

**Pièce à main EndoProbe<sup>®</sup>,  
Dispositif OtoProbe<sup>™</sup>,  
Dispositif FlexFiber<sup>™</sup>**

**Manuel d'utilisation**



Manuel d'utilisation, Pièce à main EndoProbe®. Dispositif OtoProbe™, Dispositif FlexFiber™  
13103-FR Rév. K 2019 06

© 2019 par IRIDEX Corporation. Tous droits réservés.

IRIDEX, le logotype IRIDEX, IRIS Medical, OcuLight, EndoProbe, FlexFiber et SmartKey sont des marques déposées ; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, DualSense, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, G-Probe, IQ 532, IQ 577, IQ 810, LongPulse, MicroPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, SmartKey, Symphony, Tri-Mode, TruFocus et TruView sont des marques commerciales d'IRIDEX Corporation. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leur propriétaire respectif.

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>Introduction</b> .....   | <b>1</b>  |
|          | Indications .....   | 1         |
|          | Précautions .....   | 1         |
|          | Modes d'intervention recommandés .....                                | 1         |
|          | Puissance et durée .....  | 1         |
|          | Avertissements et mises en garde.....                                 | 2         |
|          | Références .....  | 3         |
|          | Lasers IRIDEX compatibles.....  | 4         |
|          | Contacter IRIDEX Corporation.....                                     | 4         |
| <b>2</b> | <b>Fonctionnement</b> .....   | <b>5</b>  |
|          | À propos des composants .....   | 5         |
|          | Modèles d'EndoProbe .....   | 5         |
|          | Modèles d'OtoProbe.....   | 6         |
|          | Modèles de FlexFiber .....  | 6         |
|          | Filtres de sécurité oculaire.....                                     | 6         |
|          | Raccordement des composants.....                                      | 7         |
|          | Diamètre d'impact du laser.....                                       | 7         |
|          | Traitement des patients.....  | 7         |
| <b>3</b> | <b>Dépannage</b> .....  | <b>9</b>  |
|          | Problèmes généraux .....  | 9         |
| <b>4</b> | <b>Entretien</b> .....  | <b>11</b> |
|          | Nettoyage des composants optiques .....                               | 11        |
| <b>5</b> | <b>Sécurité et conformité</b> .....                                   | <b>12</b> |
|          | Protection du médecin .....   | 12        |
|          | Protection de l'ensemble du personnel de la salle de traitement ..... | 12        |
|          | Conformité avec les normes de sécurité.....                           | 13        |
|          | Spécifications techniques de la sonde d'éclairage .....               | 13        |
|          | Essai d'éclairage.....  | 13        |
|          | Symboles (si applicables).....  | 14        |



# 1

## Introduction

Les sondes IRIDEX sont dotées d'un connecteur SMA universel permettant de les utiliser avec des systèmes laser compatibles validés.

### Indications

La pièce à main EndoProbe® est indiquée pour réaliser des traitements ophtalmiques au laser pour appliquer de l'énergie laser à la zone de traitement à l'intérieur de l'œil. L'EndoProbe est agréée pour les indications particulières du système laser compatible auquel elle est raccordée.

Le dispositif OtoProbe™ est conçu pour être utilisé en chirurgie otorhinolaryngologique (ORL) pour l'incision, l'excision, la coagulation et la vaporisation de tissus mous et fibreux (y compris les tissus osseux). Le dispositif OtoProbe est agréé pour les indications particulières du système laser compatible auquel il est raccordé. Le dispositif FlexFiber™ est conçu pour être utilisé dans le traitement des lésions des tissus mous/du système vasculaire des voies respiratoires et du larynx. Le dispositif FlexFiber est agréé pour les indications particulières du système laser compatible auquel il est raccordé.

### Précautions

Toujours protéger l'embout de la fibre optique. En cas de dommages, mettre la sonde au rebut.

### Modes d'intervention recommandés

Avant d'utiliser le système d'émission par sonde, les médecins qualifiés devront étudier la littérature disponible à ce sujet dans les comptes-rendus cliniques.

### Puissance et durée

En cas d'incertitude concernant la réponse des tissus, commencer avec un réglage de faible intensité puis augmenter la puissance jusqu'à observer des lésions cliniques satisfaisantes.

## Avertissements et mises en garde



### AVERTISSEMENTS :

*La loi fédérale des États-Unis exige que la vente de ce dispositif soit contrôlée ou prescrite par un médecin habilité à utiliser ou à prescrire l'utilisation du dispositif selon les lois de l'État où il exerce.*

*L'emploi de commandes ou de réglages ou l'exécution de procédures autres que ceux spécifiés dans ce manuel risque d'entraîner une exposition à des rayonnements dangereux.*

*Ne pas faire fonctionner ce matériel en présence de produits inflammables ou explosifs, tels que les produits anesthésiques volatils, l'alcool et les solutions de préparation chirurgicale.*

*Les lasers génèrent un faisceau de lumière fortement concentré susceptible de causer des lésions s'il n'est pas correctement utilisé. Avant toute utilisation, les manuels d'utilisation du laser et du système de traitement approprié doivent être lus attentivement et compris dans leur intégralité afin de protéger le patient et le personnel de la salle de traitement.*

*Ne jamais regarder directement dans l'ouverture du faisceau laser de visée ou de traitement, ni dans les câbles de fibre optique qui émettent les faisceaux laser, avec ou sans lunettes de protection laser.*

*Ne jamais regarder directement la source de lumière laser ni la lumière laser réfléchie par des surfaces brillantes. Éviter de diriger le faisceau de traitement sur des surfaces réfléchissantes telles que des instruments métalliques.*

*Vérifier que tout le personnel présent dans la salle de traitement porte des lunettes de protection laser adéquates. Ne jamais utiliser de lunettes à verres correcteurs en guise de lunettes de protection laser.*

*Toujours manipuler les fibres optiques avec beaucoup de précautions. Ne pas enrouler le câble en boucles de diamètre inférieur à 15 cm.*

*Éteindre le laser avant d'inspecter les composants du système d'émission.*

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

*Suivre le protocole standard de l'établissement concernant la manipulation des matières biologiques dangereuses après chaque utilisation du dispositif d'émission.*

*Toujours vérifier que le système d'émission est correctement raccordé à la console. Tout raccordement incorrect peut entraîner l'émission accidentelle d'un faisceau laser secondaire. Il peut en résulter des lésions graves pour les yeux ou les tissus.*

*Lorsqu'une sonde IRIDEX est utilisée avec une console laser autre qu'une console IRIDEX, vérifier que le filtre de sécurité oculaire installé est bien adapté. Consulter les renseignements concernant les filtres de sécurité oculaire dans le manuel du laser.*

*Le filtre de sécurité oculaire (ESF) d'IRIDEX est conçu pour être utilisé avec un laser IRIDEX. Pendant l'utilisation, toujours vérifier que le filtre de sécurité oculaire est convenablement raccordé au laser.*

*Le rapport entre le diamètre d'impact et la densité de puissance résultante n'est pas linéaire. En réduisant de moitié le diamètre d'impact, on quadruple la densité de puissance. Avant d'utiliser une sonde Iridex, le médecin doit comprendre les relations existant entre le diamètre d'impact, la puissance laser, la densité de puissance et l'interaction laser/tissus.*



*Avertissements ophtalmologiques :*

- *L'utilisation d'une puissance de traitement excessive peut entraîner une perforation de la rétine ou une hémorragie rétinienne.*
- *Des émissions excessives d'énergie en impulsions de courte durée peuvent entraîner une hémorragie choroiïdienne.*



*Avertissements ORL :*

- *Un traitement excessif peut entraîner un gonflement (œdème) de la zone traitée par le laser.*

#### ***Considérations concernant l'anesthésie :***

*L'une des principales préoccupations lors des interventions de chirurgie de l'oreille, du larynx et des bronches est le risque significatif de déclenchement d'un feu dans le tube endotrachéal. Les sections suivantes présentent des informations et des règles de sécurité qui peuvent nettement réduire les risques associés à ces procédures. Elles indiquent également la marche à suivre en cas de feu.*

*IRIDEX Corp. recommande de se conformer aux directives de sécurité de la norme ANSI Z136.3-2007 (American National Standards) comme suit :*

- *Les tubes endotrachéaux doivent être protégés du rayonnement laser. Le déclenchement d'un feu ou la perforation des tubes endotrachéaux par le faisceau laser peut entraîner des complications graves ou fatales pour le patient.*
- *Utiliser la concentration d'oxygène d'appoint la plus faible possible pour le patient ;*
- *Utiliser si possible la technique de ventilation par effet Venturi ;*
- *Utiliser des anesthésiques injectés par voie intraveineuse plutôt que des techniques d'inhalation ;*
- *Utiliser des sondes endotrachéales non inflammables à l'épreuve des lasers ; et*
- *Protéger le manchon du tube endotrachéal avec des cotonoïdes humides.*

*Les tubes endotrachéaux doivent être protégés du rayonnement laser. Le déclenchement d'un feu ou la perforation des tubes endotrachéaux par le faisceau laser peut entraîner des complications graves ou fatales pour le patient.*

## **Références**

*Des documents de référence et des renseignements complémentaires concernant la sécurité des lasers et la prévention des feux endotrachéaux peuvent être obtenus auprès des sources suivantes (États-Unis) :*

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**, *AORN Journal*, March 1993, Vol. 57 No. 3, Pg. 720-727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers**, *The Nursing Spectrum of Lasers*, Pfister, Kneedler, Purcell, *Education Design*, 1988, Pg. 70-72.
- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions**, *Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program*, Lewis, Coherent 1989, Pg. 16-17.

- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301-306 (1991).
- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, *ECRI, Health Devices*, July-August 1991, Vol. 20 Nos. 7-8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.

## Lasers IRIDEX compatibles

| Système laser | EndoProbe | OtoProbe | FlexFiber |
|---------------|-----------|----------|-----------|
| GL            | ✓         |          |           |
| GLx           | ✓         | ✓        | ✓         |
| TX            | ✓         | ✓        | ✓         |
| SL            | ✓         |          |           |
| SLx           | ✓         |          |           |
| IQ 810        | ✓         |          |           |
| IQ 532        | ✓         | ✓        | ✓         |
| IQ 577        | ✓         |          |           |

## Contacter IRIDEX Corporation



IRIDEX Corporation  
1212 Terra Bella Avenue  
Mountain View, California 94043-1824 États-Unis

Téléphone : +1 650 940-4700  
800 388-4747 (seulement aux États-Unis)  
Télécopie : +1 650 962-0486  
Assistance technique : +1 650 962-8100  
techsupport@iridex.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP La Haye  
2797 Pays-Bas

**Garantie et service après-vente.** Cet appareil s'accompagne d'une garantie usine standard. Cette garantie s'annule dès lors que toute personne n'appartenant pas au personnel certifié du service après-vente de IRIDEX tente une réparation.

**REMARQUE :** cette déclaration de garantie et de service après-vente est soumise à la clause de désistement de garanties, à la limitation de recours et à la limitation de responsabilité contenues dans les conditions de vente d'IRIDEX.

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

# 2

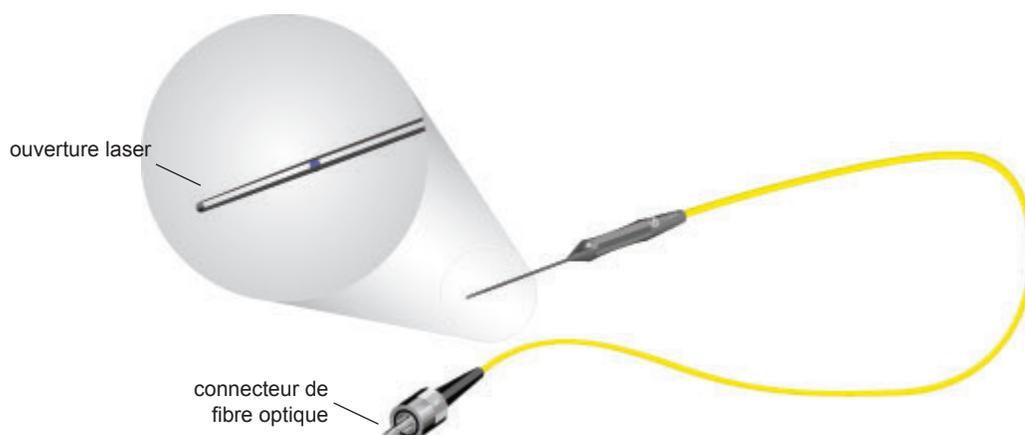
## Fonctionnement

### À propos des composants

Après avoir déballé la sonde laser IRIDEX, vérifier que tous les composants commandés sont présents. Examiner soigneusement tous les composants avant l'usage afin de s'assurer qu'ils n'ont subi aucun dommage pendant le transport.

Avant d'utiliser une sonde, vérifier que le filtre de sécurité oculaire qui convient est installé.

### Modèles d'EndoProbe



| Modèle                      | Description  |
|-----------------------------|--|
| Standard (droite ou coudée) | Permet l'émission intraoculaire d'énergie laser.   |
| Éclairante                  | Permet l'éclairage et l'émission d'énergie laser.  |
| Étagée coudée à 45°         | Permet l'émission d'énergie laser. Sonde conçue pour être utilisée avec un trocart.              |
| Ajustable et intuitive      | Permet l'émission d'énergie laser. Sonde conçue pour l'ajustement manuel de l'angle de courbure. |

## Modèles d'OtoProbe

| Numéro de référence | Modèle         | Description   |
|---------------------|----------------|---|
| 14320               | Coudée courte* | Sonde coudée au niveau de l'extrémité distale de l'aiguille.  |
| 14310               | Coudée longue* | Sonde coudée au niveau de l'extrémité proximale de l'aiguille |

\* Également disponible avec un connecteur RFID

## Modèles de FlexFiber

| Numéro de référence | Description        |
|---------------------|--------------------|
| 15702               | Fibre laser 200 µm |
| 15703               | Fibre laser 300 µm |
| 15704               | Fibre laser 400 µm |
| 15706               | Fibre laser 600 µm |

## Filtres de sécurité oculaire

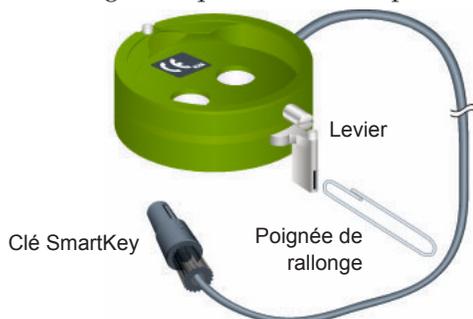
| Filtre de sécurité oculaire | 532 nm | 577 nm | 810 nm |
|-----------------------------|--------|--------|--------|
| Fixe                        | ✓      | ✓      | ✓      |
| À deux positions            | ✓      | ✓      |        |

### Filtre de sécurité oculaire fixe

Le filtre de protection oculaire destiné au médecin est fixe et reste toujours en place.

### Filtre de sécurité oculaire à deux positions

La position du filtre s'ajuste manuellement. SmartKey® donne des indications au laser pour lui permettre de ne pas émettre d'énergie lorsque le filtre n'est pas en position.



**AVERTISSEMENT :** utiliser uniquement avec les systèmes laser IRIDEX.

## Raccordement des composants

**REMARQUE :** utiliser le filtre de sécurité oculaire adapté au laser employé. En cas d'utilisation d'un filtre de sécurité oculaire à deux positions, il peut être nécessaire de configurer le laser avant d'installer le filtre. Suivre les instructions de configuration décrites dans le manuel du laser.



### AVERTISSEMENTS :

Quand un diviseur de faisceau est installé sur le microscope opératoire, il faut installer le filtre de sécurité oculaire fixe avant d'installer le diviseur de faisceau.

Ne pas utiliser la sonde si la poche d'emballage est ouverte ou endommagée.

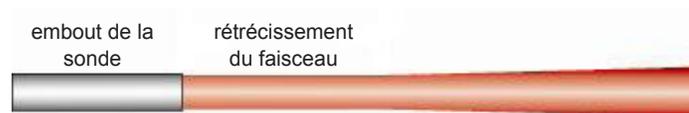
Toujours inspecter le câble de fibre optique avant de le raccorder à la console. Un câble de fibre optique endommagé peut provoquer une exposition accidentelle au rayonnement laser, voire des dommages corporels, à l'opérateur, au patient, ou aux autres personnes présentes dans la salle de traitement.



**MISE EN GARDE :** Visser délicatement le connecteur dans l'orifice. Ne pas serrer excessivement.

## Diamètre d'impact du laser

Pour changer le diamètre d'impact, éloigner ou rapprocher la sonde de la cible.



## Traitement des patients

### AVANT DE TRAITER UN PATIENT :

- Vérifier que le filtre de sécurité oculaire (si approprié) est correctement installé et que la clé SmartKey®, le cas échéant, est sélectionnée.
- Vérifier que les composants du laser et le ou les systèmes d'émission sont correctement raccordés.
- Placer le panneau d'avertissement laser sur la porte, à l'extérieur de la salle de traitement.

**REMARQUE :** Se reporter au Chapitre 5, « Sécurité et conformité », ainsi qu'au manuel d'utilisation du (des) système(s) d'émission pour prendre connaissance des informations importantes relatives aux lunettes de protection pour laser et aux filtres de sécurité oculaire.

### PROCÉDER COMME SUIT POUR TRAITER UN PATIENT :

1. Mettre le laser en marche.
2. Réinitialiser le compteur.
3. Régler les paramètres de traitement aux valeurs souhaitées.

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

**PROCÉDER COMME SUIVANT POUR METTRE FIN AU TRAITEMENT DU PATIENT :**

1. Sélectionner le mode « Standby » (Attente).
2. Enregistrer le nombre d'expositions et les autres paramètres de traitement.
3. Mettre le laser à l'arrêt et retirer la clé.
4. Rassembler les dispositifs de protection oculaire.
5. Enlever la pancarte d'avertissement sur la porte de la salle de traitement.
6. Débrancher le ou les systèmes d'émission.
7. Déconnecter la clé SmartKey, le cas échéant.
8. Si le traitement avait utilisé un système d'émission à usage unique, le mettre au rebut de façon appropriée. Sinon, inspecter et nettoyer le(s) système(s) d'émission en suivant les instructions du manuel correspondant.
9. Lors de l'utilisation d'une lentille de contact, la manipuler conformément aux instructions du fabricant.

# 3

## Dépannage

### Problèmes généraux

| Problème  | Mesure(s) à prendre   |
|---|---|
| Aucun affichage   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Vérifier que le commutateur à clé est sur la position de marche.</li><li>• Vérifier si les composants sont correctement raccordés.</li><li>• Vérifier que le réseau électrique fournit de l'électricité.</li><li>• Inspecter les fusibles.</li></ul> <p>S'il n'y a toujours pas d'affichage, contacter le représentant local de l'assistance technique d'IRIDEX.</p>  |
| Faisceau de visée absent ou en mauvais état de fonctionnement | <ul style="list-style-type: none"><li>• Vérifier que le système d'émission est correctement raccordé.</li><li>• S'assurer que la console se trouve en mode « Treat » (Traitement).</li><li>• Tourner le bouton de faisceau de visée à fond dans le sens des aiguilles d'une montre.</li><li>• Vérifier que le connecteur de fibre optique n'est pas endommagé.</li><li>• Si possible, brancher un autre système d'émission IRIDEX et placer la console en mode « Treat » (Traitement).</li></ul> <p>Si le faisceau de visée reste invisible, appeler le représentant local du service après-vente d'IRIDEX.</p> |
| Faisceau de traitement absent                                 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Vérifier que le dispositif de verrouillage à distance n'a pas été activé.</li><li>• Vérifier que le faisceau de visée est visible.</li><li>• Vérifier que l'interrupteur de fibre est dans la bonne position pour le système laser et la longueur d'onde utilisés.</li><li>• Vérifier que le filtre de sécurité oculaire est en position fermée.</li></ul> <p>S'il n'y a toujours pas de faisceau de traitement, contacter le représentant local de l'assistance technique d'IRIDEX.</p>  |
| Aucun éclairage (LIO uniquement)                              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Vérifier que le connecteur d'éclairage est raccordé à la console.</li><li>• Vérifier que le bouton de fonction spéciale ne se situe pas entre deux valeurs.</li><li>• Vérifier l'ampoule et la remplacer (si nécessaire).</li></ul>   |
| L'éclairage est trop faible (LIO uniquement)                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Vérifier que le bouton de fonction spéciale ne se situe pas entre deux valeurs.</li><li>• Régler l'intensité de l'éclairage de la console au moyen du bouton correspondant.</li></ul>   |

| Problème   | Mesure(s) à prendre   |
|--|---|
| Le diamètre du faisceau de visée est trop grand ou la mise au point sur la rétine du patient n'est pas correcte (LIO uniquement) | Modifier la distance entre le casque et la lentille d'examen du LIO. La mise au point du faisceau de visée doit être nette et le point focal doit être le plus petit possible.  |
| Les lésions occasionnées par le traitement sont variables ou intermittentes (LIO uniquement)                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il est possible que la mise au point du LIO soit incorrecte. Dans ce cas, la densité de puissance est réduite. Modifier la distance pour obtenir une tache lumineuse de la plus petite taille possible.</li> <li>• Il est possible que le faisceau de visée se fixe sur la lentille de visée ou sur l'iris du patient lorsqu'il est mal centré. Régler le faisceau du laser dans le champ éclairé.</li> <li>• Il est possible que les paramètres de traitement sélectionnés sur le laser soient trop proches du seuil de réponse des tissus pour obtenir une réaction uniforme. Augmenter la puissance du laser et/ou la durée de l'exposition, ou sélectionner une autre lentille.</li> </ul> |
| Ne s'adapte pas au support de montage (OMA uniquement)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspecter et nettoyer le support de montage.</li> <li>• Vérifier que le support de montage correspond au microscope utilisé.</li> </ul>  |
| La mise au point du système laser et celle du système d'observation ne convergent pas en un même point (OMA* uniquement)         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier que la lentille installée sur le microscope est un objectif à distance focale de 175 mm.</li> <li>• Activer le faisceau de visée pour déterminer la position du foyer et faire les ajustements nécessaires.</li> </ul>  |
| Le trajet optique est bloqué, en totalité ou en partie, par l'OMA (OMA* uniquement)  | Régler le grossissement sur 10X ou une valeur supérieure.   |
| *Adaptateur de microscope opératoire compatible avec les systèmes IRIDEX IQ 810 et SLx.  |   |

# 4

## Entretien

Ces sondes sont des dispositifs d'émission jetables à usage unique. Le dispositif est conçu pour être utilisé chez un seul patient lors d'une unique intervention. Il ne doit pas être reconditionné (nettoyé, désinfecté/stérilisé) ni utilisé sur un autre patient. Le fabricant n'a validé aucun procédé de réutilisation. La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique peut compromettre la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs ou de tierces parties. Une réutilisation risque de provoquer l'introduction de contaminants et/ou de microbes et peut provoquer des blessures et/ou une infection chez le patient.

Conserver la sonde dans son emballage dans des conditions de stockage normales, à savoir dans un endroit sec, propre et bien ventilé, à une température ambiante comprise entre 15 et 25 °C.

### Nettoyage des composants optiques

1. Envelopper l'extrémité d'un tampon ouaté avec un papier de soie pour lentilles.
2. Déposer plusieurs gouttes d'alcool éthylique à 100 %, d'alcool méthylique à 100 % ou d'acétone pur sur le papier de soie.
3. Nettoyer délicatement la lentille à l'aide de la tige de coton afin d'éliminer toutes les poussières et tous les débris.
4. Si la surface n'est toujours pas propre, envelopper l'extrémité de la tige de coton avec un papier de soie propre et essuyer de nouveau.

Les composants optiques comprennent les filtres de sécurité oculaire, le prisme de sortie de la pièce à main DioPexy, les miroirs des adaptateurs de lampe à fente, les adaptateurs du microscope opératoire, etc.

# 5

## Sécurité et conformité

Pour un fonctionnement sûr qui évite les dangers et les expositions involontaires aux faisceaux laser, lire et suivre les instructions suivantes :

- Avant d'utiliser le dispositif, il convient de consulter et d'observer les consignes de sécurité incluses dans les manuels d'utilisation afin d'éviter toute exposition à l'énergie des faisceaux laser directs ou dispersés, sauf en application thérapeutique.
- Ce dispositif est prévu pour être utilisé par un médecin qualifié. Le choix de l'équipement et des techniques de traitement applicables relève de l'entière responsabilité du médecin.
- Ne pas utiliser de dispositif en cas de doute sur son bon fonctionnement.
- Les faisceaux laser réfléchis par des surfaces lisses peuvent endommager les yeux de l'opérateur, du patient et de toute personne présente dans la salle. Tout miroir ou objet métallique pouvant réfléchir le faisceau laser pose un risque de réflexion. Il convient donc d'éliminer tous les risques de réflexion à proximité du laser. Dans la mesure du possible, utiliser des instruments non réfléchissants. Prendre soin de ne pas diriger le faisceau laser sur des objets non ciblés.



**MISE EN GARDE :** *toute altération ou modification non approuvée expressément par la partie responsable de la conformité de ce matériel risque de révoquer le droit de l'utilisateur à le faire fonctionner.*

### Protection du médecin

Les filtres de sécurité oculaire protègent le médecin contre la lumière rétrodiffusée du laser de traitement. Chaque adaptateur de lampe à fente (SLA) et chaque ophtalmoscope laser indirect (LIO) comporte des filtres de sécurité oculaire intégrés permanents. Pour les applications d'endophotocoagulation ou l'utilisation de l'adaptateur de microscope opératoire (OMA), un ensemble de filtres de sécurité oculaire distinct doit être monté dans chaque trajectoire optique du microscope opératoire. À la longueur d'onde laser, tous les filtres de sécurité ont une densité optique (DO) suffisante pour permettre à long terme une exposition des yeux à la lumière laser diffusée aux niveaux de Classe I. Pendant l'utilisation des pièces à main, toujours porter les lunettes de protection laser adaptées.

Lors de la réalisation ou de l'observation des traitements laser à l'œil nu, toujours porter les lunettes de protection laser adaptées. Consulter le Manuel d'utilisation de la console laser pour la DO minimale des lunettes de protection laser, car elle dépend de la longueur d'onde et de la puissance de sortie maximale de chaque console laser.

### Protection de l'ensemble du personnel de la salle de traitement

Le responsable de la sécurité laser doit déterminer les besoins en lunettes de protection laser en fonction des données d'exposition maximale permise (EMP), de la zone nominale de danger (ZND) et de la distance nominale de risque oculaire (DNRO) pour chacun des systèmes de traitement utilisés avec le système laser, et en fonction de la configuration de la salle de traitement. Pour obtenir plus d'informations sur ce sujet, consulter les normes américaines ANSI Z136.1 et ANSI Z136.3 ou la norme européenne CEI 60825-1.

## Conformité avec les normes de sécurité

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

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

## Spécifications techniques de la sonde d'éclairage

Les renseignements ci-dessous relatifs aux capacités d'éclairage de ce dispositif sont conformes à la Section 6.2 de la norme ISO 15752 :

| Caractéristiques            | Spécification technique |
|-----------------------------|-------------------------|
| Ouverture utile             | 0,5 mm                  |
| Ouverture numérique         | 0,5 - 0,8               |
| Matériaux du guide lumineux | PMMA ou silicium        |

## Essai d'éclairage

Les renseignements ci-dessous relatifs aux capacités d'éclairage de ce dispositif sont conformes à la Section 4.4.2 de la norme ISO 15752.

La mesure de l'irradiation pondérée de l'œil aphaque d'une pièce à main d'éclairage EndoProbe peut être réalisée en conditions stériles. Suivre les instructions fournies par le fabricant de votre source d'éclairage endoscopique. Envelopper la pièce à main EndoProbe dans un manchon stérile ou tenir l'EndoProbe au moyen d'un clamp, de pinces ou de gants stériles. Conserver l'intégrité de l'embout stérile.

## Symboles (si applicables)

|   |  |   |  |   |                                |
|---|--|---|--|---|--------------------------------|
|    | Faisceau de visée                        |    | Angle  |    | Sonde d'aspiration             |
|    | Mise en garde                            |    | Signal sonore  |    | Marque CE                      |
|    | Type de connecteur                       |    | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé           |    | Durée                          |
|    | Durée avec MicroPulse                    |    | Arrêt d'urgence  |    | Marquage ETL                   |
|    | Stérilisé à l'OE                         |    | Représentant dans l'Union européenne                   |    | Date de péremption             |
|    | Commutateur à pédale                     |    | Entrée du commutateur à pédale                         |    | Sortie du commutateur à pédale |
|    | Fusible                                  |    | Jauge  |    | Mise à la terre                |
|   | Sonde d'éclairage                        |   | Augmenter/<br>Diminuer un réglage                      |   | Intervalle                     |
|  | Intervalle avec MicroPulse               |  | Ouverture laser à l'extrémité de la fibre              |  | Avertissement laser            |
|  | Éclairage                                |  | LOT  |  | Fabricant                      |
|  | Date de fabrication                      |  | Arrêt  |  | Marche                         |
|  | Numéro de référence                      |  | Puissance  |  | Compteur d'impulsion           |
|  | Réinitialisation du compteur d'impulsion |  | Rayonnement électromagnétique non ionisant             |  | Lire les informations          |
|  | Commande à distance                      |  | Verrouillage à distance                                |  | Numéro de série                |
|  | Utilisation unique                       |  | Attente  |  | Traitement                     |
|  | Équipement de Type B                     |  | Déchet d'équipements électrique et électronique (DEEE) |  | Motif activé                   |

|  |  |   |  |   |  |
|--|--|---|--|---|--|
|   | Limites de températures                                  | <b>IPX4</b>   | Protections contre les éclaboussures d'eau venant de toutes directions | <b>IPX8</b>   | Protection contre une immersion continue |
|   | Consulter le manuel/ livret d'utilisation (en bleu)      |  | Puissance initiale (PowerStep)   |  | Intervalle entre les groupes             |
|   | Nombre d'impulsions (Group)                              |  | Nombre de paliers (PowerStep)  |  | Puissance (MicroPulse)                   |
|   | Incrément de puissance                                   |  | Incrément de puissance (PowerStep)                                     |  | Le paramètre est verrouillé              |
|   | USB  |  | Indicateurs des ports  |  | Émission laser                           |
|   | Préparation du laser                                     |  | Volume   |  | Écran                                    |
|   | Luminosité du système                                    |  | Ne contient pas de latex   |  | Sur ordonnance                           |
|  | Avertissement, remplacer avec des fusibles comme indiqué |   |  |   |  |