

Systemes laser
IQ 577[®]/IQ 532[®] IRIDEX
Manuel d'utilisation



Manuel d'utilisation, Systèmes laser IQ 577®/IQ 532® IRIDEX
15510-FR Rév. G 2019 01

© 2019 par IRIDEX Corporation. Tous droits réservés.

IRIDEX, le logotype IRIDEX, IRIS Medical, OcuLight, EndoProbe et SmartKey sont des marques déposées ; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, 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.

1	Introduction	1
	Systèmes d'émission compatibles	1
	Types d'impulsion	1
	Références	3
	Indications - Modèles IQ 577	3
	Indications - Modèles IQ 532	5
	Avertissements et mises en garde.....	10
	Contacter IRIDEX Corporation.....	11
2	Installation	12
	Déballage du système	12
	Choix d'un emplacement	13
	Raccordement des composants.....	13
3	Fonctionnement	15
	Commandes du panneau avant.....	15
	Mise sous tension et hors tension du laser.....	15
	Traitement des patients.....	16
	Utilisation du système laser	17
4	Dépannage	24
	Problèmes généraux	24
	Messages d'erreur.....	26
5	Entretien	29
	Inspection et nettoyage du laser.....	29
	Inspection et nettoyage du commutateur à pédale	29
	Vérification de l'étalonnage de puissance.....	30
6	Sécurité et conformité	32
	Protection du médecin	32
	Protection de l'ensemble du personnel de la salle de traitement	32
	Conformité avec les normes de sécurité.....	34
	Étiquettes	35
	Symboles (si applicables).....	37
	Spécifications techniques.....	38
7	Commutateur à pédale sans fil et CEM	40
	Installation du commutateur à pédale sans fil	40
	Test des piles.....	40
	Renseignements de sécurité CEM.....	41
	Exigences de CEM pour la console et les accessoires.....	42

1

Introduction

Les systèmes laser IQ 577® (577 nm, vrai jaune) et IQ 532® (532 nm, vert) sont des lasers à l'état solide pouvant émettre en onde continue et en MicroPulse™ pour les applications ophtalmiques. L'utilisation inadaptée du système laser peut causer des effets indésirables. Suivre le mode d'emploi décrit dans le présent manuel d'utilisation.

Systemes d'émission compatibles

Les dispositifs d'émission IRIDEX suivants sont compatibles avec les systèmes laser IQ 577 et IQ 532 :

- Système d'émission laser à balayage TxCell®
- Pièce à main EndoProbe®
- Adaptateur de lampe à fente (SLA)
- Ophtalmoscopes indirects laser (LIO)
- Dispositifs d'émission ORL (modèles IQ 532 uniquement)

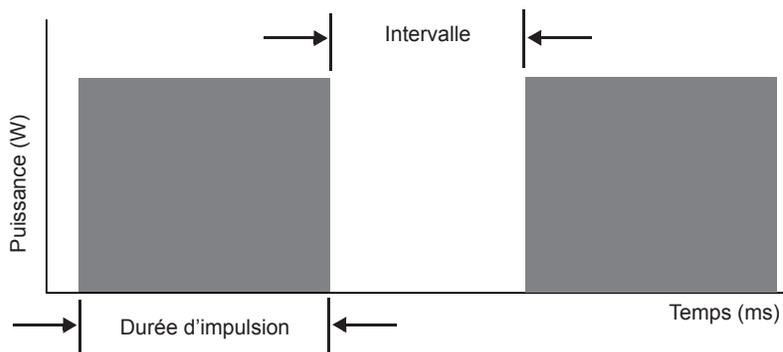
REMARQUE : consulter le manuel du système d'émission approprié en ce qui concerne les usages, contre-indications, précautions et réactions indésirables.

Types d'impulsion

Le système laser IQ permet l'émission d'une impulsion laser continue sous 2 modes : CW-Pulse™ et MicroPulse®

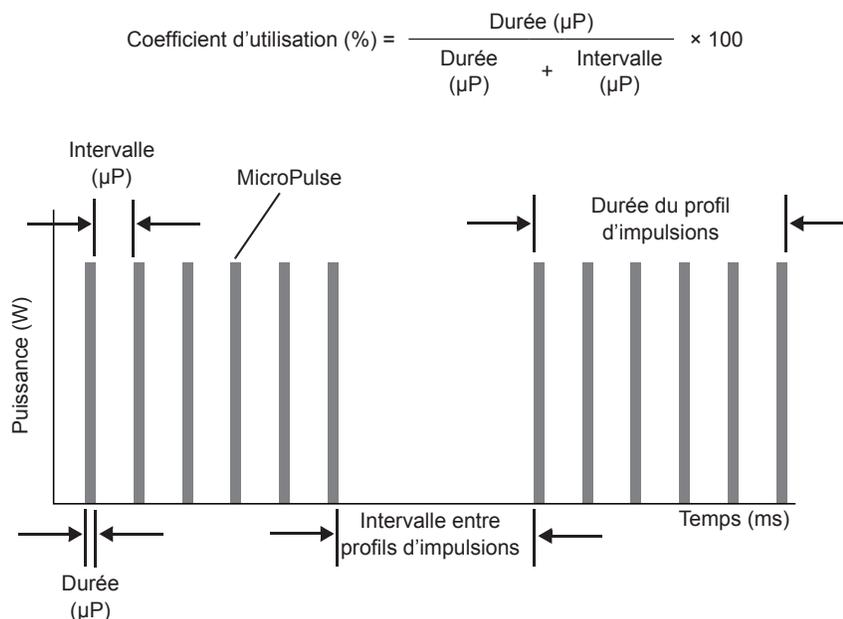
CW-Pulse

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



MicroPulse (facultatif)

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



MicroPulse est en général utilisé pour administrer des traitements laser à seuil sous-visible à des cibles maculaires et péri-maculaires. Utilisés ici, les termes « sous-visible », « seuil sous-visible » ou « sous-seuil » dénotent que l'objectif recherché est un objectif dans lequel le tissu traité ne présente aucun effet laser visible à l'examen ophtalmoscopique. Néanmoins, des études sur des longueurs d'onde de 577 nm et 810 nm ont confirmé que les stratégies de traitement laser sous-visible peuvent être efficaces sur le plan clinique, sans entraîner de changements visibles à la lampe à fente, par angiographie (AF), par autofluorescence du fond de l'œil (FAF) ou à tout moment après la procédure^{1,2}.

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

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

L'énergie (J) est égale à [puissance laser (W)] [durée d'exposition (s)] [facteur d'utilisation (%/100)]. Le facteur d'utilisation est souvent compris entre 5 % et 15 % en mode MicroPulse, et 100 % en mode CW. Les médecins ont signalé plusieurs stratégies pour ajuster ces paramètres en cas de brûlures supraliminaires afin d'obtenir des objectifs sous-visibles efficaces du point de vue clinique¹⁻⁴.

D'autres paramètres à prendre en compte dans tout protocole de traitement laser, et notamment en mode MicroPulse, sont l'espacement entre les différents points d'impact de traitement et le nombre total de points d'impact de traitement administrés. En raison de la diffusion thermique limitée des expositions MicroPulse, les traitements sous-visibles requièrent souvent l'administration d'un plus grand nombre de points d'impact de traitement, plus rapprochés que ceux utilisés pour les traitements en grille par laser à seuil⁴.

Références

- ¹ Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E. Microperimetry and fundus autofluorescence in diabetic macular edema: Subthreshold micropulse diode laser versus modified early treatment diabetic retinopathy study laser photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908-916.
- ² Vujosevic S, Martini F, Convento E, Longhin E, Kotsafti O, Parrozzani R, Midena E: Subthreshold Laser Therapy for Diabetic Macular Edema: Metabolic and Safety Issues. *Curr Med Chem* 2013.
- ³ Figueira J, Khan J, Nunes S, Sivaprasad S, Rosa A, de Abreu JF, Cunha-Vaz JG, Chong NV. Prospective randomised controlled trial comparing sub-threshold micropulse diode laser photocoagulation and conventional green laser for clinically significant diabetic macular oedema. *Br J Ophthalmol* 2009;93(10):1341-4.
- ⁴ Lavinsky D, Cardillo JA, Melo LA, Jr., Dare A, Farah ME, Belfort R, Jr. Randomized clinical trial evaluating mETDRS versus normal or high-density micropulse photocoagulation for diabetic macular edema. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 52(7):4314-23.

Indications - Modèles IQ 577

Cette section fournit des renseignements sur l'utilisation du laser dans les spécialités cliniques. Ces renseignements sont indiqués par spécialité et comprennent des recommandations sur les procédures à appliquer ainsi que les indications et contre-indications spécifiques à chaque spécialité. Ils n'ont pas vocation à être exhaustifs et ne sont pas destinés à remplacer la formation ou l'expérience du chirurgien. Les informations réglementaires fournies sont applicables uniquement aux États-Unis. L'utilisation du laser pour toute indication autre que celles mentionnées dans le présent manuel est soumise aux exigences du règlement 21 CFR Part 812, exemption des dispositifs de recherche (Investigational Device Exemption, IDE) de l'agence américaine FDA (Food and Drug Administration). Pour tout renseignement relatif au statut réglementaire de toute indication autre que celles mentionnées dans ce manuel, contacter le service des affaires réglementaires d'IRIDEX.

IRIDEX ne fait aucune recommandation concernant la pratique de la médecine. Les références de la littérature sont fournies à titre indicatif. Chaque traitement doit reposer sur la formation clinique, l'observation clinique de l'interaction entre le laser et les tissus et les résultats cliniques escomptés.

Le laser IRIDEX et les pièces à main, systèmes d'émission et accessoires sont utilisés conjointement pour émettre de l'énergie laser en mode CW-Pulse™ ou MicroPulse™ dans la spécialité médicale de l'ophtalmologie.

Ophtalmologie

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

- La photocoagulation rétinienne, la photocoagulation panrétinienne (PR) et l'endophotocoagulation intravitréenne des anomalies vasculaires et structurelles de la rétine et des choroïdes, y compris :
 - la rétinopathie diabétique proliférante et non proliférante ;
 - la néovascularisation choroïdienne ;
 - l'occlusion de branche veineuse rétinienne ;
 - la dégénérescence maculaire liée à l'âge ;
 - les déchirures et décollements de la rétine ;
 - la rétinopathie des prématurés ;
 - l'œdème maculaire ;
 - les lésions dégénératives (palissades).
- L'iridotomie, l'iridoplastie dans le glaucome à angle fermé et la trabéculoplastie dans le glaucome à angle ouvert.

Recommandations sur les procédures

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

Contre-indications

- Toute situation au cours de laquelle les tissus cibles ne peuvent être correctement visualisés ou stabilisés.
- Ne pas traiter les patients albinos dépourvus de pigmentation.

Effets secondaires ou complications potentiels

- Spécifiques à la photocoagulation rétinienne : brûlures accidentelles de la fovéa, néovascularisation choroïdienne, scotome paracentral, aggravation d'un œdème/baisse de la vue transitoires, fibrose sous-rétinienne, expansion de la cicatrice de photocoagulation, rupture de la membrane de Bruch, décollement choroïdien, décollement exsudatif de la rétine, anomalies pupillaires dues à une lésion des nerfs ciliaires et névrite optique liée au traitement directement sur ou à côté du disque optique.
- Spécifiques à l'iridotomie ou à l'iridoplastie : brûlures accidentelles/opacité de la cornée ou du cristallin, inflammation de l'iris, atrophie de l'iris, saignements, symptômes visuels, pic de PIO et, rarement, décollement de la rétine.
- Spécifiques à la trabéculoplastie au laser : pic de PIO et perturbation de l'épithélium cornéen.



Avertissements et précautions spécifiques

Il est essentiel que le chirurgien et ses assistants soient dûment formés à tous les aspects de ces procédures. Aucun chirurgien ne doit utiliser ces produits laser pour pratiquer des procédures chirurgicales ophtalmiques sans avoir au préalable obtenu des instructions détaillées concernant l'utilisation du laser. Consulter la section « Avertissements et mises en garde » pour plus de renseignements. Il convient d'utiliser une protection oculaire appropriée contre la lumière de 577 nm. Suivre le règlement de l'établissement concernant la protection oculaire.

Réglages du laser

Régler les paramètres sur une puissance faible et une courte durée d'exposition, noter l'effet chirurgical observé puis augmenter la puissance, la densité de puissance ou la durée d'exposition jusqu'à obtenir l'effet chirurgical voulu. Les informations contenues dans le tableau suivant donnent uniquement des recommandations concernant les réglages du traitement, qui ne correspondent à aucune affection particulière. Les patients doivent faire l'objet d'une évaluation individuelle afin de déterminer les besoins opératoires de chacun d'après l'indication, la localisation du traitement, l'anamnèse du patient et ses antécédents de cicatrisation. En cas de doute quant à la réponse clinique escomptée, toujours débiter le traitement par un réglage conservateur, puis l'augmenter très progressivement.

Paramètres de traitement laser 577 nm typiques pour la photocoagulation oculaire

Onde continue 577 nm				
Application	Système d'émission	Diamètre d'impact sur la cible* (µm)	Puissance (mW)	Durée d'exposition (ms)
Foyer/Grille rétine centrale	SLA	50-100	50-250	30-100
Rétine périphérique/PRP/déchirures	SLA, LIO, EndoProbe	100-500	50-500	30-200
Trabéculoplastie	SLA	50	385-640	100
Iridotomie	SLA	50	320-640	100-200
Lyse suture en nylon	SLA	50	200-750	100-200

*La taille du spot à la cible dépend de plusieurs paramètres, dont la sélection de la taille du spot, la lentille d'émission laser choisie par le médecin et le pouvoir réfringent du patient.

MicroPulse 577 nm					
Application	Système d'émission	Diamètre d'impact sur la cible* (µm)	Puissance (mW)	Coefficient d'utilisation (500 Hz)	Durée d'exposition (ms)
Foyer/Grille rétine centrale	SLA	50-200	100-400	5 %, 10 %, 15 %	100-300
Rétine périphérique/PRP	SLA	500-1000	500-1000	5 %, 10 %, 15 %	100-300
Trabéculoplastie	SLA	200-300	400-1200	5 %, 10 %, 15 %	100-300

*La taille du spot à la cible dépend de plusieurs paramètres, dont la sélection de la taille du spot, la lentille d'émission laser choisie par le médecin et le pouvoir réfringent du patient.

Indications - Modèles IQ 532

Cette section fournit des renseignements sur l'utilisation du laser dans les spécialités cliniques. Ces renseignements sont indiqués par spécialité et comprennent des recommandations sur les procédures à appliquer ainsi que les indications et contre-indications spécifiques à chaque spécialité. Ils n'ont pas vocation à être exhaustifs et ne sont pas destinés à remplacer la formation ou l'expérience du chirurgien. Les informations réglementaires fournies sont applicables uniquement aux États-Unis. L'utilisation du laser pour toute indication autre que celles mentionnées dans le présent manuel est soumise aux exigences du règlement 21 CFR Part 812, exemption des dispositifs de recherche (Investigational Device Exemption, IDE) de l'agence américaine FDA (Food and Drug Administration). Pour tout renseignement relatif au statut réglementaire de toute indication autre que celles mentionnées dans ce manuel, contacter le service des affaires réglementaires d'IRIDEX.

IRIDEX ne fait aucune recommandation concernant la pratique de la médecine. Les références de la littérature sont fournies à titre indicatif. Chaque traitement doit reposer sur la formation clinique, l'observation clinique de l'interaction entre le laser et les tissus et les résultats cliniques escomptés.

Le laser IRIDEX et les pièces à main, systèmes d'émission et accessoires utilisés conjointement pour émettre de l'énergie laser en mode CW-Pulse™ ou MicroPulse™ dans la spécialité médicale de l'oto-rhino-laryngologie (ORL) et de l'ophtalmologie.

Oto-rhino-laryngologie (ORL)

Destinés aux tissus mous et fibreux, dont l'incision, l'excision, la coagulation, la vaporisation, l'ablation et l'hémostase vasculaire des tissus osseux.

Surdité liée à l'otospongiose et/ou maladies de l'oreille interne :

- Stap  dectomie
- Stapédotomie
- Myringotomies
- Lyse des adhérences
- Maîtrise de l'hémorrhagie
- Exérèse des neurinomes de l'acoustique
- Adhérence du tissu mou dans les micro/macro interventions otologiques

Ophtalmologie

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

- La photocoagulation rétinienne, la photocoagulation panrétinienne et l'endophotocoagulation intravitréenne des anomalies vasculaires et structurales de la rétine et des choro  ides, y compris :
 - la rétinopathie diabétique proliférante et non proliférante ;
 - la néovascularisation choro  idienne ;
 - l'occlusion de branche veineuse rétinienne ;
 - la dégénérescence maculaire liée à l'âge ;
 - les déchirures et décollements de la rétine ;
 - la rétinopathie des prématurés ;
 - l'œdème maculaire ;
 - les lésions dégénératives (palissades) ;
 - l'occlusion de la veine centrale de la rétine.
- L'iridotomie, l'iridoplastie dans le glaucome à angle fermé et la trabéculoplastie dans le glaucome à angle ouvert.

Recommandations sur les procédures

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

Contre-indications

- Toute situation au cours de laquelle les tissus cibles ne peuvent être correctement visualisés ou stabilisés.
- Ne pas traiter les patients albinos dépourvus de pigmentation.

Effets secondaires ou complications potentiels



OPHTALMIQUES :

- Spécifiques à la photocoagulation rétinienne : brûlures accidentelles de la fovéa, néovascularisation choroïdienne, scotome paracentral, aggravation d'un œdème/baisse de la vue transitoires, fibrose sous-rétinienne, expansion de la cicatrice de photocoagulation, rupture de la membrane de Bruch, décollement choroïdien, décollement exsudatif de la rétine, anomalies pupillaires dues à une lésion des nerfs ciliaires et névrite optique liée au traitement directement sur ou à côté du disque optique.
- Spécifiques à l'iridotomie ou à l'iridoplastie : brûlures accidentelles/opacité de la cornée ou du cristallin, inflammation de l'iris, atrophie de l'iris, saignements, symptômes visuels, pic de PIO et, rarement, décollement de la rétine.
- Spécifiques à la trabéculoplastie au laser : pic de PIO et perturbation de l'épithélium cornéen.



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 tubes endotrachéaux non inflammables à l'épreuve des lasers.
- Protéger le manchon du tube endotrachéal avec des cotonoides humides.

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.



Avertissements et précautions spécifiques

Il est essentiel que le chirurgien et ses assistants soient dûment formés à tous les aspects de ces procédures. **Aucun chirurgien ne doit utiliser ces produits laser pour pratiquer des procédures chirurgicales ophtalmiques et ORL sans avoir au préalable obtenu des instructions détaillées concernant l'utilisation du laser.** Consulter la section « Avertissements et mises en garde » pour plus de renseignements. Il convient d'utiliser une protection oculaire appropriée contre la lumière de 532 nm. Suivre le règlement de l'établissement concernant la protection oculaire.

Réglages du laser

Régler les paramètres sur une puissance faible et une courte durée d'exposition, noter l'effet chirurgical observé puis augmenter la puissance, la densité de puissance ou la durée d'exposition jusqu'à obtenir l'effet chirurgical voulu. Les informations contenues dans les tableaux suivants donnent uniquement des recommandations concernant les réglages du traitement qui ne correspondent à aucune affection particulière. Les patients doivent faire l'objet d'une évaluation individuelle afin de déterminer les besoins opératoires de chacun d'après l'indication, la localisation du traitement, l'anamnèse du patient et ses antécédents de cicatrisation. En cas de doute quant à la réponse clinique escomptée, toujours débiter le traitement par un réglage conservateur, puis l'augmenter très progressivement.

Paramètres de traitement laser 532 nm typiques pour la photocoagulation oculaire

Onde continue 532 nm				
Application	Système d'émission	Diamètre d'impact sur la cible* (µm)	Puissance (mW)	Durée d'exposition (ms)
Foyer/Grille rétine centrale	SLA	50-100	100-300	30-100
Rétine périphérique/PRP/déchirures	SLA, LIO, EndoProbe	125-500	100-600	30-200
Trabéculoplastie	SLA	50	600-1000	100
Iridotomie	SLA	50	500-1000	100-200
Lyse suture en nylon	SLA	50	200-750	100-200

*La taille du spot à la cible dépend de plusieurs paramètres, dont la sélection de la taille du spot, la lentille d'émission laser choisie par le médecin et le pouvoir réfringent du patient.

MicroPulse 532 nm					
Application	Système d'émission	Diamètre d'impact sur la cible* (µm)	Puissance (mW)	Coefficient d'utilisation (500 Hz)	Durée d'exposition (ms)
Foyer/Grille rétine centrale	SLA	50-200	100-400	5 %, 10 %, 15 %	100-300
Rétine périphérique/PRP	SLA	500-1000	500-1000	5 %, 10 %, 15 %	100-300
Trabéculoplastie	SLA	200-300	400-1200	5 %, 10 %, 15 %	100-300

*La taille du spot à la cible dépend de plusieurs paramètres, dont la sélection de la taille du spot, la lentille d'émission laser choisie par le médecin et le pouvoir réfringent du patient.

Paramètres de traitement laser 532 nm typiques pour la photocoagulation ORL

Otologie				
Traitement	Système d'émission	Diamètre d'impact sur la cible (µm)**	Puissance (mW)	Durée d'exposition (ms)
Stapédectomie	Otoprobe	S.O.	800-2500	100-2500
Stapédotomie				
Myringotomies				
Exérèse des neurinomes de l'acoustique		S.O.	200-2500	20-100
Adhérence de tissus mous dans les micro/macro interventions otologiques				
Lyse des adhérences				
Maîtrise de l'hémorragie				

**La taille du spot à la cible dépend de plusieurs paramètres, dont le diamètre de l'âme des fibres et la distance de travail.

Laryngologie						
Traitement	Système d'émission	Diamètre d'impact sur la cible (µm)**	Puissance (mW)		Durée d'exposition (ms)	Intervalle (ms)
			IQ 532	IQ 532 XP^		
Lyse des adhérences	FlexFiber	200-600	1500-2500	1500-6000	50-200	400-500
Lésions des tissus mous/vasculaires des voies respiratoires et du larynx						

**La taille du spot à la cible dépend de plusieurs paramètres, dont le diamètre de l'âme des fibres et la distance de travail.

^ Le dispositif IQ 532 XP est agréé par la FDA pour l'émission d'énergie laser de 5000 mW (+/- 20 %) maximum.



Avertissements et mises en garde

DANGER :

Ne pas enlever les capots. Risque de chocs électriques et d'exposition dangereuse au rayonnement laser. Réparation par service technique laser qualifié. Risque d'explosion en cas d'emploi en présence d'anesthésiques inflammables.

AVERTISSEMENTS :

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

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

Ne jamais regarder directement la source de lumière laser ni la lumière laser 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.

Pour éviter tout risque de choc électrique, ce matériel doit être raccordé au réseau et muni d'une prise de terre.

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

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

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

Le panache du laser est susceptible de contenir des particules de tissu viables.

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

Contacter IRIDEX Corporation



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

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

CE₂₇₉₇ Pays-Bas

Garantie et service après-vente. Chaque système laser s'accompagne d'une garantie usine standard. La garantie couvre toutes les pièces et la main-d'œuvre nécessaires à la résolution des problèmes matériels ou de fabrication. Cette garantie s'annule dès lors que toute personne n'appartenant pas au personnel certifié du service après-vente de IRIDEX tente une réparation.



AVERTISSEMENT : *utiliser exclusivement les systèmes d'émission IRIDEX avec le système laser IRIDEX. L'utilisation d'un système d'émission non IRIDEX peut compromettre la fiabilité de l'instrument ou la précision de la puissance laser appliquée. Cet accord de garantie et de service après-vente ne couvre pas les dommages ou défauts résultants de l'utilisation de dispositifs non IRIDEX.*

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



Guide DEEE. Contacter IRIDEX ou votre distributeur pour obtenir des renseignements sur la mise au rebut.

2

Installation

Déballage du système

S'assurer de la présence de l'ensemble des composants commandés. Avant toute utilisation, vérifier qu'aucun des composants n'est endommagé.

REMARQUE : en cas de problème concernant votre commande, contacter le représentant local du service clientèle d'IRIDEX.



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

- Laser (également appelé « Console »)
- Cordon d'alimentation électrique (illustration de la configuration américaine)
- Clés
- Commutateur à pédale standard
- Manuel d'utilisation (non illustré)
- Pancarte d'avertissement laser (non illustrée)
- Accessoires en option (illustrés en partie)

Choix d'un emplacement

Choisir un emplacement bien ventilé respectant le champ de fonctionnement spécifié pour la console. Poser le système laser sur une table ou sur du matériel déjà présent dans la salle d'opération. Laisser un dégagement minimum de 5 cm de chaque côté.

Aux États-Unis, ce matériel doit être raccordé à une source d'alimentation électrique de 120 V ou 240 V avec prise médiane.

Pour garantir le respect de toutes les exigences électriques locales, le système est doté d'une fiche bipolaire plus terre de qualité hospitalière (point vert). Lors du choix de l'emplacement, s'assurer qu'une prise de courant alternatif plus terre - requise pour un fonctionnement sans danger - est disponible.

Le cordon d'alimentation électrique compris dans l'emballage est adapté à votre lieu d'installation. Toujours utiliser un cordon d'alimentation homologué à trois conducteurs avec mise à la terre. Ne pas modifier la prise d'alimentation. Afin d'assurer une mise à la terre adéquate, se conformer aux règlements de sécurité électrique locaux avant l'installation du système.



MISES EN GARDE :

Ne pas compromettre le fonctionnement de la broche de mise à la terre. Cet équipement est prévu pour être mis à la terre électriquement. S'adresser à un électricien qualifié si la prise de courant locale ne permet pas d'insérer la fiche.

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

Raccordement des composants

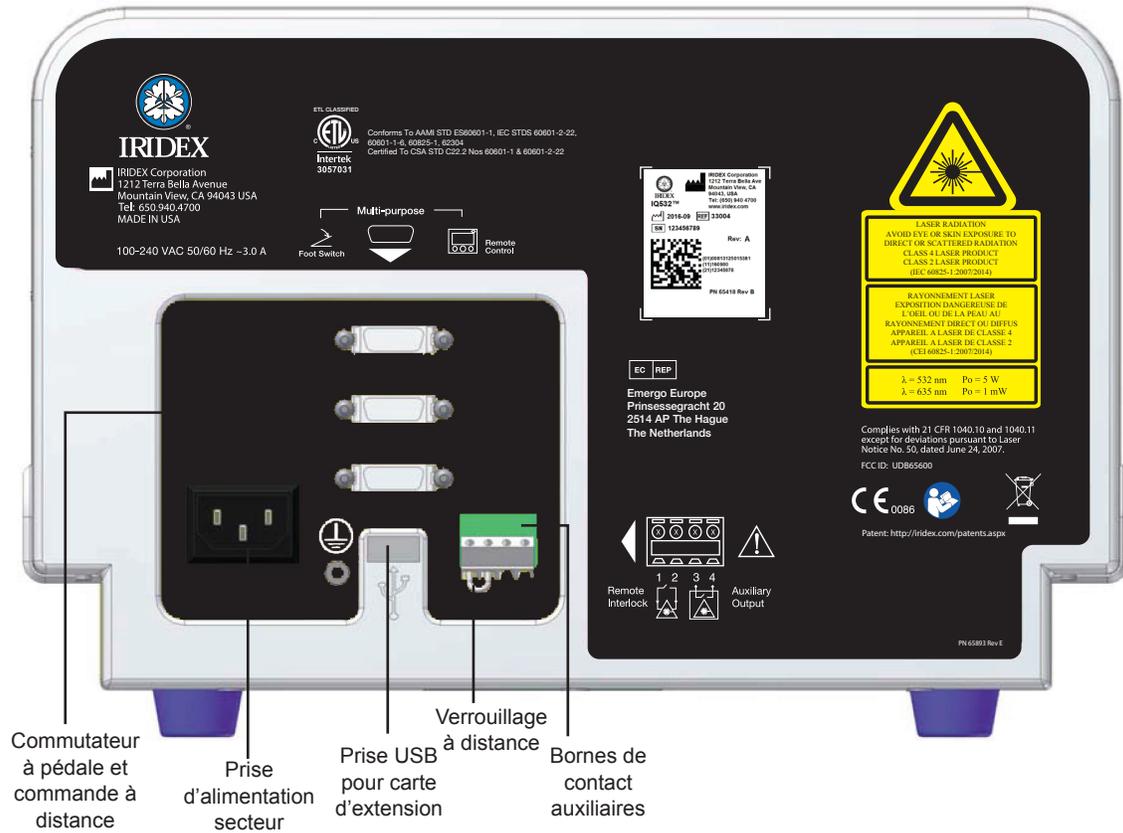


MISE EN GARDE : *ne pas raccorder deux commutateurs à pédale à la console laser.*

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

Le contact de sortie auxiliaire gère les circuits de signalisation de faible tension électrique pouvant atteindre 5 ampères et 24 volts de courant alternatif ou continu. Vérifier que tous les câblages sont conformes aux codes électriques locaux.

Connecteurs du panneau arrière - IQ 532/IQ 577



3 Fonctionnement

Commandes du panneau avant



MISE EN GARDE : lorsqu'aucun dispositif d'émission n'est raccordé au système, s'assurer que les ports de la fibre sont fermés.

Mise sous tension et hors tension du laser

- Pour mettre le laser sous tension, tourner la clé sur la position « On » (Marche).
- Pour mettre le laser hors tension, tourner la clé sur la position « Off » (Arrêt). Enlever la clé et la ranger en lieu sûr pour en éviter tout usage non autorisé.

REMARQUE : la clé peut uniquement être retirée en position « Off » (Arrêt).

- En cas d'urgence, appuyer sur le bouton d'ARRÊT D'URGENCE rouge. Ce bouton permet de désactiver immédiatement la console et tous les circuits associés au laser.

Traitement des patients

AVANT DE TRAITER UN PATIENT :

- 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 6, « Sécurité et conformité », ainsi qu'au manuel d'utilisation du (des) système(s) d'émission pour prendre connaissance des informations importantes relatives aux lunettes de protection pour laser et aux filtres de sécurité oculaire.

PROCÉDER COMME SUIVANT POUR TRAITER UN PATIENT :

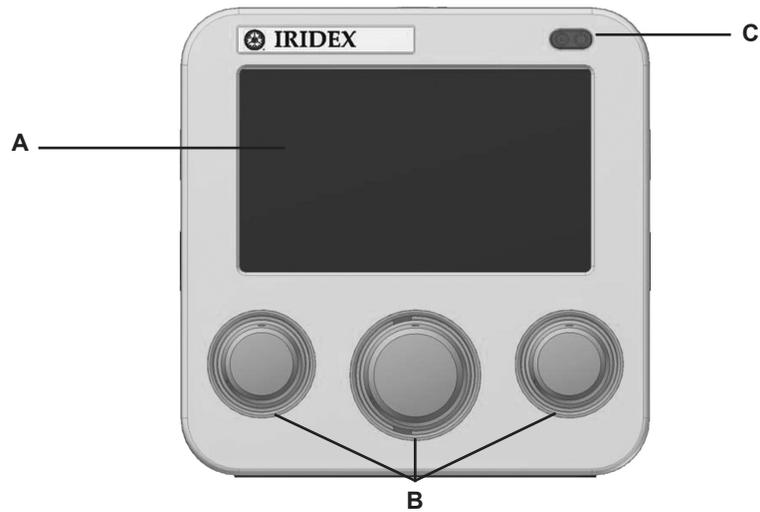
1. Mettre le laser en marche.
2. Réinitialiser le compteur.
3. Régler les paramètres de traitement aux valeurs souhaitées.
4. Mettre le patient en position.
5. Au besoin, sélectionner une lentille de contact appropriée pour le traitement.
6. Vérifier que tout le personnel auxiliaire présent dans la salle 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. Actionner 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.
10. Maintenir le cache protecteur sur le connecteur de fibre optique lorsque le système d'émission n'est pas utilisé.

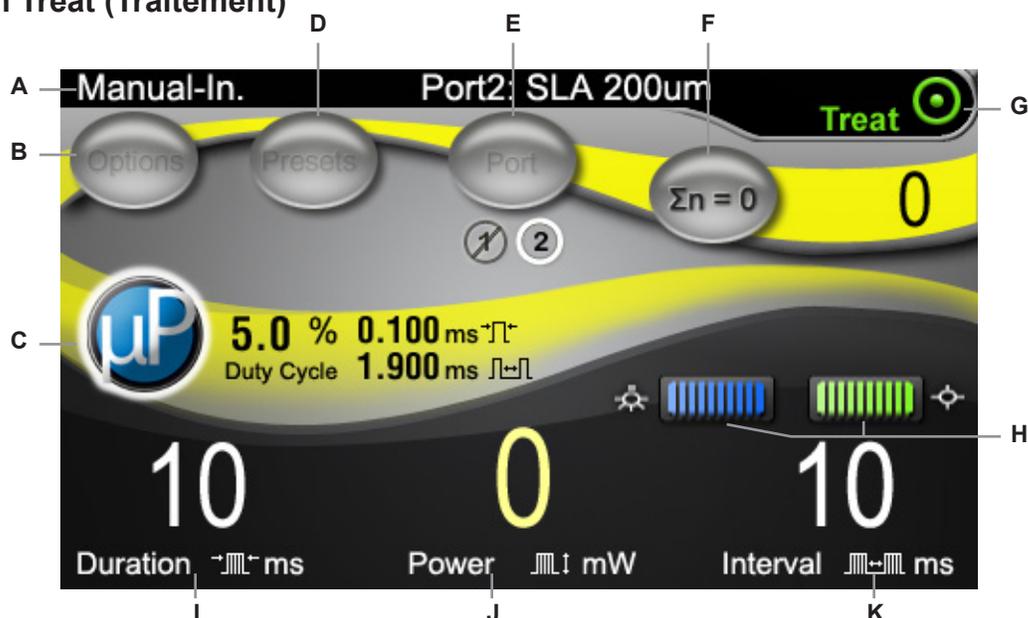
Utilisation du système laser

Interface du système



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

Écran Treat (Traitement)

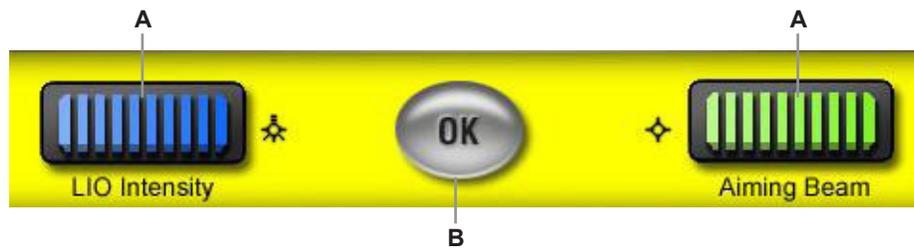


A	Affiche le statut du filtre de sécurité oculaire et le nom du dispositif d'émission.
B	Permet d'accéder à l'écran Options.
C	(Facultatif) Ajuste les réglages du mode MicroPulse. Lorsque le mode MicroPulse est activé, les paramètres s'affichent à droite du bouton (comme illustré).
D	Permet d'accéder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



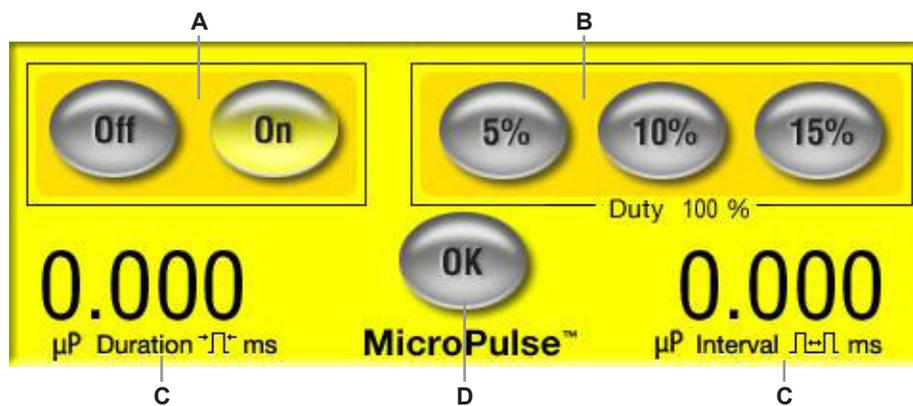
AVERTISSEMENT : le laser doit toujours être en mode « Standby » (Attente), sauf pendant le traitement. Cette précaution évite l'exposition accidentelle aux rayonnements laser en cas de déclenchement du commutateur à pédale par inadvertance.

RÉGLAGES DE L'INTENSITÉ DU LIO / FAISCEAU DE VISÉE



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

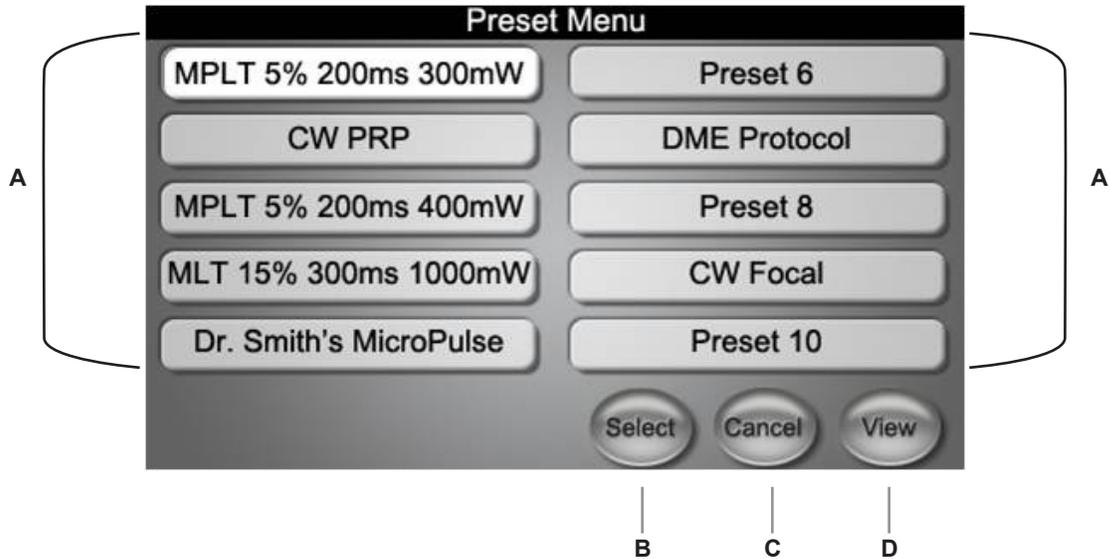
RÉGLAGES DU MODE MICROPULSE (FACULTATIF)



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

Menu Preset (Préréglages)

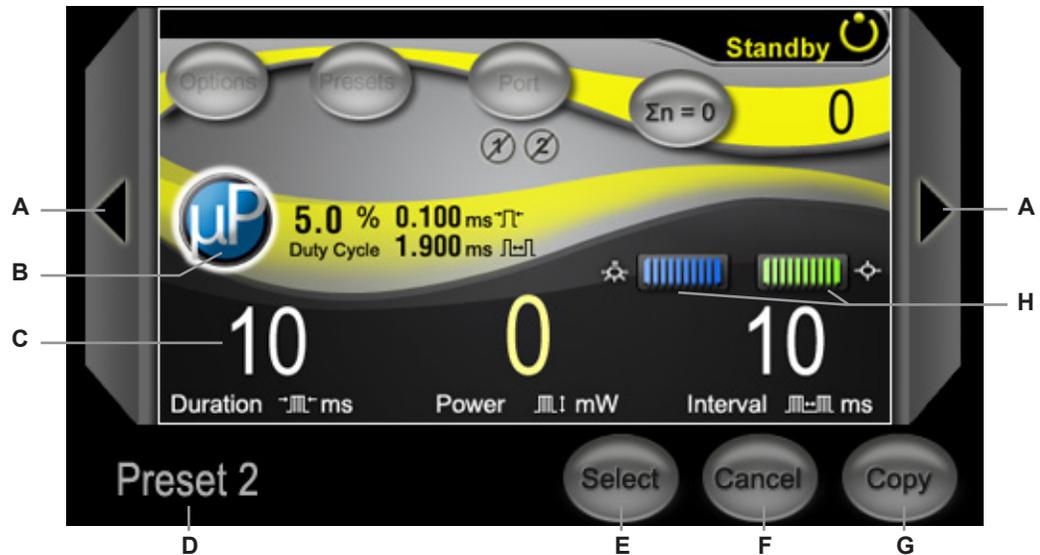
Pour accéder au menu Preset (Préréglages), dans l'écran Standby (Attente), appuyer sur PRESETS (PRÉRÉGLAGES).



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

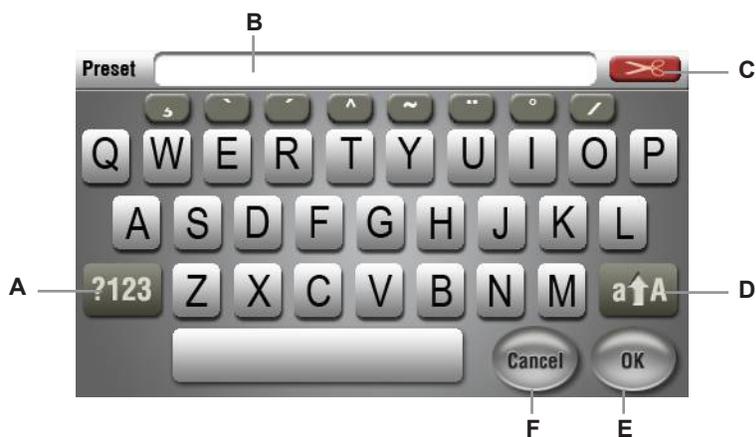
Écran Presets (Préréglages)

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



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

MODE KEYBOARD (CLAVIER)



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

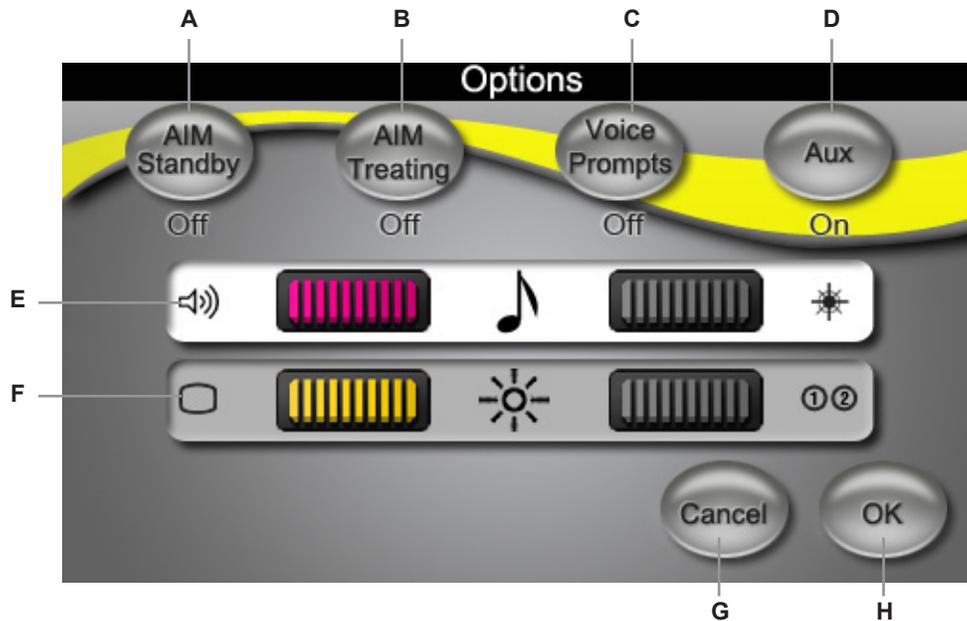


REMARQUE : lors de la programmation d'un nom de préréglage, utiliser uniquement des lettres (majuscules et minuscules) et des chiffres (de 0 à 9). NE PAS utiliser de symboles. Les symboles peuvent entraîner un message d'erreur, « Aux Device Required » (Dispositif aux. nécessaire) lorsqu'un système de traitement laser à balayage TxCell est raccordé ultérieurement à la console laser. Si cette erreur se produit, l'émission d'énergie laser par l'adaptateur de lampe à fente à balayage TxCell sera désactivée. Pour corriger ce problème :

1. Supprimer les symboles saisis dans le nom des préréglages.
2. Mettre la console laser à l'arrêt.
3. Laisser l'unité hors tension pendant environ 15 secondes.
4. Mettre la console laser sous tension.
5. Si le problème persiste, contacter le représentant local de l'assistance technique d'IRIDEX.

Écran Options

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



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

4

Dépannage

Problèmes généraux

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

Problème	Mesure(s) à prendre
Les lésions occasionnées par le traitement sont variables ou intermittentes (LIO uniquement)	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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. • 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.
Ne s'adapte pas au support de montage (OMA uniquement)	<ul style="list-style-type: none"> • Inspecter et nettoyer le support de montage. • Vérifier que le support de montage correspond au microscope utilisé.
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"> • Vérifier que la lentille installée sur le microscope est un objectif à distance focale de 175 mm. • Activer le faisceau de visée pour déterminer la position du foyer et faire les ajustements nécessaires.
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.	

Messages d'erreur

Erreurs du système

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

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

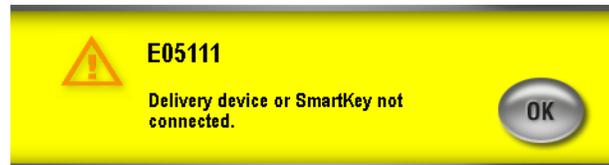


Code d'erreur	Message d'erreur
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key off for 5 seconds then on. (Le bouton d'Arrêt d'urgence (STOP) a été actionné. Éteindre pendant 5 secondes puis rallumer avec la clé.)
E00701	System controller watchdog failure. (Échec de l'horloge de surveillance du système.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Le système requiert un étalonnage.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. (Lecture du capteur non valide.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. (Température du laser non valide.)
E03050	Heat sink reading invalid. (Lecture du dissipateur de chaleur non valide.)
E04018, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. (La tension d'alimentation est en dehors des limites.)
E04099	Laser watchdog failure. (Échec de l'horloge de surveillance du laser.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Sortie de puissance laser en dehors des limites.)
E06006, E06007	Photocell detector readings do not match. (Les valeurs du capteur photoélectrique ne correspondent pas.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. (Une sortie laser non valide a été détectée.)
E06100	Photocell detector not responding. (Le détecteur photoélectrique ne répond pas.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Une sortie laser a été détectée dans un port qui ne convient pas.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Un courant non valide a été détecté au niveau du shunt du LCM.)
E08000	Software load failure in UIM. (Échec de chargement du logiciel dans UIM.)

Événements et erreurs pouvant être rectifiés par l'utilisateur

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

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



Code d'événement/ erreur	Message d'erreur	Cause	Mesure(s) à prendre
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (La température du système est en dehors des limites.)	Il est possible que le système ait surchauffé.	Le système va s'ajuster et tenter de poursuivre le fonctionnement.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. (Signal du ventilateur défectueux.) System will attempt to continue. (Le système va tenter de poursuivre le fonctionnement.)	Le système ne parvient pas à détecter les mécanismes de refroidissement.	Le système va tenter de poursuivre le fonctionnement. Si le problème persiste, appeler le service après-vente.
E05004	Remote interlock not engaged. (Le verrouillage à distance n'est pas enclenché.)	Le système a détecté un circuit ouvert pendant l'utilisation du verrouillage auxiliaire.	Si le contacteur est installé sur la porte de la salle, fermer la porte afin de poursuivre.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Le filtre de sécurité oculaire pour laser n'est pas en place.)	Au moment de traiter, le système a détecté le mauvais positionnement d'un filtre.	Vérifier que la clé SmartKey est connectée. Si le filtre utilisé a deux positions, l'enclencher sur la position fermée.
E05092	Footswitch not detected. (Le commutateur à pédale n'est pas détecté.)	Le système ne parvient pas à détecter la connexion du commutateur à pédale.	Vérifier la connexion du commutateur à pédale.
E05096	Footswitch depressed. (Le commutateur à pédale a été actionné.)	Le commutateur à pédale a été enclenché lors du passage du mode Attente au mode Traitement.	Relâcher le commutateur à pédale.
E05106	Incompatible eye safety filter wavelength. (La longueur d'onde du filtre de sécurité oculaire est incompatible.) Attach a compatible filter. (Raccorder un filtre compatible.)	Le système ne parvient pas à détecter le filtre de sécurité oculaire en raison de l'incompatibilité de la longueur d'onde.	Vérifier le filtre de sécurité oculaire et raccorder un filtre compatible.

Code d'événement/ erreur	Message d'erreur	Cause	Mesure(s) à prendre
E05108	Invalid spot size. (Diamètre d'impact non valide.)	Le diamètre d'impact du dispositif d'émission n'est pas sur la bonne position.	Tourner le SLA pour sélectionner le diamètre d'impact souhaité.
E05110	Simultaneous connection of 2 SLA devices not permitted. (La connexion simultanée de 2 dispositifs SLA n'est pas autorisée.)	Le système a détecté que 2 dispositifs SLA sont connectés.	Déconnecter un dispositif.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Système d'émission ou clé SmartKey non connectés.)	Le système ne parvient pas à détecter le dispositif d'émission et/ou la clé SmartKey.	Vérifier les connexions ou raccorder les câbles.
E06002	Laser power output out of range. (Sortie de puissance laser en dehors des limites.)	Le système ne parvient pas à émettre la puissance spécifiée.	Le laser va tenter de fonctionner avec une valeur inférieure. Diminuer le réglage de la puissance.
E06003	Missing Pulse error. (Erreur Impulsion manquante)	Le système ne parvient pas à émettre l'impulsion laser attendue.	Vérifier les connexions et mettre le laser à l'arrêt avec la clé pendant 5 secondes, puis le rallumer.
W0001	Verify a 577 nm eye safety filter is in place. (Vérifier qu'un filtre de sécurité oculaire de 577 nm a bien été installé.)	Le laser nécessite la confirmation de la présence du filtre de sécurité oculaire pour passer au mode Traitement.	Si un filtre à deux positions est utilisé, connecter la clé SmartKey.

5

Entretien

Inspection et nettoyage du laser

Nettoyer les capots extérieurs de la console à l'aide d'un linge doux humecté d'un produit détergent doux. Éviter les produits de nettoyage abrasifs ou à base d'ammoniaque.

Inspecter périodiquement le laser, les cordons d'alimentation, le commutateur à pédale, les câbles, etc. Ne pas utiliser si des fils sont dénudés ou rompus et/ou si des connecteurs sont cassés.

1. Les capots du matériel doivent être en bon état et solidement en place.
2. Tous les boutons et cadrans doivent être en bon état de marche.
3. La protection du bouton d'arrêt d'urgence doit être intacte et en bon état.
4. Tous les filtres de sécurité oculaire doivent être correctement installés. Il ne doit y avoir aucune fissure ni aucun dommage pouvant produire une diffusion involontaire de lumière laser parasite.
5. Toutes les lunettes de sécurité oculaire doivent être du type correct (longueur d'onde et DO). Il ne doit y avoir aucune fissure ni aucun dommage pouvant produire une diffusion involontaire de lumière laser parasite.



AVERTISSEMENT : *ne pas enlever les capots ! Le retrait des capots et des blindages peut entraîner une exposition à des niveaux de rayonnement optique et des tensions électriques dangereux. Seuls les techniciens formés par IRIDEX sont autorisés à ouvrir le laser. Aucune pièce du laser ne requiert d'entretien de la part de l'utilisateur.*



MISE EN GARDE : *Éteindre le laser avant d'inspecter les composants du système d'émission. Laisser le cache sur le port laser lorsque le laser n'est pas en service. Toujours manipuler les fibres optiques avec beaucoup de précautions. Ne pas enrouler le câble en boucles de diamètre inférieur à 15 cm.*

Inspection et nettoyage du commutateur à pédale

Pour nettoyer le commutateur à pédale

1. Débrancher le commutateur à pédale du laser (le cas échéant).
2. À l'aide d'eau, d'alcool isopropylique ou d'un produit détergent doux, essuyer les surfaces du commutateur à pédale. Éviter les produits de nettoyage abrasifs ou à base d'ammoniaque.
3. Laisser sécher complètement le commutateur à pédale à l'air avant de le réutiliser.
4. Rebrancher le commutateur à pédale au laser.

REMARQUE : *le câble n'est pas étanche et ne doit donc pas être immergé dans le produit nettoyant.*

Vérification de l'étalonnage de puissance

Pour garantir que l'étalonnage est conforme aux normes de l'Institut national de normalisation et de technologie (NIST) des États-Unis, la puissance laser de traitement est étalonnée à l'usine IRIDEX à l'aide d'un appareil de mesure de puissance et d'un système d'émission IRIDEX dont la puissance de transmission a été préalablement mesurée.

De temps à autre, et au moins une fois par an, il convient de mesurer la puissance effectivement transmise par le(s) système(s) d'émission IRIDEX afin de vérifier que le système laser est toujours conforme aux paramètres d'étalonnage de l'usine.

Les autorités réglementaires (le CDRH et l'agence FDA des États-Unis) et les normes (norme CEI EN 60825) exigent que les fabricants de lasers médicaux de classes III et IV (États-Unis) et de classes 3 et 4 (Europe) fournissent à leurs clients des procédures d'étalonnage de puissance. Seul le personnel IRIDEX de l'usine ou du service après-vente est autorisé à régler les moniteurs de puissance.

PROCÉDURE DE VÉRIFICATION DE L'ÉTALONNAGE DE PUISSANCE :

1. S'assurer que toutes les personnes présentes dans la salle portent des lunettes de protection laser adéquates.
2. Raccorder un système d'émission IRIDEX fonctionnant correctement ou une fibre de test.
3. Centrer le faisceau de visée sur le capteur de l'appareil de mesure de puissance. L'équipement de mesure doit être capable de mesurer plusieurs watts de puissance optique continue.



MISE EN GARDE : *tout diamètre d'impact inférieur à 3 mm risque d'endommager le capteur de l'appareil de mesure de puissance.*

4. Régler la durée du laser sur 3000 ms et l'intervalle sur impulsion unique lorsqu'un système avec émission en onde continue (Continuous wave, CW) est connecté. Régler la durée sur 3000 ms, la durée MicroPulse sur 1,0 ms et l'intervalle MicroPulse sur 1,0 ms (soit 50 % du facteur d'utilisation) lorsqu'un système d'émission MicroPulse est connecté.
5. Régler la puissance laser sur 200 mW.
6. Mettre le laser en mode « Treat » (Traitement).
7. Diriger le faisceau de visée du système d'émission IRIDEX vers l'appareil de mesure de puissance, en suivant les instructions fournies avec l'appareil pour échantillonner la puissance laser.
8. Actionner le commutateur à pédale pour émettre le faisceau de traitement. Noter la puissance stabilisée relevée par l'appareil de mesure dans le tableau ci-dessous. Cette valeur représente la puissance moyenne délivrée par le système.
9. Régler la puissance sur 500 mW, actionner le commutateur à pédale pour émettre le faisceau de traitement et enregistrer la valeur affichée.
10. Régler la puissance sur 1000 mW, actionner le commutateur à pédale pour émettre le faisceau de traitement et enregistrer la valeur affichée.
11. Régler la puissance sur 2000 mW, actionner le commutateur à pédale pour émettre le faisceau de traitement et enregistrer la valeur affichée.
12. Si les résultats sont en dehors des limites admissibles, vérifier l'appareil de mesure de puissance, s'assurer que le faisceau est correctement positionné par rapport à l'appareil et vérifier de nouveau les résultats avec un autre système d'émission IRIDEX.
13. Si les résultats restent en dehors des limites admissibles, contacter le représentant local de l'assistance technique d'IRIDEX.
14. Placer un exemplaire signé du tableau dans le livret d'entretien de l'appareil pour pouvoir s'y reporter plus tard pendant l'usage ou lors de réparations.

Mesures de puissance à l'aide d'un système d'émission en onde continue

Puissance (mW)	Durée d'exposition (ms)	Puissance mesurée (mW)	Plage de tolérance (mW)
200	1000-3000		160-240
500	1000-3000		400-600
1000	1000-3000		800-1200
2000	1000-3000		1600-2400

Données relatives à l'équipement de mesure de puissance : _____ Date de l'étalonnage : _____

Modèle et numéro de série de l'appareil de mesure : _____ Responsable de l'étalonnage : _____

Mesures de puissance à l'aide d'un système d'émission MicroPulse®

Durée d'exposition (ms)	Durée MicroPulse® (ms)	Intervalle MicroPulse® (ms)	Puissance indiquée (mW)	Puissance mesurée (mW)	Plage de tolérance (mW)
1000-3000	1,0	1,0	200		80-120
1000-3000	1,0	1,0	500		200-300
1000-3000	1,0	1,0	1000		400-600
1000-3000	1,0	1,0	2000		800-1200

Données relatives à l'équipement de mesure de puissance : _____ Date de l'étalonnage : _____

Modèle et numéro de série de l'appareil de mesure : _____ Responsable de l'étalonnage : _____

6

Sécurité et conformité

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

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

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

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

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

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

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

Où :

DNRO = distance, en mètre, à laquelle l'irradiation laser est égale à l'EMP cornéenne appropriée

ON = ouverture numérique du faisceau sortant de la fibre optique

Φ = puissance maximale du laser, en watts

EMP = niveau de rayonnement laser, en W/m^2 , auquel peut être exposée une personne sans conséquences défavorables

L'ouverture numérique est égale au sinus du demi-angle du faisceau laser émis. Étant donné que la puissance laser maximale disponible et l'ON correspondante varient selon le système d'émission utilisé, la DNRO est différente pour chaque système d'émission.

REMARQUE : les systèmes d'émission ne sont pas tous compatibles avec les différents modèles de laser.

Valeurs DNRO IQ 577/IQ 532 NOHD pour différents systèmes d'émission				
Système d'émission	EMP (W/m^2)	Ouverture numérique (ON)	Puissance maximale Φ (W)	DNRO (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Sondes Oto/ENT (IQ 532)	10	0,100	2,500	4,8
Sondes Oto/ENT (IQ 532 avec option XP)	10	0,100	6,000	7,4
Ophthalmoscope laser indirect (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Adaptateur de lampe à fente (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

La densité optique (DO) des lunettes de protection pour laser utilisées avec le système IQ 577 (puissance maximale de 2 W) doit être ≥ 4 à 577 nm.

La densité optique (DO) des lunettes de protection pour laser utilisées avec le système IQ 532 (puissance maximale de 2,5 W) doit être ≥ 4 à 532 nm.

La densité optique (DO) des lunettes de protection pour laser utilisées avec le système IQ 532 (puissance maximale de 6 W) doit être $\geq 4,2$ à 532 nm.

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.

Caractéristiques	Fonction
ARRÊT D'URGENCE	Désactive automatiquement le laser.
Enceinte de protection	L'enceinte externe protège de toute exposition accidentelle à des rayonnements laser excédant les limites de Classe I.
Verrouillage de sécurité	Le port de fibre comporte un système électronique de verrouillage qui empêche l'émission d'énergie laser en l'absence d'un système d'émission correctement connecté.
Verrouillage à distance	Une prise de verrouillage de porte externe est fournie pour désactiver le laser en cas d'ouverture de la porte de la salle pendant le traitement. Un fil de liaison pour le verrouillage est également fourni.
Commutateur à clé	Le système ne peut fonctionner qu'avec la clé adéquate. Il est impossible de retirer la clé lorsqu'elle est sur la position « On » (Marche).
Indicateur d'émission laser	Le voyant jaune Attente sert d'avertisseur lumineux de rayonnement laser accessible. Lorsque le mode « Treat » (Traitement) est sélectionné, un délai d'attente de trois secondes permet d'éviter toute exposition accidentelle au laser. La console n'émet de l'énergie laser que lorsque le commutateur à pédale est actionné en mode « Treat » (Traitement). Un signal sonore indique que la console émet de l'énergie laser. Il est possible de régler le volume de l'indicateur sonore, mais pas de le couper.
Atténuateur de faisceau	Un atténuateur de faisceau électronique empêche le faisceau laser de sortir de la console jusqu'à ce que toutes les conditions nécessaires à l'émission soient remplies.
Éléments optiques d'observation	L'emploi de filtres de sécurité oculaire est impératif lors de l'utilisation du laser.
Remise en marche manuelle	Lorsque l'émission laser est interrompue, le système se place en mode « Standby » (Attente), la puissance devient nulle et la console doit être remise manuellement en marche.
Moniteur interne de la puissance	Deux dispositifs de contrôle mesurent indépendamment la puissance laser avant l'émission. Si les mesures sont significativement différentes, le système passe en mode « Call Service » (Appeler l'assistance).
Commutateur à pédale	Si le commutateur à pédale est endommagé ou mal connecté, il est impossible de mettre le laser en mode Treatment (Traitement). Le commutateur à pédale peut être immergé et nettoyé (IPX8 selon la norme CEI 60529) et son enceinte assure sa sécurité (norme ANSI Z136.3, 4.3.1).

Étiquettes

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

Numéro de série
(panneau arrière)

IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Ave
Mountain View, CA
94043, USA
Tel: (650) 940 4700
www.iridex.com

2016-09 REF 33004

SN 123456789

Rev: A

(01)00813125015381
(11)160900
(21)12345678

PN 65418 Rev B

Mise à la terre
(bas du laser)

The reliability of the ground connection can only be assured when this device is connected to an approved mating receptacle marked for hospital use and installed in accordance with the appropriate Electrical Codes for medical occupancy.

Commutateur à pédale

IRIDEX
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
Tel: 650-940-4700
Fax: 650-940-4710
www.iridex.com
MADE IN THE USA

REF 31602
SN 110001F
FCC ID: UDB31539
IC ID: 6590A-31539

EC REP
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax: (31) (0) 70 345-7299

CE 0086 IPX8
LABEL P/N: 31792-1F

Récepteur sans fil

REF 31602
SN 110001R

CE 0086

FCC ID: UDB31539
IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F

Commande à distance

IRIDEX
IQ Family Remote Control
P/N: 65777 S/N: RC0100

CE 0086 IPX1
LABEL P/N 65891C

**Avertissement laser
Panneau arrière de la
console (IQ 577)**



LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT
CLASS 2 LASER PRODUCT
(IEC 60825-1:2007/2014)

RAYONNEMENT LASER
EXPOSITION DANGEREUSE DE
L'OEIL OU DE LA PEAU AU
RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS
APPAREIL A LASER DE CLASSE 4
APPAREIL A LASER DE CLASSE 2
(CEI 60825-1:2007/2014)

$\lambda = 577 \text{ nm}$ $P_o = 5 \text{ W}$
 $\lambda = 635 \text{ nm}$ $P_o = 1 \text{ mW}$

**Avertissement laser
Panneau arrière de la
console (IQ 532)**



LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT
CLASS 2 LASER PRODUCT
(IEC 60825-1:2007/2014)

RAYONNEMENT LASER
EXPOSITION DANGEREUSE DE
L'OEIL OU DE LA PEAU AU
RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS
APPAREIL A LASER DE CLASSE 4
APPAREIL A LASER DE CLASSE 2
(CEI 60825-1:2007/2014)

$\lambda = 532 \text{ nm}$ $P_o = 5 \text{ W}$
 $\lambda = 635 \text{ nm}$ $P_o = 1 \text{ mW}$

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/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	IPX4	Protections contre les éclaboussures d'eau venant de toutes directions	IPX8	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				

Spécifications techniques

Spécification technique	Description
Longueur d'onde du faisceau de traitement	IQ 577 : 577 nm IQ 532 : 532 nm
Puissance de traitement	IQ 577 : 50 – 2000 mW (émis), en fonction du dispositif d'émission. IQ 532 : 50 – 2500 mW (émis), en fonction du dispositif d'émission. IQ 532 avec option XP : 50 – 5000 mW (émis), en fonction du dispositif d'émission.
Durée	CW-Pulse : 10 ms – 3000 ms ou continu à 60 secondes MicroPulse (facultatif) : 0,05 ms – 1,0 ms
Intervalle de répétition	10 ms – 3000 ms ou impulsions uniques MicroPulse : 1,0 ms – 10,0 ms
Faisceau de visée	Diode laser à 635 nm Intensité réglable par l'utilisateur ; < 1 mW maximum

Spécification technique	Description
Alimentation électrique	100 – 240 V c.a., 50/60 Hz, < 3 A
Refroidissement	Refroidissement par air
Températures de fonctionnement	de 10 °C à 35 °C (50 °F à 95 °F)
Températures de rangement	de -20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F)
Humidité relative	de 20 % à 80 % (sans condensation)
Dimensions	30,5 cm × 35,6 cm × 21,4 cm (12 po × 14 po × 8,5 po) (L x P x H)
Poids	9 kg (19,2 livres)

7

Commutateur à pédale sans fil et CEM

Installation du commutateur à pédale sans fil

Inclus avec le commutateur à pédale sans fil :

- Commutateur à pédale alimenté par piles (avec ou sans gestion de la puissance)
- Récepteur alimenté par la console laser

Brancher le récepteur sans fil dans la prise du commutateur à pédale au dos du laser. Les trois pédales (le cas échéant) du commutateur à pédale ont les fonctions suivantes :

- Pédale gauche = diminution de la puissance (la maintenir enfoncée pour diminuer rapidement)
- Pédale centrale = activation du laser
- Pédale droite = augmentation de la puissance (la maintenir enfoncée pour augmenter rapidement)



MISE EN GARDE : *chaque commutateur à pédale est exclusivement apparié à son récepteur et ne pourra pas fonctionner avec un autre récepteur IRIDEX ou composant similaire. Identifier chaque paire de façon claire pour éviter d'en dissocier les éléments.*

REMARQUE : *le commutateur à pédale est conçu pour fonctionner à une distance de 4,5 mètres (15 pieds) du laser.*

Test des piles

REMARQUE : *lorsque les piles doivent être remplacées, contacter un représentant du service commercial ou du service clientèle d'IRIDEX. Le commutateur à pédale sans fil a été conçu avec une durée de vie des piles comprise entre 3 et 5 ans en conditions normales de fonctionnement et d'utilisation.*

Les diodes du commutateur à pédale servent de guide au dépannage et indiquent l'état des piles, selon les conventions suivantes :

Affichage des indicateurs du commutateur à pédale	État
La diode verte clignote après activation du commutateur à pédale	Commutateur à pédale OK Piles OK
La diode orange clignote après activation du commutateur à pédale	Commutateur à pédale OK Piles déchargées
La diode rouge clignote pendant 10 secondes après activation du commutateur à pédale	Aucune communication RF

Renseignements de sécurité CEM

Le système laser (console et accessoires) nécessite la prise de précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux renseignements sur la CEM fournis dans ce chapitre. Les appareils de communication RF portatifs et mobiles peuvent nuire au fonctionnement de ce système.

Des tests réalisés sur le laser ont établi sa conformité avec les limites applicables aux dispositifs médicaux de la norme CEI 60601-1-2, selon les tableaux ci-après. Ces limites représentent une protection raisonnable contre les interférences nocives dans un établissement médical classique.



MISE EN GARDE : *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 et peut entraîner l'augmentation des émissions ou la diminution de l'immunité du système laser.*

Le commutateur à pédale sans fil transmet et reçoit des fréquences comprises entre 2,41 GHz et 2,46 GHz avec une puissance apparente rayonnée limitée comme décrit ci-dessous. Les transmissions sont continues, à des fréquences distinctes comprises dans la plage des fréquences de transmission.

Des tests réalisés sur le commutateur à pédale sans fil ont établi sa conformité avec les limites applicables à un dispositif numérique de Classe B, conformément à la section 15 des règlements de la FCC. Ces limites représentent une protection raisonnable contre les interférences nocives dans un établissement résidentiel. Ce matériel génère, utilise et peut rayonner de l'énergie par radiofréquence et, s'il n'est pas correctement installé et utilisé selon les instructions, il peut produire des interférences nocives avec les appareils de radiocommunication. Il n'existe toutefois aucune garantie de l'absence d'interférences pour une configuration particulière. S'il apparaît que le commutateur à pédale sans fil produit des interférences nocives pour la réception des ondes radiophoniques ou télévisées, ce qui peut être déterminé en éteignant le laser puis en le remettant sous tension, l'utilisateur est invité à essayer de corriger l'interférence en prenant une ou plusieurs des mesures ci-dessous :

- Réorienter ou déplacer l'appareil de réception.
- Augmenter la distance séparant les appareils.
- Connecter la console laser à une prise appartenant à un circuit différent de celui auquel est raccordé le récepteur.
- Consulter le service clientèle d'IRIDEX.

Cet appareil numérique de classe B respecte toutes les exigences du Règlement sur le matériel brouilleur du Canada.

Cet appareil numérique de classe B respecte toutes les exigences du Règlement sur le matériel brouilleur du Canada.

Exigences de CEM pour la console et les accessoires

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Ce système laser (console et accessoires) est prévu pour être utilisé au sein de l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système laser doit s'assurer que ces conditions sont bien respectées.		
Test d'émissions	Conformité	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système laser n'utilise de l'énergie RF que pour sa fonction interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec le matériel électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variation de tension/ scintillement	Conforme	
Le système laser peut être utilisé dans tous les sites autres que les sites résidentiels et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation électrique à faible tension servant à alimenter les bâtiments à usage résidentiel.		

Guide et déclaration du fabricant - Immunité			
Ce système laser (console et accessoires) est prévu pour être utilisé au sein de l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système laser doit s'assurer que ces conditions sont bien respectées.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	contact ± 6 kV air ± 8 kV	contact ± 6 kV air ± 8 kV	Les sols doivent être faits de bois, de béton ou de carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relative minimum doit être de 30 %.
Transitoires électriques rapides/ en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation Sans objet	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur lignes d'entrée CEI 61000-4-11	$< 5\%$ U_T (creux $> 95\%$ en U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (creux de 60% en U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (creux de 30% en U_T) pendant 25 cycles $< 5\%$ U_T (creux $> 95\%$ en U_T) pendant 5 s	$< 5\%$ U_T (creux $> 95\%$ en U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (creux de 60% en U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (creux de 30% en U_T) pendant 25 cycles $< 5\%$ U_T (creux $> 95\%$ en U_T) pendant 5 s	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du système laser doit pouvoir faire fonctionner celui-ci en continu, même pendant des coupures de courant, il est recommandé de brancher le système laser à un système d'alimentation ininterrompu ou de l'alimenter par batterie.
Champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : U_T est la tension du secteur en courant alternatif avant application du niveau de test.			

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le commutateur à pédale sans fil est prévu pour être utilisé au sein de l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du commutateur à pédale sans fil doit s'assurer que ces conditions sont bien respectées.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz	3 Veff	<p>La distance qui sépare les appareils de communication RF portatifs et mobiles des éléments du système laser, y compris ses câbles, ne doit pas être inférieure à la distance recommandée calculée au moyen de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance recommandée :</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p>
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz	3 Veff	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance maximale de sortie du transmetteur exprimée en watts (W) selon les données du fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m)^a.</p> <p>Les forces des champs des transmetteurs RF fixes, déterminées par une enquête électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence^b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage des fréquences les plus élevées qui s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas dans certaines conditions. La propagation électromagnétique varie en fonction de l'absorption et de la réflexion des structures, objets et personnes.</p>			
<p>^a: il est théoriquement impossible de prédire avec exactitude les forces des champs émis par les transmetteurs fixes, tels que les bases pour radiotéléphones (GSM ou sans fil) et radios mobiles terrestres, la radio amateur, les ondes radio AM et FM et les ondes télévisuelles. Pour évaluer l'environnement électromagnétique engendré par un émetteur RF, il est conseillé de faire pratiquer une enquête électromagnétique du site. Si la force du champ mesuré dans l'environnement de service du système laser est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, surveiller que le fonctionnement du système laser est normal. En cas de fonctionnement anormal, prendre les mesures qui s'imposent, telles que réorienter ou déplacer le système laser.</p> <p>^b: au-delà des fréquences comprises entre 150 kHz et 80 MHz, les forces des champs doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

**Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication
RF portatifs et mobiles et le commutateur à pédale sans fil**

Le commutateur à pédale sans fil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF par rayonnement sont sous contrôle. Le client ou l'utilisateur du commutateur à pédale sans fil peut prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication portatifs et mobiles (transmetteurs) et le commutateur à pédale sans fil selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur (W)	Distance en fonction de la fréquence du transmetteur (m)		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Pour les transmetteurs calibrés à une puissance de sortie maximale qui n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée au moyen de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance maximale de sortie du transmetteur exprimée en watts (W) selon les données du fabricant du transmetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation de la plage des fréquences la plus élevée qui s'applique.

REMARQUE 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas dans certaines conditions. La propagation électromagnétique varie en fonction de l'absorption et de la réflexion des structures, objets et personnes.