

Systeme laser
IRIDEX Cyclo G6™
Manuel d'utilisation



Système laser IRIDEX Cyclo G6™ - Manuel d'utilisation
66294-FR Rev D 2018

© 2018 par IRIDEX Corporation. Tous droits réservés.

IRIDEX, le logo IRIDEX, IRIS Medical, MicroPulse et SmartKey sont des marques déposées ; CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, G-Probe, Cyclo G6, LongPulse, MilliPulse et PowerStep sont des marques commerciales d'IRIDEX Corporation. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leur propriétaire respectif.

1 Introduction	1
Systèmes d'émission compatibles	1
Types d'impulsion	2
Références	4
Indications	5
Références	7
Avertissements et mises en garde	8
Contacter IRIDEX Corporation	9
2 Installation	10
Déballage du système	10
Choix d'un emplacement	11
Raccordement des composants	11
3 Fonctionnement	13
Commandes du panneau avant	13
Mise sous tension et hors tension du laser	13
Traitement des patients	14
Utilisation du système laser	15
4 Dépannage	22
Problèmes généraux	22
Messages d'erreur	23
5 Entretien	27
Inspection et nettoyage du laser	27
Inspection et nettoyage du commutateur à pédale	27
Vérification de l'étalonnage de puissance	27
6 Sécurité et conformité	30
Protection du médecin	30
Protection de l'ensemble du personnel de la salle de traitement	30
Conformité avec les normes de sécurité	32
Étiquettes	33
Symboles (si applicables)	35
Spécifications techniques	37
7 Commutateur à pédale sans fil et CEM	38
Installation du commutateur à pédale sans fil	38
Test des piles	38
Renseignements de sécurité CEM	39
Exigences de CEM pour la console et les accessoires	40

1

Introduction

Le système laser IRIDEX Cyclo G6™ est un laser à diode semi-conductrice qui émet 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.

Systemes d'émission compatibles

Les gammes de systèmes d'émission par sonde IRIDEX suivantes sont compatibles avec le système laser Cyclo G6 :

- **Gamme MicroPulse®**
 - MicroPulse P3 : système d'émission RFID à fibre optique, à commandes incorporées et à usage unique qui, lorsqu'il est utilisé avec le système laser Cyclo G6, transmet une énergie laser MicroPulse de 810 nm aux procès ciliaires, à travers la sclère, pour le traitement du glaucome. L'embout à fibre optique du MicroPulse P3 mesure 600 µm de diamètre et dépasse de 0,4 mm de la pièce à main, ce qui permet de le positionner de manière précise à 3 mm derrière le limbe.
 - La gamme MicroPulse peut également inclure d'autres sondes.
- **Gamme G-Probe™**
 - G-Probe : système d'émission RFID à fibre optique, à commandes incorporées et à usage unique qui, lorsqu'il est utilisé avec le système laser Cyclo G6, transmet une lumière laser infrarouge à onde continue aux procès ciliaires, à travers la sclère, pour le traitement du glaucome. L'embout à fibre optique du G-Probe mesure 600 µm de diamètre et dépasse de 0,7 mm de la pièce à main, ce qui permet de le positionner de manière précise à 1,2 mm derrière le limbe.
 - G-Probe™ Illuminate : identique au G-Probe avec en plus la fonction de transillumination. La transillumination aide le médecin à identifier l'emplacement des procès ciliaires.
 - La gamme G-Probe peut également inclure d'autres sondes.

REMARQUE : consulter le mode d'emploi du système d'émission approprié pour connaître les indications, les contre-indications, les précautions et les réactions indésirables.

Contrôle de l'illumination et régulation de la lumière

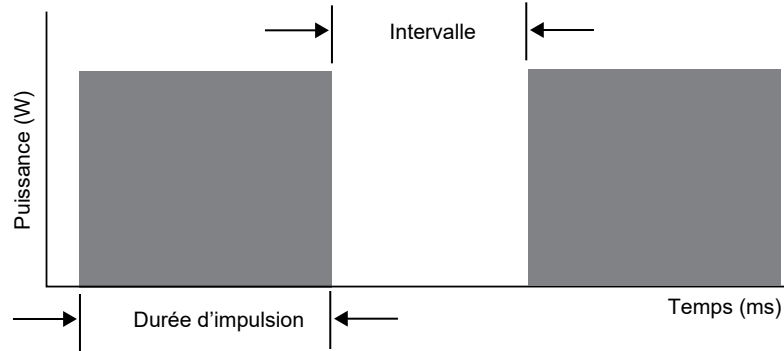
Le système laser IRIDEX Cyclo G6 intègre une source d'éclairage à lumière blanche destinée à améliorer la visualisation des tissus cibles pendant le traitement. Des systèmes d'émission compatibles, tels que le G-Probe Illuminate, contiennent des fibres d'éclairage qui permettent de transporter la lumière blanche depuis la console jusqu'à l'embout distal du dispositif. La source de lumière est une DEL blanche (à large spectre) dont l'alimentation est comprise entre 0 – 5 mW ; le niveau d'intensité (et en conséquence la quantité d'éclairage) est réglable par l'utilisateur au moyen de l'interface à écran tactile sur la console et la télécommande. L'alimentation de la DEL blanche est généralement sur la position OFF (Arrêt) ; la position ON (Marche) est gérée automatiquement par la console lorsqu'un connecteur compatible est inséré dans l'orifice de la source de lumière. Un microrupteur optique dans l'orifice de la source de lumière détecte la proximité d'un connecteur compatible et actionne la fonction ON/OFF (Marche/Arrêt) de la source de lumière.

Types d'impulsion

Il existe deux types d'impulsion possibles : le mode CW-Pulse™ et le mode MicroPulse®.

CW-Pulse™

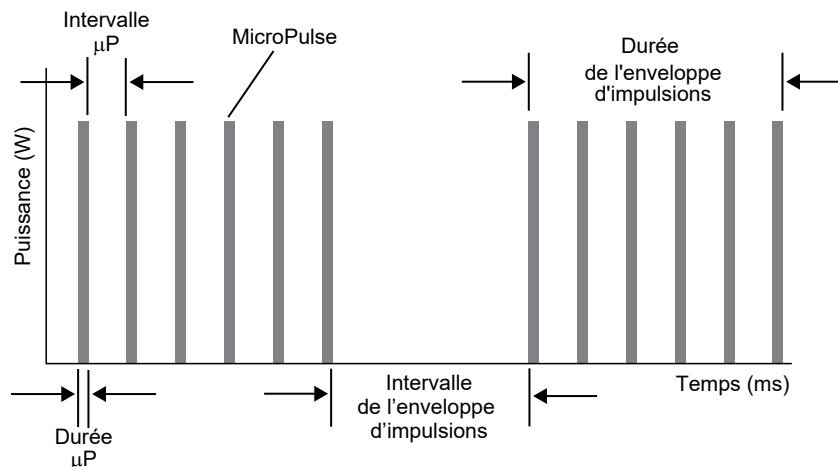
L'émission laser est continue pendant toute la durée de l'exposition.



MicroPulse®

MicroPulse (μP) correspond à une émission d'énergie laser sous la forme d'un groupe de rafales en microsecondes.

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



MicroPulse® est en général utilisé pour administrer des traitements laser à seuil sous-visible à des cibles maculaires et périmaculaires. Utilisés ici, les termes « sous-visible », « seuil sous-visible » ou « sous-seuil » dénotent que l'objectif recherché est un objectif dans lequel le tissu traité ne présente aucun effet laser visible à l'examen ophtalmoscopique. Néanmoins, des études utilisant des lasers de 810 nm ont confirmé que les stratégies de traitement laser sous-visible peuvent être efficaces sur le plan clinique, sans entraîner de changements visibles à la lampe à fente, par angiofluorographie (AF), par autofluorescence du fond de l'œil (FAF) ou à tout moment après la procédure.^{1,2}

Les tissus recevant un traitement laser MicroPulse® sous-visible ne subissent aucune altération, car :

- l'émission laser MicroPulse® est utilisée au lieu des ondes continues et ;
- l'énergie laser totale de ces doses ne représente qu'un pourcentage (entre 20 et 70 %, souvent choisi par les médecins) de l'énergie nécessaire pour produire un objectif visible.

L'énergie (J) est égale à [puissance laser (W)] × [durée d'exposition (s)] × [facteur d'utilisation (%/100)].

Le facteur d'utilisation est souvent compris entre 5 % et 15 % en mode MicroPulse®, et 100 % en mode CW.

Les médecins ont signalé plusieurs stratégies pour ajuster ces paramètres en cas de brûlures supraliminaires afin d'obtenir des objectifs sous-visibles efficaces du point de vue clinique.¹⁻⁴

D'autres paramètres à prendre en compte dans tout protocole de traitement laser, et notamment en mode MicroPulse®, sont l'espacement entre les différents points d'impact de traitement et le nombre total de points d'impact de traitement administrés. En raison de la diffusion thermique limitée des expositions MicroPulse®, les traitements sous-visibles requièrent souvent l'administration d'un plus grand nombre de points d'impact de traitement, plus rapprochés que ceux utilisés pour les traitements en grille par laser à seuil.⁴

Références

1. Sasoh M, Smiddy W: Diode Laser Endophotocoagulation. *Retina* 1995;15(5):388-393.
2. 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.
3. Ulbig MW, McHugh DA, Hamilton AM: Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema. *Br J Ophthalmol* 1995;79(4):318-21.
4. Luttrull JK, Sramek C, Palanker D, Spink CJ, Musch DC: Long-Term Safety, High-Resolution Imaging, and Tissue Temperature Modeling of Subvisible Diode Micropulse Photocoagulation for Retinovascular Macular Edema. *Retina* 2012;32(2):375-86.
5. 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.
6. Agarwal HC, Poovali S, Sihota R, Dada T: Comparative Evaluation of Diode Laser Trabeculoplasty Vs. Frequency Doubled Nd : Yag Laser Trabeculoplasty in Primary Open Angle Glaucoma. *Eye* 2006;20(12):1352-6.
7. Chung PY, Schuman JS, Netland PA, Lloyd-Muhammad RA, Jacobs DS: Five-Year Results of a Randomized, Prospective, Clinical Trial of Diode Vs Argon Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma. *Am J Ophthalmol* 1998;126(2):185-90.
8. Panarelli, JF, Banitt, MR, Sidoti, PA: Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation after Baerveldt Glaucoma Implant Surgery. *J Glaucoma* 2012.
9. Wilensky, JT, Kammer, J: Long-Term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Amblyopic Vision. *Ophthalmology* 2004;111(7):1389-92.
10. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel HJ: Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10(4):294-301.
11. Haller JA, Blair N, de Juan E Jr, De Bustros S, Goldberg MF, Muldoon T, Packo K, Resnick K, Rosen R, Shapiro M, Smiddy W, Walsh J: Transscleral Diode Laser Retinopexy in Retinal Detachment Surgery: Results of a Multicenter Trial. *Retina* 1998;18(5):399-404.
12. Kapran Z, Uyar OM, Bilgin BA, Kaya V, Cilsim S, Eltutar K: Diode Laser Transscleral Retinopexy in Rhegmatogenous Retinal Detachment Surgery. *Eur J Ophthalmol* 2001;11(4):356-60.
13. Odergren, A, Algvare, PV, Seregard, S, Kvanta, A: A Prospective Randomised Study on Low-Dose Transpupillary Thermotherapy Versus Photodynamic Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Br J Ophthalmol* 2008;92(6):757-61.
14. Sharma, T, Krishnan, T, Gopal, L, Nagpal, A, Khetan, V, Rishi, P: Transpupillary Thermotherapy for Circumscribed Choroidal Hemangioma: Clinical Profile and Treatment Outcome. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2011;42(5):360-8.
15. Shields CL, Shields JA, Perez N, Singh AD, Cater J: Primary Transpupillary Thermotherapy for Small Choroidal Melanoma in 256 Consecutive Cases: Outcomes and Limitations. *Ophthalmology* 2002;109(2):225-34.
16. Banach, MJ, Berinstein, DM: Laser Therapy for Retinopathy of Prematurity. *Curr Opin Ophthalmol* 2001;12(3):164-70.
17. Axer-Siegel, R, Snir, M, Cotlear, D, Maayan, A, Frilling, R, Rosenbaltt, I, Weinberger, D, Kremer, I, Sirota, L: Diode Laser Treatment of Posterior Retinopathy of Prematurity. *Br J Ophthalmol* 2000;84(12):1383-6.
18. Manayath, GJ, Narendran, V, Arora, S, Morris, RJ, Saravanan, VR, Shah, PK: Graded Subthreshold Transpupillary Thermotherapy for Chronic Central Serous Chorioretinopathy. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2012;43(4):284-90.
19. Chen SN, Hwang JF, Tseng LF, Lin CJ: Subthreshold Diode Micropulse Photocoagulation for the Treatment of Chronic Central Serous Chorioretinopathy with Juxtafoveal Leakage. *Ophthalmology* 2008;115(12):2229-34.
20. Lanzetta P, Furlan F, Morgante L, Veritti D, Bandello F: Nonvisible Subthreshold Micropulse Diode Laser (810 Nm) Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. A Pilot Study. *Eur J Ophthalmol* 2008;18(6):934-40.
21. Koss MJ, Beger I, Koch FH: Subthreshold Diode Laser Micropulse Photocoagulation Versus Intravitreal Injections of Bevacizumab in the Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. *Eye (Lond)* 2012;26(2):307-14.
22. 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.

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. En cas d'utilisation du laser pour toute indication autre que celles mentionnées dans le présent manuel, l'utilisateur est soumis aux réglementations du 21 CFR Part 812 sur l'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.

Indications

La gamme des systèmes laser IRIDEX IQ (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630 nm - 670 nm], IQ 810 [810 nm]) [système laser IRIDEX Cyclo G6]) et les pièces à main, systèmes d'émission et accessoires utilisés conjointement pour émettre de l'énergie laser en mode CW-Pulse, MicroPulse® ou LongPulse™. Destiné à l'incision, l'excision, la coagulation, la vaporisation, l'ablation et l'hémostase vasculaire des tissus mous et fibreux, y compris des tissus osseux, dans les spécialités médicales de la dermatologie, de l'oto-rhino-laryngologie (ORL)/oto-laryngologie et de l'ophtalmologie, comme suit :

810 nm (le système laser IRIDEX Cyclo G6)

Ophtalmologie :

Le système laser IRIDEX Cyclo G6™ et les systèmes d'émission par sonde (G-Probe, G-Probe Illuminate et MicroPulse® P3) émettent une énergie laser en mode de traitement CW-Pulse (CW) ou MicroPulse (µP) et sont indiqués dans le traitement du glaucome :

SYSTÈME D'ÉMISSION	Pathologie (indication)	Traitement (utilisation prévue)	CW/µP
Système MicroPulse® P3	Pour le traitement du glaucome, y compris : <ul style="list-style-type: none">• Primaire à angle ouvert• À angle fermé• Réfractaire	Cyclophotocoagulation transsclérale des procès ciliaires	µP
G-Probe et G-Probe Illuminate	Pour le traitement du glaucome, y compris : <ul style="list-style-type: none">• Primaire à angle ouvert• À angle fermé• Réfractaire	Cyclophotocoagulation transsclérale des procès ciliaires	CW

Recommandations sur les procédures

Avant le traitement, lire le mode d'emploi des dispositifs d'émission compatibles.

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

- Toute intervention chirurgicale est associée à un risque potentiel d'infection, d'inflammation et de douleur postopératoire.

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 obtenir des avertissements et des mises en garde supplémentaires, voir « Avertissements et mises en garde », dans ce chapitre. Pour obtenir des informations cliniques, voir « Références », à la fin de ce manuel. Une protection oculaire correcte doit être utilisée en fonction de la longueur d'onde du laser de traitement utilisée (810 nm).

Réglages du laser

MISE EN GARDE : les paramètres de traitement suivants correspondent aux paramètres déclarés par les médecins qui utilisent les produits IRIDEX ou des produits similaires, soit dans les publications, soit directement à IRIDEX. Ces paramètres de traitement sont fournis à titre de recommandation. En fin de compte, la détermination des paramètres de traitement sûrs à utiliser au cas par cas, pour chaque patient, relève de la responsabilité du médecin.

Il est recommandé d'administrer l'énergie laser au moyen de la pièce à main d'émission à fibre optique de la sonde, qui s'utilise par voie intraoculaire.

Régler les paramètres sur une puissance faible et une courte durée d'exposition, noter l'effet chirurgical observé puis augmenter la puissance, la densité de puissance ou la durée d'exposition jusqu'à obtenir l'effet chirurgical voulu. 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, l'anamnèse du patient et ses antécédents de cicatrisation. En cas de doute quant à la réponse clinique escomptée, toujours débiter le traitement par un réglage conservateur puis l'augmenter très progressivement.

Paramètres de traitement laser 810 nm typiques pour la photocoagulation oculaire

Onde continue 810 nm*					
Application	Système d'émission	Puissance (mW)	Durée d'exposition (ms)	Sites d'application du traitement	Énergie totale (J)
Cyclophotocoagulation transclérale	G-Probe™	1 250-1 500	3 500-4 000	18-20	79-120
Cyclophotocoagulation transclérale	G-Probe™ Illuminate	1 250-1 500	3 500-4 000	18-20	79-120

MicroPulse® 810 nm**					
Application	Système d'émission	Puissance (mW)	Coefficient d'utilisation (500 Hz)	Durée d'exposition (ms)	Énergie totale (J)
Cyclophotocoagulation transclérale	MicroPulse® P3	2 000-2 250	31,3 %	Plage supérieure : 50 000-180 000 Plage inférieure : 50 000-180 000	31-126

Références

*G-PROBE™

1. Gaasterland DE. Diode Laser Cyclophotocoagulation. *Glaucoma Today*, mars 2009:35-39.
2. Gaasterland DE, Radcliffe NM, Vold SD, Kammer JA. Reconsidering Transscleral Cyclophotocoagulation. *Supplement to Glaucoma Today*, janvier-février 2012:1-11.
3. Kraus CL, Tychem L, Lueder GT, Culican SM. Comparison of the Effectiveness and Safety of Transscleral Cyclophotocoagulation and Endoscopic Cyclophotocoagulation in Pediatric Glaucoma. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 2014;51(2):120-127.
4. Lin SC. Endoscopic and Transscleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Refractory Glaucoma. *J Glaucoma* 2008;17:238-247.
5. Olivier MM. Current Options for Cyclophotocoagulation: An overview of transscleral diode photocoagulation and endocyclophotocoagulation. *Glaucoma Today*, mars-avril 2012:30-34.
6. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel H. Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10:294-301.
7. Wilensky JT, Kammer J. Long-term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111:1389-1392.

*G-PROBE™ ILLUMINATE : (inclut les références concernant le G-Probe ainsi que les deux références ci-dessous)

1. Agrawal P, Martin KR. Ciliary body position variability in glaucoma patients assessed by scleral transillumination. *Eye* 2008;22:1499-1503.
2. Agrawal P, Dulku S, Nolan W, Sung V. The UK National Cyclodiode Laser Survey. *Eye* 2010:1-6.

**MICROPULSE® P3

1. Radcliffe N, Vold S, Kammer J, Ahmed I, Parekh P, Noecker R, Khatana A. MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation (mTSCPC) for the Treatment of Glaucoma Using the MicroPulse P3 Device. *AGS*, San Diego, 26 février-1^{er} mars 2015.
2. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, Chew PT. Transscleral Micropulse Diode Laser Cyclophotocoagulation as Effective Adjunctive Treatment prior to Glaucoma Surgery. *ARVO*, mai 2012.
3. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, See J, Chew PT. A Randomized Comparative Study of the Safety and Efficacy of Conventional Versus Micropulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation in Refractory Glaucoma. *ARVO*, mai 2011.
4. Liu GJ, Mizukawa A, Okisaka S. Mechanism of Intraocular Pressure Decrease after Contact Transscleral Continuous-Wave Nd:YAG Laser Cyclophotocoagulation. *Ophthalmic Res* 1994;26:65-79.
5. Schubert HD, Agarwala A. Quantitative CW Nd:YAG Pars Plana Transscleral Photocoagulation in Postmortem Eyes. *Ophthalmic Surgery* 1990;21(12):835-39.
6. Aquino MC, Tan AM, Chan YH, Chew PT. Initial Experience with MicroPulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation for Severe Glaucoma. *World Glaucoma Congress*, juillet 2007:P428.
7. Tan AM, Chockalingam M, Aquino MC, Lim ZI, See JL, Chew PT. Micropulse Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation in the Treatment of Refractory Glaucoma. *Clin Experiment Ophthalmol.*, avril 2010;38(3):266-72.
8. Aquino MC, Barton K, Tan AM, Sng C, Li X, Loon SC, Chew PT. Micropulse versus continuous wave trans-scleral diode cyclophotocoagulation in refractory glaucoma: a randomised exploratory study. *Clin Experiment Ophthalmol* mai 2014. doi: 10.1111.ceo. 12360 [Diffusion en ligne avant l'impression].
9. Kuchar S, Moster M, Waisbourd M. Treatment Outcomes of MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation in Advanced Glaucoma. *Laser Med Sci* (2016) 31:393-396.
10. Maslin J, Noecker R, Micropulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Glaucoma. Présenté dans le cadre du congrès de l'ARVO (Association for Research in Vision and Ophthalmology), 2-5 mai 2016.
11. Lin S, Babic K, Masis M, Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation: Short term results and anatomical effects. Présenté dans le cadre du congrès de l'AGS (American Glaucoma Society), 3-6 mars 2016.
12. Maslin J, Chen P, Sinard J, Noecker R, Comparison of acute histopathological changes in human cadaver eyes after MicroPulse and continuous wave transscleral cyclophotocoagulation. Présenté dans le cadre du congrès de l'AGS (American Glaucoma Society), 3-6 mars 2016.
13. Patel K, Dawood S, Rafay H, Patrianakos T, Giovingo M, Results of a Novel Glaucoma Treatment: MicroPulse Transscleral Cyclophotocoagulation Diode Laser. Présenté dans le cadre du congrès de l'ARVO 2016 (Association for Research in Vision and Ophthalmology), 2-5 mai 2016.

Avertissements et mises en garde

DANGER :

Ne pas retirer le capot, cela pourrait exposer à un risque de choc électrique et de rayonnement laser. Réparation par service technique laser qualifié. Il existe un risque d'explosion en cas d'emploi d'un système laser 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.

Avant de brancher ou de débrancher le cordon d'alimentation, vérifier que la zone ne comporte ni eau ni fluides renversés et que vos mains sont sèches.

Débrancher systématiquement le laser en tirant sur la prise et non sur le cordon d'alimentation. Pour mettre le dispositif hors tension, débrancher la prise du réseau électrique.

Les instructions fournies soulignent que le laser ne doit pas être positionné d'une manière qui rendrait difficile la manipulation de la prise du cordon d'alimentation, cette prise servant d'isolation contre les chocs électriques. Ne pas placer le laser dans une zone où l'accès au cordon d'alimentation est bloqué ou impossible.

Pour éviter tout risque de choc électrique, ce matériel doit uniquement être raccordé au réseau et muni d'une prise de terre. EN 60601-1:2006/AC:2010

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 d'Amérique

Téléphone : +1 (650) 940-4700
(800) 388-4747 (seulement aux États-Unis)
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 : chaque système laser s'accompagne d'une garantie usine standard. La garantie couvre toutes les pièces et la main d'œuvre nécessaire 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.

MISE EN GARDE : *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 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.

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, contactez le représentant local du service clientèle d'IRIDEX.



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

- Laser
- Cordon d'alimentation électrique (illustration de la configuration américaine)
- Clés
- Commutateur à pédale standard à fil
- Manuel d'utilisation (non illustré)
- Pancarte d'avertissement laser (non illustrée)
- Accessoires en option (non représentés)

Choix d'un emplacement

Choisir un emplacement bien ventilé respectant l'encombrement 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 (2 po) de chaque côté.

Aux États-Unis, ce matériel doit être raccordé à une source d'alimentation électrique de 120 V ou 240 V 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 médicale pour l'alimentation d'entrée universelle. 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 à trois conducteurs avec mise à la terre homologué. 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.

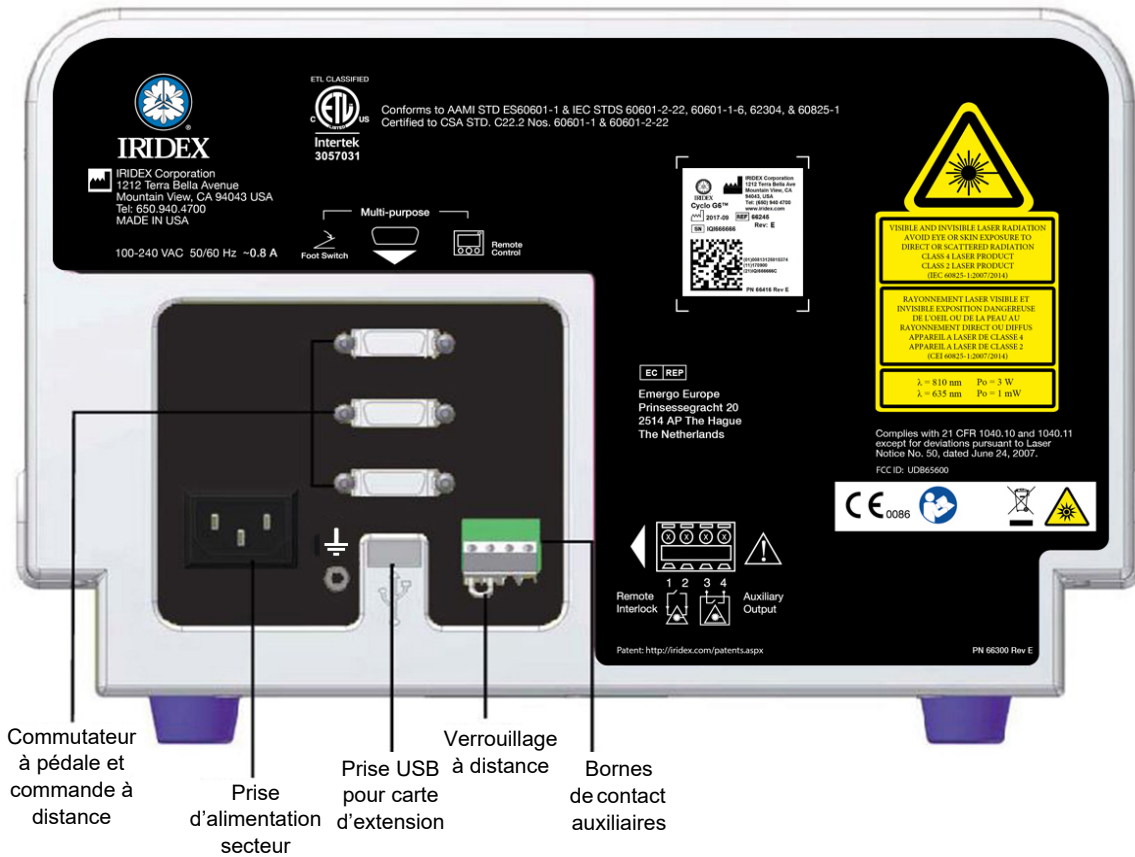
Ne jamais placer ni utiliser le système à proximité de flammes nues.

Raccordement des composants

MISE EN GARDE : *ne pas raccorder deux commutateurs à pédale à la console laser.*

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

Panneau arrière du Cyclo G6™



3

Fonctionnement

Commandes du panneau avant



MISE EN GARDE : lorsqu'aucun système d'émission n'est raccordé au système, s'assurer que les connecteurs d'éclairage et de câble fibre sont fermés.

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.

Traitement des patients

AVANT DE TRAITER UN PATIENT :

- S'assurer que le filtre de sécurité oculaire (s'il y a lieu) est correctement installé.
- 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 SUIT POUR TRAITER UN PATIENT :

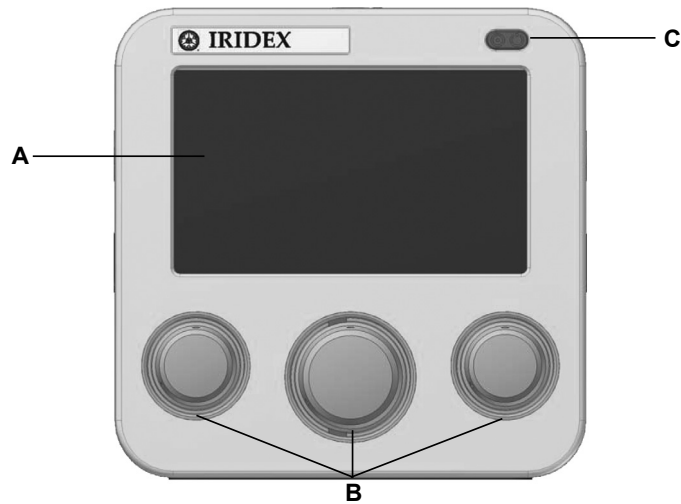
1. Mettre le laser en marche.
2. Réinitialiser le compteur.
3. Régler les paramètres de traitement aux valeurs souhaitées.
4. Mettre le patient en position.
5. Au besoin, sélectionner une lentille de contact appropriée pour le traitement.
6. Vérifier que tout le personnel auxiliaire présent dans la salle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

PROCÉDER COMME SUIT POUR METTRE FIN AU TRAITEMENT DU PATIENT :

1. Sélectionner le mode Standby (Attente).
2. Enregistrer le nombre d'expositions et les 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. Mettre au rebut le système d'émission, qui est à usage unique.
8. Lors de l'utilisation d'une lentille de contact, la manipuler conformément aux instructions du fabricant.

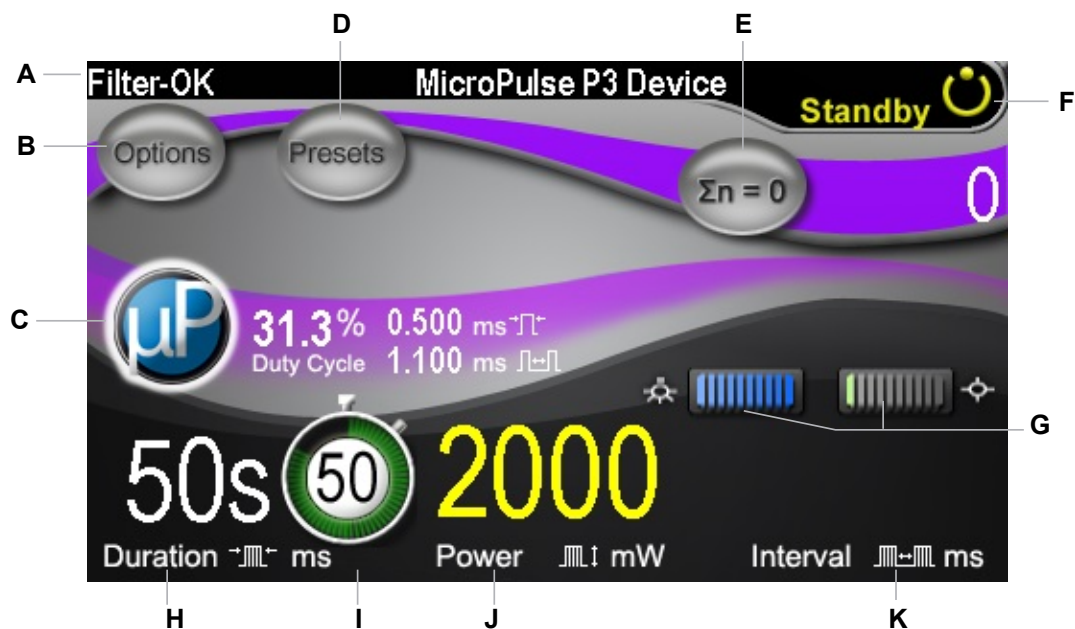
Utilisation du système laser

Interface du système



A	Interface à écran tactile	Affiche les paramètres et les fonctions actuels et fournit une interface permettant de sélectionner des écrans ou des paramètres.
B	Molettes de commande	Servent à ajuster les paramètres à l'écran.
C	Bouton du laser	Permet de basculer entre les modes Ready (Prêt) et Standby (Attente).

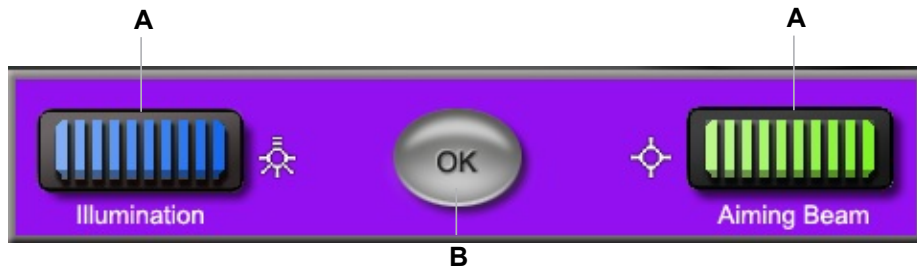
Écran Treat (Traitement)



A	Affiche le statut du filtre de sécurité oculaire et le nom du dispositif d'émission.
B	Permet d'accéder à l'écran Options.
C	(Facultatif) Permet d'ajuster les réglages du mode MicroPulse®. Lorsque le mode MicroPulse est activé, les paramètres s'affichent à droite du bouton (comme illustré).
D	Permet d'accéder à l'écran Presets (Préréglages).
E	Réinitialise le compteur d'impulsions.
F	Indique le mode du laser : <ul style="list-style-type: none"> • Ready (Prêt) : le laser est prêt à émettre de l'énergie dès que l'utilisateur actionne le commutateur à pédale. • Standby (Attente) : le laser est désenclenché. • Treat (Traitement) : le laser émet de l'énergie (le commutateur à pédale est actionné).
G	Faisceau de visée et éclairage
H	Affiche la durée d'impulsion. S'ajuste au moyen de la molette de commande.
I	Compte à rebours
J	Affiche la puissance d'impulsion. S'ajuste au moyen de la molette de commande. Deux paramètres de traitement sont proposés, l'un pour le mode CW-Pulse et l'autre pour le mode MicroPulse (le cas échéant).
K	Affiche l'intervalle d'impulsion. S'ajuste au moyen de la molette de commande.

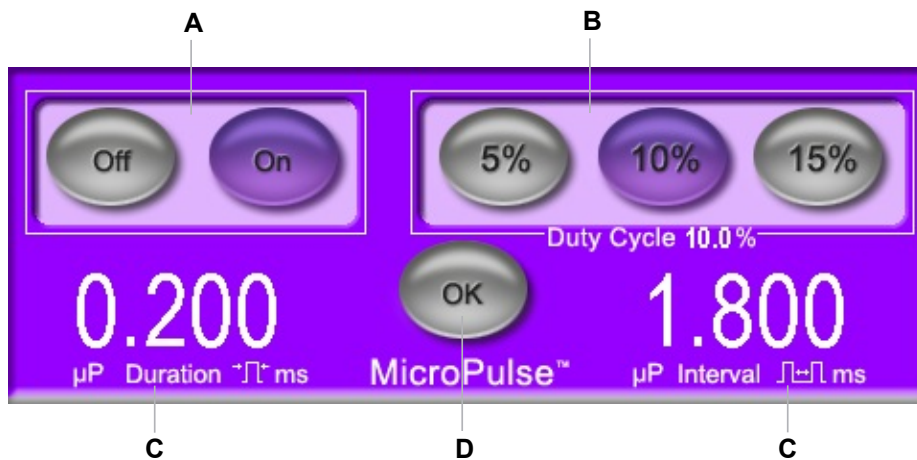
MISE EN GARDE : le laser doit toujours être en mode Standby (Attente), sauf pendant le traitement. Cette précaution évite l'exposition accidentelle aux rayonnements laser en cas de déclenchement du commutateur à pédale par inadvertance.

RÉGLAGES DE L'ÉCLAIRAGE/DU FAISCEAU DE VISÉE



A	Intensité de l'éclairage et du faisceau de visée. Utiliser les molettes de commande pour l'ajuster.
B	Permet d'enregistrer les modifications et de revenir à l'écran précédent.

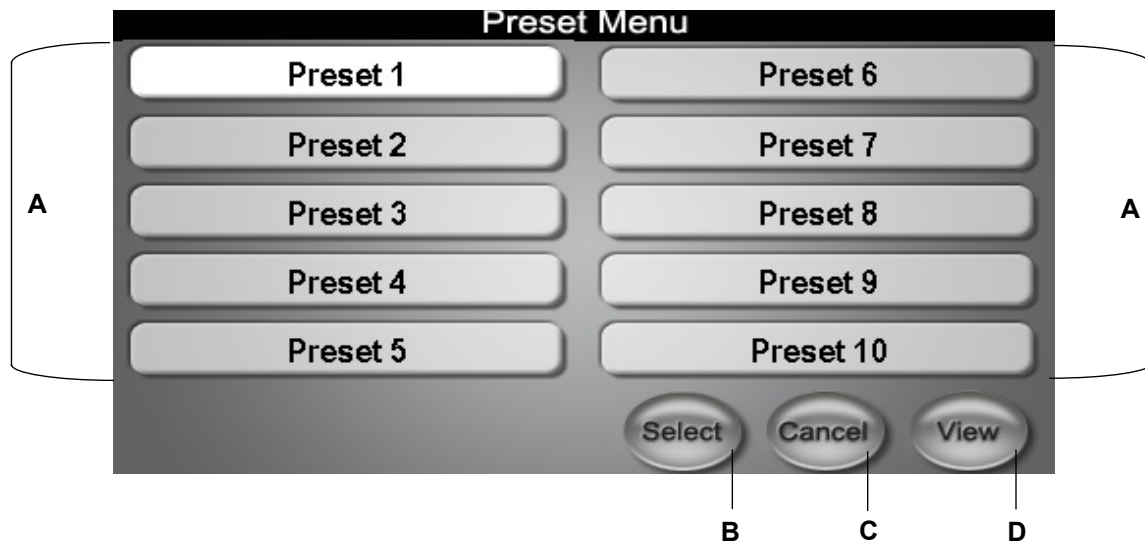
RÉGLAGES DU MODE MICROPULSE®



A	Activer ou désactiver le mode MicroPulse au moyen des boutons ON (Marche) et OFF (Arrêt).
B	Permet de sélectionner des valeurs prédéfinies pour le coefficient d'utilisation. Les paramètres de durée et d'intervalle MicroPulse® sont automatiquement mis à jour.
C	Affiche la durée et l'intervalle MicroPulse®. Utiliser les molettes de commande pour ajuster et régler des paramètres personnalisés. Le coefficient d'utilisation se met automatiquement à jour.
D	Permet d'enregistrer les modifications et de revenir à l'écran Treat (Traitement) ou Standby (Attente).

Menu Preset (Préréglages)

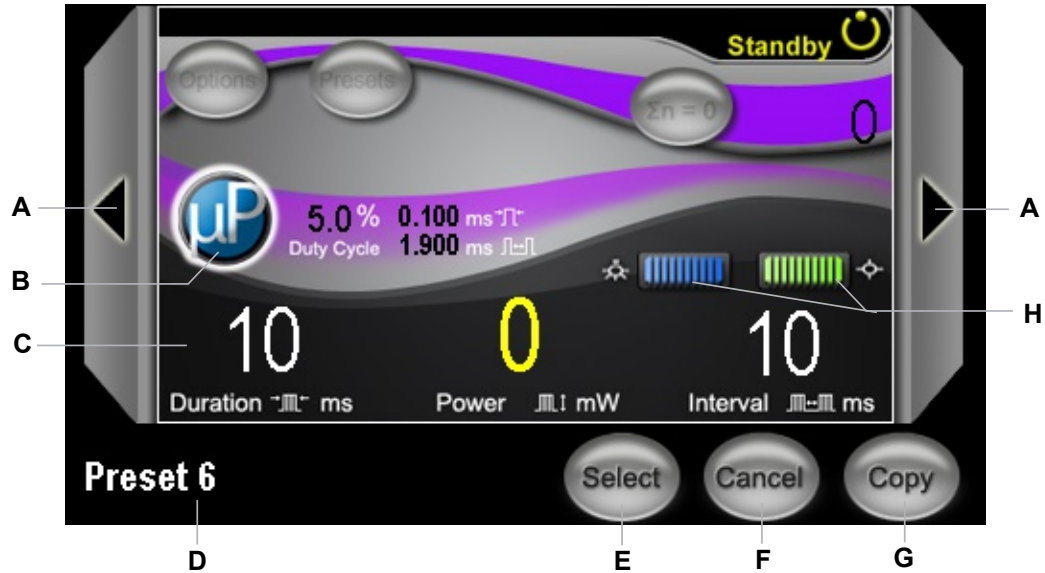
Pour accéder au menu Preset (Préréglages), dans l'écran Standby (Attente), appuyer sur PRESETS (PRÉRÉGLAGES).



A	Préréglages programmables.
B	Bouton de sélection permettant de charger le préréglage en surbrillance et de passer à l'écran Standby (Attente).
C	Annuler le chargement des préréglages sélectionnés et retourner à l'écran Standby (Attente).
D	Aller à l'écran Presets (Préréglages) pour afficher, mettre à jour et/ou sélectionner les paramètres prédéfinis.

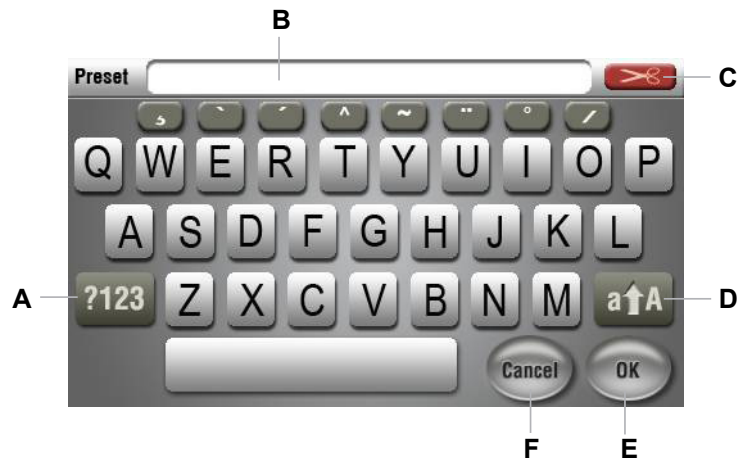
Écran Presets (Préréglages)

Pour accéder à l'écran Presets, dans le menu Preset (Préréglages), appuyer sur VIEW (Afficher).



A	Permet d'accéder au préréglage précédent / suivant.
B	(Facultatif) Permet d'ajuster les réglages du mode MicroPulse®.
C	Utiliser les molettes de commande pour sélectionner la durée, la puissance et l'intervalle d'impulsion.
D	Affiche le nom du préréglage. Appuyer ici pour accéder au mode Keyboard (Clavier).
E	Permet d'enregistrer les modifications et d'accéder à l'écran Treat (Traitement).
F	Permet de supprimer les modifications et d'accéder à l'écran Treat (Traitement) avec les paramètres par défaut.
G	Importe les informations de l'écran Treat (Traitement) dans le préréglage sélectionné.
H	Ajustements du faisceau de visée et de l'éclairage.

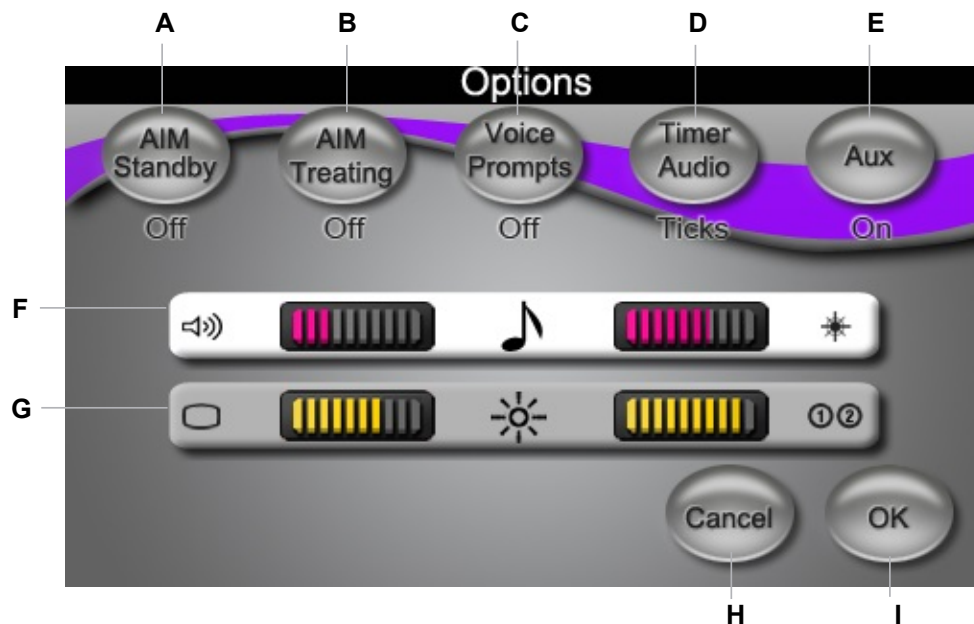
MODE KEYBOARD (CLAVIER)



A	Sélectionne : lettres, chiffres ou symboles.
B	Affiche le nom du pré réglage.
C	Efface des caractères dans le champ du nom du pré réglage.
D	Bascule entre les majuscules et les minuscules.
E	Enregistre les changements.
F	Permet d'annuler les modifications et de revenir à l'écran Presets (Préréglages).

Écran Options

Pour accéder à l'écran Options, appuyer sur OPTIONS.



A	Règle le faisceau de visée en Standby (Attente) : ON (Marche) ou OFF (Arrêt).
B	Règle le faisceau de visée en Treat (Traitement) : <ul style="list-style-type: none"> • OFF (Arrêt) : le faisceau de visée est en position OFF (Arrêt) lorsque le commutateur à pédale est enfoncé. • ON (Marche) : en permanence en position ON (Marche). • Clignotement : clignote à une fréquence fixe (sans synchronisation avec les réglages du laser).
C	Règle le guide vocal : Female (Féminin), Male (Masculin), OFF (Arrêt). Ne s'utilise que pour ajuster la puissance au moyen du commutateur à pédale.
D	Réglage sonore du compte à rebours
E	Régler les auxiliaires : ON (Marche) ou ON (Marche) en mode Treat (Traitement) ou en mode Standby (Attente). Commande un indicateur lumineux ou un signal sonore placé à l'extérieur de la salle de traitement.
F	Appuyer sur la barre pour la sélectionner (blanc = barre active). Utiliser les molettes de commande pour régler le volume.
G	Appuyer sur la barre pour la sélectionner (blanc = barre active). Utiliser les molettes de commande pour régler la luminosité.
H	Permet de supprimer les modifications et de retourner à l'écran Treat (Traitement).
I	Permet d'enregistrer les modifications et de revenir à l'écran Treat (Traitement).

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. <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	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier que le connecteur d'éclairage est raccordé à la console.• Vérifier que la molette de commande ne se situe pas entre deux valeurs. <p>S'il n'y a toujours pas d'éclairage, contacter le représentant local du service après-vente d'IRIDEX.</p>
L'éclairage est trop faible	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier que la molette de commande ne se situe pas entre deux valeurs. <p>Si l'éclairage est encore trop faible, appeler le représentant local du service après-vente d'IRIDEX.</p>

Messages d'erreur

Erreurs du système

Les erreurs du système affichent une fenêtre de message (exemple ci-dessous). L'affichage de cet écran signifie que le système a détecté une interruption dans un ou plusieurs sous-systèmes.

Mesure à prendre : tourner la clé sur la position Off (Arrêt) puis sur la position On (Marche). Le système tente alors de corriger lui-même l'erreur. Si l'erreur persiste, inscrire le code d'erreur (par exemple : E05002) et contacter le service après-vente d'IRIDEX.



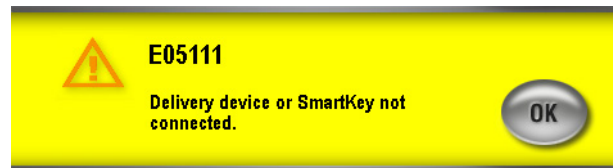
Code d'erreur	Message d'erreur
E00004	Software Version Mismatch. (Non-correspondance des versions logicielles.)
E00701	System controller watchdog failure. (Échec de l'horloge de surveillance du système.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Le système requiert un étalonnage.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. Turn key OFF then ON to reset. (Lecture du capteur non valide. Tourner la clé sur la position Arrêt puis Marche pour réinitialiser le système.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. Turn key OFF then ON to reset. (Température du laser non valide. Tourner la clé sur la position Arrêt puis Marche pour réinitialiser le système.)
E03050	Heat sink reading invalid values. (Mesures du dissipateur de chaleur non valides.)
E04018, E04033, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. Turn key OFF then ON to reset. (La tension d'alimentation est en-dehors des limites. Tourner la clé sur la position Arrêt puis Marche pour réinitialiser le système.)
E04099	Laser watchdog failure. (Échec de l'horloge de surveillance du laser.)
E05000	Clock set failure. Turn key OFF then ON to reset. (Échec de réglage de l'horloge. Tourner la clé sur la position Arrêt puis Marche pour réinitialiser le système.)
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset. (Le bouton d'Arrêt d'urgence (STOP) a été actionné. Tourner la clé sur la position Arrêt puis Marche pour réinitialiser le système.)

Code d'erreur	Message d'erreur
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Sortie de puissance laser en-dehors des limites.)
E06003	Missing Pulse error. Check connections and turn key OFF then ON to reset. (Erreur Impulsion manquante. Vérifier les connexions et tourner la clé sur la position Arrêt puis Marche pour réinitialiser le système.)
E06006	Photocell detector readings do not match. (Les valeurs du capteur photoélectrique ne correspondent pas.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. Turn key OFF then ON to reset. (Une sortie laser non valide a été détectée. Tourner la clé sur la position Arrêt puis Marche pour réinitialiser le système.)
E06100	Photocell detector not responding. (Le détecteur photoélectrique ne répond pas.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Une sortie laser a été détectée dans un port qui ne convient pas.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Un courant non valide a été détecté au niveau du shunt du LCM.)
E08000	Software load failure in UIM. (Échec de chargement du logiciel dans UIM.)

Événements et erreurs pouvant être rectifiés par l'utilisateur

Les événements et les erreurs qui peuvent être rectifiés par l'utilisateur affichent une fenêtre contextuelle (exemple ci-dessous). Il est possible d'effacer cette fenêtre, mais le laser ne pourra pas être activé tant que tous les systèmes ne seront pas « OK ». Exemple de message : E05111, « Delivery device or SmartKey not connected » (« Le dispositif d'émission ou la clé SmartKey ne sont pas connectés »). L'opérateur a la possibilité d'effacer le message, mais le laser ne pourra pas être activé tant qu'un dispositif d'émission ou une clé SmartKey n'auront pas été connectés.

Les mesures correctives sont indiquées dans le tableau ci-dessous. Lorsque la mesure prise ne permet pas de corriger le problème, contacter le service après-vente d'IRIDEX.



Code d'événement / erreur	Message d'erreur	Cause	Mesure(s) à prendre
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (La température du système est en dehors des limites.)	Il est possible que le système ait surchauffé.	Le système va s'ajuster et tenter de poursuivre le fonctionnement.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Signal du ventilateur défectueux. Le système va tenter de poursuivre le fonctionnement.)	Le système ne parvient pas à détecter les mécanismes de refroidissement.	Le système va tenter de poursuivre le fonctionnement. Si le problème persiste, appeler le service après-vente.
E05004	Remote interlock not engaged. (Le verrouillage à distance n'est pas enclenché.)	Le système a détecté un circuit ouvert pendant l'utilisation du verrouillage auxiliaire.	Si le contacteur est installé sur la porte de la salle, fermer la porte afin de poursuivre.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Le filtre de sécurité oculaire pour laser n'est pas en place.)	Au moment de traiter, le système a détecté le mauvais positionnement d'un filtre.	Vérifier que la clé SmartKey est connectée. Si un filtre à deux positions est utilisé, l'enclencher sur la position fermée.
E05092	Footswitch not detected. (Le commutateur à pédale n'est pas détecté.)	Le système ne parvient pas à détecter la connexion du commutateur à pédale.	Vérifier la connexion du commutateur à pédale.
E05096	Footswitch depressed. (Le commutateur à pédale a été actionné.)	Le commutateur à pédale a été enclenché lors du passage du mode Standby (Attente) au mode Treat (Traitement).	Relâcher le commutateur à pédale.
E05102	Time has expired. (Délai dépassé.)	Délai dépassé. Ce laser est à usage unique.	Raccorder un autre système d'émission.
E05103	Dead battery warning. (Avertissement pile usée.)	Pile usée.	Contactez le service clientèle d'IRIDEX.

Code d'événement / erreur	Message d'erreur	Cause	Mesure(s) à prendre
E05108	Invalid spot size. (Diamètre d'impact non valide.)	Le diamètre d'impact du dispositif d'émission n'est pas sur la bonne position.	Tourner le SLA pour sélectionner le diamètre d'impact souhaité.
E05109	Simultaneous connection of 2 AUX devices not allowed. (La connexion simultanée de 2 dispositifs AUX n'est pas autorisée.)	Le système a détecté 2 dispositifs AUX.	Déconnecter un dispositif.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Système d'émission ou clé SmartKey non connectés.)	Le système ne parvient pas à détecter le dispositif d'émission et/ou la clé SmartKey.	Vérifier les connexions ou raccorder les câbles.
E06002	Laser power output out of range. (Sortie de puissance laser en-dehors des limites.)	Puissance moyenne trop faible	Le laser va tenter de fonctionner avec une valeur inférieure. Diminuer le réglage de la puissance.
W0001	Verify an eye safety filter is in place. (Vérifier qu'un filtre de sécurité oculaire a bien été installé.)	Le laser nécessite la confirmation de la présence du filtre de sécurité oculaire pour passer au mode Treat (Traitement).	Si un filtre à deux positions est utilisé, connecter la clé SmartKey.

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.

MISE EN GARDE : *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.*

AVERTISSEMENT : *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

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.*

Vérification de l'étalonnage de puissance

Pour garantir que l'étalonnage est conforme aux normes de l'Institut national (aux États-Unis) de normalisation et de technologie (NIST), la puissance laser de traitement est étalonnée à l'usine IRIDEX à l'aide d'un wattmètre 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 CEI 60825-1) 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 IRIDEX de l'usine ou du service après-vente est autorisé à régler les moniteurs de puissance.

PROCÉDURE DE VÉRIFICATION DE L'ÉTALONNAGE DE PUISSANCE DE LA CONSOLE LASER :

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 propre et fonctionnant correctement ou une fibre de test.

REMARQUE : *si un G-Probe, système MP3 ou tout autre dispositif pourvu d'un embout sphérique est utilisé pour procéder à ces tests, immerger son embout distal (sortie) dans un récipient en verre transparent rempli d'eau désionisée à une profondeur de 5-10 mm (un béccher de laboratoire ou une boîte de Petri conviennent). Dans le cas contraire, vous risquez d'obtenir des résultats incorrects.*

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. Positionner les dispositifs dans l'eau, de façon à ce que leurs embouts soient immergés directement au-dessus du capteur de l'appareil de mesure de puissance, celui-ci étant orienté vers le haut. Orienter le faisceau de visée à travers le fond du récipient sur le capteur de l'appareil de mesure.

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, l'intervalle sur impulsion unique, 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 le capteur de 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. La puissance mesurée par l'appareil de mesure devrait se stabiliser avant la fin de la durée de l'exposition. Si ce n'est pas le cas, augmenter la durée de façon appropriée. 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. Lorsque des systèmes d'émission en onde continue sont utilisés, des mesures comprises entre 80 % et 120 % de la puissance affichée sont acceptables. Lors de l'utilisation de dispositifs MicroPulse, des mesures comprises entre 40 % et 60 % de la puissance affichée sont jugées acceptables (étant donné que le facteur d'utilisation du laser MicroPulse avec les réglages mentionnés ci-dessus est de 50 %). Si les résultats sont en dehors de ces limites admissibles, vérifier l'appareil de mesure de puissance, s'assurer que le faisceau est correctement positionné sur la surface du capteur de l'appareil de mesure et vérifier de nouveau les résultats avec un autre système d'émission IRIDEX.
13. Si les mesures restent en dehors des limites admissibles, contacter le représentant local de l'assistance technique d'IRIDEX.

14. Placer un exemplaire signé des données compilées dans le livret d'entretien de l'appareil pour pouvoir s'y reporter plus tard pendant l'utilisation ou lors de réparations.

Mesures de puissance à l'aide d'un système d'émission en onde continue			
Durée d'exposition (ms)	Puissance indiquée (mW)	Puissance mesurée (mW)	Plage de tolérance (mW)
1 000-3 000	200		160-240
1 000-3 000	500		400-600
1 000-3 000	1 000		800-1 200
1 000-3 000	2 000		1 600-2 400

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 : _____

Date de l'étalonnage de l'appareil _____

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)
1 000-3 000	1,0	1,0	200		80-120
1 000-3 000	1,0	1,0	500		200-300
1 000-3 000	1,0	1,0	1 000		400-600
1 000-3 000	1,0	1,0	2 000		800-1 200

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 : _____

Date de l'étalonnage de l'appareil _____

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 comportent des filtres de sécurité oculaire intégrés permanents. Pour les applications d'endophotocoagulation, un ensemble filtre 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. Pendant l'utilisation des pièces à main de dermatologie, 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 la norme ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 ou CEI 60825-1.

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

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

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 exposé un individu 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.

Valeurs de DNRO Cyclo G6™ pour les systèmes d'émission				
Système d'émission	EMP (W/m^2)	Ouverture numérique (ON)	Puissance maximale Φ (W)	DNRO (m)
MicroPulse® P3	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe™	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe™ Illuminate	16	0,25	3,000	1,7

La densité optique (DO) des lunettes de protection pour laser pour 810 nm avec une puissance maximale de 3 W doit être supérieure à 4.

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.

IRIDEX Cyclo G6™ utilise une alimentation à découpage d'entrée universelle de grade médical conforme aux exigences de performance et de sécurité de la norme EN 60601-1. Un cordon d'alimentation amovible permet d'isoler le matériel du réseau. Le matériel doit être placé dans un emplacement permettant de retirer facilement le cordon d'alimentation. Un microprocesseur spécialisé surveille en continu les fonctions de tous les sous-systèmes dans la console laser.

Les dispositifs portant le marquage CE sont conformes à toutes les exigences de la Directive du Conseil de l'Europe 93/42/CEE (« Directive relative aux dispositifs médicaux »).

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 à clé	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 le laser 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.

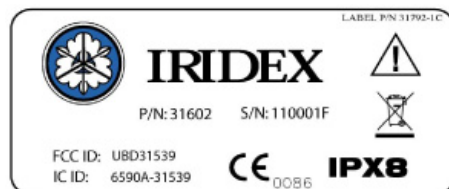
Numéro de série
(Panneau arrière)



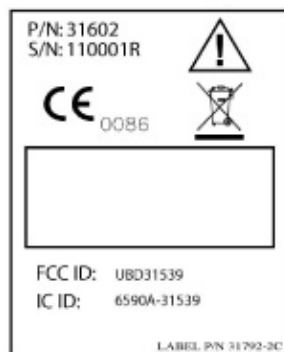
Mise à la terre
(bas du laser)

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.

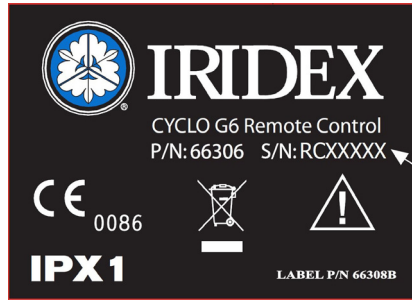
Commutateur à pédale



Récepteur sans fil

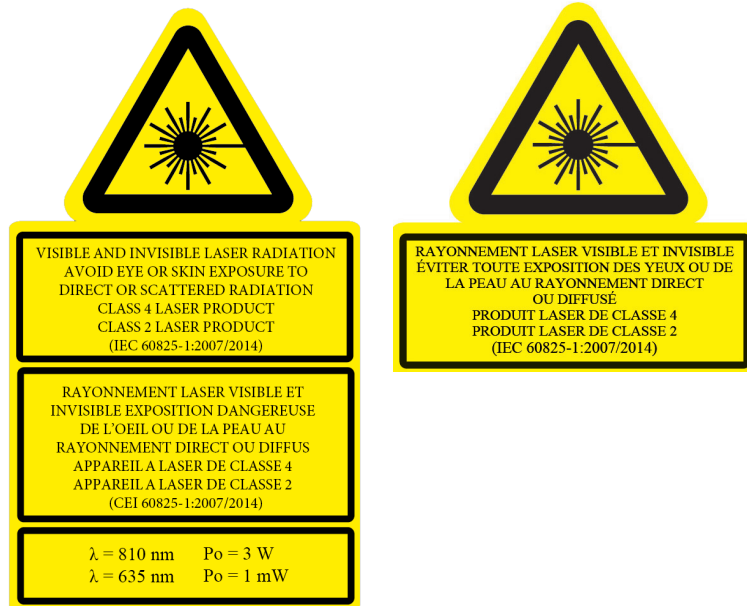


Commande à distance






















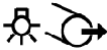


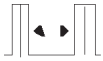


















































Numéros de série : RCI0100 à RCI9999

Avertissement laser
Panneau arrière de
la console



Symboles (si applicables)

	Faisceau de visée		Angle		Sonde d'aspiration
	Mise en garde		Signal sonore		Marquage CE
	Type de connecteur		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Durée
	Durée avec MicroPulse		Arrêt d'urgence		Marquage ETL
	Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène		Mandataire dans la Communauté 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 un réglage / Diminuer un réglage		Intervalle
	Intervalle avec MicroPulse		Ouverture laser à l'extrémité de la fibre		Avertissement laser
	Éclairage		Numéro de lot		Fabricant
	Date de fabrication		Arrêt		Marche
	Numéro de référence		Puissance		Compteur d'impulsion
	Réinitialisation du compteur d'impulsion		Rayonnement magnétique non ionisant		Consulter le mode d'emploi

	Commande à distance		Verrouillage à distance		Numéro de série
	Utilisation unique		Attente		Traitement
	Pièce appliquée de type B — Degré de protection des pièces appliquées contre le choc électrique — Type B marqué avec le symbole CEI 60417-5840 : CEI 60601-1:2005, clause 7.2.10. Étiquette appliquée sur le connecteur de sonde		Déchet d'équipements électrique et électronique (DEEE)		Motif activé
 OPERATING TEMPERATURE RANGE 10°C to 35°C SHIPPING TEMPERATURE RANGE -20°C to 60°C	Limites de températures : Étiquette placée sur l'emballage d'expédition de la console et la boîte de la sonde		Enceinte protégée contre les projections d'eau provenant de toutes les directions		Enceinte protégée contre l'immersion prolongée dans l'eau dans les conditions spécifiées
	Consulter le manuel d'utilisation		Puissance initiale (PowerStep)		Intervalle entre les groupes
	Nombre d'impulsions (groupe)		Nombre de paliers (PowerStep)		Puissance (MicroPulse)
	Incrément de puissance		Incrément de puissance (PowerStep)		Le paramètre est verrouillé
	Bus série universel (USB)		Indicateurs des ports		Émission laser
	Préparation du laser		Volume		Écran
	Luminosité du système		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel		Uniquement sur ordonnance
	Avertissement, remplacer avec des fusibles comme indiqué		Élément ou surface susceptibles d'être chauds ; à toucher avec prudence		Marque de groupe CSA Santé Canada
	Avertissement : rayonnement optique				

Spécifications techniques

Spécification technique	Description
Longueur d'onde du faisceau de traitement	810 nm infrarouge
Puissance de traitement	50-3 000 mW, en fonction du système d'émission.
Durée d'exposition	CW-Pulse™ : 10-9 000 ms en 606 incréments et impulsion continue jusqu'à 60 secondes MicroPulse® : 0,05 – 1,0 ms en 19 incréments
Intervalle d'exposition	CW-Pulse™ : 10-3 000 ms en 598 incréments et une seule impulsion MicroPulse® : 1,0 – 10,0 ms en 90 incréments
Faisceau de visée	Diode laser à 635 nm (nominal) 1 mW maximum Intensité réglable par l'utilisateur ; coaxial par rapport au faisceau de traitement
Éclairage	DEL, blanche 0 – 5 mW
Alimentation électrique	100 – 240 V C.A., 50/60 Hz, < 0,8 A
Refroidissement	Refroidissement par air
Températures de fonctionnement	10 °C à 35 °C (50 °F à 95 °F)
Températures de rangement	-20 °C à 60° C (-4° F à 140° F)
Humidité relative	20 % à 80 % (sans condensation) pour le rangement et le fonctionnement
Dimensions	27 cm (L) × 29,5 cm (P) × 19,7 cm (H) (10,6 × 11,6 × 7,8 po)
Poids	4,8 kg (10,5 livres)

7

Commutateur à pédale sans fil et CEM

Installation du commutateur à pédale sans fil

Inclus avec le commutateur à pédale sans fil :

- Un 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 le paramètre)
- Pédale centrale = activation du laser
- Pédale droite = augmentation de la puissance (la maintenir enfoncée pour augmenter rapidement le paramètre)

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 de 5 mètres (15 pieds) 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 a été conçu avec une durée de vie des piles comprise entre 3 et 5 ans en 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 : *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

Conseils 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.
Surtension 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 > 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 > 95 % en U_T) pour 5 s	< 5 % U_T (creux > 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 > 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.			

Conseils 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 (m).^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.