

Adaptateur de microscope opératoire

Manuel d'utilisation



Manuel d'utilisation, Adaptateur de microscope opératoire
13106-FR Rév. E 2019 06

© 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, G-Probe, IQ 532, IQ 577, IQ 810, LongPulse, MicroPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus et TruView sont des marques commerciales d'IRIDEX Corporation. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leur propriétaire respectif.

1	Introduction	1
	Indications	1
	Contre-indications	1
	Avertissements cliniques	1
	Modes d'intervention recommandés	1
	Avertissements et mises en garde.....	2
	Contacter IRIDEX Corporation.....	3
2	Fonctionnement	4
	À propos des composants	4
	Raccordement des composants.....	5
	Traitement des patients.....	8
3	Dépannage	9
	Problèmes généraux	9
4	Entretien	10
	Nettoyage des composants optiques	10
	Nettoyage des surfaces externes.....	10
5	Sécurité et conformité	11
	Protection du médecin	11
	Protection de l'ensemble du personnel de la salle de traitement	11
	Conformité avec les normes de sécurité.....	12
	Étiquettes	13
	Symboles (si applicables).....	14
	Spécifications techniques de l'OMA	15

1

Introduction

L'utilisation de l'adaptateur de microscope opératoire (OMA) combiné à un laser IRIDEX ajoute une fonction thérapeutique de photocoagulation rétinienne. Le filtre de sécurité protège vos yeux en vous offrant une vue dégagée de la zone cible.

Indications

L'OMA est indiqué pour la photocoagulation rétinienne. Avant d'utiliser le dispositif d'émission, les médecins qualifiés devront étudier la littérature disponible à ce sujet dans les comptes-rendus cliniques.

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.



Avertissements cliniques

- 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 choroïdienne.

Modes d'intervention recommandés

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.

FAISCEAU DE VISÉE ROUGE ET FAISCEAU DE TRAITEMENT

Comme le faisceau de visée rouge et le faisceau de traitement sont focalisés sur un même point optique, vérifier que le faisceau de visée est toujours strictement focalisé pendant l'émission du laser. Un impact non focalisé peut ne pas produire une lésion satisfaisante du point de vue clinique.

Avertissements et mises en garde



AVERTISSEMENTS :

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

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

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

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

Dans une configuration comprenant un diviseur de faisceau, le filtre de sécurité fixe pour la longueur d'onde de 810 nm doit être installé avant le diviseur de faisceau.

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 l'OMA, le médecin doit comprendre la relation existant entre le diamètre d'impact, la puissance du laser, la densité de puissance et l'interaction laser/tissus.

Toujours inspecter le câble de fibre optique avant de le raccorder au laser afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé. 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.

Toujours vérifier que le système d'émission est correctement raccordé au laser. 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.

Ne pas utiliser le système d'émission avec un système laser autre qu'un laser IRIDEX. Un tel usage peut annuler la garantie du produit et compromettre la sécurité du patient, de l'opérateur et des autres personnes présentes dans la salle de traitement.

L'absorption par les tissus est directement proportionnelle à la pigmentation; par conséquent, la quantité d'énergie nécessaire pour traiter des yeux à pigmentation foncée est inférieure à celle nécessaire pour les yeux à pigmentation claire.



MISES EN GARDE :

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.

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

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

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
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.



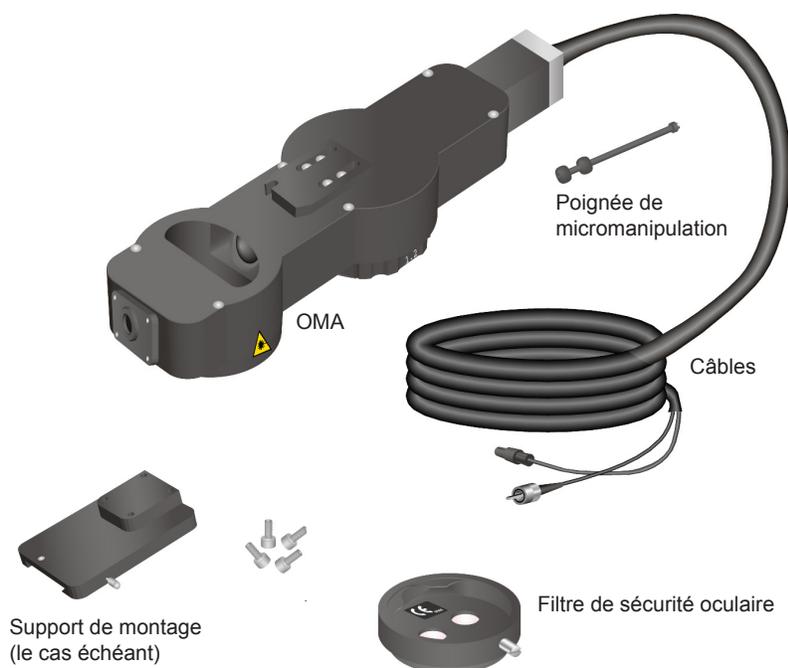
Guide DEEE. Contacter IRIDEX ou votre distributeur pour obtenir des renseignements sur la mise au rebut.

2

Fonctionnement

À propos des composants

Après avoir déballé le contenu de l'adaptateur de microscope opératoire (OMA), vérifier que tous les éléments commandés sont bien présents. Examiner soigneusement tous les composants avant l'usage afin de s'assurer qu'ils n'ont subi aucun dommage pendant le transport. En plus de ce manuel, l'emballage doit contenir l'OMA et un micromanipulateur. Il peut également contenir des supports d'installation, de la visserie, des outils et un filtre de sécurité oculaire.



Composants	Description
Câble de fibre optique	Émet la lumière laser
SmartKey™	Indique le diamètre d'impact
Micromanipulateur	Offre la possibilité d'orienter le faisceau
Filtre de sécurité oculaire fixe pour la longueur d'onde de 810 nm	Protège contre la longueur d'onde de 810 nm
Accessoires d'installation	Si nécessaires, en fonction du modèle de microscope

Raccordement des composants

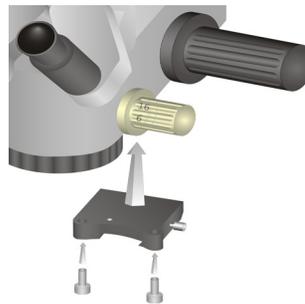
Installation du filtre de sécurité

1. Dévisser la vis et soulever délicatement le tube binoculaire.
2. Installer le filtre de sécurité oculaire puis remonter le tube binoculaire.



Installation de l'OMA

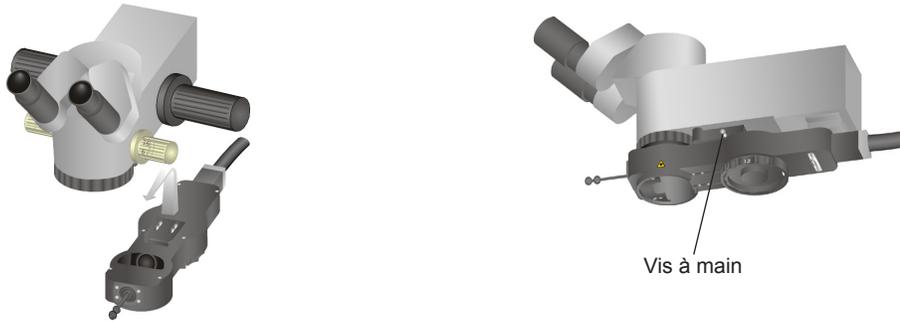
Retirer les éventuels accessoires assemblés sur la partie latérale inférieure du microscope. Le cas échéant, installer le support de montage et le joint d'écartement.



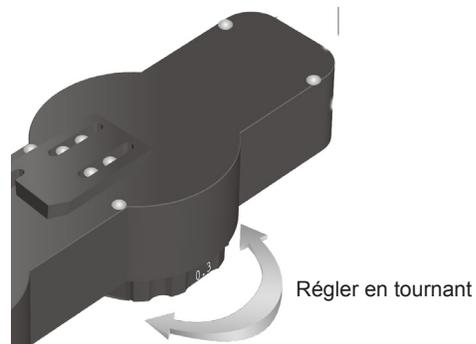
Montage de l'OMA

1. Desserrer la molette et glisser l'OMA dans la tige d'assemblage.

2. Serrer la molette.



Sélection du diamètre d'impact



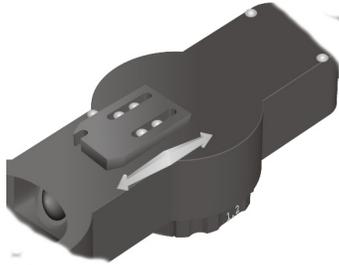
Vérification de la mise au point

L'OMA est pré-réglé pour fonctionner avec des lentilles d'objectif dont la distance focale est de 175 mm.

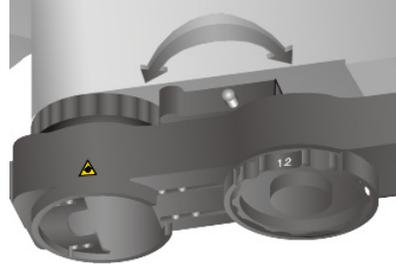
1. Effectuer la mise au point du microscope.
2. Régler le diamètre d'impact sur 0,3 et allumer le faisceau de visée.
3. Vérifier que la mise au point du faisceau de visée est identique à celle du microscope. Ajuster si nécessaire.

Réglage de l'OMA

Il faudra peut-être retirer l'OMA avant de le régler.

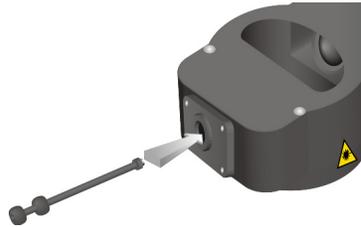


Réglages d'avant en arrière sur le support de montage de l'OMA

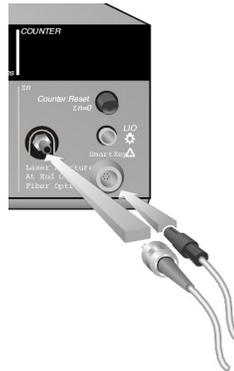


Faire glisser le levier pour régler l'OMA de gauche à droite

Fixation de la poignée de micromanipulation



Brancher la fibre optique et la clé SmartKey à la console 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 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 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. 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">• 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>

4

Entretien

PROCÉDER COMME SUIT POUR L'ENTRETIEN DE ROUTINE :

- Ne pas plier ni tordre le câble de fibre optique.
- Quand il est raccordé au laser, le câble de fibre optique doit être placé en dehors des zones d'allées et venues.
- Ne pas recourber l'aiguille de la sonde pendant l'utilisation ou le rangement.
- Ne pas heurter une surface dure avec la pointe.
- S'assurer de l'absence d'empreintes de doigts sur les composants optiques.
- Laisser le SLA fixé sur la lampe à fente sauf s'il doit être déplacé ou installé sur un autre système d'émission.
- Entre les utilisations, recouvrir la lampe à fente à l'aide de la housse fournie pour la protéger de la poussière et ranger tous les accessoires dans des boîtes de rangement adéquates.

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.

Nettoyage des surfaces externes

Éliminer les poussières accumulées en utilisant un chiffon très doux. Le cas échéant, essuyer les surfaces non optiques extérieures avec un chiffon doux humecté d'un produit détergent doux.

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 juin 2007 sur les lasers.

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

Caractéristiques	Fonction
Filtre de sécurité oculaire	Le filtre de sécurité oculaire garantit que tout rayonnement laser renvoyé vers le médecin et les autres observateurs se trouve en dessous des limites de Classe I.
Verrouillage de sécurité	Le boîtier protection du système d'émission et le connecteur de fibre optique laser ne peuvent pas être ouverts sans outils spéciaux. Un verrouillage de sécurité a également été prévu sur le laser au niveau de l'orifice de la fibre optique.

Étiquettes

Étiquette du numéro de série



OU

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

SN 123456789



REF

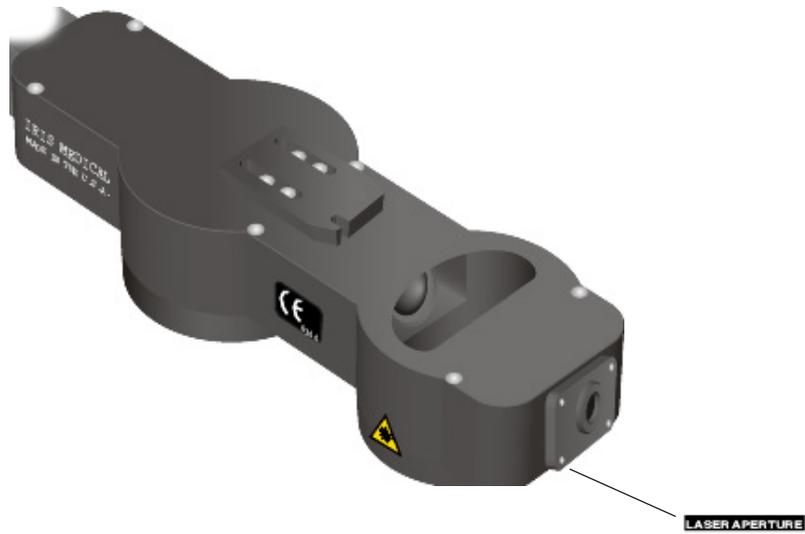


Rev A

(01)
(11)
(21)123456789

PN 77089 Rev A

Étiquettes d'ouverture laser



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		Protections contre les éclaboussures d'eau venant de toutes directions		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 de l'OMA

Spécification technique	Définitions
Compatibilité avec les lasers	OcuLight SL OcuLight SLx IQ 810
Diamètres d'impact	0,3 mm 0,5 mm 0,8 mm 1,2 mm 3 mm
Filtre oculaire	810 nm