



integre[®] pro scan

LP6G | LP6Y | LP6RY

MANUEL DE L'OPÉRATEUR

8449430FR-13

Ce document peut être modifié sans préavis.

Les logos ellex®, integre® pro scan, Power Control™, Total Solution™ et le logo Ellex sont des marques déposées d'Ellex Medical Pty Ltd.

Les symboles Drag Finger, Single Tap, Pinch Out, Pinch In, Rotate Clockwise, Rotate Counter-clockwise, Vertical Drag ont été conçus par Gary Lim de thenounproject.com.

Toutes les autres marques et les copyrights appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Ces instructions sont compatibles avec les dispositifs utilisant la version système 2,3 ou ultérieure.

Ce manuel décrit le mode d'utilisation du laser photocoagulateur Integre® Pro Scan (LP6G, LP6Y, et LP6RY).

Attention [UNIQUEMENT POUR LES ÉTATS-UNIS] : la loi fédérale des États-Unis requiert que cet appareil soit vendu par un médecin diplômé ou sur prescription de celui-ci.

[UNIQUEMENT POUR LE CANADA] Ce dispositif doit être installé et utilisé conformément à la norme CAN/CSA Z386:2020 Utilisation sûre des lasers en soins de santé

Lisez systématiquement toute documentation fournie avec les mises à jour du logiciel pour prendre connaissance des informations concernant les nouvelles fonctions.

**IMPORTANT : LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION
À CONSERVER POUR CONSULTATION ULTÉRIEURE**



Ellex Medical Pty Ltd, 3-4 Second Avenue, Mawson Lakes SA 5095 AUSTRALIE
Téléphone +61 8 7074 8200 Fax +61 8 7074 8231

Visitez le site ellex.com pour connaître les adresses des bureaux et la liste des distributeurs agréés

© 2024 Ellex Medical Pty Ltd. Tous droits réservés. Ce document contient des informations confidentielles protégées, et ne peut être reproduit intégralement ou en partie que dans le cadre d'une utilisation avec les dispositifs décrits.

Nombre de mots : 26101

Table des matières

1 Avertissements et mises en garde	7
1.1 Avertissements.....	7
1.2 Mises en garde.....	11
2 Vue d'ensemble	13
2.1 À propos du présent manuel.....	13
2.2 Étiquetage de la boîte	15
2.3 Montage du dispositif	15
2.4 Formation	16
2.5 Description de l'appareil.....	16
3 Utilisation clinique.....	55
3.1 Généralités	56
3.2 Principe de fonctionnement.....	56
3.3 Indications	57
3.4 Contre-indications	58
3.5 Précautions	58
3.6 Indications et contre-indications opérationnelles	58
3.7 Lectures complémentaires	58
4 Sécurité.....	61
4.1 Avant la première utilisation	61
4.2 Précautions à prendre pendant l'utilisation	62
4.3 Avertissements.....	62
4.4 Verrouillage de sécurité	67
4.5 Surveillance de la sécurité laser	67
5 Fonctionnement.....	69

5.1 Mémoire des paramètres de traitement	69
5.2 Lampe à fente	73
5.3 Laser allumé.....	73
5.4 Déroulement du traitement.....	74
5.5 Utilisation d'un ophtalmoscope laser indirect (OLI).....	78
5.6 Paramètres de puissance et de durée	79
5.7 Alarme thermique	80
5.8 Fluorescence.....	80
6 Dépannage	81
6.1 Alarmes	85
6.2 Fluctuations de la tension secteur.....	85
7 Entretien par l'utilisateur	87
7.1 Nettoyage	87
7.2 Entretien régulier	89
7.3 Entretien supplémentaire	94
7.4 Déplacement de l'appareil.....	97
7.5 Visites de maintenance	98
7.6 Vérification de l'étalonnage	99
7.7 Durée de vie de l'appareil.....	99
7.8 Mise au rebut de l'appareil	99
7.9 Limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses (RoHS Chine)	100
8 Alarmes.....	103
9 Caractéristiques techniques	117
9.1 Caractéristiques générales	117
9.2 Alimentation électrique.....	118
9.3 Audio	118
9.4 Lampe à fente	118
9.5 Laser de visée.....	119
9.6 Laser de traitement	119
9.7 Connectivité filaire	122
9.8 Consommables et accessoires	122
10 Compatibilité électromagnétique.....	125
10.1 Conseils et déclarations du fabricant	126

Historique des révisions du document

Version	RCE	Date	Description
1,0	05344	Décembre 2016	Publication du document
02	05611 05659	Mars 2017	Révisé pour introduire la tablette iDISPLAY de génération 4 et pour présenter les tableaux électromagnétiques. Étiquettes de sécurité du laser mises à jour pour l'édition 2014.
03	05729		Annulé.
04			Remplacé.
05	06185 06143	Août 2018	Mises à jour associées au module Fluence Assist et au paramétrage de puissance minimum. Mise à jour de l'étiquette de conformité.
06	06286	Septembre 2018	Mise à jour de l'adresse.
07	06770	Novembre 2019	Correction des numéros de ports sur le Tableau 9-1 du chapitre 9 Alarmes, mise à jour de l'année dans la mention du copyright et correction grammaticale dans la rubrique « Mises en garde »
08	06849	Août 2020	Mise à jour des étiquettes FCC et du fabricant. Il s'agissait d'une nécessité immédiate requérant l'intégration des mises à jour du trackpad (débutées en juin 2020) dans l'édition 09.
09	06869	Septembre 2020	Mise à jour de la documentation pour inclure des informations sur le nouveau trackpad filaire et la mémoire des paramètres de traitement. Chapitre Montage déplacé dans le manuel d'entretien.
10	07047	Novembre 2020	Mise à jour du document pour supprimer la partie Fluence Assist.
11	07353	Juin 2022	Mise à jour du tableau des accessoires. Suppression de la variante LP6RG. Suppression de toutes les descriptions de fonctions sans fil et de chargement de batterie en concordance avec la configuration actuelle du dispositif
12	07467	Janvier 2023	Mise à jour du document pour remplacer la marque non enregistrée Integre Pro Scan par Integre® Pro Scan.
13	07762	Septembre 2024	Mises à jour du numéro de l'organisme notifié, du marquage CE et des modifications d'étiquettes et d'icônes associées.

1 Avertissements et mises en garde

Tous les avertissements et mises en garde de ce manuel sont indiqués ci-dessous. Avant d'utiliser cet appareil pour la première fois, vous devez lire et comprendre tous les avertissements et les mises en garde.

1.1 Avertissements

Si vous vous fiez cliniquement à la fluence et à la taille « réelle » des points pour la réalisation de votre procédure, veuillez à sélectionner la lentille adéquate avant le traitement.

Ce dispositif/système est destiné à être utilisé exclusivement par des médecins ophtalmologistes qualifiés. Cet appareil/ce système est susceptible de provoquer des interférences radio ou pourrait perturber le fonctionnement d'autres appareils situés à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures d'atténuation comme la modification de l'orientation ou de la localisation du dispositif ou encore une protection de son emplacement.

Veillez à bien comprendre la fiche technique de la lentille et à entrer la bonne valeur de grossissement dans le dispositif. Conservez la fiche technique de la lentille en vue de consultations ultérieures.

N'utilisez pas l'appareil en l'absence d'indicateur sonore. Contactez votre distributeur agréé Ellex.

Posez la lampe à fente et la tête de distribution à la verticale, en tenant l'ensemble par le dessous afin d'éviter d'écraser la fibre optique et le câble d'alimentation.

Prenez garde à ne pas vous coincer les doigts en plaçant la console sur le plateau supérieur.

Maintenez toujours la console par le dessous si vous la placez sur une surface plane. Cela permettra d'éviter l'écrasement des grilles du ventilateur d'extraction en partie inférieure.

Ne placez pas la pédale de commande à plus de deux mètres de la console. Le câble d'une certaine longueur est fourni à seule fin d'un positionnement pratique et sûr.

Le système de verrouillage de sécurité est un circuit de type « entrée commutée ». Ne branchez aucune connexion électrique externe sur cette prise.

Ces informations sont fournies exclusivement à titre indicatif et ne sont pas destinées à représenter des instructions complètes ou précises. Elles ne peuvent pas remplacer l'avis d'un ophtalmologiste qualifié.

Veillez ne pas viser, effectuer une mise au point ou envoyer un faisceau laser, en direction ou à proximité de la fovéa, des structures de la cornée, sur le cristallin du patient (naturel ou artificiel) ou sur toute autre partie du corps qui n'a pas de relation avec le traitement d'un trouble oculaire.

L'usage de commandes ou réglages ou encore l'exécution de procédures autres que celles indiquées dans ce manuel peut engendrer une exposition aux rayonnements laser dangereuse.

Ce dispositif est conçu pour être utilisé avec la gamme d'accessoires agréés par Ellex. L'utilisation d'accessoires non approuvés peut provoquer des blessures graves pour le patient et/ou le médecin et elle annule la garantie. En aucun cas, Ellex, ses employés, dirigeants, administrateurs, représentants ou sociétés affiliées, ne peuvent être tenus responsables de toute blessure résultant de ce mode d'utilisation.

N'utilisez pas le dispositif avant d'avoir correctement assimilé les précautions d'emploi.

N'utilisez pas ce dispositif si vous rencontrez des conditions de fonctionnement anormales. Contactez votre distributeur agréé Ellex.

Ne modifiez pas ce dispositif. Toute modification non autorisée peut créer un risque pour la sécurité.

Ce dispositif n'est pas destiné à servir de support pour le patient ou l'opérateur.

Ne vous appuyez pas sur le dispositif.

Pour garantir une sécurité électrique appropriée, vous devez brancher cet appareil à une prise d'alimentation secteur dotée d'un boîtier à la terre fiable.

Pour relier le dispositif à la terre, le cordon d'alimentation reliant la prise d'alimentation secteur au dispositif doit comporter une borne de terre et un conducteur de terre.

N'utilisez pas de liquides avec ce dispositif.

Ne tirez pas de faisceau laser si vous ne pouvez pas voir le(s) faisceau(x) de visée.

Ne regardez pas le(s) faisceau(x) de visée émis sauf sous la surveillance d'un médecin ophtalmologiste qualifié.

Ne regardez pas le(s) faisceau(x) de traitement émis sauf sous la surveillance d'un médecin ophtalmologiste qualifié.

Les lunettes ou filtres de sécurité protégeant contre d'autres longueurs d'onde, pourraient n'offrir aucune protection contre la longueur d'onde utilisée pour le traitement et ne doivent donc pas être utilisées. Les lunettes ordinaires n'offrent aucune protection.

Ne regardez jamais directement dans le chemin du faisceau laser. Les lunettes de sécurité correctement choisies offrent une protection contre l'exposition accidentelle à un faisceau laser direct pendant une exposition de 5 secondes maximum.

Les objets réfléchissant la lumière réfléchissent également les faisceaux laser de traitement. Évitez de placer des matériaux réfléchissants comme le verre, le métal et le plastique poli sur la trajectoire du faisceau laser.

Certaines matières (par exemple le coton saturé en oxygène) peuvent s'enflammer aux températures produites par le laser de traitement. Avant d'utiliser le dispositif, laissez s'évaporer les solutions des bandes adhésives et des solutions inflammables (utilisées pour le nettoyage et la stérilisation).

L'inflammation de certains gaz endogènes peut avoir lieu.

N'utilisez pas le dispositif si vous ne comprenez pas les risques potentiels inhérents aux technologies laser.

Ne placez pas les mains, bras ou toute autre partie du corps sur la trajectoire du laser de traitement.

La tête du patient doit rester immobile pendant la durée du traitement laser.

Pour protéger le patient de toute lésion rétinienne éventuelle, réglez le faisceau de visée sur la plus faible intensité possible pendant le traitement.

Conservez l'intensité de la lampe à fente à un niveau minimum afin d'éviter tout échauffement. Ne laissez pas l'intensité lumineuse au niveau maximum pendant plus de 10 minutes.

Réglez systématiquement sur le niveau de puissance le plus bas et sur la durée la plus courte nécessaire pour réaliser la procédure.

N'utilisez pas le dispositif si le faisceau de traitement est visible. Contactez votre distributeur agréé Ellex.

Ne déclenchez pas le laser en l'absence de faisceau de visée.

Ne déclenchez pas le laser si le patron affiché sur la tablette diffère de celui du faisceau de visée.

Ne modifiez aucun paramètre et ne manipulez aucune commande pendant l'émission du faisceau laser de traitement.

Des rayonnements laser dangereux sont émis au niveau de l'ouverture laser lorsque le faisceau laser de traitement est émis.

N'administrez pas de liquides au patient lorsqu'il est assis devant le dispositif.

Évitez toute pénétration de liquide dans le dispositif.

Ne laissez pas le dispositif sans surveillance lorsqu'il est PRÊT (READY).

N'éteignez pas et ne rallumez pas le dispositif rapidement. Avant de rallumer le dispositif, attendez au moins 10 secondes après l'avoir éteint, de manière à effectuer correctement le nouveau démarrage.

Éteignez le dispositif et retirez les fiches électriques de la prise murale afin d'éviter tout risque d'exposition à des rayonnements laser dangereux au cours de l'entretien du dispositif.

N'immergez aucune partie de l'appareil dans du liquide et ne placez pas de récipients ouverts contenant du liquide sur l'appareil.

N'utilisez pas le dispositif si les éléments optiques externes sont rayés. Contactez votre distributeur agréé Ellex.

Utilisez un seul mouchoir ou un coton par essuyage puis jetez-le. N'utilisez pas de mouchoirs ou cotons-tiges secs car ils pourraient rayer la surface de l'élément optique.

N'utilisez pas l'appareil si le filtre de protection oculaire est endommagé ou décoloré. Contactez votre distributeur agréé Ellex.

Assurez-vous qu'il n'y a aucune surface réfléchissante derrière la cible.

N'utilisez pas ce dispositif si vous ne pouvez pas déplacer le faisceau de visée en dehors du champ visuel. Contactez votre distributeur agréé Ellex.

N'utilisez pas le dispositif si le faisceau de visée n'est pas centré sur la marque de brûlure. Contactez votre distributeur agréé Ellex.

Éliminez les batteries de la console conformément aux réglementations et directives locales en matière d'environnement.

L'ampoule peut être brûlante. Attendez qu'elle refroidisse avant de la remplacer.

N'utilisez pas les poignées patient, la mentonnière, la lampe à fente, la tête de distribution ou le support de tablette pour déplacer le dispositif.

Si la table est trop surélevée, le dispositif risque de basculer ou de se renverser.

Seuls les distributeurs agréés par Ellex sont autorisés à réaliser cette procédure.

N'utilisez pas le dispositif si les mesures relevées n'entrent pas dans un intervalle de $\pm 15\%$ par rapport au réglage d'intensité figurant sur le dispositif. Le cas échéant, une enquête menée par votre distributeur agréé Ellex s'avère nécessaire pour déterminer si le dispositif doit être de nouveau étalonné ou si le dispositif de distribution présente des défauts de transmission.

Rayonnement électromagnétique non ionisant. L'équipement inclut des transmetteurs RF (radio fréquence). Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant ce symbole.

Les équipements de communication RF portables (incluant les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm de tout composant du dispositif Integre® Pro Scan — incluant les câbles de l'OLI et de la pédale. Si cette condition n'est pas observée, les performances de l'appareil pourraient être réduites.

Utilisez exclusivement des consommables et accessoires agréés par Ellex.

L'utilisation de pièces non agréées peut occasionner des blessures, une augmentation des émissions électromagnétiques, ou une diminution de la protection vis-à-vis de ces émissions et provoquer des dysfonctionnements du dispositif. L'utilisation de pièces non agréées annule la garantie.

L'utilisation de ce dispositif à proximité d'autres équipements ou superposé sur d'autres équipements doit être évitée en raison des risques de mauvais fonctionnement. Le cas échéant, si ce mode d'utilisation s'avère nécessaire, ce dispositif et tout autre équipement doivent être surveillés pour s'assurer que le fonctionnement s'effectue normalement avant d'engager la procédure d'intervention chirurgicale.

N'utilisez pas la tablette à d'autres fins que celles pour lesquelles elle a été prévue. Elle fait partie intégrante du dispositif.

1.2 Mises en garde

La lumière d'illumination émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Plus la durée d'exposition est longue, plus le risque de lésion oculaire est élevé. Toute exposition à une lumière émise par cet instrument, lorsqu'il fonctionne à un niveau d'intensité maximum, dépasse le cadre des limites indiquées dans les directives de sécurité après quatre minutes et 52 secondes.

2 Vue d'ensemble

2.1 À propos du présent manuel

Ce manuel décrit le mode d'utilisation du laser ophtalmique Integre® Pro Scan. Ce dispositif est disponible dans les modèles cités ci-dessous.

Tableau 2-1

Modèle	Numéro du modèle	Longueurs d'onde
Verte	LP6G	532 nm (vert)
Jaune	LP6Y	561 nm (Jaune)
Rouge-jaune	LP6RY	561 nm (jaune) et 670 nm (rouge)

Ce dispositif est classifié en laser de classe 4 avec une protection électrique de classe 1 type B. C'est un instrument laser chirurgical destiné à être utilisé par des ophtalmologistes qualifiés afin d'effectuer les interventions suivantes : iridectomies, iridotomies, photocoagulation rétinienne, photocoagulation panrétinienne, photocoagulation dans la dégénérescence maculaire humide liée à l'âge et trabéculoplastie au laser. Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans les cliniques, dans les services de soins ambulatoires à l'hôpital, ou dans des cabinets de spécialistes de la rétine, mais à distance de tout matériel chirurgical utilisant activement une HF (haute fréquence) et des salles blindées RF (radio fréquence) d'une installation médicale d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

2.1.1 À qui est destiné le présent manuel ?

Les propriétaires et les utilisateurs de ce dispositif doivent lire ce manuel.

2.1.2 Retour d'information à Ellex

Ellex vous invite à lui faire part de vos commentaires sur l'exactitude et l'utilité de ce document. Veuillez nous faire parvenir vos commentaires à « documentation@ellex.com » ou les transmettre à votre distributeur agréé Ellex. Assurez-vous que le nom du document et le numéro de chapitre (se référer au pied de chaque page) sont clairement identifiés et rappelez les numéros de page le cas échéant.

2.1.3 Conventions documentaires

Lorsqu'il est utilisé sans autre qualificatif, le terme « médecin » désigne un médecin ophtalmologiste qualifié.

Le terme « Integre® Pro Scan » se réfère à la gamme Integre® Pro Scan qui comprend les dispositifs identifiés par les références LP6G, LP6Y, et LP6RY.

Une ligne de légende en pointillés sur un graphique renvoie à un objet obscurci.

Les images suivantes peuvent être utilisées pour illustrer l'utilisation de périphériques d'entrée et de gestes spécifiques.



Manette



Trackpad (pavé tactile)



Tablette



Tête de distribution



Appui sur le bouton



Un seul appui



Balayage avec un doigt



Balayage avec trois doigts



Étendre



Pincer



Tourner dans le sens horaire



Tourner dans le sens antihoraire

de la
manette

2.2 Étiquetage de la boîte

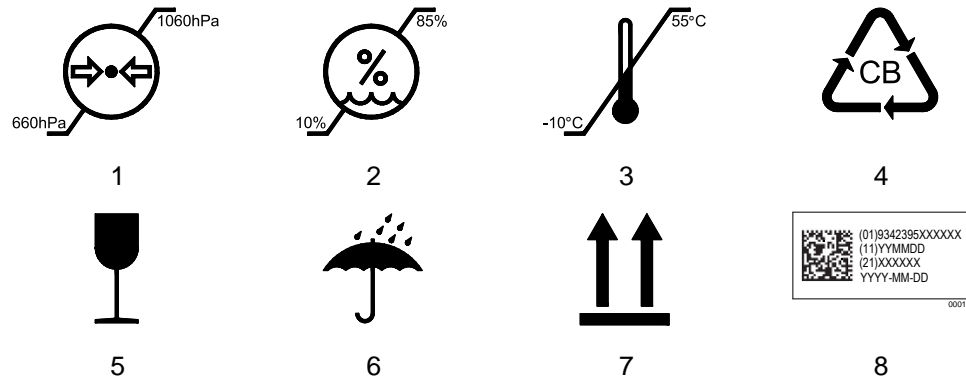


Figure 2-1

Tableau 2-2

1	Limites de pression atmosphérique
2	Limites d'humidité
3	Limites de température
4	Carton ondulé (l'emballage peut être recyclé)
5	Fragile, à manipuler avec précaution.
6	Maintenir au sec
7	Haut
8	Identification unique du dispositif (UDI). Pour plus d'informations sur cet étiquetage, consultez la section 2.5.10 Identifiant unique du dispositif (UDI), page 53.

2.3 Montage du dispositif

Votre distributeur agréé / technicien Ellex installera/assemblera et contrôlera le dispositif. Le distributeur/technicien établira un rapport d'acceptation du produit et des défaillances (PAF - Product Acceptance and Fault) qui documente officiellement ce processus d'assemblage.

L'ouverture des emballages par un personnel non autorisé peut annuler la garantie.

Pour contacter Ellex : Vérifiez le bordereau d'expédition et contactez Ellex immédiatement s'il manque un élément ou en cas de dommage. Les câbles d'alimentation longs et courts sont inclus avec l'appareil. Conservez tous les cartons d'emballage au cas où vous auriez besoin de transporter l'appareil.

2.4 Formation

Ellex assurera la formation sur l'appareil au cours du processus d'installation. La formation est basée sur le matériel figurant dans le présent manuel d'utilisation.

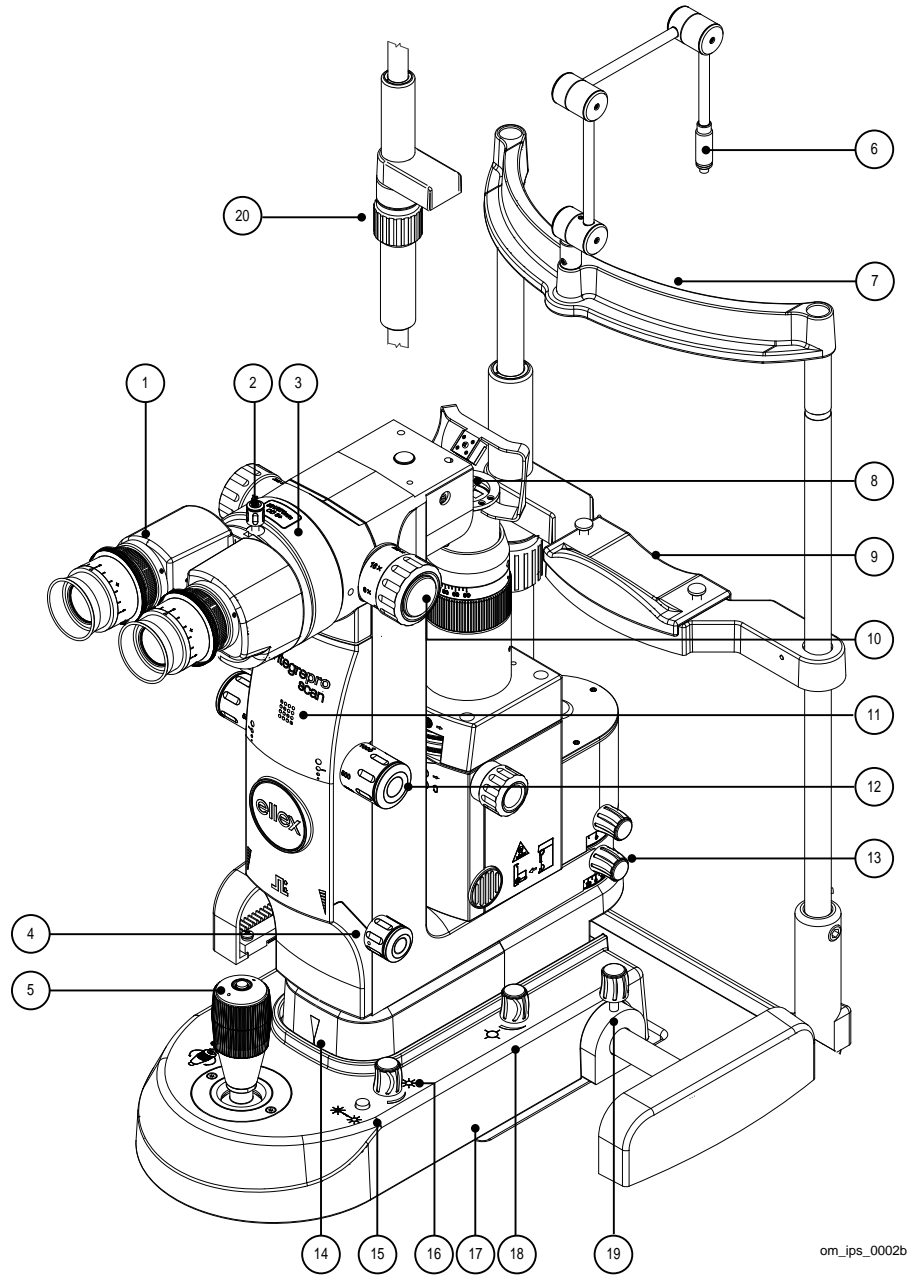
La formation pourra être renouvelée sur demande. Veuillez discuter de vos besoins en formation avec votre distributeur agréé Ellex.

2.5 Description de l'appareil

Les commandes accessibles à l'utilisateur, ainsi que les prises et les étiquettes sont décrites ci-dessous. Certaines commandes sont accessibles sur les deux côtés de la tête de distribution et peuvent également être dupliquées sur la tablette.

Les fonctions les plus souvent utilisées sont décrites dans cette section.


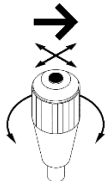









2.5.1 Tête de distribution et mentonnière





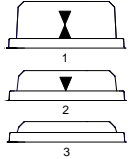
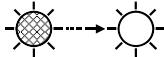
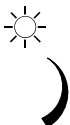




om_ips_0002b

Figure 2-2

Tableau 2-3

1		Binoculaire Réglable selon l'écart interpupillaire de l'opérateur. La mise au point de chaque oculaire peut être réglée indépendamment. Un oculaire intègre un réticule.								
2		Vis de réglage de la loupe binoculaire Fixe le binoculaire à la tête de distribution.								
3		Filtre de sécurité motorisé. La longueur d'onde et la densité optique sont indiquées sur l'étiquette spécifique au modèle.								
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Modèle</th> <th>Longueur d'onde Densité optique</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Green (LP6G)</td> <td>532 nm DO5+</td> </tr> <tr> <td>Yellow (LP6Y)</td> <td>561 nm DO5+</td> </tr> <tr> <td>Red-Yellow (LP6RY)</td> <td>561/670 nm DO5+</td> </tr> </tbody> </table>	Modèle	Longueur d'onde Densité optique	Green (LP6G)	532 nm DO5+	Yellow (LP6Y)	561 nm DO5+	Red-Yellow (LP6RY)	561/670 nm DO5+
Modèle	Longueur d'onde Densité optique									
Green (LP6G)	532 nm DO5+									
Yellow (LP6Y)	561 nm DO5+									
Red-Yellow (LP6RY)	561/670 nm DO5+									
4		Puissance Tournez lentement cette commande pour régler progressivement la valeur de puissance. Tournez rapidement cette commande pour passer plus rapidement à des valeurs plus importantes.								
5		Manette <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Appuyez sur le bouton placé sur le dessus de la manette pour passer au patron suivant. Si vous avez sélectionné des patrons favoris, appuyez sur ce bouton pour passer au favori suivant. Pour plus d'informations, consultez la section Favoris page 41.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Déplacez la manette le long de l'axe XY pour déplacer la tête de distribution et la lampe à fente vers l'arrière, vers l'avant, à gauche et à droite.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Tournez la manette pour régler la hauteur de la lampe à fente et de la tête de distribution.</td> </tr> </table>		Appuyez sur le bouton placé sur le dessus de la manette pour passer au patron suivant. Si vous avez sélectionné des patrons favoris, appuyez sur ce bouton pour passer au favori suivant. Pour plus d'informations, consultez la section Favoris page 41.		Déplacez la manette le long de l'axe XY pour déplacer la tête de distribution et la lampe à fente vers l'arrière, vers l'avant, à gauche et à droite.		Tournez la manette pour régler la hauteur de la lampe à fente et de la tête de distribution.		
	Appuyez sur le bouton placé sur le dessus de la manette pour passer au patron suivant. Si vous avez sélectionné des patrons favoris, appuyez sur ce bouton pour passer au favori suivant. Pour plus d'informations, consultez la section Favoris page 41.									
	Déplacez la manette le long de l'axe XY pour déplacer la tête de distribution et la lampe à fente vers l'arrière, vers l'avant, à gauche et à droite.									
	Tournez la manette pour régler la hauteur de la lampe à fente et de la tête de distribution.									
6		Lampe de fixation								
7		Appui-tête								
8		Lentille de l'objectif								
9		Mentonnière								
10	6x, 10x, 16x, 25x, 40x	Réglage du grossissement								

11	Logo du modèle		Integre® Pro Scan Vert LP6G
			Integre® Pro Scan Yellow LP6Y
			Integre® Pro Scan Red-Yellow LP6RY
12		<p>Taille du point</p> <p>Règle la taille du point du laser de traitement. Intervalles de 50 µm, 100 µm, 200 µm, 300 µm, 500 µm et 1 000 µm. Vous pouvez également sélectionner des positions intermédiaires.</p> <p>Si vous avez sélectionné un patron, vous êtes limité à des tailles de point de 100 µm à 500 µm.</p>	
13		<p>Bouton de verrouillage de la tête de distribution</p> <p>Immobilise la tête de distribution.</p>	
14		<p>(Caché) Indication de référence de la hauteur de la lampe à fente</p> <p>1 Maximum (au plus haut)</p> <p>2 Intermédiaire</p> <p>3 Minimum (au plus bas)</p>	
15		<p>Amplificateur d'illumination</p> <p>Appuyez et maintenez enfoncé pour amplifier l'intensité d'illumination.</p>	
16		<p>Intensité d'illumination</p> <p>Tournez complètement le bouton dans le sens anti-horaire pour éteindre l'éclairage de la lampe à fente.</p> <p>Pour les mises en garde relatives aux dangers des rayonnements optiques, consultez la section 4.3.2 Illumination de la lampe à fente page 63.</p>	
17		<p>[Au-dessous] Étiquette indiquant le pays de fabrication</p>	
18		<p>Intensité du faisceau de visée</p> <p>Le faisceau de visée est désactivé en mode VEILLE (STANDBY), et la position de l'intensité minimum est visible (non désactivée) en mode PRÊT (READY).</p> <p>Lorsque le système de distribution sélectionné est un OLI, cette commande physique est ignorée et l'intensité du faisceau de visée est contrôlée par le logiciel sur la tablette.</p>	
19		<p>Vis de blocage anti-coulissage (de chaque côté de la tête de distribution) qui immobilise la tête de distribution.</p>	
20		<p>Réglage de la hauteur de la mentonnière</p>	

2.5.2 Lampe à fente

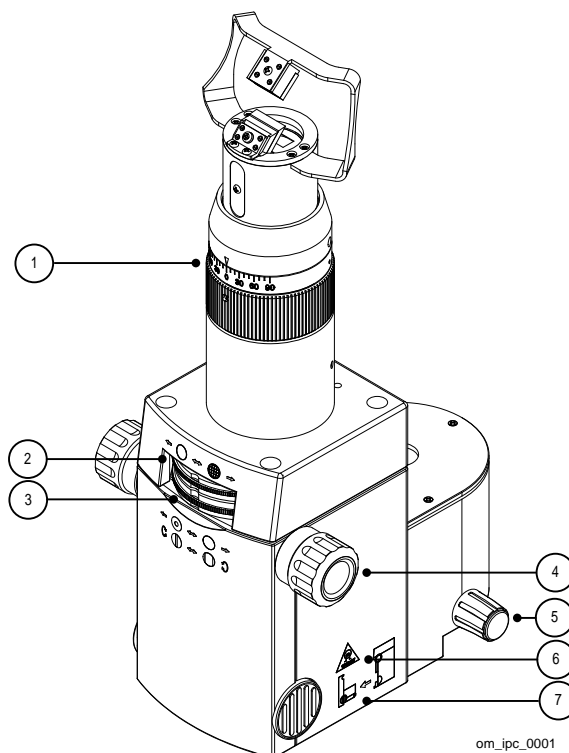


Figure 2-3

Tableau 2-4

1		Rotation de la fente Règle la position de la fente à un angle sur l'intervalle 0-90° de part et d'autre de la verticale (0°)
2		Filtres Pour sélectionner les filtres bleu-vert, violet-bleu, thermo-absorbant et aucun filtre.
3		Ouverture Ajuste la fenêtre d'illumination entre 0,5 mm, 3,0 mm, 8,0 mm et 12,0 mm.
4		Ouverture de la fente Variable en continu entre fermée et 12 mm.
5		Vis de blocage de la lampe à fente Empêche le déplacement de la lampe à fente.
6		Type d'ampoule installé sur la lampe à fente (halogène)
7		Illustration montrant comment accéder à la douille de l'ampoule.

2.5.3 Console

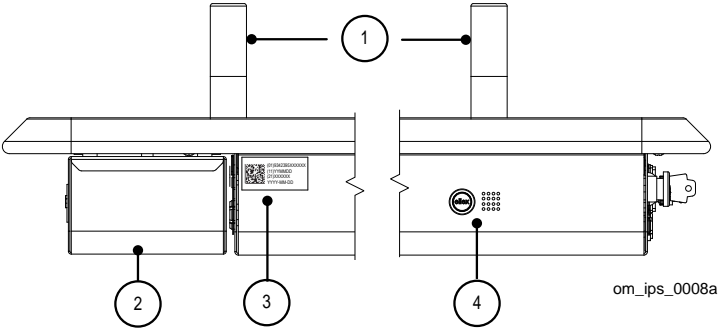


Figure 2-4

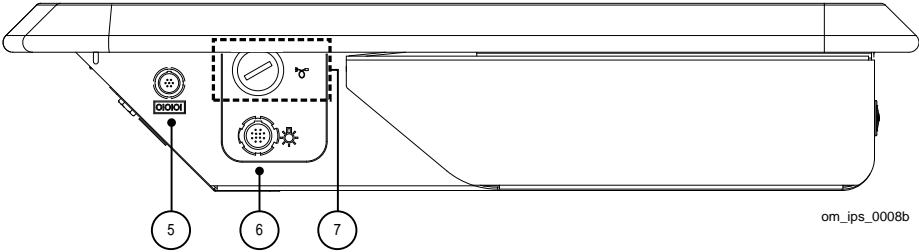


Figure 2-5

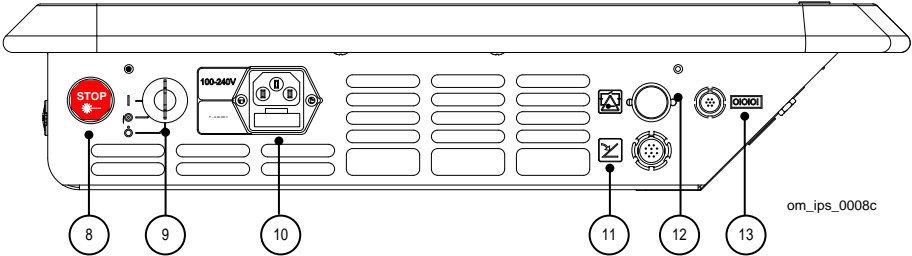


Figure 2-6

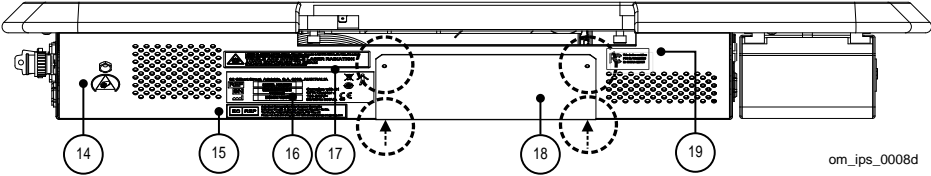








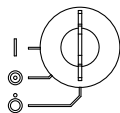















Figure 2-7

Tableau 2-5

1		Poignées du patient
2		Tiroir
3		Identification unique du dispositif (UDI). Pour plus d'informations sur cet étiquetage, consultez la section 2.5.10 Identifiant unique du dispositif (UDI), page 53.
4		Logo du fabricant et logo du produit. Le logo s'allume en blanc lorsque l'appareil est alimenté par le secteur.
		Integre® Pro Scan Green LP6G
		Integre® Pro Scan Yellow LP6Y
		Integre® Pro Scan Red-Yellow LP6RY
5		Non utilisé.
6		Connecteur d'alimentation de l'OLI
7		Connecteur optique OLI avec capuchon protecteur. Placez le capuchon sur le connecteur lorsque vous n'utilisez pas l'OLI.
8		Interrupteur d'arrêt d'urgence Appuyez pour le déclencher (met immédiatement le dispositif hors tension et interrompt son fonctionnement). Tournez dans le sens horaire pour le désactiver.
9		Clé de commande Interrupteur principal du dispositif. La clé peut uniquement être retirée si l'interrupteur est en position Arrêt (Off). Le dispositif ne peut pas être mis en marche si l'interrupteur d'arrêt d'urgence est actionné.
		Off
		Lampe à fente
		Laser
10	100-240 V~ F - 6.3 A 250 V	Alimentation secteur (avec une étiquette indiquant la tension d'alimentation secteur, le type de fusible et le calibre)
11		Connecteur de la pédale
12		Système de verrouillage de sécurité
13		Non utilisé
14		(Maintenance) Point à la terre pour bracelet antistatique.

15		<p>Étiquette du mandataire européen Mandataire au sein de l'Union européenne : E C Rep Ltd, 5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irlande Téléphone +353 1 2 544 944 Email: info@ecrep.ie</p>
16		<p>Étiquette de conformité (pour plus d'informations, consultez la section 2.5.9 Étiquette de conformité, page 52).</p>
17		<p>Étiquette de sécurité du laser Indique les dangers posés par les rayonnements laser, la catégorie de traitement et les faisceaux laser de visée (pour plus d'informations, consultez la section 2.5.11 Étiquettes de sécurité du laser, page 53).</p>
18		<p>Baie de maintenance (voir ci-dessous)</p>
19		<p>Étiquetage FCC</p> <p>iDISPLAY génération 3</p> <div data-bbox="1075 801 1369 949" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  This device contains: FCC ID: Y34-UITASM IC: 21271-UIT210AB07 </div> <hr/> <p>iDISPLAY génération 4</p> <div data-bbox="1075 976 1369 1124" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  This device contains: FCC ID: 2ACAG-UITAS IC: 21271-UIT410BC10 </div> <hr/> <p>iDISPLAY génération 4b</p> <div data-bbox="1075 1151 1369 1299" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  This device contains: FCC ID: 2AO9X-T410 IC: 21271-UIT410BC10 </div>
		<p>Vis du panneau de la baie de maintenance (deux vis placées sur la base de la console, indiquées par les flèches).</p>

Baie de maintenance

L'accès à la baie de maintenance se fait en retirant les quatre vis qui fixent le panneau à la console. La baie contient le câblage de l'appareil.

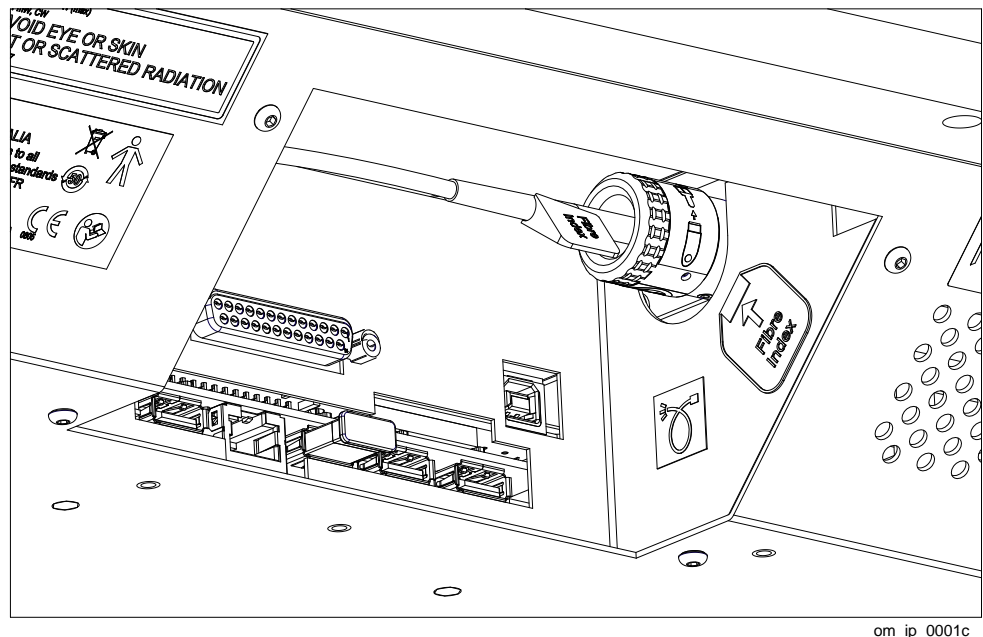


Figure 2-8

Le connecteur optique comporte quatre étiquettes.

Tableau 2-6

	Lisez le manuel de l'opérateur avant utilisation
	Ne touchez pas l'extrémité de la fibre
	Placez toujours un capuchon sur l'extrémité exposée de la fibre pour la protéger
Indice de fibre	Indice de fibre (sur la fibre optique)
Sur le côté droit, à l'intérieur de la baie de maintenance, deux étiquettes sont placées à côté du port de fibre optique.	
	Port de fibre optique
	Indice de la fibre La même étiquette est également placée sur la fibre optique.

L'étiquette décrivant l'utilisation du connecteur est placée à l'intérieur de la baie de maintenance.

Dispositifs utilisant les tablettes iDISPLAY

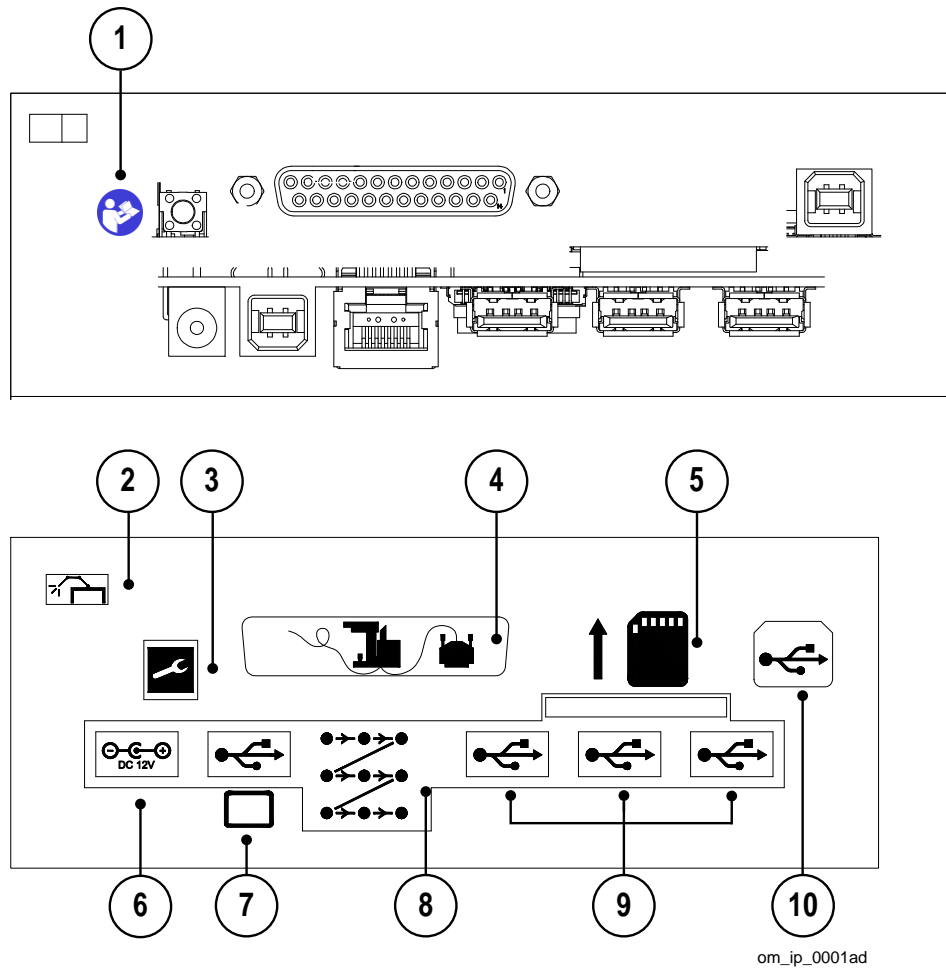





Figure 2-9

Tableau 2-7

1		(Maintenance uniquement) Consultez le manuel de maintenance pour plus d'informations.
2		Lampe de fixation
3		(Maintenance uniquement)
4		Lampe à fente
5		(Maintenance uniquement) Carte SD
6	Tablette iDISPLAY	Connecteur CC réservé à l'utilisation de la tablette.
7	Tablette iDISPLAY génération 3	Connecteur USB type B réservé à l'utilisation de la tablette iDISPLAY génération 3

8		Raccordement du scanner
9		Connexions USB de faible puissance Connecteurs pour tablette iDISPLAY génération 4.
10		Connecteur USB de type B pour les mises à jour des microprogrammes. Réservé à la maintenance.

2.5.4 Tablette

ATTENTION ! N'utilisez pas la tablette à d'autres fins que celles pour lesquelles elle a été prévue. Elle fait partie intégrante du dispositif.

Aucun des réglages sur bouton ou élément physique n'est effectué à partir de la tablette. La tablette se met en marche lorsque la clé de commande de la console est placée sur Marche (On), et elle s'éteint lorsque la clé est placée sur Arrêt (Off).

Alimentation

Les tablettes sont alimentées par la console à laquelle elles sont connectées via un câble d'alimentation.

Menu de démarrage

La fenêtre de démarrage s'affiche avant que la fenêtre de traitement VEILLE (STANDBY) apparaisse. En dehors de vos réponses aux alertes décrites ci-dessous, vous ne devriez pas avoir besoin d'interagir avec l'appareil pendant la procédure de démarrage normale.

Batterie faible

L'alarme de batterie faible s'affiche lorsque la batterie à l'intérieur de la console (pas la tablette) doit être remplacée. Si vous voyez cette alarme, contactez votre distributeur agréé Ellex pour planifier une visite de maintenance. Cette alarme se répète chaque fois que le dispositif est mis en marche jusqu'à ce que la batterie soit remplacée.

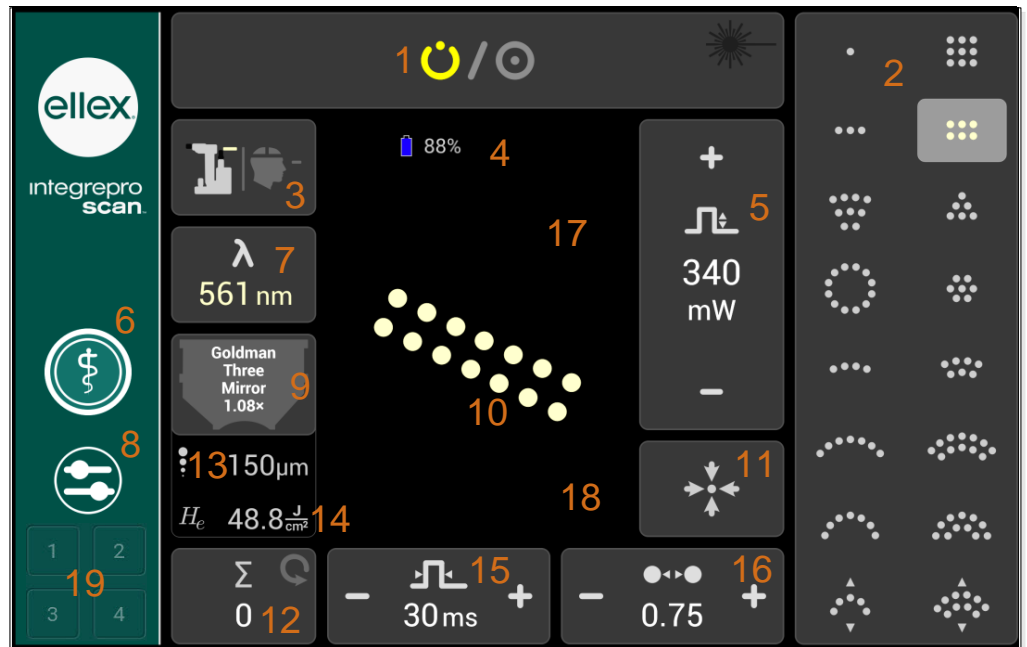
Rappel de maintenance

Si le dispositif n'a pas été entretenu depuis 12 mois, une alarme de rappel s'affiche pendant le démarrage. Appuyez sur le bouton pour acquitter cette alarme, afin que le processus de démarrage se poursuive. Si vous voyez cette alarme, contactez votre distributeur agréé Ellex pour planifier une visite de maintenance. Cette alarme se répète chaque fois que le dispositif est mis en marche jusqu'à ce que la maintenance ait été effectuée.

Fenêtre de traitement en mode VEILLE (STANDBY)

Patron (lampe à fente)

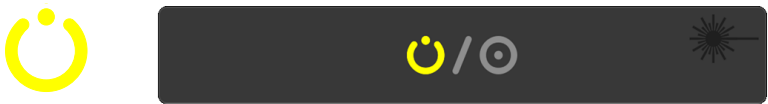
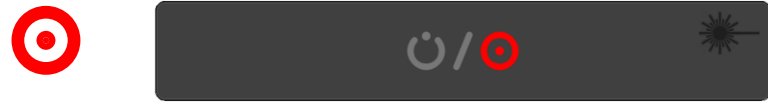
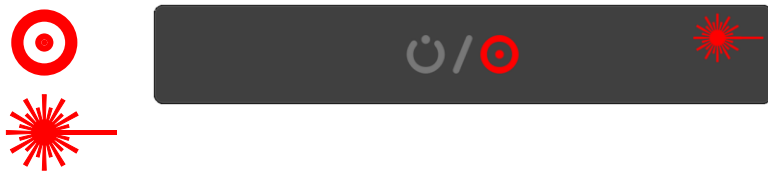
Lors de l'affichage, appuyez sur les symboles plus (+) ou moins (-) pour augmenter ou diminuer la valeur de cette commande.


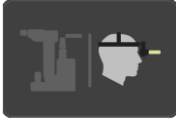


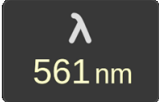








om_ip_0020a1


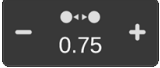


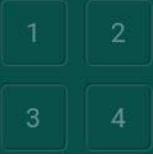
Figure 2-10

Tableau 2-8

1	<p>ÉTAT</p> <p>Choisissez entre les modes VEILLE (STANDBY) (impossibilité de tirer) et PRÊT (READY) (possibilité de tirer). Le dispositif émet un signal sonore confirmant le changement de mode.</p> <hr/> <p>VEILLE (STANDBY) (impossibilité de tirer)</p>  <hr/> <p>PRÊT (READY) (possibilité de tirer mais aucun tir en cours). À noter que le symbole d'émission de laser à droite est noir (inactif).</p>  <hr/> <p>PRÊT (READY) (tir de laser déclenché)</p> <p>Remarquez que le symbole d'émission laser sur la droite est rouge vif (actif). L'appareil émet un signal sonore au moment du tir du laser. Le volume de ce signal est réglable : pour plus d'informations, consultez le chapitre Préférences, page 46.</p> 
2	<p>Bibliothèque de patrons</p> <p>Appuyez sur un patron pour le sélectionner. Un patron sélectionné présente un fond gris clair et apparaît dans l'espace de travail des patrons. Vous ne pouvez sélectionner qu'un seul patron à la fois.</p> <p>Répétez l'appui sur le bouton de la manette pour faire défiler les patrons un par un.</p> <p>Le dispositif émet un signal sonore confirmant le changement de patron et le laser est verrouillé pendant ½ seconde.</p> <p>Pour toute information concernant la manipulation des patrons, consultez la section Manipulation des patrons, page 39.</p>

<p>3</p>	<p>Système de distribution</p> <p>Appuyez sur le bouton pour basculer entre le système de délivrance de la lampe à fente (SDS) et l'OLI. Si l'OLI est sélectionné, la fenêtre de traitement affiche les commandes spécifiques à l'OLI. Pour plus d'informations, consultez la section OLI page 33.</p> <p>Le symbole du faisceau laser sur le bouton indique la couleur du laser.</p> <p>Le dispositif émet un signal sonore confirmant le changement de système de distribution.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>Lampe à fente sélection née</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>OLI sélectionné</p>  </div> </div>
<p>4 Batterie</p>	<p>Non utilisé</p>
<p>5</p> 	<p>Alimentation</p> <p>Le dispositif émet un signal sonore confirmant le changement de valeur.</p>
<p>6</p> 	<p>Traitement</p> <p>Appuyez sur ce bouton pour accéder au menu de traitement. La bordure périphérique blanche de ce bouton s'élargit lorsqu'il est sélectionné.</p> <p>Le dispositif émet un signal sonore confirmant cette sélection.</p>
<p>7</p> 	<p>Longueur d'onde</p> <p>(Dispositifs à longueur d'onde unique) Affichage uniquement.</p> <p>(Dispositifs à longueurs d'onde multiples) Appuyez sur ce bouton pour naviguer entre les différentes longueurs d'onde ; le dispositif émet un signal sonore indiquant le changement de longueur d'onde.</p> <p>La longueur d'onde sélectionnée est également indiquée par la coloration du point dans l'espace de travail des patrons et par la couleur de la valeur de la longueur d'onde, ainsi que sur le bouton du système de distribution dans le graphique.</p>
<p>8</p> 	<p>Préférences</p> <p>Appuyez sur ce bouton pour accéder aux préférences du dispositif. La bordure périphérique blanche de ce bouton s'élargit lorsqu'il est sélectionné.</p> <p>Le dispositif émet un signal sonore confirmant cette sélection.</p> <p>Pour plus d'informations, consultez la section Préférences page 46.</p>

9		<p>Lentille</p> <p>Si vous sélectionnez une lentille, le dispositif calcule la taille du point à la cible (la taille « réelle » du point) et la fluence. Ces informations additionnelles peuvent constituer une aide clinique, mais ne modifient pas le comportement ou le fonctionnement du dispositif.</p> <p>Par défaut, aucune lentille n'est sélectionnée au démarrage de l'appareil. Aucune lentille n'est indiquée par un cercle traversé par une ligne oblique.</p> <p>Appuyez sur le symbole de la lentille pour effectuer une sélection parmi une liste de lentilles ou pour créer une lentille personnalisée.</p>
10		<p>Espace de travail des patrons</p> <p>Le patron sélectionné s'affiche dans cet espace. Les points sont présentés dans la couleur de la longueur d'onde sélectionnée. Vous pouvez faire tourner et redimensionner les patrons en touchant cette zone centrale de l'écran de la tablette. Pour plus d'informations concernant la manipulation des patrons, consultez la section Manipulation des patrons, page 39.</p>
11		<p>Réinitialisation des patrons</p> <p>Recentre le patron ou le point dans le champ visuel. Le dispositif émet un signal sonore confirmant le changement et le laser est verrouillé pendant ½ seconde.</p>
12		<p>Nombre de tirs et bouton de réinitialisation (Dispositifs à longueurs d'ondes multiples) Le nombre de tirs pour chaque longueur d'onde est mémorisé et affiché lorsque vous changez de longueur d'onde. Il est nécessaire de les réinitialiser individuellement.</p> <p>Appuyez sur le bouton pour remettre le nombre de tirs à 0 pour la longueur d'onde en cours d'utilisation.</p>
13		<p>Taille du point (µm)</p> <p>Si aucune lentille n'est sélectionnée, la taille de point affichée est la valeur sélectionnée en utilisant la commande de la taille de point de la tête de distribution.</p> <p>Si une lentille est sélectionnée, la taille de point affichée est le résultat de la taille de point sélectionnée en utilisant la commande de la tête de distribution, grossie par la lentille (taille de point « réelle »).</p>
14		<p>Fluence (J/cm²)</p> <p>Énergie délivrée par unité de surface (exposition énergétique). La fluence ne s'affiche que si vous avez sélectionné une lentille ; la taille de point « réelle » est utilisée dans les calculs pour déterminer la valeur de fluence.</p>

15		<p>Durée d'une impulsion</p> <p>Appuyez sur le + et/ou le – pour modifier la durée et la faire passer à la valeur suivante.</p> <p>Le dispositif émet un signal sonore confirmant la modification de la valeur.</p>
16		<p>Séparation des points</p> <p>Distance entre les bords des points dans le mode patron. L'unité de mesure est le diamètre du point (par exemple, 1,0 signifie que la distance entre les points est le diamètre d'un point).</p> <p>Appuyez sur le + et/ou le – pour modifier la séparation et passer à la valeur suivante.</p> <p>Le dispositif émet un signal sonore confirmant la modification de la valeur.</p> <p>Pour plus d'informations, consultez la section Séparation des points page 38.</p>
17		<p>Apparaît lorsqu'un patron est sélectionné. Faites tourner le patron dans le sens horaire ou antihoraire.</p>
18		<p>Apparaît lorsqu'un patron est sélectionné. Augmente ou diminue la taille d'un patron.</p>
19		<p>Mémoire des paramètres de traitement. Enregistre jusqu'à quatre configurations de traitement uniques pour simplifier leur rappel et leur utilisation. Possibilité d'utiliser des lettres ou des chiffres pour nommer ces configurations. Voir page 69</p>


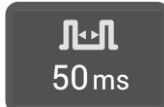
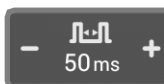
Point unique (lampe à fente)



om_ip_0020h1

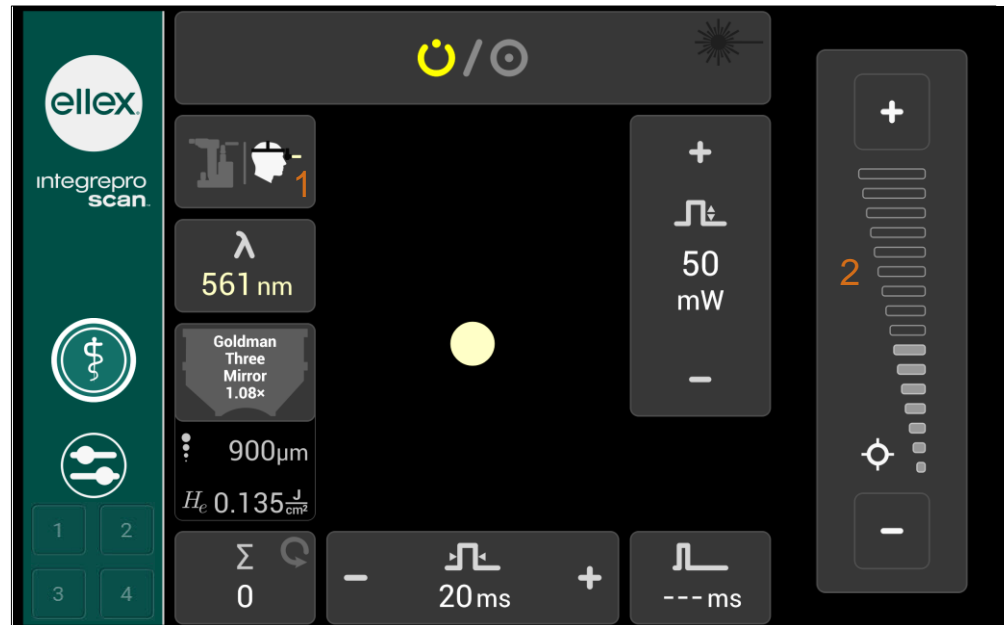
Figure 2-11

Tableau 2-9

1	Il est à noter que le bouton de commande de la durée d'impulsion devient plus large en mode monopoint (voir ci-dessus).
2	 <p>Intervalle d'impulsion (par défaut) Le réglage par défaut est l'absence d'intervalle (--- ms), ce qui signifie que le dispositif ne lance qu'un <u>seul tir</u>. Cela est décrit par un symbole d'impulsion unique. Pour modifier l'intervalle d'impulsion, appuyez sur le bouton pour l'activer, appuyez ensuite sur les symboles – ou + affichés sur le bouton élargi pour sélectionner une valeur, puis appuyez sur le centre du bouton pour le désactiver. Une fois la valeur sélectionnée, le symbole sur le bouton change, passant d'une seule à deux impulsions. Le dispositif émet un signal sonore confirmant le changement de valeur.</p>
3	 <p>Intervalle d'impulsion (valeur sélectionnée)</p>
4	 <p>Exemple montrant le bouton d'intervalle d'impulsion une fois activé (avec les symboles – et +)</p>

OLI



Lorsque l'OLI est sélectionné comme système de distribution, les commandes de la bibliothèque de patrons et de séparation des points sont remplacées par celles de l'intensité du faisceau de visée et de l'intervalle d'impulsion. Le bouton de réinitialisation des patrons disparaît également. Lorsque vous utilisez un OLI, vous ne pouvez tirer que sur des points séparés (pas sur des patrons).



om_ip_0020b1

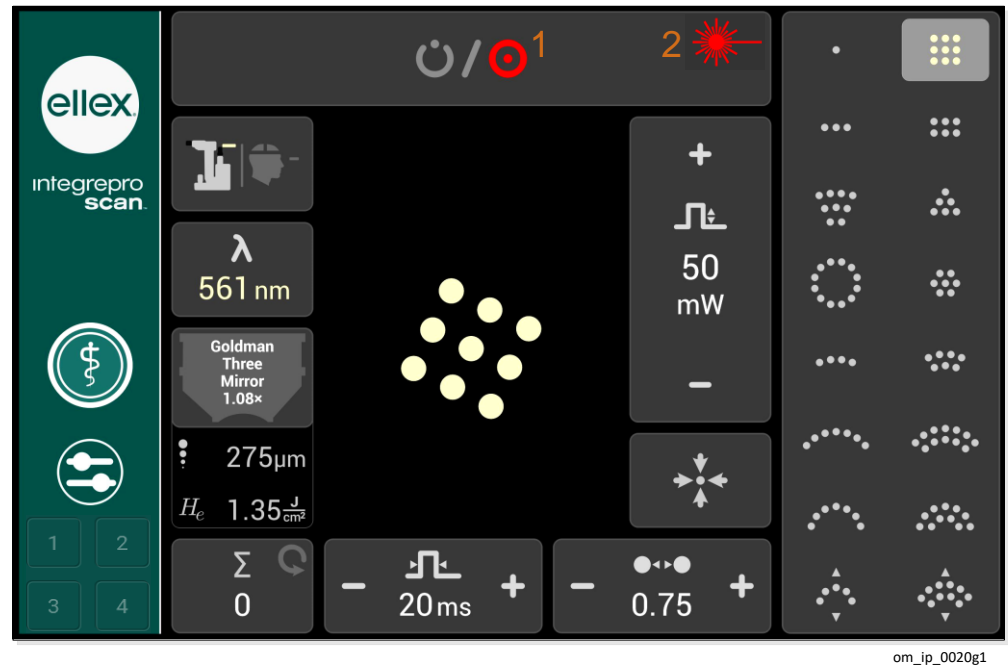
Figure 2-12

Tableau 2-10

1		Bouton du système de distribution avec l'OLI en surbrillance
2		Faisceau de visée Pour augmenter l'intensité, appuyez sur le bouton +. Pour diminuer l'intensité, appuyez sur le bouton -. Le faisceau de visée est éteint, en mode VEILLE (STANDBY).

Fenêtre de traitement en mode PRÊT (READY)



Un exemple de fenêtre en mode PRÊT (READY) est présenté ci-dessous. Cette illustration montre le bouton État (State) avec le symbole Prêt (READY) rouge vif et un symbole d'émission laser rouge vif indiquant qu'un tir laser est en cours.



om_ip_0020g1

Figure 2-13

Tableau 2-11

1		Indicateur d'état PRÊT (READY) possibilité de tirer mais aucun tir en cours
2		Indicateur d'émission laser (rouge vif) Le faisceau laser est transmis par le dispositif via l'ouverture laser.

Sélection des lentilles

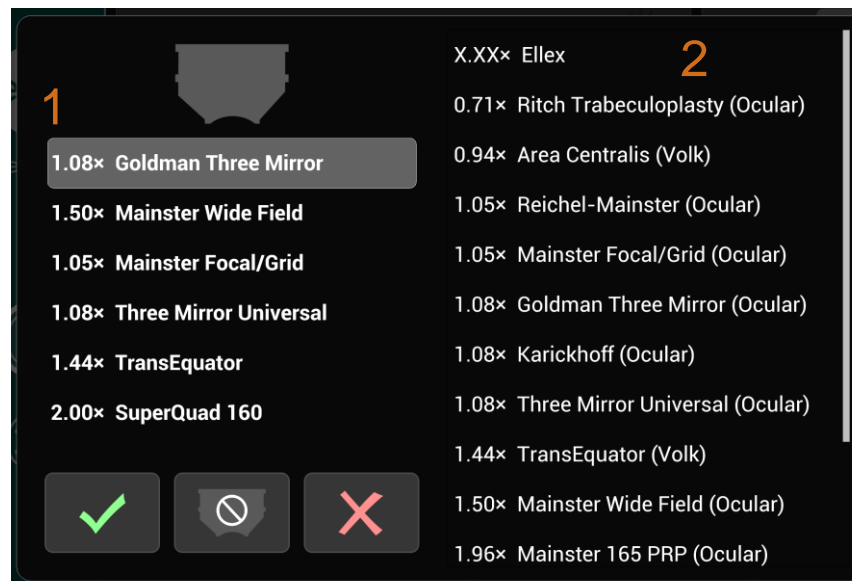
Vous pouvez choisir une lentille lorsque le dispositif est en mode VEILLE (STANDBY) ou PRÊT (READY).

ATTENTION ! Si vous vous fiez cliniquement à la fluence et à la taille « réelle » des points pour la réalisation de votre procédure, veillez à sélectionner la lentille adéquate avant le traitement.

Sélection d'une lentille



- 1 Sur la fenêtre traitement, appuyez sur le bouton **Lentille**. (Ce bouton fait apparaître la dernière lentille sélectionnée ou un symbole indiquant l'absence de lentille)



7023a1

Figure 2-14

Tableau 2-12

- | | |
|---|---|
| 1 | Liste des lentilles récemment utilisées |
| 2 | Liste de toutes les lentilles |
- 2 Pour sélectionner une lentille, appuyez soit sur la **liste des lentilles récentes** à gauche, soit sur la liste de toutes les lentilles à droite.
La **liste des lentilles récentes** sera vide s'il s'agit de la première sélection d'une lentille.
 - 3 Appuyez sur le bouton représentant une **coche**.
 - 4 Les six lentilles les plus récemment sélectionnées sont affichées à gauche, la dernière sélectionnée figurant en haut de la liste. Les lentilles personnalisées n'apparaissent que dans la **liste des lentilles récentes**.



Sélection d'aucune lentille

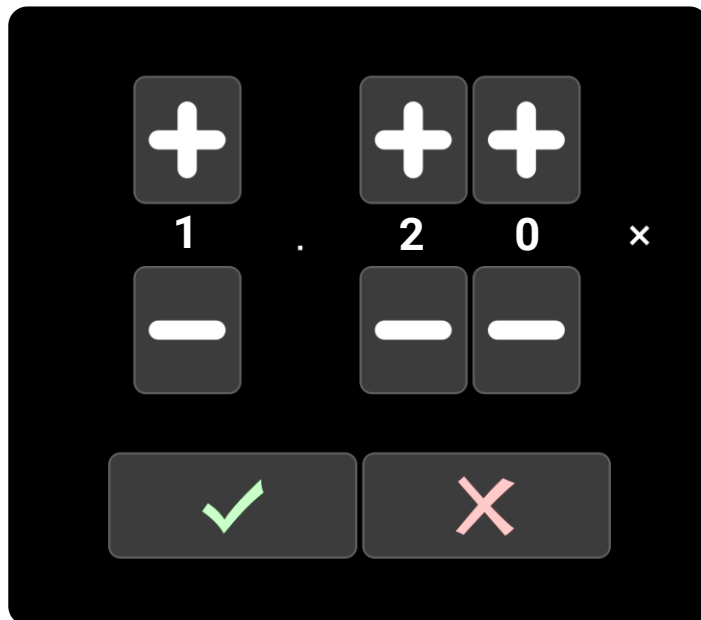
- Appuyez sur le bouton correspondant à **Pas de lentille**.

La sélection d'aucune lentille n'a aucun effet sur la **liste des lentilles récentes**.

Ajout d'une lentille personnalisée

Définissez une lentille personnalisée si la liste de lentilles fournie n'inclut pas celle que vous souhaitez utiliser.

- 1 Vérifiez que l'appareil est en VEILLE (STANDBY).
- 2 Appuyez sur le bouton symbolisant une **lentille**.
- 3 Appuyez sur **X.XXx ELLEX** dans la liste de toutes les lentilles affichée dans la fenêtre de sélection. Cette lentille est affichée en permanence en haut de la liste.
- 4 Sur la fenêtre d'entrée, définissez le grossissement et appuyez sur le bouton correspondant à une **coche** pour retourner dans la fenêtre de sélection de lentille.



om_ip_0020h

Figure 2-15

ATTENTION ! Veillez à bien comprendre la fiche technique de la lentille et à entrer la bonne valeur de grossissement dans le dispositif. Conservez la fiche technique de la lentille en vue de consultations ultérieures.

La nouvelle lentille enregistrée est ajoutée en haut de la **liste des lentilles récentes** et sélectionnée automatiquement.

- 5 Appuyez sur le bouton correspondant à une **coche** pour confirmer votre choix de lentille, puis retournez dans la fenêtre de traitement.

Vous pouvez définir jusqu'à six lentilles personnalisées (le nombre de lentilles récentes).

Les lentilles personnalisées n'apparaissent que dans la **liste des lentilles récentes** et ne figurent pas dans la liste complète des lentilles. Cela signifie que si vous utilisez souvent plus de six lentilles, ou si plusieurs utilisateurs de cet appareil utilisent différentes lentilles, vous pourriez devoir recréer les lentilles personnalisées.

Patrons

Le balayage des patrons est disponible pour les tailles de points de 100 µm à 500 µm. Des rotations peuvent être exercées sur tous les patrons.

Pour tous les patrons, les paramétrages du nombre de points et de la durée d'impulsion limitent le temps d'exposition total à 750 ms ou moins. Si vous modifiez un patron et dépassez ce seuil, l'appareil affichera un message d'erreur.



Réinitialisation du patron

- Appuyez sur le bouton de **réinitialisation de patron** pour le centrer dans le champ visuel binoculaire, dans son orientation par défaut.

Cette fonction n'est disponible que si la lampe à fente a été sélectionnée comme système de distribution.

Affichage du faisceau de visée

Le faisceau de visée ne s'affiche que lorsque le dispositif est en mode PRÊT (READY).

Séparation des points

La distance entre les points peut être ajustée pour tous les patrons, sauf celui à point unique, et est mesurée d'un bord à l'autre des points adjacents. L'unité de mesure est un diamètre de point.

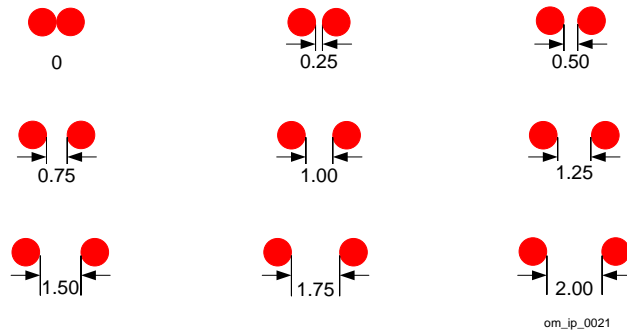


Figure 2-16



Réglage de la séparation des points

- Sur le bouton de **séparation des points**, appuyez sur **+** ou **-** pour augmenter ou réduire la distance entre les points.

Sélection des patrons

Il existe deux manières de sélectionner un patron :



- Utiliser un doigt pour taper le symbole du patron sur la tablette.
- Appuyer plusieurs fois sur le bouton de la manette pour naviguer d'un patron à l'autre à travers la bibliothèque de patrons.



Si vous avez sélectionné des favoris, l'utilisation du bouton de la manette ne fonctionne que dans ce groupe de patrons sélectionné par l'opérateur. Pour sélectionner des patrons favoris, consultez la section Favoris, page 41.

Manipulation des patrons



Vous pouvez manipuler les patrons en utilisant le trackpad ou la tablette (lorsque cela est indiqué).

Lorsque vous utilisez le trackpad, vous devez toucher légèrement sa surface avec un doigt (ou plusieurs doigts selon les indications) en effectuant une série d'un ou plusieurs mouvements.



Lorsque vous utilisez la tablette, vous devez toucher légèrement le centre de la tablette (l'espace de travail) avec les doigts en effectuant une série d'un ou plusieurs mouvements. Lorsque vous utilisez la tablette pour manipuler les patrons, évitez de toucher les boutons situés en dehors de l'espace de travail.

Modification des dimensions des patrons

Ces instructions concernent tous les patrons.

Pour agrandir un point, utilisez la commande de taille de point sur la tête de distribution.

- 1 Sélectionnez un patron.
- 2 Mettez l'appareil en mode PRÊT (READY).

Le faisceau de visée (et par conséquent le patron) n'est visible que dans ce mode.

- 3 Regardez dans le binoculaire.
- 4 Placez deux doigts sur le trackpad ou dans l'espace de travail du patron sur la tablette et élargissez-le lentement pour l'agrandir. Rapprochez les deux doigts (pincez) pour le réduire.



Pour le patron secteur (Sector pattern), ces mouvements ajoutent ou suppriment les arcs externes des points (diamètre externe). La tablette affiche également le changement de taille du patron.

Changement du diamètre interne du patron à secteurs (Sector pattern)



- 1 Sélectionnez le patron à secteurs (Sector pattern).
- 2 Mettez l'appareil en mode PRÊT (READY).

Le faisceau de visée (et par conséquent le patron) n'est visible que dans ce mode.

- 3 Regardez dans le binoculaire.
- 4 Placez trois doigts sur le trackpad ou dans l'espace de travail du patron sur la tablette et déplacez les vers le haut ou vers le bas pour modifier le diamètre interne du patron (pour ajouter ou supprimer les arcs internes des points).



Déplacement des patrons (micromanipulation)

Vous ne pouvez déplacer un patron ou un point dans le champ visuel binoculaire que lorsque l'appareil est en mode PRÊT (READY).

- 1 Sélectionnez un patron ou un point unique.
- 2 Mettez l'appareil en mode PRÊT (READY).

Le faisceau de visée (et par conséquent le patron) n'est visible que dans ce mode.

- 3 Regardez dans le binoculaire.



- 4 Balayez la surface du trackpad avec un doigt pour déplacer le patron ou le point dans le champ de vue.

La tablette n'affiche pas les micromanipulations.

Rotation des patrons

Cette fonction s'applique à tous les patrons, mais pas au point unique.

Vous ne pouvez déplacer un patron dans le champ visuel binoculaire que lorsque l'appareil est en mode PRÊT (READY).

- 1 Sélectionnez un patron.
- 2 Mettez l'appareil en mode PRÊT (READY).
Le faisceau de visée (et par conséquent le patron) n'est visible que dans ce mode.
- 3 Regardez dans le binoculaire.
- 4 Placez deux doigts sur le trackpad ou dans l'espace de travail du patron sur la tablette et tournez-les dans le sens de rotation voulu.



La rotation du patron s'affichera sur la tablette.

Dans le diagramme ci-dessous (non à l'échelle), une rotation séquentielle à 90 degrés sur la droite a été effectuée sur le motif en triangle. Notez que la forme pivote à partir du centre du patron.

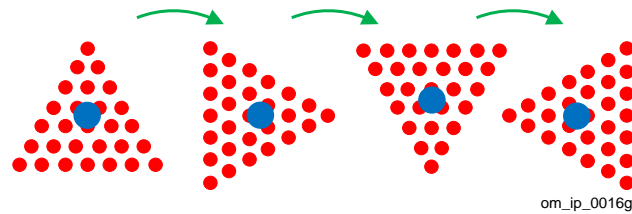


Figure 2-17

Cela signifie que si vous avez besoin de faire pivoter le patron à secteurs (Sector pattern) pour traiter une zone circulaire ou semi-circulaire, vous devez combiner des mouvements de rotation et de micromanipulation pour placer le patron autour d'un pivot imaginaire, comme illustré ci-dessous en vert.

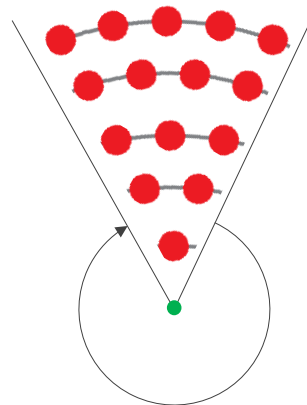
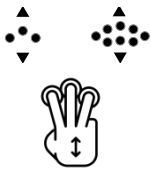


Figure 2-18



Ajustement d'un patron flex (Flex pattern)

Le patron flex (Flex pattern) est un arc à un ou deux rangs, doté d'un rayon ajustable.

- 1 Sélectionnez un patron flex (Flex pattern).
- 2 Placez trois doigts sur le trackpad ou dans l'espace de travail du patron sur la tablette et déplacez-les séparément pour ajuster le patron.

Dans la mesure où vous disposez d'une grande flexibilité, entraînez-vous à manipuler le patron avant de l'appliquer en clinique.

Favoris

Si vous n'utilisez que quelques patrons, pensez à les mettre en favoris.

Les favoris sont des patrons que vous sélectionnez pour constituer un petit groupe dans lequel vous pouvez naviguer au lieu de devoir consulter la totalité des motifs proposés dans la bibliothèque. Définissez des favoris pour appliquer plus facilement et plus rapidement les patrons utilisés régulièrement sans perdre la possibilité d'en sélectionner d'autres parmi la gamme complète.

Les patrons favoris ne sont disponibles qu'avec l'émission laser utilisant la lampe à fente ; ils restent sélectionnés jusqu'à leur suppression manuelle ou jusqu'à la mise hors tension de l'appareil.

Enregistrement des favoris



- 1 Sur la tablette, appuyez (appui prolongé) sur un patron pour le sélectionner.
L'appareil émet un signal sonore et entoure le patron d'une bordure blanche en pointillés pour confirmer votre choix.
- 2 Répétez cette action pour les autres patrons selon vos besoins.

Vous pouvez ajouter un patron à vos favoris à tout moment en utilisant cette méthode. À noter que seul le patron est sauvegardé en favori, et non les paramètres de traitement actuels, comme la puissance ou la durée.

Suppression des favoris



- Sur la tablette, appuyez (appui prolongé) sur un patron favori pour le supprimer.
L'appareil émet un signal sonore et la bordure blanche en pointillés autour du patron disparaît.

Les favoris sont supprimés lorsque l'appareil est mis hors tension.

Sélection des favoris

Au cours d'une séance d'examen, vous pouvez facilement naviguer entre vos patrons favoris sans devoir quitter des yeux l'ophtalmoscope binoculaire.



- Appuyez une fois sur le bouton de la manette pour vous déplacer successivement entre chacun de vos patrons favoris.

La taille du patron est la valeur sélectionnée en dernier pour ce patron, et tous les autres paramètres de traitement sont ceux définis en dernier.

Utilisation d'autres patrons

Si vous avez besoin d'utiliser un autre patron (un patron que vous n'avez pas défini en favori) appuyez sur son symbole sur la tablette.


















2 Vue d'ensemble

Pour retourner dans vos favoris, appuyez une fois sur le bouton de la manette pour sélectionner le favori suivant dans la bibliothèque.

Bibliothèque

Tableau 2–13

Type	Exemple		Points par patron groupés par durée maximale		
	Patron	Nom	30 ms	20 ms	10 ms
Ligne		7	2, 3, 4, 5, 6, 7		
Rectangle *		6x6	2x2, 2x3, 2x4 2x5, 2x6, 2x7		
Carré *		6x6	2x2, 3x3, 4x4	5x5	6x6
Secteur (45° ou 1/8 d'un cercle)		15	3, 6, 10, 15, 21		
Triangle		28	3, 6, 10, 15, 21	28	
Cercle		37	3, 7, 12, 19	27	37
Anneau		12	12, 18	24, 30	
Arc à 60° (forme ouverte)					
Simple		6	3,4,5,6,7		
Double		13	5,7,9,11,13		
Arc à 120° (forme ouverte)					
Simple		11	5, 7, 9, 11		
Double		20	8, 12, 16, 20		
Arc à 180° (forme ouverte)					
Simple		10	4,7,10		
Double		17	11,17, 23		
Flex (forme ouverte)			Il s'agit d'un patron à simple ou double rang avec un rayon ajustable.		
Simple		4	3, 4, 5, 6, 7, 8		
Double		4	3, 4, 5, 6, 7, 8	Nombre de points dans le rayon interne. Le rayon externe s'ajuste pour compléter l'arc.	

Le nombre de points pouvant être sélectionnés pour un patron spécifique est également un facteur de la taille de point sélectionnée.

2 Vue d'ensemble











* Le nombre de points est le résultat du calcul présenté. Par exemple, pour le rectangle 2×3 , le résultat est de 6 points; pour un carré de 4×4 , le résultat est de 16 points.

Résumé des gestes

Mettez le dispositif en mode PRÊT (READY) afin de pouvoir observer le faisceau de visée et voir les changements apportés au patron dans le champ visuel.

Remarque : le trackpad référencé dans la partie Périphériques d'entrée est filaire.

Tableau 2-14

Pour ...	Faites ceci...	Geste	Périphérique d'entrée
Sélectionner un patron	Appuyez sur le symbole du patron sur la tablette.		Tablette
Déplacer un patron	Balayez le trackpad avec un doigt dans la direction voulue.		Trackpad (pavé tactile)
Faire pivoter un patron	Effectuez un geste de rotation avec deux doigts sur le trackpad ou la tablette.		Tablette Trackpad (pavé tactile)
Agrandir un patron	Élargissez la forme en faisant glisser deux doigts du centre vers l'extérieur sur le trackpad ou sur la tablette.		Tablette Trackpad (pavé tactile)
Réduire un patron	Avec deux doigts, effectuez un geste de pincement sur le trackpad ou sur la tablette.		Tablette Trackpad (pavé tactile)
Ajouter un favori	Appuyez (appui long) sur le symbole du patron sur la tablette.		Tablette
Sélectionner un favori	Appuyez sur le bouton placé sur le dessus de la manette.		Manette
Supprimer un favori	Appuyez (appui long) sur le symbole du patron sur la tablette.		Tablette
 Ajuster le patron Flex (motif en arc)	Effectuez un balayage avec trois doigts dans la direction du patron.		Tablette Trackpad (pavé tactile)

	<p>Ajuster le diamètre externe du patron secteur (Sector pattern)</p>	<p>Avec deux doigts, effectuez des gestes de pincement et d'élargissement sur le trackpad ou la tablette.</p>		<p>Tablette Trackpad (pavé tactile)</p>
	<p>Ajuster le diamètre interne du patron à secteurs (Sector pattern)</p>	<p>Effectuez un balayage avec trois doigts dans la direction du patron.</p>		<p>Tablette Trackpad (pavé tactile)</p>

Préférences

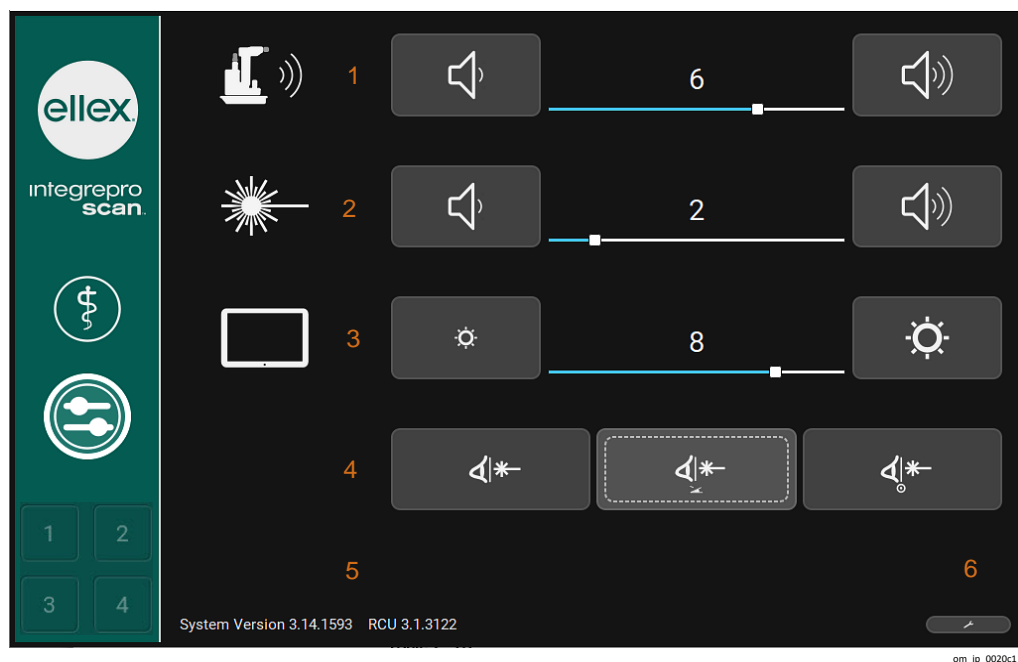

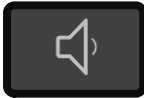
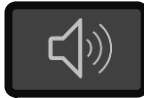






Figure 2-19

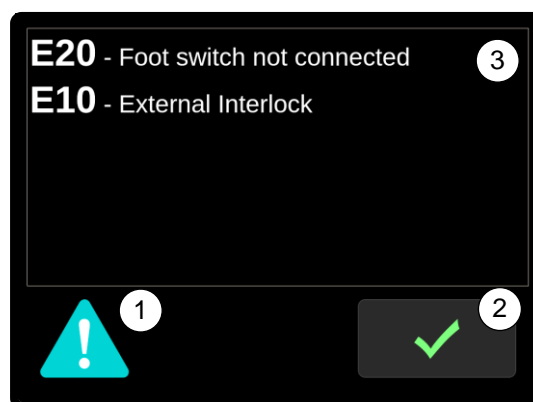
Tableau 2-15

1		<p>Volume du système Le volume va de silencieux (à gauche) à fort (à droite).</p>
		<p>Appuyez sur ce bouton pour diminuer le volume.</p>
		<p>Appuyez sur ce bouton pour augmenter le volume.</p>

2		<p>Volume d'avertissement sonore d'une émission laser Le volume va de silencieux (à gauche) à fort (à droite).</p>
		<p>Appuyez sur ce bouton pour diminuer le volume.</p>
		<p>Appuyez sur ce bouton pour augmenter le volume.</p>
3		<p>Luminosité de la tablette Ne s'affiche que sur les tablettes sans contrôle automatique de la luminosité.</p>
4		<p>Filtre de sécurité oculaire (ESF) À chaque démarrage de l'appareil, la préférence ESF est réglée sur Pédale activée.</p>
		<p>Fixe Le filtre de sécurité oculaire reste en permanence dans la trajectoire de visée.</p>
		<p>Pédale activée Le filtre de sécurité oculaire se déplace dans la trajectoire de visée lorsque la pédale est activée et avant l'émission du laser.</p>
		<p>Mode PRÊT(READY) activé Le filtre de sécurité oculaire se déplace dans la trajectoire de visée lorsque l'appareil est mis en mode PRÊT (READY).</p>
5		<p>Informations concernant la version logicielle</p>
6		<p>(Maintenance) Menu de la tablette</p>

Alarmes



Un signal visuel s'affiche pour signaler qu'une erreur est survenue. Pour effacer cette alarme, appuyez sur le bouton affichant une coche.



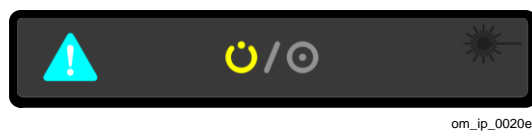
om_ip_0020d

Figure 2-20

Tableau 2-16

1		Symbole d'alarme
2		Bouton affichant une coche.
3		Affichage des codes et messages d'erreur

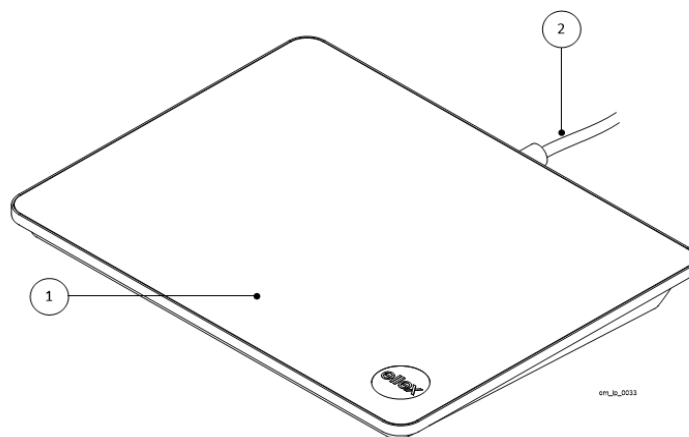
En cas de persistance de l'erreur, le symbole d'erreur s'affiche sur le bouton État (State). Appuyez sur le bouton État (State) pour afficher le menu d'alarme et une liste des erreurs en cours. Ces erreurs doivent être corrigées avant de pouvoir utiliser le dispositif. Le redémarrage du dispositif peut permettre d'effacer certaines ou l'intégralité des erreurs.



om_ip_0020e

Figure 2-21

2.5.5 Trackpad – Filaire



om_ib_0033

Figure 2-22

Tableau 2-17

1	Surface tactile
2	Câble

Ce trackpad vous permet d'ajuster précisément la position du patron (micromanipulation).

Pour en savoir plus sur le mode d'utilisation du trackpad, consultez la section Manipulation des patrons, page 46.

Le trackpad est branché à la console lors de l'installation ; il est placé par défaut du côté droit. Si vous souhaitez l'utiliser du côté gauche, allez à l'arrière de la console. Recherchez le câble du trackpad sous le plateau. Décrochez le câble du clip (retenue), puis placez le trackpad à gauche.

2.5.6 Indicateurs sonores

La console et la tablette émettent des signaux d'alarme sonores, ainsi que d'autres notifications sonores pour confirmer les actions, telles que l'appui sur un bouton, et pour indiquer le tir d'un faisceau laser. Un code d'erreur s'affiche sur la tablette si une erreur survient.

Vérifiez systématiquement le réglage du volume si vous ne pouvez pas entendre les signaux sonores.

ATTENTION ! N'utilisez pas l'appareil en l'absence d'indicateur sonore. Contactez votre distributeur agréé Ellex.

2.5.7 Pédale

L'interrupteur au pied rabattable, disponible en standard (A) et l'interrupteur au pied de contrôle de la puissance (B), disponible en option, sont présentés ci-dessous.

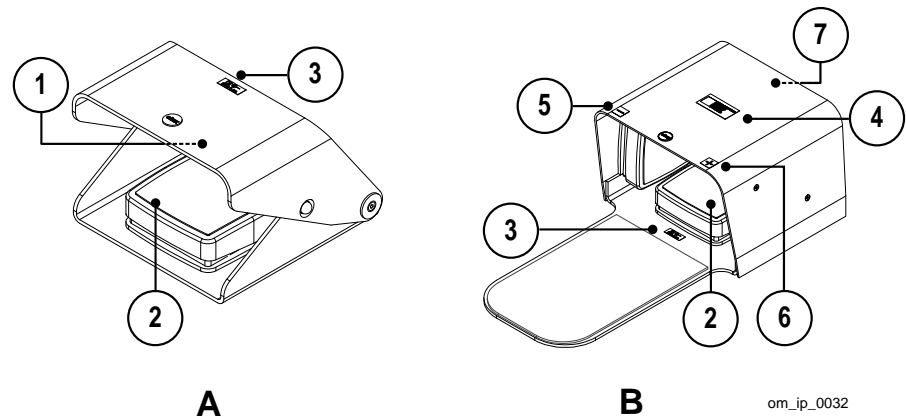
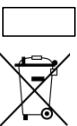
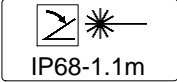



Figure 2-23

Tableau 2-18

1		<p>Étiquette indiquant le numéro de série et le symbole de recyclage</p> <p>Symbole de recyclage indiquant la conformité avec la Directive européenne 2012/19/CE (directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques - DEEE) stipulant l'utilisation de systèmes de collecte séparée et de recyclage lors de la mise au rebut de ce produit.</p>
2		Pédale (mécanisme de déclenchement du tir de laser)
3		<p>Étiquetage de la pédale et de l'émission laser.</p> <p>IP68 indique que la pédale est étanche à la poussière et qu'elle est protégée contre la pénétration d'eau en cas d'immersion continue à une profondeur maximale de 1,1 mètre.</p> <p>Un appui sur la pédale lorsque le dispositif est en mode PRÊT (READY) déclenche l'émission du laser.</p>

4		Identification unique du dispositif (UDI). Pour plus d'informations sur cet étiquetage, consultez la section 2.5.10 Identifiant unique du dispositif (UDI), page 53.
5	_	(Pédale Power Control) Interrupteur de réduction de la puissance Diminue la puissance du laser par incréments. Le contrôle de la puissance sur la tête de distribution reste opérationnel.
6	+	(Interrupteur de contrôle de la puissance) Interrupteur d'augmentation de la puissance Augmente la puissance du laser par incréments. Le contrôle de la puissance sur la tête de distribution reste opérationnel.
7		Étiquette du numéro de série

2.5.8 Ouverture du laser

L'emplacement de l'ouverture du laser est indiqué ci-dessous. L'étiquette de l'ouverture du laser est placée juste en dessous de l'ouverture.

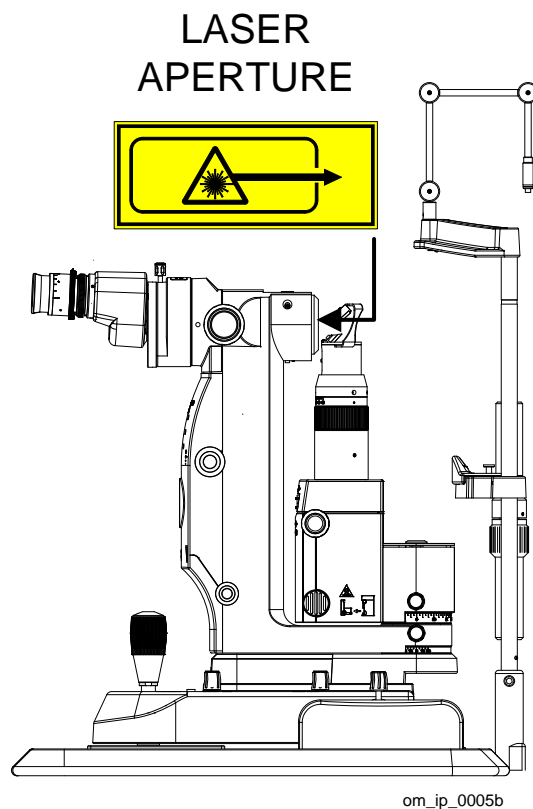


Figure 2-24

2.5.9 Étiquette de conformité

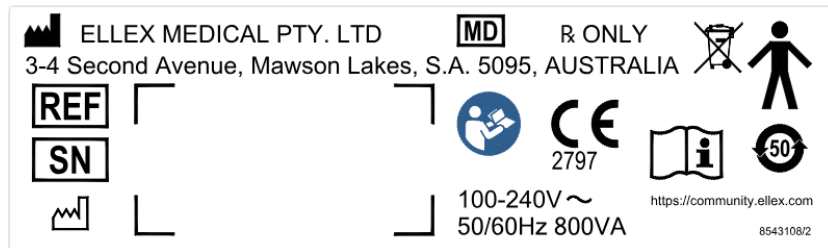















Figure 2-25

Tableau 2-19

	Fabricant
	Référence du modèle d'appareil (LP6G, LP6Y, et LP6RY)
	Numéro de série sous forme de texte et de code-barres
	Date de fabrication
	Symbole de recyclage Symbole indiquant la conformité avec la Directive européenne 2012/19/CE (directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques - DEEE) stipulant l'utilisation de système de collecte et de recyclage séparés lors de la mise au rebut de produit.
	Symbole d'équipement de Type B Cet équipement procure une protection contre les chocs électriques en limitant le courant de court-circuit et est doté d'un raccordement à la terre.
	Étiquette de contrôle de la pollution conforme aux normes de la République Populaire de Chine (RPC).
	Marquage CE en conformité avec la directive européenne sur les dispositifs médicaux.
	L'utilisateur doit lire et comprendre le manuel de l'opérateur avant d'utiliser l'appareil.
R & ONLY	SUR PRESCRIPTION UNIQUEMENT  ATTENTION: la loi fédérale des États-Unis requiert que ce dispositif soit vendu par un médecin ou sur prescription d'un médecin.
	Dispositif médical : indique que l'article est un dispositif médical.
	Consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Adresse du site Web : indicateur eIFU

2.5.10 Identifiant unique du dispositif (UDI)



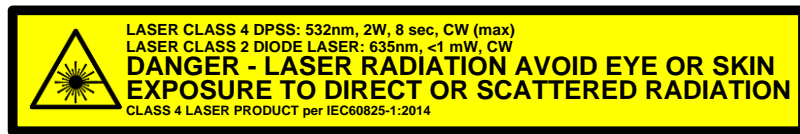
Figure 2-26

Tableau 2–20

(01)	Numéro d'article commercial international (global trade item number, GTIN)
(11)	Date de fabrication au format AAMMJJ
(21)	Numéro de série
AAAA-MM-JJ	Date complète de fabrication au format AAAA-MM-JJ

2.5.11 Étiquettes de sécurité du laser

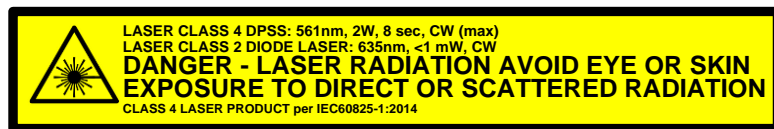
Integre® Pro Scan Green LP6G



om_ip_0004a

Figure 2-27

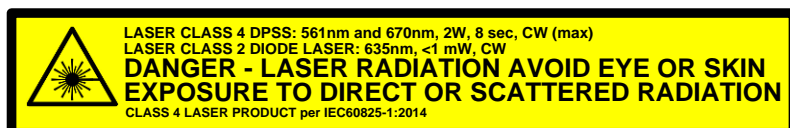
Integre® Pro Scan Yellow LP6Y



om_ip_0004c

Figure 2-28

Integre® Pro Scan Red-Yellow LP6RY



om_ip_0004d

Figure 2-29

2.5.12 Mémoire des paramètres de traitement

Le dispositif offre la possibilité de conserver les paramètres de traitement (voir étiquette 19 en Figure 2-10). Ces paramètres peuvent ensuite être repris en appuyant sur un bouton de la fenêtre d'accueil, ce qui permet de gagner du temps.

Pour plus de détails, consultez la section 5.1 , page 69

3 Utilisation clinique

ATTENTION ! Ces informations sont fournies exclusivement à titre indicatif et ne sont pas destinées à représenter des instructions complètes ou précises. Elles ne peuvent pas remplacer l'avis d'un ophtalmologiste qualifié.

Ellex n'accepte aucune responsabilité pour les pratiques médicales négligentes, ou pour tout événement qui résulte de l'utilisation incorrecte de ce matériel.

Utilisez ce dispositif en respectant impérativement les usages, indications et contre-indications décrits ci-après.

ATTENTION ! Veuillez ne pas viser, effectuer une mise au point ou envoyer un faisceau laser, en direction ou à proximité de la fovéa, des structures de la cornée, sur le cristallin du patient (naturel ou artificiel) ou sur toute autre partie du corps qui n'a pas de relation avec le traitement d'un trouble oculaire.

Diverses lentilles de contact laser peuvent être utilisées avec ce dispositif. Chaque lentille de contact :

- offre un champ de vision différent pour permettre un traitement optimal des différentes structures oculaires
- modifie le diamètre du point en fonction du grossissement de la lentille.

Veuillez lire la documentation fournie avec la lentille pour déterminer le facteur de grossissement et les indications d'utilisation. Utilisez systématiquement la lentille laser à main appropriée recommandée dans la littérature examinée par les pairs pour traiter correctement un trouble ou une maladie oculaire.

Le traitement doit être effectué avec prudence en suivant le principe ALARA (niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre).

Les informations fournies dans les rubriques Généralités, Indications et Contre-indications (voir ci-dessous) ont été validées par la Food and Drug Administration américaine (FDA). Ces informations sont généralement valables pour d'autres pays.

3.1 Généralités

Ce dispositif est principalement conçu pour être utilisé dans des procédures de photocoagulation ophtalmique.

3.2 Principe de fonctionnement

3.2.1 Concept clinique

Le principe de fonctionnement de la photocoagulation ophtalmique repose sur le fait que l'absorption d'énergie par le tissu oculaire produit un échauffement, ce qui cause une réaction photo-thermique entraînant une photocoagulation. La photocoagulation est utilisée pour cautériser les vaisseaux sanguins de la rétine afin d'empêcher leur développement et leur fuite, ainsi que pour détruire les zones mortes de la rétine où les vaisseaux sanguins ont été fermés. En réponse, l'œil cesse de produire de nouveaux vaisseaux sanguins et les vaisseaux existants diminuent ou disparaissent. L'ampleur de l'échauffement, et donc de la photocoagulation, est fonction du laser (longueur d'onde, puissance, durée, taille du point) et du tissu oculaire cible (pigmentation).

3.2.2 Fonctionnement du dispositif

Lorsque vous allumez le dispositif à l'aide de la clé, l'alimentation interne convertit le courant alternatif (CA) de l'alimentation secteur en valeurs requises de tensions internes.

Le dispositif dispose de deux modes de fonctionnement : Veille (STANDBY) et PRÊT (READY). Le dispositif se met en VEILLE (STANDBY) lorsque le démarrage s'est effectué correctement.

En état de VEILLE (STANDBY), vous pouvez sélectionner les différents paramètres du laser de traitement en toute sécurité, sans possibilité de déclencher le laser de traitement. Les paramètres du traitement sont contrôlés à l'aide de commandes physiques situées sur l'appareil, ainsi que de commandes virtuelles sur la tablette. Les informations de l'opérateur sont transmises à l'aide de signaux visuels et sonores, tels que des tonalités indiquant une modification des paramètres virtuels, ou des changements visuels (numéraires et/ou graphiques) sur la tablette pendant que les valeurs sont réglées et les options choisies. Les paramètres du laser de traitement à disposition de l'opérateur sont les suivants :

- puissance
- durée
- intervalle
- taille du point
- patron

Le choix des paramètres s'effectue généralement avant le début du traitement. Ils peuvent être modifiés au fur et à mesure du traitement pour mieux répondre aux caractéristiques uniques de chaque patient.

En état de VEILLE (STANDBY), vous pouvez également utiliser la lampe à fente pour mener un examen ophtalmologique.

Le module de visée à diode (MVD) est également alimenté en état de VEILLE (STANDBY). Le MVD est un laser rouge basse puissance de 635 nm situé dans le banc d'optique scellé de la console. Cette lumière rouge est transmise via un port fibre vers un câble à fibres optiques qui débouche à l'extrémité de la tête de distribution. Le faisceau laser émis est reflété à 90 degrés et sort de l'appareil par l'ouverture laser en direction du patient. Le faisceau est en position coaxiale avec l'axe de vision de l'opérateur.

Le déclenchement du laser de traitement est possible uniquement lorsque le dispositif est en mode PRÊT (READY). Si l'appareil détecte un problème dans ce mode, il se mettra immédiatement en VEILLE (STANDBY).

En mode PRÊT (READY), lorsque vous appuyez sur la pédale pour lancer le laser de traitement, le dispositif transmet du courant au moteur du laser et régule l'émission du laser selon le niveau de puissance défini. Les paramètres de traitement choisis par l'opérateur sont contrôlés par voie électronique et logicielle.

La sortie optique du faisceau laser de visée et celle du moteur du laser de traitement sont dirigées par une fibre optique vers le dispositif de distribution. Dans le cas du dispositif de distribution à lampe à fente, la taille du point au plan du traitement est ajustée par un zoom intégré au dispositif de distribution. Le dispositif de distribution OLI a une taille de point fixe non réglable.

Lorsque le mode balayage de patron est sélectionné, les faisceaux de visée et de traitement sont déviés dans le trajet optique de la lampe à fente pour créer le patron requis. L'électronique et le logiciel du système contrôlent la création du patron et le temps d'arrêt à chaque point du patron avant de passer au point suivant.

Si un dispositif de distribution OLI est choisi, un sélecteur de port à l'intérieur du banc d'optique redirige la sortie laser vers le port de fibre optique externe.

3.3 Indications

Ce dispositif est indiqué dans les procédures de photocoagulation des segments antérieur et postérieur de l'œil, et notamment :

- la photocoagulation rétinienne et panrétinienne des anomalies vasculaires et structurelles de la rétine et de la choroïde telles que :
 - rétinopathie diabétique proliférante et non proliférante
 - néovascularisation choroïdale
 - occlusion veineuse rétinienne
 - dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) humide
 - déchirures et décollements de la rétine
 - rétinopathie du prématuré.

L'iridotomie, l'iridectomie, la suture-lyse et la trabéculoplastie dans le glaucome à angle fermé et à angle ouvert sont également indiquées.

3.4 Contre-indications

La chirurgie au laser est contre-indiquée si une procédure appropriée ne peut pas être réalisée en toute sécurité, par exemple si les cibles tissulaires ne peuvent pas être correctement visualisées. Dans de telles circonstances, le tissu adjacent au tissu cible pourrait être photocoagulé par inadvertance. Les opacités cornéennes, la formation de cataracte et les hémorragies vitréennes peuvent toutes interférer avec la visualisation des structures cibles appropriées par le médecin.

Le traitement doit être différé jusqu'à ce que le problème du milieu oculaire soit résolu. S'il n'est pas possible de différer le traitement ou de corriger le problème de milieu oculaire, une autre forme de traitement doit être initiée, si elle est disponible et cliniquement indiquée.

Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour traiter des patients présentant une pigmentation rétinienne minimale.

3.5 Précautions

Comme toute intervention chirurgicale, elle comporte des risques. Les complications pouvant accompagner la chirurgie par photocoagulation incluent notamment des complications au niveau du segment antérieur telles que l'opacification de la cornée ou du cristallin, une perte de vision temporaire, une perte de vision permanente, un œdème maculaire, une hémorragie, un épanchement choroïdien, des altérations de la vision des couleurs, des douleurs, des anomalies du champ visuel et des troubles de la vision nocturne ou héméralopie. Les interventions chirurgicales secondaires incluent, mais sans s'y limiter, la vitrectomie et la photocoagulation additionnelle.

3.6 Indications et contre-indications opérationnelles

Pour les indications et contre-indications opérationnelles, consultez le chapitre Avertissements, page 7 et le chapitre Fonctionnement, page 69.

3.7 Lectures complémentaires

Visitez le site Web d'Ellex pour retrouver les livres blancs et autres documents éducatifs. Une brève sélection des publications importantes est indiquée ci-dessous.

Boyd S. Laser surgery of the eye. Highlights of Ophthalmology; 2005.

Fankhauser F, Kwasniewska, S, editors. Lasers in ophthalmology: basic, diagnostic and surgical aspects: a review. The Netherlands: Kugler Publications; 2003.

Hora HJ, Schwarz H. Laser interaction and related plasma phenomena: volume 3a. Massachusetts: Kluwer Academic Publishers; 1974.

Hora H, Schwarz H. Laser interaction and related plasma phenomena: volume 3b. New York: Plenum Press; 1974.

Joffe SN, Goldman L, Muckerheide MC, editors. Neodymium: YAG laser in medicine and surgery. Elsevier Science; 1983.

Lim ASM. A colour atlas of posterior chamber implants. Philadelphia: W.B. Saunders; 1985.

Niemz, MH. Laser-tissue interactions: fundamentals and applications. Berlin: Springer-Verlag; 2007.

Pattnaik NK. Laser in ophthalmology: principles and techniques. Jaypee Brothers; 1995.

Sliney DH, Wolbarsht ML. Safety with lasers and other optical sources. New York: Springer-Verlag; 1980.

4 Sécurité

Seuls les médecins ophtalmologistes qualifiés sont autorisés à se servir de ce dispositif.

ATTENTION ! L'usage de commandes ou réglages ou encore l'exécution de procédures autres que celles indiquées dans ce manuel peut engendrer une exposition aux rayonnements laser dangereuse.

ATTENTION ! Ce dispositif est conçu pour être utilisé avec la gamme d'accessoires agréés par Ellex. L'utilisation d'accessoires non approuvés peut provoquer des blessures graves pour le patient et/ou le médecin et elle annule la garantie. En aucun cas, Ellex, ses employés, dirigeants, administrateurs, représentants ou sociétés affiliées, ne peuvent être tenus responsables de toute blessure résultant de ce mode d'utilisation.

Ce dispositif ne présente aucun danger lorsqu'il est utilisé correctement. Cependant, comme tous les équipements laser chirurgicaux, il peut provoquer des blessures s'il n'est pas utilisé conformément aux procédures de sécurité et selon les instructions d'opération correctes.

4.1 Avant la première utilisation

Lisez ce document dans son intégralité avant d'utiliser le dispositif pour la première fois.

Assurez-vous que le matériel est correctement installé et que tous les dispositifs de sécurité sont fonctionnels.

Toute personne susceptible d'utiliser ce dispositif ou de participer à son utilisation doit lire le présent document et suivre une formation élémentaire en matière de sécurité laser. Vous devez désigner un agent de sécurité laser qui sera chargé de la coordination de la sécurité laser.

4.2 Précautions à prendre pendant l'utilisation

Suivez ces précautions lors de l'utilisation du dispositif :

- Ne vous servez pas du laser s'il n'est pas positionné correctement sur une surface plane et stable.
- Ne réglez pas ou ne modifiez pas les paramètres lorsque le laser est en cours de tir.
- Retirez la clé de la console lorsque le laser n'est pas utilisé, pour éviter que l'appareil ne soit utilisé par des personnes non autorisées.
- N'utilisez pas le laser si le filtre de sécurité oculaire n'est pas en place au niveau du dispositif de distribution.
- Le filtre de sécurité oculaire est un mécanisme de sécurité obligatoire ; cependant, lorsqu'il est placé dans le trajet optique, il réduit l'illumination de la cible. Pour atténuer cet impact sur la visualisation, vous pouvez choisir d'activer le filtre uniquement lorsque la pédale est enfoncée (réglage par défaut du système). En outre, vous pouvez temporairement augmenter l'illumination à l'aide des commandes Amplificateur d'illumination (Illumination Boost) et Intensité d'illumination (Illumination Intensity), mais notez la mise en garde correspondante (section 4.3.2 Illumination de la lampe à fente, page 63) et n'oubliez pas d'utiliser ces commandes uniquement lorsque le laser est déclenché.
- Manipulez les fibres optiques et les systèmes de distribution avec précaution, et inspectez-les régulièrement pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
- Vérifiez que les dispositifs de distribution et les fibres optiques sont correctement branchés avant d'utiliser l'appareil.
- Inspectez régulièrement le filtre de sécurité.

4.3 Avertissements

ATTENTION ! N'utilisez pas le dispositif avant d'avoir correctement assimilé les précautions d'emploi.

ATTENTION ! N'utilisez pas ce dispositif si vous rencontrez des conditions de fonctionnement anormales. Contactez votre distributeur agréé Ellex.

ATTENTION ! Ne modifiez pas ce dispositif. Toute modification non autorisée peut créer un risque pour la sécurité.

ATTENTION ! Ce dispositif n'est pas destiné à servir de support pour le patient ou l'opérateur.

ATTENTION ! Ne vous appuyez pas sur le dispositif.

4.3.1 Sécurité électrique

ATTENTION ! Pour garantir une sécurité électrique appropriée, vous devez brancher cet appareil à une prise d'alimentation secteur dotée d'un boîtier à la terre fiable.

ATTENTION ! Pour relier le dispositif à la terre, le cordon d'alimentation reliant la prise d'alimentation secteur au dispositif doit comporter une borne de terre et un conducteur de terre.

ATTENTION ! N'utilisez pas de liquides avec ce dispositif.

Éteignez l'appareil selon les procédures habituelles normales pour isoler l'équipement de l'alimentation secteur.

4.3.2 Illumination de la lampe à fente

MISE EN GARDE La lumière d'illumination émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Plus la durée d'exposition est longue, plus le risque de lésion oculaire est élevé. Toute exposition à une lumière émise par cet instrument, lorsqu'il fonctionne à un niveau d'intensité maximum, dépasse le cadre des limites indiquées dans les directives de sécurité après quatre minutes et 52 secondes.

4.3.3 Laser de visée

ATTENTION ! Ne tirez pas de faisceau laser si vous ne pouvez pas voir le(s) faisceau(x) de visée.

ATTENTION ! Ne regardez pas le(s) faisceau(x) de visée émis sauf sous la surveillance d'un médecin ophtalmologiste qualifié.

ATTENTION ! Ne déclenchez pas le laser si le patron affiché sur la tablette diffère de celui du faisceau de visée.

Le réflexe de clignement est considéré comme une protection suffisante contre le laser de visée. Prenez des précautions pour protéger les personnes dont la réaction d'aversion normale est affaiblie ou limitée.

Vérifiez la forme du point du faisceau de visée régulièrement pour veiller à ce que le dispositif soit aligné et pour vérifier que la fibre optique n'est pas endommagée.

Utilisez systématiquement la plus faible intensité pratique de faisceau de visée et réduisez le temps d'exposition au minimum.

Pour plus d'informations, consultez la section 9.5 Laser de visée, page 119.

4.3.4 Laser de traitement

ATTENTION ! Ne regardez pas le(s) faisceau(x) de traitement émis sauf sous la surveillance d'un médecin ophtalmologiste qualifié.

L'obturateur de sécurité bloque la trajectoire optique jusqu'au moment du tir du laser de traitement. Un capteur contrôle l'obturateur et en cas de défaillance de fonctionnement de l'obturateur, l'interrupteur de tir est désarmé et un code d'erreur s'affiche sur l'écran du dispositif.

Pour plus d'informations, consultez la section 9.6 Laser de traitement, page 119.

4.3.5 Sécurité oculaire

Toute personne assistant à la procédure (à l'exception du médecin et du patient) doit porter des lunettes de sécurité, des lunettes de protection ou des masques conçus pour empêcher la transmission du faisceau de traitement. Les lunettes de sécurité, avec la densité optique (DO) minimale indiquée ci-dessous, sont exigées pour les longueurs d'onde de traitement.

Tableau 4–1

Dispositif Ellex	Densité optique (DO) minimale	EN 207 Résistance au rayonnement laser, numéro d'échelon minimal
Photocoagulateur	3.5 @ 532 nm, 561 nm, 670 nm	D LB3

Des lunettes de sécurité appropriées doivent être mises à disposition à proximité de la porte d'entrée à l'extérieur de la salle de traitement.

ATTENTION ! Les lunettes ou filtres de sécurité protégeant contre d'autres longueurs d'onde, pourraient n'offrir aucune protection contre la longueur d'onde utilisée pour le traitement et ne doivent donc pas être utilisées. Les lunettes ordinaires n'offrent aucune protection.

(Clients européens) Pour répondre à la norme EN 207, les lunettes de sécurité doivent présenter une résistance minimale contre le rayonnement laser correspondant au numéro d'échelon indiqué dans le tableau ci-dessus.

Recouvrez les fenêtres et les hublots de la salle lorsque le dispositif est utilisé.

Lunettes de sécurité

ATTENTION ! Ne regardez jamais directement dans le chemin du faisceau laser. Les lunettes de sécurité correctement choisies offrent une protection contre l'exposition accidentelle à un faisceau laser direct pendant une exposition de 5 secondes maximum.

La densité de puissance E_D incidente sur les lunettes de protection laser à une distance de 1 mètre de l'ouverture laser, avec la plus faible divergence du faisceau du système de distribution Φ et la puissance de sortie P la plus élevée, est récapitulée dans le tableau ci-dessous.

Tableau 4–2

Système de distribution	Utilisation	P(W)	Φ (Radians)	E_D (W/m ²)	Numéro d'échelon
Lampe à fente	Normale	1,5	0,035	1.89×10^3	LB3
OLI†	Normale	1,5	0,026	6.49×10^3	LB3
OLI‡	Normale	1,5	0,037	2.69×10^3	LB3

† Pour les OLI de numéros de série 4Cxxxx/5Cxxxx/6Cxxxx/7Cxxxx.

‡ Pour les OLI de numéros de série 4Nxxxx/5Nxxxx/6Nxxxx/7Nxxxx.

Les lunettes de protection ne protègent que le porteur. L'ensemble du personnel au sein de la zone de travail doit également porter des lunettes de protection contre le risque d'exposition à l'énergie du faisceau réfléchi.

Il peut être nécessaire d'augmenter l'éclairage de l'espace de travail si le facteur de transmission dans le visible de la protection oculaire est inférieur à 20 %.

Des lunettes de protection LaserShields de chez NoIR Laser Company, Modèle LLX (DO 3.5+ @ 532 nm, 561 nm et 670 nm) avec un facteur de transmission dans le visible de 11 % sont fournies avec les photocoagulateurs Ellex.

La longueur d'onde (nm) et l'absorption (densité optique) sont clairement indiquées sur ces lunettes de protection. Les courbes d'absorption sont disponibles sur demande.

La perception des couleurs, comme par exemple celle des témoins lumineux d'avertissement, peut être altérée par les filtres teintés.

Symboles utilisés sur les lunettes

Tableau 4–3

Symbole	Description
532 + 561 + 670	Longueurs d'onde pour lesquelles les lunettes de sécurité offrent une protection
DIRM	Conditions d'essai
	D Laser à onde continue
	I Laser à impulsions
	R Laser à impulsions à déclenchement passif
M Laser à impulsions à couplage de modes	
LB3	Numéro d'échelon de la résistance aux rayonnements laser
NOIR	Fabricant
CE	Approbation du marquage CE

Reportez-vous aux spécifications de la norme EN 207 pour plus de détails sur le marquage de la protection oculaire et les conditions d'essai.

Entretien de vos lunettes de sécurité

- Placez les lunettes dans leur étui de protection lorsque vous ne les utilisez pas.
- Conservez les lunettes dans un endroit dont la température ne dépasse pas 26 °C.
- Mettez les lunettes au rebut si elles sont endommagées, décolorées, ou si des rayures réduisent le champ de vision.
- Nettoyez les lunettes à l'aide d'un détergent doux ou de tout autre produit nettoyant (sans alcool) pour lunettes de soleil/lentilles en vente libre, et essuyez avec un chiffon non abrasif.

4.3.6 Réflexion

ATTENTION ! Les objets réfléchissant la lumière réfléchissent également les faisceaux laser de traitement. Évitez de placer des matériaux réfléchissants comme le verre, le métal et le plastique poli sur la trajectoire du faisceau laser.

Toutes les surfaces de la pièce doivent être de finition mate afin d'éviter tout risque de reflet du laser de traitement. Évitez d'utiliser des instruments réfléchissants.

4.3.7 Risques d'incendie

ATTENTION ! Certaines matières (par exemple le coton saturé en oxygène) peuvent s'enflammer aux températures produites par le laser de traitement. Avant d'utiliser le dispositif, laissez s'évaporer les solutions des bandes adhésives et des solutions inflammables (utilisées pour le nettoyage et la stérilisation).

ATTENTION ! L'inflammation de certains gaz endogènes peut avoir lieu.

4.3.8 Compatibilité électromagnétique

Les sources de fréquences radioélectriques (par exemple, les téléphones portables) peuvent perturber le fonctionnement de l'appareil. Vérifiez que tous les téléphones portables présents dans la salle de traitement sont éteints lorsque l'appareil est utilisé. L'appareil a été certifié conforme aux limites d'émission d'IEM (interférences électromagnétiques) pour les dispositifs médicaux ; il doit être branché sur une prise de courant avec mise à la terre pour assurer cette conformité et réduire le risque d'interférence avec d'autres dispositifs.

4.3.9 Sécurité physique

ATTENTION ! N'utilisez pas le dispositif si vous ne comprenez pas les risques potentiels inhérents aux technologies laser.

ATTENTION ! Ne placez pas les mains, bras ou toute autre partie du corps sur la trajectoire du laser de traitement.

4.3.10 Signes de mise en garde

Une signalisation de sécurité doit être disposée à l'extérieur de la salle de traitement indiquant le type de laser utilisé. Il est conseillé d'installer des voyants lumineux d'avertissement à l'extérieur de la salle de traitement pour indiquer que le laser est en marche.

4.4 Verrouillage de sécurité

Un système de verrouillage de sécurité est fourni afin d'être raccordé à la porte du bloc opératoire ou de la salle d'intervention. Lorsqu'il est connecté, si la porte est ouverte :

- le laser de traitement est immédiatement désactivé et l'appareil mis en état de VEILLE (STANDBY)
- un signal sonore retentit
- une icône d'avertissement de verrouillage s'affiche sur l'appareil.

Un système de verrouillage des fibres indépendant détecte la présence d'une connexion à fibres optiques. Le laser de traitement est désactivé si une fibre optique est débranchée.

4.5 Surveillance de la sécurité laser

Un système de sécurité surveille la puissance et les fonctions de sécurité de l'appareil et fait en sorte que la moindre défaillance éventuelle du logiciel n'affecte pas la sécurité de l'appareil.

5 Fonctionnement

Les fonctions les plus souvent utilisées sont décrites dans ce chapitre.

Le patient doit rester en permanence sous la surveillance de l'opérateur pendant l'intervention chirurgicale.

Utilisez un OLI si le patient n'est pas en mesure d'utiliser la mentonnière.

Pour les jeunes patients et ceux incapables de garder la tête immobile, Ellex suggère l'utilisation d'une sédation afin de garantir la sûreté du traitement, si elle est cliniquement acceptable.

5.1 Mémoire des paramètres de traitement

Le système permet désormais de régler et de mémoriser les paramètres de traitement afin de pouvoir les ré-utiliser facilement. La fenêtre de traitement affiche 4 boutons (voir figure ci-dessous), chacun pouvant sauvegarder un paramètre de traitement.

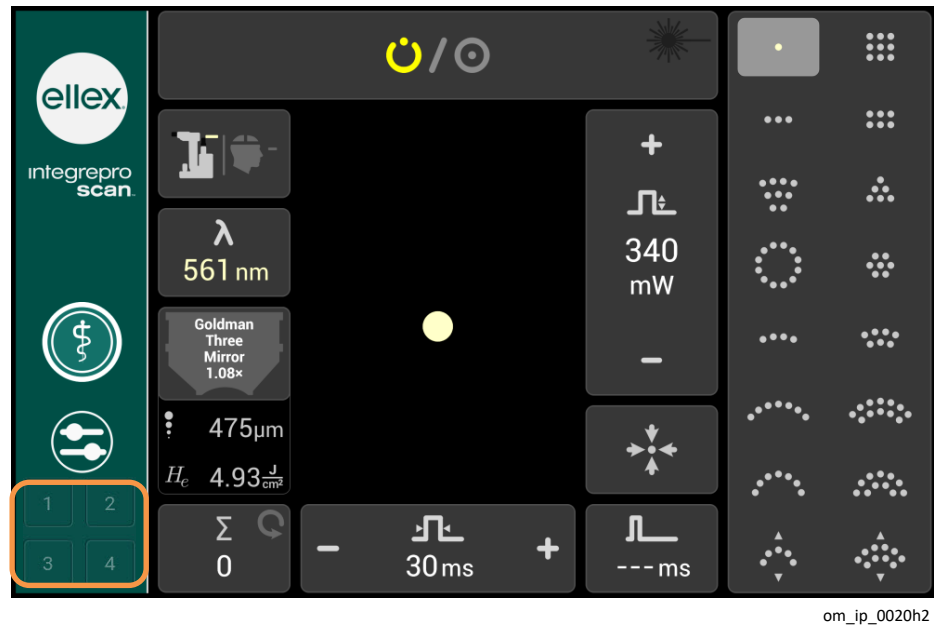


Figure 5-1

5.1.1 Sauvegarde des paramètres de traitement

Pour sauvegarder des paramètres de traitement, procédez aux étapes suivantes :

- 1 Dans le menu traitement, sélectionnez les paramètres de traitement voulus (consultez la section Déclenchement du laser de traitement, page 74)
- 2 Appuyez longuement sur l'un des 4 boutons de sauvegarde (voir Figure 5-1). Une fenêtre déroulante apparaît avec des paramètres de traitement cochés par défaut.

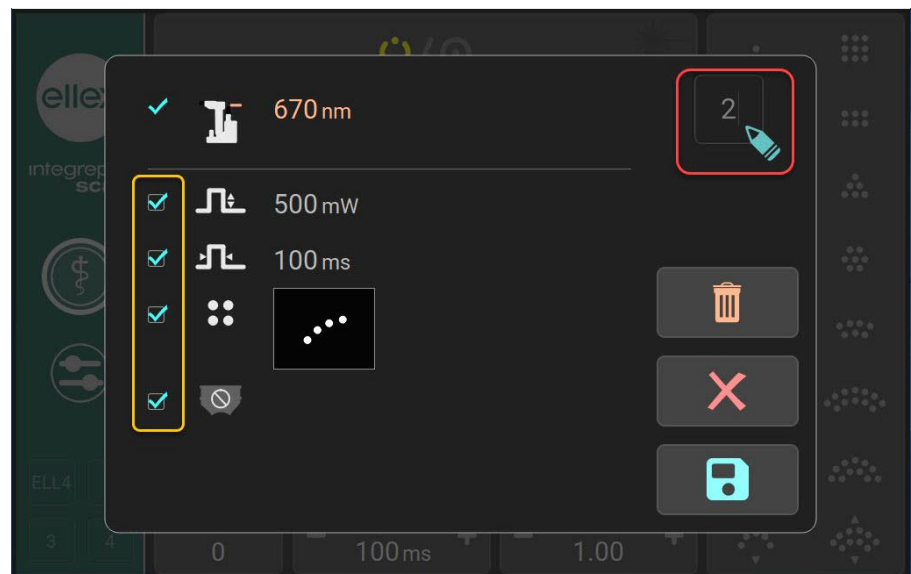






Figure 5-2

- 3 À l'exception de la longueur d'onde et du système de distribution, vous pouvez décocher tous les paramètres. La longueur d'onde et le système de

distribution sont obligatoires pour le traitement et ne peuvent donc pas être décochés.

- (Optionnel) Par défaut, ces paramètres de mémoire de traitement sont enregistrés sous forme de numéros. Si vous souhaitez les nommer, cliquez sur le numéro (case rouge en surbrillance en Figure 5-2). Un clavier déroulant apparaît. Saisissez jusqu'à 4 caractères alphanumériques et appuyez sur  pour enregistrer le nom.

- Appuyez sur  pour enregistrer vos paramètres et fermer la fenêtre déroulante. Le système repassera dans son mode actuel.

Remarque : Appuyez sur  si vous souhaitez annuler l'enregistrement des paramètres. Appuyez sur  pour supprimer tous les paramètres dans la fenêtre déroulante de sauvegarde.

5.1.2 Rappel des paramètres de traitement sauvegardés

Pour rappeler les paramètres d'un traitement sauvegardé, effectuez les étapes suivantes :

- Sur la fenêtre principale, appuyez sur le bouton de mémoire voulu (en surbrillance dans l'encadré orange en Figure 5-1). Une fenêtre déroulante affichant les paramètres apparaît.

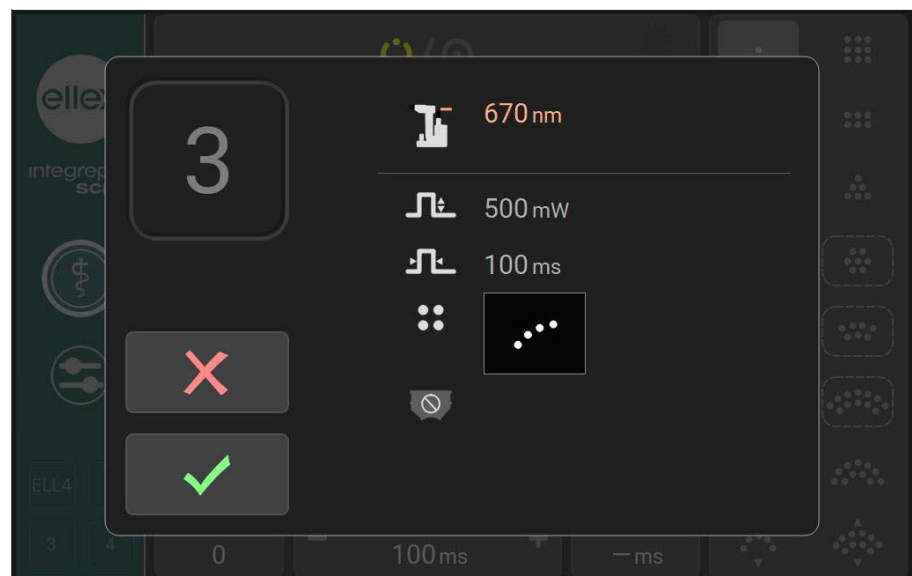





Figure 5-3

- Si vous approuvez les paramètres, appuyez sur .
- Le système passera en mode VEILLE (STANDBY).

Remarque : si vous n'approuvez pas les paramètres, appuyez sur . Le système restera dans le mode actuel.

- 4 Appuyez sur l'icône du mode Prêt (Ready)  pour lancer le tir laser.

5.2 Lampe à fente

Tournez la clé vers le mode Lampe à fente (Slit Lamp) pour l'activer. Dans ce mode :

- la lampe à fente est allumée
- les commandes de la lampe à fente sont disponibles, y compris la manette
- le faisceau de visée est éteint
- le laser de traitement ne peut pas être déclenché
- les commandes du laser (y compris la pédale) ne fonctionnent pas.

5.3 Laser allumé

Pour allumer le laser, tournez la clé vers le Laser. (mode Laser allumé) Dans ce mode, le dispositif a deux états : Veille (STANDBY) et PRÊT (READY).

5.3.1 VEILLE (STANDBY)

Le dispositif est en VEILLE (STANDBY) lorsque vous tournez la clé jusqu'au mode Laser. L'état de VEILLE (STANDBY) permet de sélectionner les paramètres de traitement, ainsi que de viser et de focaliser l'appareil sans avoir à craindre un tir accidentel du laser de traitement.

Tableau 5–1

Où est-ce indiqué ?	Comment est-ce indiqué ?
Tablette	Le bouton d'état affiche l'icône jaune VEILLE (STANDBY)

5.3.2 PRÊT (READY)

Vous ne pouvez entrer en mode PRÊT (READY) qu'en cliquant sur le bouton État (State). Vous ne pouvez déclencher le laser de traitement que lorsque le dispositif est en mode PRÊT (READY). Appuyez sur le bouton État (State) pour revenir en mode VEILLE (STANDBY).

(Dispositifs à longueurs d'onde multiples) Si vous changez le mode de traitement (longueur d'onde), le dispositif revient automatiquement en mode VEILLE (STANDBY).

Le dispositif passe automatiquement en VEILLE (STANDBY) s'il reste inactif en mode PRÊT (READY) pendant plus de cinq minutes (mécanisme de délai d'attente).

Tableau 5–2

Où est-ce indiqué ?	Comment est-ce indiqué ?
Tablette	Le bouton État (State) affiche l'icône rouge READY (PRÊT)

5.4 Déroulement du traitement

Consultez le manuel d'utilisation de l'ophtalmoscope laser indirect (OLI) si vous utilisez un OLI avec ce dispositif.

Pour des informations concernant les modalités de résolution des erreurs ou des conditions de fonctionnement anormales, consultez le chapitre 6 Dépannage, page 81.

Avant de démarrer le dispositif

- 1 Vérifiez que le système de sécurité (ou prise de déclenchement du verrouillage de sécurité) est connecté.
- 2 Vérifiez que toute personne assistant à l'intervention porte des lunettes de sécurité adaptées et est informée des exigences de sécurité du dispositif.

Préparation du patient

- 1 Vérifiez que toutes les surfaces avec lesquelles le patient entre en contact ont été nettoyées.
- 2 Dites au patient de s'asseoir.

- 3 Réglez la position des chaises du patient et de l'opérateur pour leur assurer le meilleur confort.
- 4 Réglez la hauteur de la mentonnière jusqu'à ce que le menton du patient y repose confortablement et que son front soit bien appuyé contre l'appui-front.
- 5 Bloquez les roulettes (ou les roues) si l'appareil est installé sur une table mobile.

ATTENTION ! La tête du patient doit rester immobile pendant la durée du traitement laser.

- 6 Réglez la position de la lampe de fixation et demandez au patient de la regarder (elle s'illuminera à l'allumage de l'appareil).

Allumage de l'appareil

Si vous rallumez l'appareil, attendez que la tablette soit hors tension pendant au moins 10 secondes avant de le rallumer.

- 1 Allumez l'alimentation secteur.
- 2 Si l'interrupteur d'arrêt d'urgence est activé, tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre pour le désamorcer.
- 3 Insérez la clé et tournez-la sur Lampe à fente (Slit Lamp).

Utilisation de la lampe à fente

ATTENTION ! Pour protéger le patient de toute lésion rétinienne éventuelle, réglez le faisceau de visée sur la plus faible intensité possible pendant le traitement.

- 1 Réglez la loupe binoculaire pour avoir une vue nette du plan focal. Procédez comme suit :
 - Regardez dans l'oculaire droit avec l'œil gauche.
 - Réglez l'oculaire jusqu'à ce que le réticule soit bien focalisé.
 - Réglez l'oculaire gauche sur le paramètre de l'oculaire droit.
 - Regardez dans l'oculaire droit avec l'œil droit.
 - Réglez l'oculaire jusqu'à ce que le réticule soit bien focalisé.
- 2 Réglez la largeur de la fente.
- 3 Réglez l'intensité de l'éclairage (utilisez le paramètre de plus faible intensité possible).
- 4 Sélectionnez un filtre.
- 5 Déplacez la lampe à fente dans une position approximativement correcte.
- 6 Utilisez la manette pour ajuster la position de la lampe à fente.
- 7 Tournez la manette pour ajuster la hauteur de la lampe à fente.

ATTENTION ! Conservez l'intensité de la lampe à fente à un niveau minimum afin d'éviter tout échauffement. Ne laissez pas l'intensité lumineuse au niveau maximum pendant plus de 10 minutes.

Vous pouvez déplacer la tour d'illumination, soit dans l'axe au centre de la lampe à fente (sans obstruer les faisceaux de visée ou de traitement), soit la placer en dehors de l'axe.

Déclenchement du laser de traitement

- 1 Tournez la clé jusqu'au mode Laser.

L'appareil applique les paramètres de puissance et de durée utilisés en dernier.

- 2 (Dispositifs à longueurs d'ondes multiples) Sélectionnez le mode de traitement (longueur d'onde).

La longueur d'onde de démarrage par défaut sera jaune (dispositifs Red/Yellow).

- 3 Sélectionnez la lentille à utiliser pour le traitement.

- 4 (Point unique) Définissez l'intervalle d'impulsion.

Laissez-le à --- si vous souhaitez émettre une seule impulsion.

- 5 Réglez la puissance.

ATTENTION ! Réglez systématiquement sur le niveau de puissance le plus bas et sur la durée la plus courte nécessaire pour réaliser la procédure.

- 6 Réglez la durée d'impulsion.

- 7 Réglez la taille du point.

- 8 Réglez l'intensité du faisceau de visée.

- 9 Réglez le grossissement.

- 10 Vérifiez la focalisation de la lampe à fente. Une fois la lampe à fente mise au point, les faisceaux de visée (et de traitement) sont focalisés, et leur diamètre est indiqué par la taille du point.

- 11 (Dispositifs à longueurs d'ondes multiples) Confirmez que vous avez sélectionné le mode correct (longueur d'onde).

- 12 Appuyez sur le bouton État (State) pour faire passer le dispositif à l'état PRÊT (READY).

- 13 Placez la lentille de contact en position.

- 14 Sélectionnez un patron et positionnez-le.

- 15 Définissez la séparation des points.

- 16 Au début d'une séance de traitement, réinitialisez le nombre de tirs.

- 17 Vérifiez que le patron affiché sur la tablette correspond à celui du faisceau de visée.

- 18 Lorsque vous êtes satisfait de la configuration de l'appareil, appuyez sur la pédale pour déclencher le laser.

ATTENTION ! N'utilisez pas le dispositif si le faisceau de traitement est visible. Contactez votre distributeur agréé Ellex.

ATTENTION ! Ne déclenchez pas le laser en l'absence de faisceau de visée.

ATTENTION ! Ne déclenchez pas le laser si le patron affiché sur la tablette diffère de celui du faisceau de visée.

ATTENTION ! Ne modifiez aucun paramètre et ne manipulez aucune commande pendant l'émission du faisceau laser de traitement.

ATTENTION ! Des rayonnements laser dangereux sont émis au niveau de l'ouverture laser lorsque le faisceau laser de traitement est émis.

ATTENTION ! N'administrez pas de liquides au patient lorsqu'il est assis devant le dispositif.

ATTENTION ! Évitez toute pénétration de liquide dans le dispositif.

Lors du déclenchement du laser de traitement :

- le symbole d'émission laser apparaît brièvement sur la tablette
- l'alerte sonore d'émission laser retentit
- les modifications de puissance, de durée et d'intervalle d'impulsion sont ignorées
- le compteur de tirs et l'énergie totale sont mis à jour.

Vous pouvez arrêter l'émission du laser à tout moment en relâchant la pédale.

La fluorescence de la brûlure est normale et n'est pas bloquée par le filtre de sécurité. Vérifiez que vous pouvez distinguer le faisceau de traitement de la fluorescence du tissu pendant la brûlure (pour plus d'informations, consultez la section 5.8 Fluorescence, page 80).

19 Lorsque vous avez terminé de traiter ce patient, appuyez sur le bouton État (State) pour mettre le dispositif en VEILLE (STANDBY).

ATTENTION ! Ne laissez pas le dispositif sans surveillance lorsqu'il est PRÊT (READY).

Le dispositif revient automatiquement en mode VEILLE (STANDBY) si :

- vous laissez le dispositif inactif en mode PRÊT (READY) pendant une durée supérieure au délai d'inactivité défini
- une erreur se produit
- le système de verrouillage de sécurité est déclenché
- vous modifiez le mode de traitement (longueur d'onde)
- vous accédez aux Préférences.

Pour éteindre normalement l'appareil

ATTENTION ! N'éteignez pas et ne rallumez pas le dispositif rapidement. Avant de rallumer le dispositif, attendez au moins 10 secondes après l'avoir éteint, de manière à effectuer correctement le nouveau démarrage.

- 1 Si le dispositif est PRÊT (READY), appuyez sur le bouton État (State) pour sélectionner VEILLE (STANDBY).
- 2 Tournez la clé jusque sur Arrêt (Off).
- 3 Retirez la clé et rangez-la en lieu sûr afin d'éviter toute utilisation non autorisée.

- 4 Débranchez les accessoires.
- 5 Recouvrez l'appareil avec la housse de protection.



Pour éteindre le dispositif en cas d'urgence

- Appuyez sur l'interrupteur d'arrêt d'urgence.

Pour relancer le fonctionnement après un arrêt d'urgence

- Tournez l'interrupteur d'arrêt d'urgence vers la droite pour le désamorcer.

5.5 Utilisation d'un ophtalmoscope laser indirect (OLI)

Hormis le microscope à lampe à fente intégré, le seul système de distribution compatible est un ophtalmoscope laser indirect (OLI) Ellex. Veuillez lire le manuel de l'OLI pour savoir comment utiliser ce dispositif de distribution.

Un OLI ne peut être utilisé que pour délivrer des tirs de traitement consécutifs simples. Il ne peut pas être utilisé pour tirer un patron.

Utilisation d'un OLI

- 1 Branchez l'OLI à la console.
- 2 Une fois le dispositif en mode VEILLE (STANDBY), appuyez sur le bouton du dispositif de distribution pour mettre en surbrillance le symbole correspondant à l'OLI sur le bouton. L'appareil affiche alors les fonctions spécifiques à l'OLI et dirige la sortie laser vers le port de fibre optique de l'OLI. Pour consulter un exemple d'affichage de traitement par OLI, consultez la section OLI, page 33).



5.6 Paramètres de puissance et de durée

L'intervalle minimum (ms) pouvant être sélectionné est présenté ci-dessous en fonction de la puissance et de la durée.

Tableau 5-3

Durée maximum (s)	Plage de puissance (mW)			
	50-500	550-750	800-1000	1050-1500
8,00	0,05			
4,00	0,05			
3,00	0,05	1,00		
2,00	0,05	0,70	1,00	
1,50	0,05	0,50	0,80	
1,00	0,05	0,40	0,50	
0,90	0,05	0,40	0,50	
0,80	0,05	0,30	0,40	
0,70	0,05	0,30	0,40	
0,60	0,05	0,20	0,30	
0,50	0,05	0,20	0,30	
0,40	0,05	0,20	0,20	
0,30	0,05	0,10	0,20	0,30
0,25	0,05	0,10	0,20	0,30
0,20	0,05	0,10	0,10	0,20
0,15	0,05	0,05	0,10	0,20
0,10	0,05	0,05	0,05	0,10
0,09	0,05	0,05	0,05	0,10
0,08	0,05	0,05	0,05	0,10
0,07	0,05	0,05	0,05	0,10
0,06	0,05	0,05	0,05	0,10
0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
0,04	0,05	0,05	0,05	0,05
0,03	0,05	0,05	0,05	0,05
0,02	0,05	0,05	0,05	0,05
0,01	0,05	0,05	0,05	0,05

5.7 Alarme thermique



Un symbole clignotant d'atténuation thermique apparaîtra sur la tablette si la température de l'appareil devient trop élevée. Si ce symbole apparaît, placez le dispositif en mode VEILLE (STANDBY) pendant quelques minutes pour le laisser refroidir.

Si vous ne le laissez pas refroidir, l'alarme thermique s'affichera sous forme d'image statique et l'appareil repassera automatiquement en mode VEILLE (STANDBY). Vous ne pourrez pas sélectionner le mode PRÊT (READY) tant que la température ne sera pas revenue à un niveau sûr.

5.8 Fluorescence

Pendant la photocoagulation, vous pourriez voir une fluorescence induite par le laser provenant du cristallin du patient près du faisceau de visée. Vue à travers un oculaire, cette zone fluorescente apparaît comme une tache de lumière floue à proximité du point de traitement. Vue à travers les deux oculaires, la zone apparaît floue et antérieure à la rétine. Ce phénomène est normal, mais dans la mesure où il est presque de la même couleur que le faisceau de traitement, il n'apparaît que lorsque le laser est déclenché et est de couleur relativement brillante, la confusion avec le faisceau de traitement est possible.

Pour éloigner la fluorescence du champ visuel, déplacez l'éclairage de la lampe à fente, le microscope et la lentille de contact.

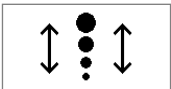
6 Dépannage


Contactez votre distributeur agréé Ellex si vous ne parvenez pas à résoudre un problème. Mentionnez systématiquement le code ou le message d'erreur dans son intégralité.

Tableau 6–1

Problème	Cause probable	Solution
L'appareil ne démarre pas.	Le câble d'alimentation n'est pas branché	Vérifiez que le câble d'alimentation est bien connecté à l'alimentation locale et au support, ainsi qu'entre le support et l'appareil
	Pas d'alimentation secteur	Vérifiez que l'alimentation locale fonctionne et est sous tension. Vérifiez avec un autre appareil pour le confirmer.
	Interrupteur d'arrêt d'urgence activé	Désengagez l'interrupteur
	Fusible grillé	Remplacez le fusible

Problème	Cause probable	Solution
La lampe à fente ne s'allume pas	La fente est fermée	Ouvrez la fente
	Ampoule de la lampe à fente mal positionnée	Remplacez l'ampoule
	La commande d'éclairage de la lampe à fente est en position Arrêt (Off)	Mettez-la en position Marche (On)
Illumination floue	Ampoule de la lampe à fente mal positionnée ou défectueuse	Remplacez l'ampoule grillée
		Remplacez l'ampoule. Si l'éclairage est toujours flou, remplacez l'ampoule.
Le faisceau de visée n'est pas focalisé.	Les oculaires sont mal réglés	Réglez les oculaires
	La lentille de l'objectif est sale	Nettoyez la lentille de l'objectif
	Mauvais alignement interne	Contactez votre distributeur agréé Ellex
Le faisceau de visée n'est pas visible ou l'intensité est trop faible	Réglage d'éclairage incorrect	Augmentez l'intensité d'éclairage du faisceau de visée
	Défaillance interne du laser	Contactez votre distributeur agréé Ellex
	Dispositif en VEILLE (STANDBY)	Mettez le dispositif en mode PRÊT (READY) pour voir le faisceau de visée
Intensité du faisceau de visée faible lorsqu'elle est réglée au niveau maximum	Optiques sales	Nettoyez les optiques externes
	Fibre optique endommagée, mal alignée ou sale	Contactez votre distributeur agréé Ellex
Pas de faisceau laser, ni de faisceau de visée.	Défaillance interne du laser	Contactez votre distributeur agréé Ellex
Pas de faisceau laser, mais faisceau de visée présent	La pédale n'est pas enfoncée ou pas connectée	Appuyez sur la pédale ou branchez-la

Problème	Cause probable	Solution
	La pédale est défectueuse	Contactez votre distributeur agréé Ellex
	Erreur d'alignement interne ou dysfonctionnement du laser	Contactez votre distributeur agréé Ellex
Aucune commande ne fonctionne, aucun faisceau de visée, la tablette est éclairée, un signal sonore continu peut être émis	Le verrouillage de sécurité a été activé	Corrigez le problème ayant déclenché le système de sécurité (fermez la porte ou installez une prise de déclenchement du verrouillage de sécurité)
	Verrouillage de la fibre activé	Branchez la fibre optique au port de fibre de la console
Les faisceaux de traitement et de visée ne sont pas alignés	Mauvais alignement interne	Contactez votre distributeur agréé Ellex
Faisceau de traitement inefficace	La lentille de l'objectif est sale	Nettoyez la lentille de l'objectif
La taille du point ne change pas lorsqu'une nouvelle taille de point est sélectionnée	Mouvement interne endommagé	N'utilisez pas le dispositif. Contactez votre distributeur agréé Ellex
Une seule impulsion de traitement est délivrée	La pédale reste enfoncée alors que le dispositif est en mode impulsion simple	Relâchez la pédale
	Dispositif non réglé en mode répétition	Sélectionnez un intervalle supérieur à 0
Le mouvement du faisceau de visée est limité	Dommages ou mouvement difficile	Contactez votre distributeur agréé Ellex
Un avertissement lié au zoom apparaît	La commande de la taille du point a été déplacée pendant le tir du laser	Ne touchez et ne réglez aucune commande pendant les tirs de laser
		

Problème	Cause probable	Solution
<p>L'indicateur clignotant d'alarme thermique apparaît, le dispositif repassera automatiquement en mode VEILLE (STANDBY) si l'indicateur apparaît mais ne clignote pas </p>	<p>La température de la cavité laser est trop élevée</p>	<p>Mettez le dispositif en VEILLE (STANDBY) et laissez-le refroidir pendant quelques minutes avant de continuer.</p> <p>Si le dispositif passe automatiquement en VEILLE (STANDBY), le mode PRÊT (READY) ne peut pas être sélectionné tant que la température n'est pas revenue à un niveau sûr.</p>
<p>Modification du signal sonore d'émission laser</p>	<p>La puissance délivrée est inférieure ou supérieure de 20% à la valeur définie</p>	<p>Le dispositif se met automatiquement en VEILLE (STANDBY). Le dispositif peut continuer d'être utilisé normalement, mais si cela se reproduit fréquemment, contactez votre distributeur agréé Ellex car le dispositif pourrait avoir besoin d'être réétalonné.</p>
<p>L'affichage est bloqué et les boutons du panneau de commande ne réagissent pas</p>	<p>L'appareil a été rallumé trop rapidement après avoir été éteint</p>	<p>Éteignez l'appareil. Attendez 10 secondes avant de le rallumer.</p>

6.1 Alarmes

Lorsqu'une anomalie est détectée, l'appareil désactive le mécanisme de tir, passe en état de VEILLE (STANDBY) et une alarme est affichée. L'appareil ne peut être utilisé tant que l'alarme n'a pas été acquittée et l'anomalie rectifiée.

Pour la liste des codes d'alarme, consultez le chapitre 8 Alarmes, page 103.

Rectification des anomalies

- 1 Appuyez une fois sur le bouton État (State).

Si le code d'erreur s'efface, vous pouvez utiliser l'appareil normalement.

Si la condition d'erreur persiste, le message d'origine s'affiche. Effectuez l'étape suivante.

- 2 Éteignez l'appareil.
- 3 Attendez 10 secondes avant de le rallumer.

Si le code d'erreur a disparu et que l'appareil fonctionne normalement, vous pouvez continuer à utiliser l'appareil. Si le code d'erreur s'affiche de nouveau, contactez votre distributeur agréé Ellex.

6.2 Fluctuations de la tension secteur

En cas de chute de la tension secteur en dessous de la tension de fonctionnement minimum spécifiée, l'appareil s'éteint normalement sans dysfonctionnement, ni perte définitive de données. L'appareil reste éteint jusqu'à ce que la tension secteur se retrouve dans la plage de fonctionnement, puis redémarre et passe automatiquement en état de VEILLE (STANDBY).

7 Entretien par l'utilisateur

ATTENTION ! Éteignez le dispositif et retirez les fiches électriques de la prise murale afin d'éviter tout risque d'exposition à des rayonnements laser dangereux au cours de l'entretien du dispositif.

Consultez également la documentation fournie avec le système ou l'adaptateur de distribution pour obtenir des instructions spécifiques à l'entretien.

7.1 Nettoyage

Cet appareil est classé comme un dispositif médical non critique dans la classification de Spaulding (instruments et autres dispositifs dont les surfaces sont en contact exclusivement avec une peau intacte sans y pénétrer, y compris les dispositifs qui ne sont pas directement en contact avec le patient, mais peuvent devenir contaminés par des micro-organismes et des déchets organiques pendant les soins aux patients).¹

Le contact cutané a lieu lorsque les appareils laser d'Ellex sont dotés d'une mentonnière.

Les surfaces en contact avec les patients incluent notamment :

- la mentonnière

¹ Spaulding, EH The role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections. In: Brachman PS, Eickoff TC, eds Proceedings of the International Conference on Nosocomial Infections, 1970. Chicago: American Hospital Association, 1971:254-274.

7 Entretien par l'utilisateur

- l'appui-tête
- les poignées patient.

7.1.1 Vos responsabilités

En tant qu'utilisateur de l'appareil, vous devez :

- Former le personnel aux procédures de nettoyage et de désinfection de l'appareil.
- Vous assurer que les méthodes de nettoyage et de désinfection n'endommagent pas l'appareil.
- Vérifier que l'appareil est nettoyé et désinfecté régulièrement.

7.1.2 Zones de contact

Les zones de contact avec la peau du patient ou de l'opérateur sont conçues dans le cadre d'une utilisation avec une peau intacte.

Vous devez :

- Nettoyer toutes les surfaces en contact (patient et utilisateur) avant la toute première utilisation et entre chaque patient. Ellex recommande d'utiliser un détergent doux, neutre ou un désinfectant neutre approuvés pour usage hospitalier.
- Vérifier que les plaies ouvertes susceptibles d'entrer en contact avec le dispositif (par exemple celles situées sur le menton et le front) sont recouvertes avant tout contact avec l'appareil.
- Utiliser des protections jetables pour la mentonnière et les changer entre chaque patient.

7.2 Entretien régulier

Cet appareil est conçu pour fonctionner de manière fiable et ne nécessiter que très peu d'entretien de la part de l'opérateur. Voici les quatre procédures d'entretien régulier à effectuer :

- nettoyage général incluant la tablette et le trackpad
- nettoyage des éléments optiques externes
- vérification des filtres de sécurité
- vérification de l'alignement optique.

La fréquence du nettoyage doit être conforme à celle du protocole clinique.

7.2.1 Nettoyage de l'appareil

Nettoyage général

- 1 Éteignez l'appareil et débranchez-le de l'alimentation secteur.
- 2 Essuyez les surfaces externes (sauf les éléments optiques) avec un chiffon légèrement humidifié (mais pas mouillé) par un détergent doux, neutre ou un désinfectant neutre approuvés pour usage hospitalier.
- 3 Séchez avec un chiffon sec ou laissez sécher à l'air.

ATTENTION ! N'immergez aucune partie de l'appareil dans du liquide et ne placez pas de récipients ouverts contenant du liquide sur l'appareil.

Nettoyage des éléments optiques externes

La lentille de l'objectif de la tête de distribution, ainsi que les oculaires doivent être exempts de poussière, de traces de doigt ou autre contamination. La performance de l'appareil dépend de la propreté de l'optique externe.

Procédez à une vérification et à un nettoyage régulier des éléments optiques externes.

ATTENTION ! N'utilisez pas le dispositif si les éléments optiques externes sont rayés. Contactez votre distributeur agréé Ellex.

- 1 Éteignez l'appareil et débranchez-le de l'alimentation secteur.
- 2 Humidifiez un chiffon optique non pelucheux avec de l'alcool pur ou de qualité AR (réactifs analytiques).
- 3 Essuyez doucement la surface optique en effectuant un mouvement linéaire au moyen du chiffon ou du coton-tige.

ATTENTION ! Utilisez un seul mouchoir ou un coton par essuyage puis jetez-le. N'utilisez pas de mouchoirs ou cotons-tiges secs car ils pourraient rayer la surface de l'élément optique.

- 4 Après le nettoyage, vérifiez que le revêtement n'est ni rayé, ni écaillé et qu'il ne s'est pas décollé de la surface de l'optique.

7.2.2 Vérification du filtre de sécurité oculaire

Cet appareil est doté d'un filtre de protection oculaire ou encore d'accessoires utilisés avec cet appareil. Grâce à ce filtre, les yeux du médecin sont protégés de la lumière du laser de traitement tout en lui permettant de voir le faisceau de visée. Le filtre se trouve dans le support binoculaire de la tête de distribution et sur la trajectoire optique des adaptateurs et dispositifs de distribution.

Le filtre de protection oculaire doit être vérifié au moins tous les six mois : il doit être en parfait état et son revêtement doit être intact.

Vérification du filtre de protection d'un dispositif ou adaptateur de distribution

- Consultez la documentation fournie avec le dispositif ou l'adaptateur de distribution.

Vérification d'un filtre de protection de la tête de distribution

- 1 Choisissez le mode de filtres fixes si l'appareil est équipé d'un filtre de sécurité motorisé.
- 2 Mettez le dispositif en VEILLE (STANDBY).
- 3 Retirez la loupe binoculaire et le changeur de grossissement externe (si installés).
- 4 Contrôlez minutieusement les filtres de protection (les deux fenêtres en verre dans la plaque de support) afin de repérer les imperfections, les fissures ou les décolorations.

ATTENTION ! N'utilisez pas l'appareil si le filtre de protection oculaire est endommagé ou décoloré. Contactez votre distributeur agréé Ellex.

7.2.3 Vérification de l'alignement optique

Le faisceau de visée suit la même trajectoire optique que le faisceau de traitement. La vérification du faisceau de visée s'avère être une excellente méthode pour vérifier que la trajectoire optique du faisceau de traitement n'est pas altérée. Le système de distribution peut être endommagé ou altéré si le spot du faisceau de visée n'apparaît pas ou si son intensité est réduite ou diffuse. Ne déclenchez pas de tir laser dans ces conditions. Contactez votre distributeur agréé Ellex.

Vérification de l'alignement optique :

- après l'assemblage ou le réassemblage de l'appareil
- avant l'utilisation de l'appareil sur un patient
- au moins tous les trois mois.

Vérification de l'alignement optique

- 1 Allumez le laser de traitement (s'il est commandé séparément).
- 2 Fixez la plaque cible fournie sur la mentonnière et apposez l'œil sur le côté face à l'ouverture laser.

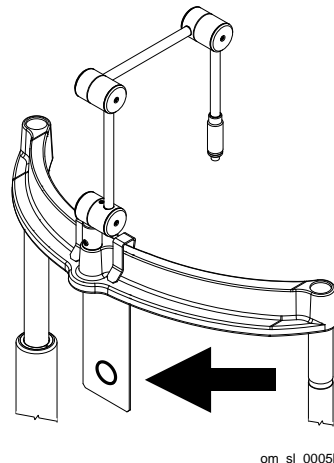


Figure 7-1

- 3 Choisissez la taille de point la plus importante (au possible) et abaissez l'intensité du faisceau de visée.
- 4 Déclenchez le laser au niveau du fond de l'œil sur la cible.

ATTENTION ! Assurez-vous qu'il n'y a aucune surface réfléchissante derrière la cible.

- 5 Comparez ce que vous voyez dans la loupe binoculaire aux illustrations ci-dessous. L'illustration A est optimale. Contactez votre distributeur Ellex agréé si vous voyez l'illustration B. Contactez immédiatement votre distributeur Ellex agréé si vous voyez l'illustration C.

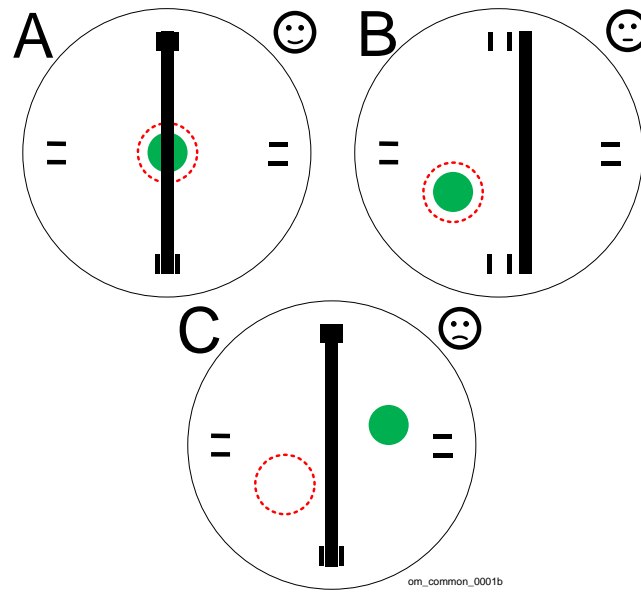


Figure 7-2

Tableau 7-1

	Fente (ligne verticale)	Faisceau(x) de visée (cercle pointillé rouge)	Brûlure laser (point vert)	Recommandation
A	Aligné	Aligné	Aligné	L'appareil peut être utilisé.
B	Défaut d'alignement	Défaut d'alignement	Centré sur le faisceau de visée	Le dispositif peut être utilisé, mais prévoyez une visite de maintenance par votre distributeur agréé Ellex.
C	Aligné	Défaut d'alignement	Non centré sur le faisceau de visée	N'utilisez pas le dispositif. Contactez immédiatement votre distributeur agréé Ellex.

ATTENTION ! N'utilisez pas ce dispositif si vous ne pouvez pas déplacer le faisceau de visée en dehors du champ visuel. Contactez votre distributeur agréé Ellex.

ATTENTION ! N'utilisez pas le dispositif si le faisceau de visée n'est pas centré sur la marque de brûlure. Contactez votre distributeur agréé Ellex.

7.3 Entretien supplémentaire

7.3.1 Vérification du faisceau laser en sortie

Vous pouvez à tout moment contrôler le faisceau laser émis.

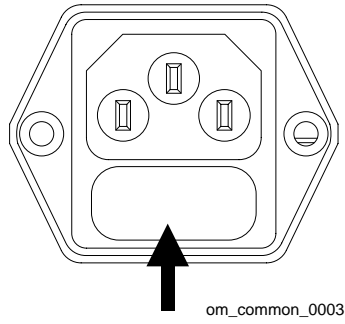
Vérification du faisceau laser en sortie

Vérifiez qu'une marque de brûlure a été créée sur le fond à chaque tir d'essai réalisé. Contactez votre distributeur agréé Ellex si une marque de brûlure n'a été pas créée pour un tir d'essai effectué.

- 1 Fixez un fond sur la cible et placez la cible sur la lampe à fente.
- 2 Rallumez l'appareil.
- 3 (Dispositifs à double longueur d'onde) Sélectionnez la longueur d'onde souhaitée.
- 4 Sélectionnez un point unique.
- 5 Réglez la puissance à 50 mW.
- 6 Réglez la durée d'impulsion à 0,05 s.
- 7 Réglez la taille du point à 50 μm .
- 8 Visez une partie inutilisée dans la zone noire du fond, puis déclenchez le laser.
- 9 Réglez la puissance à 400 mW.
- 10 Réglez la durée d'impulsion à 0,1 s.
- 11 Réglez la taille du point à 1000 μm .
- 12 Visez une partie inutilisée dans la zone noire du fond, puis déclenchez le laser.
- 13 (Dispositifs à double longueur d'onde) Répétez ces étapes pour l'autre longueur d'onde, mais en déclenchant le laser sur la zone rouge du fond.

7.3.2 Remplacement des fusibles

La prise secteur contient un porte-fusibles. Gardez toujours à portée de main un fusible de rechange. Il est rare d'avoir à remplacer un fusible ; un fusible grillé peut être le signe d'une défaillance interne. Contactez votre distributeur agréé Ellex si vous avez besoin de remplacer un fusible. La prise secteur des tables Total Solution contient également des fusibles.



om_common_0003

Figure 7-3

Remplacement d'un fusible

- 1 Éteignez l'appareil.
- 2 Mettez l'appareil hors tension.
- 3 Débranchez le câble d'alimentation de l'appareil.
- 4 Retirez le porte-fusible.
- 5 Remplacez le fusible par un fusible du même type.
- 6 Remettez le porte-fusibles en place.
- 7 Rebranchez le câble d'alimentation et remettez l'appareil sous tension.
- 8 Rallumez l'appareil.

7.3.3 Remplacement de l'ampoule de la lampe à fente

Veillez à toujours avoir une ampoule de rechange à disposition. Ne touchez pas la surface en verre de l'ampoule avec les doigts car cela pourrait en raccourcir sa durée de vie. Nettoyez la nouvelle ampoule avec un coton-tige imbibé d'éthanol au besoin. Le support de l'ampoule est situé à l'avant de la lampe à fente.

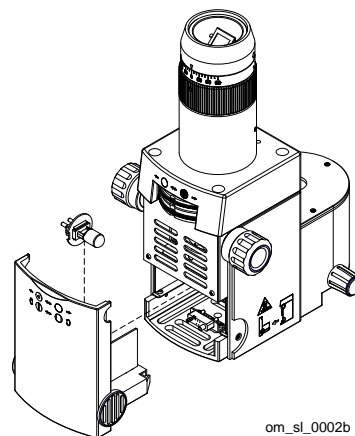


Figure 7-4

Remplacement de l'ampoule

- 1 Éteignez l'appareil.
- 2 Déplacez la lampe à fente sur le côté.
- 3 Retirez la partie frontale inférieure du boîtier d'illumination de la lampe à fente.
- 4 Ouvrez le clapet de retenue et retirez le support de l'ampoule.

ATTENTION ! L'ampoule peut être brûlante. Attendez qu'elle refroidisse avant de la remplacer.

- 5 Remplacez l'ampoule.
- 6 Insérez le système de support de l'ampoule avec le cran sur la droite et rabaissez le clapet de retenue.

- 7 Fixez de nouveau la partie frontale inférieure du boîtier d'illumination de la lampe à fente.
- 8 Allumez l'appareil et vérifiez que la lampe à fente est éclairée.

7.4 Déplacement de l'appareil

L'appareil doit être manipulé avec précaution pour garantir sa précision et la fiabilité de son fonctionnement.

ATTENTION ! N'utilisez pas les poignées patient, la mentonnière, la lampe à fente, la tête de distribution ou le support de tablette pour déplacer le dispositif.

Déplacement de l'appareil sur une courte distance

- 1 Abaissez au maximum la table.
- 2 Éteignez l'appareil.
- 3 Débranchez le câble d'alimentation de l'appareil.
- 4 Débranchez le câble du système de verrouillage (si le dispositif en est équipé).
- 5 Débranchez la pédale (si le dispositif en est équipé).
- 6 Déplacez le bras et la tablette de manière à ce qu'ils ne soient pas en surplomb de la table.
- 7 Rabaissez la lampe à fente.
- 8 Serrez toutes les vis de verrouillage de la tête de distribution et de la lampe à fente.
- 9 (Tables Total Solution mobiles et accessibles en fauteuil roulant, tables mobiles) Débloquez les roulettes.
- 10 (Table Total Solution accessible en fauteuil roulant) Mettez-vous à la place du patient et relevez la table pour que les patins se trouvent juste au-dessus du sol. L'appareil peut ensuite être déplacé au moyen de la roue de la base.

ATTENTION ! Si la table est trop surélevée, le dispositif risque de basculer ou de se renverser.

- 11 Déplacez l'appareil.

Si vous n'utilisez pas de table Total Solution, retirez les extensions de la table (lorsqu'elles sont installées) et demandez à deux personnes de soulever l'appareil par les côtés gauche et droit.
- 12 (Tables Total Solution mobiles et accessibles en fauteuil roulant, tables mobiles) Bloquez les roulettes.
- 13 Rebranchez le système de verrouillage de sécurité (le cas échéant), la pédale (le cas échéant), les extensions de table (si elles ont été retirées) et le câble d'alimentation secteur.

7.4.1 Transport de l'appareil

Cet appareil est solide et résistant ; il est néanmoins constitué de systèmes optiques et mécaniques complexes qui peuvent être endommagés en cas de manipulation inadéquate, de vibration ou de choc important.

Veillez à respecter les consignes de stockage en matière d'exigences environnementales pendant le transport et le stockage de l'appareil.

Ellex ne peut être tenu responsable de tout dommage causé à l'appareil résultant d'une mauvaise manipulation pendant l'utilisation, le stockage ou le transport.

Emballez l'appareil dans l'emballage d'origine pour le protéger pendant son transport.

7.5 Visites de maintenance

Contactez votre distributeur agréé Ellex au minimum une fois par an pour programmer une visite de maintenance préventive. Lors de chaque visite, le distributeur effectuera les procédures suivantes (selon l'état de l'appareil) :

- nettoyage de l'optique externe
- vérification du filtre de sécurité oculaire
- alignement optique de l'appareil
- vérification de l'étalonnage
- vérification du niveau de performance de l'appareil
- vérification de la résistance de la mise à la terre et la présence de courants de fuite à la terre

Ces procédures d'entretien doivent être exclusivement réalisées par des techniciens de maintenance Ellex formés et qualifiés.

Dans le cadre de la maintenance d'un appareil Ellex, le terme « Distributeur agréé Ellex » désigne des techniciens de maintenance Ellex possédant les qualifications requises, formés par Ellex et ayant accès aux boîtes à outils de maintenance et aux informations de maintenance Ellex.

Seuls les techniciens de maintenance Ellex ont accès aux informations de maintenance. Ces informations comprennent notamment les éléments suivants :

- schémas électriques
- liste des composants
- descriptions
- instructions pour l'alignement
- instructions pour l'étalonnage

7.6 Vérification de l'étalonnage

ATTENTION ! Seuls les distributeurs agréés par Ellex sont autorisés à réaliser cette procédure.

La précision de l'émission du laser distribuée vers l'extérieur par cet appareil doit être vérifiée au moins une fois par an. Cette procédure fait partie de la visite de maintenance régulière effectuée par votre distributeur agréé Ellex.

Le compteur de puissance/d'énergie laser étalonné, utilisé pour vérifier la précision de l'étalonnage, doit être identifié auprès du NIST (National Institute of Standards and Technology) américain ou conforme à toute autre norme internationale.

Le compteur de puissance/d'énergie doit pouvoir mesurer la plage de puissance/d'énergie laser totale à la ou les longueur(s) d'onde de traitement émises par cet appareil. Pour en savoir plus sur les caractéristiques techniques du laser de traitement, consultez la section Laser de traitement, page 119.

Vérification de l'étalonnage de l'émission laser

- 1 Assurez-vous que tous les observateurs portent une protection oculaire adaptée. Pour plus d'informations concernant la protection oculaire, consultez la section 4.3.5 Sécurité oculaire, page 64.
- 2 Suivez les instructions des compteurs d'énergie laser pour mesurer l'émission de cet appareil pour tous les réglages d'intensité.

ATTENTION ! N'utilisez pas le dispositif si les mesures relevées n'entrent pas dans un intervalle de $\pm 15\%$ par rapport au réglage d'intensité figurant sur le dispositif. Le cas échéant, une enquête menée par votre distributeur agréé Ellex s'avère nécessaire pour déterminer si le dispositif doit être de nouveau étalonné ou si le dispositif de distribution présente des défauts de transmission.

7.7 Durée de vie de l'appareil

Dans des conditions d'utilisation normales, cet appareil a une durée d'au moins sept ans à compter de la date de fabrication (indiquée sur l'étiquette de conformité).

7.8 Mise au rebut de l'appareil

7.8.1 Mise au rebut conforme de ce produit



(Déchets des équipements électriques et électroniques) (Applicable dans l'Union européenne et dans d'autres pays d'Europe disposant de systèmes de collecte séparée). Ce symbole sur le produit, les accessoires ou la documentation indique que le produit et ses accessoires électroniques ne doivent pas être jetés avec les autres déchets ménagers au terme de leur vie utile. Pour prévenir toute menace envers l'environnement ou la santé humaine résultant d'une élimination incontrôlée des déchets, veuillez séparer ces déchets des autres types de déchets et les recycler de manière responsable afin de favoriser la réutilisation durable des ressources matérielles. Les utilisateurs professionnels doivent contacter leur distributeur et vérifier les conditions générales du contrat d'achat. Ce produit et ses accessoires électroniques ne doivent pas être mélangés avec les autres déchets commerciaux destinés à être éliminés. Cet EEE est conforme à la directive RoHS.

7.8.2 Mise au rebut conforme des batteries de ce produit



Console

La console est dotée d'une batterie. Si vous avez l'intention de jeter le produit, contactez votre distributeur agréé Ellex pour obtenir des instructions sur la façon de retirer la batterie.

7.9 Limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses (RoHS Chine)

Tableau 7-2

部件名称	有害物质或元素					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr6 ⁺)	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
外壳和机械部件	○	○	○	○	○	○
电缆及电气部件	○	○	○	○	○	○
印刷电路板组件	○	○	○	○	○	○
主机电源	○	○	○	○	○	○
光学部件	○	○	○	○	○	○
电力线	○	○	○	○	○	○

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

。

注解：迄今为止，未能发现标有 " X " 的有害物质或元素的替代品，但是本仪器可以有效安全使用。

8 Alarmes



Toutes les alarmes sont considérées comme techniques et de faible priorité. Le tableau ci-dessous les classe par ordre ascendant selon le code d'alarme.

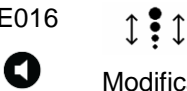





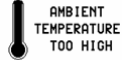

Au cours du fonctionnement normal, si une condition d'alerte est détectée et que le dispositif est en mode PRÊT (READY), le contrôleur système met l'appareil en VEILLE (STANDBY) (sauf pour les codes d'alarme E016, E017, E018 et E060 qui sont à titre informatif).







Toutes les alarmes sont accompagnées d'un signal sonore.






Pour plus d'informations sur la façon de répondre à une alarme, consultez la section 6 Dépannage, page 81 et la section 6.1 Alarmes, page 85.

Tableau 8–1

Code	Symbole ou texte	Description
E010		Verrouillage externe Le dispositif de verrouillage externe n'est pas connecté, ou le câble est défectueux.
E012		Verrouillage de la fibre Un système de distribution n'est pas connecté au port de fibre.
E013	Verrouillage de l'accessoire	L'OLI ou l'ESF ne sont pas connectés.

Code	Symbole ou texte	Description
E016	 Modification de la taille de point pendant le tir de laser	La commande de la taille du point a été déplacée de plus de 2 % par rapport à sa position actuelle pendant le déclenchement du laser de traitement.
E017	Taille de point trop petite pour le patron	La taille de point sélectionnée est trop petite pour le patron
E018	Taille de point trop grande pour le patron	La taille de point sélectionnée est trop grande pour le patron
E020	 Pédale non connectée	La pédale n'est pas connectée à la console.
E022	Pas de système de distribution sur le port 1	L'écrou de la fibre n'est pas correctement connecté ou n'est pas programmé
E023	Pas d'accessoire sur le port 1	Câble électrique de la lampe à fente mal raccordé au panneau de commande du système.
E024	Pas de système de distribution sur le port 2	L'écrou de la fibre n'est pas correctement connecté ou n'est pas programmé
E025	Pas d'accessoire sur le port 2	Câble électrique de l'OLI mal raccordé.
E040	 Alerte de déviation d'énergie (basse)	L'énergie totale délivrée pendant la durée d'impulsion totale est inférieure de plus de 18 % à l'énergie attendue.
E042	 Alerte de déviation d'énergie (élevée)	L'énergie totale délivrée pendant la durée d'impulsion totale dépasse de plus de 18 % l'énergie attendue.
E044	 NOTICE CODE: 44 RE-CALIBRATION REQUIRED CONTACT SERVICE PERSONNEL	PM & SM diffèrent de plus de 5%. Réétalonnage nécessaire Le niveau de puissance du contrôleur de puissance ne correspond pas à celui rapporté par le moniteur de sécurité, avec un écart de plus de 5%.
E050	 AMBIENT TEMPERATURE TOO LOW	La sonde de température ambiante indique une température <5 °C.
E052	 AMBIENT TEMPERATURE TOO HIGH	La sonde de température ambiante indique une température >40 °C.
E060	 (clignotante)	Alerte de mitigation thermique La température de l'alerte de mitigation thermique a été atteinte (premier seuil).

Code	Symbole ou texte	Description
E062	 (fixe)	Mitigation thermique active La température active de mitigation thermique a été atteinte (seuil critique).
E063	Régulation thermique hors limites	Erreur de régulation de la température, l'icône de la jauge de température s'affiche dans le menu principal de maintenance.
E070		(Mémoire non volatile) Batterie de secours NVM faible Le niveau d'alimentation de la batterie NVM est inférieur à 2,5 V (3,0 V lorsqu'elle est neuve).
E072	Entretien annuel requis	Entretien annuel à effectuer (appareils utilisant une tablette) Apparaît 52 semaines après le dernier entretien.
E080	 Couleur non prise en charge par le dispositif de distribution ou l'ESF	La combinaison de la cavité laser et du dispositif de distribution ne permet pas d'utiliser une des couleurs du laser disponibles.
E081	 Erreur de somme de contrôle des données sur le port fibre 1	La valeur CRC stockée sur le bus 1-wire du port fibre 1 n'est pas égale à la valeur CRC calculée pour les données du dispositif.
E082	 Configuration des données du port fibre 1 introuvable	Le dispositif 1-wire du port fibre 1 n'est pas détecté : les données de configuration sont donc introuvables. Cela se produit lorsque le dispositif 1-wire est absent ou n'est pas programmé alors qu'une connexion fibre est détectée.
E083	 Données du port fibre 1 hors limites	Le dispositif 1-wire du port fibre 1 est détecté, mais les données de configuration ne sont pas valides.
E084	Dispositif du port fibre 1 non pris en charge	Le dispositif 1-wire du port fibre 1 est détecté, mais les données de configuration s'appliquent à un dispositif incompatible.
E085	Erreur de somme de contrôle des données du port fibre 2	La valeur CRC stockée sur le dispositif 1-wire du port fibre 2 n'est pas égale à la valeur CRC calculée pour les données du dispositif. Les données sont corrompues.
E086	Configuration de données du port fibre 2 introuvable	Le dispositif 1-wire du port fibre 1 n'est pas détecté : les données de configuration sont donc introuvables. Cela se produit lorsque le dispositif 1-wire est absent ou n'est pas programmé alors qu'une connexion fibre est détectée.

Code	Symbole ou texte	Description
E087	Données du port fibre 2 hors limites	Le dispositif 1-wire du port fibre 2 fibre est détecté, mais les données de configuration ne sont pas valides.
E088	Dispositif du port fibre 2 non pris en charge	Le dispositif 1-wire du port fibre 2 est détecté, mais les données de configuration s'appliquent à un dispositif incompatible.
E104	Échec de communication RCU	Problème de connexion avec le RCU
E120	Pédale activée 	Les deux contacts de la pédale sont reliés à la terre avec la pédale connectée.
E122	Anomalie pédale 	Les deux contacts de la pédale affichent une tension active avec la pédale connectée.
E124	Anomalie de réception Pédale 	Un ou plusieurs contacts de la pédale sont reliés à la terre mais la pédale n'est pas connectée.
E130	Erreur de signal du verrouillage externe 	Bien que connecté, le verrouillage externe ne renvoie pas le signal attendu et est considéré comme défaillant.
E140	Erreur de contrôle de la taille du point 	La mesure de contrôle de la taille du point est en dehors des limites attendues, ce qui indique que le dispositif de mesure de la taille du point est soit hors service, soit absent
E200	Erreur de somme de contrôle NVM	La valeur CRC stockée dans la mémoire non volatile (FLASH/EEPROM) n'est pas égale à la valeur CRC calculée pour la mémoire non volatile.
E212	Watchdog NVM expiré	Le watchdog a expiré en raison d'un défaut logiciel et l'unité s'est réinitialisée.
E213	Watchdog NVM FPGA	Le processus logiciel est suspendu.
E214	Watchdog ARM interne expiré	Le watchdog a expiré en raison d'un défaut logiciel et l'unité s'est réinitialisée.
E216	Watchdog DSP interne expiré	Le watchdog DSP interne a expiré (délai d'expiration par défaut : 60 ms).
E218	Erreur système DSP	Réponse incorrecte du DSP.
E221	Émission laser accidentelle	Le FPGA de sécurité a détecté une émission laser alors qu'aucune émission n'était attendue.
E223	Temps d'arrêt du laser dépassé	Le FPGA de sécurité a détecté que le temps entre l'ouverture de la pédale ou du verrouillage externe et la commande d'arrêt du laser a dépassé de 10 ms.

Code	Symbole ou texte	Description
E224	Défaut de retour de puissance de la diode laser	Le retour de commande de la diode laser ne correspond pas à la valeur de contrôle.
E230	FPGA de sécurité non détecté	Le FPGA de sécurité n'est pas détecté dans les 10 secondes suivant la configuration.
E231	Tentative d'écriture dans FPGA de sécurité	Le FPGA de sécurité a détecté une tentative d'écriture dans ses registres protégés
E232	Le FPGA de sécurité n'a pas détecté la condition d'erreur	Le FPGA de sécurité n'a pas réussi à détecter une condition d'erreur lors de l'autotest de mise sous tension (POST), ce qui est généralement lié à une puissance laser faible ou instable.
E233	Erreur FPGA	Le FPGA a rapporté une erreur inconnue.
E240	Puissance laser supérieure à 150% du paramètre de traitement	Puissance de traitement mesurée >150 % de la puissance de traitement sélectionnée lors du déclenchement du laser.
E241	Puissance laser supérieure FPGA à 150 % du paramètre de traitement	Le FPGA de sécurité a détecté que la puissance laser délivrée a dépassé 150 % de la puissance de traitement sélectionnée.
E242	Durée d'impulsion supérieure à 110 % du paramètre de traitement	La durée d'impulsion laser mesurée est >110% de la durée d'impulsion sélectionnée.
E243	Durée d'impulsion FPGA supérieure à 110 % du paramètre de traitement	Le FPGA de sécurité a détecté que l'impulsion laser délivrée dépassait 110% de la durée d'impulsion sélectionnée.
E244	Intervalle d'impulsion inférieur à 80 % du paramètre de traitement	L'intervalle d'impulsion laser mesuré est <80% de l'intervalle d'impulsion sélectionné.
E245	Intervalle d'impulsion FPGA inférieur à 80 % du paramètre de traitement	Le FPGA de sécurité a détecté que le temps entre les impulsions laser administrées est <80 % de l'intervalle d'impulsion sélectionné.
E246	Puissance laser de 12,5 % inférieure au paramètre de traitement	La puissance de traitement mesurée est <12,5 % de la puissance de traitement sélectionnée et la puissance de traitement sélectionnée est supérieure à 50 mW lors d'une émission laser.

Code	Symbole ou texte	Description
E247	Le FPGA de sécurité détecte une puissance laser inférieure à 12,5 %	Le FPGA de sécurité a détecté que la puissance de traitement mesurée est <12,5 % de la puissance de traitement sélectionnée et que la puissance de traitement sélectionnée est supérieure à 50 mW lors 'une émission laser.
E250	Surintensité du pilote TEC de la cavité	Une puce du pilote TEC de la cavité laser indique un état de surintensité.
E252	Sous-tension du pilote TEC de la cavité	Une puce du pilote d'alimentation TEC de la cavité indique une condition de sous-tension.
E254	Température du pilote TEC de la cavité trop élevée	Une puce du pilote d'alimentation TEC de la cavité indique une condition de surchauffe.
E256	Erreur de somme de contrôle du module de la carte de commande du système	La valeur CRC stockée sur la carte de commande du système n'est pas égale à la valeur CRC générée au démarrage.
E258	Données du module de la carte de commande du système hors limites	Le dispositif 1-wire de la carte de commande du système est détecté, mais les données de configuration ne sont pas valides.
E260	Dispositif 1-wire du module de la carte de commande du système introuvable	Le dispositif 1-wire de la carte de commande du système n'a pas été détecté sur le bus 1-wire.
E270	Écart de puissance laser trop élevé de 20 % (FPGA)	Le FPGA a détecté que la puissance du laser de sortie mesurée par le moniteur de sécurité était supérieure de 20 % au niveau défini par l'utilisateur.
E271	Écart de puissance laser trop élevé de 20 %	Le DSP a détecté que la puissance laser de sortie mesurée par le moniteur de puissance était supérieure de 20 % au niveau de puissance défini par l'utilisateur
E272	Écart de puissance laser trop bas de 20 % (FPGA)	Le FPGA a détecté que la puissance laser de sortie mesurée par le moniteur de sécurité était inférieure de 20 % au niveau de puissance défini par l'utilisateur.
E273	Écart de puissance laser trop bas de 20 %	Le DSP a détecté que la puissance du laser de sortie mesurée par le moniteur de sécurité était 20% inférieure au niveau défini par l'utilisateur.
E300	Erreur de somme de contrôle du module de la cavité laser 1	La valeur CRC stockée sur le dispositif 1-wire de la cavité 1 ne correspond pas à celle générée au démarrage.

Code	Symbole ou texte	Description
E302	Défaut du capteur de position du sélecteur de cavité	Le sélecteur de cavité n'a pas détecté de position ouverte ou fermée.
E303	Module Cavité laser 2 Erreur de somme de contrôle	La valeur CRC stockée sur le dispositif 1-wire de la cavité 1 ne correspond pas à celle générée au démarrage.
E304	Sélecteur de cavité coincé à mi-chemin	Sélecteur de cavité coincé entre les cavités.
E306	Sélecteur de cavité coincé sur la cavité rouge	Le sélecteur de cavité est coincé sur la cavité rouge.
E308	Sélecteur de cavité coincé sur la cavité verte	Le sélecteur de cavité coincé sur la cavité verte.
E310	Sélecteur de cavité coincé sur la cavité jaune	Le sélecteur de cavité coincé sur la cavité jaune.
E311	Défaut du sélecteur de cavité détecté par FPGA	Le FPGA a détecté que la logique de sélection des cavités n'a pas un état valide.
E312	Défaut du sélecteur de cavité lors de la sélection de la cavité rouge	Le sélecteur de cavité a échoué à sélectionner la cavité rouge.
E314	Défaut du sélecteur de cavité lors de la sélection de la cavité verte	Le sélecteur de cavité a échoué à sélectionner la cavité verte.
E316	Défaut du sélecteur de cavité lors de la sélection de la cavité jaune	Le sélecteur de cavité a échoué à sélectionner la cavité jaune.
E318	Sélecteur de cavité déplacé pendant le déclenchement du laser	La logique de sélection de la cavité a changé d'état pendant l'émission laser.
E320	Délai de stabilisation de la température de la cavité rouge dépassé	La température de la cavité rouge n'atteint pas la température de fonctionnement dans les 45 secondes.

Code	Symbole ou texte	Description
E322	Échec de la régulation TEC de la température de la cavité rouge	La température de la cavité rouge n'est pas à moins de 0,5 °C de la température de fonctionnement normale pendant plus de 10 secondes ou à moins de 4,0 °C pendant la régulation.
E324	Mesure de la thermistance de la cavité rouge hors limites	La mesure du capteur de température de la cavité rouge est hors limites.
E330	Délai de stabilisation de la température de la cavité verte dépassé	La température de la cavité verte n'atteint pas la température de fonctionnement dans les 45 secondes.
E332	Échec de la régulation TEC de la température de la cavité verte	La température de la cavité verte n'est pas à moins de 0,5 °C de la température de fonctionnement Vert normale pendant plus de 10 secondes ou à moins de 4,0 °C pendant la régulation.
E334	Mesure de la thermistance de la cavité verte hors limites	La mesure du capteur de température de la cavité verte est hors limites.
E340	Délai de stabilisation de la température de la cavité jaune dépassé	La température de la cavité jaune n'atteint pas la température de fonctionnement dans les 45 secondes.
E342	Échec de la régulation TEC de la température de la cavité jaune	La température de la cavité jaune n'est pas à moins de 0,5 °C de la température de fonctionnement normale pendant plus de 10 secondes ou à moins de 4,0 °C pendant la régulation
E344	Mesure de la thermistance de la cavité jaune hors limites	La thermistance de la cavité jaune signale une température inférieure à 8 °C ou supérieure à 35 °C.
E345	Verrouillage thermique des cavités (FPGA)	Les températures des cavités sont hors limites.
E352	Configuration du module de la cavité laser 1 introuvable	Le dispositif 1-wire de la cavité 1 est introuvable sur le bus 1-wire.
E353	Configuration du module de la cavité laser 2 introuvable	Le dispositif 1-wire de la cavité 2 est introuvable sur le bus 1-wire.

Code	Symbole ou texte	Description
E354	Données du module de la cavité laser 1 hors limites	Le dispositif 1-wire de la cavité 1 est détecté, mais les données de configuration ne sont pas valides.
E356	Données du module de la cavité laser 2 hors limites	Le dispositif 1-wire de la cavité 2 est détecté, mais les données de configuration ne sont pas valides.
E418	Configuration non valide des couleurs du filtre de protection oculaire	L'ESF ne filtre aucune longueur d'onde susceptible d'être générée.
E420	Erreur de somme de contrôle du port accessoire 1	La valeur CRC stockée sur le dispositif du bus 1-wire ESF du port 1 n'est pas égale à la valeur CRC calculée pour les données du dispositif.
E422	Échec de la fermeture du port 1 du filtre de protection oculaire	Le filtre de protection oculaire externe sur le port 1 ne se ferme pas dans les 250 ms.
E424	Échec de l'ouverture du port 1 du filtre de protection oculaire	Le filtre de protection oculaire externe sur le port 1 n'a pas quitté la position fermée dans les 250 ms suivant la demande de mise hors tension du solénoïde.
E426	Erreur du capteur de position du port 1 du filtre de protection oculaire	Le filtre de protection oculaire externe sur le port 1 est dans la mauvaise position ou le capteur est en panne alors que le solénoïde est hors tension.
E428	Port 1 du filtre de protection oculaire ouvert sous tension	Le filtre de protection oculaire externe sur le port 1 s'est ouvert pendant la mise sous tension et le port de distribution sélectionné était 1.
E430	Le solénoïde du filtre de protection oculaire du port 1 est hors service	Le solénoïde du filtre de protection oculaire externe sur le port 1 est hors service (circuit ouvert) et le port de distribution sélectionné = 1. Un dispositif 1-wire valide a été détecté.
E432	Aucun filtre de protection oculaire détecté sur le port 1	Le filtre de protection oculaire externe sur le port 1 n'est pas connecté au système et le port de distribution sélectionné = 1. Aucun dispositif 1-wire ESF n'a été détecté.
E434	Données du port accessoire 1 hors limites	Les valeurs de configuration programmées du dispositif 1-wire ne sont pas dans les limites admissibles.

Code	Symbole ou texte	Description
E435	Configuration du port accessoire 1 introuvable	Le dispositif 1-wire du port périphérique 1 n'est pas détecté : les données de configuration sont donc introuvables. Cela se produit lorsque le dispositif 1-wire est absent ou n'est pas programmé alors qu'une connexion à un accessoire est détectée.
E436	Dispositif du port accessoire 1 non pris en charge	Le dispositif 1-wire du port accessoire 1 est détecté et valide, mais n'est pas pris en charge par le système.
E440	Port périphérique 2 Erreur de somme de contrôle	La valeur CRC stockée sur le dispositif de bus 1-wire du port ESF 2 n'est pas égale à la valeur CRC calculée pour les données du dispositif.
E442	Port 2 de filtre de sécurité oculaire Délai de fermeture dépassé	Le filtre de protection oculaire externe sur le port 2 ne se ferme pas dans les 250 ms.
E444	Port 2 de filtre de sécurité oculaire Délai d'ouverture dépassé	Le filtre de protection oculaire externe sur le port 2 n'a pas quitté la position fermée dans les 250 ms suivant la demande de mise hors tension du solénoïde.
E446	Port 2 Filtre de sécurité oculaire Erreur sur capteur de position	Le filtre de protection oculaire externe sur le port 2 est dans la mauvaise position ou le capteur est en panne alors que le solénoïde est hors tension.
E448	Port 2 Filtre de sécurité oculaire Ouvert pendant la mise sous tension	Le filtre de sécurité oculaire externe sur le port 2 s'est ouvert pendant la mise sous tension et le port de distribution sélectionné était 2.
E450	Port 2 Filtre de sécurité oculaire Solénoïde défectueux	Le filtre de sécurité oculaire externe sur le port 1 a un solénoïde défectueux (circuit ouvert) et le port de distribution sélectionné est 2. Un dispositif 1-wire valide a été détecté.
E452	Aucun filtre de protection oculaire détecté sur le port 2	Le filtre de sécurité oculaire externe sur le port 2 n'a pas été connecté au système et le port de distribution sélectionné est 2. Aucun dispositif 1-wire ESF n'a été détecté.
E454	Port périphérique 2 Données hors limites	Les valeurs de configuration programmées du dispositif 1-wire ne sont pas dans les limites admissibles.
E455	Port périphérique 2 Configuration non trouvée	Le dispositif 1-wire du port accessoire 2 n'est pas détecté : les données de configuration sont donc introuvables. Cela se produit lorsque le dispositif 1-wire est absent ou n'est pas programmé alors qu'une connexion à un accessoire est détectée.

Code	Symbole ou texte	Description
E456	Dispositif du port périphérique 2 non supporté	Le dispositif 1-wire du port accessoire 2 est détecté et valide, mais n'est pas pris en charge par le système.
E460	Défaut du capteur de position du sélecteur de port	Le sélecteur de port n'a pas détecté de position ouverte ou fermée.
E462	Sélecteur de port coincé à mi-chemin	Le sélecteur de port n'a pas achevé le passage vers la position correcte dans les 80 ms et les deux capteurs de position sont inactifs.
E464	Blocage du sélecteur de port sur le port 1	Le sélecteur de port s'est bloqué dans la position du port 1 pendant l'autotest.
E466	Blocage du sélecteur de port sur le port 2	Le sélecteur de port s'est bloqué dans la position du port 2 pendant l'autotest.
E468	Défaut du sélecteur de port	Le sélecteur de port s'est déplacé pendant le déclenchement du laser ou a mis trop de temps à se mettre en place.
E470	Défaut de réaction du galvanomètre	La réaction de mise en position du galvanomètre pour les deux axes ne correspond pas à la valeur attendue.
E471	Défaut de réaction du galvanomètre Axe X	La réaction de mise en position du galvanomètre pour l'axe X ne correspond pas à la valeur attendue.
E472	Défaut de réaction du galvanomètre Axe Y	La réaction de mise en position du galvanomètre pour l'axe Y ne correspond pas à la valeur attendue.
E474	Défaut de position du galvanomètre	Un galvanomètre s'est déplacé et n'est plus dans la bonne position.
E475	Erreur qualité des impulsions du patron	Le nombre d'impulsions du patron ne correspond pas au nombre demandé.
E476	Délai de positionnement du galvanomètre dépassé	Le galvanomètre n'a pas atteint la position requise dans le temps imparti.
E500	Erreur de somme de contrôle du module de banc d'optique	La valeur CRC stockée sur le dispositif 1-wire du banc d'optique n'est pas égale à la valeur CRC calculée pour les données du dispositif. Les données sont corrompues.
E501	Données du module de banc d'optique hors limites	Le dispositif 1-wire du banc d'optique est détecté, mais les données de configuration ne sont pas valides

Code	Symbole ou texte	Description
E502	Défaut du capteur de position de l'obturateur de sécurité	La position ouverte ou fermée de l'obturateur de sécurité n'a pas été signalée par les capteurs.
E503	Dispositif 1-wire du module de banc d'optique introuvable	Le dispositif 1-wire du banc d'optique est introuvable sur le bus 1-wire.
E504	Obturateur de sécurité bloqué en position ouverte	L'obturateur de sécurité ne quitte pas la position ouverte dans les 80 ms suivant la mise sous tension de l'état de commande du solénoïde.
E506	Obturateur de sécurité bloqué en position fermée	L'obturateur de sécurité ne quitte pas la position fermée dans les 80 ms suivant la mise sous tension de l'état de commande du solénoïde.
E508	Défaut de l'obturateur de sécurité	L'obturateur de sécurité n'a pas achevé le passage vers la position correcte dans les 80 ms et les deux capteurs de position sont inactifs.
E510	Moniteur de puissance pas à zéro alors que le laser n'est pas déclenché.	Le moniteur de puissance affiche une mesure supérieure à 5 mW lorsque le laser n'est pas déclenché.
E512	Le moniteur de puissance ne détecte pas la puissance	La photodiode du moniteur de puissance ne mesure aucune puissance ou le circuit de conditionnement du signal associé sur la carte de commande du système ne produit pas de tension en réponse à la puissance détectée.
E516	Défaut de verrouillage du moniteur de puissance	Le FPGA de sécurité détecte que le verrouillage du contrôleur de puissance est ouvert (le moniteur de puissance n'est pas connecté correctement).
E520	Défaut de circuit ouvert du contrôle d'intensité de visée	La commande d'entrée du MVD de la lampe à fente est en circuit ouvert.
E522	Erreur de retour de la lumière de visée	Le moniteur de puissance interne affiche des mesures ADC excessives dans le MVD, avec le DAC du MVD réglé au maximum.
E524	Surintensité de la lumière de visée	La mesure ADC du moniteur de puissance interne dans le MVD est supérieure à la puissance de fonctionnement du MVD, avec le DAC du MVD réglé au minimum.

Code	Symbole ou texte	Description
E526	Sous-intensité de la lumière de visée	La mesure ADC du moniteur de puissance interne dans le MVD est inférieure à la puissance de fonctionnement du MVD, avec le DAC du MVD réglé au maximum.
E528	Intensité de la lumière de visée inférieure à la limite définie du comparateur	La puissance de sortie du MVD est inférieure à la limite définie du comparateur (0,5 mW).
E530	Délai de stabilisation de la température du banc d'optique dépassé	Le banc d'optique n'a pas atteint la température de fonctionnement dans le délai de 150 secondes.
E532	Échec de la régulation TEC de la température du banc d'optique	Pendant la régulation, la température du banc d'optique n'est pas à moins de 2 °C de la température de fonctionnement pendant plus de 20 secondes ou à moins de 4 °C
E534	Mesure de la thermistance du banc d'optique hors limites	La thermistance du banc d'optique signale une température inférieure à 8 °C ou supérieure à 45 °C
E600	Erreur de somme de contrôle du module de diode de pompage	La valeur CRC stockée sur le bus 1-wire de la diode de pompage n'est pas égale à la valeur CRC calculée pour les données du dispositif.
E602	Délai de stabilisation de la température de la diode de pompage 1 dépassé	La température de la diode laser n'atteint pas la température de fonctionnement de la diode de pompage dans les 45 secondes.
E604	Échec de la régulation TEC de la température de la diode de pompage 1	Pendant la régulation, la température de la diode de pompage n'est pas à moins de 4 °C de la température de fonctionnement pendant plus de 10 secondes ou à moins de 6 °C.
E605	Le courant de la diode de pompage dépasse la limite alors qu'elle est éteinte	Le FPGA détecte un courant de diode de pompage supérieur à 5 ampères alors que la diode est éteinte.
E606	Mesure de la thermistance de la diode de pompage 1 hors limites	Le FPGA détecte un courant de diode de pompage supérieur à 5 ampères alors que la diode est éteinte.
E608	Diode de pompage 2 Température non stabilisée dans le délai imparti	La température de la diode laser n'atteint pas la température de fonctionnement de la diode de pompage dans les 45 secondes.

Code	Symbole ou texte	Description
E609	Diode de pompage 2 Échec de régulation TEC de la température	Pendant la régulation, la température de la diode de pompage n'est pas à moins de 4 °C de la température de fonctionnement pendant plus de 10 secondes ou à moins de 6 °C.
E610	Diode de pompage 2 Mesures de la thermistance hors limites	La thermistance de la diode de pompage 2 affiche une température inférieure à 8 °C ou supérieure à 45 °C.
E612	Dispositif 1-wire de la diode de pompage introuvable	Le dispositif 1-wire de la diode de pompage n'est pas détecté : les données de configuration sont donc introuvables. Cela se produit lorsque le dispositif 1-wire est absent ou n'est pas programmé.
E614	Données du dispositif 1-wire de la diode de pompage hors limites	Le dispositif 1-wire de la diode de pompage est détecté, mais les données de configuration ne sont pas valides.
E615	Verrouillage thermique de la diode de pompage (FPGA)	Les températures de la diode de pompage sont hors limites.
E706	Erreur interne du logiciel	Erreur logicielle entraînant l'arrêt du système.
E710	Erreur logicielle pilote de périphérique	Erreur du logiciel lors de l'accès à un pilote de périphérique externe.
E720	Incompatibilité de configuration. Vérifiez les composants matériels	Mauvaise combinaison des dispositifs 1-wire.
E721	Configuration FPGA non valide	Le système n'a pas pu charger une configuration valide dans le FPGA.
E722	Version RCU incompatible	Un RCU avec une version logicielle incompatible a été connecté au système.
E802	Panne électrique	Absence d'alimentation électrique.

9 Caractéristiques techniques

9.1 Caractéristiques générales

Tableau 9-1

Poids (kg) ²	35
Dimensions (mm)	
Hauteur	615
Largeur	755
Profondeur	470
Conditions de fonctionnement	+15 °C à +35 °C 35% à 85 % d'humidité relative sans condensation 660 hPa à 1060 hPa de pression atmosphérique
Conditions de stockage et de transport	-10 °C à +55 °C 10 % à 85 % d'humidité relative sans condensation 660 hPa à 1060 hPa de pression atmosphérique

² Avec tous les accessoires, le manuel et le plateau supérieur. Hors colonne et base Total Solution.

9.2 Alimentation électrique

Tableau 9–2

Tension (VCA)	100–240, monophasé
Fréquence (Hz)	50/60
Puissance absorbée (VA)	800
Fusibles	6,3 A 250 V, Type F rapide haute capacité de coupure

9.3 Audio

Tableau 9–3

Signal	Fréquence (Hz)	Volume (dB)
Émission	1084	49-52
Entrée	1 624 664	45-52
Alarme	430	53/2
	Le volume d'alarme sonore ne peut pas être ajusté par l'utilisateur. Il s'adapte automatiquement au volume défini par l'utilisateur pour l'émission et l'entrée, afin que le signal d'alarme soit plus fort que les autres. Le volume d'alarme est supérieur d'au moins 2 dB aux volumes sonores possibles à sélectionner pour tous les signaux.	

9.4 Lampe à fente

Tableau 9–4

Type	Microscope stéréoscopique galiléen à optique convergente
Lentille de l'oculaire	Dioptre 12.5x réglable dans la plage de ± 5 D. Une des lentilles est dotée d'un réticule de visée de type KOWA
Réglage du grossissement	Cinq positions amovibles (6x, 10x, 16x, 25x, 40x)
Réglage de l'écart interpupillaire (mm)	55-88
Distance de travail (mm)	55
Longueur focale (mm)	92
Largeur de la fente (mm)	0-12

Champ d'illumination (mm)	0.5, 3.0, 8.0 et 12.0
Rotation de la fente	±90°
Angle d'éclairage	180° par rapport au plan horizontal (90° pour gauche/droite)
Filtres	Bleu-vert, violet-bleu, thermo-absorbant (28% d'atténuation) et aucun
Ampoule	12 V halogène pré-centrée
Lampe de fixation	LED jaune ou vert

9.5 Laser de visée

Tableau 9–5

Type	Diode laser visible
Longueur d'onde (nm)	635 (rouge)
Classe CEI	2
Fonctionnement	Onde continue
Alimentation	Réglable entre 5 µW et < 0,95 mW

9.6 Laser de traitement

Tableau 9–6

Type	Laser DPSS (Diode pump solid state)
Longueur d'onde	LP6RY 561 nm (jaune) et 670 nm (rouge) LP6Y 561 nm (Jaune) LP6G 532 nm (vert)
Classe CEI	4
Fonctionnement	Onde continue
Patrons disponibles	Point, ligne, carré, rectangle, triangle, secteur, cercle, anneau, arc simple à 60°, arc double à 60°, arc simple à 120°, arc double à 120°, arc simple à 180°, arc double à 180°, simple flex, double flex. Pour plus d'informations, consultez la section Bibliothèque page 43.
Temps d'exposition total du patron	Pour tous les patrons, le nombre de points et la durée d'impulsion disponible paramétrés pour chaque point limitent le temps d'exposition total à un maximum de 750 ms.

9 Caractéristiques techniques

Taille du point	Réglable en continu, avec des intervalles de 50 µm à 1 000 µm. Intervalles de 50 µm, 100 µm, 200 µm, 300 µm, 500 µm et 1 000 µm. La taille du point sur le site cible dépend de la lentille sélectionnée pendant le traitement Reportez-vous à la fiche technique du fabricant de la lentille pour plus d'informations.	
	Mode Patron*	Réglable en continu, avec des intervalles de 100 µm à 500 µm.
Plage de puissance (tête de distribution)	Taille du point (µm)	Puissance maximale (mW)
Vert (532 nm) et jaune (561 nm)	≥ 200	1500
	100	1000
	75	1000
	50	1000
Rouge (670 nm)	≥ 200	1000
	100	700
	75	340
	50	340
Plage de puissance (OLI) (mW)	Vert (532 nm) et jaune (561 nm)	Rouge (670 nm) (lorsque la longueur d'onde est prise en charge)
	50 à 1 500	50 à 1000
Précision de l'énergie délivrée étalonnée en usine	<p>L'énergie laser délivrée par la lentille de l'objectif, mesurée dans le plan de traitement sur les gammes complètes de puissance et de durée d'impulsion, ne dépasse pas les limites suivantes.</p> <p>Tolérance de puissance $\leq \pm 9,5\%$ du paramètre de puissance du traitement</p> <p>Tolérance de la durée d'impulsion $\leq \pm 9,5\%$ du paramètre de durée d'impulsion du traitement</p> <p>Cela équivaut à une tolérance d'énergie délivrée < 20%.</p>	

Durée d'une impulsion	Plage de 10 ms à 8,0 s, par incréments tel que décrit ci-dessous. De 10 ms à 100 ms par incréments de 10 ms (de 0,01 s à 0,10 s par incréments de 0,01 s) De 100 ms à 300 ms par incréments de 50 ms (de 0,1 s à 0,3 s par incréments de 0,05 s) De 300 ms à 1000 ms par incréments de 100 ms (de 0,3 s à 1,0 s par incréments de 0,1 s) De 1000 ms à 2000 ms par incréments de 500 ms (de 1,0 s à 2,0 s par incréments de 0,5 s) De 2000 ms à 4000 ms par incréments de 1000 ms (de 2,0 s à 4,0 s par incréments de 1,0 s) Réglage à 8000 ms				
Intervalle de répétition des impulsions	OFF / --- (impulsion simple, sans répétition), 50 ms et 100 ms à 1.00 s par incréments de 100 ms. Intervalles 150 ms et 250 ms également inclus.				
Filtres de sécurité oculaire	Motorisés DO 5+ à 532 nm DO 5+ à 561 nm DO 5+ à 670 nm				
Exposition maximale admissible (J/m ²)	6,36 (pour les calculs de la DOCN utilisant une durée d'exposition supposée de 0,25 seconde)				
Distance oculaire critique nominale (DOCN) en conditions d'utilisation normales	Type	Taille du point (µm)	Divergence du faisceau Φ (Rad)	DOCN (m)	
				λ 532 nm et 561 nm Puissance 1,5 W	λ 532 nm et 670 nm Puissance 1,0 W
	Lampe à fente	50	0,199	1,5	1,2
		100	0,100	2,8	2,3
		200	0,062	4,5	3,7
		300	0,042	6,6	5,4
		400	0,038	7,2	5,9
		500	0,038	7,2	5,9
		1000	0,035	8,0	6,5
	OLI†	900	0,026	10,8	8,8
	OLI‡	1100	0,037	7,7	–

* Le mode Patron ne peut être sélectionné que pour les tailles de point situées entre 100 µm et 500 µm.

† Pour les OLI de numéros de série 4Cxxxx/5Cxxxx/6Cxxxx/7Cxxxx.

‡ Pour les OLI de numéros de série 4Nxxxx/5Nxxxx/6Nxxxx/7Nxxxx.

9.7 Connectivité filaire

Dispositifs utilisant une tablette iDISPLAY et un trackpad filaire

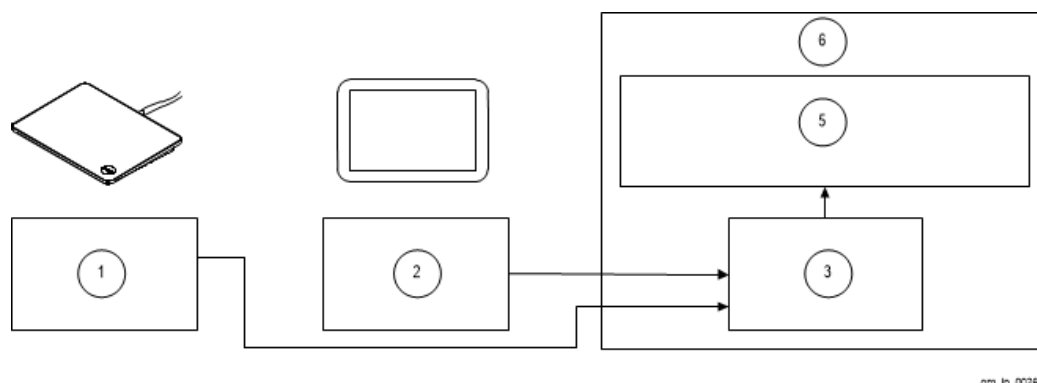


Figure 9-1

Tableau 9-7

1	Trackpad (Filaire)
2	Tablette (iDISPLAY 3/4/4b)
3	Carte fille
5	Carte de commande du système
6	Console

9.8 Consommables et accessoires

ATTENTION ! Utilisez exclusivement des consommables et accessoires agréés par Ellex. L'utilisation de pièces non agréées peut occasionner des blessures, une augmentation des émissions électromagnétiques, ou une diminution de la protection vis-à-vis de ces émissions et provoquer des dysfonctionnements du dispositif. L'utilisation de pièces non agréées annule la garantie.

Contactez votre distributeur agréé Ellex pour les consommables et les accessoires mentionnés dans ce chapitre, pour ce dispositif.

Catégorie	Description des accessoires	Code des accessoires
Table Total Solution	Base mobile pour table Total Solution (base h)	TS_MOBILE
	Base accessible en fauteuil roulant pour table Total Solution (base u)	TS_ACCESS
	Base mobile accessible en fauteuil roulant pour table Total Solution (base v)	TS_ACCESS-MOBILE

Catégorie	Description des accessoires	Code des accessoires
	Colonne basse tension (110-120 V)	COLUMN_LV
	Colonne haute tension (220-240 V)	COLUMN_HV
Accessoires pour lampe à fente	Tube de co-observation (avec oculaires) – Couleur argent Nécessite un séparateur de faisceau	6334995
	Séparateur de faisceau (2 ports) - Couleur argent	6334990
	Adaptateur de caméra 35 mm - Couleur argent Nécessite un séparateur de faisceau	6348005
	Adaptateur de caméra vidéo - Couleur argent (Pour caméras vidéo à monture C) Remarque : Nécessite également l'achat du séparateur de faisceau réf. 6334990	6348006
Réglage du grossissement	Changeur de grossissement à 5 positions (avec vue améliorée) - Couleur argent	6334980
Lunettes de protection	Pour trois longueurs d'onde, DO > 3,5, 532 nm, 561 nm et 670 nm	6340802
	Pour longueur d'onde unique, DO5, 561 nm	6347800
Pédale interrupteur	ACC PÉDALE, PUISSANCE, LP4532	6328535
OLI	ACCESSOIRE, OLI, KEELER, L2RG (pour Pro/Pro Scan G, R/G)	6341610
	ACCESSOIRE, OLI, KEELER, L2RY (pour Pro/Pro Scan Y, R/Y)	6341615

Catégorie	Description des accessoires	Code des accessoires
Lentilles de laser photocoagulateur	Lentille universelle trois miroirs (18 mm)	3800026
	Lentille Mainster PRP 165	3800028
	Lentille rétinienne 1x Reichel-Mainster	3800029
	Lentille (standard) Mainster pour traitement laser focal en grille	3800030
	Lentille pour trabéculoplastie Ritch	3800032
Lentilles pour laser, postérieur	Lentille, laser, HR Centralis	6338110
	Lentille, laser, Area Centralis	6338111
	Lentille, laser, Super Quad 160	6338112
	Lentille, laser, HR Wide Field	6338113
	Lentille, laser, QuadAspheric	6338132
Lentille pour OLI	Lentille 20D Ocular Maxlight Indirect	3800034
	Lentille indirecte 28D Ocular Maxlight Indirect	3800035
	Lentille, Ocular Maxlight High Mag 78D, 29 mm	3800069
	Lentille, Ocular Maxlight STD 90D, 19 mm	3800070

10 Compatibilité électromagnétique

ATTENTION ! L'utilisation de ce dispositif à proximité d'autres équipements ou superposé sur d'autres équipements doit être évitée en raison des risques de mauvais fonctionnement. Le cas échéant, si ce mode d'utilisation s'avère nécessaire, ce dispositif et tout autre équipement doivent être surveillés pour s'assurer que le fonctionnement s'effectue normalement avant d'engager la procédure d'intervention chirurgicale.

Les équipements de communication RF fixes, portables et mobiles peuvent affecter la performance de ce système. Pour connaître les distances de séparation recommandées entre les équipements radio et l'appareil, consultez la section 10.1.3 Distance de séparation recommandée, page 129.

Les caractéristiques des émissions de cet équipement rendent son usage approprié dans les établissements de soins de santé. S'il est utilisé en milieu résidentiel, ce matériel ne disposera sans doute pas de la protection adéquate contre les services de communication RF. L'utilisateur peut être dans l'obligation d'adopter des mesures d'atténuation comme choisir un nouvel emplacement ou une nouvelle orientation pour le matériel.

10.1 Conseils et déclarations du fabricant

Ces informations sont fournies conformément à la norme CEI 60601-1-2 *Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : perturbations électromagnétiques — Exigences et essais*.

Le dispositif est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le propriétaire et l'utilisateur doivent faire en sorte que l'appareil soit utilisé dans ce type d'environnement.

10.1.1 Rayonnements électromagnétiques


Tableau 10–1

Classe	Niveau	Notes
Émissions d'ondes radio (RF) CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil utilise de l'énergie RF (radiofréquence) uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, les émissions RF de cet appareil sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
	Classe A	Cet appareil convient à une utilisation dans tous les établissements autres que ceux à usage domestique et ceux raccordés directement au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	ATTENTION ! Ce dispositif/système est destiné à être utilisé exclusivement par des médecins ophtalmologistes qualifiés. Ce dispositif/système est susceptible de provoquer des interférences radio ou pourrait perturber le fonctionnement d'autres dispositifs situés à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures d'atténuation comme la modification de l'orientation ou de la localisation du dispositif ou encore une protection de son emplacement.

10.1.2 Immunité électromagnétique

Tableau 10-2

Condition d'essai	Niveau d'essai CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	contact ± 8 kV air ± 15 kV	Voir colonne Niveau d'essai CEI 60601	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont revêtus de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz pour les lignes d'alimentation ; ± 1 kV 100 kHz pour les lignes d'entrée/sortie	Voir colonne Niveau d'essai CEI 60601	L'alimentation principale doit être de qualité équivalente à celle d'un établissement hospitalier ou commercial standard.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	Voir colonne Niveau d'essai CEI 60601	
Champ magnétique à fréquence du réseau d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Voir colonne Niveau d'essai CEI 60601	Les niveaux de champs magnétiques et la fréquence d'alimentation doivent être caractéristiques d'un lieu usuel dans un environnement commercial ou hospitalier usuel.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension pour les courants d'entrée CEI 61000-4-11	0 % U_T (100 % creux en U_T) pour 0,5 cycles à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° ; 0% U_T (100 % creux en U_T) pour 25/1 cycles à 0°. 70% U_T (30 % creux en U_T) pour 25/30 cycles à 0°. 0% U_T (100 % creux en U_T) pour 250/300 cycles à 0°.	Voir colonne Niveau d'essai CEI 60601	L'alimentation principale doit être de qualité équivalente à celle d'un établissement hospitalier ou commercial standard. Si l'utilisateur doit continuer à utiliser l'appareil pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil avec une source d'énergie impossible à interrompre ou une batterie.

Condition d'essai	Niveau d'essai CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF par conduction CEI 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM et les bandes radio amateur	Voir colonne Niveau d'essai CEI 60601	Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antennes et les antennes extérieures) ne doivent pas se trouver à moins de 30 cm (12 pouces) des composants de cet appareil, y compris les câbles autorisés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner la dégradation des performances de cet équipement.
Émissions RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 9-28 V/m Fréquences du point 385MHz à 5,785 GHz Modulation d'impulsions	Voir colonne Niveau d'essai CEI 60601	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas se trouver à proximité des composants de cet appareil, y compris des câbles, à une distance plus petite que la distance de séparation recommandée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. (suite) Distance de séparation recommandée $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ où P est la puissance maximale de sortie en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, E est le niveau d'essai d'immunité en volts par mètre (V/m) et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 

*U_T est la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai

Ces indications ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Les intensités de champ magnétique des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) radio et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, les diffusions radio AM et FM et les diffusions TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique résultant de la présence d'émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le dispositif doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des

anomalies sont observées, des mesures supplémentaires telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil peuvent s'avérer nécessaires.

Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités des champs magnétiques doivent être inférieures à 3 V/m.

10.1.3 Distance de séparation recommandée

Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF à structure rayonnante sont contrôlées. L'utilisateur du dispositif peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et le dispositif, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Tableau 10–3

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)						
	380 MHz-390 MHz $d = 0.22\sqrt{P}$	430M Hz-470 M Hz $d = 0.22\sqrt{P}$	704M Hz-787M Hz $d = 0.67\sqrt{P}$	800M Hz-960M Hz $d = 0.22\sqrt{P}$	1,7GHz - 1,99GH z $d = 0.22\sqrt{P}$	2,4GHz - 2,57GH z $d = 0.22\sqrt{P}$	5,1GHz - 5,8GHz $d = 0.67\sqrt{P}$
0,01	0,02	0,02	0,07	0,02	0,02	0,02	0,07
0,10	0,07	0,07	0,21	0,07	0,07	0,07	0,21
100	0,22	0,22	0,67	0,22	0,22	0,22	0,67
100	0,70	0,70	2,12	0,70	0,70	0,70	2,12
100	2,20	2,20	6,70	2,20	2,20	2,20	6,70

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), selon les indications du fabricant.

Ces indications ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

10.1.4 Avis de la Federal Communications Commission (FCC)

Tous les modules à radio fréquence ont été testés et se sont révélés conformes aux limites définies pour les dispositifs numériques de classe B, conformément à la partie 15 des règlements FCC. Cet équipement génère, utilise et peut rayonner une énergie radiofréquence ; s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut produire des interférences préjudiciables aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produisent pas dans une configuration donnée. Si cet équipement provoque des interférences affectant la réception radio ou télévisuelle, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'appareil, l'utilisateur est invité à corriger ces interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne réceptrice.
- Accroître la distance de séparation entre l'équipement et le récepteur.
- Connecter l'équipement à une prise située sur un circuit autre que celui auquel le récepteur est branché.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté.

ID FCC : Y34-UITASM (tablette iDISPLAY Génération 3)

ID FCC : 2ACAG-UITAS (tablette iDISPLAY Génération 4)

ID FCC : 2AO9X-T410 (tablette iDISPLAY Génération 4)