PASCAL® Synthesis™ TwinStar™ (577 nm et 638 nm)

(SL-PA04 unique)

Système laser d'imagerie ophtalmique
Manuel d'utilisation

European Authorized Representative
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6287 AT Arnhem
Pays-Bas

Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043
États-Unis
Téléphone : +1.650.940.4700
Fax : +1.650.962.0486
www.iridexretina.com

CE 2797

Mise en garde : « La loi fédérale américaine exige que la vente de ce dispositif soit contrôlée ou prescrite par un médecin. »

Page laissée intentionnellement vide

Ce manuel est protégé par le droit d'auteur, tous droits réservés. En vertu des lois sur le droit d'auteur, ce manuel ne peut être copié, en tout ou en partie, ou reproduit dans tout autre média sans le consentement écrit et explicite d'Iridex Corporation. Les copies autorisées doivent porter les mêmes mentions relatives au droit d'auteur et autres droits de propriété que l'original en vertu de la loi. Toute traduction dans une autre langue est considérée comme une copie.

Malgré les efforts fournis pour garantir l'exactitude des données présentées dans ce document, les informations, les chiffres, les tableaux, les spécifications et les schémas contenus dans le présent document peuvent être modifiés sans avis préalable.

Iridex Corporation®, le logo Iridex Corporation™ et PASCAL® sont des marques commerciales ou déposées d'Iridex Corporation.

PASCAL Synthesis ; PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System sont des marques commerciales d'Iridex Corporation.

PASCAL Synthesis fait référence à une famille de produits laser : longueur d'onde unique 532 nm et longueur d'onde unique 577 nm.

Système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis – Manuel d'utilisation 88293-EN, Rév. D 07.15.2026 © 2026 par Iridex Corporation. Tous droits réservés.

Page laissée intentionnellement vide

INTRODUCTION

UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS

Le système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL® Synthesis™ TwinStar™ est conçu pour la photocoagulation à point d'impact unique dans le segment postérieur (rétine, choroïdes) et le segment antérieur (iris, réseau trabéculaire) ainsi que la photocoagulation par balayage de motifs dans la rétine non maculaire de l'œil. La délivrance de point d'impact unique peut être réalisée à l'aide d'un biomicroscope à lampe à fente. La délivrance de motifs peut être réalisée à l'aide d'un biomicroscope à lampe à fente.

CARACTÉRISTIQUES

Le système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis TwinStar est une console de système laser avec lampe à fente intégrée. Le système se connecte à la lampe à fente pour permettre l'émission de l'énergie laser à travers le faisceau lumineux de la lampe à fente. Le système peut être utilisé pour la photocoagulation standard à point d'impact unique et le balayage laser à motifs.

Le système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis TwinStar permet au médecin d'émettre des points d'impact laser multiples en un seul coup de pédale en automatisant l'émission du faisceau laser. Le faisceau de visée affiche le motif, ce qui permet au médecin de le positionner à l'emplacement approprié.

OBJECTIF DE CE MANUEL

Ce manuel présente le système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis TwinStar, y compris les procédures opérationnelles, le dépannage, la maintenance et le nettoyage. Veuillez vous référer à ce manuel d'utilisation pour des instructions et des conseils sur l'utilisation correcte de votre laser.

Avant d'utiliser le système, veuillez prendre connaissance des sections « MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENT » et « Sécurité générale et mentions réglementaires » afin de vous familiariser avec le fonctionnement du système.

ATTENTION

Iridex Corporation assume l'entière responsabilité pour la sécurité, la fiabilité et la performance du dispositif à condition que :

- la maintenance, les réglages, les modifications et/ou les réparations soient exclusivement réalisés par le personnel certifié par Iridex Corporation ;
- l'installation électrique de la salle de traitement soit conforme aux normes CEI, CEC et NEC applicables.

La garantie est annulée si l'un de ces critères n'est pas respecté.

Iridex Corporation se réserve le droit d'apporter des modifications aux dispositifs décrits dans le présent document. Il est donc possible que le ou les dispositifs ne correspondent pas en détail avec la conception ou les spécifications publiées. Toutes les spécifications peuvent être modifiées sans préavis.

Pour toute question au sujet de votre laser, veuillez vous adresser à Iridex Corporation ou à votre représentant local d'Iridex Corporation.

Coordonnées d'Iridex Corporation

Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824 États-Unis
Téléphone : (650) 940-4700
(800) 388-4747 (États-Unis uniquement)
Fax : (650) 962-0486
Assistance technique : (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com

Avis à l'utilisateur et/ou au patient :
Tout incident grave survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé à Iridex Corporation et, si l'incident s'est produit dans l'Union européenne, il doit également être signalé à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Table des matières

INTRODUCTION 4
UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS 4
Table des matières 7
AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE 10
Avis de non-responsabilité 11
Définitions des pictogrammes du manuel d'utilisation 16
Sécurité générale et mentions réglementaires 16
Protection oculaire 17
Lunettes de protection laser 18
Risques électriques 19
Émission de motif non homogène 20
Ensemble câble de fibre optique 21
Titrage du motif 21
Titrage 21
Risque incendie 22
Protection des tissus non ciblés 22
Sécurité de fonctionnement 23
Autres considérations de sécurité 25
Conformité des fonctions de sécurité 27
Applications ophtalmiques 28
Contre-indications 30
Effets secondaires ou complications potentiels 30
Complications et effets indésirables 31
Interventions laser sur le segment postérieur 31
Interventions laser sur le segment antérieur 31
Composants du système 33
Console laser 33
Panneau de contrôle à écran LCD tactile 33
Lampe à fente (modèle SL-PA04) 34
Commutateur à pédale 34
Fiche de verrouillage de porte 34
Micromanipulateur 35
Molette de puissance 35
Contrôleur 3D (vendu séparément) 36
Installation et paramètres du système 38
Raccordement des composants du système 39
Démarrage et arrêt du système 41
Description de l'écran de commande 42
Écran Home (Accueil) 42
Écran Posterior Treatment (Traitement postérieur) 43
Écran Anterior Treatment (Traitement antérieur) 48
Descriptions des motifs postérieurs/Paramètres des motifs 51
Descriptions/Paramètres des motifs antérieurs 79

Titrage du motif 81
Motifs Endpoint Management avec Landmark (Repère) (facultatif) 83
Paramétrage du logiciel système 85
Écran System Setup (Paramètres système) 85
Écran Contact Lens Selection (Sélection lentille de contact) 91
Fenêtre Favorites (Favoris) 92
Fenêtre Treatment Report (Rapport de traitement) 96
Exportation du rapport de traitement 98
Rapports de traitement 100
Instructions intraopératoires 104
Procédure de traitement par lampe à fente 104
Entre deux traitements 106
Arrêt du système 106
Instructions relatives à la maintenance 107
Maintenance annuelle 107
Réparation du système 107
Maintenance utilisateur 107
Nettoyage des surfaces externes de la console 107
Nettoyage de l'écran du panneau de contrôle 107
Entretien de l'efficacité de la mise à la terre 107
Remplacement des fusibles 108
Spécifications techniques du système 109
Guide de dépannage 112
Messages d'erreur 116
Niveaux d'erreur 116
Procédure d'étalonnage 127
Avis de non-responsabilité 127
Instructions d'étalonnage 127
Instructions relatives au déplacement du système 128
Préparation de la salle 128
Mode d'emploi 129
Environnement adapté à l'utilisation 129
Environnement du patient 129
Compatibilité électromagnétique 131
Bibliographie ophtalmologique 137
Informations générales relatives à l'utilisation 138
Population de patients ciblée 138
Profil de l'utilisateur visé 138
Accessoires 138
Informations relatives à la garantie 139
Envois, retours et ajustements sous garantie 139
Décontamination des équipements retournés 140
Coordonnées du Service d'assistance technique des États-Unis 140
Certificat de décontamination 141
Mise au rebut 142
Trabéculoplastie avec laser à motif (PSLT) (facultatif) 143
Descriptions/Paramètres des motifs antérieurs 145

Matrice..... 146
PSLT 3 lignes..... 147

Page laissée intentionnellement vide

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Avis de non-responsabilité

L'étalonnage du système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis TwinStar (577 nm et 638 nm) est une procédure de maintenance que seul le personnel certifié par Iridex Corporation, ou les clients ayant suivi et réussi une formation Iridex Corporation sur la maintenance biomédicale préventive pour le système laser approprié, sont habilités à réaliser. Les réglages effectués par tout opérateur en dehors du personnel certifié par Iridex Corporation, ou des clients ayant suivi et réussi une formation Iridex Corporation sur la maintenance biomédicale préventive pour le système laser approprié, entraîneront l'annulation de toute garantie constructeur existante pour l'instrument et risquent de provoquer des blessures graves.

Inscriptions sur la console



1. Position interrupteur à clé
2. Bouton et étiquette d'Arrêt d'urgence



3. Étiquette du représentant européen
4. Étiquette de renseignements sur le système
5. Étiquette Danger
6. Étiquette de mise en garde concernant le rayonnement laser
7. Branchements des composants

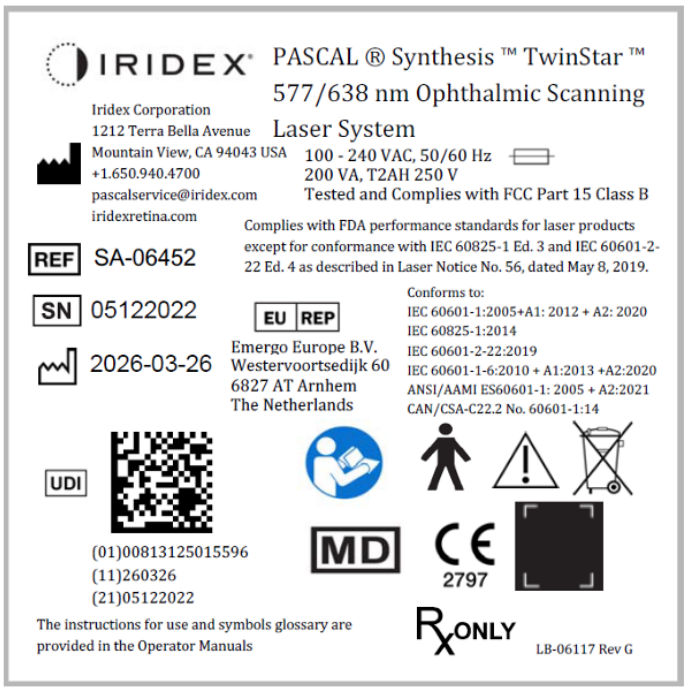
	**Arrêt d'urgence**



PASCAL® Synthesis™ TwinStar

Contenu de l'étiquette d'avertissement de rayonnement laser :

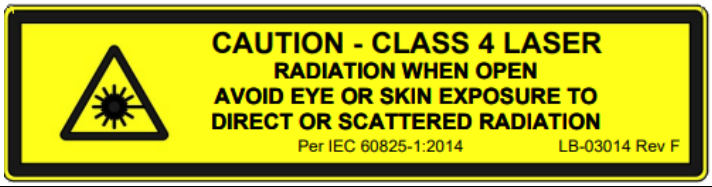
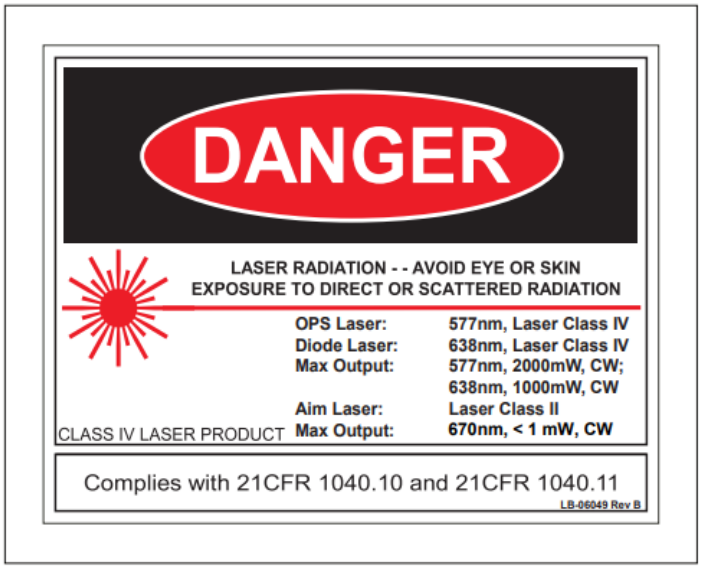
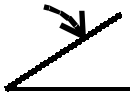
	Avertissement émission de laser



PASCAL® Synthesis™ TwinStar

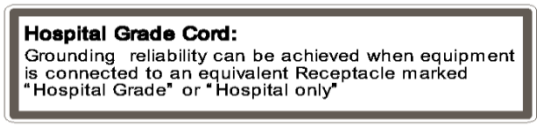
Contenu de l'étiquette de renseignements sur le système :

	Fabricant
REF	Numéro de référence
SN	Numéro de série
	Date de fabrication
	Suivre le mode d'emploi
	Directive DEEE
	Pièce appliquée de type B
	Mise en garde
MD	Dispositif médical
RX ONLY	Uniquement sur ordonnance
UDI	Identifiant unique du dispositif
CE 2797	Marquage CE par organisme notifié
EU REP	Représentant européen
	Espace réservé à l'apposition du marquage ETL suivant :
ETL CLASSIFIED Intertek	Marquage ETL

	**Avertissement, Émission laser de classe 4** Un faisceau laser peut être présent dans cette zone, en cas d'ouverture.
 *PASCAL® Synthesis™ TwinStar (577 nm et 638 nm)*	**Contenu de l'étiquette Danger :** • Avertissement émission de laser • Longueur d'onde • Puissance • Classe du laser
	Connexions USB
	Avertissement USB sans fil
	Connexion de verrouillage de porte à distance
	Raccordement de la pédale
I O	**MARCHE** **ARRÊT**
	**Étiquettes d'ouverture laser** Avertissement émission de laser

	**Étiquette Attention, surface chaude** Attention, cette surface peut être brûlante.
	**Étiquette Avertissement général**

Étiquettes supplémentaires

	**Commutateur à pédale** Protection d'enveloppe
	**Instructions de mise à la terre du cordon d'alimentation de « qualité hôpital »**

Page laissée intentionnellement vide

Définitions des pictogrammes du manuel d'utilisation

Veuillez lire ce manuel et suivre rigoureusement ses instructions. Les sections **AVERTISSEMENT ET MISE EN GARDE** et **REMARQUE** ont un sens bien précis et doivent être lues avec attention.

	**MISE EN GARDE**	Alerte l'utilisateur quant aux précautions spéciales nécessaires pour utiliser le dispositif efficacement et en toute sécurité. Parmi ces précautions figurent notamment les mesures à prendre pour éviter aux patients ou aux utilisateurs des effets qui pourraient ne pas représenter un danger mortel ou un risque de blessure grave, mais dont l'utilisateur doit avoir connaissance. Les mises en garde servent également à alerter l'utilisateur des effets indésirables de l'utilisation ou de la mauvaise utilisation sur le dispositif et des précautions nécessaires pour éviter ces effets.
	**AVERTISSEMENT**	Alerte l'utilisateur quant aux potentielles complications graves (décès, blessure ou événements indésirables graves) pour le patient ou l'utilisateur.
	**AVERTISSEMENT LASER**	Avertissement spécifique pour les risques liés au faisceau laser
	**AVERTISSEMENT DANGER**	Avertissement spécifique pour les risques liés à l'électricité
	**REMARQUE**	Fournit à l'utilisateur un supplément d'information.

Sécurité générale et mentions réglementaires

Les systèmes laser mis au point par Iridex Corporation sont des instruments médicaux de précision. Les systèmes ont fait l'objet d'essais approfondis. Manipulés correctement, ce sont des instruments cliniques fiables et efficaces. Afin de protéger le personnel de la salle de traitement et les patients, cette section relative à la sécurité ainsi que la section relative à la sécurité du système d'émission de motifs et de la lampe à fente appropriée doivent être lues attentivement avant toute utilisation.

Les lasers Iridex Corporation sont des lasers de classe IV selon la classification du National Center for Devices and Radiological Health (Centre national pour les dispositifs et appareils radiologiques médicaux). La Classe IV rassemble les lasers les plus

puissants, c'est pourquoi l'utilisateur doit prendre des précautions afin d'éviter toute exposition des yeux ou de la peau à l'énergie des faisceaux laser directs ou dispersés, sauf en application thérapeutique. En outre, des précautions doivent être prises en milieu chirurgical pour éviter les risques d'incendie et de blessures dues à l'électricité.

Iridex Corporation ne recommande pas de pratiques cliniques spécifiques. La liste de précautions suivante est détaillée sans toutefois être exhaustive. Il est conseillé aux utilisateurs du laser de compléter ces informations par les avancées technologiques en matière de techniques et de produits chirurgicaux à mesure de leur émergence dans la communauté des lasers médicaux à travers la littérature médicale. Voir également les publications de l'American National Standards Institute (ANSI)

ANSI Z136.3-2005 — Norme nationale américaine sur l'utilisation sécuritaire de lasers dans les établissements de santé, ANSI Z136.1-2000 — Norme nationale américaine sur l'utilisation sécuritaire des lasers, CAN/CSA S386-2008 — Utilisation sûre des lasers en soins de santé et d'autres normes nationales peuvent être applicables dans le pays où le système laser est utilisé.

Cet appareil est conforme à la Section 15 des règlements de la FCC. La mise en service est soumise aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences nocives et (2) cet appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

Protection oculaire



AVERTISSEMENT : DANGER LASER

Ne jamais regarder directement l'ouverture laser ni la lumière laser réfléchie par des surfaces brillantes lorsque le faisceau de traitement est activé. Il peut en résulter des lésions graves pour les yeux.

Ne jamais regarder dans la trajectoire d'un faisceau laser. Les lunettes de protection laser protègent uniquement contre l'énergie de faisceau laser diffus ou parasite pour une exposition maximale de 10 secondes.

Ne jamais utiliser de lunettes à verres correcteurs en guise de lunettes de protection laser, cela pourrait entraîner une grave atteinte de l'œil. Le verre des lunettes à verres correcteurs peut concentrer la lumière laser sur la rétine. Un faisceau à densité de puissance élevé peut également briser le verre des lunettes à verres correcteurs, ce qui pourrait entraîner une grave atteinte de l'œil.

Ne pas utiliser de lunettes cassées ou endommagées.

L'indicateur  *(d'émission laser) est affiché sur l'écran de Traitement pour avertir l'utilisateur de la capacité du système à émettre de l'énergie laser. Les précautions adéquates doivent être prises, comme le port de lunettes de protection appropriées dans la salle de traitement.*

Par mesure de précaution contre l'exposition accidentelle au faisceau de sortie ou à sa réflexion, toute personne vérifiant ou réglant l'étalonnage doit porter des lunettes de protection appropriées.

Une exposition prolongée à une lumière intense pouvant endommager la rétine, l'utilisation de l'appareil pour des examens oculaires ne doit pas être inutilement prolongée et le réglage de la luminosité ne doit pas dépasser l'intensité nécessaire pour visualiser de façon claire les structures ciblées.

La dose d'exposition de la rétine présentant un risque photochimique est le produit de la luminance et du temps d'exposition. Si la valeur de la luminance était réduite de moitié, il faudrait deux fois plus de temps pour atteindre la limite d'exposition maximale.

Bien qu'aucun risque de rayonnement optique aigu n'ait été identifié pour les lampes à fente, il est recommandé de limiter l'intensité de la lumière dirigée dans l'œil du patient au niveau minimal nécessaire pour le diagnostic. Les nourrissons, les aphaques et les personnes souffrant de lésions oculaires présenteront des risques plus élevés. Le risque peut aussi augmenter si la personne examinée a été exposée au même instrument ou à tout autre instrument ophtalmique utilisant une source de lumière visible au cours des dernières 24 heures. Ce sera notamment le cas si une photographie de la rétine a été effectuée.

Le faisceau de visée laser à diode rouge a une puissance moyenne allant de presque invisible à un maximum de 1 mW. La durée limite d'exposition sécuritaire (Classe II) à une puissance maximale de 1 mW est de 3,9 secondes. Afin de protéger le patient contre une éventuelle lésion rétinienne durant le traitement, utiliser la plus faible intensité possible du faisceau de visée et la durée minimale nécessaire.

En cas d'utilisation d'un motif de grande taille avec le grossissement de la lampe à fente réglé sur 32X, le motif risque de déborder du champ visuel. Réduire le grossissement de la lampe à fente ou ajuster la taille du motif. Ne pas procéder au traitement tant que l'ensemble du motif n'est pas visible.

Lunettes de protection laser



AVERTISSEMENT : DANGER LASER

Le port de lunettes de protection laser est requis avec la plupart des lasers. Pendant l'utilisation du système, 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 chacune des longueurs d'onde laser disponibles, ainsi que la longueur d'onde elle-même et la configuration de la salle de traitement (généralement au sein de la zone contrôlée).

La norme ANSI Z136.1-2007 définit l'EMP comme étant « le niveau de rayonnement auquel une personne peut être exposée sans effets dangereux ou changements biologiques néfastes de l'œil ou de la peau » ; la ZND comme « l'espace au sein duquel le rayonnement direct, réfléchi ou diffus en conditions normales de fonctionnement n'est pas censé dépasser l'EMP applicable » ; et la DNRO comme « la distance, dans l'axe

du faisceau non obstrué, entre le laser et l'œil humain au-delà de laquelle l'irradiation ou l'exposition aux radiations pendant le fonctionnement n'est pas censée dépasser l'EMP appropriée. »

LA DNRO est mesurée à partir de la lampe à fente et de l'ouverture laser du système d'émission générateur de motif. L'ANSI définit la zone contrôlée comme étant « une zone dans laquelle l'activité des personnes présentes est soumise à contrôle et surveillance afin de se protéger contre les dangers liés aux rayonnements. »

Toute personne se trouvant dans la DNRO est considérée comme étant dans la zone contrôlée et doit donc porter des lunettes de protection à densité optique appropriée. Les lunettes doivent être résistantes aux dommages physiques et au photoblanchiment. La densité optique (DO) minimale est de 4 à 577 nm ; 3 à 638 nm ; pour les pays européens qui appliquent la norme EN 207, les lunettes doivent être de classe de protection L4 à 577 nm ou L3 à 638 nm.

Système d'émission	DNRO (577 nm)	DNRO (638 nm)
Lampe à fente	5,4 m (17,7 pi)	3 m (10 pi)

REMARQUE

Ces valeurs s'appliquent uniquement à une exposition au laser à plus de 200 mm (7,9 po) de l'ouverture de sortie laser de la SLA.

Le type de lunettes recommandé pour le médecin, le patient et/ou le personnel de la salle de traitement au sein de la ZND dépend de la procédure programmée et de l'équipement nécessaire pour réaliser cette procédure.

Un filtre de sécurité oculaire est fourni avec la lampe à fente, il est nécessaire pour une utilisation sans risque. Les lunettes de protection laser ne sont pas requises pour le médecin qui visualise la procédure à travers les oculaires de la lampe à fente. Toute autre personne se trouvant dans la ZND doit porter des lunettes de protection laser de la densité optique recommandée.

Outre la mise à disposition des lunettes de protection appropriées, les mesures suivantes doivent être prises pour sécuriser la zone contrôlée :

1. Le traitement doit être réalisé dans une salle dédiée et fermée.
2. Une pancarte d'avertissement doit être placée à l'extérieur, devant la porte de la salle de traitement, pendant l'utilisation du laser. La pancarte vise à prévenir le personnel avant son entrée dans la zone contrôlée.
3. Pendant le traitement, la porte de la salle de traitement doit rester fermée.

Risques électriques

AVERTISSEMENT : TENSION DANGEREUSE

Pour éviter tout risque de choc électrique, ce matériel doit uniquement être raccordé au réseau et muni d'une prise de terre. La mise à la terre du cordon d'alimentation de qualité hôpital est considérée comme fiable uniquement si l'équipement est raccordé à une prise d'alimentation équivalente portant l'inscription « Hospital Grade » ou « Hospital only ».

Afin d'éviter les risques de choc électrique, ne pas toucher simultanément le patient et un connecteur externe.

Ne pas utiliser d'autres câbles d'alimentation que celui fourni avec le système. Ne pas utiliser de rallonge de câble avec le système.

Déconnecter le système laser de la prise électrique lors de l'inspection des fusibles.

Ne jamais retirer les enceintes protectrices de la console laser. L'ouverture des enceintes vous expose à des composants soumis à une tension élevée, au résonateur laser et potentiellement au rayonnement laser. Seul le personnel qualifié est habilité à opérer à l'intérieur de la console.

La zone entourant le laser et le commutateur à pédale doit être sèche. Ne pas utiliser le laser si l'un des cordons est défaillant ou effiloché. L'inspection et la maintenance régulières du laser doivent être conformes aux recommandations du fabricant établies par Iridex Corporation et aux normes en vigueur.

Émission de motif non homogène



AVERTISSEMENT

Le système optique de cette unité a été conçu pour fournir un dépôt uniforme de l'énergie laser sur la surface totale d'un impact focalisé. En cas de mauvaise focalisation de l'impact laser sur la cible, ou en cas de dommage, de contamination, ou de détérioration des composants optiques, il est possible que cette uniformité se dégrade. L'observation des impacts laser de visée doit fournir une indication convenable du niveau d'uniformité atteignable pour chaque configuration du système ; l'utilisateur doit procéder au traitement uniquement s'il est satisfait du niveau d'uniformité du dépôt laser suite à l'observation des impacts laser de visée correctement focalisés. Le personnel du service après-vente doit être contacté pour toute question à ce sujet.

Le traitement par dépôt laser fortement non uniforme peut conduire à un surtraitement et/ou sous-traitement des zones affectées.

Plus le motif est grand, plus le risque que des impacts au sein du motif soient délivrés de façon non uniforme est important. Avec des motifs plus petits, le risque de produire des lésions non homogènes peut être inférieur par rapport aux motifs plus grands.

D'autres facteurs peuvent contribuer à l'application du laser en motifs non uniformes, y compris, sans s'y limiter, les facteurs suivants : opacifications du support (p. ex.: cataracte) et hétérogénéité au sein d'une opacité donnée ; altérations ischémiques de la rétine ; autres situations sans non-homogénéité du support/de la rétine visible.

Ensemble câble de fibre optique



AVERTISSEMENT : DANGER LASER

Manipuler avec précaution les câbles entrant/sortant de la console et de la lampe à fente. L'ensemble de câbles se compose de câblages et de câbles de fibre optique.

Ne pas tirer ou exercer de tensions sur les câbles. Ne pas dépasser un rayon de courbure de 15 cm.

Ne pas poser d'objets sur ou sous les câbles.

Des câbles de fibre optique endommagés peuvent entraîner une exposition accidentelle au laser.

Titrage du motif



AVERTISSEMENT

Le médecin doit faire preuve de discernement quant au dosage et au site ciblé par l'émission d'énergie laser lorsqu'il utilise la fonction Titrage du motif. Il incombe au médecin de sélectionner la puissance et le site de traitement adaptés à chaque cas.

Veuillez noter qu'en reprenant un favori enregistré en mode Titration (titrage), les paramètres de motif qui ne sont pas autorisés à être modifiés en titrage seront restaurés aux valeurs par défaut.

Titrage



AVERTISSEMENT

Une session de titrage unique en début du traitement peut s'avérer insuffisante, car différentes régions du tissu peuvent réagir différemment au cours du traitement. L'uniformité de réaction du tissu doit être évaluée en continu par l'utilisateur final et un retitrage peut être nécessaire en cours de procédure.

Vérifier que Endpoint MGMT est automatiquement désactivé et grisé pendant le mode Titration (titrage).

Tenter de procéder au titrage alors que EndPoint Management est activé peut exposer à une surcharge de puissance.

Risque incendie



AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser le système laser en présence de produits inflammables ou explosifs, tels que les produits anesthésiques volatils, l'alcool et certaines solutions de préparation chirurgicale ou d'autres substances similaires. Une explosion et/ou un incendie risquent de se produire.

Ne pas utiliser dans un environnement riche en oxygène.

Le faisceau de traitement peut enflammer la plupart des matériaux non métalliques. Utiliser des blouses et des champs opératoires ignifugés. La zone entourant le site de traitement peut être protégée à l'aide de serviettes ou de compresses de gaze humidifiées de solution saline stérile ou d'eau stérile. Si les serviettes et les compresses de protection sèchent, elles peuvent augmenter le risque d'incendie. Un extincteur certifié UL doit être facilement accessible.

Selon la norme CEI 60601-2-22 : L'utilisation d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants comme le protoxyde d'azote (N_2O) et l'oxygène doit être évitée. Lorsqu'ils sont saturés en oxygène, certains matériaux (p. ex.: la ouate) peuvent être enflammés par les températures élevées produites au cours de l'utilisation normale du système. Laisser s'évaporer les solvants contenus dans les adhésifs et dans les solutions inflammables utilisées pour nettoyer et désinfecter avant d'utiliser le système laser. On attirera aussi l'attention sur le danger d'inflammation des gaz endogènes.

Protection des tissus non ciblés



AVERTISSEMENT : DANGER LASER

Ne jamais placer les mains ou tout autre objet sur la trajectoire du faisceau laser. Il peut en résulter de graves brûlures.

Le système 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.

Seule la personne orientant le faisceau laser doit avoir accès au commutateur à pédale. Faire attention en déclenchant le commutateur à pédale lorsqu'il se trouve à proximité du déclencheur à pédale d'un autre équipement. Vérifier que le commutateur à pédale déclenché est le bon pour éviter toute exposition accidentelle au laser.

Sécurité de fonctionnement



AVERTISSEMENT

Lire attentivement ce manuel d'utilisation et se familiariser avec son contenu avant toute utilisation de cet équipement.

Si l'œil est sujet à des mouvements excessifs ou involontaires, le traitement n'est pas conseillé.

Prendre les précautions nécessaires lors de la définition des paramètres du traitement (par exemple, durée d'exposition et nombre d'impacts par motif) si des brûlures laser doivent être administrées sur la zone non maculaire pour de longues périodes impliquant des durées de réalisation de la grille plus longues. 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.

Vérifier que le filtre de sécurité oculaire est convenablement fixé sur la lampe à fente avant l'utilisation.

Toujours vérifier les paramètres de puissance sur l'écran avant de déclencher le commutateur à pédale.

Vérifier les réglages des paramètres laser sur l'écran avant de déclencher le commutateur à pédale.

Vérifier que les oculaires de la lampe à fente sont réglés à vos paramètres avant chaque utilisation, surtout en cas de partage de l'appareil avec d'autres utilisateurs. Le laser est confocal avec le microscope uniquement lorsque les oculaires sont correctement réglés. Si les oculaires ne sont pas correctement réglés, le diamètre de l'impact laser ne sera pas précis et risque de conduire à un surtraitement ou sous-traitement.

Lorsque le système est en mode READY (PRÊT), si le faisceau n'est pas présent, s'il est déformé ou incomplet, ne pas procéder au traitement. Éteindre la machine et contacter le service après-vente.

Il incombe au médecin de sélectionner les combinaisons appropriées de fréquence de répétition et de temps d'exposition pour éviter la surexposition ou l'exposition involontaire au laser.

Il incombe au médecin de vérifier que le motif visualisé à travers la lampe à fente correspond au motif affiché sur le panneau de commande. Une différence entre les motifs peut indiquer un problème matériel. Le cas échéant, arrêter le traitement et contacter le service après-vente.

Le relâchement précoce du commutateur à pédale mettra fin au faisceau de traitement avant que le motif complet ait été délivré. Il est conseillé de terminer le motif en délivrant les brûlures individuellement. NE PAS répéter le motif sur le même tissu ciblé, car le motif recommencera au point de départ, ce qui entraînera une superposition des brûlures.

En cas de sélection d'un motif à impacts multiples, procéder avec prudence lors de l'utilisation d'une lentille de contact à plusieurs miroirs. 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.

Ne pas utiliser de lentille de contact avec un grossissement de l'impact laser inférieur à 0,94.

Ne pas utiliser avec des lentilles de contact grand-angle. Les lentilles grand-angles vont agrandir le diamètre de l'impact et altérer le diamètre d'anneau de la Zone d'exclusion fovéale.

Sélectionner une lentille de contact inadaptée ou saisir le facteur de grossissement inapproprié pour une lentille personnalisée entraînera un affichage erroné de la fluence. Endpoint Management module simultanément la Puissance (mW) et l'Exposition (ms). Lorsque la Puissance atteint la limite inférieure, seule l'Exposition est ajustée. En cas d'activation de Endpoint Management aux limites minimales de puissance ou à proximité de ces limites, des valeurs de pourcentage inférieures peuvent être nécessaires dans Endpoint Management.

Le moniteur vidéo ne doit pas être utilisé pour guider le traitement ou pour effectuer un diagnostic. Le médecin responsable du traitement doit visualiser le traitement à travers la lampe à fente en permanence.

Le commutateur à pédale portant l'inscription IPx1 convient à une utilisation générale ou en cabinet. Ne pas utiliser le système avec commutateur à pédale en salle d'opération.

En cas d'utilisation dans un environnement chirurgical, vérifier que toutes les concentrations en O2 soient basses et que les anesthésiques volatils ou inflammables, les alcools et les solutions de préparation chirurgicale soient réduits. Tout élément imbibé de solution doit être empaqueté séparément et confiné et/ou retiré de la salle avant l'utilisation du laser (p. ex.: distributeurs, applicateurs, champs opératoires). Cela comprend les éléments utilisés par le personnel d'anesthésie. Le personnel d'anesthésie réduira la FiO2 (Fraction d'oxygène inspirée) au minimum possible pour maintenir une SpO2 appropriée. Prêter une attention particulière aux atmosphères potentiellement enrichies en O2 et N2O près du site chirurgical sous le champ opératoire, notamment lors de chirurgies de la tête et du cou. Soulever le champ opératoire pour permettre à l'oxygène, légèrement plus lourd que l'air, d'évacuer la région entourant la tête du patient vers le sol.



MISE EN GARDE

Si le système ne réagit plus à tout moment autre que pendant l'émission de laser, ne pas appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence du laser. Tourner l'interrupteur à clé sur la position OFF (ARRÊT). Attendre au moins une minute avant de redémarrer le système à l'aide de l'interrupteur à clé.

Si le panneau de contrôle est vide pendant plus de 60 secondes pendant le démarrage du système, vérifier que l'indicateur d'alimentation DEL sur la face avant du panneau de contrôle est allumé. Si ce n'est pas le cas, appuyer sur le bouton Power (Alimentation) sur la droite du panneau de contrôle pour allumer le panneau de contrôle. Si le panneau de contrôle reste vide, éteindre le système avec la clé ; vérifier que tous les câbles du

panneau de contrôle sont connectés et entièrement insérés ; puis redémarrer le système. Si l'écran est toujours vide, éteindre le système et contacter le service après-vente.

Le système peut nécessiter plus de temps pour être prêt à l'emploi dans un environnement à faible température.

Il incombe au médecin de vérifier que l'impact du faisceau de visée visualisé à travers la lampe à fente est de la taille souhaitée. Si la taille ou le motif du faisceau de visée apparaît inapproprié ou déformé, ne pas procéder au traitement. Réajuster la focale de la lampe à fente. Si le problème persiste, contacter le service après-vente.

Il incombe au médecin de sélectionner la puissance et le site de traitement adaptés à chaque cas. Toujours utiliser le plus faible paramétrage possible pour atteindre le résultat clinique souhaité.

Ne pas utiliser de tissu humide pour nettoyer l'écran du panneau de contrôle. Cela risque d'endommager l'écran.

Autres considérations de sécurité



AVERTISSEMENT

La loi fédérale des États-Unis exige que la vente de ce dispositif soit contrôlée ou prescrite par un médecin. (CFR 801.109(b)(1))

Toute application de moyens de commande et de réglage ou de procédures autres que ceux indiqués dans le présent manuel comporte un risque d'exposition à des rayonnements dangereux.

Les dispositifs médicaux Iridex Corporation sont réservés à l'usage exclusif des médecins formés aux procédures de photocoagulation laser et aux dispositifs d'émission associés.

Pour éviter de blesser l'utilisateur et le patient et/ou d'endommager le dispositif, l'utilisateur doit :

- *Lire attentivement ce manuel et se familiariser avec son contenu avant toute utilisation de cet équipement.*
- *Être un médecin qualifié, avec une connaissance complète de l'utilisation de ce dispositif.*
- *Tester ce dispositif avec toute procédure.*
- *Renoncer à toute réparation interne ou tout réglage non détaillé dans ce manuel.*

Renoncer à modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

Lorsque le système laser est interconnecté à d'autres équipements médicaux électriques, les courants de fuite peuvent s'ajouter. Vérifier que tous les systèmes soient installés conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1.

Si le système laser est utilisé à côté d'un autre équipement ou empilé avec d'autres équipements, observer et vérifier le fonctionnement normal du système laser dans la configuration dans laquelle il sera utilisé avant toute utilisation.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer son mauvais fonctionnement.

La distance qui sépare les appareils de communication RF portatifs (dont les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) de tout élément du système laser, y compris les câbles spécifiés par le fabricant, ne doit pas être inférieure à 30 cm (12 pouces). Autrement, cela pourrait dégrader la performance de cet équipement.



MISE EN GARDE

De la condensation peut apparaître si l'équipement est exposé à une humidité importante pendant une période prolongée.

Les vibrations ou les chocs physiques peuvent affecter la qualité, la performance et la fiabilité de l'équipement.

Conformité aux normes de sécurité

Mise en garde : la loi fédérale américaine exige que la vente de ce dispositif soit contrôlée ou prescrite par un médecin.

Le système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis est conforme aux clauses des normes CEI 60825-1, 3e édition, et CEI 60601-2-22, 4e édition, identifiées dans la section III de « Produits laser – Conformité aux normes CEI 60825-1, 3e édition, et CEI 60601-2-22, 4e édition » (Avis Laser n° 56) en tant qu'équivalent des dispositions de 21 CFR 1040.10 et 1040.11.

L'étiquette UDI du produit Système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis, apposée sur le dispositif, comprend :

- Information d'identification telles que spécifiées dans 21 CFR 1010.3
- La mention « Conforme aux normes de performance établies par la FDA pour les produits laser, à l'exception de la conformité aux normes CEI 60825-1, 3e édition, et CEI 60601-2-22, 4e édition, comme indiqué dans Avis Laser n° 56 du 8 mai 2019 », afin de satisfaire aux exigences de certification du 21 CFR 1010.2
- Le pictogramme Uniquement sur ordonnance, comme indiqué dans 21 CFR 801.109

Conformité des fonctions de sécurité

Le système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis est conforme à la norme 21 CFR sous-chapitre J telle qu'administrée par le Center for Devices and Radiological Health (Centre pour les dispositifs et appareils radiologiques médicaux) de la Food and Drug Administration (FDA, États-Unis). Les fonctions de sécurité suivantes exigées par les normes de la FDA sont incluses :

Interrupteur à clé

Le système peut être activé uniquement avec la clé correspondante pour actionner l'interrupteur à clé principal. La clé ne peut être retirée dans la position ON (MARCHE) et le système ne fonctionne que si la clé est insérée. Une fois le traitement terminé, toujours retirer et ranger la clé pour éviter toute utilisation non autorisée du système.

Indicateur d'émission laser

L'indicateur d'émission laser est affiché pour indiquer à l'utilisateur que le système est prêt à émettre l'énergie laser et que les précautions appropriées doivent être prises, comme le port de lunettes adaptées dans la salle de traitement.

Verrouillage de porte

Un verrouillage de porte peut être utilisé en combinaison avec un commutateur à distance pour désactiver le système suite à certains événements extérieurs (p. ex.: ouverture d'une porte de la salle de traitement). Un commutateur ou verrouillage à distance peut être relié à la fiche de verrouillage de porte et connecté au port de verrouillage du système situé à l'arrière de la console du système. En cas d'utilisation d'un commutateur à distance, le système peut être mis en mode READY (PRÊT) uniquement lorsque le commutateur est fermé. Le fait de rompre la connexion en ouvrant le commutateur (la porte) ou en retirant la fiche désactive le système et celui-ci retourne en mode STANDBY (ATTENTE) avec le message « <Door Interlock> » (<Verrouillage porte>) affiché sur le panneau de contrôle.

Arrêt d'urgence

Activé, il interrompt immédiatement l'alimentation électrique du laser.

Enceinte de protection

La console du système dispose d'une enceinte de protection qui empêche toute exposition humaine accidentelle à des rayonnements laser excédant les limites de Classe I. Cette enceinte ne doit être ouverte que par le personnel qualifié.

Verrouillages de sécurité

L'enceinte de protection n'est pas conçue pour être retirée par l'utilisateur en cours de fonctionnement ou de maintenance. Par conséquent, le système ne dispose pas et ne se trouve pas dans l'obligation de disposer de verrouillages de sécurité dans le sens de la norme US FDA 21 CFR, Section 1040 ou de la norme européenne EN 60825-1.

Volet de sécurité

Le système laser utilise un volet de sécurité laser électronique. Le système ne peut pas émettre de lumière laser à moins que toutes les conditions de sécurité soient remplies avant de déclencher le commutateur à pédale. Le volet de sécurité est activé lorsque le système est éteint, lors de l'autotest au démarrage, en mode STANDBY (ATTENTE) ou lorsque le contrôleur de sécurité détecte un défaut.

Emplacement des commandes

Les commandes sont situées sur l'écran tactile du panneau de contrôle.

Réinitialisation manuelle

Si l'émission de laser est interrompue pendant le traitement par l'activation du verrouillage de porte, le système passera automatiquement en mode STANDBY (ATTENTE) et le volet de sécurité passera en position fermée. Pour reprendre le traitement, redémarrer le système en passant le laser en mode READY (PRÊT).

Si l'émission de laser est interrompue par une perte de l'alimentation électrique, le système s'éteindra automatiquement. Pour reprendre le traitement après une perte de l'alimentation électrique, le système doit dans un premier temps être redémarré manuellement en tournant l'interrupteur à clé sur la position ON (MARCHE).

Circuit de détection de défaut électrique

Si le système électronique détecte un défaut, l'exposition du laser ne peut pas se produire. Le laser est désactivé, le volet de sécurité est fermé et le commutateur à pédale est désactivé. Certains défauts peuvent être effacés par l'opérateur. Voir la section « Dépannage » pour en savoir plus.

Emplacement des étiquettes réglementaires et autres

Conformément aux exigences des organes de réglementation, les étiquettes d'avertissement appropriées ont été apposées aux emplacements spécifiés sur l'instrument pour indiquer les conditions dans lesquelles l'utilisateur pourrait être exposé aux rayonnements laser. L'emplacement et la description des étiquettes de mise en garde, d'avertissement et de système sont détaillés dans les pages suivantes.

Applications ophtalmiques

Le système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis TwinStar est utilisé pour traiter les maladies oculaires dans les chambres antérieure et postérieure de l'œil. Les systèmes laser sont adaptés au traitement de l'œil, car ils ont un effet minimal sur les tissus et supports transparents. L'énergie laser de PASCAL Synthesis TwinStar peut être délivrée efficacement sur les structures opaques de l'œil à travers les éléments transparents comme la cornée, l'humeur aqueuse, la lentille et l'humeur vitrée, ce qui permet le traitement de nombreuses maladies par des techniques non invasives.

L’énergie laser est délivrée sur les structures opaques au sein de l’œil à travers une lampe à fente spécialement adaptée à une utilisation comme système d’émission laser.

Le système d’émission comprend un système de lentille pour focaliser l’énergie laser et moduler la taille de l’impact laser dans le plan d’observation de la lampe à fente. Il comprend un mécanisme pour manipuler la position du faisceau laser sans bouger la lampe à fente. L’énergie laser est transmise à la lampe à fente par un câble à fibre optique flexible.

Pour la plupart des procédures, une lentille de contact laser est utilisée pour diriger l’énergie laser sur la région de l’œil traitée. La lentille de contact peut être équipée de miroirs pour que l’énergie laser soit délivrée dans les zones de la rétine situées derrière l’iris ou dans l’angle pour le traitement du réseau trabéculaire. La lentille de contact permet également de garder l’œil ouvert et immobile pour que l’énergie laser puisse être délivrée efficacement.

Les systèmes peuvent être utilisés pour les procédures réalisées dans un hôpital ou dans le cabinet d’un médecin, en consultation interne ou ambulatoire. L’utilisation du système laser n’est pas un facteur déterminant pour décider si une procédure est réalisée en interne ou en ambulatoire.

Contre-indications

Les pathologies suivantes sont des contre-indications à la réalisation d'une trabéculoplastie laser :

- Toute opacité de la cornée, formation de cataracte et hémorragie du corps vitré qui risque d'empêcher le chirurgien laser de distinguer correctement les structures ciblées
- Œil aphaque avec vitré dans la chambre antérieure
- Glaucome néovasculaire
- Glaucome dû à une malformation congénitale de l'angle
- Angle ouvert inférieur à 90° ou synéchie antérieure périphérique basse et étendue présente autour de l'angle
- Œdème de la cornée important ou limpidité aqueuse réduite obscurcissant la visualisation des détails de l'angle
- Glaucome secondaire à uvéite active

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. Ne pas traiter les patients albinos dépourvus de pigmentation.

Dans le cas des patients pour lesquels l'observation ophtalmoscopie 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 du traitement (par exemple, durée d'exposition et nombre d'impacts par motif) si des brûlures laser doivent être administrées sur la zone non maculaire pour de longues périodes impliquant des durées de réalisation de la grille plus longues. 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.

Les pathologies suivantes sont des contre-indications à un traitement par photocoagulation :

- Le patient ne peut pas fixer son œil ou le garder immobile (à cause d'un nystagmus, par exemple).
- La visibilité du fond d'œil est inadéquate en raison d'une opacité (le médecin ne peut pas voir le fond d'œil en raison d'un manque de clarté du milieu oculaire).
- Présence de fluides sous-rétiniens dans l'œil du patient.

Effets secondaires ou complications potentiels

Complications potentielles spécifiques à la photocoagulation rétinienne : brûlures accidentelles de la fovéa, néovascularisation choroïdienne, scotome paracentral, 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.

Complications potentielles spécifiques à l'iridotomie par laser : inflammation de l'iris, symptômes visuels et, rarement, décollement de la rétine.

Complications et effets indésirables

Interventions laser sur le segment postérieur



AVERTISSEMENT

La complication la plus répandue suite à une photocoagulation panrétinienne est l'aggravation d'un œdème maculaire généralement avec baisse de l'acuité visuelle. En outre, des hémorragies des zones de néovascularistaion, notamment sur le nerf optique, ont été observées et peuvent être causées par une augmentation de la résistance périphérique secondaire à la photocoagulation ou par une manœuvre de Valsalva involontaire du patient.

Seule une lentille de contact spécialement conçue pour une utilisation avec l'énergie laser doit être utilisée. L'utilisation d'une lentille de contact de diagnostic peut induire une perte de puissance due à la réflexion sur la surface de la lentille. L'énergie réfléchie peut être dangereuse pour le patient et le médecin.



AVERTISSEMENT

Suite à la photocoagulation, les patients doivent être mis en garde contre toute activité risquant d'augmenter la pression veineuse dans la tête, le cou ou les yeux, notamment les efforts physiques importants, le fait de porter des charges lourdes ou de retenir sa respiration. Il doit être conseillé aux patients de dormir avec la tête de lit surélevée de 15 à 20 degrés.

Les patients doivent être mis en garde contre le fait de retenir un éternuement, car cela augmente considérablement la pression artérielle dans les yeux. Il doit également être déconseillé aux patients de se moucher intensément. Le fait de se frotter les yeux après une photocoagulation peut perturber les vaisseaux sanguins des yeux. Les éternuements et la toux peuvent être contrôlés par un sirop contre la toux ou d'autres médicaments.

Juste après le traitement, les patients doivent éviter les altitudes supérieures à 2 500 m (~8 000 pieds).

Interventions laser sur le segment antérieur



AVERTISSEMENT

La pression intraoculaire doit faire l'objet d'une étroite surveillance après une iridotomie par laser ou une trabéculoplastie.

Une hémorragie du réseau trabéculaire se produit occasionnellement sous la forme d'un suintement de sang du canal de Schlemm au site de l'impact laser. Cette hémorragie peut être facilement arrêtée en augmentant la pression sur le gonioscope sur la cornée ou en coagulant le site du saignement par application d'une brûlure laser.

Une distorsion pupillaire peut survenir en cas de traitement de la racine de l'iris ou de l'iris périphérique. Cette distorsion peut être permanente ou non, selon la sévérité des dommages accidentels.



AVERTISSEMENT

Des augmentations de la pression intraoculaire ont été signalées dans 53 % des yeux lorsque 360° du réseau trabéculaire était traité avec 100 impacts à la session initiale. Les augmentations de pression intraoculaire se produisent le plus souvent dans les 1 à 2 heures suivant le traitement laser, même si elles peuvent survenir après plusieurs heures. Pour cette raison, il est impératif de surveiller la pression intraoculaire du patient jusqu'à 24 heures après un traitement laser.

Des synéchies antérieures périphériques peuvent se produire lors du traitement de la portion postérieure du réseau trabéculaire ou d'autres structures postérieures au réseau. Le meilleur moyen d'éviter cette complication est la délivrance méticuleuse d'un faisceau laser correctement focalisé.

Les brûlures transitoires à l'épithélium de la cornée se résorbent après une semaine sans cicatrice d'après les signalements. Les brûlures endothéliales sont rares lorsque la focalisation est soigneusement ajustée.

Rarement, une iritis grave peut survenir, liée soit à la réaction inhabituelle d'un patient, soit à un site d'impact inapproprié.

Composants du système

Console laser

Rassemble l'interrupteur à clé, le bouton d'arrêt d'urgence du laser, les connecteurs des câbles fibre laser et électroniques, les lasers à longueurs d'onde combinées 577 nm et 638 nm, les commandes électroniques et le bloc d'alimentation.

L'émission laser de la longueur d'onde 638 nm concerne uniquement la lampe à fente (non disponible avec les connecteurs de fibre avant).



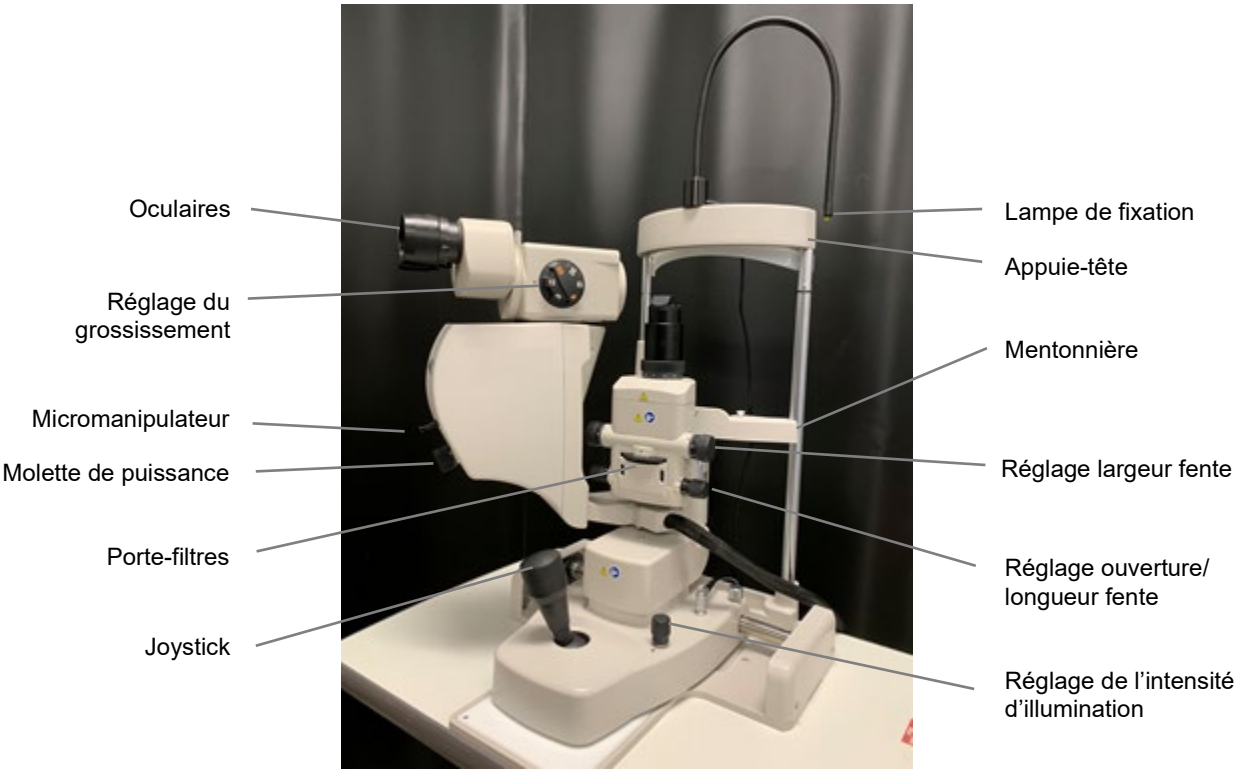
Panneau de contrôle à écran LCD tactile

Rassemble les commandes de sélection des paramètres de traitement et affiche le suivi des informations sur le système.



Lampe à fente (modèle SL-PA04)

Connexion lampe à fente intégrée. Le personnel du service après-vente connectera le système laser à la lampe à fente.



PASCAL Synthesis Lampe à fente PA04

Commutateur à pédale

Son déclenchement en mode READY (PRÊT) active le faisceau de traitement laser.

REMARQUE

Le commutateur à pédale portant l'inscription IPX1 convient à une utilisation générale ou en cabinet.

Fiche de verrouillage de porte

Désactive le laser en cas d'ouverture des portes de la salle de traitement ou de retrait de la fiche de verrouillage. Son utilisation est facultative ; cependant, la fiche de verrouillage doit être insérée pour que le laser fonctionne.

Micromanipulateur

Fournit une entrée auxiliaire pour le positionnement du laser. Le faisceau de traitement/ visée peut être déplacé verticalement/horizontalement dans la même direction que le déplacement du micromanipulateur (MM).
Le mouvement est centré autour de tout décalage de position introduit, le cas échéant, par le contrôleur 3D.

Le micromanipulateur revient au centre mécanique une fois relâché. Il peut y avoir un léger écart avec le véritable centre après relâchement du micromanipulateur, l'utilisateur peut appuyer sur le bouton Center (Centrer) pour le recentrer.



REMARQUE

- *Le micromanipulateur est désactivé pendant le traitement laser*

Molette de puissance

La molette de puissance située sous le micromanipulateur fournit une entrée auxiliaire pour la puissance du laser.

L'utilisateur peut augmenter ou diminuer la puissance en tournant la molette de puissance, de façon similaire au réglage de puissance sur l'écran tactile. Une rotation dans le sens horaire augmente la puissance et la diminue dans le sens antihoraire.



REMARQUE

- *La molette de puissance est désactivée pendant le traitement laser*

Contrôleur 3D (vendu séparément)

Fournit une entrée auxiliaire pour le positionnement et le paramétrage du laser.
Les paramètres sont ajustés par les mouvements du contrôleur.

Mouvements du contrôleur 3D



Glisser haut/bas
(H/B)



Glisser gauche/droite
(G/D)



Tirer (haut)



Boutons latéraux
(D/G)



Incliner haut/bas
(H/B)



Tourner H/AH



Incliner gauche/droite

Configurations du contrôleur 3D

Fonction	Action	Défaut	Avancé	Puissance
Micromanipulateur	Incliner (H/B/G/D)	✓	✓*	--
Titrer / Centrer	Tirer	✓	✓	--
Impacts	Glisser (H/B)	--	✓**	--
Espacement	Glisser G/D	--	✓**	--
Orientation	Tourner H/AH	--	✓**	--
Augmenter la puissance	Bouton latéral droit	✓	✓	✓
Diminuer la puissance	Bouton latéral gauche	✓	✓	✓
			*Point d'impact unique seulement **Motif complet seulement	

Page laissée intentionnellement vide

Installation et paramètres du système

Le système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis TwinStar est conçu pour être installé et utilisé dans un cabinet ou un bloc opératoire assombri. La performance du système et la visualisation seront optimales dans des conditions de faible luminosité ambiante. L'installation du système PASCAL Synthesis TwinStar et les essais seront réalisés dans votre établissement par un personnel qualifié certifié par Iridex Corporation.

Le système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis TwinStar est équipé d'un cordon d'alimentation à trois fils de qualité hôpital. Lors du choix de l'emplacement pour l'installation du système, veiller à ce que la prise de courant murale soit correctement mise à la terre. Afin d'assurer une mise à la terre adéquate de la prise de courant murale, se conformer aux règlements de sécurité électrique locaux. Une connexion correctement mise à la terre est nécessaire pour une opération du système en toute sécurité.

REMARQUE

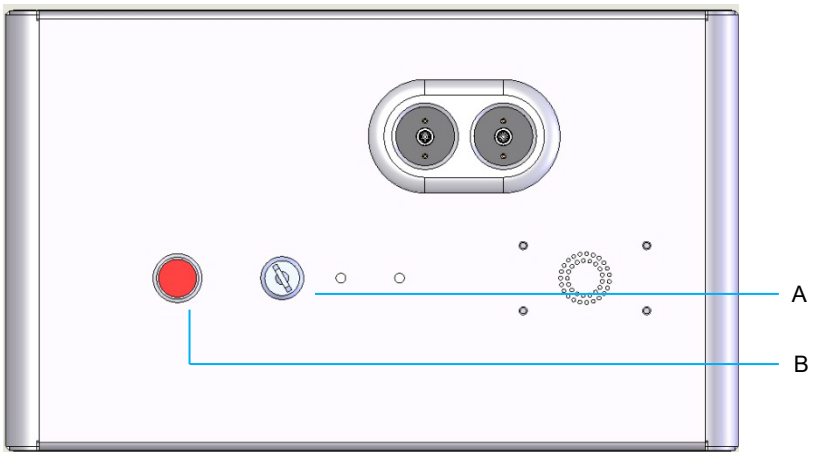
Lors du positionnement du système laser, veiller à ne pas rendre difficile la manipulation du dispositif de déconnexion.

Sélectionner un emplacement approprié à la taille du système et permettant un accès facile par le patient et le médecin. Veiller à la bonne ventilation de la salle, sa température et son humidité relative. Sélectionner un espace correctement ventilé dans le cabinet ou la salle d'opération. Consulter la section **Exigences liées à l'environnement (En service)** et veiller à ce que l'emplacement respecte les exigences en matière de température et d'humidité relative. Positionner le système de manière à éloigner le faisceau de traitement des fenêtres et des portes. Placer un panneau de sécurité laser à l'entrée de la salle de traitement.

Ne pas entraver le flux d'air de refroidissement ou les trappes d'aération sur le système laser. Laisser au moins 5 cm (2 po) d'espace libre autour du système laser pour générer un flux d'air de refroidissement adéquat. Disposer les câbles du système avec précaution pour éviter tout risque de trébuchement et protéger la fibre optique contre les dommages infligés par le piétinement ou les roulettes d'un fauteuil. Si le cordon doit traverser une zone fréquentée, il est conseillé d'utiliser une protection de câble/cordon.

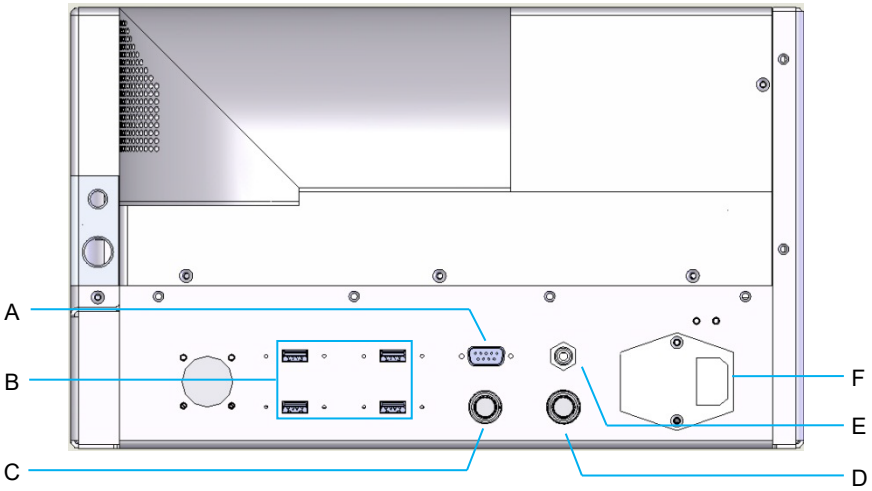
Raccordement des composants du système

Se référer aux diagrammes suivants pour l'emplacement des raccordements aux composants du système sur les panneaux avant et arrière de la console.



Raccordements du panneau avant

A	Interrupteur à clé
B	Arrêt d'urgence



Raccordements du panneau arrière

A	Prise du panneau de contrôle LCD
B	Ports USB — Contrôleur 3D, moniteur à écran tactile
C	Prise d'alimentation du moniteur
D	Prise du commutateur à pédale
E	Fiche du verrouillage de porte — doit être insérée pour que le laser fonctionne
F	Prise du câble d'alimentation principal

REMARQUE

En cas d'utilisation d'un verrouillage de porte externe, un électricien qualifié doit installer le commutateur externe et la longueur totale du câble ne doit pas dépasser 5 m (16 pi).

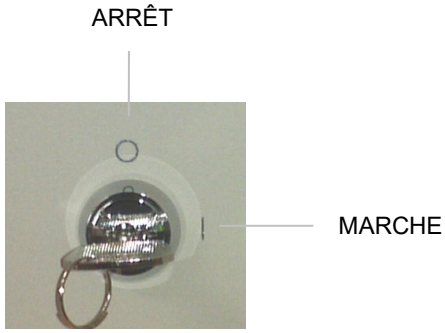
MISE EN GARDE

Les ports USB ne sont pas compatibles avec les dispositifs sans fil. L'utilisation des ports USB avec un dispositif sans fil ne permet pas de garantir la performance du dispositif sans fil ou du système Pascal Synthesis TwinStar.

Démarrage et arrêt du système

Démarrage du système

1. Raccorder le système à une prise de courant murale.
2. Insérer la clé dans l'interrupteur à clé.
3. Tourner l'interrupteur à clé sur la position ON (MARCHE).



Interrupteur à clé

Arrêt du système (Arrêt standard)

Depuis l'écran Treatment (Traitement) :

1. Mettre le système en mode STANDBY (ATTENTE).
2. Appuyer sur <End Treatment> (Arrêter le traitement) ou revenir à l'écran <Home> (Accueil).

Depuis l'écran Home (Accueil) :

3. Tourner l'interrupteur à clé sur la position OFF (ARRÊT).
4. Retirer la clé afin d'empêcher tout accès non autorisé au système.

REMARQUE

Si le câble d'alimentation est toujours connecté à la source électrique, certains circuits internes restent alimentés. Pour mettre hors tension tous les circuits internes, tourner l'interrupteur à clé sur la position OFF (ARRÊT) et débrancher le câble d'alimentation de la prise murale.

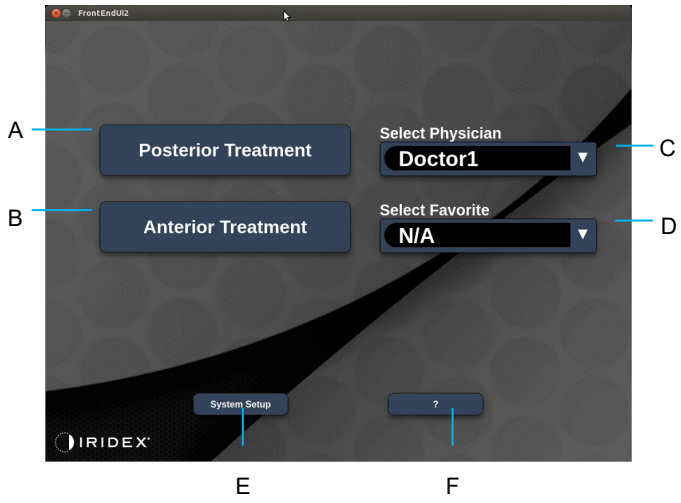
Arrêt d'urgence

Si le système ne réagit plus à tout moment autre que pendant l'émission de laser, appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence du laser à l'avant de la console. Tourner l'interrupteur à clé sur la position OFF (ARRÊT).

Avant de redémarrer, appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence du laser pour le désenclencher.

Description de l’écran de commande

Écran Home (Accueil)



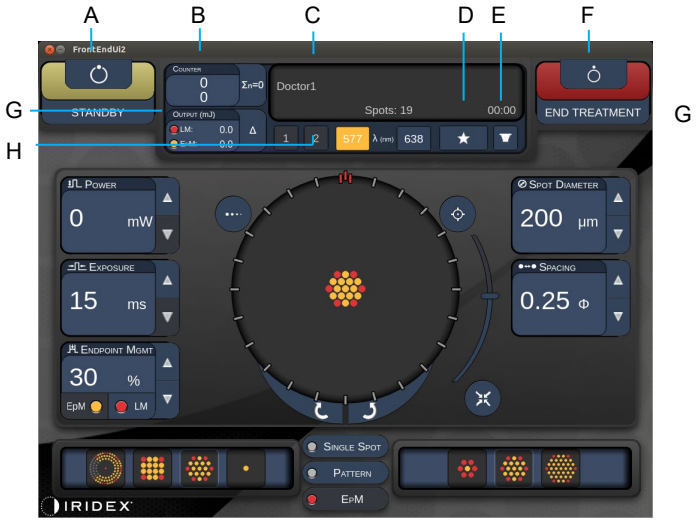
A	<Posterior Treatment> (Traitement postérieur) – appuyer sur le bouton **Posterior Treatment** (Traitement postérieur) et aller à l’écran Treatment (Traitement)
B	<Anterior Treatment> (Traitement antérieur) - appuyer sur le bouton **Anterior Treatment** (Traitement antérieur) et aller à l’écran Treatment (Traitement)
C	<Select Physician> (Sélectionner médecin) – appuyer pour afficher les médecins
D	<Select Favorites> (Sélectionner favoris) – appuyer pour afficher les paramètres de favoris
E	<System Setup> (Paramètres système) – appuyer pour configurer le système
F	<?> - appuyer pour afficher la boîte de dialogue mentionnant la version du logiciel système

Écran Posterior Treatment (Traitement postérieur)

Appuyer sur le bouton <Posterior Treatment> (Traitement postérieur) sur l'écran Home (Accueil) pour accéder à l'écran Posterior Treatment (Traitement postérieur).

Le système affichera un message de préchauffage au centre de l'écran de traitement pendant le préchauffage du système.





Style 1.0

A	Statut – appuyer pour sélection le statut du système (mode STANDBY ou READY [ATTENTE ou PRÊT])
B	<Counter> (Compteur) – affiche le nombre d'applications pendant le traitement <Σn=0> – appuyer pour réinitialiser le compteur (Enable [Activer] dans les préférences)
C	Information – affiche des informations supplémentaires et des messages d'avertissement
D	<Favorites> (Favoris) – appuyer pour ouvrir la fenêtre <Favorites> (Favoris), voir la section « Fenêtre favoris »
E	<LENS> (LENTILLE) – appuyer pour ouvrir le menu <Contact Lens> (Lentille de contact)
F	<END> (FIN) – appuyer pour mettre fin au traitement
G	<Output> (Sortie) – affiche la valeur de sortie du laser <Δ> – appuyer pour changer d'unités
H	<PORT 1 or 2> (Port 1 ou 2) - appuyer pour sélectionner le dispositif de sortie (Style 1.0 disponible uniquement)



Style 1.0

A	<Power> (Puissance) – appuyer sur les boutons haut/bas pour régler
B	<Exposure> (Exposition) – appuyer sur les boutons haut/bas pour régler
C	<Endpoint Mgmt> – appuyer sur les boutons haut/bas pour régler *(Fonction EpM disponible si activée)*
D	<EpM> – appuyer pour activer/désactiver Endpoint Management <LM> – appuyer pour changer les motifs du repère
E	<Rep Rate/Curve/Radius> (Fréquence de rép./Courbe/Rayon) – appuyer sur les boutons haut/bas pour régler
F	<IN> (INT) – appuyer pour régler le rayon intérieur <OUT> (EXT) – appuyer pour régler le rayon extérieur



Style 1.0

A	<Spot Diameter> (Diamètre d'impact) – appuyer sur les boutons haut/bas pour régler
B	<Spacing> (Espacement) – appuyer sur les boutons haut/bas pour régler
C	Primary Pattern (Motif principal) – appuyer pour sélectionner le type de motif
D	Secondary Pattern (Motif secondaire) – appuyer pour sélectionner le sous-type de motif (le cas échéant)

REMARQUE

- *L'écran affiche uniquement les commandes de paramètre applicables au motif sélectionné.*
- *Établir les paramètres de traitement avec Enhanced Octants (Quadrants améliorés) en mode Standby (Attente). Le motif Enhanced Octants (Quadrants améliorés) augmente le nombre de « points d'impact » pour apporter des changements de géométrie (diamètre de l'impact, espacement, rayon).*
  Les changements de géométrie sont uniquement possibles en mode Standby (Attente). Une fois en mode Treat (Traitement), après la première application, seuls les paramètres Power (Puissance), Exposure (Exposition) et Endpoint (Résultat) pourront être modifiés.



Style 1.0

A	<Titrate> (Titrer) – appuyer pour passer en point d'impact unique afin de réaliser des brûlures tests, réglable jusqu'à 4 impacts ; appuyer à nouveau pour revenir au mode laser précédent
B	<Fixation> – appuyer pour allumer la lumière de fixation (si besoin)
C	<Outline> (Périmètre) – appuyer pour activer le périmètre complet du motif (le cas échéant)
D	<Auto> – appuyer pour activer la progression automatique (le cas échéant)
E	<AIM> (VISÉE) – appuyer pour allumer/éteindre le faisceau de visée en mode STANDBY (ATTENTE) (toujours allumé en mode READY [PRÊT]) Intensité du faisceau de visée – glisser vers le haut/bas pour régler
F	<Single Spot>/<Pattern>/<EpM> (Point d'impact unique/Motif/EpM) – appuyer pour afficher les motifs disponibles aux paramètres par défaut
G	<Rotate> (Rotation) – appuyer pour faire tourner ou avancer le motif (le cas échéant)
H	<Center> (Centrer) – appuyer pour positionner le faisceau au centre optique du traitement

REMARQUE

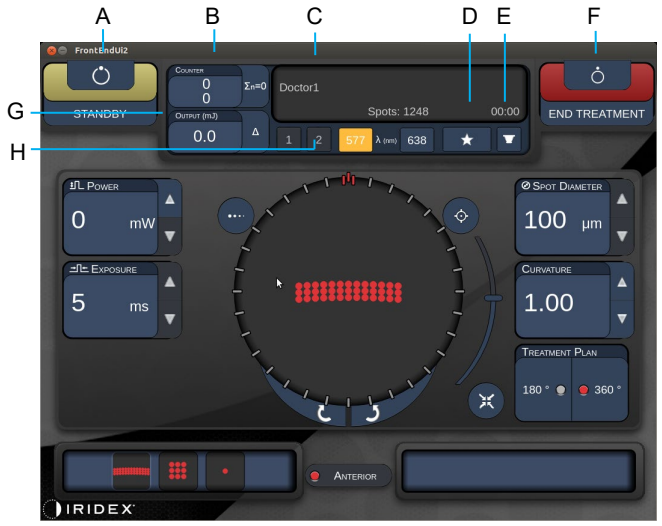
- *L'écran affiche uniquement les commandes de paramètre applicables au motif sélectionné. Consulter la section « Description des motifs/Paramètres des motifs » pour en savoir plus.*
- *Le bouton Center (Centrer) nécessite de ne pas utiliser le micromanipulateur*

Écran Anterior Treatment (Traitement antérieur)

Appuyer sur le bouton <Anterior Treatment> (Traitement antérieur) sur l'écran Home (Accueil) pour accéder à l'écran Anterior Treatment (Traitement antérieur). Le système peut également afficher un message de préchauffage au centre de l'écran de traitement pendant le préchauffage du système (voir la section « Écran de traitement postérieur »).

L'écran Anterior Treatment (Traitement antérieur) est identique à l'écran Posterior Treatment (Traitement postérieur), mais les seuls motifs disponibles sont PSLT 3 Row (PSLT 3 lignes), Array (Matrice) et Single Spot (Point d'impact unique).

La fonction Endpoint Management n'est pas disponible.



Style 1.0

A	Statut – appuyer pour sélection le statut du système (mode STANDBY ou READY [ATTENTE ou PRÊT])
B	<Counter> (Compteur) – affiche le nombre d'applications pendant le traitement <Σn=0> – appuyer pour réinitialiser le compteur (Enable [Activer] dans les préférences)
C	Information – affiche des informations supplémentaires et des messages d'avertissement
D	<Favorites> (Favoris) – appuyer pour ouvrir la fenêtre <Favorites> (Favoris)
E	<LENS> (LENTILLE) – appuyer pour ouvrir le menu <Contact Lens> (Lentille de contact)
F	<END> (FIN) – appuyer pour mettre fin au traitement
G	<Output> (Sortie) – affiche la valeur de sortie du laser <Δ> – appuyer pour changer d'unités
H	<PORT 1 or 2> (Port 1 ou 2) - appuyer pour sélectionner le dispositif de sortie (Style 1.0 disponible uniquement)



Style 1.0

A	<Titrate> (Titrer) – appuyer pour passer en point d'impact unique afin de réaliser des brûlures tests, réglable jusqu'à 4 impacts ; appuyer à nouveau pour revenir au mode laser précédent
B	<Power> (Puissance) – appuyer sur les boutons haut/bas pour régler
C	<Exposure> (Exposition) – appuyer sur les boutons haut/bas pour régler
D	Primary Pattern (Motif principal) – appuyer pour sélectionner le type de motif
E	<Treatment Plan> (Plan de traitement) – appuyer pour basculer entre 180° / 360° (le cas échéant)
F	<Rotate> (Rotation) – appuyer pour faire tourner ou avancer le motif (le cas échéant)
G	Secondary Pattern (Motif secondaire) – appuyer pour sélectionner le sous-type de motif (le cas échéant)
H	<Center> (Centrer) – appuyer pour positionner le faisceau au centre optique du traitement

REMARQUE

- *Le bouton Center (Centrer) nécessite de ne pas utiliser le micromanipulateur*



Style 1.0

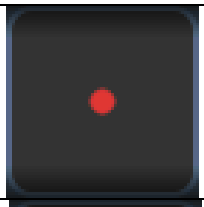
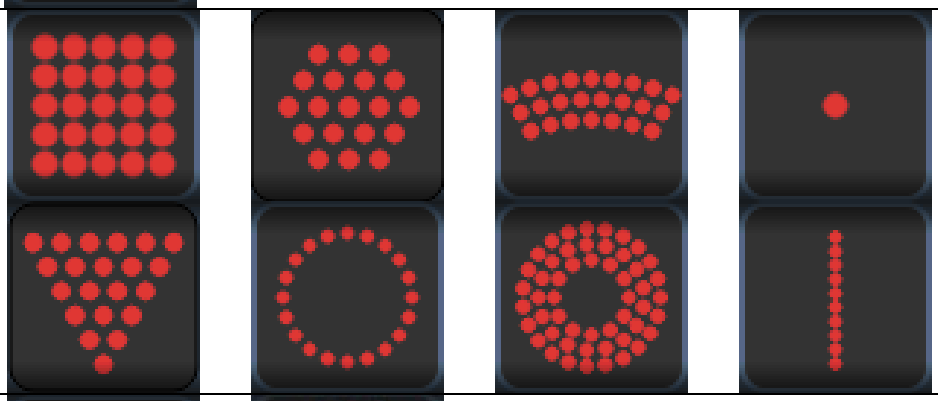
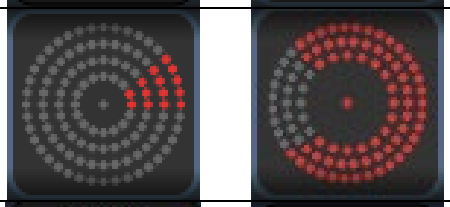
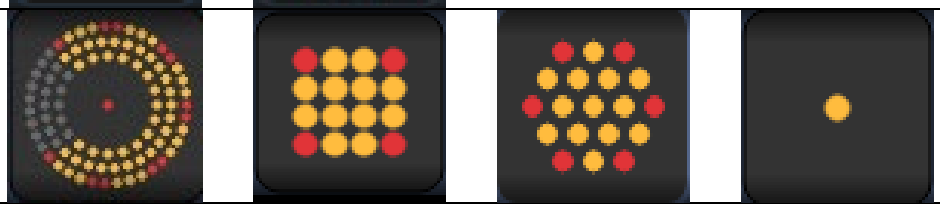
A	<AIM> (VISÉE) – appuyer pour allumer/éteindre le faisceau de visée en mode STANDBY (ATTENTE)
B	<Spot Diameter> (Diamètre d'impact) – appuyer sur les boutons haut/bas pour régler
C	<Spacing/Curvature> (Espacement/Courbure) – appuyer sur les boutons haut/bas pour régler (le cas échéant)
D	<Rep Rate> (Fréquence de rép.) – appuyer sur les boutons haut/bas pour régler (le cas échéant)

REMARQUE

- *L'écran affiche uniquement les commandes de paramètre applicables au motif sélectionné. Consulter la section « Description des motifs/Paramètres des motifs » pour en savoir plus.*

Descriptions des motifs postérieurs/Paramètres des motifs

Il existe trois groupes, pour quinze motifs postérieurs au total. Le choix du motif détermine les paramètres (p. ex.: rayon, courbure, fréquence de répétition, etc.) affichés sur le panneau de contrôle à écran tactile, ainsi que la plage de valeurs pour chaque paramètre sur l'écran de traitement.

		Motif principal
Point d'impact unique		
Groupe de motif	***20 ms par défaut***	
	10 ms par défaut	
EpM		

REMARQUE

- *Lorsque l'utilisateur passe d'un groupe à l'autre parmi Single Spot (Point d'impact unique), Pattern (Motif) et EpM, le réglage de chaque paramètre pour le motif est réinitialisé aux valeurs par défaut.*
- *Lorsque l'utilisateur passe d'un motif à l'autre au sein d'un même groupe, le réglage de chaque paramètre reste le même, sauf si la valeur n'est pas comprise dans la plage du motif sélectionné. Dans ce cas, le réglage est réinitialisé à la valeur par défaut.*

Point d'impact unique

	Motif principal	Motif secondaire
Point d'impact unique		Sans objet

Utilisation générale

- PPR, déchirures de la rétine, décollement de la rétine, iridotomie, trabéculoplastie

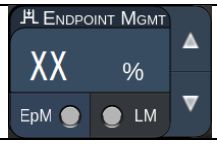
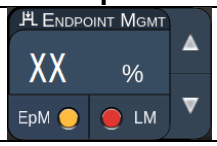
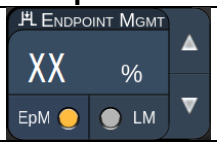
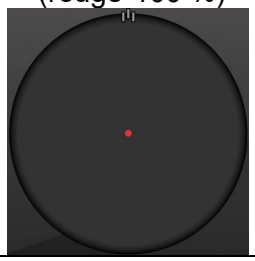
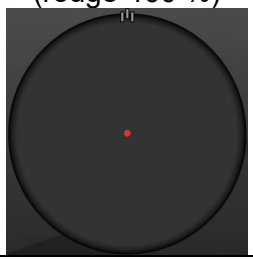
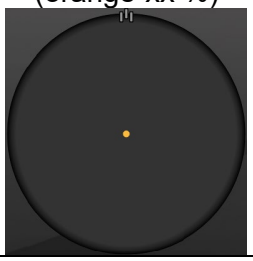
Motif	Diamètre d'impact	Fréquence de répétition	EPM %
Point d'impact unique	50 µm	Arrêt, 1,0 Hz à 8,0 Hz	10 à 95
	100 µm		
	200 µm		
	400 µm		

Le motif Single Spot (Point d'impact unique) peut être utilisé avec la lampe à fente.
Les paramètres diamètre d'impact et fréquence de répétition sont réglables.

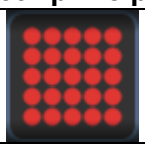
REMARQUE

- *L'ensemble des réglages n'est pas disponible pour toutes les combinaisons de paramètres.*

Fonctions Endpoint Management

Endpoint Management éteint ou désactivé	Endpoint Management activé/Repère activé	Endpoint Management activé/Repère désactivé
		
Points d'impact uniques à pleine puissance (rouge-100 %)	Points d'impact uniques à pleine puissance (rouge-100 %)	Points d'impact uniques sous seuil (orange-xx %)
		

Matrice

	Motif principal	Motif secondaire
Matrice 20 ms		

Utilisation générale

- PPR, déchirures et décollements de la rétine

Motif	Diamètre d'impact (µm)	Espacement	EPM %
Matrice 20 ms	50 (2x2 or plus petit)	0,00 Ø à 3,00 Ø	10 à 95
	100		
	200		
	400	0,00 Ø à 1,50 Ø	

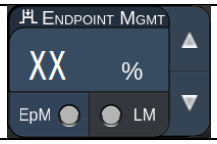
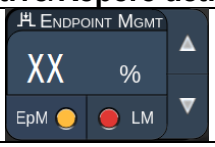
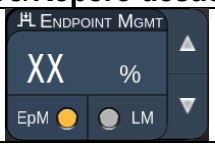
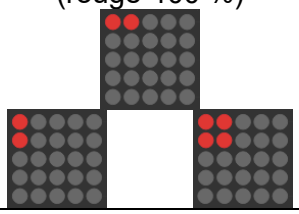
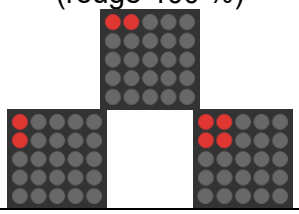
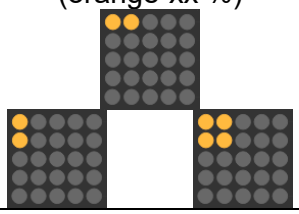
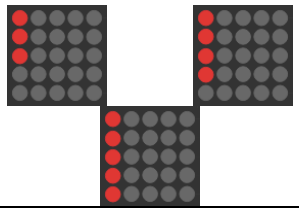
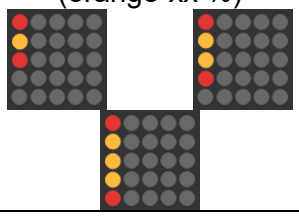
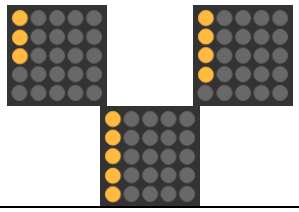
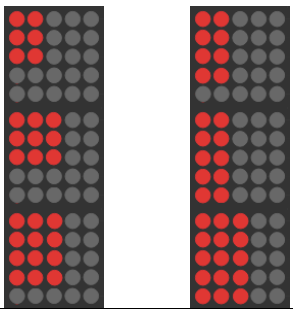
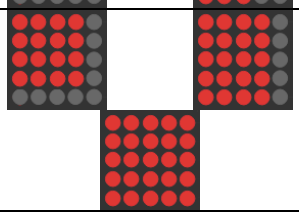
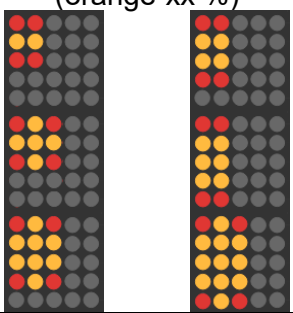
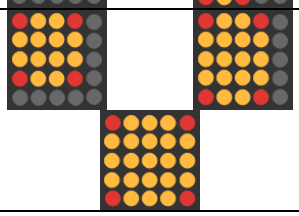
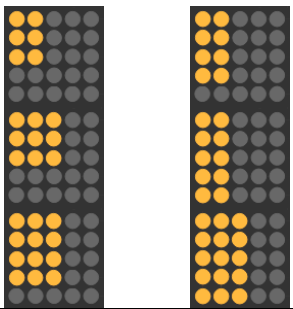
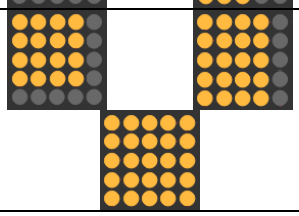
Le motif Array (Matrice) 20 ms est disponible dans une variété de formes et de tailles jusqu'à un maximum de 25 points d'impact, y compris des matrices rectangulaires (p. ex.: 2x3, 4x2, etc.), des matrices carrées (p. ex.: 2x2, 3x3, etc.), des lignes verticales ou horizontales jusqu'à cinq points d'impact. Les paramètres diamètre d'impact et espacement sont également réglables.

Pour sélectionner la forme et la taille du motif Array (Matrice), faites glisser votre doigt horizontalement, verticalement ou diagonalement à travers le motif, ou appuyez sur l'un des boutons de sélection rapide en bas de l'écran du motif Array (Matrice).

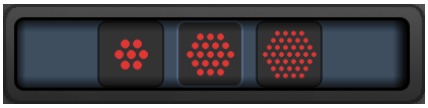
REMARQUE

- *Aucun motif Array (Matrice) ne permet de passer en point d'impact unique. Si besoin, sélectionner le motif point d'impact unique.*

Fonctions Endpoint Management

Type de motif	Endpoint Management éteint ou désactivé	Endpoint Management activé/Repère activé	Endpoint Management activé/Repère désactivé
			
1x2, 2x1, 2x2	Tous les points d'impact à pleine puissance (rouge-100 %) 	Tous les points d'impact à pleine puissance (rouge-100 %) 	Tous les points d'impact sous seuil (orange-xx %) 
Matrices à colonne ou rangée unique avec au moins 3 points d'impact	Tous les points d'impact à pleine puissance (rouge-100 %) 	Deux impacts pleine puissance (rouge-100 %) ; impacts sous seuil restants (orange-xx %) 	Tous les points d'impact sous seuil (orange-xx %) 
Toute autre matrice	Tous les points d'impact à pleine puissance (rouge-100 %)  	Quatre impacts pleine puissance (rouge-100 %) ; impacts sous seuil restants (orange-xx %)  	Tous les points d'impact sous seuil (orange-xx %)  

Hexagone

	Motif principal	Motif secondaire
Hexagone 20 ms		

Utilisation générale

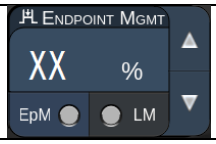
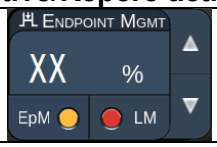
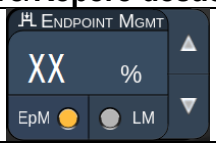
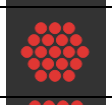
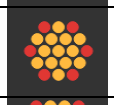
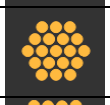
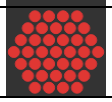
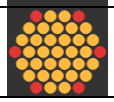
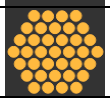
- PPR, déchirures et décollements de la rétine

Motif	Diamètre d'impact (µm)	Nombre d'impacts	Espacement	EPM %
Hexagone 20 ms	100	7, 19 et 37	0,00 Ø à 3,00 Ø	10 à 95
	200	7, 19	0,00 Ø à 3,00 Ø	
		37	0,00 Ø à 2,50 Ø	
	400	7	0,00 Ø à 3,00 Ø	
		19	0,00 Ø à 1,50 Ø	
		37	0,00 Ø à 0,50 Ø	

Le motif Hexagone 20 ms existe en trois tailles et vingt-quatre orientations.
Les paramètres diamètre d'impact et espacement sont également réglables.

Pour sélectionner l'orientation du motif Hexagone, appuyer sur l'une des coches du guide de rotation qui s'affiche en arrière-plan du motif. Les coches sont positionnées à des intervalles de 15 degrés, de 0 à 345 degrés.

Fonctions Endpoint Management

Nombre d'impacts	Endpoint Management éteint ou désactivé	Endpoint Management activé/Repère activé	Endpoint Management activé/Repère désactivé
			
7	Tous les points d'impact à pleine puissance (rouge-100 %) 	Six impacts pleine puissance (rouge-100 %) ; impacts sous seuil restants (orange-xx %) 	Tous les points d'impact sous seuil (orange-xx %) 
19			
37			

Arc triple

	Motif principal	Motif secondaire
Arc triple 20 ms		Sans objet

Utilisation générale

- PPR, déchirures et décollements de la rétine

Motif	Temps d'exposition (ms)	Diamètre d'impact (µm)	Espacement	Courbure	EPM %
Arc triple 20 ms	15 à 30	200	0,25 Ø à 3,00 Ø	0,00 à 2,00	10 à 95
		400	0,25 Ø à 1,50 Ø		

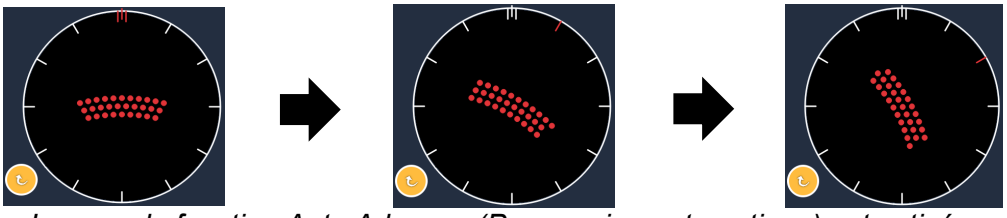
Le motif Triple Arc (Arc triple) en différentes orientations, selon les paramètres de diamètre d'impact, d'espacement et de courbure sélectionnés. Vous devez sélectionner les paramètres de diamètre d'impact, d'espacement et de courbure avant de sélectionner l'orientation du motif. Si vous sélectionner l'orientation du motif avant les paramètres de diamètre d'impact, d'espacement et/ou de courbure, le motif revient à son orientation par défaut.

Pour sélectionner l'orientation du motif, faites glisser votre doigt autour du guide de rotation qui s'affiche en arrière-plan du motif.

Fonction Auto Advance (Progression automatique)

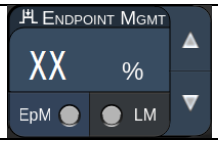
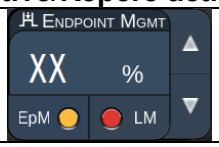
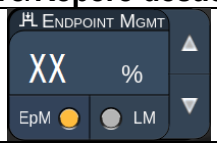
Si la fonction Auto Advance (Progression automatique) est activée, le premier motif Triple Arc(Arc triple) est délivré lorsque vous déclenchez le commutateur à pédale, puis le système fait pivoter automatiquement le motif à des intervalles de 30 degrés. Lorsque vous appuyez sur le commutateur à pédale une seconde fois, le motif est à nouveau délivré et le système fait automatiquement pivoter le motif.

L'orientation est disponible dans le sens horaire ou antihoraire à l'écran Physician Preferences (Préférences du médecin).



Lorsque la fonction Auto Advance (Progression automatique) est activée, le système passe automatiquement au motif suivant.

Fonctions Endpoint Management

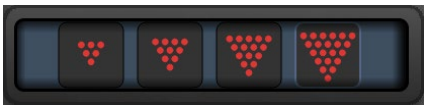
Type de motif	Endpoint Management éteint ou désactivé	Endpoint Management activé/Repère activé	Endpoint Management activé/Repère désactivé
			
Arc triple	Tous les points d'impact à pleine puissance (rouge-100 %) Exemple : 	Quatre impacts pleine puissance (rouge-100 %) ; impacts sous seuil restants (orange-xx %) Exemple : 	Tous les points d'impact sous seuil (orange-xx %) Exemple : 

Point d'impact unique

	Motif principal	Motif secondaire
Point d'impact unique 20 ms		Sans objet

Consulter la section « Descriptions des motifs postérieurs/Paramètres des motifs » pour en savoir plus sur le motif Single Spot (Point d'impact unique).

Triangle

	Motif principal	Motif secondaire
Triangle 20 ms		

Utilisation générale

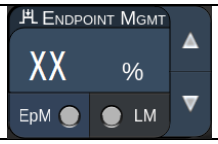
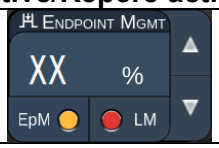
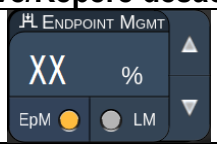
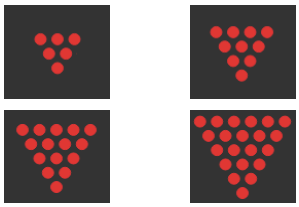
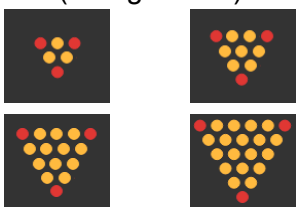
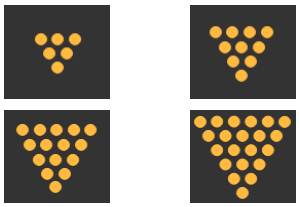
- PPR, déchirures et décollements de la rétine

Motif	Temps d'exposition (ms)	Diamètre d'impact (µm)	Espacement	EPM %
Triangle 20 ms	15 à 30	100	0,00 Ø à 3,00 Ø	10 à 95
		200	0,00 Ø à 2,00 Ø	
		400	0,00 Ø à 1,00 Ø	

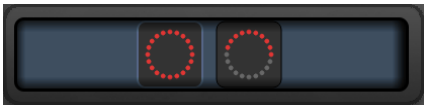
Le motif Wedge (Triangle) existe en quatre tailles et vingt-quatre orientations. Les paramètres diamètre d'impact et espacement sont également réglables.

Pour sélectionner la taille du motif Wedge (Triangle), appuyer sur l'un des boutons de sélection rapide en bas de l'écran du motif Wedge (Triangle). Pour sélectionner l'orientation du motif, appuyer sur l'une des coches du guide de rotation qui s'affiche en arrière-plan du motif. Les coches sont positionnées à des intervalles de 15 degrés, de 0 à 345 degrés.

Fonctions Endpoint Management

Type de motif	Endpoint Management éteint ou désactivé	Endpoint Management activé/Repère activé	Endpoint Management activé/Repère désactivé
			
Triangle	Tous les points d'impact à pleine puissance (rouge-100 %) 	Trois impacts pleine puissance (rouge-100 %) ; impacts sous seuil restants (orange-xx %) 	Tous les points d'impact sous seuil (orange-xx %) 

Arc

	Motif principal	Motif secondaire
Arc 20 ms		

Utilisation générale

- PPR, déchirures et décollements de la rétine

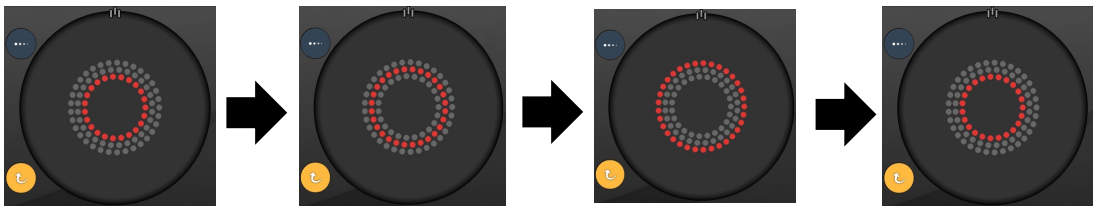
Motif	Diamètre d'impact (µm)	Espacement	Rayon (Anneau intérieur)
Arc 20 ms	200	0,00 Ø	500 à 1 400 µm
		0,25 Ø	500 à 1 600 µm
		0,50 Ø	500 à 1 900 µm
	400	0,00 Ø à 0,50 Ø	500 à 2 000 µm
Arc 20 ms avec Auto Advance (Progression automatique)	200	0,00 Ø	500 à 1 000 µm
		0,25 Ø	500 à 1 200 µm
		0,50 Ø	500 à 1 500 µm

Le motif Arc existe en différentes formes et tailles, du point d'impact unique au cercle complet en passant par les différents arcs possibles entre ces deux formes. Les paramètres de diamètre d'impact, d'espacement et de rayon sont également réglables.

Pour sélectionner la forme et la taille du motif Arc, faites glisser votre doigt autour du motif Arc ou appuyez sur l'un des boutons motif secondaire en bas de l'écran du motif Arc pour sélectionner un cercle complet.

Fonction Auto Advance (Progression automatique)

Si la fonction Auto Advance (Progression automatique) est activée, l'anneau intérieur est délivré lorsque vous déclenchez le commutateur à pédale, puis le système passe automatiquement à l'anneau intermédiaire. Lorsque vous appuyez sur le commutateur à pédale une seconde fois, l'anneau central est délivré et le système passe automatiquement à l'anneau extérieur. Appuyer sur le commutateur à pédale une troisième fois pour délivrer le motif de l'anneau extérieur. Une fois le motif de l'anneau extérieur délivré, le système revient à l'anneau intérieur.



Lorsque la fonction Auto Advance (Progression automatique) est activée, le système passe automatiquement à l'anneau suivant.

REMARQUE

- *Si la fonction Auto Advance (Progression automatique) est désactivée, seul l'anneau intérieur s'affiche sur l'écran du motif Arc.*
- *La fonction Endpoint Management n'est pas disponible pour le motif Arc.*

Triple anneau

	Motif principal	Motif secondaire
Triple anneau 20 ms		Sans objet

Utilisation générale

- PPR, déchirures et décollements de la rétine

Motif	Diamètre d'impact (µm)	Espacement	Rayon (Anneau intérieur)
Triple anneau 20 ms	200	0,50 Ø	500 µm
	400	0,00 Ø	500 à 600 µm
		0,25 Ø	500 à 700 µm
		0,50 Ø	500 à 1 000 µm

Le motif Triple Ring (Triple anneau) est fixe, mais les paramètres de diamètre d'impact, d'espacement et de rayon sont réglables. Le motif complet est délivré lorsque vous appuyez sur le commutateur à pédale.

REMARQUE

- *L'ensemble des réglages n'est pas disponible pour toutes les combinaisons de paramètres.*
- *La fonction Endpoint Management n'est pas disponible pour le motif Triple Ring (Triple anneau).*

Ligne

	Motif principal	Motif secondaire
Ligne 20 ms		Sans objet

Utilisation générale

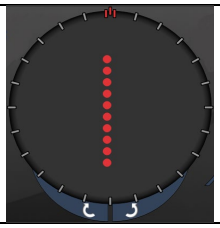
- PPR, déchirures et décollements de la rétine, laser focal

Motif	Diamètre d'impact (µm)	Espacement	EPM %
Ligne 20 ms	100	0,00 Ø à 3,00 Ø	10 à 95
	200		
	400		

Le motif Line (Ligne) existe en neuf tailles (2 à 10 points d'impact) et vingt-quatre orientations. Les paramètres diamètre d'impact et espacement sont également réglables.

Pour sélectionner la taille du motif Line (Ligne), faites glisser votre doigt verticalement sur le motif Line (Ligne). De haut en bas pour augmenter le nombre de points d'impact ; de bas en haut pour diminuer le nombre de points d'impact.

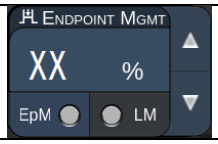
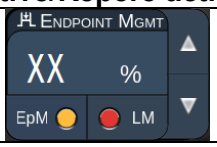
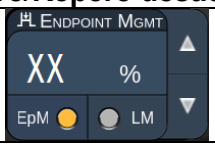
Pour sélectionner l'orientation du motif, appuyer sur le bouton <Rotate> (Rotation) en bas de l'écran.

				
1x2	*1x3*	*1x4*	*1x5*	*1x6*
				
1x7	*1x8*	*1x9*	*1x10*	

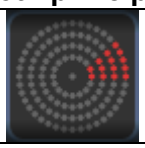
REMARQUE

- *L'ensemble des réglages n'est pas disponible pour toutes les combinaisons de paramètres.*
- *Aucun motif Line (Ligne) ne permet de passer en point d'impact unique. Si besoin, sélectionner le motif point d'impact unique.*

Fonctions Endpoint Management

Type de motif	Endpoint Management éteint ou désactivé	Endpoint Management activé/Repère activé	Endpoint Management activé/Repère désactivé
			
lignes 1x2	Tous les points d'impact à pleine puissance (rouge-100 %) Exemples : 	Tous les points d'impact à pleine puissance (rouge-100 %) ; Exemples : 	Tous les points d'impact sous seuil (orange-xx %) Exemples : 
Autres lignes	Tous les points d'impact à pleine puissance (rouge-100 %) Exemples : 	Deux impacts pleine puissance (rouge-100 %) ; impacts sous seuil restants (orange-xx %) Exemples : 	Tous les points d'impact sous seuil (orange-xx %) Exemples : 

Quadrants

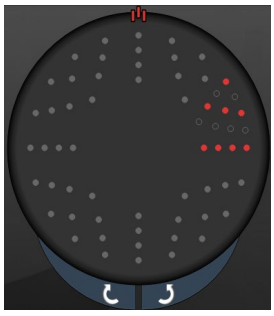
	Motif principal	Motif secondaire
Quadrants 10 ms		

Utilisation générale

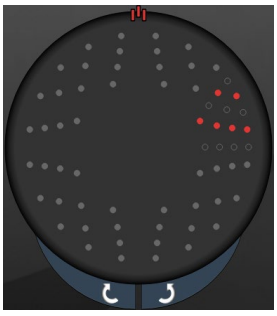
Motif	Diamètre d'impact	Espacement	Rayon (Anneau intérieur)	EPM %
Quadrants 10 ms	100 µm	0,25 Ø	1 100 à 1 600 µm	15 à 95 (Exposition 10 ms)
		0,50 Ø	1 100 à 1 500 µm	
		1,00 Ø	1 100 à 1 400 µm	
		1,50 Ø	1 100 à 1 200 µm	
		2,00 Ø	1 100 µm	10 à 95 (Exposition 15 ms)
	200 µm	0,25 Ø	1 100 à 1 200 µm	
		0,50 Ø	1 100 µm	

Le motif Octants (Quadrants) existe en trois formats : **A**, **B** et **A+B**, tel que décrit ci-dessus. Le motif propose des sous-motifs de 1 à 8 quadrants pour les formats A et B et de 1 à 4 quadrants pour le format A+B. Les paramètres de diamètre d'impact, d'espacement et de rayon sont également réglables.

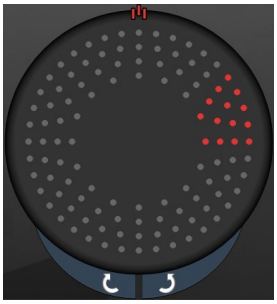
Pour sélectionner le format du motif Octants (Quadrants), appuyer sur le bouton **A**, **B** ou **A+B** dans la partie secondaire de l'écran du motif Octants (Quadrants). Pour sélectionner un nombre de quadrants, faites glisser votre doigt autour du motif Octants (Quadrants).



A



B



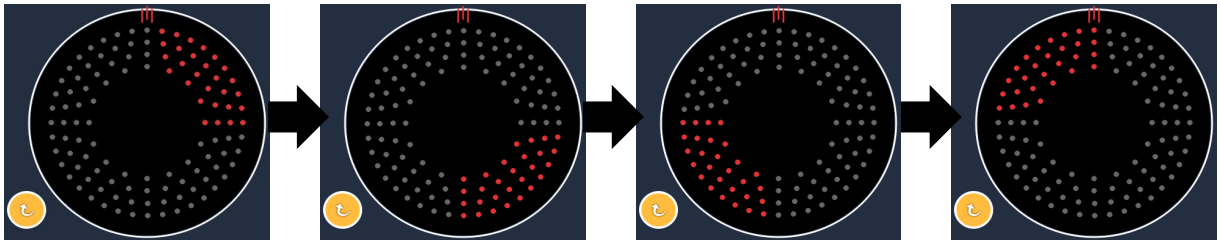
A+B

Fonction Auto Advance (Progression automatique)

La fonction Auto Advance (Progression automatique) est disponible pour le format A+B uniquement. Si la fonction Auto Advance (Progression automatique) est activée, le motif sélectionné est délivré lorsque vous déclenchez le commutateur à pédale, puis le système passe automatiquement au motif suivant.

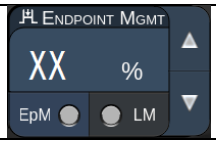
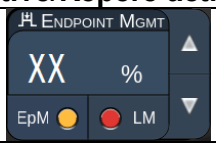
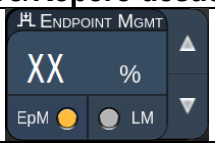
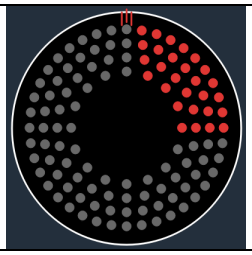
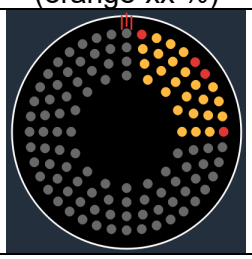
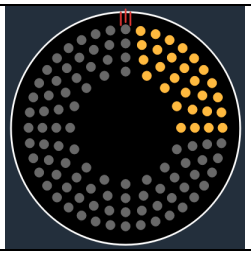
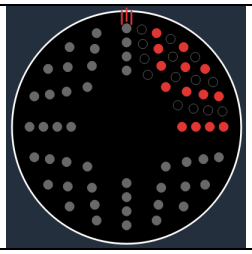
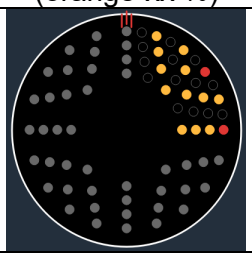
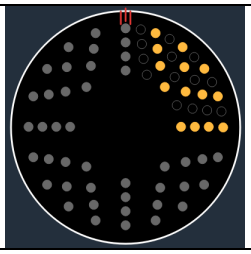
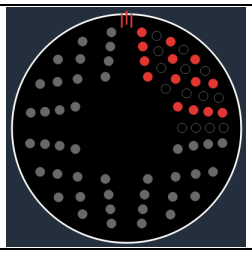
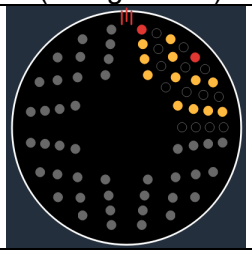
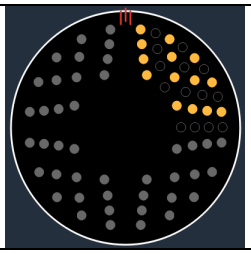
L'orientation est disponible dans le sens horaire ou antihoraire à l'écran Physician Preferences (Préférences du médecin).

Par exemple, si les quadrants 1 et 2 sont sélectionnés, le système délivre les quadrants 1 et 2 lorsque vous déclenchez le commutateur à pédale, puis il passe automatiquement aux quadrants 3 et 4. En appuyant à nouveau sur le commutateur à pédale, le système délivre les quadrants 3 et 4, puis il passe automatiquement aux quadrants 5 et 6, et ainsi de suite.



Lorsque la fonction Auto Advance (Progression automatique) est activée, le système passe automatiquement au motif suivant dans le sens horaire.

Fonctions Endpoint Management

Type de motif	Endpoint Management éteint ou désactivé	Endpoint Management activé/Repère activé	Endpoint Management activé/Repère désactivé
			
Format A+B	Tous les points d'impact à pleine puissance (rouge-100 %)	Deux impacts pleine puissance (rouge-100 %) par quadrant ; impacts sous seuil restants (orange-xx %)	Tous les points d'impact sous seuil (orange-xx %)
			
	Tous les points d'impact à pleine puissance (rouge-100 %)	Zéro, un ou deux impacts pleine puissance (c.-à-d. uniquement les impacts qui coïncident avec le format A+B) (rouge-100 %) ; impacts sous seuil restants (orange-xx %)	Tous les points d'impact sous seuil (orange-xx %)
Format A			
	Tous les points d'impact à pleine puissance (rouge-100 %)	Zéro, un ou deux impacts pleine puissance (c.-à-d. uniquement les impacts qui coïncident avec le format A+B) (rouge-100 %) ; impacts sous seuil restants (orange-xx %)	Tous les points d'impact sous seuil (orange-xx %)
Format B			

Quadrants améliorés

	Motif principal	Motif secondaire
Nouveaux quadrants PC 10 ms (Quadrants améliorés)		Sans objet

Utilisation générale

Motif	Diamètre d'impact	Espacement	Rayon (Rayon intérieur)	Rayon (Rayon extérieur)	EPM %
Quadrants améliorés	100 µm	0,00 Ø	500 à 2 000 µm	700 à 2 200 µm	10 à 95
		0,25 Ø à 1,00 Ø	500 à 1 900 µm	800 à 2 200 µm	
		1,50 Ø à 2,00 Ø	500 à 1 800 µm	900 à 2 200 µm	
		2,50 Ø à 3,00 Ø	500 à 1 700 µm	1 000 à 2 200 µm	
	200 µm	0,00 Ø	500 à 1 800 µm	900 à 2 200 µm	
		0,25 Ø à 0,50 Ø	500 à 1 700 µm	1 000 à 2 200 µm	
		1,00 Ø	500 à 1 600 µm	1 100 à 2 200 µm	

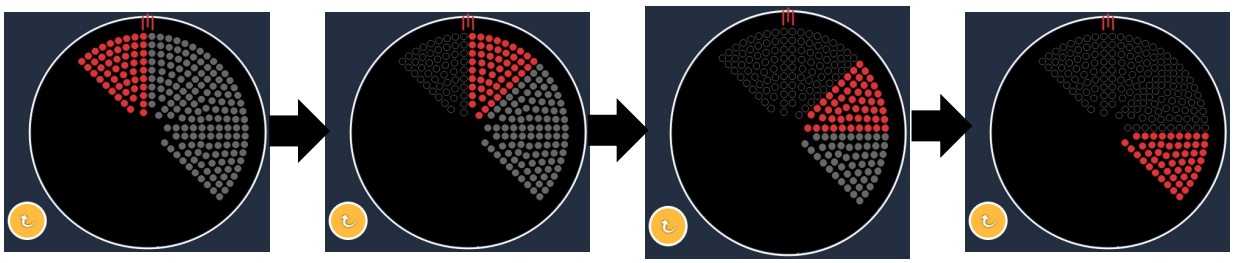
Pour sélectionner un nombre de quadrants, faites glisser votre doigt autour du motif Octants (Quadrants).

REMARQUE

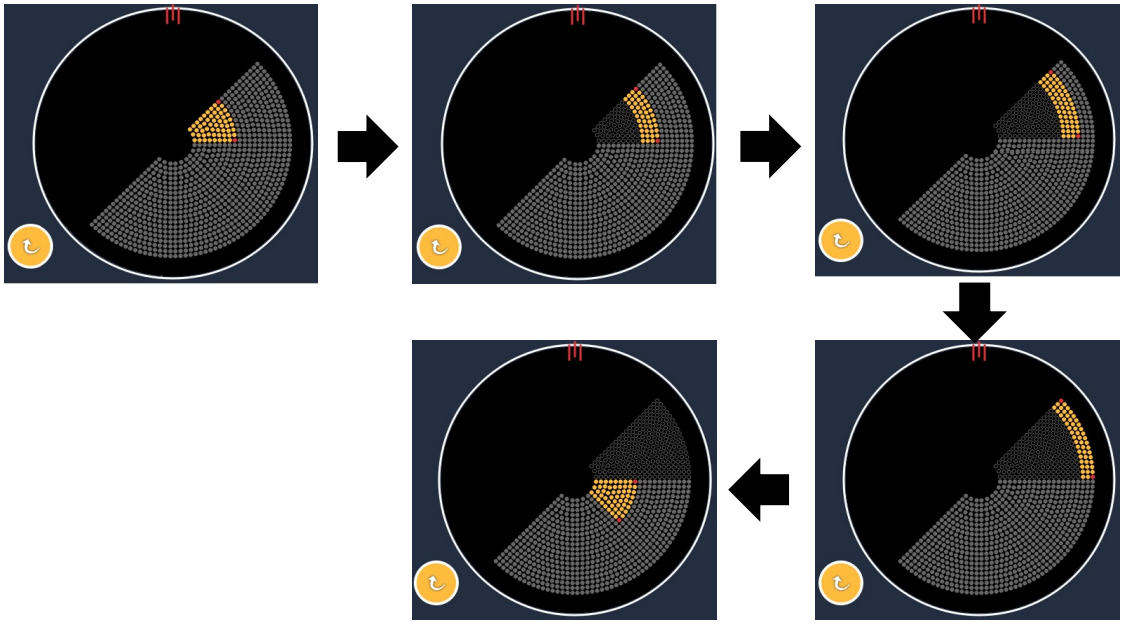
- *L'ensemble des réglages n'est pas disponible pour toutes les combinaisons de paramètres.*

Fonction Auto Advance (Progression automatique)

SI la fonction Auto Advance (Progression automatique) est activée, un segment du motif Octants (Quadrants) est délivré lorsque vous déclenchez le commutateur à pédale, puis le système passe automatiquement au segment suivant du motif Octants (Quadrants) sélectionné. Une fois le dernier segment du motif Octants (Quadrants) délivré, le système revient au sous-motif Octants (Quadrants) initial si la fonction Auto-Transition est réglée sur No Transition (Pas de transition).



Lorsque la fonction Auto Advance (Progression automatique) est activée, le système passe automatiquement au motif suivant dans le sens horaire.



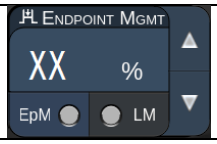
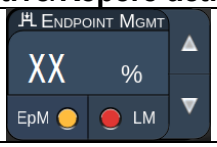
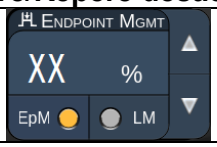
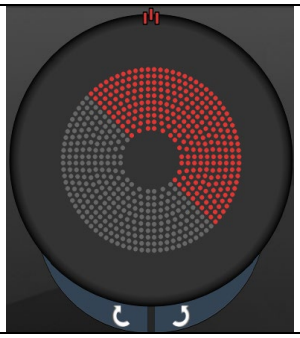
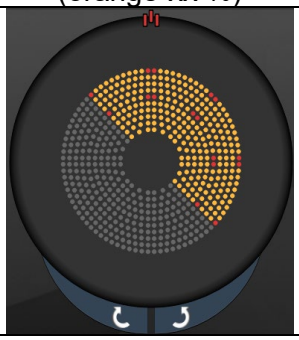
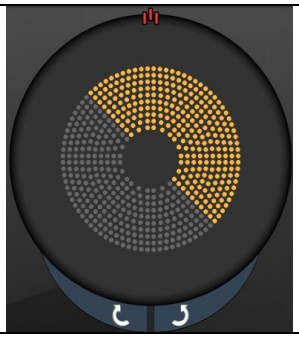
Lorsque la fonction Auto Advance (Progression automatique) est activée, le système passe automatiquement au segment suivant.

L'orientation est disponible dans le sens horaire ou antihoraire à l'écran Physician Preferences (Préférences du médecin).

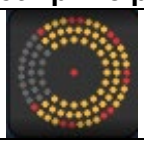
REMARQUE

- *Lorsque le mode Auto Advance (Progression automatique) n'est pas activé, les points d'impact du segment traité seront également marqués comme vide pour le motif Enhanced Octants (Quadrants améliorés).*

Fonctions Endpoint Management

Endpoint Management éteint ou désactivé	Endpoint Management activé/Repère activé	Endpoint Management activé/Repère désactivé
		
Tous les points d'impact à pleine puissance (rouge-100 %)	Quatre impacts pleine puissance (rouge-100 %) par quadrant ; impacts sous seuil restants (orange-xx %)	Tous les points d'impact sous seuil (orange-xx %)
		

Quadrants améliorés

	Motif principal	Motif secondaire
Quadrants améliorés EpM 15 ms		Sans objet

Consulter la section « Descriptions des motifs postérieurs/Paramètres des motifs » pour en savoir plus sur le motif Enhanced Octants (Quadrants améliorés).

Fonction Auto-Transition (Transition automatique)

Avec le motif Enhanced Octants (Quadrants améliorés) EpM 15 ms, si le motif Array (Matrice) ou Hexagon (Hexagon) est sélectionné dans Auto-Transition after Enhanced Octants (Transition automatique après Quadrants améliorés) à l'écran Physician Preferences (Préférences du médecin), cela permet à l'utilisateur de passer automatiquement au motif sélectionné après avoir traité le dernier sous-motif d'Octants (Quadrants) et au mode STANDBY (ATTENTE).





En cas de sélection du motif Array (Matrice)



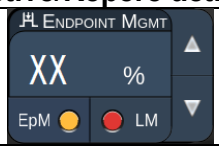
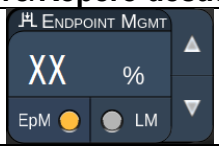
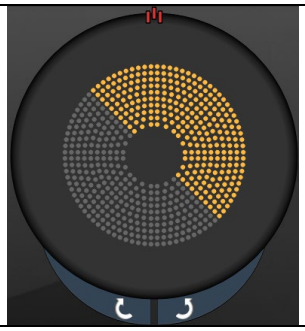
En cas de sélection du motif Hexagon (Hexagone)

Transition automatique après Enhanced Octants

REMARQUE

- *Le Landmark (Repère, LM) sera automatiquement désactivé pour toute transition automatique de motif après délivrance du motif EpM Enhanced Octants (EpM Quadrants améliorés) complet. Le LM peut être désactivé si besoin.*
- *Lorsque le mode Auto Advance (Progression automatique) n'est pas activé, il n'y a pas de transition automatique vers un motif Array (Matrice) ou Hexagon (Hexagone) configuré après achèvement d'un segment du motif EpM Enhanced Octants (EpM Quadrants améliorés).*
- *Lorsque le mode Auto Advance (Progression automatique) n'est pas activé, les points d'impact du segment traité seront également marqués comme vide pour le motif Enhanced Octants (Quadrants améliorés).*

Fonctions Endpoint Management

Endpoint Management activé/Repère activé	Endpoint Management activé/Repère désactivé
	
Quatre impacts pleine puissance (rouge-100 %) par quadrant ; impacts sous seuil restants (orange-xx %)	Tous les points d'impact sous seuil (orange-xx %)
	

REMARQUE

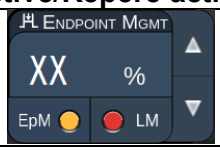
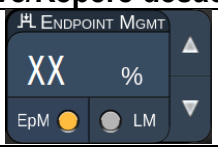
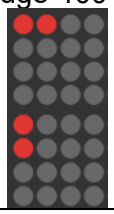
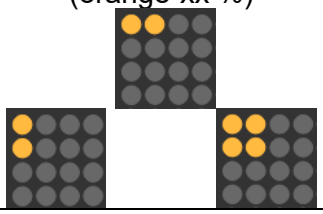
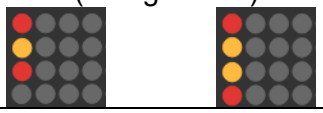
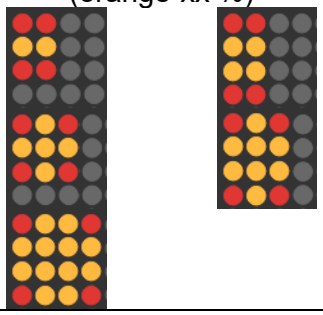
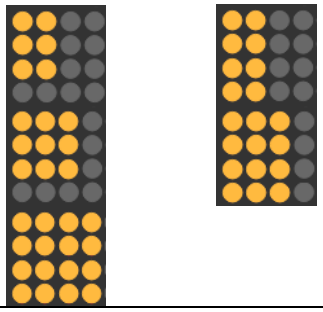
- *L'EpM est toujours ON (ACTIVÉ) pour tous les motifs du groupe EpM. Il ne peut pas être désactivé.*

Matrice

	Motif principal	Motif secondaire
EpM Matrice 15 ms		

Consulter la section « Descriptions des motifs postérieurs/Paramètres des motifs » pour en savoir plus sur le motif Array (Matrice).

Fonctions Endpoint Management

Type de motif	Endpoint Management activé/Repère activé	Endpoint Management activé/Repère désactivé
		
1x2, 2x1, 2x2	Tous les points d'impact à pleine puissance (rouge-100 %) 	Tous les points d'impact sous seuil (orange-xx %) 
Matrices à colonne ou rangée unique avec au moins 3 points d'impact	Deux impacts pleine puissance (rouge-100 %) ; impacts sous seuil restants (orange-xx %) 	Tous les points d'impact sous seuil (orange-xx %) 
Toute autre matrice	Quatre impacts pleine puissance (rouge-100 %) ; impacts sous seuil restants (orange-xx %) 	Tous les points d'impact sous seuil (orange-xx %) 

REMARQUE

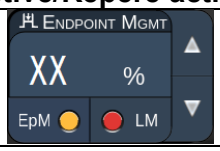
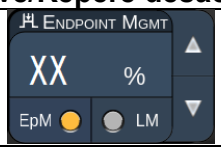
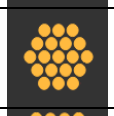
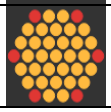
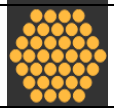
- *L'EpM est toujours ON (ACTIVÉ) pour tous les motifs du groupe EpM. Il ne peut pas être désactivé.*
- *Le Landmark (Repère) est toujours OFF (DÉSACTIVÉ) pour les sous-motifs Array 2x2 (Matrice 2x2) du groupe EpM. Il ne peut pas être activé.*

Hexagone

	Motif principal	Motif secondaire
EpM Hexagone 15 ms		

Consulter la section « Descriptions des motifs postérieurs/Paramètres des motifs » pour en savoir plus sur le motif Hexagon (Hexagone).

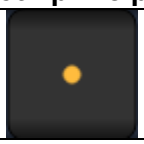
Fonctions Endpoint Management

Nombre d'impacts	Endpoint Management activé/Repère activé	Endpoint Management activé/Repère désactivé
		
7	Six impacts pleine puissance (rouge-100 %) ; impacts sous seuil restants (orange-xx %) 	Tous les points d'impact sous seuil (orange-xx %) 
19		
37		

REMARQUE

- *L'EpM est toujours ON (ACTIVÉ) pour tous les motifs du groupe EpM. Il ne peut pas être désactivé.*

Point d'impact unique

	Motif principal	Motif secondaire
EpM Point d'impact unique 15 ms		Sans objet

Utilisation générale

- PPR, déchirures de la rétine, décollement de la rétine, iridotomie, trabéculoplastie

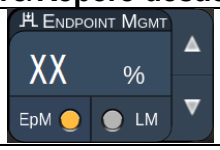
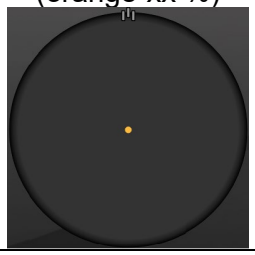
Motif	Diamètre d'impact (µm)	EPM %
Point d'impact unique	100 µm	10 à 95
	200 µm	

Le motif Single Spot (Point d'impact unique) peut être utilisé avec la lampe à fente.
Les paramètres diamètre d'impact et fréquence de répétition sont réglables.

REMARQUE

Les paramètres Power (Puissance) et Exposure (Exposition) ne peuvent pas être réglés pour le motif EpM Single Spot 15 ms (EpM Point d'impact unique 15 ms). Les paramètres Power (Puissance) et Exposure (Exposition) restent identiques au motif EpM précédemment sélectionné.

Fonctions Endpoint Management

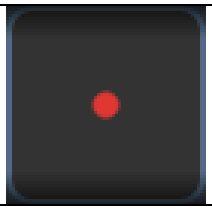
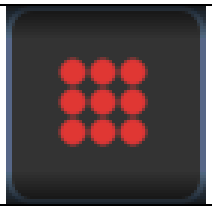
Endpoint Management activé/Repère désactivé

Points d'impact uniques sous seuil (orange-xx %) 

REMARQUE

- *La fonction Endpoint Management est uniquement disponible en mode EpM ON et LM OFF (EpM activé et Repère désactivé)*

Descriptions/Paramètres des motifs antérieurs

Il existe deux types de motifs antérieurs. Les motifs Single Spot (Point d'impact unique) et Array (Matrice) (20 ms par défaut) sont disponibles dans l'écran Anterior Treatment (Traitement antérieur).

Point d'impact unique		***Matrice***	

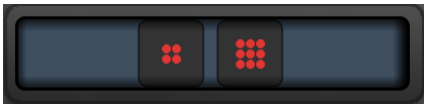
Motif principal

Consulter la section « Descriptions des motifs postérieurs/Paramètres des motifs » pour en savoir plus sur le motif Single Spot (Point d'impact unique).

REMARQUE

- *La fonction Endpoint Management n'est pas disponible dans l'écran Anterior Treatment (Traitement antérieur)*

Matrice

	Motif principal	Motif secondaire
Matrice		

Utilisation générale

- déchirures et décollements de la rétine

Motif	Diamètre d'impact (µm)	Espacement
Matrice	50 (2x2 or plus petit).	0,00 Ø à 3,00 Ø
	100	
	200	
	400	0,00 Ø à 1,50 Ø

Le motif Array (Matrice) (20 ms par défaut) est disponible dans une variété de formes et de tailles jusqu'à un maximum de 9 points d'impact, y compris des matrices rectangulaires, des matrices carrées, des lignes verticales ou horizontales jusqu'à 3 points d'impact, ainsi qu'un point d'impact unique. Les paramètres diamètre d'impact et espacement sont également réglables.

Pour sélectionner la forme et la taille du motif Array (Matrice), faites glisser votre doigt horizontalement, verticalement ou diagonalement à travers le motif, ou appuyez sur l'un des boutons de sélection rapide en bas de l'écran du motif secondaire. Pour sélectionner l'orientation du motif, appuyer sur le bouton <Rotate> (Rotation) en bas de l'écran.

Titrage du motif



A	<Titrate> (Titrer) — appuyer pour passer en mode Titrate (Titrer) afin de réaliser des lésions tests en motif linéaire, réglable de 1 à 4 impacts ; appuyer à nouveau pour revenir au mode laser précédent
B	Affichage de puissance – Le Maximum et le Minimum sont affichés en cas de sélection de 2 applications supplémentaires.
C	<Spacing> (Espacement) — 1,0 à 2,0 diamètres
D	Motif de titrage — appuyer pour sélectionner un nombre d'applications de titrage

<Titrate> (Titrer) permet de délivrer 1 à 4 applications laser en motif linéaire pour faciliter la sélection de la dosimétrie laser souhaitée. Dans le motif de titrage, la puissance diminue de gauche à droite, en commençant par le réglage de pleine puissance et en diminuant d'un incrément de puissance pour chaque point d'impact, en parcourant le motif de la gauche vers la droite. L'incrément de titrage dépend du réglage de pleine puissance et correspond au pas de modification de la puissance de la flèche de diminution de la puissance. Par exemple, un motif de titrage à 4 points d'impact démarrant à 175 mW délivrera 175 mW→150 mW→ 140 mW→130 mW.



AVERTISSEMENT

Vérifier que Endpoint MGMT est automatiquement désactivé et grisé pendant le mode Titration (titrage).

Procéder au titrage alors que EndPoint Management est activé peut exposer à une surcharge de puissance.

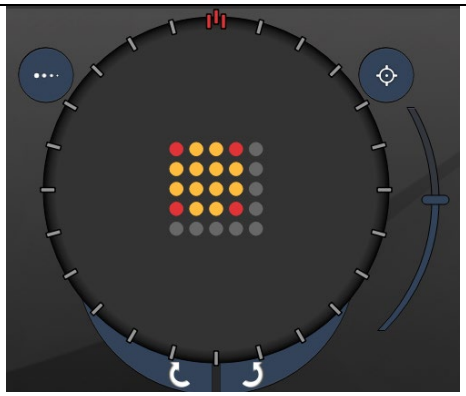
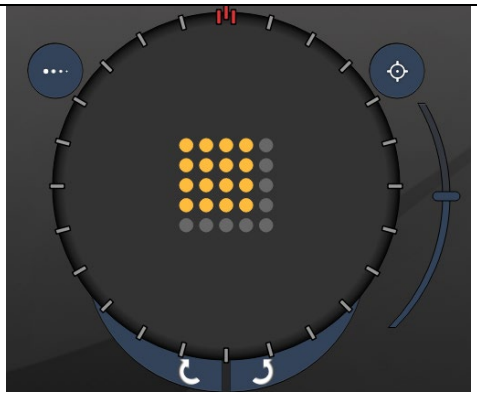
Consulter la section Avertissement pour en savoir plus sur les avertissements liés au titrage de motif.



REMARQUE

- *La barre de sélection de motif est désactivée lorsque le Titrage est ON (ACTIVÉ).*

Motifs Endpoint Management avec Landmark (Repère) (facultatif)

	
Endpoint Management avec Landmarks ON (Repères activés)	Endpoint Management avec Landmarks OFF (Repères désactivés)

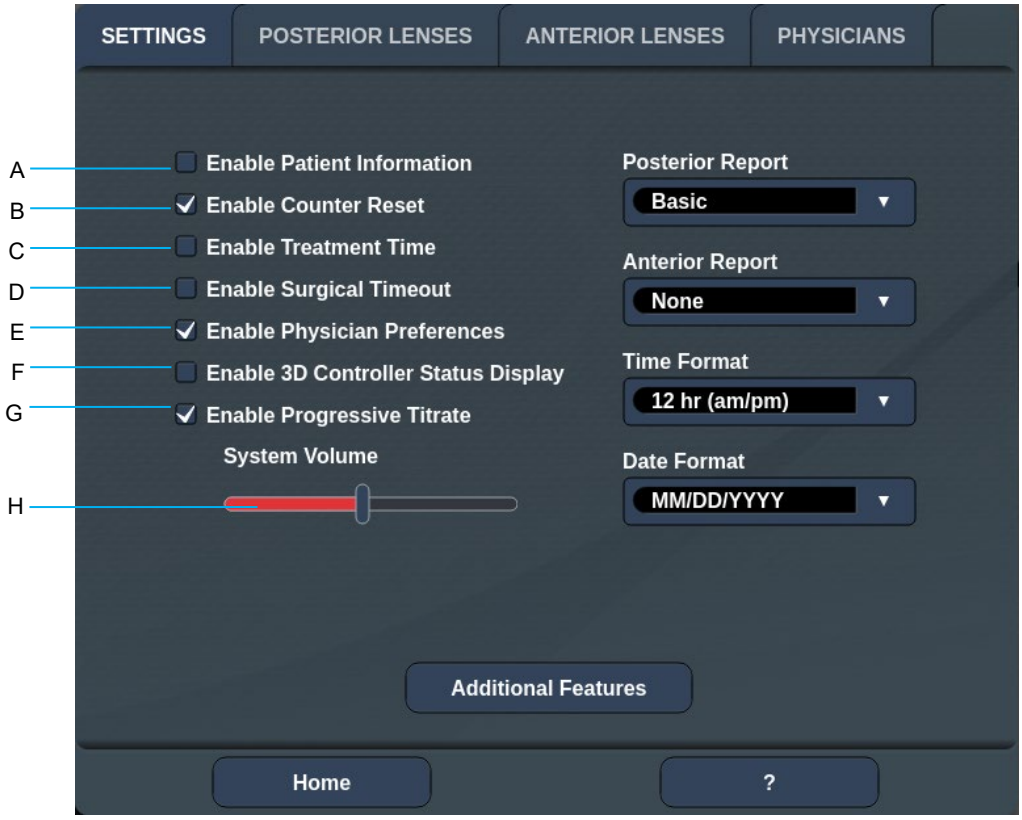
EpM (Endpoint Management) : Fait référence à une fonction logicielle permettant une délivrance d'énergie laser qui correspond à un pourcentage sélectionné par l'utilisateur d'une dose laser prédéterminée par titrage. Cette dose prédéterminée par titrage fixe le niveau « 100 % ». Ce niveau correspond à l'énergie produite par les paramètres Power (Puissance) et Exposure (Exposition) affichés à l'écran Treatment (Traitement). Cette dose doit être déterminée par les brûlures tests visibles par ophtalmoscope (sous-visibles) délivrées par le médecin. Avec Endpoint Mangement activé, la puissance et le temps d'exposition du laser sont réduits pour délivrer un pourcentage des paramètres d'émission d'énergie, ce pourcentage étant sélectionné par l'utilisateur. Par exemple, si l'utilisateur titre à un paramètre de puissance/temps d'exposition qui délivre 4 mJ d'énergie laser, un réglage de l'EpM à 75 % délivrera 3 mJ pour chaque exposition. Le coefficient d'utilisation de chaque impulsion laser reste constant (coefficient d'utilisation 100 %) avec Endpoint Mangement.
Le pourcentage EpM varie de 10 % à 95 %.
Pour augmenter la dose au-dessus du niveau 100 %, l'utilisateur doit retitrer la puissance du laser avec des brûlures tests supplémentaires. En offrant un contrôle précis de l'énergie délivrée, EpM permet à l'utilisateur de contrôler la sortie laser à des niveaux auxquels les lésions ne sont pas visibles à l'ophtalmoscope, tout en déterminant un dosage avec effet visible (le dosage 100 %).
Les fonctions EpM sont activées uniquement pour les motifs de traitement rétinien utilisés dans la photocoagulation rétinienne. Le recours à l'EpM est limité par le médecin.

LM (Landmark [Repère]) : Fait référence à une fonction de l'application logicielle Endpoint Management permettant une délivrance de deux doses d'énergie de niveaux différents au sein d'un seul motif. Lorsque EpM est activé, l'utilisateur peut choisir d'activer les motifs Landmark (Repère). Avec EpM activé, les points d'impact périphériques du motif, ou expositions LM, sont réglés sur le dosage 100 % (100 % de la puissance nominale et du temps d'exposition affichés à l'écran de traitement), alors que les points d'impact intérieurs sont délivrés au réglage EpM % sélectionné. Avec EpM activé et Landmarks (Repères) désactivé, le motif complet est délivré au réglage EpM % sélectionné.

L’objectif des motifs LM est double : indiquer l’emplacement des motifs délivrés avec EpM, moins visibles à l’ophtalmoscope que les expositions à 100 % ; et fournir un retour visuel au médecin pour la dosimétrie. Dans les traitements sans Endpoint Management, il est fréquent pour les médecins d’utiliser l’apparence visuelle des lésions pour guider leur réglage de la puissance du laser afin de maintenir un niveau de lésion constant. Les expositions avec un réglage EpM % faible ne fournissent pas ce guide visuel, mais en délivrant les points d’impact périphériques (ou Landmarks [Repères]) du motif à 100 % de la dose titrée, le médecin retrouve ce repère visuel. Comme les brûlures Landmark (Repère) du motif varient en effet à mesure que l’application laser se déplace à travers la rétine, l’utilisateur peut régler la puissance du laser pour maintenir une apparence de lésion identique à la brûlure de titrage initiale.

Paramétrage du logiciel système

Écran System Setup (Paramètres système)



A	<Patient Information> (Informations sur le patient) – Active/Désactive l'affichage de la fenêtre Patient information avant le traitement
B	<Counter Reset> (Réinitialisation du compteur) – Active/Désactive le compteur réinitialisable dans l'écran <Treatment> (Traitement)
C	<Enable Treatment Time> (Activer heure traitement) – Sélectionner pour afficher l'heure et la date sur l'écran Treatement (Traitement) et le rapport
D	<Surgical Timeout> (Pause chirurgicale) – Active/Désactive l'écran affichant les informations sur le patient (avant de passer à <Treatment Screen> [Écran traitement])
E	<Physician Preferences> (Préférences du médecin) – Active/Désactive la liste des médecins et les informations relatives
F	<Enable 3D Controller Status> (Activer statut contrôleur 3D) – Active/Désactive les notifications de déconnexion du contrôleur 3D
G	<Enable Progressive Titrate> (Activer titrage progressif) – Active/Désactive le titrage progressif
H	<Volume> - Glisser pour ajuster le volume du système (désactivation impossible)



A	<Report> (Rapport) – appuyer pour sélectionner le format
B	<Time Format> (Format heure) – appuyer pour sélectionner le format de l'heure
C	<Date Format> (Format date) – appuyer pour sélectionner le format de la date
D	<Additional Features> (Fonctions supplémentaires) – Saisir les codes d'activation pour les fonctions en option
E	<Home> – Appuyer pour aller à l'écran Home (Accueil).
F	<?> - Appuyer pour passer à l'écran Help (Aide)

REMARQUE

- *Consulter la section « Rapports de traitement » pour en savoir plus sur le format des rapports.*

Fonction Patient Information (Informations sur le patient)

La fonction Patient Information (Informations sur le patient) vous permet d'inclure l'identité du patient, comme le nom, le numéro et la date de naissance, à l'écran Treatment (Traitement) et dans le Treatment Report (Rapport de traitement). Cochez la case **Enable Patient Information** (Activer les informations sur le patient) dans l'écran System Setup (Paramètres système) pour activer la fonction Patient Information (Informations sur le patient).

Lorsque la fonction Patient Information (Informations sur le patient) est activée, la fenêtre suivante s'affiche si vous appuyez sur le bouton Posterior Treatment (Traitement postérieur) ou Anterior Treatment (Traitement antérieur) sur l'écran Home (Accueil).



Fenêtre <Patient Information> (Informations sur le patient)

Pour saisir les informations sur le patient :

1. Appuyer sur le champ First Name (Prénom), puis saisir le prénom à l'aide du clavier tactile et appuyer sur **OK**.
2. Appuyer sur le champ Last Name (Nom), puis saisir l'information à l'aide du clavier tactile et appuyer sur **OK**.
3. Appuyer sur le champ Date of Birth (Date de naissance), puis saisir l'information à l'aide du clavier tactile et appuyer sur **OK**.
4. Appuyer sur le champ ID Number (Numéro identifiant), puis saisir l'information à l'aide du clavier tactile et appuyer sur **OK**.
5. Appuyer sur le bouton 

ou 

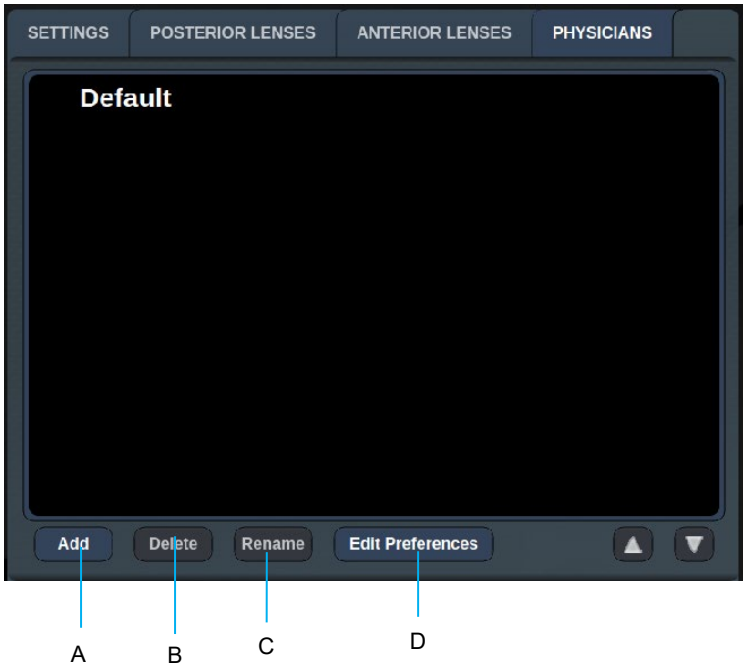
pour sélectionner l'œil approprié.
6. Appuyer sur le bouton Confirm (Confirmer) pour enregistrer les informations et passer à l'écran Treatment (Traitement).

Les informations saisies dans la fenêtre Patient Information (Informations sur le patient) s'affichent à l'écran Treatment (Traitement) et dans le Treatment Report (Rapport de traitement).

Fonction Progressive Titrate (Titrage progressif)

Lorsque la fonction Progressive Titrate (Titrage progressif) est activée, elle vous permet d'émettre un motif de faisceau de visée avec des postions décalées du motif délivré avec un espacement de 1,5 diamètre de point d'impact entre le motif de titrage et les points d'impact de visée clignotants. Si les points d'impact du motif de titrage ont atteint le haut du FOV, les points de visée clignotants restent à la même position que les points du motif de titrage. L'emplacement du titrage est défini sur la position initiale du titrage lorsque vous appuyez sur le bouton **Titrate** (Titrer) pour revenir au mode traitement. Cochez la case **Enable Progressive Titrate** dans l'écran System Setup (Paramètres système) pour activer la fonction Progressive Titrate.

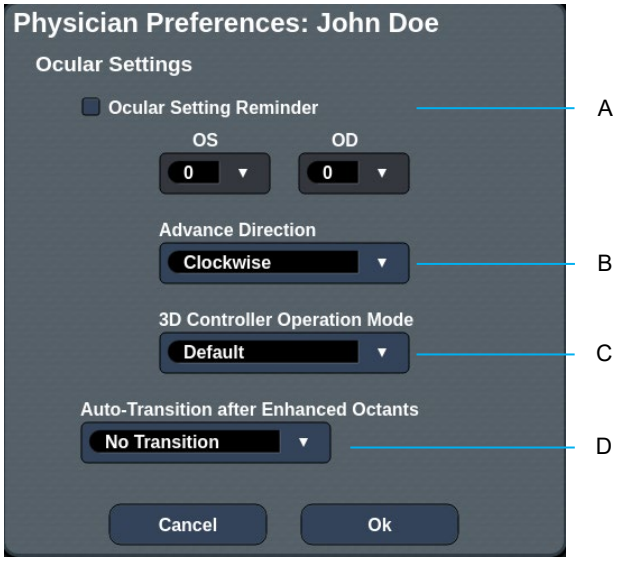
Fenêtre <Physician Preferences> (Préférences du médecin)



A	<Add> (Ajouter) – Appuyer pour ajouter un médecin
B	<Delete> (Supprimer) – Appuyer pour supprimer un médecin
C	<Rename> (Renommer) – Appuyer pour renommer le médecin
D	<Edit Preferences> (Modifier préférences) – Appuyer pour ouvrir la fenêtre <Edit Physician Preferences> (Modifier les préférences du médecin)

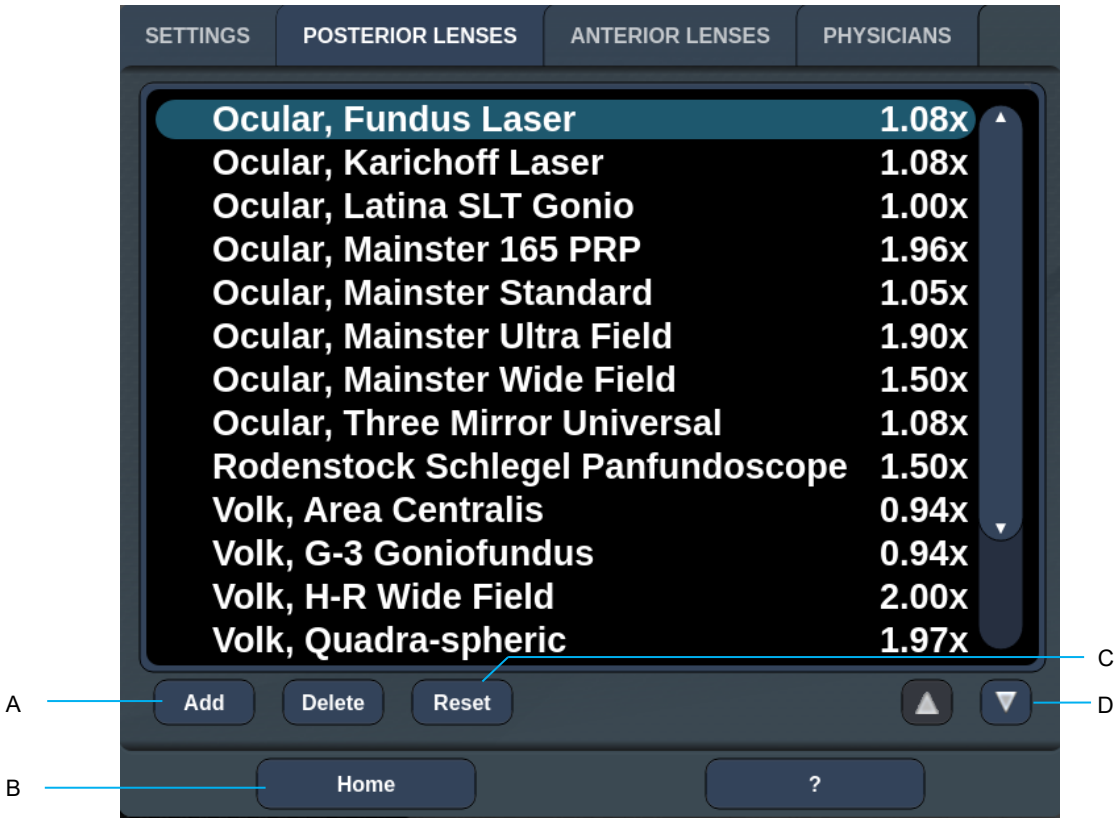
Fenêtre <Edit Physician Preferences> (Modifier les préférences du médecin)

Fonction standard



A	<Ocular Setting Reminder> (Rappel paramètres oculaires) – Affiche les paramètres pour vous rappeler de régler la puissance oculaire avant le traitement.
B	<Advance Direction> (Sens de progression) – Sélectionner le sens de progression du motif
C	<3D Controller Mode> (Mode contrôleur 3D) – Régler sur la configuration Advanced (Avancé) ou Default (Par défaut)
D	<Transition> – Effectue la transition vers le motif une fois Enhanced Octants (Quadrants améliorés) terminé (disponible si Endpoint Management est activé).

Écran Contact Lens Selection (Sélection lentille de contact)



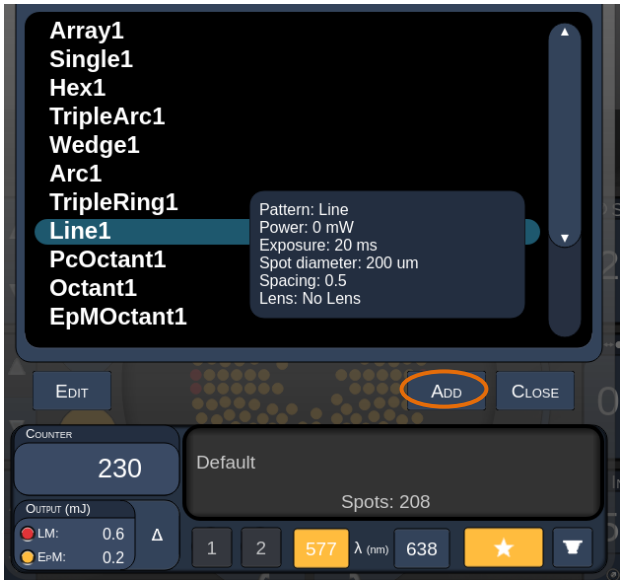
A	<Add> (Ajouter) – Appuyer pour saisir une lentille personnalisée <Delete> (Supprimer) — Appuyer pour supprimer une lentille
B	<Home> — Appuyer pour aller à l'écran Home (Accueil).
C	<Reset> (Réinitialiser) — Effacer les modifications
D	Haut/Bas — Appuyer pour faire défiler

Fenêtre Favorites (Favoris)

Appuyer sur l'icône favoris à l'écran Posterior/Anterior Treatment (Traitement postérieur/ antérieur) pour ouvrir la fenêtre Favorite (Favoris).



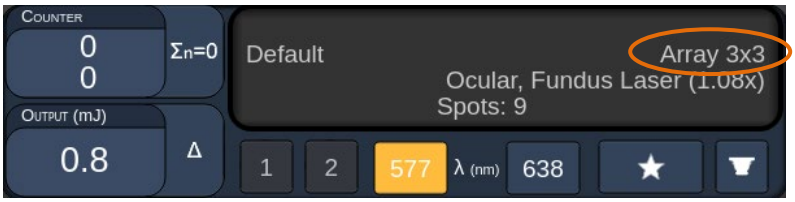
Un appui long (1 seconde) sur un élément de la liste des favoris affiche les informations relatives au favori (motif, exposition, diamètre d'impact, espacement, lentille). Cliquer sur la fenêtre contextuelle ou ailleurs sur l'écran pour fermer la fenêtre. Si le favori est maintenu pendant moins d'une (1) seconde, le favori est chargé.



Appuyer sur le bouton « Add » (Ajouter) et saisir le nom du favori pour enregistrer les paramètres actuels en tant que favoris.



Une fois un favori chargé, le nom du favori s'affiche dans la zone de statut.

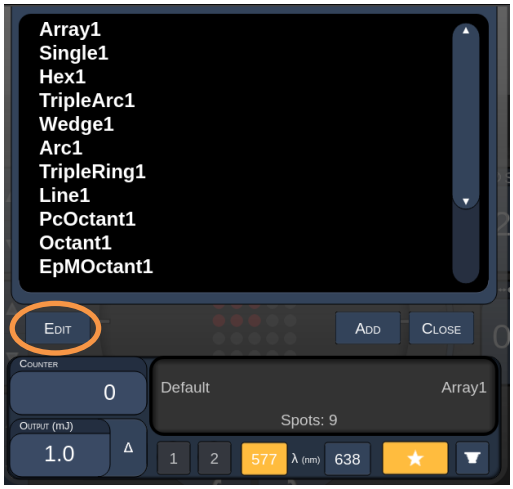


REMARQUE

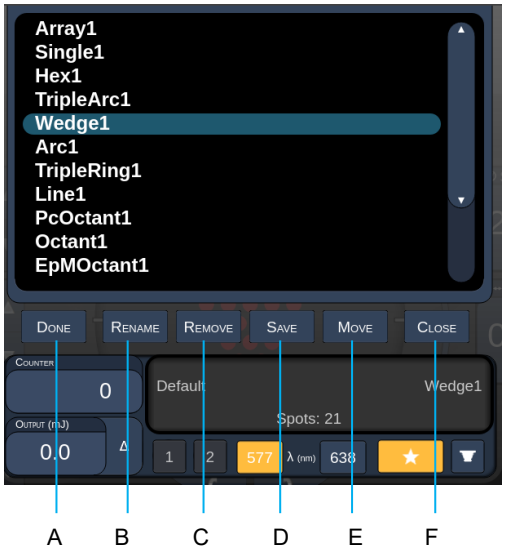
- *Si un paramètre est modifié, le nom du favori dans la zone statut est effacé.*

Fenêtre <Edit Favorites> (Modifier favoris)

Appuyer sur le bouton « Edit » (Modifier) pour accéder au mode Edit (Modifier).



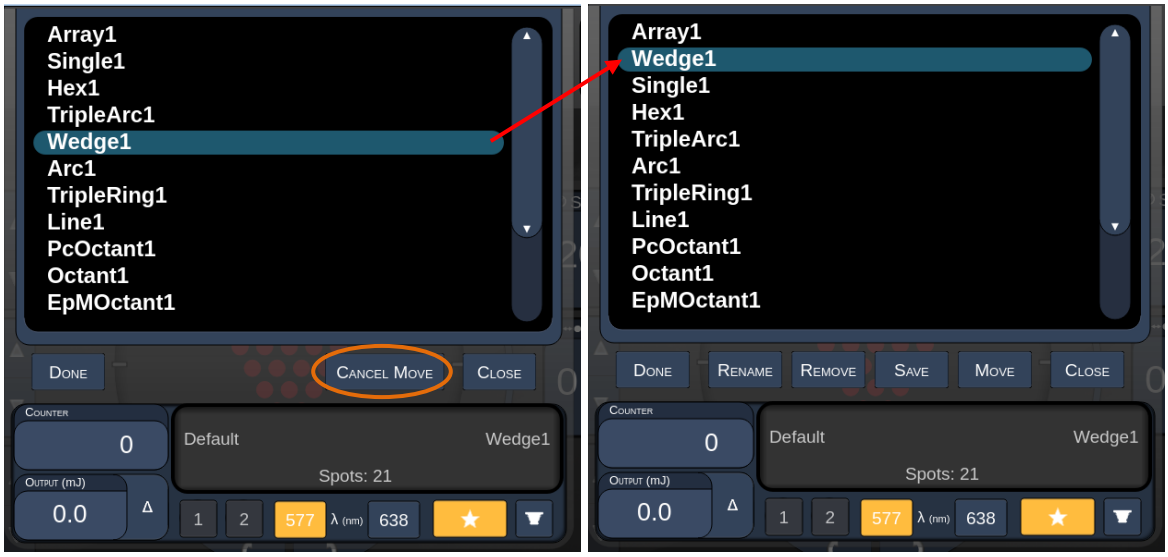
Une fois le favori sélectionné, les boutons « Rename » (Renommer), « Remove » (Supprimer), « Save » (Enregistrer) et « Move » (Déplacer) sont activés.



A	<Done> – Appuyer pour terminer la modification de la fenêtre Favorite (Favoris)
B	<Rename> (Renommer) – Appuyer pour changer le nom du favori sélectionné
C	<Remove> (Supprimer) – Appuyer pour supprimer le favori de la fenêtre Favorite (Favoris)
D	<Save> (Enregistrer) – Appuyer pour enregistrer les modifications du favori sélectionné
E	<Move> (Déplacer) – Appuyer pour réordonner la liste des favoris
F	<Close> (Fermer) – Appuyer pour fermer la fenêtre Favorite (Favoris)

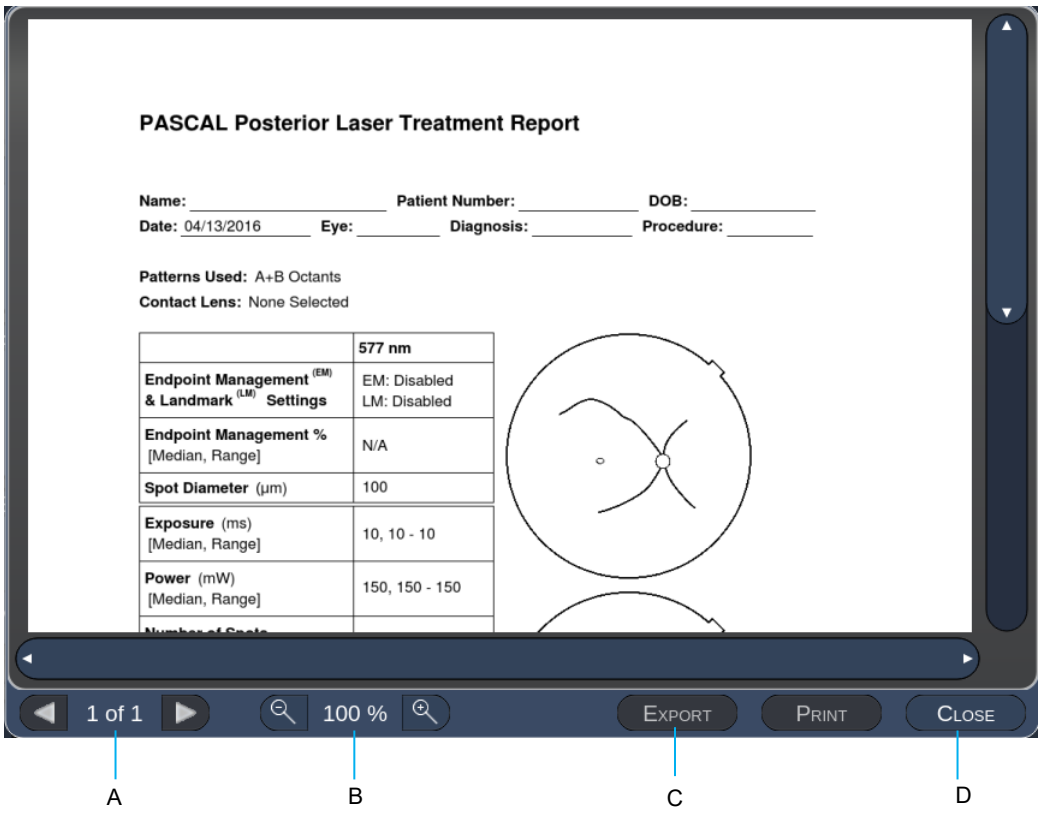
Appuyer sur le bouton « Move » (Déplacer) pour commencer le déplacement. Le bouton « Move » est remplacé par « Cancel Move » (Annuler déplacement) qui peut être utilisé pour annuler le déplacement. Sélectionnez le favori occupant la position à laquelle vous souhaitez déplacer le favori initialement sélectionné.

Par exemple, en sélectionnant « Single 1 ». Le logiciel déplacera « Wedge 1 » à la position 2.



Fenêtre Treatment Report (Rapport de traitement)

Si vous avez activé les rapports dans l'écran System Setup (Paramètres système) (voir la section « Écran System Setup [Paramètres système] »), la fenêtre Treatment Report (Rapport de traitement) s'affiche lorsque vous appuyer sur le bouton **End Treatment** (Arrêter le traitement) à la fin de chaque séance de traitement d'un patient.



A	<Page> – Appuyer  afficher la page précédente et  afficher la page suivante (le cas échéant)
B	<Zoom> – Appuyer  pour agrandir ou  réduire l'aperçu
C	<Export> (Exporter) – Appuyer pour exporter le rapport de traitement sur le périphérique USB connecté.
D	<CLOSE> (FERMER) – Appuyer pour fermer la fenêtre Treatment Report (Rapport de traitement) et aller à l'écran Home (Accueil)

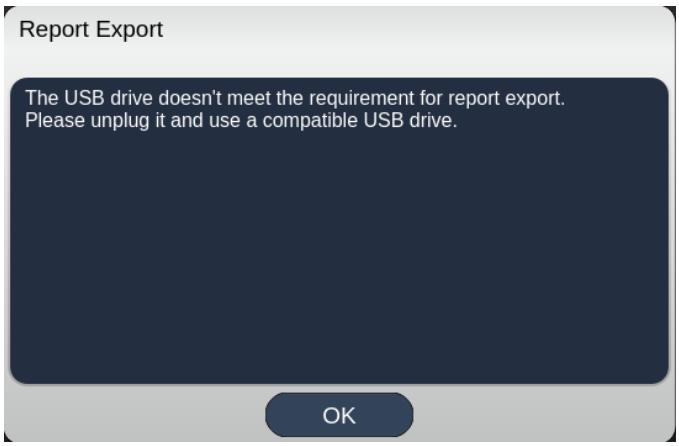
REMARQUE

- *Une fois le système revenu à l'écran Home (Accueil) en appuyant sur le bouton **CLOSE** (FERMER), le rapport de traitement de la session en cours n'est plus disponible.*

- *Le bouton « Export » (Exporter) est désactivé si aucun périphérique USB n'est connecté au port USB de la console.*

Exportation du rapport de traitement

Le bouton « Export » (Exporter) sera activé si un périphérique USB est connecté au port USB de la console et détecté par le logiciel Synthesis. Si le périphérique USB ne remplit pas les critères, le bouton « Export » (Exporter) est toujours désactivé et le système affichera le message suivant :



Tous les rapports exportés depuis Synthesis seront stockés dans le dossier « synthesis_report » sur le périphérique USB. L'utilisateur peut connecter le périphérique USB à un PC pour copier ou supprimer les rapports exportés.

Le périphérique USB doit être dédié à l'exportation de rapports. Tout autre usage le rendra incompatible à l'exportation de rapport, dans quel cas vous devrez le formater à nouveau en suivant la « Procédure de préparation du périphérique USB avant sa première utilisation » (voir page 95).

REMARQUE

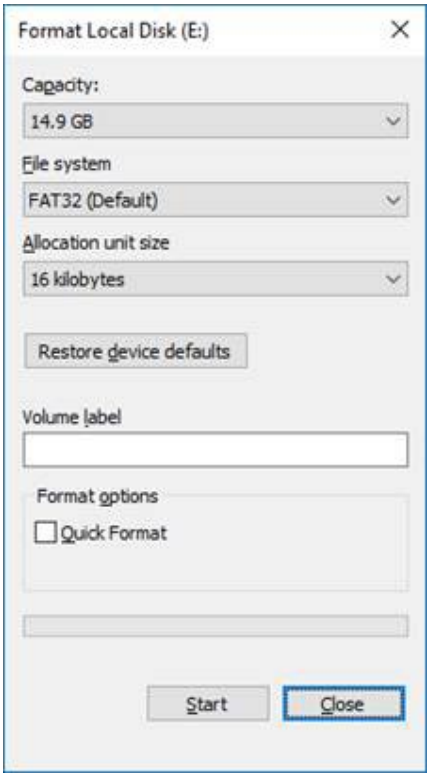
- *Critères pour le périphérique USB utilisé pour l'exportation de rapports dans Synthesis v3.6.0 :*
  - *USB 2.0 ou 3.0*
  - *8 Go ou plus*
  - *Système de fichier FAT32*

Procédure pour préparer le périphérique USB avant sa première utilisation

Acheter un périphérique USB neuf en USB 2.0 ou USB 3.0 avec au moins 8 Go de mémoire.
Sur un PC Windows 10, ouvrir l'Explorateur Windows, connecter le périphérique USB, identifier le nouveau disque.

Voici un exemple de formatage de nouveau périphérique USB. La lettre E du disque n'est qu'en exemple dans l'image ci-dessous, la lettre peut être différente sur un autre PC.

- Faire un clic droit sur le nouveau disque USB ajouté, sélectionner « Formater… » dans le menu contextuel pour ouvrir le menu Formater.



- Sélectionner FAT32 comme système de fichier. Décocher la case Formatage rapide. Cliquer sur le bouton Start (Démarrer). Attendre la fin du formatage.

AVERTISSEMENT

Sélectionner le mauvais disque à formater EFFACERA TOUTES LES DONNÉES sur le disque en question. Veiller à bien sélectionner le nouveau disque USB pour le formatage.

Rapports de traitement

À fin de chaque séance avec un patient, vous pouvez afficher un Rapport de traitement si vous le souhaitez. Les rapports peuvent être activés ou désactivés dans l'écran System Setup (Paramètres système). Trois modèles de rapport sont disponibles :

- Posterior Basic Info Treatment Report (Rapport de traitement postérieur basique)
- Posterior Advanced Info Treatment Report (Rapport de traitement postérieur avancé)
- Anterior Basic Info Treatment Report (Rapport de traitement antérieur basique)

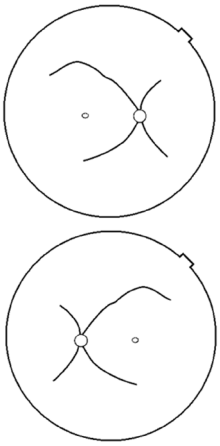
Les préférences pour les rapports de traitement postérieur et le rapport de traitement antérieur peuvent être définies séparément. Les pages suivantes présentent des modèles de chaque rapport.

PASCAL Posterior Laser Treatment Report

Name: _____ **Patient Number:** _____ **DOB:** _____
Date: _____ **Eye:** _____ **Diagnosis:** _____ **Procedure:** _____

Patterns Used: Triple Arc, A+B Octants (15 ms), Hexagon (15 ms), Octants
Contact Lens: Volk, SuperQuad 160 (2.00x), Ocular, Fundus Laser (1.08x), Rodenstock Schlegel Panfundoscope (1.50x)

	577 nm
Endpoint Management (EM) & Landmark(LM) Settings	EM: Disabled LM: Disabled
Endpoint Management % [Median, Range]	N/A
Spot Diameter (µm)	100, 200
Exposure (ms) [Median, Range]	15, 10 – 30
Power (mW) [Median, Range]	100, 0 - 1000
Number of Spots [Total, (#LM, #EM)]	771 (771, 0)
Energy (mJ) [Median, Range]	18, 0 - 960
Fluence (J/cm^2) [Median, Range]	4.1, 0.0 - 81.9



Treatment Time: 30:00 (mm:ss)

Note:

_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date

Modèle Posterior Info Treatment Report
(Rapport de traitement postérieur)

PASCAL Posterior Laser Treatment Report

Name: _____ **Patient Number:** _____ **DOB:** _____
Date: _____ **Eye:** _____ **Diagnosis:** _____ **Procedure:** _____

Total # of Spots: 784 **Patterns Used:** Triple Arc, arc, A+B Octants, Octants (15 ms), Hexagon (15 ms), Octants
Power (mW) [Median, Range]: 100 0 - 1000 **Spot Diameter** (µm): 100, 200 **Exposure** (ms) [Median, Range]: 15, 10 - 30
Contact Lens: Volk, SuperQuad 160 (2.00x), Ocular, Fundus Laser (1.08x), Rodenstock Schlegel Panfundoscope (1.50x)

λ	Patterns	# Spots	Power (mW) [Median, Range]	Exposure (ms) [Median, Range]	EM % [Median, Range]	Spot Spacing (Φ)	Energy (mJ) [Median, Range]
577 nm	Triple Arc	125 (125, 0)	300, 225 – 300	20, 20 - 20	N/A	0.5, 1.5	93, 4 - 186
	arc	100 (100, 0)	1000, 1000 - 1000	30, 30 - 30	N/A	0.25	960, 810 - 1200
	A+B Octants	112 (112, 0)	100, 100 - 100	10, 10 - 10	N/A	1.5	14, 14 - 14
	Octants (15ms)	208 (16, 192)	100, 100 - 100	15, 10 - 15	30, 30 - 30	0.25	14, 9 - 14
	Hexagon (15 ms)	95 (30, 65)	100, 100 - 100	15, 15 - 15	30, 30 - 30	2	15, 15 - 15
	Octants	144 (144, 0)	0, 0 - 0	10, 10 - 10	N/A	1.5	0, 0 - 0

Total Area Treated (mm^2): 31.38 Total Energy Delivered (mJ): 4004.5

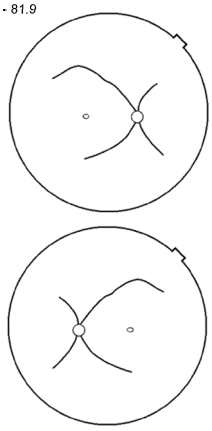
Treatment Time: 00:30 minutes Fluence (J/cm^2) [Median, Range]: 1.2, 0.0 - 81.9

Endpoint Management (EM) & Landmark (LM) Settings EM = On, LM = On

_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date



Posterior Posterior Advanced Info Treatment Report
(Rapport de traitement postérieur avancé)

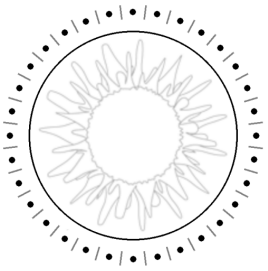
PASCAL Anterior Laser Treatment Report

Name: _____ **Patient Number:** _____ **DOB:** _____
Date: _____ **Eye:** _____ **Diagnosis:** _____ **Procedure:** _____

Patterns Used: PSLT, Array (Ant.)
Contact Lens: Ocular, Latina SLT Gonio (1.00x)

	577 nm Titration	577 nm Summary
Spot Diameter (µm)	100	100
Exposure (ms) [Median, Range]	10, 10 - 10	5, 5 - 20
Power (mW) [Median, Range]	85, 70 - 100	100, 100 - 200
Number of Spots	4	1278
Energy (mJ) [Median, Range]	1, 1 - 1	20, 6 - 20
Fluence (J/cm^2) [Median, Range]	10.8, 8.9 – 12.7	6.4, 6.4 - 25.5
Treatment Plan		360°
Total Angle Treated		360°

Note:



_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date

Modèle Anterior Basic Info Treatment Report
(Rapport de traitement antérieur basique)

REMARQUE

La représentation graphique de la zone traitée dans le rapport de traitement laser antérieur représente la zone physique du réseau trabéculaire (RT) traitée durant la procédure. Si une zone du RT est retraitée pendant un traitement, elle est visuellement représentée par un cercle plein.

Instructions intraopératoires

Procédure de traitement par lampe à fente

Suivre la procédure suivante :

1. Vérifier que les oculaires de la lampe à fente sont réglés à votre convenance.
2. Installer le patient à la lampe à fente avec son menton sur la mentonnière et son front fermement appuyé sur l'appuie-tête.
3. Sélectionner le diamètre d'impact, le temps d'exposition, la puissance de traitement et le type de motif pour le traitement laser.
4. Placer la lentille de contact sur l'œil du patient.
5. Sélectionner le mode READY (PRÊT). Le faisceau de visée s'allume.
6. Réglage de l'intensité du faisceau de visée.
7. Régler l'espacement, le rayon et/ou la courbure du motif, selon le cas.
8. Focaliser la lampe à fente et observer le faisceau de visée rouge reflété sur l'œil du patient. Vérifier que les points d'impact laser sont ronds et que le motif n'est pas déformé. Positionner correctement le faisceau laser à l'aide du joystick de la lampe à fente.
9. Appuyer sur <Titrate> (Titrer) pour passer en point d'impact unique et réaliser des brûlures tests en périphérie du site de traitement.
10. Régler la puissance du traitement laser selon les effets thérapeutiques souhaités, puis appuyer sur <Titrate> (Titrer) à nouveau pour revenir au motif sélectionné.
11. Avant le traitement, vérifier que la puissance et les autres paramètres se situent dans les plages acceptables.
12. Déclencher et maintenir appuyé le commutateur à pédale pour délivrer le faisceau laser de traitement sur le tissu.

À chaque pression du commutateur à pédale, **un motif est appliqué**, sauf si le traitement est arrêté prématurément suite au relâchement précoce du commutateur à pédale.
Le traitement peut être interrompu à tout moment en relâchant le commutateur à pédale.

REMARQUE

- *Toujours mettre le système en mode STANDBY (ATTENTE) en cas d'interruption prolongée du traitement.*

- *Si le système est en mode READY (PRÊT) et reste inactif pendant 5 minutes, il bascule automatiquement en mode STANDBY (ATTENTE) et le panneau de contrôle à écran tactile devient gris clair. Pour reprendre l'activité, toucher l'écran. Le panneau Status (État) affiche <START UP> (DÉMARRAGE) pendant 90 secondes environ jusqu'à ce que le système soit à nouveau prêt.*

Page laissée intentionnellement vide

Entre deux traitements

À la fin de chaque traitement de patient :

1. Appuyer sur <End Treatment> (Arrêter le traitement) pour quitter l'écran Treatment (Traitement). Si la fonction Treatment Report (Rapport de traitement) est activée, la fenêtre Treatment Report s'affiche. Sinon, l'écran Home (Accueil) s'affiche.



REMARQUE

Si aucun impact laser n'a été émis pendant la séance de traitement, le fait d'appuyer sur <End Treatment> (Arrêter le traitement) renvoie le système sur l'écran Home (Accueil), que la fonction Treatment Report (Rapport de traitement) soit activée ou non.

2. Désinfecter la mentonnière et l'appuie-tête à l'aide au savon léger et à l'eau. Sécher à l'aide d'un chiffon doux.

3. Désinfecter la lentille de contact conformément aux instructions du fabricant de la lentille de contact.

Arrêt du système

En fin de journée, ou pendant les périodes d'inactivité prolongée :

1. Arrêter le système tel que décrit dans la section « Arrêt du système ».

2. Retirer la clé afin d'empêcher tout accès non autorisé au système.

3. Nettoyer le système tel que décrit dans la section « Maintenance utilisateur ».

4. Placer un capot antipoussière sur la lampe à fente.

Instructions relatives à la maintenance

Pour garantir la sécurité du système en matière de perturbations électromagnétiques tout au long de la durée de vie prévue, il est conseillé de prendre les mesures suivantes :

Maintenance annuelle

La maintenance préventive, les contrôles de sécurité, de puissance et d'étalonnage doivent être réalisés tous les ans par le personnel certifié par Iridex Corporation afin de garantir le bon fonctionnement du laser.

Réparation du système

Toutes les réparations doivent être menées le personnel qualifié afin de garantir le bon fonctionnement du système.

Maintenance utilisateur

Les procédures de maintenance suivantes doivent être réalisées par l'utilisateur pour garantir le bon fonctionnement du système

Nettoyage des surfaces externes de la console

Nettoyer les surfaces externes de la console tous les jours, après utilisation. Utiliser un chiffon imbibé d'une solution de nettoyage non corrosive (p. ex.: savon et eau) pour nettoyer les surfaces externes non optiques de la console. Sécher avec un chiffon propre ou à l'air libre. Ne pas pulvériser ou verser des produits de nettoyage sur la console.

Nettoyage de l'écran du panneau de contrôle

Utiliser un chiffon sec et doux pour appliquer un nettoyant antistatique pour verre ou plastique sur l'écran du panneau de contrôle.

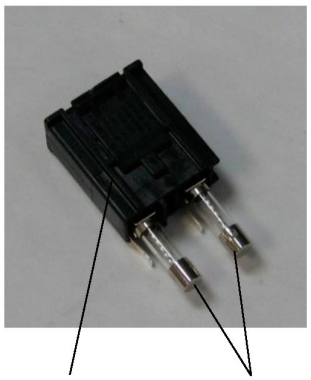
Entretien de l'efficacité de la mise à la terre

Nettoyer le cordon d'alimentation débranché pour assurer la protection de la mise à la terre. Utiliser un chiffon doux et sec.

Remplacement des fusibles

Pour changer les fusibles du bloc d'alimentation :

1. Vérifier que l'interrupteur à clé est en position OFF (ARRÊT).
2. Débrancher le câble d'alimentation principal de la prise murale et du bloc d'alimentation principal du système.
3. Insérer un petit tournevis plat isolé dans l'orifice de libération du porte-fusible, déverrouiller et retirer le porte-fusible.



Porte-fusible Fusibles



Emplacement des fusibles du système

Prise du cordon d'alimentation principal

4. Remplacer les fusibles fondus par de nouveaux fusibles compatibles avec la tension de l'alimentation principale, indiquée à la section <System Specifications> (Spécifications système) de ce manuel.
5. Remettre le porte-fusible en place.

Spécifications techniques du système

[Les spécifications peuvent être modifiées sans préavis.]

Faisceau de traitement	
Type	577 nm : OPSL 638 nm : Diode laser
Longueur d'onde (nm)	577 et 638
Puissance (mW)	577 nm : 0-2 000 638 nm : 0-600
Coefficient d'utilisation	100 %
Durée d'impulsion (ms)	10-1 000
Intervalle d'impulsion	1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 7 et 8 Hz (point d'impact unique)
Compteur d'impulsion	0-99 999
Diamètre du faisceau laser	577 nm : 50, 100, 200, 400 µm (dans l'air) 638 nm : 60, 200 µm (dans l'air)
Classification CDRH	Classe IV
Classification laser MDD européenne	Classe 4
Faisceau de visée	
Type	Diode laser
Longueur d'onde (nm)	670
Puissance	< 1 mW
Classification CDRH	Classe II
Classification laser MDD européenne	Classe 2

Spécifications Électricité	
Tension	100-240 V~, 50/60 Hz
Puissance nominale	200 VA
Fusibles	200 VA T2AH 250 V
Décibels ventilateur	< 55 dBA

Classification produit selon CEI 60601-1

Équipement de Classe I

Équipement de Type B

Équipement standard, Commutateur à pédale IPX1

Produit non stérile

Cet équipement n'est pas destiné à être utilisé en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air ou de l'oxygène ou du protoxyde d'azote

Fonctionnement continu

Classifications et Homologations	
EN/CEI 60601-2-22	Règles pour la sécurité des appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser
EN/CEI 60601-1	Norme internationale pour la sécurité des appareils électromédicaux
EN/CEI 60601-1-2	Exigences de compatibilité électromagnétique des appareils électromédicaux
ISO 14971	Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1	Exigences propres au Canada pour les appareils électromédicaux
ANSI/AAMI ES 60601-1	Norme des États-Unis pour la sécurité des appareils électromédicaux
JIS T 0601-1	Exigences propres au Japon pour les appareils électromédicaux
EN/CEI 60825-1	Sécurité des appareils à laser
FCC	Testé et conforme à la classe B, Article 15 de la FCC

Exigences liées à l'environnement (En service)	
Altitude maximale	2 000 m (6 562 pi)
Température de service	15-35 °C (59-95 °F)
Humidité maximale	15 à 25 °C : 85 % (sans condensation) 25° à 35 °C : 60 % (sans condensation)
Plage de pression atmosphérique	80,0-106,0 kPa
Exigences liées à l'environnement (hors service)	
Altitude maximale	Altitude standard des services d'expédition
Température hors service	-10 à 55 °C (14 à 131 °F)
Humidité maximale	85 % (sans condensation)
Plage de pression atmosphérique	70,0-106,0 kPa
Caractéristiques physiques	
Hauteur de la console	23 cm (9 po)
Largeur de la console	38 cm (15 po)
Profondeur de la console	31 cm (12 po)
Poids de la console	< 16 kg (< 35 lb)
Longueur du câble d'alimentation	3 m (10 pi)
Câbles électroniques et fibre laser	Faisceau de fibre : 2,7 m
Longueur câble commutateur à pédale	3 m (10 pi)
Latex	Ce produit ne contient pas de latex
Lunettes de protection laser	
Lunettes non-CE	DO minimale de 3,8 à 577 nm selon ANSI Z136.1
Lunettes non-CE	L4 (OD minimale de 4) à 577 nm selon EN 207 Protection individuelle de l'œil

Guide de dépannage

Si l'instrument ne fonctionne pas correctement, ce guide de dépannage peut vous aider à localiser et corriger le problème. En cas de problème majeur, contacter le service après-vente.

Premièrement, vérifier les éléments suivants : Si aucune de ces solutions ne résout le problème, consulter le manuel de maintenance pour des options supplémentaires de dépannage.

1. Vérifier que le disjoncteur mural est en position ON (MARCHE).
2. Vérifier que le câble d'alimentation correctement raccordé au système et à la prise murale.
3. Vérifier que l'interrupteur à clé est en position ON (MARCHE).
4. Vérifier que la fiche de verrouillage de porte est fermement raccordée et, en cas d'utilisation d'un verrouillage de porte, que l'interrupteur de porte est bien fermé.
5. Vérifier que le câble du commutateur à pédale est correctement connecté.
6. Vérifier que les câbles du panneau de contrôle LCD sont correctement installés.
7. Vérifier que le bouton d'arrêt d'urgence du laser n'est pas enclenché.

Le système ne s'allume pas.

Cause probable :	Le système n'est pas branché.
Suggestion :	Brancher le système. Vérifier que le câble d'alimentation est correctement inséré dans la prise murale et dans le bloc d'alimentation principal.
Cause probable :	Le disjoncteur mural est en position OFF (ARRÊT).
Suggestion :	Remettre le disjoncteur mural en position ON (MARCHE).
Cause probable :	La clé est absente ou en position OFF (ARRÊT).
Suggestion :	Insérer la clé et tourner sur la position ON (MARCHE).
Cause probable :	Erreur interne du système.
Suggestion :	Tourner la clé en position OFF (ARRÊT), attendre au moins une minute pour tourner la clé en position ON (MARCHE). Si le système ne démarre pas, contacter le service après-vente.

Le moniteur du système est vide pendant plus de 30 secondes.

Cause probable :	Erreur interne du système au démarrage.
Suggestion :	Tourner la clé en position OFF (ARRÊT), attendre au moins une minute pour tourner la clé en position ON (MARCHE).
Cause probable :	L'alimentation du panneau tactile/moniteur, les câbles USB et électroniques ne sont pas correctement raccordés.
Suggestion :	Vérifier que les câbles du moniteur sont correctement connectés.

Dysfonctionnement du contrôleur 3D.

Cause probable :	Connexion desserrée ou contrôleur déconnecté du système.
Suggestion :	Vérifier que les câbles sont correctement connectés. Redémarrer le système. Tenter d'utiliser le contrôleur 3D en mode « Standby » (Attente) et vérifier que les paramètres peuvent être modifiés.

Problème Ajout/Suppression de favoris.

Cause probable :	Erreur de mise à jour de la base de données des favoris.
Suggestion :	Redémarrer le système.

Faisceau de visée absent en mode READY (PRÊT) et/ou aucune lumière de traitement laser délivrée en déclenchant le commutateur à pédale et/ou faisceaux de mauvaise qualité.

Cause probable :	Le laser est en mode STANDBY (ATTENTE), pas en mode READY (PRÊT).
Suggestion :	Sélectionner le mode READY (PRÊT) sur le panneau de contrôle.
Cause probable :	Le commutateur à pédale n'est pas connecté.
Suggestion :	Connecter le commutateur à pédale.
Cause probable :	L'intensité du faisceau de visée est réglée à un niveau faible.
Suggestion :	Régler l'intensité du faisceau de visée sur le panneau de contrôle.
Cause probable :	Après cinq minutes de non-utilisation, le système passe en mode STANDBY (ATTENTE).
Suggestion :	Passer du mode STANDBY (ATTENTE) au mode READY (PRÊT).
Cause probable :	Le verrouillage à distance a été activé et a désactivé le système.
Suggestion :	Vérifier que l'action à l'origine de l'activation du verrouillage à distance est terminée et reprendre.
Cause probable :	Commutateur à pédale et/ou câble du commutateur à pédale endommagé.
Suggestion :	Inspecter les dommages.
Cause probable :	Erreur interne du système.
Suggestion :	Contacter le service après-vente.

Messages d'erreur

Niveaux d'erreur

En cas d'erreurs fréquentes, contacter le service après-vente.

Critical Error (Erreur critique) : problème de sécurité nécessitant une mise en sécurité immédiate du système. Le redémarrage du système peut être nécessaire.

Clearable Error (Erreur effaçable) : problème nécessitant une mise en sécurité du système jusqu'à ce que l'utilisateur prenne connaissance de l'erreur.

Warning (Avertissement) : problème qui ne représente pas un risque de sécurité et ne nécessite pas l'arrêt des fonctions du système, mais justifie tout de même d'alerter l'utilisateur.

Code	Message	Critique	Effaçable	Avertissement	Description	Action
01	Kill Line (Commande Kill)	X			Une commande Kill (Arrêt) a été validée dans le matériel	Redémarrer. Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
02	Emergency Stop (Arrêt d'urgence)		X		Le bouton d'arrêt d'urgence a été enclenché.	Désenclencher l'arrêt d'urgence.
03	Footswitch Connect (Connexion pédale)		X		Le commutateur à pédale rencontre un problème ou n'est pas connecté	Connecter le commutateur à pédale.
04	Power Rails (Alimentation)		X		Une erreur a été détectée avec l'alimentation.	Redémarrer. Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
05	Watchdog (Galvo) (Chien de garde [Galvo])	X			Le chien de garde s'est déclenché ; cela indique un dépassement des délais d'exécution back-end dans l'ISR, ou une boucle infinie.	Redémarrer. Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
06	Watchdog (Main) (Chien de garde [Principal])	X			Le chien de garde s'est déclenché ; cela indique un dépassement des délais d'exécution back-end dans l'ISR, ou une boucle infinie.	Redémarrer. Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
07	Interlock (Verrouillage)		X		L'interrupteur de verrouillage a été activé.	Connecter le verrouillage à distance.
11	Aiming Current Over (High) (Excès courant visée [Élevé])		X		La puissance du faisceau de visée est supérieure au seuil.	Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
15	OPSL Treatment Current Over (Medium) (Excès courant traitement OPSL [Moyen])		X		La consommation électrique du laser OPSL dépasse le seuil.	Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
16	OPSL Treatment Current Over (High) (Excès courant traitement OPSL [Élevé])		X		La consommation électrique du laser OPSL dépasse le seuil.	Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
17	Unexpected OPSL Treatment Current (Courant traitement OPSL inattendu)		X		Le laser OPSL a consommé du courant électrique à un moment inattendu	Vérifier les connexions du dispositif.

Code	Message	Critique	Effaçable	Avertissement	Description	Action
18	Treatment Current Under for Red 60µm (Low) (Courant traitement bas rouge 60 µm [Faible])			X	La consommation électrique du module laser rouge 60 µm est inférieure au seuil.	Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
19	Treatment Current Over for Red 60µm (Low) (Courant traitement haut rouge 60 µm [Faible])			X	La consommation électrique du module laser rouge 60 µm est supérieure au seuil.	Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
20	Treatment Current Over for Red 60µm (Medium) (Courant traitement haut rouge 60 µm [Moyen])		X		La consommation électrique du module laser rouge 60 µm est supérieure au seuil.	Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
21	Treatment Current Over for Red 60µm (High) (Courant traitement haut rouge 60 µm [Élevé])		X		La consommation électrique du module laser rouge 60 µm est supérieure au seuil.	Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
22	Unexpected Treatment Current for Red 60µm (Courant traitement inattendu pour rouge 60 µm)		X		Le module laser rouge 60 µm a consommé du courant électrique à un moment inattendu	Vérifier les connexions du dispositif.
23	Treatment Current Under for Red 200 µm (Low) (Courant traitement bas rouge 200 µm [Faible])			X	La consommation électrique du module laser rouge 200 µm est inférieure au seuil.	Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
24	Treatment Current Over for Red 200µm (Low) (Courant traitement haut rouge 200 µm [Faible])			X	La consommation électrique du module laser rouge 200 µm est supérieure au seuil.	Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
25	Treatment Current Over for Red 200µm (Medium) (Courant traitement haut rouge 200 µm [Moyen])		X		La consommation électrique du module laser rouge 200 µm est supérieure au seuil.	Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
26	Treatment Current Over for Red 200µm (High) (Courant traitement haut rouge 200 µm [Élevé])		X		La consommation électrique du module laser rouge 200 µm est supérieure au seuil.	Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
27	Unexpected Treatment Current for Red 200µm (Courant traitement inattendu pour rouge 200 µm)		X		Le module laser rouge 200 µm a consommé du courant électrique à un moment inattendu	Vérifier les connexions du dispositif.
28	Base Treatment Temperature Low (Moderate) (Température traitement base faible [Modéré])		X		La température de traitement de la base est faible	Vérifier le ventilateur et la ventilation. Laisser refroidir le système.
29	Base Treatment Temperature Low (Severe) (Température traitement base faible [Sévère])	X			La température de traitement de la base est dangereusement faible	Vérifier le ventilateur et la ventilation. Laisser refroidir le système.

Code	Message	Critique	Effaçable	Avertissement	Description	Action
30	Base Treatment Temperature High (Moderate) (Température traitement base élevée [Modéré])		X		La température de traitement de la base est élevée	Vérifier le ventilateur et la ventilation. Laisser refroidir le système.
31	Base Treatment Temperature High (Severe) (Température traitement base élevée [Sévère])	X			La température de traitement de la base est dangereusement élevée	Vérifier le ventilateur et la ventilation. Laisser refroidir le système.
32	BRF Treatment Temperature Low (Moderate) (Température traitement BRF faible [Modéré])		X		La température du module laser est faible	Vérifier le ventilateur et la ventilation. Laisser le système se réchauffer.
33	BRF Treatment Temperature Low (Severe) (Température traitement BRF faible [Sévère])	X			La température du module laser est dangereusement faible	Vérifier le ventilateur et la ventilation. Laisser le système se réchauffer.
34	BRF Treatment Temperature High (Moderate) (Température traitement BRF élevée [Modéré])		X		La température du module laser est élevée	Vérifier le ventilateur et la ventilation. Laisser refroidir le système.
35	BRF Treatment Temperature High (Severe) (Température traitement BRF élevée [Sévère])	X			La température du module laser est dangereusement élevée	Vérifier le ventilateur et la ventilation. Laisser refroidir le système.
36	LBO Treatment Temperature Low (Moderate) (Température traitement LBO faible [Modéré])		X		La température du module laser est faible	Vérifier le ventilateur et la ventilation. Laisser le système se réchauffer.
37	LBO Treatment Temperature Low (Severe) (Température traitement LBO faible [Sévère])	X			La température du module laser est dangereusement faible	Vérifier le ventilateur et la ventilation. Laisser le système se réchauffer.
38	LBO Treatment Temperature High (Moderate) (Température traitement LBO élevée [Modéré])		X		La température du module laser est élevée	Vérifier le ventilateur et la ventilation. Laisser refroidir le système.
39	LBO Treatment Temperature High (Severe) (Température traitement LBO élevée [Sévère])	X			La température du module laser est dangereusement élevée	Vérifier le ventilateur et la ventilation. Laisser refroidir le système.
40	Red Treatment Temperature Low (Moderate) (Température traitement rouge faible [Modéré])		X		La température du module laser est faible	Vérifier le ventilateur et la ventilation. Laisser le système se réchauffer.

Code	Message	Critique	Effaçable	Avertissement	Description	Action
41	Red Treatment Temperature Low (Severe) (Température traitement rouge faible [Sévère])	X			La température du module laser est dangereusement faible	Vérifier le ventilateur et la ventilation. Laisser le système se réchauffer.
42	Red Treatment Temperature High (Moderate) (Température traitement rouge élevée [Modéré])		X		La température du module laser est élevée	Vérifier le ventilateur et la ventilation. Laisser refroidir le système.
43	Red Treatment Temperature High (Severe) (Température traitement rouge élevée [Sévère])	X			La température du module laser est dangereusement élevée	Vérifier le ventilateur et la ventilation. Laisser refroidir le système.
44	Ambient Temperature Low (Moderate) (Température ambiante faible [Modéré])		X		La température ambiante est faible	Vérifier le ventilateur et la ventilation. Laisser le système se réchauffer.
45	Ambient Temperature Low (Severe) (Température ambiante faible [Sévère])	X			La température ambiante est dangereusement faible	Vérifier le ventilateur et la ventilation. Laisser le système se réchauffer.
46	Ambient Temperature High (Moderate) (Température ambiante élevée [Modéré])		X		La température ambiante est élevée	Laisser refroidir le système. Reconfigurer les paramètres du traitement si nécessaire
47	Ambient Temperature High (Severe) (Température ambiante élevée [Sévère])	X			La température ambiante est dangereusement élevée	Laisser refroidir le système. Reconfigurer les paramètres du traitement si nécessaire
48	Treatment Base Temperature Over Maximum (Température traitement base supérieure maximum)		X		La température de la base du laser OPSL pendant le traitement dépasse la valeur maximale autorisée pour le module laser.	Laisser refroidir le système. Reconfigurer les paramètres du traitement si nécessaire
49	Treatment BRF Temperature Over Maximum (Température traitement BRF supérieure maximum)		X		La température du BRF du laser OPSL pendant le traitement dépasse la valeur maximale autorisée pour le module laser.	Laisser refroidir le système. Reconfigurer les paramètres du traitement si nécessaire
50	Treatment LBO Temperature Over Maximum (Température traitement LBO supérieure maximum)		X		La température du LBO du laser OPSL pendant le traitement dépasse la valeur maximale autorisée pour le module laser.	Laisser refroidir le système. Reconfigurer les paramètres du traitement si nécessaire

Code	Message	Critique	Effaçable	Avertissement	Description	Action
51	Treatment Temperature Over Maximum (Red Laser modules) (Température traitement supérieure maximum [modules laser rouge])		X		La température des modules du laser rouge pendant le traitement dépasse la valeur maximale autorisée pour le module laser.	Laisser refroidir le système. Reconfigurer les paramètres du traitement si nécessaire
52	Ambient Temperature Over Maximum (Température ambiante supérieure maximum)		X		La température ambiante pendant le traitement dépasse la valeur maximale autorisée	Laisser refroidir le système. Reconfigurer les paramètres du traitement si nécessaire
56	Aiming Local Light Over (High) (Excès lumière locale visée [Élevé])		X		La puissance du laser de visée est 100 % supérieure à la valeur attendue	L'utilisateur doit sélectionner <End Treatment> (Arrêter le traitement) puis revenir à l'écran <Home> (Accueil). Revenir à l'écran de traitement et reconfigurer les paramètres du traitement. Si l'erreur se répète, sélectionner End Treatment (Arrêter le traitement) et contacter le service après-vente
57	OPSL Treatment Local Light Under (Low) (Lumière locale traitement OPSL insuffisante [Faible])			X	La puissance du laser est inférieure de 20 % à la valeur attendue	L'utilisateur doit sélectionner <End Treatment> (Arrêter le traitement) puis revenir à l'écran <Home> (Accueil). Revenir à l'écran de traitement et reconfigurer les paramètres du traitement. Si l'erreur se répète, sélectionner End Treatment (Arrêter le traitement) et contacter le service après-vente
58	OPSL Treatment Local Light Over (Low) (Lumière locale traitement OPSL excessive [Faible])			X	La puissance du laser est 20 % supérieure à la valeur attendue	L'utilisateur doit sélectionner <End Treatment> (Arrêter le traitement) puis revenir à l'écran <Home> (Accueil). Revenir à l'écran de traitement et reconfigurer les paramètres du traitement. Si l'erreur se répète, sélectionner End Treatment (Arrêter le traitement) et contacter le service après-vente

Code	Message	Critique	Effaçable	Avertissement	Description	Action
59	OPSL Treatment Local Light Over (Medium) (Lumière locale traitement OPSL excessive [Moyen])		X		La puissance du laser est 50 % supérieure à la valeur attendue	L'utilisateur doit sélectionner <End Treatment> (Arrêter le traitement) puis revenir à l'écran <Home> (Accueil). Revenir à l'écran de traitement et reconfigurer les paramètres du traitement. Si l'erreur se répète, sélectionner End Treatment (Arrêter le traitement) et contacter le service après-vente
60	OPSL Treatment Local Light Over (High) (Lumière locale traitement OPSL excessive [Élevé])		X		La puissance du laser est 100 % supérieure à la valeur attendue	L'utilisateur doit sélectionner <End Treatment> (Arrêter le traitement) puis revenir à l'écran <Home> (Accueil). Revenir à l'écran de traitement et reconfigurer les paramètres du traitement. Si l'erreur se répète, sélectionner End Treatment (Arrêter le traitement) et contacter le service après-vente
61	Red 60µm Treatment Local Light Under (Low) (Lumière locale traitement rouge 60 µm insuffisante [Faible])			X	La puissance du laser est inférieure de 20 % à la valeur attendue	L'utilisateur doit sélectionner <End Treatment> (Arrêter le traitement) puis revenir à l'écran <Home> (Accueil). Revenir à l'écran de traitement et reconfigurer les paramètres du traitement. Si l'erreur se répète, sélectionner End Treatment (Arrêter le traitement) et contacter le service après-vente
62	Red 60µm Treatment Local Light Over (Low) (Lumière locale traitement rouge 60 µm excessive [Faible])			X	La puissance du laser est 20 % supérieure à la valeur attendue	L'utilisateur doit sélectionner <End Treatment> (Arrêter le traitement) puis revenir à l'écran <Home> (Accueil). Revenir à l'écran de traitement et reconfigurer les paramètres du traitement. Si l'erreur se répète, sélectionner End Treatment (Arrêter le traitement) et contacter le service après-vente

Code	Message	Critique	Effaçable	Avertissement	Description	Action
63	Red 60µm Treatment Local Light Over (Medium) (Lumière locale traitement rouge 60 µm excessive [Moyen])		X		La puissance du laser est 50 % supérieure à la valeur attendue	L'utilisateur doit sélectionner <End Treatment> (Arrêter le traitement) puis revenir à l'écran <Home> (Accueil). Revenir à l'écran de traitement et reconfigurer les paramètres du traitement. Si l'erreur se répète, sélectionner End Treatment (Arrêter le traitement) et contacter le service après-vente
64	Red 60µm Treatment Local Light Over (High) (Lumière locale traitement rouge 60 µm excessive [Élevé])		X		La puissance du laser est 100 % supérieure à la valeur attendue	L'utilisateur doit sélectionner <End Treatment> (Arrêter le traitement) puis revenir à l'écran <Home> (Accueil). Revenir à l'écran de traitement et reconfigurer les paramètres du traitement. Si l'erreur se répète, sélectionner End Treatment (Arrêter le traitement) et contacter le service après-vente
65	Red 200µm Treatment Local Light Under (Low) (Lumière locale traitement rouge 200 µm insuffisante [Faible])			X	La puissance du laser est inférieure de 20 % à la valeur attendue	L'utilisateur doit sélectionner <End Treatment> (Arrêter le traitement) puis revenir à l'écran <Home> (Accueil). Revenir à l'écran de traitement et reconfigurer les paramètres du traitement. Si l'erreur se répète, sélectionner End Treatment (Arrêter le traitement) et contacter le service après-vente
66	Red 200µm Treatment Local Light Over (Low) (Lumière locale traitement rouge 200 µm excessive [Faible])			X	La puissance du laser est 20 % supérieure à la valeur attendue	L'utilisateur doit sélectionner <End Treatment> (Arrêter le traitement) puis revenir à l'écran <Home> (Accueil). Revenir à l'écran de traitement et reconfigurer les paramètres du traitement. Si l'erreur se répète, sélectionner End Treatment (Arrêter le traitement) et contacter le service après-vente

Code	Message	Critique	Effaçable	Avertissement	Description	Action
67	Red 200µm Treatment Local Light Over (Medium) (Lumière locale traitement rouge 200 µm excessive [Moyen])		X		La puissance du laser est 50 % supérieure à la valeur attendue	L'utilisateur doit sélectionner <End Treatment> (Arrêter le traitement) puis revenir à l'écran <Home> (Accueil). Revenir à l'écran de traitement et reconfigurer les paramètres du traitement. Si l'erreur se répète, sélectionner End Treatment (Arrêter le traitement) et contacter le service après-vente
68	Red 200µm Treatment Local Light Over (High) (Lumière locale traitement rouge 200 µm excessive [Élevé])		X		La puissance du laser est 100 % supérieure à la valeur attendue	L'utilisateur doit sélectionner <End Treatment> (Arrêter le traitement) puis revenir à l'écran <Home> (Accueil). Revenir à l'écran de traitement et reconfigurer les paramètres du traitement. Si l'erreur se répète, sélectionner End Treatment (Arrêter le traitement) et contacter le service après-vente
69	Unexpected local light (OPSL Aiming) (Lumière locale inattendue [Visée OPSL])		X		La sortie laser a été détectée à un moment inattendu	Vérifier les connexions du dispositif.
70	Unexpected local light (Red 60µm) (Lumière locale inattendue [Rouge 60 µm])		X		La sortie laser a été détectée à un moment inattendu	Vérifier les connexions du dispositif.
71	Unexpected local light (Red 200µm) (Lumière locale inattendue [Rouge 200 µm])		X		La sortie laser a été détectée à un moment inattendu	Vérifier les connexions du dispositif.
72	X-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Erreur position point X-Galvo pendant visée)		X		Une erreur s'est produite dans le positionnement du point avec le X-Galvo pendant la sortie du faisceau de visée	Effacer l'erreur pour continuer. Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
73	Y-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Erreur position point Y-Galvo pendant visée)		X		Une erreur s'est produite dans le positionnement du point avec le Y-Galvo pendant la sortie du faisceau de visée	Effacer l'erreur pour continuer. Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
74	X-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Erreur position point X-Galvo pendant traitement)		X		Une erreur s'est produite dans le positionnement du point avec le X-Galvo pendant la sortie du faisceau de traitement	Effacer l'erreur pour continuer. Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.

Code	Message	Critique	Effaçable	Avertissement	Description	Action
75	Y-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Erreur position point Y-Galvo pendant traitement)		X		Une erreur s'est produite dans le positionnement du point concernant le Y-Galvo pendant la sortie du faisceau de traitement	Effacer l'erreur pour continuer. Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
76	Spot Size Service F-Galvo (Dimensionnement point F-Galvo)		X		Une erreur s'est produite dans le dimensionnement du point concernant le F-Galvo	Effacer l'erreur pour continuer. Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
77	Software Watchdog (Chien de garde du logiciel)	X			Le contrôleur PCB principal n'a pas été réinitialisé ou ne s'est pas synchronisé avec le SBC.	Redémarrer. Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
78	Host Communication (Communication hôte)	X			Échec de la communication avec le SBC.	Redémarrer. Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
79	Port 1 Fault (Défaillance Port 1)		X		Une erreur a été détectée avec le Port 1	Redémarrer. Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
80	Port 2 Fault (Défaillance Port 2)		X		Une erreur a été détectée avec le Port 2	Redémarrer. Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
91	Footswitch Discrepancy (Anomalie pédale)		X		Anomalie du commutateur à pédale connecté.	Vérifier la connexion du commutateur à pédale.
92	Main DSP Communication (Communication DSP principal)	X			Échec de la communication avec le DSP principal.	Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
93	Galvo DSP Communication (Communication DSP Galvo)	X			Échec de la communication avec le DSP Galvo.	Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
108	Firmware Revision Request (Requête révision micrologiciel)	X			Le PCB principal ne peut pas assurer la révision du micrologiciel	Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
128	Application Configuration (Configuration application)	X			Le micrologiciel n'a pas pu accepter la configuration de l'application	Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
129	System Configuration (Configuration système)	X			Le micrologiciel n'a pas pu accepter la configuration du système	Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
132	Set Audio (Régler audio)	X			Le micrologiciel n'a pas pu activer ou désactiver le son	Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
204	Touchscreen Error (Erreur écran tactile)	X			L'écran tactile a été déconnecté.	Redémarrer. Vérifier les connexions. Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
205	Kill Line Asserted (Commande Kill déclarée)	X			Le DIO front-end a déterminé que les commandes Kill (Arrêt) ont été déclarées.	Redémarrer. Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.

Code	Message	Critique	Effaçable	Avertissement	Description	Action
206	SLA Detached (SLA déconnecté)				S.O.	S.O.
207	Pattern Locked (Motif verrouillé)			X	Le motif ne peut pas être modifié pour le moment. Certains motifs peuvent être modifiés uniquement en mode Standby (Attente).	Appuyer sur le bouton Ready (Prêt) sur l'écran tactile pour revenir au mode Standby (Attente) avant de modifier les motifs.
208	System Busy (Système occupé)			X	L'utilisateur ne peut pas démarrer un traitement, car le système a un message en attente.	L'utilisateur doit sélectionner <End Treatment> (Arrêter le traitement) puis revenir à l'écran <Home> (Accueil). Revenir à l'écran de traitement et reconfigurer les paramètres du traitement. Si l'erreur se répète, sélectionner End Treatment (Arrêter le traitement) et contacter le service après-vente
209	Footswitch in Standby (Pédale en attente)			x	L'utilisateur a appuyé sur la pédale en mode Standby (Attente).	Appuyer sur le bouton Standby (Attente) pour passer au mode Ready (Prêt).
210	No output available (Aucune sortie disponible)		X		L'utilisateur ne peut pas passer en mode Ready (Prêt), car le système ne détecte aucune donnée 1-Wire.	Vérifier les connexions. Redémarrer. Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
215	Cannot Load Favorite: Not Single Spot (Échec chargement favori : Pas point d'impact unique)			X	Le système ne peut pas charger le favori sélectionner car le favori n'est pas adapté au motif Single Spot (Point d'impact unique).	Sélectionner un favori différent ou modifier les paramètres sur l'écran tactile.
216	Cannot Load Favorite: No output (Échec chargement favori : Aucune sortie)			X	L'utilisateur ne peut pas charger le favori, car le système ne détecte aucune donnée 1-Wire.	Sélectionner un favori différent ou modifier les paramètres sur l'écran tactile ou connecter un LIO.
218	Cannot Load Favorite: Bad Pattern (Échec chargement favori : Motif absent)			X	Le système ne peut pas charger le favori, car il nécessite un motif absent du système.	Sélectionner un favori différent ou modifier les paramètres sur l'écran tactile.
219	Database Error (Erreur base de données)	X			Le système ne peut pas fonctionner, car une opération de la base de données renvoie un code d'erreur.	Redémarrer. Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
220	Laser Warmup Timeout (Délai préchauffage laser dépassé)	X			Le back-end n'a pas pu préchauffer le laser suffisamment rapidement.	Redémarrer. Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
221	3D Controller Error (Erreur contrôleur 3D)		X		Le contrôleur 3D est déconnecté ou une erreur de détection est survenue.	Débrancher et rebrancher le connecteur USB du contrôleur 3D pour réinitialiser. Redémarrer. Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.

Code	Message	Critique	Effaçable	Avertissement	Description	Action
222	Invalid Attachment Calibration (Étalonnage dispositif invalide)	X			Le fichier d'étalonnage est absent, non lisible ou incomplet. Consulter le fichier journal pour connaître le problème exact.	Redémarrer. Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
223	Treatment Incomplete (Traitement incomplet)		X		Cet avertissement s'affiche en cas de traitement partiel, quelle qu'en soit la raison. (Généralement, le traitement est incomplet parce que l'utilisateur a relâché la pédale trop tôt, mais des erreurs peuvent également être à l'origine de traitements partiels.)	L'utilisateur doit sélectionner <End Treatment> (Arrêter le traitement) puis revenir à l'écran <Home> (Accueil). Revenir à l'écran de traitement et reconfigurer les paramètres du traitement. Si l'erreur se répète, sélectionner End Treatment (Arrêter le traitement) et contacter le service après-vente
225	Cannot Save Favorite (Échec sauvegarde favori)		X		Une erreur est survenue pendant la sauvegarde des informations du favori	Vérifier le nom renseigné. Vérifier les doublons.
226	POST Failed (OPSL) (Échec POST [OPSL])	X			Échec de l'autotest au démarrage (POST) en raison d'une erreur d'initialisation du laser OPSL	Redémarrer. Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
227	POST Failed (Red) (Échec POST [Rouge])	X			Échec de l'autotest au démarrage (POST) en raison d'une erreur d'initialisation des lasers rouges	Redémarrer. Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
228	POST Laser Failure (Échec POST Laser)				Échec de l'autotest au démarrage (POST) en raison d'une erreur d'initialisation du laser OPSL et d'un laser rouge ou plus.	Redémarrer. Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
230	MM controller disconnected (Contrôleur MM déconnecté)	X			Échec de la communication avec le micromanipulateur (MM).	Redémarrer. Contacter le service après-vente si l'erreur persiste.
231	Invalid 3D Controller (Contrôleur 3D invalide)	X			Un contrôleur 3D invalide est connecté.	Éteindre le système, déconnecter le contrôleur 3D invalide du système et redémarrer le système.

Procédure d'étalonnage

Les autorités réglementaires (le CDRH et l'agence FDA des États-Unis) et les normes (norme européenne EIC 60825) exigent que les fabricants de lasers médicaux de classes II et IV (États-Unis) et de classes 2 et 4 (Europe) fournissent à leurs clients les instructions d'étalonnage de puissance.

L'étalonnage doit être réalisé par un ingénieur ou un technicien habilité à travailler sur des équipements laser électroniques alimentés.

Avis de non-responsabilité

L'étalonnage est une procédure de maintenance que seul le personnel certifié est autorisé à réaliser. Les réglages effectués par tout opérateur en dehors du personnel certifié entraîneront l'annulation de toute garantie constructeur existante pour l'instrument et risquent de provoquer des blessures graves.

Instructions d'étalonnage

Il n'est pas nécessaire d'ouvrir le système pour procéder à l'étalonnage. L'étalonnage doit être réalisé avec l'enceinte en place.

Outils nécessaires :

- Clavier et souris USB
- Mesureur de puissance optique étalonné Gentec traçable par le NIST
- Adaptateur pour installer le mesureur sur la mentonnière

1. Mettre le système hors tension.
2. Connecter le clavier et la souris au port USB.
3. Installer le mesureur de puissance sur l'adaptateur pour mentonnière.
4. Installer le mesureur de puissance optique.
5. Mettre sous tension et redémarrer le système.
6. Naviguer dans le logiciel de Maintenance/Étalonnage et accéder au mode Service (Maintenance).
7. Aligner le mesureur de puissance optique à l'aide du faisceau de visée.
8. Étalonner le système conformément à la section DC-03366 du manuel de maintenance.
9. Éteindre et mettre hors tension le système, comme indiqué dans la section <System Start-up and Shut-down> (Démarrage et arrêt du système) de ce manuel.
10. Déconnecter le clavier et la souris USB.
11. Mettre sous tension et redémarrer le système.
12. Vérifier l'étalonnage à l'aide du mesureur de puissance optique.

Si l'étalonnage convient, éteindre le système et retirer le mesureur de puissance et l'adaptateur pour la mentonnière. Sinon, répéter la procédure d'étalonnage.

Instructions relatives au déplacement du système

Pour déplacer le système vers un autre emplacement :

1. Vérifier que le disjoncteur mural est en position OFF (ARRÊT) et que l'interrupteur à clé est en position OFF (ARRÊT).

2. Débrancher le câble d'alimentation de la prise murale et du bloc d'alimentation principal du système.

3. En cas d'utilisation d'un verrouillage de porte à distance, retirer la fiche et le câble de verrouillage du connecteur afin de le transporter séparément.

4. Déconnecter le câble du commutateur à pédale du connecteur dédié afin de le transporter séparément. Ne jamais faire glisser le commutateur à pédale.

5. Placer la console à une distance minimale de 15 cm (≈ 6 po) de tout mur, meuble ou autre équipement. Un espace suffisant autour de la console garantit une ventilation appropriée pour le refroidissement du système.

6. En cas de changement des conditions environnementales température ou humidité), laisser le système s'acclimater pendant 4 heures avant de l'utiliser.

Préparation de la salle

1. Vérifier que le câble d'alimentation du système et la prise sont correctement connectés, tel que décrit dans les instructions préopératoires.

2. Vérifier que les conditions environnementales s'inscrivent dans les limites de fonctionnement.

REMARQUE

Pour les systèmes configurés avec un disjoncteur électrique mural, toujours mettre le disjoncteur en position OFF (ARRÊT) avant d'insérer la fiche dans la prise.

3. Vérifier que le réseau électrique fournit de l'électricité.

4. Vérifier que le panneau d'avertissement laser est bien placé devant la porte, à l'extérieur de la salle de traitement.

5. Vérifier que tout le personnel présent dans la salle de traitement porte des lunettes de protection laser adéquates.

Mode d'emploi

Environnement adapté à l'utilisation

Le système laser est conçu pour être utilisé dans les environnements suivants :

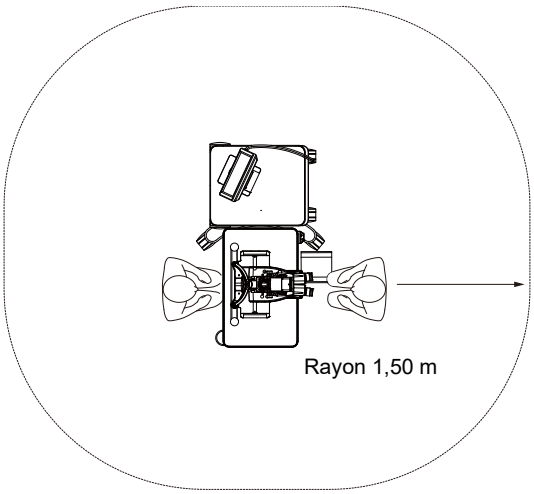
- *Établissement professionnel de santé*
- *Cabinets médicaux, cliniques, centres de traitement, hôpitaux sauf à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs et dans la cage de Faraday d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.*

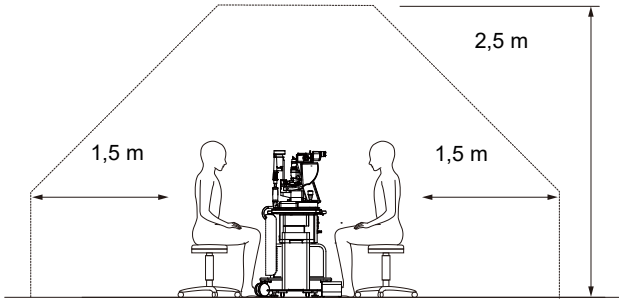
Environnement du patient

L'environnement du patient est défini comme suit :

- Lorsque le patient ou l'inspecteur entre en contact avec les dispositifs (y compris les dispositifs de connexion)
- Lorsque le patient ou l'inspecteur touche la personne qui entre en contact avec les dispositifs (y compris les dispositifs de connexion).

Dans l'environnement du patient (illustré ci-dessous), utiliser le dispositif conformément à la norme CEI-60601-1. Si vous devez absolument utiliser un dispositif sans vous conformer à la norme, utilisez un transformateur d'isolement conforme à la norme CEI-60601-1.





Dispositifs adaptés à une utilisation dans l'environnement du patient :

- Transformateur d'isolement



MISE EN GARDE

- *Ne pas utiliser de multiprise dans l'environnement du patient.*
- *Ne pas connecter une multiprise supplémentaire ou une rallonge électrique au système.*
- *Ne pas connecter de dispositif non reconnu comme un composant du système.*
- *Utiliser le transformateur d'isolement conforme à la norme CEI 60601-1*

Compatibilité électromagnétique

Applicable aux systèmes laser PASCAL Synthesis avec un numéro de série commençant par « 80 » (p. ex.: 80xxxxxx).

Ce produit est conforme à la norme CEM (CEI 60601-1-2 : 2014 + A1:2020). L'environnement électromagnétique prévu pour l'intégralité du cycle de vie est un environnement médical professionnel.

a) « TOUT MATÉRIEL MÉDICAL ÉLECTRIQUE doit faire l'objet de précautions spéciales conformément à la directive européenne EMC sur la compatibilité électromagnétique ; il doit être installé et mis en service conformément à l'information sur la directive EMC fournie dans les DOCUMENTS ANNEXES. »

b) Les appareils de communication RF portatifs et mobiles peuvent nuire au fonctionnement du MATÉRIEL ÉLECTROMÉDICAL.

c) L'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME ne doit pas être utilisé à côté d'un autre équipement ou empilé avec d'autres équipements. Si l'équipement doit être utilisé à côté d'un autre équipement ou empilé avec d'autres équipements, l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME doit être surveillé afin de vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

d) L'utilisation d'ACCESSOIRES, de TRANSDUCTEURS ou de CÂBLES avec l'ÉQUIPEMENT et le SYSTÈME autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de cet ÉQUIPEMENT et provoquer son mauvais fonctionnement.

e) Ne pas utiliser de dispositifs générant des ondes électromagnétiques à moins de 30 cm de toute partie de l'instrument et du système. Ces dispositifs peuvent affecter ce produit.

Élément	Câble blindé	Noyau ferrite	Longueur (m)
ACCESSOIRES			
Module SYSTÈME D'AFFICHAGE TÊTE HAUTE (HUD-1)	-	-	-
CÂBLES			
Cordon d'alimentation (pour LAMPE À FENTE)	Non utilisé	Non utilisé	1,8
Cordon d'alimentation (pour CONSOLE LASER)	Non utilisé	Non utilisé	3,6
Câble USB (sans terminaison)	Utilisé	Non utilisé	S.O.
Câble USB (pour Souris 3D)	Utilisé	Non utilisé	1,9
Câble USB (pour Moniteur)	Utilisé	Non utilisé	1,9
Câble VGA (pour Moniteur)	Non utilisé	Non utilisé	1,9
Câble SIP/SOP (pour pédale)	Non utilisé	Non utilisé	2,9
Câble USB (pour HUD-1)	Non utilisé	Non utilisé	1,8
Câble HDMI (pour HUD-1)	Non utilisé	Non utilisé	1,8

Comme tout autre appareil électromédical, le système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis requiert des précautions particulières pour garantir la compatibilité électromagnétique (CEM) avec les autres dispositifs électromédicaux. Pour garantir la CEM, votre système doit être installé et utilisé conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce manuel.



REMARQUE

Le système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis a été conçu et testé pour se conformer aux exigences de la norme CEI 60601-1-2:2014 + A1:2020 sur la CEM avec d'autres dispositifs.

Des tests réalisés sur cet équipement 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 cet équipement produit des interférences nocives pour la réception des ondes radiophoniques ou télévisées, ce qui peut être déterminé en éteignant l'équipement 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'antenne de réception.*
- *Augmenter la distance séparant l'équipement et le récepteur.*
- *Connecter l'équipement à une prise appartenant à un circuit différent de celui auquel est raccordé le récepteur.*
- *Consulter le vendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.*

Conseils et déclaration du fabricant concernant les émissions électromagnétiques		
Le système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – Guide**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement 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 B	La système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis peut être utilisé dans tous les sites, y compris les sites résidentiels ou directement raccordés au réseau d'alimentation électrique à faible tension servant à alimenter les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variation de tension/ Scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique			
Le système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601-1-2**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – Guide**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Décharge par contact ± 8 kV Décharge dans l'air ± 2, 4, 8 et 15 kV	Décharge par contact ± 8 kV Décharge dans l'air ± 2, 4, 8 et 15 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 Fréquence de répétition 100 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie Fréquence de répétition 100 kHz	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 0,5 kV et 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 0,5 kV, 1 kV et 2 kV ligne(s) à terre	± 0,5 kV et 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 0,5 kV, 1 kV et 2 kV ligne(s) à terre	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	0 % UT, 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT, 1 cycle 70 % UT, 25/30 cycles 0 % UT, 250/300 cycles	0 % UT, 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT, 1 cycle 70 % UT, 25/30 cycles 0 % UT, 250/300 cycles	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis doit pouvoir faire fonctionner celui-ci en continu pendant des coupures de courant, il est recommandé de brancher le système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis à un système d'alimentation ininterrompu ou de l'alimenter par batterie.
Champs magnétiques (50/60 Hz) à la puissance du secteur CEI 61000-4-8	30 A/m	30 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 c.a. principale avant application du niveau de test.			

<table>
<tr><th colspan="4">Conseils et déclaration du fabricant concernant l’immunité électromagnétique</th></tr>
<tr><td colspan="4">Le système laser d’imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis est conçu pour être utilisé dans l’environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l’utilisateur du système laser d’imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis doit s’assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><th>Test d’immunité</th><th>CEI 60601-1-2
CEI 60601</th><th>Niveau de conformité</th><th>Environnements électromagnétiques – conseils</th></tr>
<tr><td>RF par conduction
CEI 61000-4-6</td><td>3 Veff
150 kHz à 80 MHz

6 Veff dans les bandes ISM entre
150 kHZ et 80 MHz

80 % AM à 1 kHZ</td><td>3 Veff
150 kHz à 80 MHz

6 Veff dans les bandes ISM entre
150 kHZ et 80 MHz

80 % AM à 1 kHZ</td><td rowspan="3">La distance qui sépare les appareils de communication RF portatifs et mobiles des éléments du système laser d’imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis, y compris ses câbles, ne doit pas être inférieure à la distance recommandée calculée au moyen de l’équation applicable à la fréquence du transmetteur.

Distance de séparation recommandée
$\mathrm{d} = \frac{6}{E}\sqrt{P}$

où P est la puissance maximale de sortie du transmetteur exprimée en watts (W) selon les données du fabricant du transmetteur, d est la distance de séparation recommandée d en mètres (m) et E est le niveau de rayonnement du champ électromagnétique en volt/mètre (V/m).</td></tr>
<tr><td>RF par rayonnement
CEI 61000-4-3</td><td>3 V/m (0,08 – 2,7 GHz)
80 % AM à 1 kHZ

10 V/m (0,08 – 2,7 GHz)
80 % AM à 1 kHZ</td><td>3 V/m (0,08 – 2,7 GHz)
80 % AM à 1 kHZ

10 V/m (0,08 – 2,7 GHz)
80 % AM à 1 kHZ</td></tr>
<tr><td>Immunité des champs de proximité des équipements de communication sans fil
CEI 61000-4-3</td><td>Champ électromagnétique de proximité des équipements de communication radio : voir tableau a) ci-dessous</td><td>Champ électromagnétique de proximité des équipements de communication radio :
voir tableau a) ci-dessous</td></tr>
<tr><td>REMARQUE 1</td><td colspan="3">Ces directives ne sont pas applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique varie en fonction de l’absorption et de la réflexion des structures, objets et personnes.</td></tr>
</table>

a) Le tableau ci-dessous présente le champ électromagnétique de proximité des équipements de communication radio.

Fréquence test [MHz]	Bande [MHz]	Équipement	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Valeur test d'immunité [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsions** 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	Déviation FM* +/-5 kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions** 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 Bande LTE 5	Modulation par impulsions** 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bande LTE 1,3,4,25 UMTS	Modulation par impulsions** 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation par impulsions** 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions** 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

* À titre d'alternative à la modulation FM, il est possible d'utiliser une modulation par impulsions à 50 % à 18 Hz, car bien qu'elle ne corresponde pas à une modulation réelle, elle représenterait le cas le plus défavorable. Le CBTL doit indiquer quelle modulation a été utilisée.

** La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée avec un rapport cyclique de 50 %

Bibliographie ophtalmologique

1. The Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation Treatment of Proliferative Diabetic Retinopathy Clinical application of diabetic retinopathy-study (DRS) findings, DRS report number 8. Ophthalmology 1981; 88:583-600.

2. Quigley HA. Long Term Follow-up of Laser Iridotomy. Ophthalmology 1981; 88: 218-114

3. Fleischman JA, Swartz MA, Dixon JA. Krypton Laser Endophotocoagulation An Intraoperative Trans-Pars Plana Technique Archives of Ophthalmology, 99: 1610-1612, 1981

4. Ritch R, Podos SM. Krypton Laser Treatment of Angle Closure Glaucoma Perspectives in Ophthalmology Vol.4, No.4, June,1980

5. Schwartz AL, et al. Al. Krypton Laser Trabecular Surgery in Uncontrolled Phakic Open Angle Glaucoma Ophthalmology Vol.88 No.3, March 1981.

6. Ophthalmic Laser Therapy Posterior Segment Laser Section Current Techniques Proliferative Diabetic Retinopathy. Edited by Michael J. Bradbury, Vol.1,No.2, 121-129

7. L'Esperance FA, Ophthalmic Lasers Third Edition Photocoagulation of Ocular Disease: Application and Technique. (1988)

8. Kurata F, et al. Intraocular pressure the day of Krypton Laser Trabeculoplasty in Primary Open-angle Glaucoma Ophthalmology 89:338, 1980

9. Thomas JV, Simmons R and Belcher CD III. Complications of Krypton Laser Trabeculoplasty Glaucoma 4:50, 1982

10. Wise JB, Errors in Laser Spot Size in Laser Trabeculoplasty Ophthalmology, 91:186, 1984

11. Kanski JJ, Clinical Ophthalmology, Second Edition. Butterworths, 1989

12. Ghassemi, Fariba, et al. "Nerve Fiber Layer Thickness in Eyes Treated with Red versus Green Laser in Proliferative Diabetic Retinopathy: Short-Term Results." Ophthalmologica 230.4 (2013): 195-200.

13. YASSUR, YUVAL, et al. "Treatment of neovascular senile maculopathy at the foveal capillary free zone with red krypton laser." Retina 2.3 (1982): 127-133.

14. Spurny, Robert C., and Charles M. Lederer. "Krypton Laser TrabeculoplastyA Clinical Report." Archives of ophthalmology 102.11 (1984): 1626-1628.

15. Yassur, Y., et al. "Iridotomy with red krypton laser." British journal of ophthalmology 70.4 (1986): 295-297.

16. Lanzetta, P., F. Furlan, and F. Bandello. "Initial clinical experience using a diode red laser (670 nm) in the treatment of retinal disease." Eye 19.2 (2005): 171-174.

Informations générales relatives à l'utilisation

Population de patients ciblée

Le patient qui fait l'objet d'un examen avec cet équipement doit maintenir sa concentration pendant le traitement et se plier aux instructions suivantes :

- *Fixer le visage sur la mentonnière et l'appuie-tête.*
- *Garder l'œil ouvert.*
- *Comprendre et suivre les instructions en cours de traitement.*

Profil de l'utilisateur visé

Ce dispositif est réservé à l'utilisation exclusive des médecins.

Accessoires

Numéro de référence	Description
EC-03288	Cordon d'alimentation pour console et lampe à fente
EC-06340	moniteur LCD 10,4 po
SA-06479	Contrôleur souris 3D (vendu séparément)
EC-06434	Câbles, ensemble LCD externe
EC-07032	Cartouche fusible, 2 A à fusion lente
EC-06433	Commutateur à pédale, enceinte
EC-06361	Fiche de verrouillage à distance

Informations relatives à la garantie

Iridex Corporation garantit le système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis TwinStar exempt de tout défaut de pièces et de main-d'œuvre à l'emplacement de l'acheteur original pendant 12 mois.

Afin de se conformer à cette garantie, tous les ajustements ou modifications internes doivent être effectués par un personnel certifié par Iridex Corporation ou avec la permission expresse du service après-vente d'Iridex Corporation. La garantie ne s'applique pas en cas de mauvaise utilisation, de négligence ou de dommages accidentels.

La responsabilité d'Iridex Corporation en vertu de réclamations de garantie valides se limite à la réparation ou au remplacement à l'usine d'Iridex Corporation ou au siège de l'acheteur (ou, si ce n'est pas possible, au remboursement du prix d'achat, au choix d'Iridex Corporation).

Certaines autres limitations s'appliquent à la garantie d'Iridex Corporation. Se reporter aux conditions de vente jointes au contrat de vente d'Iridex Corporation. Les conditions de garantie peuvent être différentes selon les régions en fonction des ententes contractuelles.

Envois, retours et ajustements sous garantie

Une réclamation de garantie doit être établie rapidement et reçue pendant la période de garantie applicable par Iridex Corporation. S'il devient nécessaire de retourner un produit pour réparation et/ou ajustement, l'autorisation d'Iridex Corporation doit être obtenue. Iridex Corporation fournira des instructions sur la façon dont les produits doivent être expédiés et la destination. Tout produit ou composant retourné pour examen et/ou réparation sous garantie doit être envoyé, assuré et prépayé via les moyens de transport spécifiés par Iridex Corporation. Les frais d'expédition de tous les produits ou composants remplacés ou réparés sous garantie sont à la charge exclusive de l'acheteur. Dans tous les cas, Iridex Corporation a la responsabilité exclusive de déterminer la cause et la nature de la défaillance et la décision d'Iridex Corporation à cet égard sera finale.

La précédente garantie est exclusive et remplace toutes les autres garanties, qu'elles soient écrites, verbales ou implicites, et constitue le seul recours de l'acheteur et la seule responsabilité d'Iridex Corporation en matière de contrat, de garantie ou autre pour le produit. Iridex Corporation décline toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. Iridex Corporation ne sera en aucun cas responsable de tout dommage accessoire ou consécutif découlant de l'utilisation ou de la performance des biens livrés en vertu des présentes. L'objectif essentiel de cette disposition est de limiter la responsabilité potentielle d'Iridex Corporation découlant de cette vente.

Décontamination des équipements retournés

Afin de se conformer à la législation des États-Unis sur la poste et le transport, l'équipement expédié à Iridex Corporation pour réparation ou retour doit être correctement décontaminé avec un germicide chimique disponible sur le marché et autorisé à la vente comme désinfectant pour hôpitaux. Pour garantir que tout le matériel a été correctement décontaminé, un Certificat de décontamination signé (fourni dans cette section) doit être joint au colis.

Si l'équipement est reçu sans Certificat de décontamination, Iridex Corporation présumera que le produit est contaminé et imposera au client les coûts de décontamination.

Toute demande de renseignements doit être adressée au service après-vente d'Iridex Corporation. Ces demandes incluent notamment la maintenance d'un appareil, l'aide au dépannage de l'appareil et la commande d'accessoires.

Coordonnées du Service d'assistance technique des États-Unis

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

Téléphone : +1.650.940.4700
Fax : +1.650.962.0486
PASCALService@iridex.com

Certificat de décontamination

En vertu des dispositions de la Loi sur la poste, Titre 18 du code des États-Unis, section 1716 et des réglementations du Département des Transports des États-Unis prévues au CFR 49, Articles 173.386 et 173.387, « les agents étiologiques, les échantillons de diagnostic et les produits biologiques […] ne peuvent pas être envoyés par la poste […] »

Le soussigné certifie donc que l'équipement Iridex Corporation ici retourné par

Individu/Institution _____ Ville, État/Province, Pays _____

A fait l'objet d'une décontamination avec un germicide chimique disponible sur le marché et autorisé à la vente comme désinfectant pour hôpitaux et ne présente aucun risque biologique, y compris, sans s'y limiter, du sang animal ou humain, des tissus **ou** des liquides tissulaires **ou** leurs composants.

Le soussigné accepte également de rembourser à Iridex Corporation tous les frais engagés pour la décontamination de l'équipement ci-joint, dans le cas où ledit équipement est reçu par Iridex Corporation dans un état contaminé.

Modèle : Système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL® Synthesis TwinStar

Longueur d'onde : 577/638 nm

Numéro de série : _____

Numéro RMA Iridex Corporation : _____

Fonction/Titre : _____

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Signature _____ Date (JJ/MM/AAAA) _____

Mise au rebut

Lors de la mise au rebut de l'instrument et/ou des pièces, respectez les réglementations locales en matière de mise au rebut et de recyclage ou contactez votre représentant local pour obtenir des informations détaillées sur la mise au rebut.



This symbol is applicable for EU member countries only.
To avoid potential damage to the environment and possibly human health, this instrument should be disposed of (i) for EU member countries - in accordance with WEEE (Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment), or (ii) for all other countries, in accordance with local disposal and recycling laws.

Ce produit contient une pile bouton.
Vous ne pouvez pas remplacer les batteries par vous-même. Lorsque les batteries doivent être remplacées et/ou éliminées, contacter le vendeur ou IRIDEX aux coordonnées indiquées en quatrième de couverture.



REMARQUE



Directive européenne sur les batteries
Ce symbole s'applique uniquement aux États membres de l'Union européenne.

Les utilisateurs de batteries ne doivent pas éliminer les batteries comme déchets généraux non triés, mais les traiter de façon appropriée.
Si un symbole chimique apparaît sous le symbole présenté ci-dessus, il signifie que la batterie ou l'accumulateur contient des métaux lourds dans une certaine concentration.
La composition sera indiquée de cette façon :
Hg : mercure (0,0005 %), Cd : cadmium (0,002 %), Pb : plomb (0,004 %)
Ces ingrédients peuvent être très dangereux pour l'humain et l'environnement.

Ce produit contient une pile au lithium CR qui contient un matériau perchloraté – Manipuler avec soin.
Consulter https://dtsc.ca.gov/perchlorate/
Remarque : Cela concerne uniquement la Californie, États-Unis.

Trabéculoplastie avec laser à motif (PSLT) (facultatif)

Indications :
Le logiciel Pattern Scanning Laser Trabeculoplasty (PSLT) est conçu pour être utilisé avec l'appareil PASCAL Synthesis TwinStar pour des procédures de trabécuolplastie sur le glaucome à angle ouvert.

Description :
Pattern Scanning Laser Trabeculoplasty ou PSLT (Trabéculoplastie avec laser à motifs) est un traitement laser avancé visant à réduire la pression intraoculaire en préservant les tissus. La PSLT est un traitement guidé par ordinateur rapide, précis, et très peu invasif (sous-visible) qui applique une séquence de motifs (patterns) sur le réseau trabéculaire. La rotation automatisée des motifs consécutifs garantit un positionnement précis des étapes du traitement sur le réseau trabéculaire sans superposition ou écarts excessifs.

Si le motif PSLT est sélectionné, le motif est délivré lorsque vous déclenchez le commutateur à pédale, puis le système tourne automatiquement le motif dans le sens horaire. Si un plan de traitement à 360 degrés est sélectionné, le motif tourne à 360 degrés avant l'arrêt automatique du traitement. Si un plan de traitement à 180 degrés est sélectionné, le motif tourne à 180 degrés avant l'arrêt automatique du traitement.

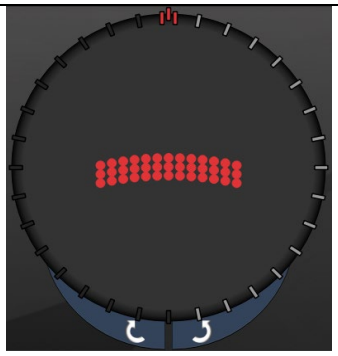
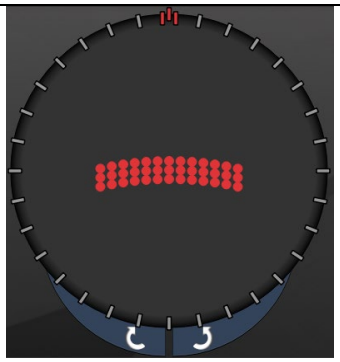
Fixer le point de départ du motif PSLT.

Titrer à la puissance souhaitée.

Aligner le réseau trabéculaire à l'aide de <Curvature> (Courbure).

<Treatment Complet> (Traitement terminé) s'affiche dans la fenêtre <PSLT Treatment> (Traitement PSLT) et le système bascule en mode STANDBY (ATTENTE). Appuyer sur **<OK>** pour revenir à l'écran Anterior Treatment (Traitement antérieur). Des traitements supplémentaires peuvent être lancés lorsque l'on revient à l'écran Anterior Treatment (Traitement antérieur).

Temps d'exposition	Diamètre d'impact	Courbure	Plan de traitement	Puissance
5 ms (Titrage désactivé); 10 ms (Titrage activé)	100 µm	0,00-3,00	360° ou 180°	0-1 500 mW

Plan de traitement	
	
180 degrés	*360 degrés*

REMARQUE

Pour une utilisation avec une lentille de gonioscopie de grossissement 1,0X.

Le motif PSLT apparaît au centre du champ de vision et non en périphérie. Utiliser des lentilles de contact pour définir l'emplacement.

Si, en cours de traitement, le commutateur à pédale est relâché avant la délivrance complète du motif, <Treatment Complete> (Traitement terminé) et <NN Incomplete Segments> (NN segments incomplets) (où <NN> représente le nombre de segments non délivrés) s'affichent dans la fenêtre récapitulative <PSLT Treatment> (Traitement PSLT).

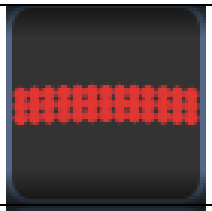
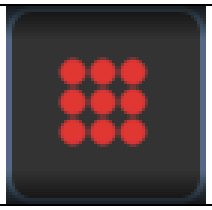
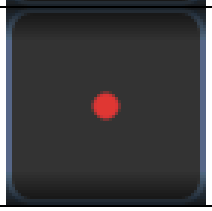
Utiliser les flèches ou le contrôleur 3D pour tourner le motif sur le site de traitement souhaité.

REMARQUE

- *PSLT est uniquement disponible pour la longueur d'onde 577 nm*

Descriptions/Paramètres des motifs antérieurs

Il existe trois types de motifs antérieurs. Les motifs PSLT 3 row (PSLT 3 lignes), Single Spot (Point d'impact unique) et Array (Matrice) (20 ms par défaut) sont disponibles dans l'écran Anterior Treatment (Traitement antérieur).

PSLT 3 lignes		***Matrice***	
Point d'impact unique			

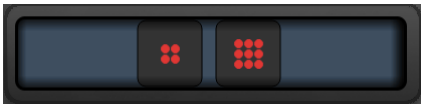
Motif principal

Consulter la section « Descriptions des motifs postérieurs/Paramètres des motifs » pour en savoir plus sur le motif Single Spot (Point d'impact unique).

REMARQUE

- *La fonction Endpoint Management n'est pas disponible dans l'écran Anterior Treatment (Traitement antérieur)*
- *PSLT est uniquement disponible pour la longueur d'onde 577 nm*

Matrice

	Motif principal	Motif secondaire
Matrice		

Utilisation générale

- Déchirures et décollements de la rétine

Motif	Diamètre d'impact (µm)	Espacement
Matrice	50 (2x2 or plus petit).	0,00 Ø à 3,00 Ø
	100	
	200	
	400	0,00 Ø à 1,50 Ø

Le motif Array (Matrice) (20 ms par défaut) est disponible dans une variété de formes et de tailles jusqu'à un maximum de 9 points d'impact, y compris des matrices rectangulaires, des matrices carrées, des lignes verticales ou horizontales jusqu'à 3 points d'impact, ainsi qu'un point d'impact unique. Les paramètres diamètre d'impact et espacement sont également réglables.

Pour sélectionner la forme et la taille du motif Array (Matrice), faites glisser votre doigt horizontalement, verticalement ou diagonalement à travers le motif, ou appuyez sur l'un des boutons de sélection rapide en bas de l'écran du motif secondaire. Pour sélectionner l'orientation du motif, appuyer sur le bouton <Rotate> (Rotation) en bas de l'écran.

PSLT 3 lignes

	Motif principal	Motif secondaire
PSLT 3 lignes		Sans objet

Utilisation générale

- Trabéculoplastie

Le motif PSLT 3 Row (PSLT 3 lignes) existe en diverses orientations : Pour sélectionner l'orientation du motif, appuyer sur le bouton <Rotate> (Rotation) en bas de l'écran. L'espacement du motif est fixe, mais la courbure est réglable.