

Adaptateurs de lampe à fente et postes de travail

Manuel d'utilisation



Manuel d'utilisation, Adaptateurs de lampe à fente et postes de travail
15505-FR Rév. D 2019 06

© 2019 par IRIDEX Corporation. Tous droits réservés.

IRIDEX, le logotype IRIDEX, IRIS Medical, OcuLight, EndoProbe et SmartKey sont des marques déposées ; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, G-Probe, IQ 532, IQ 577, IQ 810, LongPulse, MicroPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus et TruView sont des marques commerciales d'IRIDEX Corporation. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leur propriétaire respectif.

1	Introduction	1
	SLA.....	1
	Indications	1
	Modes d'intervention recommandés.....	1
	Avertissements et mises en garde.....	2
	Contacteur IRIDEX Corporation.....	3
2	Fonctionnement	4
	À propos des composants	4
	Raccordement de consoles	7
	Installation du SLA sur une lampe à fente.....	8
	Installation du bloc d'interface (poste de travail SL 130 intégré)	12
	Traitement des patients.....	13
3	Dépannage	14
	Problèmes généraux	14
4	Entretien.....	16
	Inspection du SLA	16
	Nettoyage du connecteur de fibre optique	16
	Nettoyage des surfaces externes.....	16
	Nettoyage du miroir d'émission et du filtre de sécurité oculaire.....	17
	Remplacement de l'ampoule de la lampe à fente	17
5	Sécurité et conformité.....	18
	Protection du médecin	18
	Protection de l'ensemble du personnel de la salle de traitement	18
	Conformité avec les normes de sécurité.....	19
	Étiquettes	19
	Symboles (si applicables).....	21
	Spécifications techniques du SLA	22

1

Introduction

Les adaptateurs de lampe à fente (SLA) permettent de raccorder une console laser à une lampe à fente diagnostique, afin que l'évaluation diagnostique et la photocoagulation transpupillaire au laser puissent être réalisées à partir du même poste de travail.

Les SLA autorisent le réglage parfocal à tous les diamètres d'impact, ce qui permet d'obtenir une mise au point précise et des brûlures uniformes, et sont dotés d'un filtre de sécurité oculaire intégral transparent ainsi que, sur certains modèles, d'un micromanipulateur.

Ce manuel fournit des renseignements sur les SLA et les postes de travail pour lampe à fente suivants.

SLA

SLA	Propriétés spécifiques
SLA standard	Faisceau d'émission à diamètre d'impact standard et grande taille
EasyFit™	Compatible avec les lampes à fente de type Zeiss ou le poste de travail intégré SL de Zeiss
FiberCheck™	Vérifie l'intégrité de la fibre au niveau de l'extrémité distale du câble de la fibre
Symphony™/Symphony 2	SLA multi-longueur d'onde à connecter à 2 systèmes laser IRIDEX
EasyView™	Peut être tourné hors de sa position pour une utilisation avec les lampes à fente de type Haag-Streit

Postes de travail

Poste de travail	Propriétés spécifiques
Poste de travail intégré IRIDEX	Comprend un SLA EasyFit d'IRIDEX

Indications

Lorsqu'ils sont connectés à un laser IRIDEX, les adaptateurs de lampe à fente et les postes de travail sont indiqués pour la photocoagulation rétinienne, la trabéculoplastie au laser et l'iridotomie périphérique.

Modes d'intervention recommandés

DENSITÉ DE PUISSANCE ET DIAMÈTRE D'IMPACT

La réponse des tissus à la lumière laser dépend principalement de la densité de puissance. La densité de puissance correspond à la puissance laser divisée par la surface d'impact. Pour augmenter la densité de puissance, augmenter la puissance du laser ou diminuer le diamètre d'impact.

PUISSANCE ET DURÉE

En cas d'incertitude concernant la réponse des tissus, commencer avec un réglage de faible intensité puis augmenter la puissance jusqu'à observer des lésions cliniques satisfaisantes.

Lors de l'utilisation de durées d'impulsion plus courtes, il peut être nécessaire d'augmenter la puissance pour créer une brûlure.

FAISCEAU DE VISÉE ROUGE ET FAISCEAU DE TRAITEMENT

Vérifier que le faisceau de visée soit strictement focalisé pendant toute la durée de l'émission laser. Un impact non focalisé peut ne pas produire une lésion satisfaisante du point de vue clinique.

Avertissements et mises en garde



AVERTISSEMENTS :

Les lasers génèrent un faisceau de lumière fortement concentré susceptible de causer des lésions s'il n'est pas correctement utilisé. Avant toute utilisation, les manuels d'utilisation du laser et du système de traitement approprié doivent être lus attentivement et compris dans leur intégralité afin de protéger le patient et le personnel de la salle de traitement.

Ne jamais regarder directement dans l'ouverture du faisceau laser de visée ou de traitement, ni dans les câbles de fibre optique qui émettent les faisceaux laser, avec ou sans lunettes de protection laser.

Ne jamais regarder directement la source de lumière laser ni la lumière laser réfléchiée par des surfaces brillantes. Éviter de diriger le faisceau de traitement sur des surfaces réfléchissantes telles que des instruments métalliques.

Vérifier que tout le personnel présent dans la salle de traitement porte des lunettes de protection laser adéquates. Ne jamais utiliser de lunettes à verres correcteurs en guise de lunettes de protection laser.

Toujours maintenir le laser IRIDEX en mode Attente lorsqu'aucun patient n'est en cours de traitement. Cette précaution évite l'exposition accidentelle aux rayonnements laser en cas de déclenchement du commutateur à pédale par inadvertance.

Dans une configuration comprenant un diviseur de faisceau, le filtre de sécurité oculaire fixe pour la longueur d'onde appropriée doit être installé avant le diviseur de faisceau.

Le rapport entre le diamètre d'impact et la densité de puissance résultante n'est pas linéaire. En réduisant de moitié le diamètre d'impact, on quadruple la densité de puissance. Avant d'utiliser le SLA, le médecin doit comprendre la relation existant entre le diamètre d'impact, la puissance du laser, la densité de puissance et l'interaction laser/tissus.

Toujours inspecter le câble de fibre optique avant de le raccorder au laser afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé. Un câble de fibre optique endommagé peut provoquer une exposition accidentelle au rayonnement laser, voire des dommages corporels, à l'opérateur, au patient ou aux autres personnes présentes dans la salle de traitement.

Toujours vérifier que le système d'émission est correctement raccordé au laser. Tout raccordement incorrect peut entraîner l'émission accidentelle d'un faisceau laser secondaire. Il peut en résulter des lésions graves pour les yeux ou les tissus.

Ne pas utiliser le système d'émission avec un système laser autre qu'un laser IRIDEX. Un tel usage peut annuler la garantie du produit et compromettre la sécurité du patient, de l'opérateur et des autres personnes présentes dans la salle de traitement.

L'absorption par les tissus est directement proportionnelle à la pigmentation; par conséquent, la quantité d'énergie nécessaire pour traiter des yeux à pigmentation foncée est inférieure à celle nécessaire pour les yeux à pigmentation claire.

Le matériel d'observation, comme un diviseur de faisceau ou un tube de co-observation, doit être installé entre le filtre de sécurité oculaire et les oculaires.



MISES EN GARDE :

La loi fédérale des États-Unis exige que la vente de ce dispositif soit contrôlée ou prescrite par un médecin habilité à utiliser ou à prescrire l'utilisation du dispositif selon les lois de l'État où il exerce.

L'emploi de commandes ou de réglages ou l'exécution de procédures autres que ceux spécifiés dans ce manuel risque d'entraîner une exposition à des rayonnements dangereux.

Ne pas faire fonctionner ce matériel en présence de produits inflammables ou explosifs, tels que les produits anesthésiques volatils, l'alcool et les solutions de préparation chirurgicale.

Éteindre le laser avant d'inspecter les composants du système d'émission.

Toujours manipuler les fibres optiques avec beaucoup de précautions. Ne pas enrouler le câble en boucles de diamètre inférieur à 15 cm.

Maintenir le cache protecteur sur le connecteur de fibre optique lorsque le système d'émission n'est pas utilisé.

Ne pas toucher l'extrémité du connecteur de fibre optique car la graisse déposée par les doigts peut affecter la transmission de lumière au travers de la fibre optique et en réduire la puissance.

Ne pas saisir la lampe d'illumination par l'ampoule en verre.

Contacter IRIDEX Corporation



IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824 États-Unis

Téléphone : +1 650 940-4700
800 388-4747 (seulement aux États-Unis)

Télécopie : +1 650 962-0486

Assistance technique : +1 650 962-8100
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20



2514 AP La Haye
Pays-Bas

Garantie et service après-vente. Cet appareil s'accompagne d'une garantie usine standard. Cette garantie s'annule dès lors que toute personne n'appartenant pas au personnel certifié du service après-vente de IRIDEX tente une réparation.

REMARQUE : *cette déclaration de garantie et de service après-vente est soumise à la clause de désistement de garanties, à la limitation de recours et à la limitation de responsabilité contenues dans les conditions de vente d'IRIDEX.*

En cas de besoin, s'adresser au représentant technique d'IRIDEX local ou à notre siège social.



Guide DEEE. Contacter IRIDEX ou votre distributeur pour obtenir des renseignements sur la mise au rebut.



2

Fonctionnement

À propos des composants

Après avoir déballé votre adaptateur de lampe à fente (SLA) ou votre poste de travail, vérifier que tous les composants commandés sont présents. Examiner soigneusement tous les composants avant l'usage afin de s'assurer qu'ils n'ont subi aucun dommage pendant le transport.

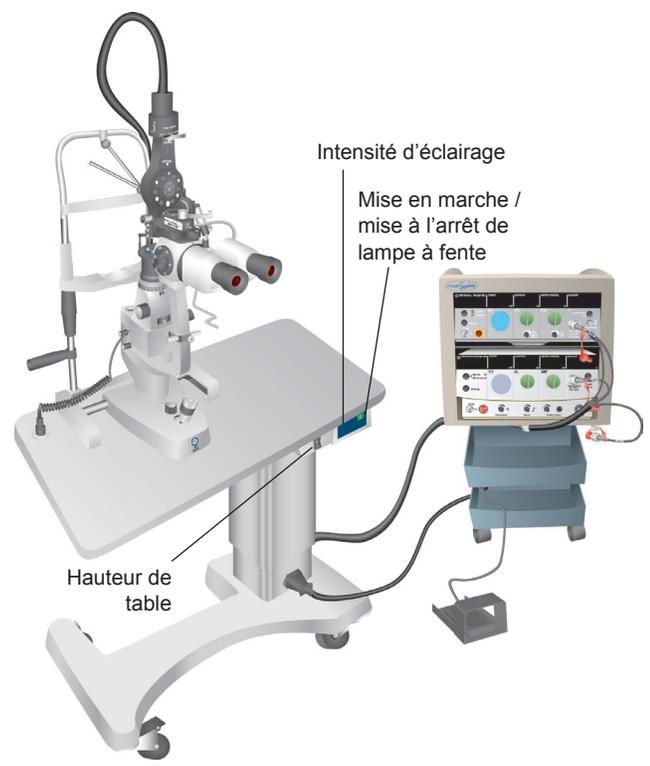
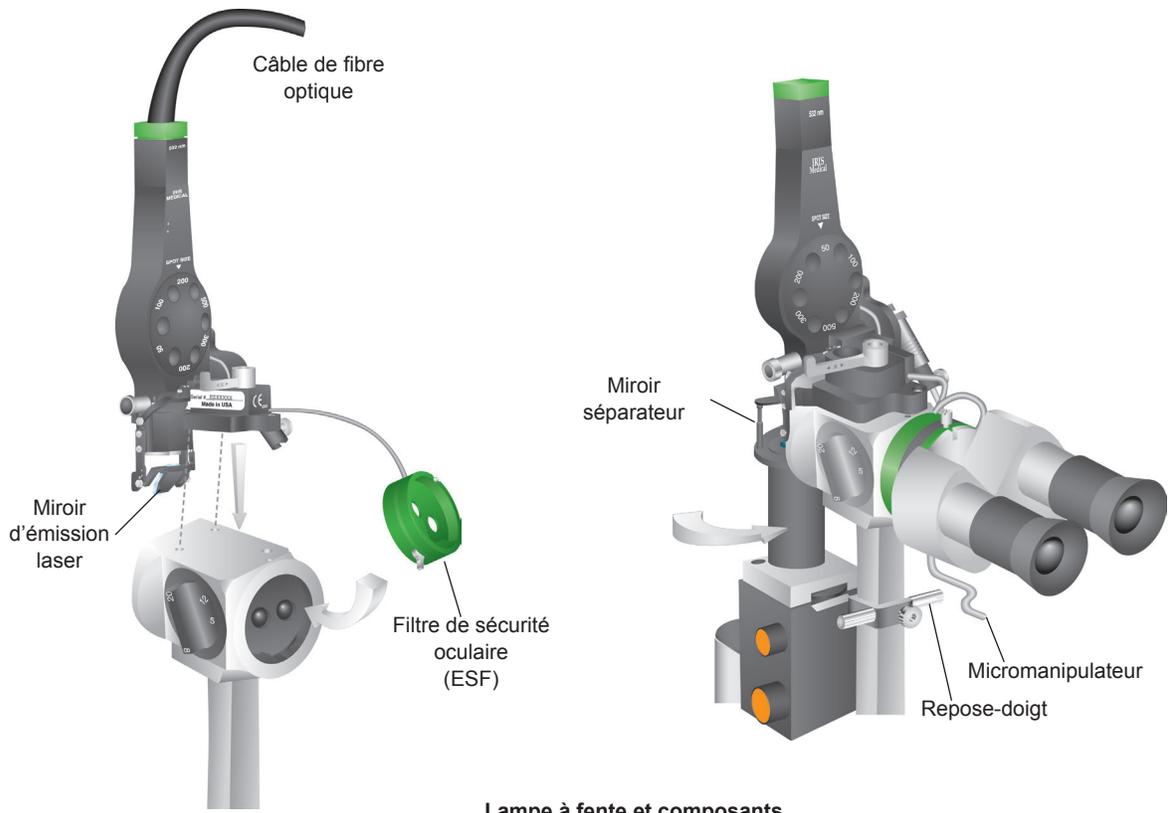
Le SLA peut être accompagné d'un filtre de sécurité oculaire, d'un prisme d'éclairage à miroir séparateur, d'un repose-doigt, d'un micromanipulateur, d'un support d'installation et d'outils d'installation, selon le modèle.

Compatibilité avec les lampes à fente

Modèles de SLA*	Diamètre d'impact (µm)	Modèles de lampe à fente		Compatibilité des consoles
		Haag-Streit	Zeiss	
Standard (50 µm)	50, 100, 200, 300, 500	✓	✓	GL / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577
Grand diamètre d'impact (3 mm)	500, 800, 1200, 2000, 3000	✓	✓	SL / SLx
À grand diamètre d'impact (5 mm)	600, 1000, 1800, 3000, 5000	✓	✓	SLx / IQ 810
Symphony	50, 100, 200, 300, 500 (532 nm) 125, 200, 350, 600, 1000 (810 nm) 600, 1000, 1800, 3000, 5000 (810 nm)		✓	GL [‡] / GLx / TX / IQ 810 SLx / IQ 810 SLx / IQ 810
Symphony 2	50, 100, 200, 300, 500 (532 nm ou 577 nm) 125, 200, 350, 600, 1000 (810 nm)		✓	GL [‡] / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577 SLx / IQ 810
EasyFit	50, 100, 200, 300, 500		✓	GL [‡] / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577
EasyView	50, 100, 200, 300, 500	✓		GL / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577
FiberCheck (standard)	75, 125, 200, 300, 500 (810 nm)	✓	✓	IQ 810
FiberCheck (grand diamètre d'impact)	600, 1000, 1800, 3000, 5000	✓	✓	IQ 810
Poste de travail IRIDEX	50, 100, 200, 300, 500	S.O.	S.O.	GL [‡] / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577

* Les modèles d'adaptateurs de lampe à fente sont spécifiques à une console et/ou à une longueur d'onde et ne peuvent pas être utilisés sur un système non compatible.

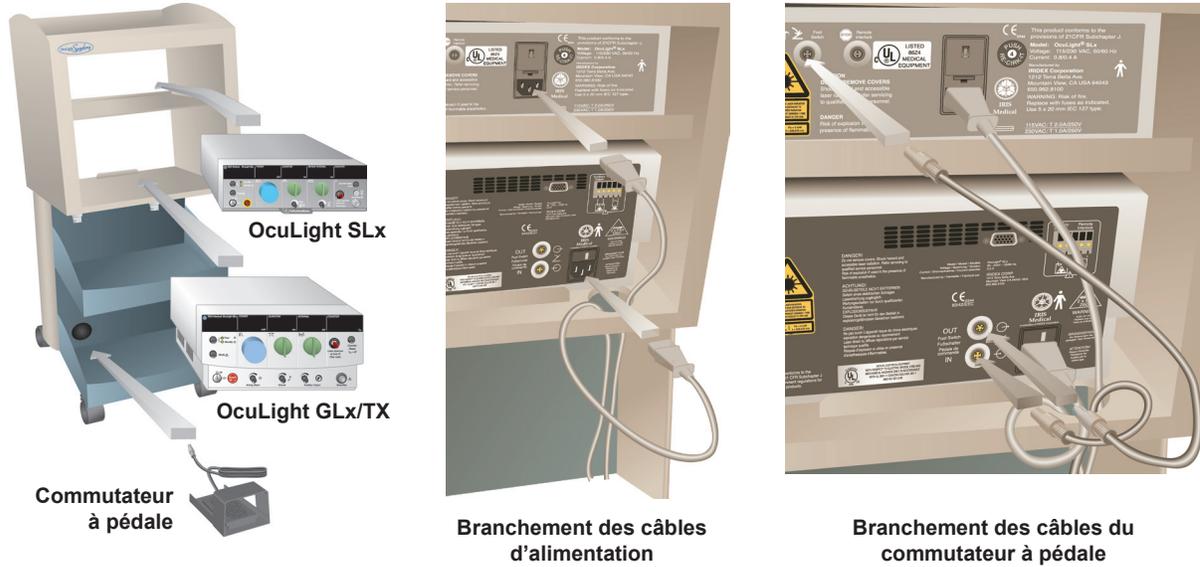
‡ Numéro de série > 41000



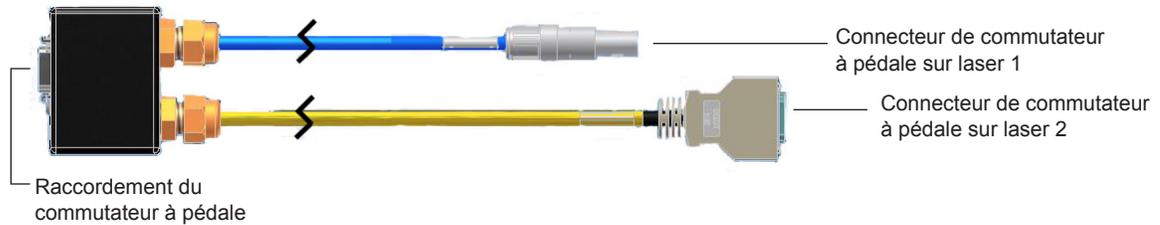
Composants	Description
Prisme d'éclairage	Projette une lumière blanche provenant de la lampe à fente sans interférer avec l'émission d'énergie laser.
Micromanipulateur	Offre la possibilité d'orienter le faisceau de manière indépendante.
Filtre de sécurité oculaire	Offre une protection contre les longueurs d'onde laser réfléchies en direction des oculaires.
Repose-doigt	À utiliser avec le micromanipulateur.
Joint d'écartement	Si nécessaire, en fonction du modèle de SLA.
Support d'installation	Si nécessaire, en fonction du modèle de SLA.
Table de lampe à fente	Système diagnostique auquel se fixe le SLA (composant du poste de travail).
Plate-forme d'assemblage	Livrée avec les postes de travail et le système Symphony.
Câble de fibre optique	Émet la lumière laser.
SmartKey®	Communique le diamètre d'impact et les caractéristiques du filtre à la console IRIDEX.

Raccordement de consoles

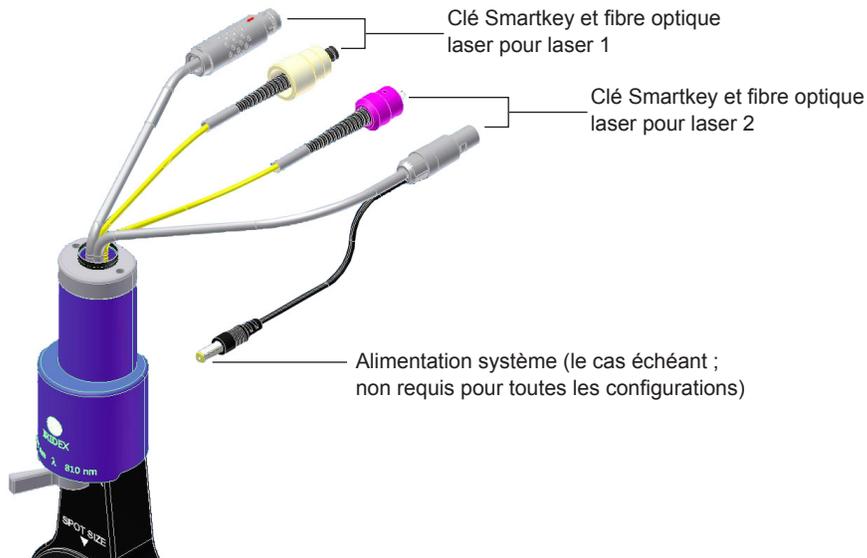
Symphony



Symphony 2



Le raccordement se fait au moyen de connecteurs compatibles particuliers au type de laser.



Installation du SLA sur une lampe à fente

1. Verrouiller la lampe à fente en place.
2. Déplacer la tour d'éclairage hors du champ.
3. Installer le prisme d'éclairage, le cas échéant (uniquement sur les lampes à fente de type Zeiss).



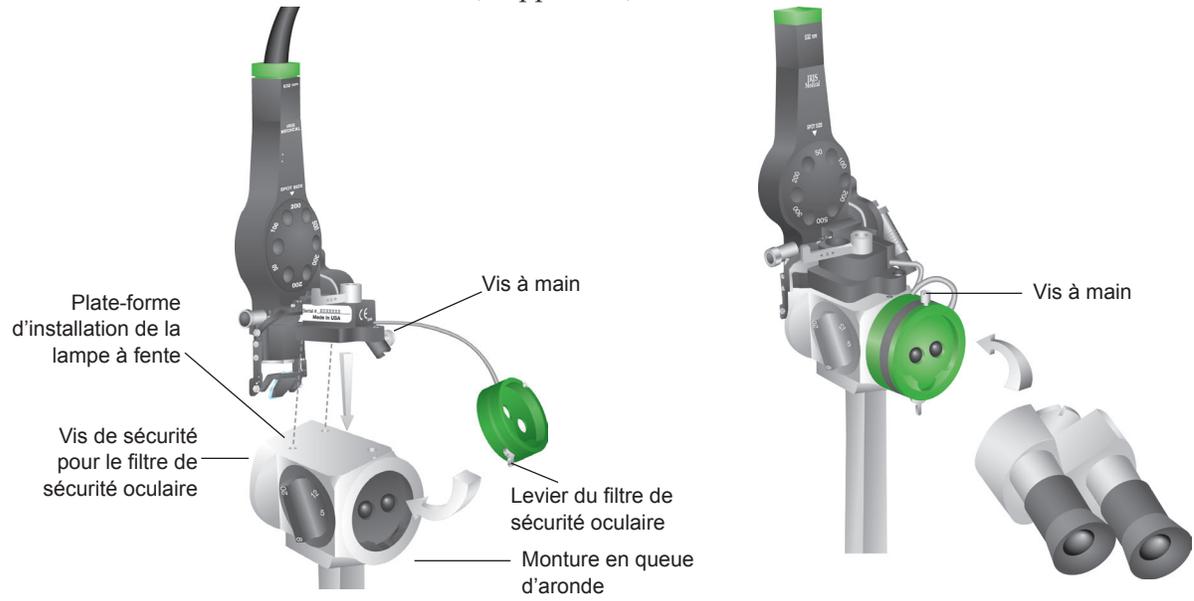
4. Installer le support d'installation ou le joint d'écartement, selon les besoins.



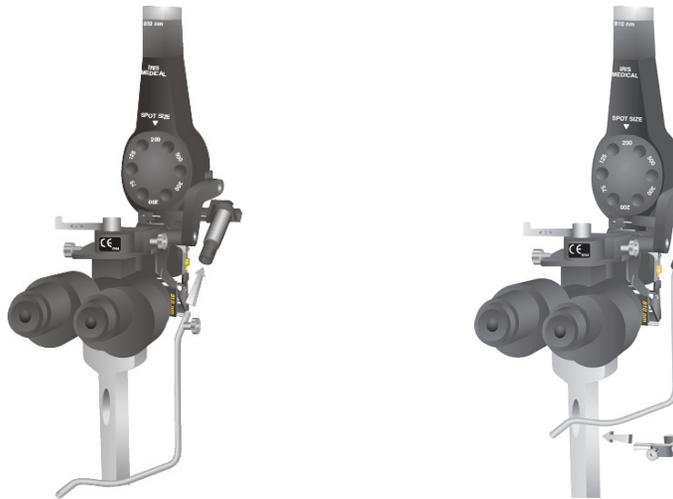
5. Détacher le filtre de sécurité oculaire de sa position de rangement. Placer le SLA sur la tige du biomicroscope. Serrer avec la vis à main.



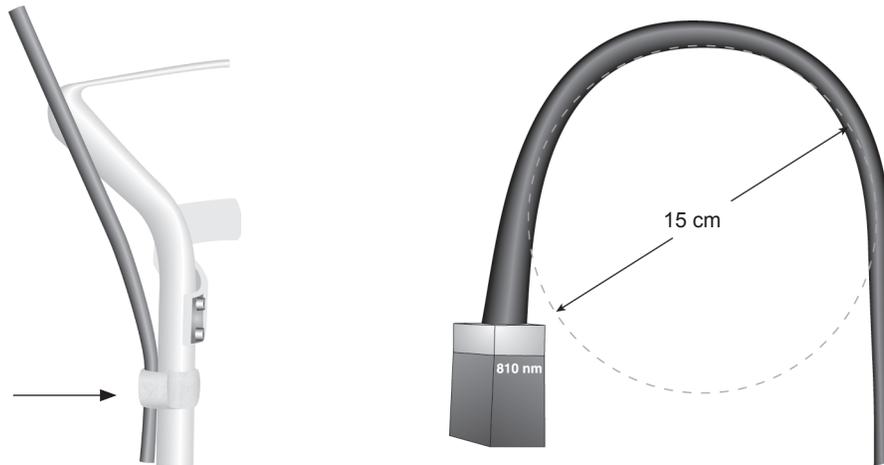
6. Installer le filtre de sécurité oculaire (si applicable)



7. Installer le micromanipulateur et le repose-doigt (si applicables). Serrer avec les vis à main.

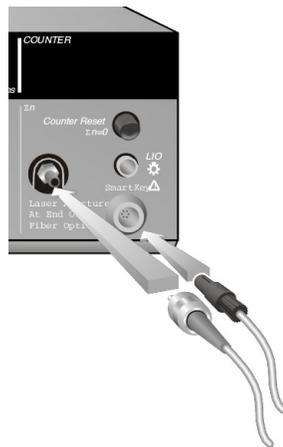


8. Fixer le câble de fibre optique sur la lampe à fente.



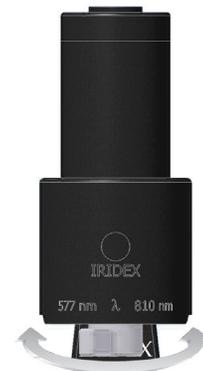
Brancher la fibre optique et la clé SmartKey à la console laser

REMARQUE : Pour l'adaptateur de lampe à fente Symphony, introduire la clé SmartKey dans la console utilisée pour le traitement.



IQ 810

Sélectionner la fibre optique ou la longueur d'onde (Symphony / Symphony 2)

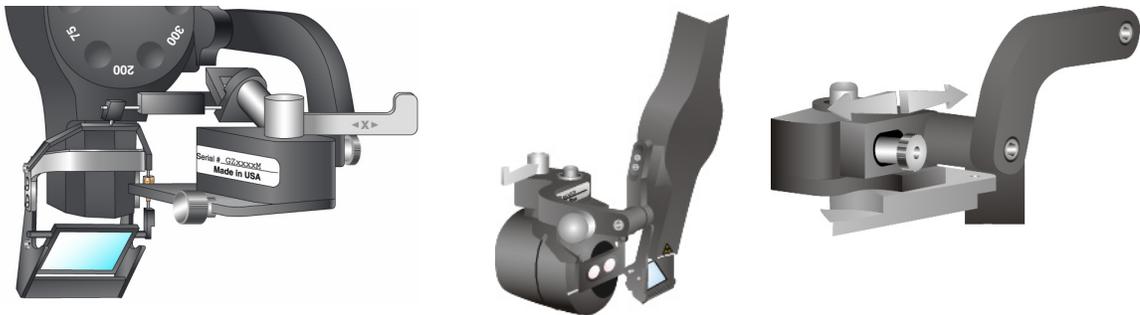


Sélection du diamètre d'impact



Vérification de la mise au point

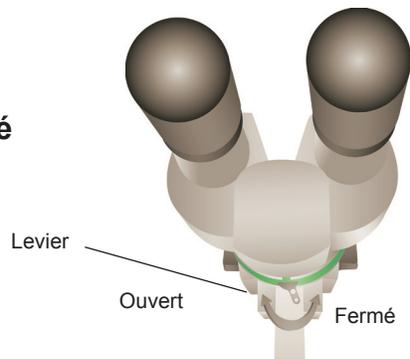
1. Mettre le laser IRIDEX sous tension pour allumer le faisceau de visée.
2. Utiliser les réglages X et Y pour centrer le faisceau de visée dans la fibre d'éclairage.
3. Utiliser le réglage Z ou la plaque d'assemblage pour affiner la mise au point.



Activation de FiberCheck



Réglage du filtre de sécurité oculaire à deux positions



Installation du bloc d'interface (poste de travail SL 130 intégré)

1. Fixer le bloc d'interface à la table de lampe à fente.
2. Brancher le câble du filtre de sécurité oculaire dans le connecteur du bloc d'interface, en alignant les broches par rapport au point rouge.
3. Raccorder le câble d'interface et le câble du commutateur à pédale au bloc d'interface.



Traitement des patients

AVANT DE TRAITER UN PATIENT :

- Vérifier que le filtre de sécurité oculaire (si approprié) est correctement installé et que la clé SmartKey®, le cas échéant, est sélectionnée.
- Vérifier que les composants du laser et le ou les systèmes d'émission sont correctement raccordés.
- Placer le panneau d'avertissement laser sur la porte, à l'extérieur de la salle de traitement.

REMARQUE : Se reporter au Chapitre 5, « Sécurité et conformité », ainsi qu'au manuel d'utilisation du (des) système(s) d'émission pour prendre connaissance des informations importantes relatives aux lunettes de protection pour laser et aux filtres de sécurité oculaire.

PROCÉDER COMME SUIT POUR TRAITER UN PATIENT :

1. Mettre le laser en marche.
2. Réinitialiser le compteur.
3. Régler les paramètres de traitement aux valeurs souhaitées.
4. Mettre le patient en position.
5. Au besoin, sélectionner une lentille de contact appropriée pour le traitement.
6. Vérifier que tout le personnel auxiliaire présent dans la salle de traitement porte des lunettes de protection laser adéquates.
7. Choisir le mode « Treat » (Traitement).
8. Placer le faisceau de visée sur le site de traitement.
9. Mettre au point ou régler le système d'émission, si nécessaire.
10. Appuyer sur le commutateur à pédale pour émettre le faisceau de traitement.

PROCÉDER COMME SUIT POUR METTRE FIN AU TRAITEMENT DU PATIENT :

1. Sélectionner le mode « Standby » (Attente).
2. Enregistrer le nombre d'expositions et les autres paramètres de traitement.
3. Mettre le laser à l'arrêt et retirer la clé.
4. Rassembler les dispositifs de protection oculaire.
5. Enlever la pancarte d'avertissement sur la porte de la salle de traitement.
6. Débrancher le ou les systèmes d'émission.
7. Déconnecter la clé SmartKey, le cas échéant.
8. Si le traitement avait utilisé un système d'émission à usage unique, le mettre au rebut de façon appropriée. Sinon, inspecter et nettoyer le(s) système(s) d'émission en suivant les instructions du manuel correspondant.
9. Lors de l'utilisation d'une lentille de contact, la manipuler conformément aux instructions du fabricant.

3

Dépannage

Problèmes généraux

Problème	Mesure(s) à prendre
Aucun affichage	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier que le commutateur à clé est sur la position de marche.• Vérifier si les composants sont correctement raccordés.• Vérifier que le réseau électrique fournit de l'électricité.• Inspecter les fusibles. <p>S'il n'y a toujours pas d'affichage, contacter le représentant local de l'assistance technique d'IRIDEX.</p>
Faisceau de visée absent ou en mauvais état de fonctionnement	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier que le système d'émission est correctement raccordé.• S'assurer que la console se trouve en mode « Treat » (Traitement).• Tourner le bouton de faisceau de visée à fond dans le sens des aiguilles d'une montre.• Vérifier que le connecteur de fibre optique n'est pas endommagé.• Si possible, brancher un autre système d'émission IRIDEX et placer la console en mode « Treat » (Traitement). <p>Si le faisceau de visée reste invisible, appeler le représentant local du service après-vente d'IRIDEX.</p>
Faisceau de traitement absent	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier que le dispositif de verrouillage à distance n'a pas été activé.• Vérifier que le faisceau de visée est visible.• Vérifier que l'interrupteur de fibre est dans la bonne position pour le système laser et la longueur d'onde utilisés.• Vérifier que le filtre de sécurité oculaire est en position fermée. <p>S'il n'y a toujours pas de faisceau de traitement, contacter le représentant local de l'assistance technique d'IRIDEX.</p>
Aucun éclairage (LIO uniquement)	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier que le connecteur d'éclairage est raccordé à la console.• Vérifier que le bouton de fonction spéciale ne se situe pas entre deux valeurs.• Vérifier l'ampoule et la remplacer (si nécessaire).
L'éclairage est trop faible (LIO uniquement)	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier que le bouton de fonction spéciale ne se situe pas entre deux valeurs.• Régler l'intensité de l'éclairage de la console au moyen du bouton correspondant.

Problème	Mesure(s) à prendre
Le diamètre du faisceau de visée est trop grand ou la mise au point sur la rétine du patient n'est pas correcte (LIO uniquement)	Modifier la distance entre le casque et la lentille d'examen du LIO. La mise au point du faisceau de visée doit être nette et le point focal doit être le plus petit possible.
Les lésions occasionnées par le traitement sont variables ou intermittentes (LIO uniquement)	<ul style="list-style-type: none"> • Il est possible que la mise au point du LIO soit incorrecte. Dans ce cas, la densité de puissance est réduite. Modifier la distance pour obtenir une tache lumineuse de la plus petite taille possible. • Il est possible que le faisceau de visée se fixe sur la lentille de visée ou sur l'iris du patient lorsqu'il est mal centré. Régler le faisceau du laser dans le champ éclairé. • Il est possible que les paramètres de traitement sélectionnés sur le laser soient trop proches du seuil de réponse des tissus pour obtenir une réaction uniforme. Augmenter la puissance du laser et/ou la durée de l'exposition, ou sélectionner une autre lentille.
Ne s'adapte pas au support de montage (OMA uniquement)	<ul style="list-style-type: none"> • Inspecter et nettoyer le support de montage. • Vérifier que le support de montage correspond au microscope utilisé.
La mise au point du système laser et celle du système d'observation ne convergent pas en un même point (OMA uniquement)	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que la lentille installée sur le microscope est un objectif à distance focale de 175 mm. • Activer le faisceau de visée pour déterminer la position du foyer et faire les ajustements nécessaires.
Le trajet optique est bloqué, en totalité ou en partie, par l'OMA (OMA uniquement)	Régler le grossissement sur 10X ou une valeur supérieure.

4

Entretien

PROCÉDER COMME SUIT POUR L'ENTRETIEN DE ROUTINE :

- Ne pas plier ni tordre le câble de fibre optique.
- Quand il est raccordé à la console, le câble de fibre optique doit être placé en dehors des zones d'allées et venues.
- Ne pas heurter une surface dure avec le connecteur de fibre optique.
- S'assurer de l'absence d'empreintes de doigts sur le miroir d'émission et les filtres de sécurité oculaire.
- Laisser le SLA fixé sur la lampe à fente, sauf s'il doit être déplacé sur un autre système d'émission.
- Entre les utilisations, recouvrir le SLA pour protéger les composants optiques de la poussière et ranger tous les accessoires dans des boîtes de rangement adéquates.

Inspection du SLA

Vérifier fréquemment que le SLA ne présente ni poussière, débris ou dommage.

Nettoyage du connecteur de fibre optique

Toujours vérifier la propreté du connecteur de fibre optique avant l'utilisation, le cas échéant, nettoyer le connecteur à l'aide d'un tampon ouaté trempé dans de l'acétone. Vérifier la propreté du connecteur de fibre optique avec un grossissement minimal de 100 X. Vérifier que le cordon n'est pas contaminé avant de le réinstaller sur le connecteur de fibre optique.

Nettoyage des surfaces externes

Essuyer les surfaces externes du SLA (à l'exception des composants optiques) avec un chiffon doux non pelucheux humecté d'une solution d'alcool isopropylique à 70/30.

Nettoyage du miroir d'émission et du filtre de sécurité oculaire

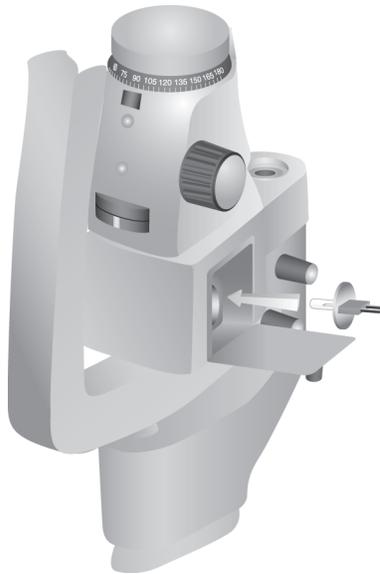
POUR NETTOYER LE MIROIR D'ÉMISSION ET LES FILTRES DE SÉCURITÉ OCULAIRE :

1. Déposer 2 à 3 gouttes d'acétone de qualité supérieure sur un tampon ouaté.
2. Nettoyer délicatement les composants optiques à l'aide de la tige de coton afin d'éliminer complètement les poussières et les débris.
3. Répéter au besoin avec un deuxième tampon ouaté jusqu'à ce que les surfaces optiques soient entièrement propres.

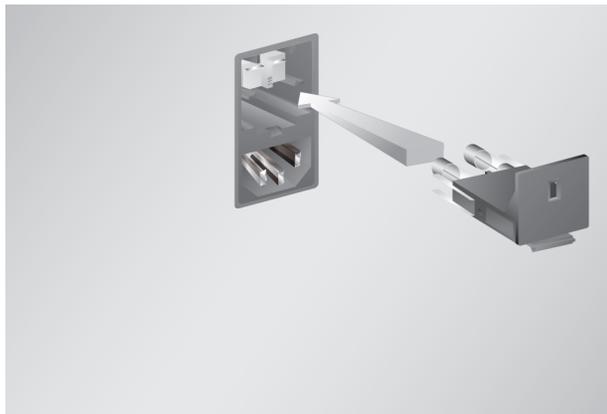
Remplacement de l'ampoule de la lampe à fente

Consulter le manuel de la lampe à fente pour obtenir des instructions détaillées sur le remplacement de l'ampoule. Toujours utiliser le même type d'ampoule.

POUR REMPLACER L'AMPOULE DE LA LAMPE À FENTE :



PROCÉDER COMME SUIT POUR VÉRIFIER ET REMPLACER LES FUSIBLES DE LA LAMPE À FENTE :



5

Sécurité et conformité

Pour un fonctionnement sûr qui évite les dangers et les expositions involontaires aux faisceaux laser, lire et suivre les instructions suivantes :

- Avant d'utiliser le dispositif, il convient de consulter et d'observer les consignes de sécurité incluses dans les manuels d'utilisation afin d'éviter toute exposition à l'énergie des faisceaux laser directs ou dispersés, sauf en application thérapeutique.
- Ce dispositif est prévu pour être utilisé par un médecin qualifié. Le choix de l'équipement et des techniques de traitement applicables relève de l'entière responsabilité du médecin.
- Ne pas utiliser de dispositif en cas de doute sur son bon fonctionnement.
- Les faisceaux laser réfléchis par des surfaces lisses peuvent endommager les yeux de l'opérateur, du patient et de toute personne présente dans la salle. Tout miroir ou objet métallique pouvant réfléchir le faisceau laser pose un risque de réflexion. Il convient donc d'éliminer tous les risques de réflexion à proximité du laser. Dans la mesure du possible, utiliser des instruments non réfléchissants. Prendre soin de ne pas diriger le faisceau laser sur des objets non ciblés.



MISE EN GARDE : toute altération ou modification non approuvée expressément par la partie responsable de la conformité de ce matériel risque de révoquer le droit de l'utilisateur à le faire fonctionner.

Protection du médecin

Les filtres de sécurité oculaire protègent le médecin contre la lumière rétrodiffusée du laser de traitement. Chaque adaptateur de lampe à fente (SLA) et chaque ophtalmoscope laser indirect (LIO) comporte des filtres de sécurité oculaire intégrés permanents. Pour les applications d'endophotocoagulation ou l'utilisation de l'adaptateur de microscope opératoire (OMA), un ensemble de filtres de sécurité oculaire distinct doit être monté dans chaque trajectoire optique du microscope opératoire. À la longueur d'onde laser, tous les filtres de sécurité ont une densité optique (DO) suffisante pour permettre à long terme une exposition des yeux à la lumière laser diffusée aux niveaux de Classe I.

Lors de la réalisation ou de l'observation des traitements laser à l'œil nu, toujours porter les lunettes de protection laser adaptées. Consulter le Manuel d'utilisation de la console laser pour la DO minimale des lunettes de protection laser, car elle dépend de la longueur d'onde et de la puissance de sortie maximale de chaque console laser.

Protection de l'ensemble du personnel de la salle de traitement

Le responsable de la sécurité laser doit déterminer les besoins en lunettes de protection laser en fonction des données d'exposition maximale permise (EMP), de la zone nominale de danger (ZND) et de la distance nominale de risque oculaire (DNRO) pour chacun des systèmes de traitement utilisés avec le système laser, et en fonction de la configuration de la salle de traitement. Pour obtenir plus d'informations sur ce sujet, consulter les normes américaines ANSI Z136.1 et ANSI Z136.3 ou la norme européenne CEI 60825-1.

Conformité avec les normes de sécurité

Conforme aux normes de performance de l'agence américaine FDA applicables aux produits laser, à l'exception des écarts cités dans l'avis N° 50 du 24 juillet 2007 sur les lasers.

Les dispositifs portant le marquage CE sont conformes à toutes les exigences de la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux (MDD) 93/42/CEE.

Étiquettes

REMARQUE : les étiquettes apposées varient en fonction du modèle du laser utilisé.

Numéro de série

Étiquette CE

Serial # EZXXXXXX

Made in USA



OU

 IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Ave
Mountain View, CA
94043, USA
Tel: (650) 940 4700
www.iridex.com

SN 123456789



REF



Rev A

(01)
(11)
(21)123456789

PN 77089 Rev A

Étiquette de
longueur d'onde



Étiquettes de l'ouverture et de l'émission laser

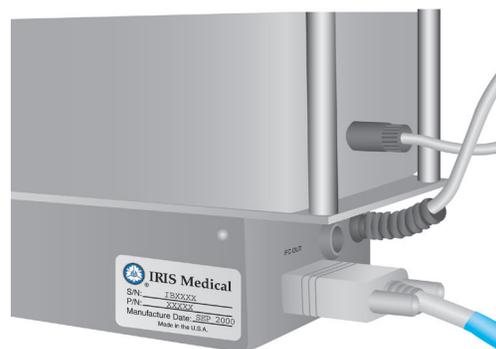
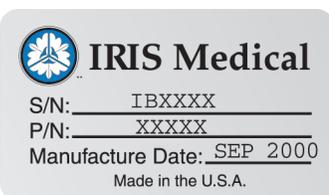


Étiquette de longueur d'onde du filtre de sécurité oculaire

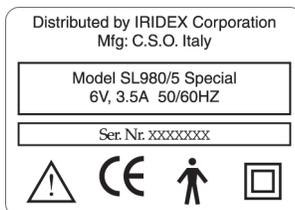


SLA, FiberCheck

Étiquettes du bloc d'interface (poste de travail SL 130)



Étiquette du numéro de série de la lampe à fente



(à l'arrière de la base de lampe à fente)

Symboles (si applicables)

	Faisceau de visée		Angle		Sonde d'aspiration
	Mise en garde		Signal sonore		Marque CE
	Type de connecteur		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Durée
	Durée avec MicroPulse		Arrêt d'urgence		Marquage ETL
	Stérilisé à l'OE		Représentant dans l'Union européenne		Date de péremption
	Commutateur à pédale		Entrée du commutateur à pédale		Sortie du commutateur à pédale
	Fusible		Jauge		Mise à la terre
	Sonde d'éclairage		Augmenter/ Diminuer un réglage		Intervalle
	Intervalle avec MicroPulse		Ouverture laser à l'extrémité de la fibre		Avertissement laser
	Éclairage		LOT		Fabricant
	Date de fabrication		Arrêt		Marche
	Numéro de référence		Puissance		Compteur d'impulsion
	Réinitialisation du compteur d'impulsion		Rayonnement électromagnétique non ionisant		Lire les informations
	Commande à distance		Verrouillage à distance		Numéro de série
	Utilisation unique		Attente		Traitement
	Équipement de Type B		Déchet d'équipements électrique et électronique (DEEE)		Motif activé

	Limites de températures	IPX4	Protections contre les éclaboussures d'eau venant de toutes directions	IPX8	Protection contre une immersion continue
	Consulter le manuel/ livret d'utilisation (en bleu)		Puissance initiale (PowerStep)		Intervalle entre les groupes
	Nombre d'impulsions (Group)		Nombre de paliers (PowerStep)		Puissance (MicroPulse)
	Incrément de puissance		Incrément de puissance (PowerStep)		Le paramètre est verrouillé
	USB		Indicateurs des ports		Émission laser
	Préparation du laser		Volume		Écran
	Luminosité du système		Ne contient pas de latex		Sur ordonnance
	Avertissement, remplacer avec des fusibles comme indiqué				

Spécifications techniques du SLA

SLA	Diamètre d'impact		Longueur d'onde du faisceau de traitement
	Standard	Grand diamètre d'impact	
Standard	75 - 500 µm	500 - 3000 µm 600 - 5000 µm	810 nm
	75 - 500 µm 50 - 500 µm		532 nm 577 nm
Symphony	125 - 1000 µm	600 - 5000 µm	810 nm
	50 - 500 µm		532 nm
Symphony 2	50 - 500 µm		532 nm/577 nm
	125 - 1000 µm		810 nm
EasyFit	50 - 500 µm		532 nm/577 nm
EasyView	50 - 500 µm		532 nm/577 nm
FiberCheck	75 - 500 µm	600 - 5000 µm	810 nm
Poste de travail intégré IRIDEX	50 - 500 µm		532 nm/577 nm