

**Systemes laser
OcuLight® SL/SLx
Manuel d'utilisation**



Manuel d'utilisation, Systèmes laser OcuLight® SL/SLx
13099-FR Rév. H 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Tous droits réservés.

Iridex, le logotype Iridex, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe et MicroPulse sont des marques déposées ; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, 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
	Description du produit	1
	Indications	1
	Références	2
	Types d'impulsion	2
	Systèmes d'émission compatibles	4
	Contre-indications	4
	Effets secondaires ou complications potentiels	5
	Avertissements et précautions spécifiques	5
	Avertissements et mises en garde.....	5
	Contacter Iridex Corporation.....	6
2	Installation	7
	Déballage du système	7
	Choix d'un emplacement	8
	Raccordement des composants.....	8
3	Fonctionnement	9
	Commandes du panneau avant.....	9
	Mise sous tension et hors tension du laser.....	9
	Activation du type d'impulsion	10
	Sélection des paramètres de traitement.....	10
	Sélection du mode du laser	11
	Sélection des paramètres de traitement (MicroPulse).....	11
	Sélection des Préférences Utilisateur (SL).....	12
	Sélection des Préférences utilisateur (SLx).....	12
	Traitement des patients.....	13
4	Dépannage	14
	Problèmes généraux	14
	Messages du panneau d'état.....	16
5	Entretien	17
	Inspection et nettoyage du laser	17
	Inspection et nettoyage du commutateur à pédale	17
	Remplacement des fusibles de la ligne de secteur.....	18
	Réenclenchement du disjoncteur	18
	Vérification de l'étalonnage de puissance.....	18
6	Sécurité et conformité	21
	Protection du médecin	21
	Protection de l'ensemble du personnel de la salle de traitement	21
	Conformité avec les normes de sécurité.....	23
	Étiquettes	24
	Symboles (si applicables).....	25
	Spécifications techniques.....	27
7	Commutateur à pédale sans fil et CEM	28
	Installation du commutateur à pédale sans fil	28
	Test des piles.....	28
	Renseignements de sécurité CEM.....	29
	Exigences de CEM pour la console et les accessoires.....	30

1

Introduction

Description du produit

Les systèmes laser OcuLight® SL/SLx sont des lasers à diode semi-conductrice qui émettent une lumière laser infrarouge à onde continue (810 nm) pour les applications ophtalmiques. L'utilisation inadaptée du système laser peut causer des effets indésirables. Suivre le mode d'emploi décrit dans le présent manuel d'utilisation.

Indications

Cette section fournit des renseignements sur l'utilisation du laser dans les spécialités cliniques. Ces renseignements sont indiqués par spécialité et comprennent des recommandations sur les procédures à appliquer ainsi que les indications et contre-indications spécifiques à chaque spécialité. Ils n'ont pas vocation à être exhaustifs et ne sont pas destinés à remplacer la formation ou l'expérience du chirurgien. Les informations réglementaires fournies sont applicables uniquement aux États-Unis. L'utilisation du laser pour toute indication autre que celles mentionnées dans le présent manuel est soumise aux exigences du règlement 21 CFR Part 812, exemption des dispositifs de recherche (Investigational Device Exemption, IDE) de l'agence américaine FDA (Food and Drug Administration). Pour tout renseignement relatif au statut réglementaire de toute indication autre que celles mentionnées dans ce manuel, contacter le service des affaires réglementaires d'Iridex.

Iridex ne fait aucune recommandation concernant la pratique de la médecine. Les références de la littérature sont fournies à titre indicatif. Chaque traitement doit reposer sur la formation clinique, l'observation clinique de l'interaction entre le laser et les tissus et les résultats cliniques escomptés. Le laser OcuLight SL/SLx est indiqué pour la photocoagulation rétinienne, la trabéculoplastie au laser, la cyclophotocoagulation transsclérale, la photocoagulation rétinienne transsclérale et d'autres traitements laser à diode. Voici des exemples d'applications des systèmes laser OcuLight SL/SLx.

Pathologie	Traitement
Rétinopathie diabétique <ul style="list-style-type: none">• Rétinopathie non proliférante• Œdème maculaire• Rétinopathie proliférante	Photocoagulation panrétinienne (PPR) ; traitements au laser focal et en grille
Glaucome <ul style="list-style-type: none">• Primaire à angle ouvert• À angle fermé• Glaucome réfractaire (récalcitrant/non contrôlé)	Trabéculoplastie au laser ; iridotomie ; cyclophotocoagulation transsclérale (CPCTS)
Déchirures, décollements et trous rétinien	Photocoagulation rétinienne transsclérale (PCRTS) ; traitements au laser focal et en grille
Lésions dégénératives (palissades)	PPR ; traitements au laser focal et en grille
Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)	Traitements au laser focal et en grille

Pathologie	Traitement
Tumeurs intraoculaires <ul style="list-style-type: none"> • Hémangiome choroïdien • Mélanome choroïdien • Rétinoblastome 	Traitements au laser focal et en grille
Rétinopathie des prématurés	PPR ; PCRTS ; traitements au laser focal et en grille
Néovascularisation sous-rétinienne (choroïdienne)	Traitements au laser focal et en grille
Occlusion de la veine centrale de la rétine et de ses branches	PPR ; traitements au laser focal et en grille

Références

Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 79:318-321, 1995.

Diode Endolaser Photocoagulation, Smiddy W., *Archives of Ophthalmology* 110:1172-1174, 1992.

Diode Laser (810 nm) versus Argon Green (514 nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema, Akduman L., Olk RJ., *Ophthalmology* 104:1433-1441, 1997.

Immediate Diode Laser Peripheral Iridoplasty as Treatment of Acute Attack of Primary Angle Closure Glaucoma: A Preliminary Study, Lai JS, Tham CC, Chua JK, Lam DS., *Journal of Glaucoma* 10(2):89-94, 2001.

Diode Laser Trabeculoplasty (DLT) for Primary Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension McHugh D, Marshall J, Ffytche T, Hamilton P, Raven A., *British Journal of Ophthalmology* 74:743-747, 1990.

Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation as a Primary Surgical Treatment for Primary Open-Angle Glaucoma, Egbert PR, Fiadoyor S, Budenz DL, Dadzie P, Byrd S., *Archives of Ophthalmology* 119:345-350, 2001.

Diode Laser Photocoagulation of Choroidal Hemangioma, Lanzetta P, Virgili G, Ferrari E, Menchini U, Department of Ophthalmology, Univ. of Udine, Italy, *International Ophthalmology* 19:239-247, 1996.

Laser Photocoagulation for Threshold Retinopathy of Prematurity, Iversen D, Trese M, Orgel I, Williams G, *Archives of Ophthalmology* 109:1342-1343, 1991.

Photocoagulation of Choroidal Neovascular Membranes with a Diode Laser, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 77:218-221, 1993.

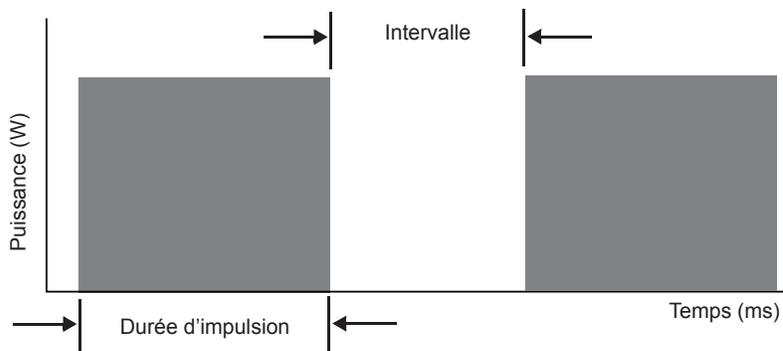
The Treatment of Macular Disease Using a Micropulsed and Continuous Wave 810-nm Diode Laser, Friberg TR, Karatza EC., *Ophthalmology* 104:2030-2038, 1997.

Types d'impulsion

Il existe trois types d'impulsion possibles : CW-Pulse™, MicroPulse® (uniquement sur SLx) et LongPulse™ (en option sur SL).

CW-Pulse

CW-Pulse permet de choisir entre une impulsion unique en continu et une série d'impulsions. CW-Pulse est actif après chaque démarrage effectué au moyen de la clé.

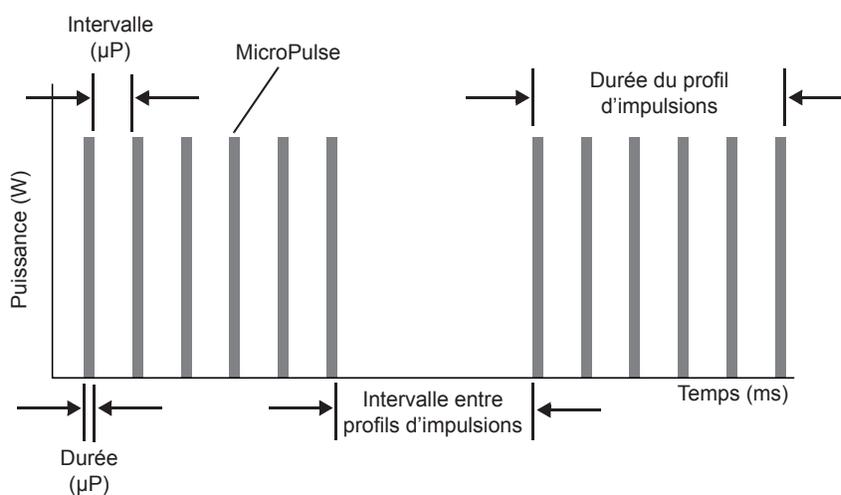


MicroPulse (uniquement sur SLx)

MicroPulse (μP) émet de l'énergie laser en salve de très courtes impulsions et intervalles de séparation. La durée et l'intervalle MicroPulse peuvent être réglés ou sélectionnés à partir de trois valeurs de coefficient d'utilisation prédéfinies.

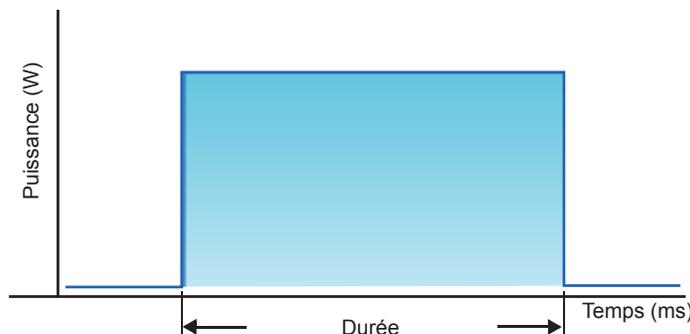
Le coefficient d'utilisation se rapporte au pourcentage du temps d'activation du traitement laser lors de chaque impulsion ; il est calculé au moyen de la formule suivante :

$$\text{Coefficient d'utilisation} = \frac{\text{Durée } (\mu P)}{\text{Durée } (\mu P) + \text{Intervalle } (\mu P)} \times 100$$



LongPulse (en option sur SL)

LongPulse permet des durées d'exposition supérieures à 9 secondes lorsque l'on utilise un système d'émission à grand diamètre d'impact.



Systèmes d'émission compatibles

Systèmes d'émission compatibles	SLx			SL	
	CW-Pulse™	MicroPulse®	LongPulse™	CW-Pulse	Impulsion longue
IR LIO (13152-X, 87301)	Oui	Non	Non	Oui	Non
LS-LIO (13153-X, 87302)	Oui	Non	Oui	Option	Option
Dual LIO (30903-X, 87300)	Oui	Non	Non	Oui	Non
Gamme EndoProbe [®]	Oui	Oui	Non	Oui	Non
Sonde DioPexy™	Oui	Non	Non	Oui	Non
G-Probe®/TS-600	Oui	Non	Non	Oui	Non
SLA	Oui	Oui	Non	Oui	Non
LS-SLA	Oui	Non	Oui	Option	Option
Symphony	Oui	Oui	Oui	Non	Non
Symphony 2	Oui	Oui	Non	Non	Non
OMA	Oui	Non	Oui	Option	Option

* Les systèmes d'émission ORL et OTO sont compatibles uniquement avec les consoles laser 532 nm autorisées pour les indications ORL.

REMARQUE : consulter le manuel du système d'émission approprié en ce qui concerne les usages, contre-indications, précautions et réactions indésirables.

Contre-indications

- Toute situation au cours de laquelle les tissus cibles ne peuvent être correctement visualisés ou stabilisés.
- Ne pas traiter les patients albinos dépourvus de pigmentation.

Effets secondaires ou complications potentiels

- Spécifiques à la photocoagulation rétinienne : brûlures fovéales accidentelles, néovascularisation choroïdienne, scotome paracentral, œdème accru/vision diminuée transitoire, fibrose sous-rétinienne, élargissement cicatriciel lié à la photocoagulation, rupture de la membrane de Bruch, décollement choroïdien, décollement de la rétine exsudatif, anomalies de la pupille provenant des nerfs ciliaires endommagés, et névrite optique liée au traitement direct du disque ou à proximité.
- Spécifiques à l'iridotomie ou à l'iridoplastie : brûlures accidentelles/opacité de la cornée ou du cristallin, inflammation de l'iris, atrophie de l'iris, saignements, symptômes visuels, pic de PIO et, rarement, décollement de la rétine.
- Spécifiques à la trabéculoplastie au laser : pic de PIO et perturbation de l'épithélium cornéen.

Avertissements et précautions spécifiques

Il est essentiel que le chirurgien et ses assistants soient dûment formés à tous les aspects de l'utilisation de ce matériel. Les chirurgiens doivent obtenir des instructions détaillées concernant la bonne utilisation de ce système laser avant de l'utiliser pour réaliser une quelconque intervention chirurgicale. Pour des avertissements et des mises en garde supplémentaires, voir « Avertissements et mises en garde » dans ce chapitre. Pour des informations cliniques, voir « Références » dans ce chapitre. Une protection oculaire correcte doit être utilisée en fonction de la longueur d'onde du laser de traitement utilisée (810 nm).



Avertissements et mises en garde

DANGER :

Ne pas enlever les capots. Risque de chocs électriques et d'exposition dangereuse au rayonnement laser. Réparation par service technique laser qualifié. Risque d'explosion en cas d'emploi en présence d'anesthésiques inflammables.

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.

Pour éviter tout risque de choc électrique, ce matériel doit être raccordé au réseau et muni d'une prise de terre.

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.

Le panache du laser est susceptible de contenir des particules de tissu viables.

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

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. Chaque système laser s'accompagne d'une garantie usine standard. La garantie couvre toutes les pièces et la main-d'œuvre nécessaires à la résolution des problèmes matériels ou de fabrication. Cette garantie s'annule dès lors que toute personne n'appartenant pas au personnel certifié du service après-vente de Iridex tente une réparation.



AVERTISSEMENT : *utiliser exclusivement les systèmes d'émission Iridex avec le système laser Iridex. L'utilisation d'un système d'émission non Iridex peut compromettre la fiabilité de l'instrument ou la précision de la puissance laser appliquée. Cet accord de garantie et de service après-vente ne couvre pas les dommages ou défauts résultants de l'utilisation de dispositifs non Iridex.*

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.*



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



2

Installation

Déballage du système

S'assurer de la présence de l'ensemble des composants commandés. Avant toute utilisation, vérifier qu'aucun des composants n'est endommagé.

REMARQUE : en cas de problème concernant votre commande, contacter le représentant local du service clientèle d'Iridex.



L'apparence et le type des composants peuvent varier en fonction du système commandé.

- Laser (également appelé « Console »)
- Cordon d'alimentation électrique (illustration de la configuration américaine)
- Clés
- Commutateur à pédale standard (commutateur à pédale sans fil - accessoire en option)
- Fil volant de commutateur à pédale (en option sur SLx, non illustré)
- Fusibles de rechange
- Fiche de verrouillage à distance
- Manuel d'utilisation (non illustré)
- Pancarte d'avertissement laser (non illustrée)

Choix d'un emplacement

Choisir un emplacement bien ventilé respectant le champ de fonctionnement spécifié pour la console. Poser le système laser sur une table ou sur du matériel déjà présent dans la salle d'opération. Laisser un dégagement minimum de 5 cm de chaque côté.

Aux États-Unis, ce matériel doit être raccordé à une source d'alimentation électrique de 100-240 V c.a. avec prise médiane.

Pour garantir le respect de toutes les exigences électriques locales, le système est doté d'une fiche bipolaire plus terre de qualité hospitalière (point vert). Lors du choix de l'emplacement, s'assurer qu'une prise de courant alternatif plus terre - requise pour un fonctionnement sans danger - est disponible.

Le cordon d'alimentation électrique compris dans l'emballage est adapté à votre lieu d'installation. Toujours utiliser un cordon d'alimentation homologué à trois conducteurs avec mise à la terre. Ne pas modifier la prise d'alimentation. Afin d'assurer une mise à la terre adéquate, se conformer aux règlements de sécurité électrique locaux avant l'installation du système.



MISES EN GARDE :

Ne pas compromettre le fonctionnement de la broche de mise à la terre. Cet équipement est prévu pour être mis à la terre électriquement. S'adresser à un électricien qualifié si la prise de courant locale ne permet pas d'insérer la fiche.

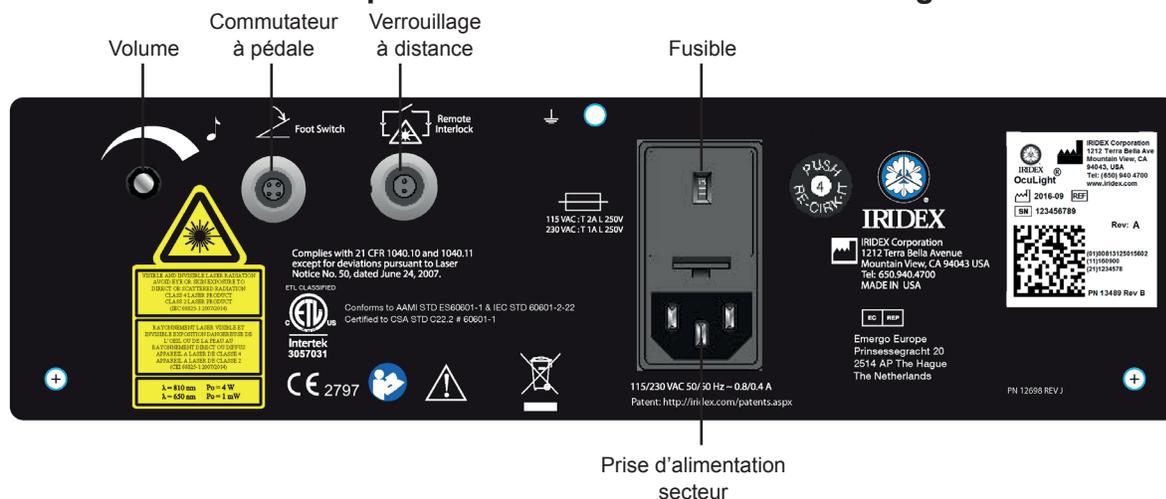
Ne jamais placer ni utiliser le système à proximité de flammes nues.

Raccordement des composants

REMARQUE : consulter le mode d'emploi du système d'émission utilisé pour prendre connaissance de ses instructions de connexion spécifiques.

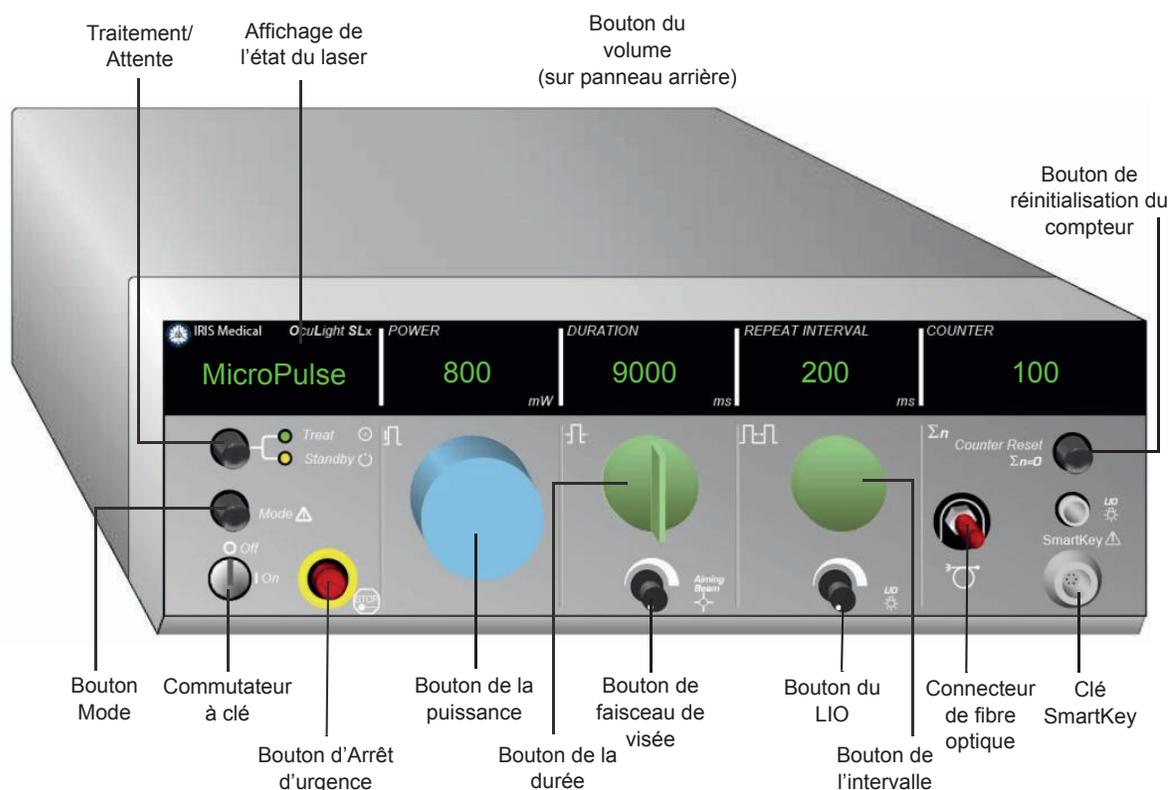
REMARQUE : le contact de sortie auxiliaire gère les circuits de signalisation de faible tension électrique pouvant atteindre 5 ampères et 24 volts de courant alternatif ou continu. Vérifier que tous les câblages sont conformes aux codes électriques locaux.

Connecteurs du panneau arrière des consoles OcuLight SL/SLx



3 Fonctionnement

Commandes du panneau avant



Mise sous tension et hors tension du laser

- Pour mettre le laser sous tension, tourner la clé sur la position « On » (Marche).
- Pour mettre le laser hors tension, tourner la clé sur la position « Off » (Arrêt). Enlever la clé et la ranger en lieu sûr pour en éviter tout usage non autorisé.

REMARQUE : la clé peut uniquement être retirée en position « Off » (Arrêt).

- En cas d'urgence, appuyer sur le bouton d'ARRÊT D'URGENCE rouge. Ce bouton permet de désactiver immédiatement la console et tous les circuits associés au laser.

Activation du type d'impulsion

Pour activer ce type d'impulsion :	À partir de cet état ou de ce mode du laser :	Action :
CW-Pulse	Après un démarrage effectué au moyen de la clé ou un autotest	Aucune action. CW-Pulse est le type par défaut.
	MicroPulse	Appuyer sur le bouton MODE et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que le message « NormalPulse » (Impulsion normale) s'affiche sur l'écran d'affichage de l'état du laser, puis appuyer de nouveau sur le bouton MODE pour activer CW-Pulse.
	LongPulse	Tourner le bouton de la durée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le message « CW-Pulse units » (Unités CW-Pulse) s'affiche dans l'écran de la durée.
MicroPulse	Tout état ou mode	Appuyer sur le bouton MODE et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que le message « MicroPulse » s'affiche sur l'écran d'affichage de l'état du laser, puis appuyer de nouveau sur le bouton MODE .
LongPulse	Tout état ou mode	Tourner le bouton de la durée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le message « LP » s'affiche dans l'écran d'affichage de l'état du laser. Remarque : un système d'émission à grand diamètre d'impact doit être raccordé au laser.

Sélection des paramètres de traitement

REMARQUE : Il est impossible de procéder à des réglages lorsque l'on appuie sur le commutateur à pédale.

Puissance	Réglage de la puissance de l'impulsion de traitement.
Durée	Réglage de la durée des impulsions de traitement (CW-Pulse et LongPulse) ou de la durée du profil d'impulsions (MicroPulse)
Intervalle (CW-Pulse et MicroPulse uniquement)	Intervalle entre les impulsions de traitement (CW-Pulse) ou les profils d'impulsions (MicroPulse). CW-Pulse : Pour sélectionner une impulsion de traitement fixe unique, tourner le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'affichage Intervalle soit vide. Pour sélectionner des impulsions de traitements multiples, tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre. MicroPulse : Pour sélectionner les intervalles entre les profils d'impulsions, tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse, le cas échéant.
Counter (Compteur)	Appuyer sur le bouton « COUNTER RESET » (Réinitialisation du compteur) pour revenir à zéro.
Faisceau de visée	Réglage de l'intensité du faisceau de visée.
LIO	Réglage de l'intensité d'illumination du LIO.
Volume	Réglage du volume des indicateurs sonores.

Sélection du mode du laser

Appuyer sur le bouton « TREAT/STANDBY » (Traitement/Attente) pour sélectionner le mode du laser :

- Jaune = mode Attente

Le commutateur à pédale et le faisceau de traitement sont désactivés.

- Vert = mode Traitement

Le commutateur à pédale est activé. Appuyer sur le commutateur à pédale pour émettre le faisceau de traitement.



AVERTISSEMENTS :

Le laser doit toujours être en mode « Standby » (Attente), sauf pendant le traitement. Cette précaution évite l'exposition accidentelle aux rayonnements laser en cas de déclenchement du commutateur à pédale par inadvertance.

Vérifier que toutes les personnes présentes dans la salle de traitement portent des lunettes de protection adéquates avant de mettre le laser en mode Traitement. Ne jamais utiliser de lunettes à verres correcteurs en guise de lunettes de protection laser.

Sélection des paramètres de traitement (MicroPulse)

Les coefficients d'utilisation peuvent être sélectionnés à partir de trois valeurs prédéfinies (5 %, 10 % et 15 %) ou à partir des réglages définis par l'utilisateur.

SÉLECTION D'UN COEFFICIENT D'UTILISATION PRÉDÉFINI :

1. Sélectionner MicroPulse.
2. Appuyer sur le bouton « TREAT/STANDBY » (Traitement/Attente) pour passer à l'option prédéfinie désirée.
3. Appuyer sur MODE. Les écrans d'affichage du laser indiquent les valeurs de la durée et de l'intervalle correspondant à l'option prédéfinie choisie.

SÉLECTION D'UN COEFFICIENT D'UTILISATION DÉFINI PAR L'UTILISATEUR :

1. Sélectionner MicroPulse.
2. Appuyer sur le bouton « TREAT/STANDBY » (Traitement/Attente) pour passer à « User? » (Utilisateur ?).
3. Utiliser le bouton Durée pour régler la durée de l'impulsion.
4. Utiliser le bouton Intervalle pour régler l'intervalle séparant les impulsions.
5. Appuyer sur MODE.

Sélection des Préférences Utilisateur (SL)

PROCÉDER COMME SUIT POUR MODIFIER LES RÉGLAGES DES PRÉFÉRENCES UTILISATEUR :

1. Mettre le laser en mode « Standby » (Attente).
2. Appuyer sur le bouton MODE et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que le message « User Preferences » (Préférences utilisateur) apparaisse sur l'affichage d'état du laser.
3. Appuyer sur MODE pour activer la première option du menu, Faisceau de visée.
4. Appuyer sur « COUNTER RESET » (Réinitialisation du compteur) pour activer ou désactiver l'option Faisceau de visée en mode Attente.
5. Appuyer sur le bouton « TREAT/STANDBY » (Traitement/Attente) pour accéder à « Languages » (Langues), puis appuyer sur le bouton « COUNTER RESET » (Réinitialisation du compteur) pour faire défiler les langues (Anglais, Espagnol, Français, Allemand, Italien ou Portugais).
6. Appuyer deux fois sur le bouton « TREAT/STANDBY » (Traitement/Attente) pour accéder à « Message Review » (Lecture des messages [lecture seule]), puis appuyer sur le bouton « COUNTER RESET » (Réinitialisation du compteur) pour lire les messages.
7. Pour activer la ou les sélections et quitter le mode « User Preferences » (Préférences utilisateur), appuyer sur MODE.

Sélection des Préférences utilisateur (SLx)

PROCÉDER COMME SUIT POUR MODIFIER LES RÉGLAGES DES PRÉFÉRENCES UTILISATEUR :

1. Mettre le laser en mode « Standby » (Attente).
2. Appuyer sur le bouton MODE et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que le message « User Preferences » (Préférences utilisateur) apparaisse sur l'affichage d'état du laser. Le message « MicroPulse » s'affiche sur l'écran d'affichage de l'état du laser si un dispositif MicroPulse est raccordé. Sinon, appuyer sur le bouton « TREAT/STANDBY » (Traitement/Attente) (signifie « NO » [NON]) pour accéder aux préférences utilisateur.
3. Appuyer sur le bouton MODE (signifie « YES » [OUI]) pour accepter.
4. Appuyer sur le bouton « TREAT/STANDBY » (Traitement/Attente) pour faire défiler le menu « User Preferences » (Préférences utilisateur). Le réglage choisi pour chaque élément du menu apparaît sur l'affichage de l'état du laser.
5. Pour changer un réglage dans le menu, appuyer sur le bouton « COUNTER RESET » (Réinitialisation du compteur) jusqu'à ce que le réglage voulu apparaisse sur l'affichage de l'état du laser.
6. Pour quitter le mode « User Preferences » (Préférences utilisateur), appuyer sur MODE.

Les réglages du mode « User Preferences » (Préférences utilisateur) sont les suivants :

- Activation ou désactivation du faisceau de visée en mode Attente
- Activation ou désactivation du faisceau de visée avec les impulsions de traitement
- Langue d'affichage : Anglais, Espagnol, Français, Allemand, Italien ou Portugais
- Lecture des messages (lecture seule)

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 6, « 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 SUIVANT 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 SUIVANT 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.
10. Maintenir le cache protecteur sur le connecteur de fibre optique lorsque le système d'émission n'est pas utilisé.

4

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.
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)	<p>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.</p>

Problème	Mesure(s) à prendre
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.

Messages du panneau d'état

Messages du panneau d'état	Mesure(s) à prendre
Calibration Required (Faire étalonnage)	Appeler le représentant local du service après-vente Iridex.
Call Service (Appeler l'assistance)	Appuyer sur le bouton MODE . Une description de l'erreur s'affiche quelques instants sur le panneau d'état. La console redémarre et effectue un autotest. Si le message reste affiché, appeler le représentant local de l'assistance technique d'Iridex.
Connect Fiber (Connecter la fibre)	Brancher un système d'émission adéquat.
Connect Footswitch (Brancher le commutateur à pédale)	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le commutateur à pédale ou le récepteur est correctement connecté. • Vérifier qu'un seul commutateur à pédale est connecté.
Connect SmartKey (Raccorder la clé SmartKey) OU No SmartKey (Clé SmartKey absente)	Vérifier que la clé SmartKey est correctement installée.
Emergency Stop (Arrêt d'urgence)	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre le système à l'arrêt (au moyen de la clé) et attendre quelques secondes. • Mettre le système en marche.
Eye Safety Filter? (Filtre de sécurité oculaire ?) OU 810 nm Safety Filter? (Filtre de sécurité 810 nm ?)	Vérifier que le filtre de sécurité oculaire est convenablement installé et appuyer sur le bouton MODE pour poursuivre.
Footswitch Stuck (Pédale bloquée)/ Release Footswitch (Relâcher la Pédale)	Retirer le pied ou tout objet susceptible de bloquer le commutateur à pédale.
No Remote Interlock (Pas de verrouillage à distance)	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que la fiche de verrouillage à distance est correctement insérée. • Vérifier que les contacteurs de porte ou autres circuits sont fermés.
Remove Fiber (Retirer la Fibre)	Déconnecter la fibre optique du port de fibre.
Slit Lamp Spot Size? (Diamètre d'impact de la lampe à fente ?) OU Spot Size? (Diamètre d'impact ?)	Vérifier que le sélecteur du diamètre d'impact ne se trouve pas entre deux positions.
Unknown Fiber Type (Fibre inconnue)	Connecter le connecteur de fibre optique.

5

Entretien

Inspection et nettoyage du laser

Nettoyer les capots extérieurs de la console à l'aide d'un linge doux humecté d'un produit détergent doux. Éviter les produits de nettoyage abrasifs ou à base d'ammoniaque.

Inspecter périodiquement le laser, les cordons d'alimentation, le commutateur à pédale, les câbles, etc. Ne pas utiliser si des fils sont dénudés ou rompus et/ou si des connecteurs sont cassés.

1. Les capots du matériel doivent être en bon état et solidement en place.
2. Tous les boutons et cadrans doivent être en bon état de marche.
3. La protection du bouton d'arrêt d'urgence doit être intacte et en bon état.
4. Tous les filtres de sécurité oculaire doivent être correctement installés. Il ne doit y avoir aucune fissure ni aucun dommage pouvant produire une diffusion involontaire de lumière laser parasite.
5. Toutes les lunettes de sécurité oculaire doivent être du type correct (longueur d'onde et DO). Il ne doit y avoir aucune fissure ni aucun dommage pouvant produire une diffusion involontaire de lumière laser parasite.



AVERTISSEMENT : *ne pas enlever les capots ! Le retrait des capots et des blindages peut entraîner une exposition à des niveaux de rayonnement optique et des tensions électriques dangereux. Seuls les techniciens formés par Iridex sont autorisés à ouvrir le laser. Aucune pièce du laser ne requiert d'entretien de la part de l'utilisateur.*



MISE EN GARDE : *éteindre le laser avant d'inspecter les composants du système d'émission. Laisser le cache sur le port laser lorsque le laser n'est pas en service. Toujours manipuler les fibres optiques avec beaucoup de précautions. Ne pas enrouler le câble en boucles de diamètre inférieur à 15 cm (6 po).*

Inspection et nettoyage du commutateur à pédale

INSPECTION ET NETTOYAGE DU COMMUTATEUR À PÉDALE

Pour nettoyer le commutateur à pédale

1. Débrancher le commutateur à pédale du laser (le cas échéant).
2. À l'aide d'eau, d'alcool isopropylique ou d'un produit détergent doux, essuyer les surfaces du commutateur à pédale. Éviter les produits de nettoyage abrasifs ou à base d'ammoniaque.
3. Laisser sécher complètement le commutateur à pédale à l'air avant de le réutiliser.
4. Rebrancher le commutateur à pédale au laser.

REMARQUE : *le câble n'est pas étanche et ne doit donc pas être immergé dans le produit nettoyant.*

Remplacement des fusibles de la ligne de secteur

Chaque branche de la ligne de courant alternatif est protégée par un fusible indépendant. Le porte-fusibles est intégré à la prise d'entrée de l'alimentation située sur le panneau arrière de la console laser.

PROCÉDER COMME SUIT POUR VÉRIFIER ET REMPLACER LES FUSIBLES :

1. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise d'alimentation secteur.
2. Débloquer et ouvrir le porte-fusibles.
3. Enlever les deux fusibles et les examiner.
4. Remplacer les fusibles grillés.
5. Si les fusibles neufs sautent également, appeler le représentant local du service après-vente Iridex.

Réenclenchement du disjoncteur

Le disjoncteur, situé à côté de l'entrée d'alimentation, protège le transformateur d'alimentation contre les surcharges prolongées. En cas d'élévation de la température interne en service ou de baisses de tension qui risquent de compromettre la fiabilité du laser, le bouton du disjoncteur saute.

PROCÉDURE DE RÉENCLENCHEMENT DU DISJONCTEUR :

1. Corriger tout problème d'alimentation ou laisser le laser refroidir.
2. Appuyer sur le bouton de réenclenchement du disjoncteur.
3. Si le bouton saute après avoir été enfoncé, contacter le représentant local du service après-vente Iridex.

Vérification de l'étalonnage de puissance

Pour garantir que l'étalonnage est conforme aux normes de l'Institut national de normalisation et de technologie (NIST) des États-Unis, la puissance laser de traitement est étalonnée à l'usine Iridex à l'aide d'un appareil de mesure de puissance et d'un système d'émission Iridex dont la puissance de transmission a été préalablement mesurée.

De temps à autre, et au moins une fois par an, il convient de mesurer la puissance effectivement transmise par le(s) système(s) d'émission Iridex afin de vérifier que le système laser est toujours conforme aux paramètres d'étalonnage de l'usine.

Les autorités réglementaires (le CDRH et l'agence FDA des États-Unis) et les normes (norme européenne EN 60825) exigent que les fabricants de lasers médicaux de classes III et IV (États-Unis) et de classes 3 et 4 (Europe) fournissent à leurs clients des procédures d'étalonnage de puissance. Seul le personnel de l'usine ou du service après-vente formé par Iridex est autorisé à régler les moniteurs de puissance.

PROCÉDURE DE VÉRIFICATION DE L'ÉTALONNAGE DE PUISSANCE :

1. S'assurer que toutes les personnes présentes dans la salle portent des lunettes de protection laser adéquates.
2. Raccorder un système d'émission Iridex fonctionnant correctement ou une fibre de test.
3. Centrer le faisceau de visée sur le capteur de l'appareil de mesure de puissance. L'équipement de mesure doit être capable de mesurer plusieurs watts de puissance optique continue.



MISE EN GARDE : *tout diamètre d'impact inférieur à 3 mm risque d'endommager le capteur de l'appareil de mesure de puissance.*

4. Régler la durée du laser sur 3000 ms et l'intervalle sur impulsion unique lorsqu'un système avec émission en onde continue (Continuous wave, CW) est connecté. Régler la durée sur 3000 ms, la durée MicroPulse sur 1,0 ms et l'intervalle MicroPulse sur 1,0 ms (soit 50 % du facteur d'utilisation) lorsqu'un système d'émission MicroPulse est connecté.
5. Régler la puissance laser sur 200 mW.
6. Mettre le laser en mode « Treat » (Traitement).
7. Diriger le faisceau de visée du système d'émission Iridex vers l'appareil de mesure de puissance, en suivant les instructions fournies avec l'appareil pour échantillonner la puissance laser.
8. Actionner le commutateur à pédale pour émettre le faisceau de traitement. Noter la puissance stabilisée relevée par l'appareil de mesure dans le tableau ci-dessous. Cette valeur représente la puissance moyenne délivrée par le système.
9. Régler la puissance sur 500 mW, actionner le commutateur à pédale pour émettre le faisceau de traitement et enregistrer la valeur affichée.
10. Régler la puissance sur 1000 mW, actionner le commutateur à pédale pour émettre le faisceau de traitement et enregistrer la valeur affichée.
11. Régler la puissance sur 2000 mW, actionner le commutateur à pédale pour émettre le faisceau de traitement et enregistrer la valeur affichée.
12. Si les résultats sont en dehors des limites admissibles, vérifier l'appareil de mesure de puissance, s'assurer que le faisceau est correctement positionné par rapport à l'appareil et vérifier de nouveau les résultats avec un autre système d'émission Iridex.
13. Si les résultats restent en dehors des limites admissibles, contacter le représentant local de l'assistance technique d'Iridex.
14. Placer un exemplaire signé du tableau dans le livret d'entretien de l'appareil pour pouvoir s'y reporter plus tard pendant l'usage ou lors de réparations.

Mesures de puissance à l'aide d'un système d'émission en onde continue

Puissance (mW)	Durée d'exposition (ms)	Puissance mesurée (mW)	Plage de tolérance (mW)
200	2000-5000		160-240
500	2000-5000		400-600
1000	2000-5000		800-1200
2000	2000-5000		1600-2400

Données relatives à l'équipement de mesure de puissance : _____ Date de l'étalonnage : _____

Modèle et numéro de série de l'appareil de mesure : _____ Responsable de l'étalonnage : _____

Mesures de puissance à l'aide d'un système d'émission MicroPulse®

Durée d'exposition (ms)	Durée MicroPulse® (ms)	Intervalle MicroPulse® (ms)	Puissance indiquée (mW)	Puissance mesurée (mW)	Plage de tolérance (mW)
2000-5000	1,0	1,0	200		80-120
2000-5000	1,0	1,0	500		200-300
2000-5000	1,0	1,0	1000		400-600
2000-5000	1,0	1,0	2000		800-1200

Données relatives à l'équipement de mesure de puissance : _____ Date de l'étalonnage : _____

Modèle et numéro de série de l'appareil de mesure : _____ Responsable de l'étalonnage : _____

6

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.

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.

La densité optique (DO) des lunettes de protection pour laser utilisées avec les systèmes OcuLight SL (puissance maximale de 2,0 W) et OcuLight SLx (puissance maximale de 3,0 W) doit être ≥ 4 à 810 nm.

La formule suivante a servi à calculer les valeurs DNRO les plus conservatrices :

$$DNRO = (1,7/ON)(\Phi/\pi EMP)^{0,5}$$

Où :

DNRO = distance, en mètre, à laquelle l'irradiation laser est égale à l'EMP cornéenne appropriée

ON = ouverture numérique du faisceau sortant de la fibre optique

Φ = puissance maximale du laser, en watts

EMP = niveau de rayonnement laser, en W/m^2 , auquel peut être exposée une personne sans conséquences défavorables

L'ouverture numérique est égale au sinus du demi-angle du faisceau laser émis. Étant donné que la puissance laser maximale disponible et l'ON correspondante varient selon le système d'émission utilisé, la DNRO est différente pour chaque système d'émission.

REMARQUE : les systèmes d'émission ne sont pas tous compatibles avec les différents modèles de laser.

Valeurs de la DNRO de SLx pour différents systèmes d'émission				
Système d'émission	EMP (W/m^2)	Ouverture numérique (ON)	Puissance maximale Φ (W)	DNRO (m)
EndoProbe	16	0,10	2,0	3,4
G-Probe	16	0,25	3,0	1,7
Sonde DioPexy	16	0,03	2,0	11
Adaptateur de lampe à fente (SLA)	16	0,04	2,0	8,5
Adaptateur de lampe à fente à grand diamètre d'impact (LS-SLA)	16	0,01	2,0	34
Ophtalmoscope laser indirect (LIO)	16	0,02	2,0	17
Ophtalmoscope indirect laser à grand diamètre d'impact (LS-LIO)	16	0,02	2,0	17
Adaptateur de lampe à fente Symphony (810 nm)	16	0,01	1,5	29
Adaptateur de microscope opératoire (OMA)	16	0,01	2,0	34

Valeurs de la DNRO de SL pour différents systèmes d'émission				
Système d'émission	EMP (W/m^2)	Ouverture numérique (ON)	Puissance maximale Φ (W)	DNRO (m)
EndoProbe	16	0,10	1,5	2,9
G-Probe	16	0,25	2,0	1,4
Sonde DioPexy	16	0,03	1,8	11
Adaptateur de lampe à fente (SLA)	16	0,04	1,3	6,8
Adaptateur de lampe à fente à grand diamètre d'impact (LS-SLA)	16	0,01	1,3	27
Ophtalmoscope laser indirect (LIO)	16	0,02	1,5	15
Ophtalmoscope indirect laser à grand diamètre d'impact (LS-LIO)	16	0,02	1,5	15
Adaptateur de microscope opératoire (OMA)	16	0,01	1,3	27

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 juin 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.

Les OcuLight SL et SLx emploient une alimentation à commutation électronique à semi-conducteurs conforme aux strictes normes de performance et de sécurité EN60601-1. Un microprocesseur spécialisé surveille en continu la sécurité du fonctionnement de tous les sous-systèmes à l'intérieur de la console laser.

Caractéristiques	Fonction
Arrêt d'urgence	Désactive automatiquement le laser.
Enceinte de protection	L'enceinte externe protège de toute exposition accidentelle à des rayonnements laser excédant les limites de Classe I.
Verrouillage de sécurité	Le port de fibre comporte un système électronique de verrouillage qui empêche l'émission d'énergie laser en l'absence d'un système d'émission correctement connecté.
Verrouillage à distance	Une prise de verrouillage de porte externe est fournie pour désactiver le laser en cas d'ouverture de la porte de la salle pendant le traitement. Un fil de liaison pour le verrouillage est également fourni.
Commutateur Marche/Arrêt	Le système ne peut fonctionner qu'avec la clé adéquate. Il est impossible de retirer la clé lorsqu'elle est sur la position « On » (Marche).
Indicateur d'émission laser	Le voyant jaune Attente sert d'avertisseur lumineux de rayonnement laser accessible. Lorsque le mode « Treat » (Traitement) est sélectionné, un délai d'attente de trois secondes permet d'éviter toute exposition accidentelle au laser. La console n'émet de l'énergie laser que lorsque le commutateur à pédale est actionné en mode « Treat » (Traitement). Un signal sonore indique que la console émet de l'énergie laser. Il est possible de régler le volume de l'indicateur sonore, mais pas de le couper.
Atténuateur de faisceau	Un atténuateur de faisceau électronique empêche le faisceau laser de sortir de la console jusqu'à ce que toutes les conditions nécessaires à l'émission soient remplies.
Éléments optiques d'observation	L'emploi de filtres de sécurité oculaire est impératif lors de l'utilisation du laser.
Remise en marche manuelle	Lorsque l'émission laser est interrompue, le système se place en mode « Standby » (Attente), la puissance devient nulle et la console doit être remise manuellement en marche.
Moniteur interne de la puissance	Deux dispositifs de contrôle mesurent indépendamment la puissance laser avant l'émission. Si les mesures sont significativement différentes, le système passe en mode « Call Service » (Appeler l'assistance).
Commutateur à pédale	Si le commutateur à pédale est endommagé ou mal connecté, il est impossible de mettre la console en mode « Treat » (Traitement). Le commutateur à pédale peut être immergé et nettoyé (IPX8 selon la norme CEI 60529) et son enceinte assure sa sécurité (norme ANSI Z136.3, 4.3.1).

Étiquettes

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

Numéro de série (panneau arrière)




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

REF 2016-09

SN 123456789

Rev: A



(01)00813125015602
(11)160900
(21)1234578
PN 13489 Rev B

Mise à la terre (bas du laser)

The reliability of the ground connection can only be assured when this device is connected to an approved mating receptacle marked for hospital use and installed in accordance with the appropriate Electrical Codes for medical occupancy.

Commutateur à pédale



IRIDEX
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
Tel: 650-940-4700
Fax: 650-940-4710
www.iridex.com
MADE IN THE USA

REF 31602

SN 110001F

FCC ID: UDB3 1539

IC ID: 6590A-31539

EC REP

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax: (31) (0) 70 345-7299

CE 2797 IPX8

LABEL P/N: 31792-1F

Avertissement laser



VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT
CLASS 2 LASER PRODUCT
(IEC 60825-1:2007/2014)

RAYONNEMENT LASER VISIBLE ET
INVISIBLE EXPOSITION DANGEREUSE DE
L'OEIL OU DE LA PEAU AU
RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS
APPAREIL A LASER DE CLASSE 4
APPAREIL A LASER DE CLASSE 2
(CEI 60825-1:2007/2014)

$\lambda = 810 \text{ nm}$ $P_o = 4 \text{ W}$
 $\lambda = 650 \text{ nm}$ $P_o = 1 \text{ mW}$

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

REMARQUE : les spécifications techniques des consoles laser OcuLight SL et SLx sont identiques, sauf stipulation contraire.

Spécification technique	Description
Longueur d'onde du faisceau de traitement	810 nm
Puissance de traitement	La puissance varie selon le type d'appareil d'émission. Le système laser affiche la puissance transmise aux tissus. SL : 0-2000 mW SLx : 0-3000 mW
Durée	CW-Pulse : 10, 20, 30, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000 ms MicroPulse (uniquement sur SLx) : 0,10-1,00 ms (en marche), incréments de 0,05 ms 1,0-10,0 ms (pause ou temps d'intervalle), incréments de 0,10 ms LongPulse (option disponible pour SL) : 10-60 secondes (incrément de 5 secondes) 1-2 minutes (incrément de 10 secondes) 2-5 minutes (incrément de 30 secondes) 5-30 minutes (incrément de 1 minute)
Intervalle	Aucun, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 et 1000 ms
Faisceau de visée	Diode laser rouge. Intensité réglable par l'utilisateur ; 1 mW maximum ; coaxial par rapport au faisceau de traitement ; 650 nm
Alimentation électrique	115 V c.a., 50/60 Hz, 0,8 A 230 V c.a., 50/60 Hz, 0,4 A
Températures de fonctionnement	de 10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F)
Températures de rangement	de -20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F) Lorsque le laser est stocké à une température inférieure à 10 °C (50 °F), le laisser revenir à température ambiante pendant 4 heures avant utilisation.
Humidité relative	de 20 % à 80 %
Dimensions	30 cm x 30 cm x 10 cm (12 po. l x 12 po. P x 4 po. H)
Poids	6,3 kg (14 livres)
Protection du matériel	Classe 1

7

Commutateur à pédale sans fil et CEM

Installation du commutateur à pédale sans fil

Inclus avec le commutateur à pédale sans fil :

- Commutateur à pédale alimenté par piles (avec ou sans gestion de la puissance)
- Récepteur alimenté par la console laser

Brancher le récepteur sans fil dans la prise du commutateur à pédale au dos du laser. Les trois pédales (le cas échéant) du commutateur à pédale ont les fonctions suivantes :

- Pédale gauche = diminution de la puissance (la maintenir enfoncée pour diminuer rapidement)
- Pédale centrale = activation du laser
- Pédale droite = augmentation de la puissance (la maintenir enfoncée pour augmenter rapidement)



MISE EN GARDE : *chaque commutateur à pédale est exclusivement apparié à son récepteur et ne pourra pas fonctionner avec un autre récepteur Iridex ou composant similaire. Identifier chaque paire de façon claire pour éviter d'en dissocier les éléments.*

REMARQUE : *le commutateur à pédale est conçu pour fonctionner à une distance maximale de 4,5 mètres du laser.*

Test des piles

REMARQUE : *lorsque les piles doivent être remplacées, contacter un représentant du service commercial ou du service clientèle d'Iridex. Le commutateur à pédale sans fil de gestion de la puissance a été conçu avec une durée de vie des piles comprise entre 3 et 5 ans dans des conditions normales de fonctionnement et d'utilisation.*

Les diodes du commutateur à pédale servent de guide au dépannage et indiquent l'état des piles, selon les conventions suivantes :

Affichage des indicateurs du commutateur à pédale	État
La diode verte clignote après activation du commutateur à pédale	Commutateur à pédale OK Piles OK
La diode orange clignote après activation du commutateur à pédale	Commutateur à pédale OK Piles déchargées
La diode rouge clignote pendant 10 secondes après activation du commutateur à pédale	Aucune communication RF

Renseignements de sécurité CEM

Le système laser (console et accessoires) nécessite la prise de précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux renseignements sur la CEM fournis dans ce chapitre. Les appareils de communication RF portatifs et mobiles peuvent nuire au fonctionnement de ce système.

Des tests réalisés sur le laser ont établi sa conformité avec les limites applicables aux dispositifs médicaux de la norme CEI 60601-1-2, selon les tableaux ci-après. Ces limites représentent une protection raisonnable contre les interférences nocives dans un établissement médical classique.



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 et peut entraîner l'augmentation des émissions ou la diminution de l'immunité du système laser.*

Le commutateur à pédale sans fil transmet et reçoit des fréquences comprises entre 2,41 GHz et 2,46 GHz avec une puissance apparente rayonnée limitée comme décrit ci-dessous. Les transmissions sont continues, à des fréquences distinctes comprises dans la plage des fréquences de transmission.

Des tests réalisés sur le commutateur à pédale sans fil ont établi sa conformité avec les limites applicables à un dispositif numérique de Classe B, conformément à la section 15 des règlements de la FCC. Ces limites représentent une protection raisonnable contre les interférences nocives dans un établissement résidentiel. Ce matériel génère, utilise et peut rayonner de l'énergie par radiofréquence et, s'il n'est pas correctement installé et utilisé selon les instructions, il peut produire des interférences nocives avec les appareils de radiocommunication. Il n'existe toutefois aucune garantie de l'absence d'interférences pour une configuration particulière. S'il apparaît que le commutateur à pédale sans fil produit des interférences nocives pour la réception des ondes radiophoniques ou télévisées, ce qui peut être déterminé en éteignant le laser puis en le remettant sous tension, l'utilisateur est invité à essayer de corriger l'interférence en prenant une ou plusieurs des mesures ci-dessous :

- Réorienter ou déplacer l'appareil de réception.
- Augmenter la distance séparant les appareils.
- Connecter la console laser à une prise appartenant à un circuit différent de celui auquel est raccordé le récepteur.
- Consulter le service clientèle d'Iridex.

Cet appareil numérique de classe B respecte toutes les exigences du Règlement sur le matériel brouilleur du Canada.

Cet appareil numérique de classe B respecte toutes les exigences du Règlement sur le matériel brouilleur du Canada.

Exigences de CEM pour la console et les accessoires

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Ce système laser (console et accessoires) est prévu pour être utilisé au sein de l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système laser doit s'assurer que ces conditions sont bien respectées.		
Test d'émissions	Conformité	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système laser n'utilise de l'énergie RF que pour sa fonction interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec le matériel électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variation de tension/ scintillement	Conforme	
Le système laser peut être utilisé dans tous les sites autres que les sites résidentiels et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation électrique à faible tension servant à alimenter les bâtiments à usage résidentiel.		

Guide et déclaration du fabricant - Immunité

Ce système laser (console et accessoires) est prévu pour être utilisé au sein de l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système laser doit s'assurer que ces conditions sont bien respectées.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	contact ± 6 kV air ± 8 kV	contact ± 6 kV air ± 8 kV	Les sols doivent être faits de bois, de béton ou de carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relative minimum doit être de 30 %.
Transitoires électriques rapides/ en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation Sans objet	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur lignes d'entrée CEI 61000-4-11	$< 5\%$ U_T (creux $> 95\%$ en U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (creux de 60% en U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (creux de 30% en U_T) pendant 25 cycles $< 5\%$ U_T (creux $> 95\%$ en U_T) pendant 5 s	$< 5\%$ U_T (creux $> 95\%$ en U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (creux de 60% en U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (creux de 30% en U_T) pendant 25 cycles $< 5\%$ U_T (creux $> 95\%$ en U_T) pendant 5 s	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du système laser doit pouvoir faire fonctionner celui-ci en continu, même pendant des coupures de courant, il est recommandé de brancher le système laser à un système d'alimentation ininterrompu ou de l'alimenter par batterie.
Champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE : U_T est la tension du secteur en courant alternatif avant application du niveau de test.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le commutateur à pédale sans fil est prévu pour être utilisé au sein de l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du commutateur à pédale sans fil doit s'assurer que ces conditions sont bien respectées.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz	3 Veff	La distance qui sépare les appareils de communication RF portatifs et mobiles des éléments du système laser, y compris ses câbles, ne doit pas être inférieure à la distance recommandée calculée au moyen de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz	3 Veff	$d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance maximale de sortie du transmetteur exprimée en watts (W) selon les données du fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m) ^a . Les forces des champs des transmetteurs RF fixes, déterminées par une enquête électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage des fréquences les plus élevées qui s'applique.

REMARQUE 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas dans certaines conditions.

La propagation électromagnétique varie en fonction de l'absorption et de la réflexion des structures, objets et personnes.

^a: il est théoriquement impossible de prédire avec exactitude les forces des champs émis par les transmetteurs fixes, tels que les bases pour radiotéléphones (GSM ou sans fil) et radios mobiles terrestres, la radio amateur, les ondes radio AM et FM et les ondes télévisuelles. Pour évaluer l'environnement électromagnétique engendré par un émetteur RF, il est conseillé de faire pratiquer une enquête électromagnétique du site.

Si la force du champ mesuré dans l'environnement de service du système laser est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, surveiller que le fonctionnement du système laser est normal.

En cas de fonctionnement anormal, prendre les mesures qui s'imposent, telles que réorienter ou déplacer le système laser.

^b: au-delà des fréquences comprises entre 150 kHz et 80 MHz, les forces des champs doivent être inférieures à 3 V/m.

**Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication
RF portatifs et mobiles et le commutateur à pédale sans fil**

Le commutateur à pédale sans fil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF par rayonnement sont sous contrôle. Le client ou l'utilisateur du commutateur à pédale sans fil peut prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication portatifs et mobiles (transmetteurs) et le commutateur à pédale sans fil selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur (W)	Distance en fonction de la fréquence du transmetteur (m)		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Pour les transmetteurs calibrés à une puissance de sortie maximale qui n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée au moyen de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance maximale de sortie du transmetteur exprimée en watts (W) selon les données du fabricant du transmetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation de la plage des fréquences la plus élevée qui s'applique.

REMARQUE 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas dans certaines conditions. La propagation électromagnétique varie en fonction de l'absorption et de la réflexion des structures, objets et personnes.