wenden Sie sich an den technischen Support. Beim nächsten Start zeigt das Gerät den Fehler Erreur ! Source du renvoi introuvable. an. Eine Diagnose wird durchgeführt.
10.	! VERBINDUNGSFEHLER! Den Speicher verbinden Und Auf START drücken	Der Zählerstick ist nicht angeschlossen. Den Zählerstick anschließen und auf START/PAUSE drücken.
11.	! SPEICHERSFEHLER! Seriennummer ungültig Verbinden und auf START drücken	Der Zählerstick ist nicht derjenige, der bei Behandlungsbeginn angeschlossen wurde. Den ursprünglich verwendeten Zählerstick wieder anschließen und auf START/PAUSE drücken.

## 6. Reinigung

### 6.1. Allgemein

- ACHTUNG:**
- Jegliche Reinigungsarbeiten sind durchzuführen, wenn die Lichtquelle nicht am Hauptschalter angeschlossen ist.



- Die Leuchtbänder sind nicht an der Lichtquelle angeschlossen.
- NIEMALS eine Komponente des Phototherapiesystems in einer Flüssigkeit untertauchen.
- Die Vorrichtung darf nicht in einem Autoclav oder mit Gas sterilisiert werden.
- Nicht chlören.
- Nicht in der Maschine trocknen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen

## 6.2. Die Lichtquelle

---

- Nach dem Ausschalten der Lichtquelle 5 Minuten mit dem Reinigen warten.
- Vor dem Reinigen das Netzkabel der Lichtquelle ausstecken (Gefahr eines Stromschlags).
- Einen weichen, sauberen Lappen mit Wasser tränken. Die Außenflächen der Lichtquelle und das Netzkabel mit dem Lappen reinigen. Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Lichtquelle eindringt.
- Einen zweiten weichen, sauberen Lappen mit Wasser anfeuchten. Die Lichtquelle damit abwischen.
- Vor der Benutzung sicherstellen, dass die Lichtquelle völlig trocken ist. Prüfen, ob das Netzkabel unbeschädigt ist.

## 6.3. Die Haube

---

Die Haube kann mit einem Schonprogramm ohne Weichspüler in der Waschmaschine gewaschen werden.  
Die Haube kann in Waschmaschine - Temperatur à 40°C, Schonprogramm ohne Welchmacher - gewaschen werden.

## 6.4. Das dehbare Netz

---

Nach der Benutzung das Netz zur einmalige Benutzungen wegwerfen.

## 6.5. Die Leuchtbänder

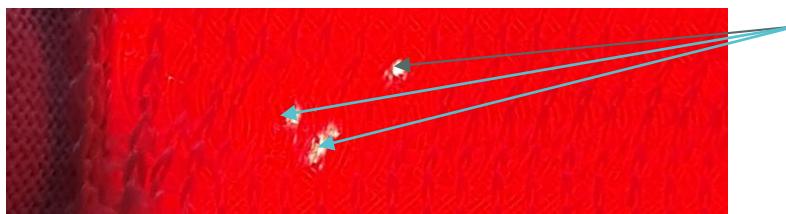
---

Wenn die Leuchtstreifen schmutzig sind, bitte beachten Sie folgende Anweisungen:

- Mit Seifenwasser reinigen
- das Material an der Luft trocknen lassen. NICHT IN KÜNSTLICHER HITZE TROCKNEN.
- Leuchtstreifen mit einem trockenen Tuch abwischen.

Vor jedem Gebrauch ist Zustand der Leuchtstreifen zu überprüfen. Bitte folgende Punkte besonders beachten :

- Sauberkeitszustand: sollten die Leuchtstreifen trotz der oben beschriebenen Reinigung fleckig oder schmutzig sein, dann müssen sie aussortiert werden.
- Zustand der Fasern auf dem Leuchtstreifen. Leuchtbänder müssen entsorgt werden, wenn diese mehr als 10 Leuchtpunkte haben (siehe Foto unten).



## 7. Wartung

Die Lichtquelle ist nach jeder Benutzung bezüglich sichtbare Beschädigungen, beschädigte Kabel, Risse und abgenutzte Aufkleber zu überprüfen.

Auf die Lichtquelle besteht ab dem Lieferdatum ein Jahr Garantie bezüglich Material- oder Herstellungsfehler. Innerhalb dieses Zeitraums werden defekte Materialien kostenlos ersetzt, außer der Fehler ist auf eine missbräuchliche oder unsachgemäße Behandlung zurückzuführen.

Eine Kontrolle der Lichtquelle muss jährlich durch MDB Texinov® Personal erfolgen.

Diese Kontrolle kann auch von einem von der Firma MDB Texinov® zugelassenen Händler durchgeführt werden. Auf die Leuchtquelle besteht eine Nutzungsgarantie von 5000 Betriebsstunden.

MDB TEXINOV® übernimmt nur dann die Haftung für Sicherheit, Zuverlässigkeit und einwandfreie Funktion des Gerät, wenn:

- Alle erforderlichen Einstellungen sowie Änderungen oder Reparaturen von MDB TEXINOV® durchgeführt werden.
- Das Gerät gemäß der mitgelieferten Bedienungsanleitung verwendet wird.

### **Wichtige Hinweise:**

Nur Techniker von MDB TEXINOV® dürfen Reparaturen an den FLUXMEDICARE® Produkten durchführen. Die Gehäuse dürfen nicht geöffnet werden.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

## 8. Recycling

Elektrische Geräte dürfen nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden.

In Frankreich sind diese zu einer geeigneten Sammelstelle für das Recycling elektrischer und elektronischer Geräte zu bringen.

Um den korrekten Umgang mit dem Produktmüll, gemäß den vor Ort geltenden Anforderungen für elektrische Geräte, zu garantieren, wenden Sie sich an die übliche Wiederaufarbeitungsstelle.

## 9. Elektromagnetische Verträglichkeit



- Es ist ratsam, dieses Gerät möglichst nicht neben, auf oder unter anderen Geräten zu nutzen, da dies zu einer Fehlfunktion führen kann. Falls eine solche Nutzung unvermeidlich ist, sind dieser und die anderen Geräte zu beobachten und auf Ihre normale Funktion hin zu überprüfen.



- Die Verwendung von Zubehör, Umformern und Kabeln, die nicht empfohlen oder mitgeliefert wurden, kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Strahlung oder einer Steigerung der Empfindlichkeit dieses Geräts und damit zu einer Fehlfunktion führen.
- Es empfiehlt sich, keine tragbaren Radiowellen-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel oder externe Antennen) in einer Entfernung von unter 30 cm (12 Inches) vom jeglichen Teil des Geräts zu verwenden, einschließlich der vom Hersteller empfohlenen Kabel. Bei Nichtbeachtung können die Leistungsdaten dieser Geräte verändert werden.

Tests über die elektromagnetische Verträglichkeit (EMC) und elektrostatische Entladungen (ESD) wurden gemäß den folgenden Normen durchgeführt:

Phänomen	Verwendete Standardbasis	Ergebnis
Ausgesendete Strahlung	CISPR 11 +A1: 2010	Erfüllt die Anforderungen Gruppe 1 Klasse B
Aussendung durch Konduktion	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B	Erfüllt die Anforderungen Gruppe 1 Klasse B
Aussendung Oberschwingungsstrom 50Hz	EN/IEC 61000-3-2+A1+A2: 2009	Erfüllt die Anforderungen Klasse A
Spannungsschwankung	EN/IEC 61000-3-3: 2013	Erfüllt die Anforderungen
Elektrostatische Entladungen	IEC 61000-4-2: 2008	Erfüllt die Anforderungen Kriterium A
Ausgestrahlte elektrostatische Felder	EN 61000-4-2: 2008	Erfüllt die Anforderungen Kriterium A
Schnelle elektrische Transiente in Salven	EN/IEC 61000-4-4-3+ A1+A2: 2010	Erfüllt die Anforderungen Kriterium A
Druckwelle	IEC 61000-4-5: 2005	Erfüllt die Anforderungen Kriterium A
Geführte Funkstörungen	EN 61000-4-6: 2013	Erfüllt die Anforderungen Kriterium A
Magnetfeld 50 Hz	IEC 61000-4-8: 2009	Erfüllt die Anforderungen Kriterium A
Aus- und Abfallen der Versorgungsspannung	EN/IEC 61000-4-11 :2004	Erfüllt die Anforderungen Kriterium A

## 10. Vorschriften

Die Laserquelle:

- Ist ein Gerät der Klasse IIa gemäß der Vorschriften über medizinische Produkte,
- Ist ein Laser-Gerät der Laserklasse 2M (gemäß der Norm NF EN 60825-1),
- Ist mit dem CE-Kennzeichen versehen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG.

Das Gerät FLUXMEDICARE® V2 ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt der Klasse IIa im Jahr 2020 von der BSI-Aufbau (CE2797) gemäß der Richtlinie 93/42/EWG.

Die Zubehörteile sind CE-gekennzeichnete Medizinprodukte der Klasse I gemäß der Verordnung (EU) 2017/745.

Die folgenden Normen sind anwendbar:

Referenzierung	Bezeichnung
<b>NF EN ISO 13485</b> <b>Version: September 2016</b>	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
<b>Richtlinie 93/42/EWG</b>	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, modifiziert durch die Änderungsrichtlinie 2007/47/EG
<b>Verordnung (EU) 2017/745</b>	Neue europäische Verordnung vom 05.04.2017
<b>NF EN 60825-1</b> <b>Version: Oktober 2014</b>	Sicherheit von Lasergeräten - Teil 1: Klassifizierung der Anlagen und Anforderungen
<b>NF EN ISO 15223-1</b> <b>Version: Januar 2017</b>	Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
<b>NF EN 60601-1/A1</b> <b>Version: März 2014</b>	Medizinische elektrische Geräte - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
<b>CEI 60601-1-2:2014</b> <b>Version: Februar 2014</b>	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
<b>NF EN 60601-1-6</b> <b>Version: Juli 2010</b>	Elektromedizinische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm : Gebrauchstauglichkeit
<b>NF EN 62304</b> <b>Version: Oktober 2006</b>	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
<b>NF EN 62304/A1</b> <b>Version: April 2018</b>	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse Ergänzung A1
<b>NF EN 62366-1</b> <b>Version: Dezember 2015</b>	Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukt
<b>NF EN ISO 14971</b> <b>Version: Dezember 2019</b>	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

## 11. Kontaktinformationen



**MDB Texinov®**  
56 ROUTE FERROSSIERE  
38110 SAINT DIDIER DE LA TOUR  
Frankreich  
Telefon: + 33 (0)4 74 97 44 75  
E-Mail: medical@texinov.fr

