

Systeme de traitement laser à balayage TxCell®

Manuel d'utilisation



Manuel d'utilisation du système de traitement laser à balayage TxCell®
70375-FR Rév B 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Tous droits réservés.

Iridex, le logotype Iridex, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, TxCell, 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 de commerce d'Iridex Corporation. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leur propriétaire respectif.

Table des matières

1. INTRODUCTION	1
DESCRIPTION DU PRODUIT.....	1
CONTACTER Iridex CORPORATION.....	1
AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE.....	2
2. FONCTIONNEMENT	4
À PROPOS DES COMPOSANTS	4
INSTALLATION DU BOÎTIER DE COMMANDE TXCELL.....	5
INSTALLATION DU SSLA TXCELL	6
ÉCRAN TREATMENT (TRAITEMENT).....	10
ÉCRAN PATTERN SELECTION (SÉLECTION DU MOTIF).....	11
RÉGLAGE INTENSITÉ DU FAISCEAU DE VISÉE	14
FIBERCHECK™ AUTOMATIQUE	14
TRAITEMENT DES PATIENTS.....	15
3. TRAITEMENT DES PATIENTS ET INFORMATIONS CLINIQUES.....	17
UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS	17
CONTRE-INDICATIONS	18
EFFETS SECONDAIRES OU COMPLICATIONS POTENTIELS.....	18
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS SPÉCIFIQUES.....	18
RECOMMANDATIONS SUR LES PROCÉDURES	19
RÉFÉRENCES CLINIQUES	22
4. DÉPANNAGE.....	23
PROBLÈMES GÉNÉRAUX	23
ERREURS DU SYSTÈME DE TRAITEMENT LASER À BALAYAGE TXCELL	24
5. ENTRETIEN	26
6. SÉCURITÉ ET CONFORMITÉ	28
PROTECTION DU MÉDECIN.....	28
PROTECTION DE L'ENSEMBLE DU PERSONNEL DE LA SALLE DE TRAITEMENT	28
CONFORMITÉ AVEC LES NORMES DE SÉCURITÉ	29
ÉTIQUETTES.....	29
SYMBOLES (SI APPLICABLES)	32
SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DU SSLA TXCELL	33
RENSEIGNEMENTS DE SÉCURITÉ CEM.....	34

1

Introduction

Description du produit

Le système de traitement laser à balayage TxCell® permet l'emploi d'une technologie à balayage de motifs lorsqu'il est associé à des systèmes laser Iridex disponibles dans le commerce. Cela permet, à partir d'un système laser Iridex existant, d'administrer en plus des applications à point d'impact unique un spectre complet d'options de balayage de motifs avec plusieurs points d'impact par l'intermédiaire de diverses lampes à fente appartenant à l'utilisateur. Il est conçu pour être utilisé par des médecins formés au diagnostic et au traitement des maladies oculaires.

Le système de traitement laser à balayage TxCell se compose des éléments suivants :

- Adaptateur de lampe à fente à balayage (SSLA) pouvant être couplé à des postes de travail laser Iridex de style Zeiss ou Haag-Streit.
- Le boîtier de commande TxCell avec bloc d'alimentation, commande du scanner, circuits électroniques de commande et connexions électriques. Le boîtier de commande est apparié avec un SSLA.
- Des câbles pour raccorder le SSLA au boîtier de commande et le boîtier de commande à la console laser.

Contacteur Iridex Corporation



Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824 États-Unis d'Amérique

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

Télécopie : +1 (650) 962-0486

Assistance technique : +1 (650) 940-4700
(800) 388-4747 (seulement aux États-Unis)
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 d'IRIDEX tente une réparation.

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

REMARQUE : Cette déclaration de garantie et de service après-vente est soumise à la clause de désistement de garanties, à la limitation de solutions 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.

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 de la commande 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.

Éviter de traiter excessivement les tissus cibles en utilisant la densité de puissance la plus faible. Veuillez consulter la section « Traitement des patients » au chapitre 2.

Avant d'actionner le commutateur à pédale, s'assurer que le motif couvre uniquement la zone à traiter.

Le temps de réaction peut dépasser la vitesse d'émission des points de traitement en mode de motif à point d'impact unique répété ou à points multiples. Cela peut entraîner l'émission du faisceau laser après le relâchement prévu du commutateur à pédale avant la fin du motif.

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 l'adaptateur de lampe à fente à balayage TxCell, 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 de traitement 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 dispositif de traitement 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.

Pour éviter tout risque de choc électrique, ce matériel doit uniquement être raccordé au réseau et muni d'une prise de terre. EN60601-1:2006/AC; 2010 16-2 (C)

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 de traitement.

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 dispositif de traitement 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.

2

Fonctionnement

À propos des composants

Après avoir déballé le contenu de votre système de traitement laser à balayage TxCell®, vérifier que tous les composants commandés sont présents.

L'adaptateur de lampe à fente à balayage TxCell (SSLA), le boîtier de commande et le câble du boîtier de commande peuvent être accompagnés 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 de la lampe à fente. Examiner tous les composants avant l'usage afin de s'assurer qu'ils n'ont subi aucun dégât de transport.

Compatibilité avec les lampes à fente

Modèle	Diamètre d'impact (µm)	Styles de lampes à fente	Compatibilité des consoles
SSLA TxCell	Point d'impact unique : 50 - 500 Points d'impacts multiples 100 - 500	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130, Haag-Streit BM/BQ 900 et équivalents	IQ 532® / IQ 577®

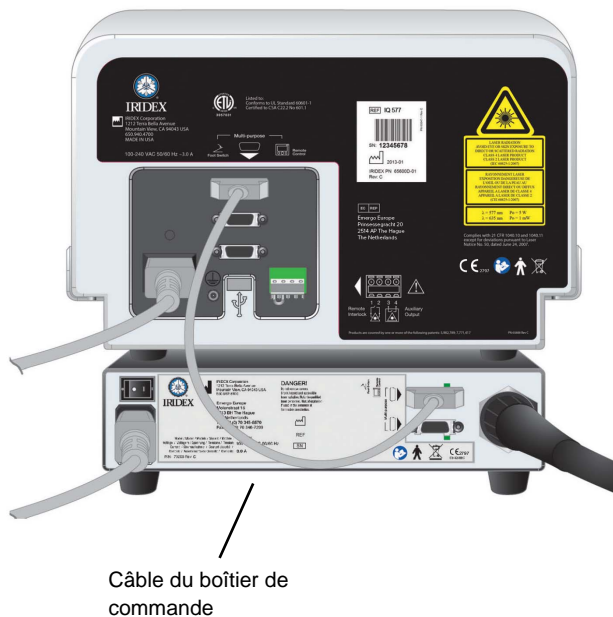


Adaptateur de lampe à fente classique et composants (selon le modèle)

Composants	Description
Prisme d'éclairage	Projette une lumière blanche provenant de la lampe à fente sans interférer avec l'émission d'énergie laser.
Poignée de micromanipulation	Offre la possibilité d'orienter le faisceau de manière indépendante.
Filtres 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 SSLA TxCell.
Support d'installation	Si nécessaire, en fonction du modèle de SSLA TxCell.
Table de lampe à fente	Système diagnostique auquel se fixe le SSLA TxCell (composant du poste de travail).
Câble de fibre optique	Émet la lumière laser.
Câble de commande du SSLA	Communique le diamètre d'impact, les caractéristiques du filtre et les informations sur le balayage au boîtier de commande.
Boîtier de commande	Contient le bloc d'alimentation, la commande du scanner et les composants électriques.
Câble du boîtier de commande	Connects the control box to the laser console. Raccorde le boîtier de commande à la console laser.

Installation du boîtier de commande TxCell

1. Placer la console laser sur le boîtier de commande (de préférence, ou selon la place disponible). Si elle provient d'un environnement froid, attendre que le système atteigne la température de la pièce.
2. Raccorder le boîtier de commande à la console laser en utilisant le câble du boîtier de commande fourni.
3. Brancher le boîtier de commande sur une prise électrique.



Installation du SSLA TxCell

1. Verrouiller la lampe à fente en place.
2. Déplacer la tour d'éclairage hors du champ.
3. Pour un équivalent Haag-Streit : Installer le support d'installation ou le joint d'écartement, selon les besoins.



4. Pour un équivalent Haag-Streit : 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.



5. Pour un équivalent Zeiss :Installer le filtre de sécurité oculaire sur les oculaires de la lampe à fente, comme illustré sur les images ci-dessous (selon le cas).



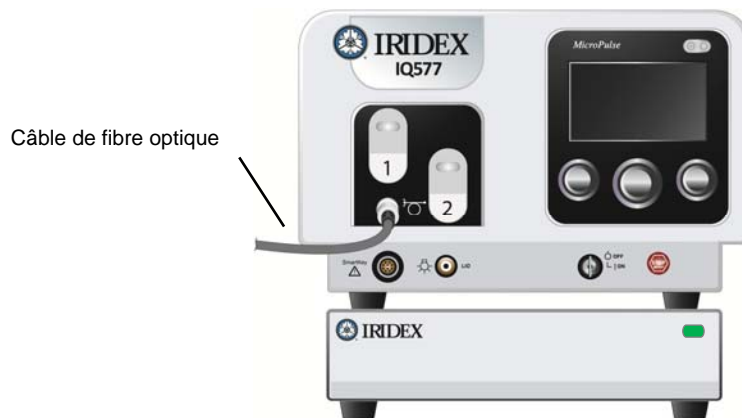
6. Installer la poignée de micromanipulation et le repose-doigt (au besoin). Serrer avec les vis à main.



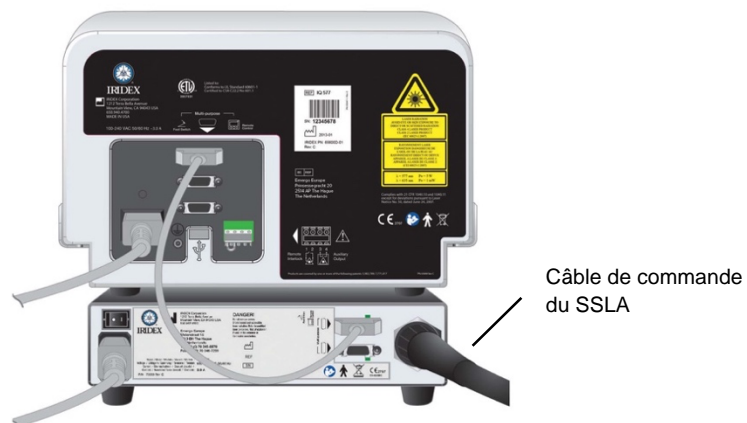
7. Fixer le câble de fibre optique sur la lampe à fente au moyen des attaches autoagrippantes fournies, tout en conservant une boucle d'un diamètre minimum de 15 cm pour le câble.



8. Raccorder le câble de fibre optique à la console laser.



9. Brancher le câble de commande du SSLA sur le boîtier de commande TxCell. Le connecteur s'aligne dans un sens spécifique. L'enfoncer et le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit en bonne position.



Vérification de l'alignement des faisceaux de visée

1. Mettre le boîtier de commande TxCell en marche au moyen de l'interrupteur de révision situé au dos du boîtier de commande. Cet interrupteur de révision peut rester sur la position de marche.
2. Mettre la clé de la console laser sur Marche. Attendre environ 40 secondes que le bouton Pattern (motif) apparaisse.
3. Sélectionner un diamètre d'impact de 500 microns sur le SSLA.



4. Installer la tige de mise au point de la lampe à fente ou une carte de l'appui-tête. Appuyer sur le bouton Pattern (motif) et regarder dans la lampe à fente pour s'assurer que les faisceaux de visée sont alignés. Pour cela, vérifier que le cercle projeté se trouve au centre du carré. Le cercle et le carré clignoteront. Si le cercle observé se trouve en dehors du carré, veuillez contacter le représentant local du service après-vente Iridex.



Faisceau de visée de traitement de la console laser

Faisceau de visée en grille

5. S'ils sont bien alignés, appuyer sur OK.

Vérification de la mise au point

1. Régler les oculaires de la lampe à fente à la bonne dioptrie.
2. Mettre le laser Iridex sous tension pour allumer le faisceau de visée.
3. En mode de point d'impact unique, utiliser les réglages X et Y pour centrer le faisceau de visée dans la fibre d'éclairage.
4. En mode de point d'impact unique, utiliser la molette d'ajustement Z pour affiner la mise au point.
5. Activer un motif dans l'écran Pattern Selection (Sélection du motif) et vérifier que la grille de cible est également mise au point. (Si la grille de cible n'est pas mise au point ou n'apparaît que partiellement, veuillez consulter le chapitre 4, « Dépannage ».)

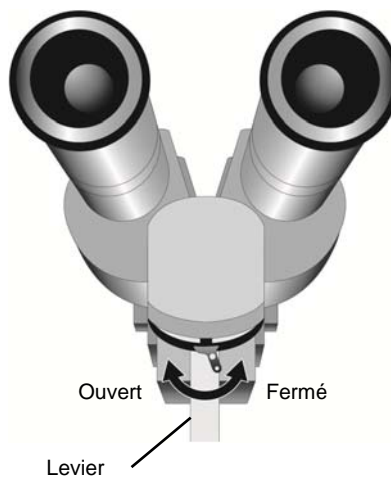
Molette de réglage Z



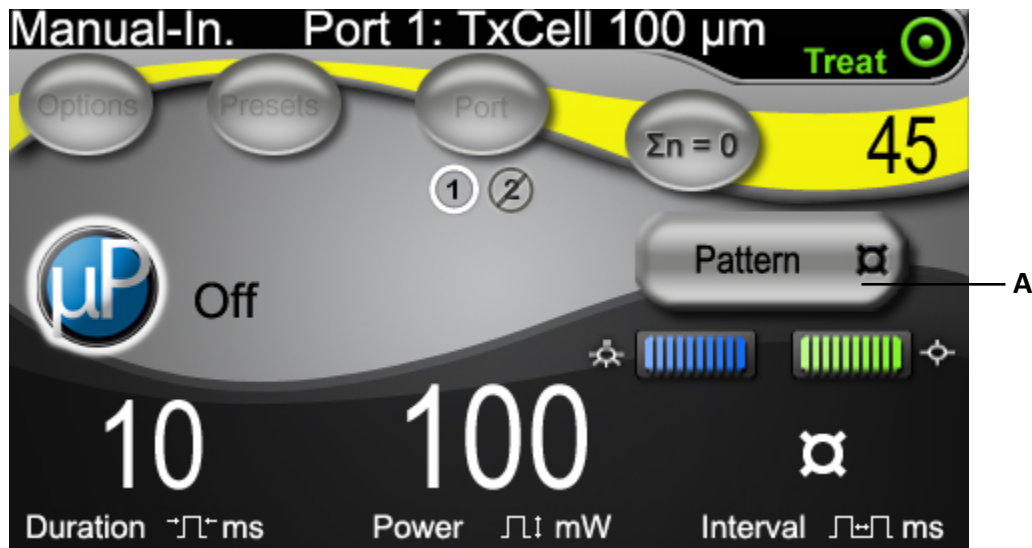
Réglage du filtre de sécurité oculaire à deux positions

1. Placer le levier en position fermée afin de voir à travers le filtre de sécurité oculaire et de permettre le traitement par le laser.
2. Le placer en position ouverte pour obtenir une vue dégagée non obstruée par un filtre de sécurité oculaire pour laser.

REMARQUE : Par mesure de précaution, le laser ne peut pas passer au mode Treat (Traiter) tant que le filtre de sécurité laser est ouvert.

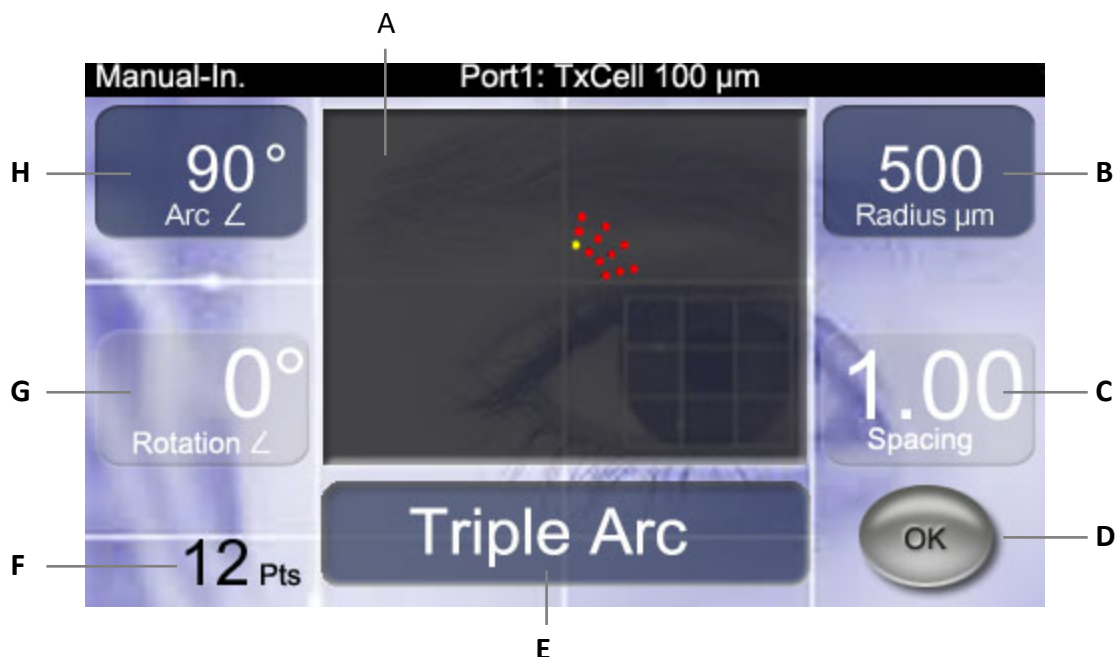




Écran Treatment (Traitement)


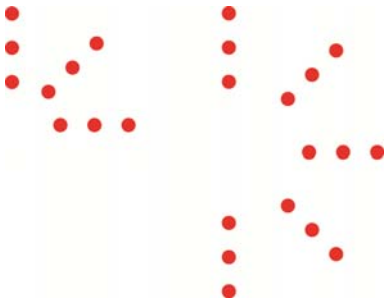


- A** Bouton permettant d'accéder à l'écran Pattern Selection (Sélection du motif) pour les applications avec points d'impact multiples.

Écran Pattern Selection (Sélection du motif)



A	Affiche le motif sélectionné.
B	<p>La molette de commande de droite sélectionne le Rayon en micromètres (Triple Arc, Circle (arc triple, cercle) uniquement). Le rayon est la distance entre l'origine et le bord interne du point de traitement le plus proche. Il y aura une plage différente de rayon minimum ou maximum selon le diamètre d'impact sélectionné, par exemple un motif avec un point de 100 micromètres aura un rayon minimum de 500 microns. Exemples :</p> 
C	<p>La molette de commande de droite sélectionne l'Espacement entre points d'impact (Grid, Triple Arc, Circle (grille, arc triple, cercle) uniquement). L'espacement est la distance entre les bords internes d'une paire de points d'impact. L'espacement s'affiche sous forme d'incrément du diamètre d'impact et s'ajuste de 0,0 à 3,0 par incréments de 0,25. Par exemple, un motif ayant un point d'impact de 100 micromètres avec un espacement de 1,00 aura un espacement de 100 micromètres entre les points d'impact. Exemples :</p> 
D	Confirme la sélection du motif du balayage et revient à l'écran Treatment (Traitement).
E	La molette de commande centrale sélectionne le type de motif : Grid 2x2, Grid 3x3, Grid 4x4, Grid 5x5, Grid 6x6, Grid 7x7, Triple Arc, Circle (grille 2x2, grille 3x3, grille 4x4, grille 5x5, grille 6x6, grille 7x7, arc triple, cercle).
F	Affiche le nombre total de points d'impact laser pour le motif sélectionné.

<p>G</p>	<p>La molette de commande de gauche ajuste la Rotation du motif (Grid, Triple Arc (grille, arc triple) uniquement). Exemples :</p> 
<p>H</p>	<p>La molette de commande de gauche augmente ou diminue l'angle de l'Arc du motif. (de min. 45° à max. 360°, par incréments de 45°). Exemples :</p> 

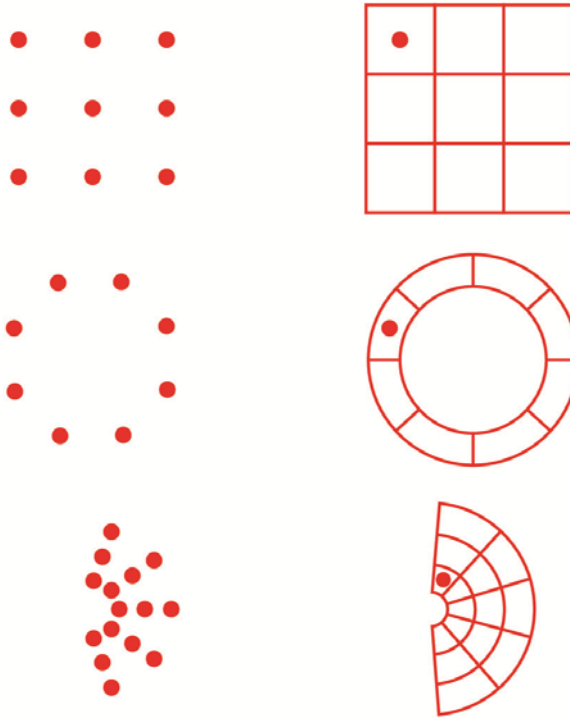
REMARQUE : *les motifs qui excèdent une dimension rétinienne ou un nombre de points d'impact maximum ne peuvent pas être sélectionnés. Par exemple, avec une grille de 7x7 et un diamètre d'impact de 500 micromètres, il est impossible de sélectionner des espacements supérieurs à 2,25.*

Exemples de grille de cible visualisée

Chaque motif produira une grille de cible laser qui est visualisée à travers la lampe à fente. La grille de cible projetée aura un point centré à l'intérieur de l'une des cellules. Ce point identifie le diamètre du faisceau de traitement associé et la cellule dans laquelle le motif à points multiples débutera. Ce point est allumé en permanence en mode CW et clignote pour indiquer l'activation du mode MicroPulse.

En mode CW, la grille de cible s'affiche avant et après la fin de chaque séquence de traitement, ce qui signifie que chaque fois que l'on appuie sur la pédale, la grille de cible disparaît, la séquence de traitement commence, puis la grille réapparaît à la fin de la séquence.

En mode MicroPulse, la grille de cible reste affichée en permanence pendant le traitement.



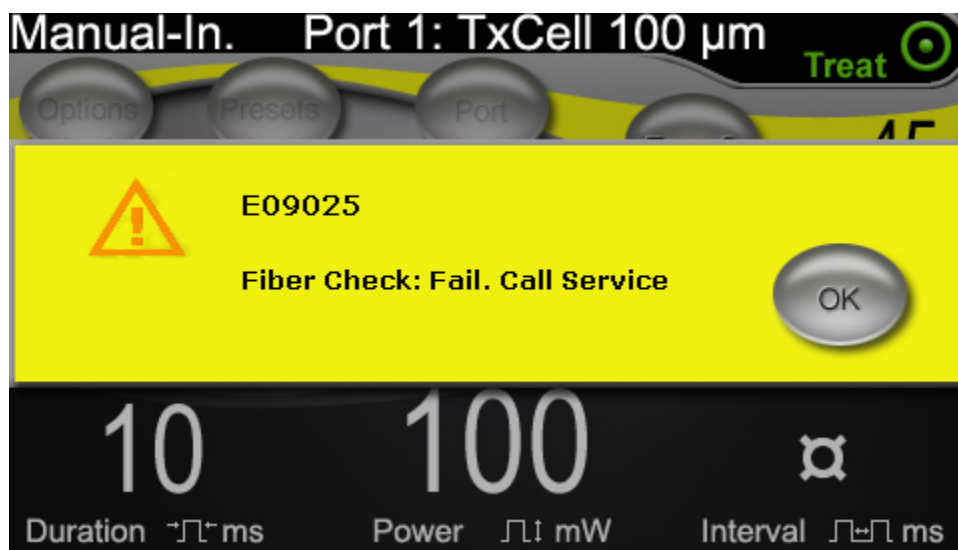
Réglage intensité du faisceau de visée



A	Intensité du faisceau de visée et de la grille de cible pendant le mode de balayage du motif
B	Intensité du faisceau de visée pendant le mode à point d'impact unique

FiberCheck™ automatique

FiberCheck est un test automatique servant à déterminer l'intégrité de la fibre. Lorsqu'un remplacement de la fibre est nécessaire, le message suivant s'affiche : « Fiber Check: Fail. Call Service ». (Vérification de la fibre : échec. Appeler l'assistance.) Le message n'empêche pas de continuer à utiliser l'appareil.



Traitement des patients

AVANT DE TRAITER UN PATIENT :

- S'assurer que le filtre de sécurité oculaire est correctement installé.
- Vérifier que les composants du laser et le ou les systèmes de traitement 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(x) manuel(s) d'utilisation du ou des systèmes de traitement pour prendre connaissance des informations importantes relatives aux lunettes de protection pour laser et aux filtres de sécurité oculaire.*

PROCEDER COMME SUIT POUR TRAITER UN PATIENT :

1. Mettre le boîtier de commande TxCell en marche au moyen de l'interrupteur de révision situé au dos du boîtier de commande.
2. Mettre le laser en marche.
3. Réinitialiser le compteur.
4. Mettre le patient en position.
5. Sélectionner une lentille de contact pour laser adaptée au traitement. Procéder avec prudence en cas d'utilisation d'une lentille de contact pour laser à plusieurs miroirs en mode multi-impact. Ne pas surcharger le miroir avec la séquence et vérifier avant le traitement laser que toute la séquence, ainsi que la zone à traiter, sont visualisées.
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 (Traiter).
8. S'assurer que l'intensité du faisceau de visée est la plus faible possible.
9. Placer le faisceau de visée ou la grille de cible sur le site de traitement.
10. Confirmer la mise au point ou régler le système de traitement, si nécessaire.
11. Pour titrer la puissance du laser, réaliser un test d'exposition avec un point d'impact unique avant de débiter le traitement. En cas de doute quant à la réponse clinique escomptée, toujours débiter le traitement par un réglage conservateur puis augmenter le réglage de la puissance du laser et/ou de la durée très progressivement.
 - a. Veuillez vérifier que le mode de répétition est inactif pendant le titrage.
12. Sélectionner les paramètres finaux du traitement laser, y compris le motif à points multiples ou le mode de répétition si souhaité.
 - a. Veuillez noter que le mode de répétition est uniquement disponible avec le mode à point unique. Un intervalle de temps minimum de 10 ms est prévu avec le mode de répétition à point unique.
 - b. Veuillez noter que le mode de motif à points multiples est disponible avec les diamètres d'impact de 100 μm et plus. Il existe un intervalle de temps minimum de 2 ms entre deux impacts successifs en mode de motif à points multiples.
13. Appuyer sur le commutateur à pédale pour démarrer l'émission du traitement. Relâcher le commutateur à pédale à tout moment pour cesser immédiatement l'émission du traitement laser, y compris si le motif n'est pas terminé.
 - a. Veuillez noter qu'un actionnement du commutateur à pédale émet un motif à points multiples lorsque celui-ci est maintenu enfoncé pendant la durée du motif.

PROCEDER COMME SUIVANT POUR METTRE FIN AU TRAITEMENT DU PATIENT :

1. Sélectionner le mode Standby (Attente).
2. Enregistrer le nombre d'expositions et les paramètres de traitement.
3. Mettre le système laser à l'arrêt et retirer la clé. L'interrupteur de révision du boîtier de commande TxCell peut rester sur la position de marche.
4. Rassembler les dispositifs de protection oculaire.
5. Enlever la pancarte d'avertissement sur la porte de la salle de traitement, le cas échéant.
6. Débrancher le ou les systèmes de traitement.
7. Lors de l'utilisation d'une lentille de contact, la manipuler conformément aux instructions du fabricant.

3

Traitement des patients et informations cliniques

Ce chapitre fournit des informations sur l'utilisation du système de traitement laser à balayage TxCell pour le traitement des maladies oculaires, y compris les indications et contre-indications spécifiques, les recommandations eu égard à l'intervention ainsi qu'une liste de référence cliniques. Ces informations n'ont pas vocation à être exhaustives et ne sont pas destinées à remplacer la formation ou l'expérience du chirurgien.

Utilisation prévue/Indications

Si le système de traitement laser à balayage TxCell est raccordé à la console laser IQ 532* (532 nm) ou IQ 577* (577 nm) de la gamme de système laser IQ d'IRIDEX, et qu'il est utilisé pour administrer de l'énergie laser en mode CW-Pulse, MicroPulse ou LongPulse mode, il est conçu pour être utilisé par une ophtalmologue formé au traitement des maladies oculaires des segments antérieur et postérieur de l'œil.

532 nm

Indiqué pour la photocoagulation rétinienne, la trabéculoplastie au laser, l'iridotomie et l'iridoplastie, y compris :

La photocoagulation rétinienne (PCR) pour le traitement de :

La rétinopathie diabétique, y compris :

Rétinopathie non proliférante

Œdème maculaire

Rétinopathie proliférante

Les déchirures et décollements de la rétine

Les lésions dégénératives (palissades)

La dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) avec néovascularisation choroïdienne (NVC)

La néovascularisation sous rétinienne (choroïdienne)

L'occlusion de la veine centrale de la rétine et de ses branches

La trabéculoplastie au laser pour le traitement de :

Le glaucome primaire à angle ouvert

L'iridotomie, iridoplastie au laser pour le traitement du :

Glaucome à angle fermé

577 nm

Le système est indiqué pour la photocoagulation des segments antérieurs et postérieurs, y compris :

Les photocoagulations rétinienne et panrétinienne des anomalies vasculaires et structurelles de la rétine et des choroïdes, y compris :

- la rétinopathie diabétique proliférante et non proliférante ;
- la néovascularisation choroïdienne ;
- l'occlusion de branche veineuse rétinienne ;
- la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) avec néovascularisation choroïdienne (NVC) ;
- les déchirures et décollements de la rétine ;

la trabéculoplastie au laser pour le traitement de :
le glaucome primaire à angle ouvert ;

L'iridotomie, iridoplastie au laser pour le traitement du :
glaucome à angle fermé

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 accidentelles de la fovéa, néovascularisation choroïdienne, scotome paracentral, aggravation d'un œdème/baisse de la vue transitoires, fibrose sous-rétinienne, expansion de la cicatrice de photocoagulation, rupture de la membrane de Bruch, décollement choroïdien, décollement exsudatif de la rétine, anomalies pupillaires dues à une lésion des nerfs ciliaires et névrite optique liée au traitement directement sur ou à côté du disque optique.
- Spécifiques à l'iridotomie ou iridoplastie au laser : brûlures accidentelles/opacité de la cornée ou du cristallin, inflammation de l'iris, atrophie de l'iris, saignements, symptôme 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 d'autres Avertissements et mises en garde, consulter le chapitre 1, « Introduction ». Pour plus d'informations cliniques, consulter la partie « Références cliniques » à la fin de ce chapitre.

Utiliser une protection oculaire adaptée à la longueur d'onde spécifique du traitement laser (532 nm ou 577 nm).

Le mode multi-impact est exclusivement destiné à la photocoagulation rétinienne.

Dans le cas des patients pour lesquels l'observation ophtalmoscopique révèle des variations prononcées de la pigmentation rétinienne, sélectionner des séquences multi-impact couvrant des petites zones de pigmentation homogène afin d'éviter des lésions tissulaires imprévisibles.

Prendre les précautions nécessaires lors de la définition des paramètres utilisés avec les points d'impact multiples (durée d'impulsion et nombre de points par motif) si des brûlures laser CW doivent être administrées sur la macula, avec des durées de réalisation de la grille plus longues, le risque de mouvement du patient majore le risque d'administration du traitement sur des cibles imprévues.

Recommandations sur les procédures

ÉLÉMENTS IMPORTANTS DE TOUTE INTERVENTION DE PHOTOCOAGULATION AU LASER

La photocoagulation ophtalmique au laser a démontré depuis plusieurs décennies son aptitude à obtenir des résultats cliniques durables à la fois significatifs et bénéfiques pour le patient. Il est cependant important de prendre en compte les différentes commandes et ajustement matériels ainsi que leurs interactions et le besoin de tout patient d'obtenir les meilleurs résultats cliniques possibles. Ces aspects sont notamment :

- **Diamètre d'impact**
Le diamètre d'impact sur la cible dépend de nombreux paramètres, y compris la sélection par le médecin du diamètre d'impact et le choix d'une lentille d'émission du laser, le pouvoir de réfraction du patient et la bonne mise au point du laser de visée sur la cible.
- **Puissance laser**
En cas d'incertitude concernant la réponse des tissus, commencer avec un réglage de faible intensité puis augmenter la puissance jusqu'à obtenir des résultats cliniques satisfaisantes.
- **Puissance, diamètre d'impact et densité de puissance**
La densité de puissance est le rapport entre la puissance laser et la surface d'impact. La réponse tissulaire à la lumière laser pour une longueur d'onde donnée dépend principalement de la densité de puissance. Pour augmenter la densité de puissance, augmenter la puissance du laser ou diminuer le diamètre d'impact. Compte tenu du fait que la densité de puissance varie en fonction du carré du diamètre d'impact, ce paramètre est un facteur particulièrement sensible.
- **Faisceau de visée rouge et faisceau de traitement laser**
En mode à point d'impact unique, s'assurer que le faisceau de visée est toujours strictement focalisé sur la cible prévue avant et pendant l'émission du laser. Les points non focalisés ayant une densité de puissance moins stable sur la cible, peuvent ne pas produire des résultats satisfaisants du point de vue clinique.
En mode à points d'impact multiples, s'assurer que la grille de cible est toujours strictement focalisée avant l'émission du laser. Une grille de cible non focalisée peut ne pas produire des résultats satisfaisants du point de vue clinique.
- **Durée d'exposition, circulation de la chaleur et espacement entre les points d'impact**
Lorsque l'énergie laser est absorbée par les chromophores oculaires, comme la mélanine et l'hémoglobine, elle est convertie en énergie cinétique (chaleur). Cette chaleur circule des tissus les plus chauds vers les tissus plus froids à proximité. Cette conduction de chaleur dans toutes les directions depuis les tissus irradiés commence dès le début de l'exposition au laser et se poursuit durant toute l'exposition et même au-delà, jusqu'au retour de l'équilibre thermique. Par conséquent, des durées d'exposition plus longues sont associées à de plus grandes distances de conduction, tandis que des expositions plus courtes ont des distances de conduction plus petites. Il peut ainsi être bénéfique sur le plan clinique de rapprocher les points d'impact adjacents lors de l'utilisation de

durées d'impulsion CW plus courtes¹³ et de les rapprocher encore davantage avec le mode MicroPulse¹².

- Mode MicroPulse et piège thermique

Le mode MicroPulse est une méthode d'émission laser qui aide à piéger les effets thermiques dans les tissus spécifiquement ciblés en réduisant la conduction de chaleur pendant le traitement laser. Pour cela, l'énergie laser est automatiquement administrée sous forme de série d'impulsions brèves plutôt que par une unique exposition continue d'une durée plus longue, comme avec l'émission laser CW-Pulse. Contrairement aux systèmes laser à « énergie constante », la diminution de la durée d'exposition en mode MicroPulse n'augmente pas la puissance maximale. Le mode MicroPulse peut être envisagé comme un mode CW-Pulse ayant été coupé en plusieurs parties plus courtes par l'introduction de courtes périodes d'arrêt. Les périodes d'arrêt entre chaque séquence d'application MicroPulse permettent aux tissus de refroidir, ce qui diminue les effets thermiques collatéraux aux tissus voisins. Le mode MicroPulse peut créer des lésions laser plus légères et plus petites.

- Coefficient d'utilisation MicroPulse

Les réglages de traitement MicroPulse typiques administrent 500 applications MicroPulse par seconde. 500 Hz définit une période de 2 millisecondes (ms), qui est la somme de la durée ON (activation) du laser + la durée OFF (désactivation) du laser.

Exemples de coefficient d'utilisation MicroPulse :

- un coefficient d'utilisation de 5 % = 0,1 ms durée ON + 1,9 ms durée OFF
- un coefficient d'utilisation de 10 % = 0,2 ms durée ON + 1,8 ms durée OFF
- un coefficient d'utilisation de 15 % = 0,3 ms durée ON + 1,7 ms durée OFF

Par comparaison, l'exposition à onde continue (CW), qui correspond une activation permanente, peut être envisagée comme ayant un coefficient d'utilisation de 100 %.

- Espacement entre les points d'impact et coefficient d'utilisation

Les applications MicroPulse, en particulier celles qui sont produites avec des coefficients d'utilisation plus faibles, génèrent moins de diffusion thermique. Afin de pouvoir affecter un volume suffisamment de tissu cible pour obtenir l'effet thérapeutique souhaité, les applications laser MicroPulse doivent être rapprochées voire contiguës (espacement nul)¹².

- Sensibilité du patient à la photocoagulation

Certains patients signalent un niveau de sensation plus élevé ou une douleur pendant la photocoagulation au laser. Le confort des patients peut être considérablement amélioré par l'utilisation adéquate des paramètres de traitement et aspects suivants :

- Impulsions plus courtes (< 50 ms)
- Diamètres d'impact plus petits
- Impulsions d'énergie plus faibles
- Critères de lésions laser assouplis

En outre, la rétine périphérique est à la fois plus fine et plus sensible que la rétine postérieure. Les paramètres de traitement laser pourraient nécessiter un ajustement lors du traitement de la rétine périphérique.

Réglages du laser

Il incombe au médecin de déterminer les paramètres de traitement qui conviennent pour chaque patient traité. Les informations contenues dans les tableaux suivants donnent uniquement des recommandations concernant les réglages du traitement, qui ne correspondent à aucune affection particulière. Les patients doivent faire l'objet d'une évaluation individuelle afin de déterminer les besoins opératoires de chacun d'après l'indication, la localisation du traitement et les caractéristiques spécifiques du patient. En cas de

doute quant à la réponse clinique escomptée, toujours débiter le traitement par un réglage conservateur puis augmenter les réglages de la puissance du laser et/ou de la durée très progressivement. La bonne émission du laser CW et MicroPulse est vérifiée lors de l'émission par des commandes internes de surveillance de la puissance, dans la console laser correspondante.

PARAMETRES DE TRAITEMENT LASER 532 NM TYPQUES POUR LES PHOTOCOAGULATION OCULAIRE

(Veuillez noter que le mode de motif à points multiples est disponible avec les diamètres d'impact de 100 µm et plus.)

Traitement par onde continue de 532 nm			
Traitement	Diamètre d'impact sur la cible (µm)	Puissance (mW)	Durée d'exposition (ms)
Photocoagulation rétinienne	50 - 1000	50 - 2000	10 - 1000
Trabéculoplastie	50 - 200	500 - 2000	100 - 500
Iridotomie	50 - 200	500 - 2000	100 - 300

Traitement MicroPulse de 532 nm*				
Traitement	Diamètre d'impact sur la cible (µm)	Puissance (mW)	Coefficient d'utilisation (500 Hz)	Durée d'exposition (ms)
Photocoagulation rétinienne	50 - 1000	100 - 2000	de 2,5 % à 25 %	10 - 1000
Trabéculoplastie	100 - 500	500 - 2000	de 2,5 % à 25 %	100 - 500

PARAMETRES DE TRAITEMENT LASER 577 NM TYPQUES POUR LES PHOTOCOAGULATION OCULAIRE

(Veuillez noter que le mode de motif à points multiples est disponible avec les diamètres d'impact de 100 µm et plus.)

Traitement par onde continue de 577 nm			
Traitement	Diamètre d'impact sur la cible (µm)	Puissance (mW)	Durée d'exposition (ms)
Photocoagulation rétinienne	50 - 1000	50 - 2000	10 - 1000
Trabéculoplastie	50 - 200	500 - 2000	100 - 500
Iridotomie	50 - 200	200 - 2000	100 - 300

Traitement MicroPulse de 577 nm*				
Traitement	Diamètre d'impact sur la cible (µm)	Puissance (mW)	Coefficient d'utilisation (500 Hz)	Durée d'exposition (ms)
Photocoagulation rétinienne	50 - 1000	100 - 2000	de 2,5 % à 25 %	10 - 1000
Trabéculoplastie	100 - 500	500 - 2000	de 2,5 % à 25 %	100 - 500

* Le mode MicroPulse peut créer des lésions laser plus légères et plus petites.

Références cliniques

1. [Aucun auteur mentionné.] Photocoagulation Treatment of Proliferative Diabetic Retinopathy: The Second Report of Diabetic Retinopathy Study Findings. *Ophthalmology* 1978;85(1):82-106.
2. Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation for Diabetic Macular Edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report Number 1. *Arch Ophthalmol* 1985;103(12):1796-806.
3. Brancato R, Carassa R, Trabucchi G. Diode Laser Compared with Argon Laser for Trabeculoplasty. *Am J Ophthalmol* 1991;112(1):50-5.
4. Akduman L, Olk RJ. Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514 Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997;104(9):1433-41.
5. Desmettre TJ, Mordon SR, Buzawa DM, Mainster MA. Micropulse and Continuous Wave Diode Retinal Photocoagulation: Visible and Subvisible Lesion Parameters. *Br J Ophthalmol* 2006;90(6):709-12.
6. Parodi MB, Spasse S, Iacono P, Di Stefano G, Canziani T, Ravalico G. Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion with Micropulse Infrared (810 Nanometer) Diode Laser. *Ophthalmology* 2006;113(12):2237-42.
7. Al-Hussainy S, Dodson PM, Gibson JM. Pain Response and Follow-up of Patients Undergoing Panretinal Laser Photocoagulation with Reduced Exposure Times. *Eye (Lond)* 2008;22(1):96-9.
8. Fea AM, Bosone A, Rolle T, Brogliatti B, Grignolo FM. Micropulse Diode Laser Trabeculoplasty (Mdl): A Phase II Clinical Study with 12 Months Follow-Up. *Clin Ophthalmol* 2008;2(2):247-52.
9. Luttrull JK, Musch DC, Spink CA. Subthreshold Diode Micropulse Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy. *Eye (Lond)* 2008;22(5):607-12.
10. Muqit MM, Marcellino GR, Henson DB, Young LB, Patton N, Charles SJ, Turner GS, Stanga PE. Single-Session Vs Multiple-Session Pattern Scanning Laser Panretinal Photocoagulation in Proliferative Diabetic Retinopathy: The Manchester Pascal Study. *Arch Ophthalmol* 2010;128(5):525-33.
11. Muqit MM, Sanghvi C, McLauchlan R, Delgado C, Young LB, Charles SJ, Marcellino GR, Stanga PE. Study of Clinical Applications and Safety for Pascal (R) Laser Photocoagulation in Retinal Vascular Disorders. *Acta Ophthalmol* 2010.
12. Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E. Microperimetry and Fundus Autofluorescence in Diabetic Macular Edema: Subthreshold Micropulse Diode Laser Versus Modified Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Laser Photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908-916.
13. Palanker D, Lavinsky D, Blumenkranz MS, Marcellino G. The Impact of Pulse Duration and Burn Grade on Size of Retinal Photocoagulation Lesion: Implications for Pattern Density. *Retina* 2011;31(8):1664-9.
14. Samples JR, Singh K, Lin SC, Francis BA, Hodapp E, Jampel HD, Smith SD. Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma: A Report by the America Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2011.
15. Sheth S, Lanzetta P, Veritti D, Zucchiatti I, Savorgnani C, Bandello F. Experience with the Pascal (R) Photocoagulator: An Analysis of over 1,200 Laser Procedures with Regard to Parameter Refinement. *Indian J Ophthalmol* 2011;59(2):87-91.
16. Chappelov AV, Tan K, Waheed NK, Kaiser PK. Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy: Pattern Scan Laser Versus Argon Laser. *Am J Ophthalmol* 2012;153(1):137-42 e2.

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 fourni de l'électricité. • Inspecter les fusibles. <p>S'il n'y a toujours pas d'affichage, contacter le représentant local de l'assistance technique de Iridex.</p>
Faisceau de visée absent ou en mauvais état de fonctionnement	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le système de traitement est correctement raccordé. • S'assurer que la console se trouve en mode Treat (Traiter). • 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 de traitement Iridex et placer la console en mode Treat (Traiter). <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 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 de Iridex.</p>
Aucun bouton Pattern Selection (Sélection du motif) n'est visible sur l'écran Treatment (Traitement)	<ul style="list-style-type: none"> • Éteindre la console laser. • Éteindre le boîtier de commande. • Mettre la console laser en marche. • Attendre 40 secondes. <p>S'il n'y a toujours pas de bouton Pattern Selection (Sélection du motif), contacter le représentant local de l'assistance technique de Iridex.</p>
Grille de cible floue, inadaptée ou partielle	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le système de traitement est correctement raccordé. • Vérifier que le connecteur de fibre optique n'est pas endommagé. • Vérifier que les réglages de dioptrie des oculaires sont corrects. • Utiliser une intensité de faisceau de visée sur la grille de cible maximale. • Ajuster l'éclairage de la lampe à fente sur l'intensité la plus faible pour obtenir une vue clinique confortable et totale de la zone cible. • Tourner la molette de réglage Z pour s'assurer que la grille de cible est focalisée. • Si la grille de cible est partielle, vérifier que le prisme d'éclairage à miroir séparateur n'obstrue pas le faisceau de visée. Utiliser les réglages X et Y pour centrer le faisceau de visée. <p>Si la grille de cible reste floue, inadaptée ou partielle, contacter le représentant local de l'assistance technique de Iridex.</p>

Erreurs du système de traitement laser à balayage TxCell

Veuillez noter le code d'erreur et contacter le représentant local de l'assistance technique de IRIDEX.

Affichage	Type d'erreur	Description
E09001 Scanner checksum error	Appel d'assistance	Erreur de checksum du logiciel du scanner.
E09002 Scanner incompatible version	Appel d'assistance	Le laser IQ est incompatible avec le scanner.
E09003 Serial number mismatch	Avertissement	Non correspondance entre le boîtier de commande du scanner et la tête du scanner. L'utilisateur ne pourra pas accéder au mode Treat (Traiter).
E09005 Interlock board not found	Aucune erreur ne s'affiche sur l'écran	Carte du dispositif de verrouillage non trouvée. Généralement causée par l'absence de connexion entre la carte du dispositif de verrouillage et le PC intégré. Cinq (5) bips générés par le scanner indiquent l'erreur.
E09006 Scanner head not connected	Avertissement	Tête du scanner non trouvée. Généralement causée par l'absence de connexion du connecteur arrière rond.
E09008 Fan1 speed out of range	Avertissement	La vitesse du ventilateur de la turbine est hors limites. L'utilisateur est autorisé à continuer d'utiliser le système laser.
E09009 Fan2 speed out of range	Avertissement	La vitesse du ventilateur du châssis est hors limites. L'utilisateur est autorisé à continuer d'utiliser le système laser.
E09010 Fan3 speed out of range	Avertissement	La vitesse du ventilateur du châssis est hors limites. L'utilisateur est autorisé à continuer d'utiliser le système laser.
E09011 +12V power supply out of range	Appel d'assistance	Alimentation +12 V hors limites.
E09012 +5V power supply out of range	Appel d'assistance	Alimentation +5 V hors limites.
E09013 +3.3V power supply out of range	Appel d'assistance	Alimentation +3,3 V hors limites.
E09014 -5V power supply out of range	Appel d'assistance	Alimentation -5 V hors limites.
E09015 Invalid temperature readings	Appel d'assistance	Erreur du capteur de température du lecteur. Peut être causé par un capteur à thermistance du lecteur déconnecté ou défaillant.
E09016 Invalid temperature readings	Appel d'assistance	Erreur du capteur de température du châssis. Généralement causé par un capteur à thermistance du lecteur déconnecté ou défaillant.
E09017 Heatsink temperature exceeded	Avertissement	Dépassement de température de service du lecteur. Lorsque la température sera revenue à une température de service valide, l'utilisateur pourra poursuivre l'utilisation du système de scanner.
E09018 Chassis temperature exceeded	Avertissement	Dépassement de température de service du châssis. Lorsque la température sera revenue à une température de service valide, l'utilisateur pourra poursuivre l'utilisation du système de scanner.

Affichage	Type d'erreur	Description
E09019 Scanner paused	Avertissement	Le scanner est en pause. Se produit après 5 minutes d'inactivité de l'utilisateur.
E09021 SLA not calibrated	Appel d'assistance	PCBA de l'ALF non étalonné.
E09022 Laser console version too old	Aucune erreur ne s'affiche sur l'écran	Version de la console laser trop ancienne pour prendre le scanner en charge. Trois (3) bips générés par le scanner indiquent l'erreur.
E09023 Laser console not found	Aucune erreur ne s'affiche sur l'écran	Laser console non trouvée (c'est-à-dire non raccordée au scanner). Quatre (4) bips générés par le scanner indiquent l'erreur.
E09025 Fiber Check: Fail. Call Service	Appel d'assistance	L'intégrité de la fibre optique est peut-être compromise.
E09500 Scanner controller not found	Appel d'assistance	Matériel du scanner non trouvé. Peut être causée par la déconnexion d'un câble interne ou une défaillance du matériel interne.
E09501 Mirror motion error	Avertissement	Déplacement des miroirs du scanner pendant le traitement, et fin précoce du motif de balayage actuel. L'utilisateur peut commencer un nouveau traitement.
E09502 Laser did not fire	Avertissement	Le laser IQ ne s'est pas déclenché au moment requis et le motif de balayage actuel a pris fin précocement. L'utilisateur peut commencer un nouveau traitement.
E09503 Scanner needs calibration	Appel d'assistance	Le scanner n'est pas étalonné ou l'étalonnage a été corrompu.
E09505 Scanner static self-test error	Appel d'assistance	L'autotest d'absence de mouvement à la mise en marche (POST) du scanner a échoué (c'est-à-dire que les circuits électroniques ont signalé un mouvement du scanner en l'absence de mouvement).
E09506 Scanner X-axis POST error: AT H	Appel d'assistance	Échec du POST du scanner du mouvement sur l'axe des abscisses. Signal en position toujours élevé.
E09508 Scanner Y-axis POST error: AT H	Appel d'assistance	Échec du POST du scanner du mouvement sur l'axe des ordonnées. Signal en position toujours élevé.
E09510 Scanner unexpectedly stopped	Avertissement	Arrêt imprévu du scanner pendant le balayage d'un motif.
E09512 Scanner busy POST error	Warning	Le scanner indique être occupé alors qu'il est inactif.
E09513 Scanner idle POST error	Warning	Le scanner indique être inactif alors qu'il est occupé.
E09514 Scanner driver fault	Warning	Confirmation du signal d'erreur du lecteur Cambridge sur l'axe des abscisses ou des ordonnées.

5

Entretien

PROCEDER COMME SUIVANT POUR L'ENTRETIEN DE ROUTINE :

- Ne pas plier ni tordre le câble de fibre optique.
- Quand il est raccordé au laser, le câble de fibre optique doit être placé en dehors des zones d'allées et venues.
- S'assurer de l'absence d'empreintes de doigts sur les composants optiques.
- Laisser le SSLA fixé sur la lampe à fente, sauf si vous devez le transporter ou le fixer sur un autre dispositif de traitement.
- Entre les utilisations, recouvrir la lampe à fente à l'aide de la housse fournie pour la protéger de la poussière et ranger tous les accessoires dans des boîtes de rangement adéquates.

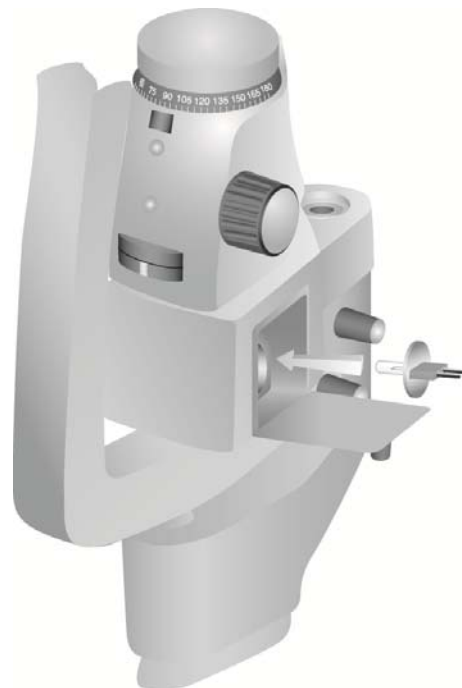
NETTOYAGE DES SURFACES EXTERNES :

Éliminer les poussières accumulées en utilisant un chiffon très doux. Le cas échéant, essuyer les surfaces non optiques extérieures avec un chiffon doux humecté d'un produit détergent doux.

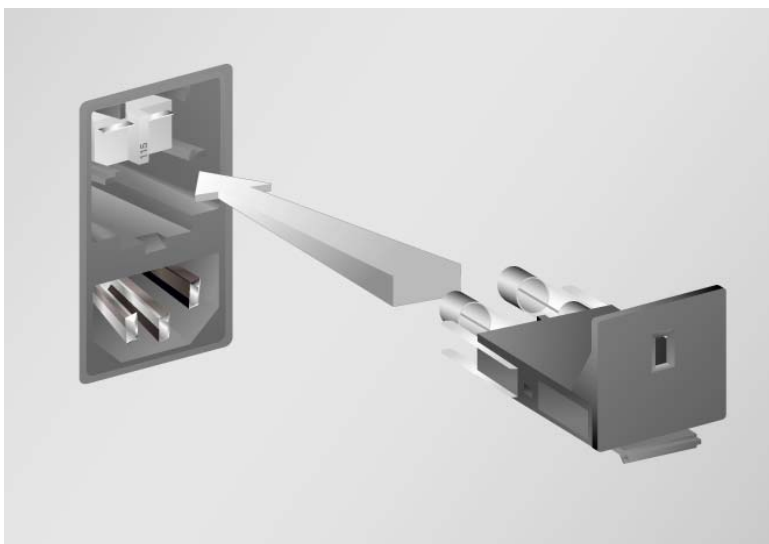
REPLACEMENT DE L'AMPOULE DE LA LAMPE A FENTE :

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 A FENTE :



PROCEDER COMME SUIVANT POUR VERIFIER ET REMPLACER LES FUSIBLES DE LA LAMPE A FENTE :



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. Prenez 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. Le SLA, le LIO, l'adaptateur EasyFit, la station de travail avec lampe à fente intégrée Iridex et la station de travail avec lampe à fente intégrée SL 130 et l'adaptateur de lampe à fente à balayage TxCell comportent des filtres de sécurité oculaire intégrés permanents. 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.

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.

Lors de la réalisation ou de l'observation des traitements laser à l'œil nu, toujours porter les lunettes de protection laser.

Conformité avec les normes de sécurité

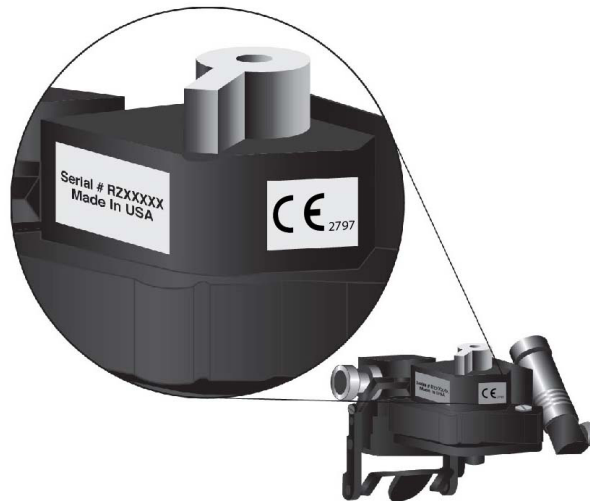
Conforme aux normes de performance de l'agence américaine FDA applicables aux produits laser, à l'exception des écarts cités dans l'avis N° 50 du 24 juin 2007 sur les lasers.

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

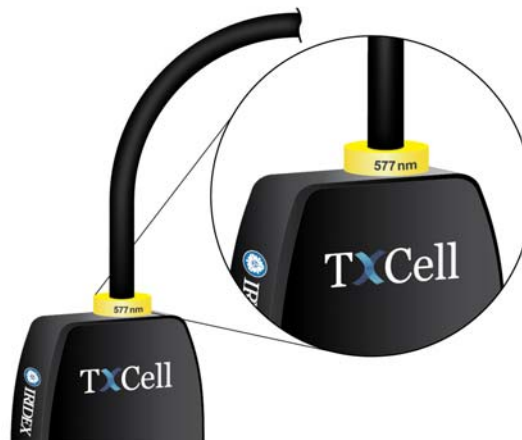
Étiquettes

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

Numéro de série et étiquette CE



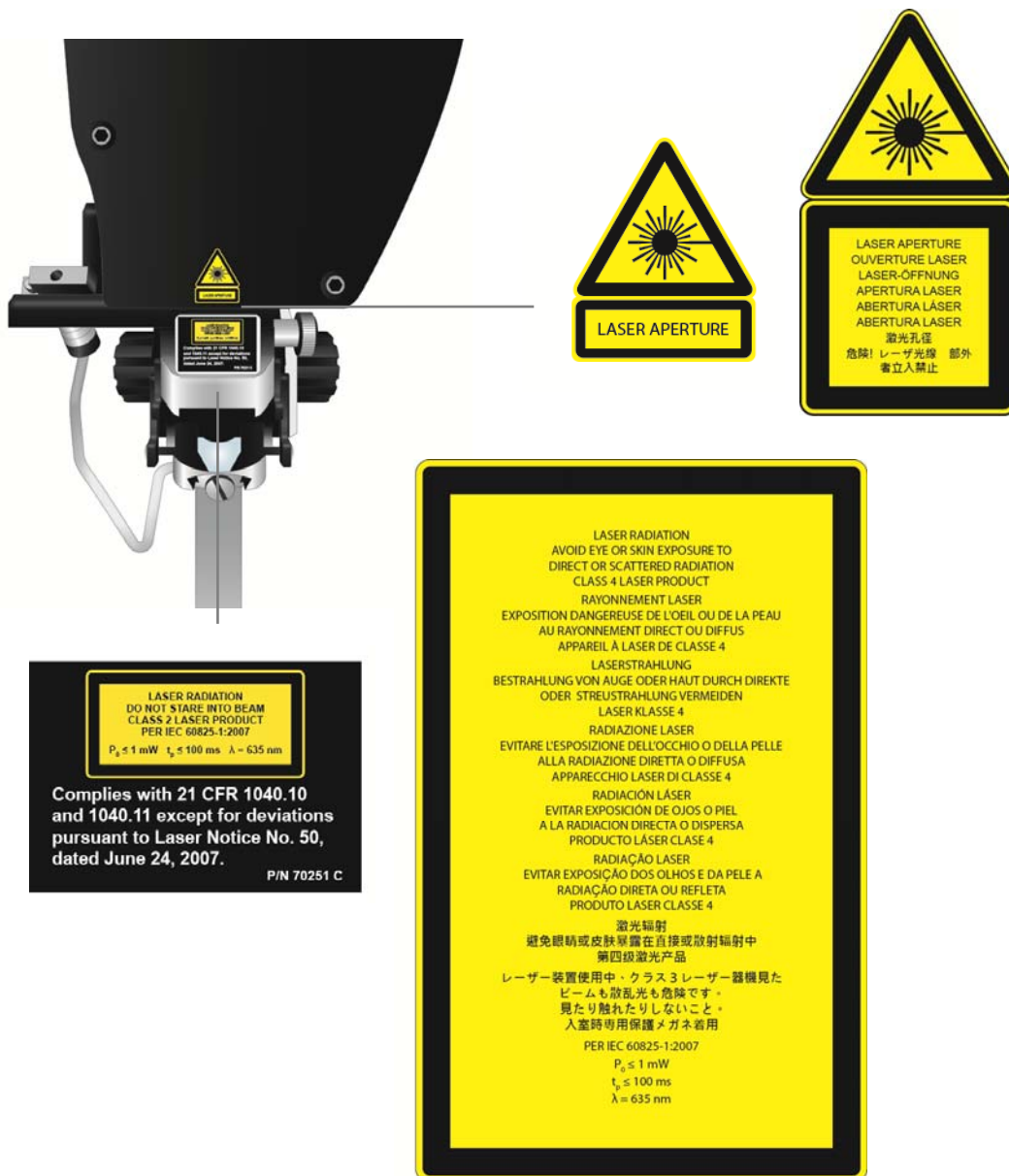
Étiquette de longueur d'onde




Étiquette de longueur d'onde du filtre de sécurité oculaire




Étiquettes de l'ouverture et de l'émission laser




Étiquette au dos du boîtier de commande

**IRIDEX**

 **IRIDEX Corporation**
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
650.962.8100






EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

DANGER!
Do not remove covers.
Shock hazard and accessible
laser radiation. Refer to qualified
laser personnel. Risk of explosion
if used in the presence of
flammable anesthetics.






REF
SN



















TxCell® Scanning Laser Delivery System
100-240 VAC 50/60 Hz
3.0A
P/N: 70206 Rev. C

Foot Switch
Remote Control
Multi-purpose

     **CE**²⁷⁹⁷
93/42/EEC

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
	Pédale		Pédale IN		Pédale OUT
	Avertissement, remplacer avec des fusibles comme indiqué		Jauge		Mise à la terre
	Sonde d'éclairage		Augmenter un réglage/Diminuer un réglage		Intervalle
	Intervalle avec MicroPulse		L'ouverture laser est à l'extrémité de la fibre		Avertissement laser
	Éclairage		LOT		Fabricant
	Date de fabrication		Arrêt		Marche
	Numéro de référence		Puissance		Compteur d'impulsion
	Remise à zéro du compteur d'impulsion		Rayonnement magnétique non ionisant		Lire les informations
	Commande à distance		Verrouillage à distance		Numéro de série
	Utilisation unique		Attente		Traitement
	Équipement de Type B		Guide DEEE. Contacter Iridex ou votre distributeur pour obtenir des renseignements sur la mise au rebut.		Motif activé
	Limites de températures		Protections contre les éclaboussures d'eau venant de toutes directions		Protection contre une immersion continue

	Consulter le manuel/livret d'utilisation (en bleu)		Puissance initiale (PowerStep)		Intervalle entre groupes
	Nombre de pulses (Group)		Nombre d'étapes (PowerStep)		Puissance (MicroPulse)
	Incrément de puissance		Incrément de puissance (PowerStep)		Le paramètre est verrouillé
	USB		Indicateurs de port		Déclenchement du laser
	Préparation du laser		Haut-parleur		Écran
	Luminosité du système		Ne contient pas de latex		Ordonnance

Spécifications techniques du SSLA TxCell

Spécifications techniques	Description
Longueur d'onde	635 nm nominale
Puissance	≤ 1 mW
Durée d'impulsion	≤ 100 ms
Diamètre d'impact	Point d'impact unique : 50 – 500 µm Points d'impact multiples : 100 – 500 µm
Alimentation électrique	100 – 240 V C.A., 50/60 Hz
Températures de fonctionnement	de 10 °C à 35 °C (50 °F à 95 °F)
Températures de rangement	de -20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F)
Température ambiante maximale recommandée pour le traitement	30 °C (86 °F)
Altitude	< 3000 m (9800 pieds)
Humidité relative	de 10 % à 90 % (sans condensation)
Dimensions	Adaptateur de lampe à fente : L 12 cm x P 5,5 cm x H 22,2 cm (4,71 po x 2,18 po x 8,75 po) Boîtier de commande : L 26,2 cm x P 7,4 cm x H 33,8 cm (10,3 po x 2,9 po x 13,3 po)
Poids	Adaptateur de lampe à fente : 2,2 kg (4,8 livres) Boîtier de commande : 3,0 kg (6,6 livres)
Lasers compatibles	IQ 532® et IQ 577®
Styles de lampes à fente compatibles	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130 Haag-Streit BM/BQ 900 ou équivalents

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 :** Tous les changements ou modifications de ce système laser n'ayant pas été expressément approuvés par la partie responsable de la conformité pourraient entraîner l'annulation du pouvoir de l'utilisateur de faire fonctionner le matériel et peuvent conduire à l'augmentation des émissions ou à 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 la 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 harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension / Papillotement	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 plaques céramiques. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relative minimum doit être de 30 %.
Commutation électrique par rafales ou EFTB (Electrical Fast Transient Burst) 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.
Sur-tension transitoire 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.

Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (creux de > 95 % en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (creux de > 95 % en U_T) pour 5 s	< 5 % U_T (creux de > 95 % en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (creux de > 95 % en U_T) pour 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 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>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.</p> <p>Distance recommandée :</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Des interférences peuvent se produire dans le voisinage des appareils portant le symbole suivant :</p>
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	



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	2,3

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 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.