



Ophtalmoscope laser indirect PASCAL[®] (LIO)

(532 nm ou 577 nm)

(Version Point d'impact unique)

Manuel d'utilisation

**European Authorized Representative
Obelis
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels
Belgique
Téléphone : +32.2.732.59.54
Fax : +32.2.732.60.03
www.obelis.net**

**Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043
États-Unis
Téléphone : +1. 650.940.4700
Fax : +1.650.962.0486
www.iridexretina.com**

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

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

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

Table des matières

Table des matières.....	3
Introduction	4
Paramétrer et utiliser le LIO	5
Réglage du casque	6
Réglage de la distance interpupillaire	7
Obtention d'une image fusionnée	7
Réglage de l'angle du miroir	7
Allumage de la lumière.....	7
Réglage de l'ouverture	8
Sélection du filtre.....	9
Réglage de la lumière	10
Réglage de l'angle du laser.....	10
Adaptation de l'alimentation	11
Traitement laser	12
Examen du fond d'œil	12
Chargeur de batterie	13
Insertion/Remplacement du bloc-batterie	13
Chargement du bloc-batterie.....	14
Installation du chargeur sans fil.....	16
Remplacement des DEL	17
Nettoyage.....	17
Spécifications techniques.....	18
Étiquettes du produit	18
Maintenance.....	19
Sécurité générale et mentions réglementaires.....	20
Classification du dispositif	20
Utilisation prévue.....	20
Avertissements et mises en garde	20
Considérations de sécurité.....	23
Symboles	24
Compatibilité électromagnétique	25
Informations relatives à la garantie	33
Envois, retours et ajustements sous garantie	33
Décontamination des équipements retournés.....	34
Coordonnées du Service d'assistance technique des États-Unis.....	34
Mise au rebut DEEE.....	34
Certificat de décontamination.....	35

Introduction

Veillez lire ce manuel et suivre rigoureusement ces instructions.

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

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

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

Iridex Corporation se réserve le droit d'apporter des modifications aux dispositifs décrits dans le présent document. Il est donc possible que le ou les dispositifs ne correspondent pas en détail avec la conception ou les spécifications publiées. Toutes les spécifications peuvent être modifiées sans préavis. Pour tout renseignement au sujet des changements et des nouveaux produits, veuillez vous adresser à Iridex Corporation ou à votre représentant local d'Iridex Corporation.

Paramétrer et utiliser le LIO

Le LIO produit par Iridex Corporation est conçu pour se connecter au système laser PASCAL. Un système optique projette un faisceau laser de visée et de traitement émis par le laser via un câble de fibre optique. L'utilisateur peut régler l'angle de projection du laser de $\pm 3^\circ$ environ. Le point de lumière peut être réglé séparément.



Raccordement du LIO au laser

1. Éteindre la console laser, tel que décrit dans le manuel d'utilisation Pascal.
2. Retirer les capuchons antipoussière du connecteur de fibre optique laser et du port de fibre laser à l'avant de la console laser.
3. Aligner la broche du connecteur de fibre à la fente du port de fibre sur l'appareil PASCAL ou Streamline.
4. Visser le collier du connecteur de fibre jusqu'à la butée. Ne pas serrer trop fort le collier.

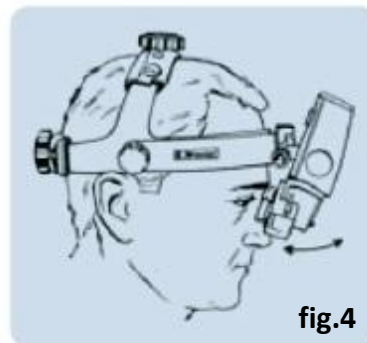
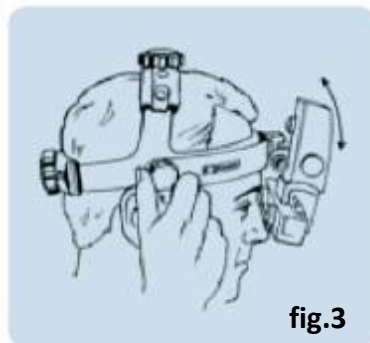
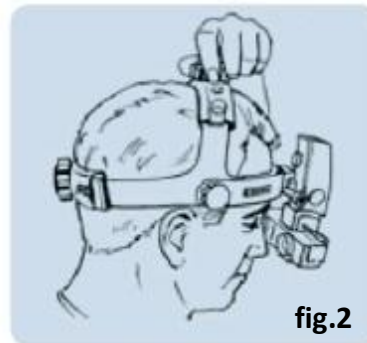
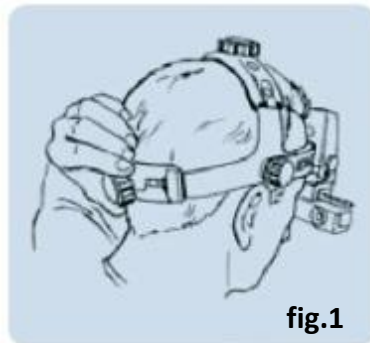
REMARQUE : Remettre les capuchons antipoussière après utilisation.

Réglage du casque

Alignement de l'angle de l'ophtalmoscope

Pour l'alignement vertical des oculaires et du bloc binoculaire, régler la hauteur de la barre frontale métallique, si nécessaire, en utilisant les molettes de tension du bandeau frontal situées sur les côtés du casque (figure 3).

Placer le bloc binoculaire aussi près des yeux ou des lunettes que possible pour maximiser le champ de vision. Desserrer légèrement la molette d'angle de l'ophtalmoscope pour régler l'angle puis resserrer (figure 4).



Réglage de la distance interpupillaire

Puisque les yeux sont dissociés, une attention toute particulière doit être accordée au réglage des optiques (oculaires), pour qu'ils soient correctement placés en face de chaque œil.

Toujours régler l'ouverture sur le grand point de lumière pour cet exercice.

Placer un objet (p. ex.: votre pouce) à environ 40 cm du visage et le centrer horizontalement dans le point de lumière. Puis, fermer un œil. À l'aide du pouce et de l'index de l'autre main, faire glisser la commande de distance interpupillaire de l'œil ouvert (située directement sous chaque oculaire) de sorte que l'objet se déplace dans le centre du champ, tout en gardant l'objet au centre du point de lumière. Répéter l'opération pour l'autre œil.

Obtention d'une image fusionnée

Veiller à obtenir une seule image fusionnée, comme illustré ci-dessous :



Réglage de l'angle du miroir

La lumière est positionnée verticalement dans les deux tiers supérieurs du champ de vision en tournant l'axe d'angle du miroir situé de chaque côté du bloc binoculaire.

Allumage de la lumière

Allumer la lumière en tournant le variateur du casque dans le sens antihoraire.

Réglage de l'ouverture

Tourner le levier d'ouverture sur la droite de l'unité pour sélectionner l'ouverture souhaitée. La lumière et les miroirs s'ajustent automatiquement pour une stéréopsie maximale.

Grand diamètre

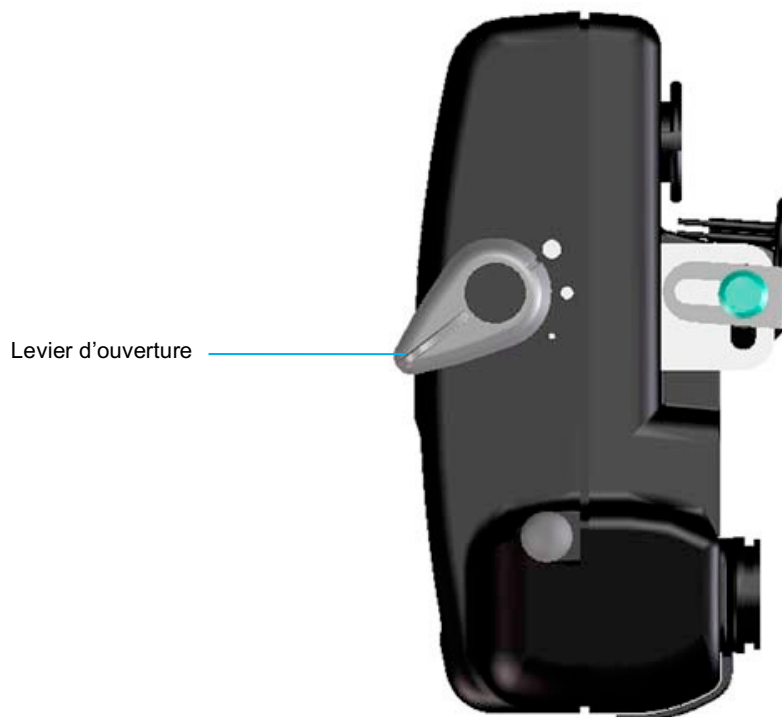
Le point de lumière rond, grand et homogène convient aux examens de routine sur des pupilles entièrement dilatées. Le miroir reste incliné vers l'avant et les éléments optiques divergent.

Intermédiaire

Le point intermédiaire est conçu pour réduire les réflexions en entrant dans une pupille partiellement ou faiblement dilatée (3 mm). Il convient également à l'inspection rapprochée de certaines zones du fond d'œil. Le miroir et les éléments optiques restent en position intermédiaire.

Petit

Le petit point est idéal pour les petites pupilles non dilatées. Le miroir s'incline vers l'arrière et les éléments optiques convergent automatiquement.



Sélection du filtre

Tourner le levier de filtre sur la droite de l'unité pour sélectionner le filtre.

Vérifier que le filtre est correctement positionné pour éviter l'obstruction du champ de vision.

Bleu cobalt

Utilisé pour l'angioscopie à la fluorescéine

Transparent (Sans filtre)

Idéal pour inspecter une pathologie spécifique, si une lumière vive et blanche est nécessaire

Absorption de rouge

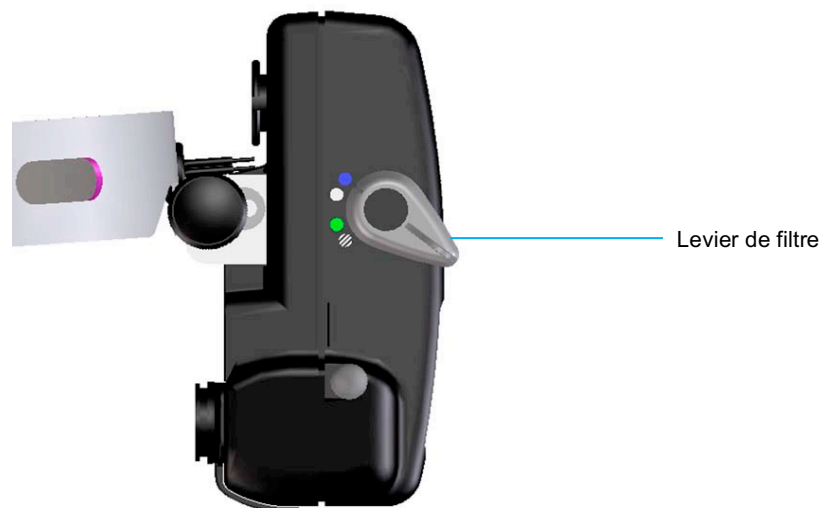
Réduit la lumière rouge, donc le sang apparaît noir, en silhouette sur un arrière-plan sombre

Diffuseur

Produit un faisceau extra-large de lumière diffusée, qui permet une technique plus détendue lors des examens de fond d'œil complexes

REMARQUE

Les débutants trouveront le diffuseur pratique, car l'alignement entre le casque, le condenseur et la pupille nécessaire pour obtenir une image complète n'est pas aussi exigeant qu'avec un faisceau conventionnel.

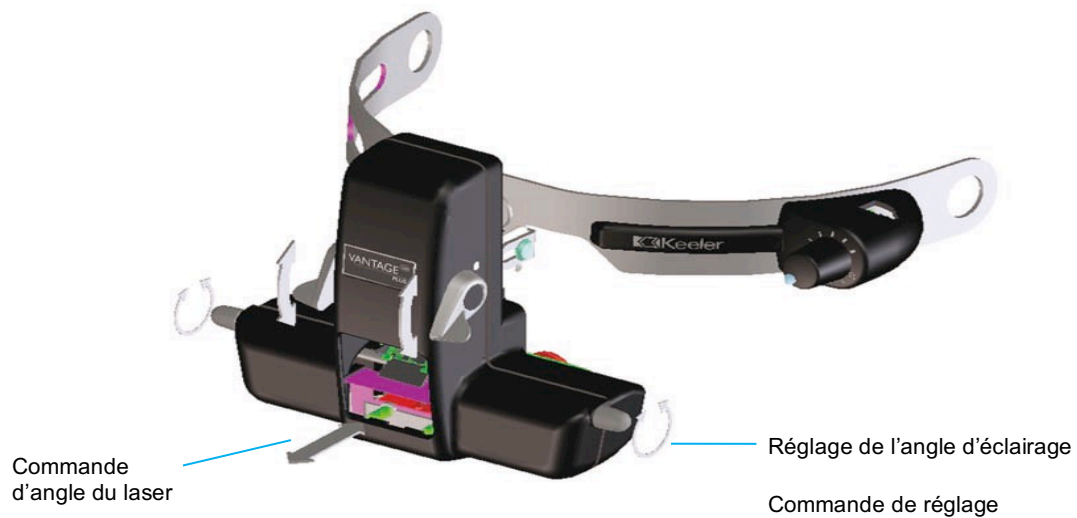


Réglage de la lumière

Tourner la commande de réglage de la lumière à l'avant de l'unité pour régler le point de lumière. La commande de lumière a une plage de réglage plus grande que la commande du laser, il est donc préférable de régler d'abord le laser puis de superposer la lumière.

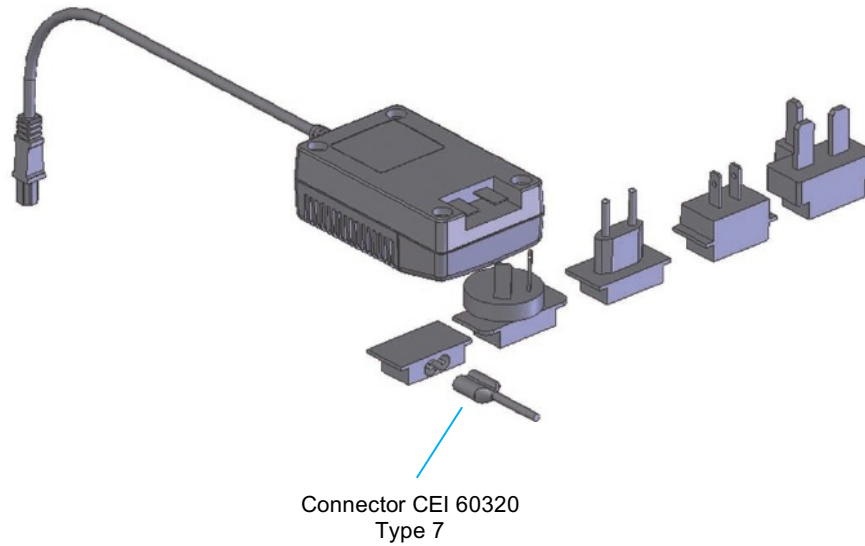
Réglage de l'angle du laser

Tourner la commande d'angle du laser à l'avant de l'unité pour régler verticalement l'angle de projection du laser de ± 3 degrés par rapport à l'axe optique.



Adaptation de l'alimentation

Remplacer le cache par l'adaptateur de prise secteur approprié, si nécessaire, ou utiliser le connecteur CEI 60320 Type 7 (non fourni).



Traitement laser

Examen du fond d'œil

1. Préparer le patient (p. ex.: dilater les pupilles).
2. Régler l'éclairage sur une intensité faible. Toujours commencer avec une intensité faible pour protéger les yeux du patient et accroître la durée de vie de la lampe.
3. Tenir la lentille asphérique en face de l'œil du patient de sorte que la gravure sur la monture de lentille soit face à vous. Poser votre petit doigt sur la tête du patient pour soutenir votre main. La distance entre le patient et vous doit être d'environ 40 cm.
4. Centrer le faisceau d'éclairage sur la pupille du patient. Focaliser l'image du fond d'œil en déplaçant votre tête vers l'avant ou l'arrière et en modifiant la position de la lentille asphérique.

Avant de réaliser un traitement laser, vous devez vous familiariser avec le fonctionnement de l'ophtalmoscope laser indirect comme instrument de diagnostic et avec le système laser PASCAL.

Suivre la procédure suivante en combinaison avec les instructions du manuel d'utilisation de l'appareil Pascal.

1. Préparer le patient pour le traitement.



AVERTISSEMENT

Faire preuve de vigilance en cas de traitement à travers une cataracte, ou un fluide vitré opaque, ou en cas de traitement avec une visibilité du tissu cible réduite ou compromise

2. Sélectionner les paramètres de traitement souhaités, tel que décrit dans le manuel d'utilisation Pascal.
3. Régler le casque pour assurer une visualisation sûre et dégagée de la rétine.
4. Sélectionner le mode READY (PRÊT) pour allumer le faisceau de visée.
5. Positionner la lentille asphérique et observer le fond d'œil du patient à travers le LIO. Le faisceau de visée doit être visible sous la forme d'un point rouge au centre du champ de vision. Le faisceau de visée doit être un point rond et uniforme situé au centre du champ de vision. Ne pas poursuivre le traitement si le faisceau de visée n'est pas rond ou s'il apparaît déformé ou tronqué et ne présente pas une luminosité uniforme.



AVERTISSEMENT

Ne jamais actionner le laser si le faisceau de visée n'est pas clairement visible sur le tissu cible

6. Avancer et reculer votre tête jusqu'à obtenir un point de la plus petite taille possible. Si le point d'impact laser n'est pas correctement focalisé, vous risquez de ne pas obtenir l'effet thérapeutique souhaité. Si vous utilisez la lentille asphérique 20 D, le diamètre du point d'impact sera de 360 μm (pour un œil de patient emmétrope).
7. Déclencher le commutateur à pédale pour délivrer le faisceau laser de traitement sur le tissu.

Chargeur de batterie

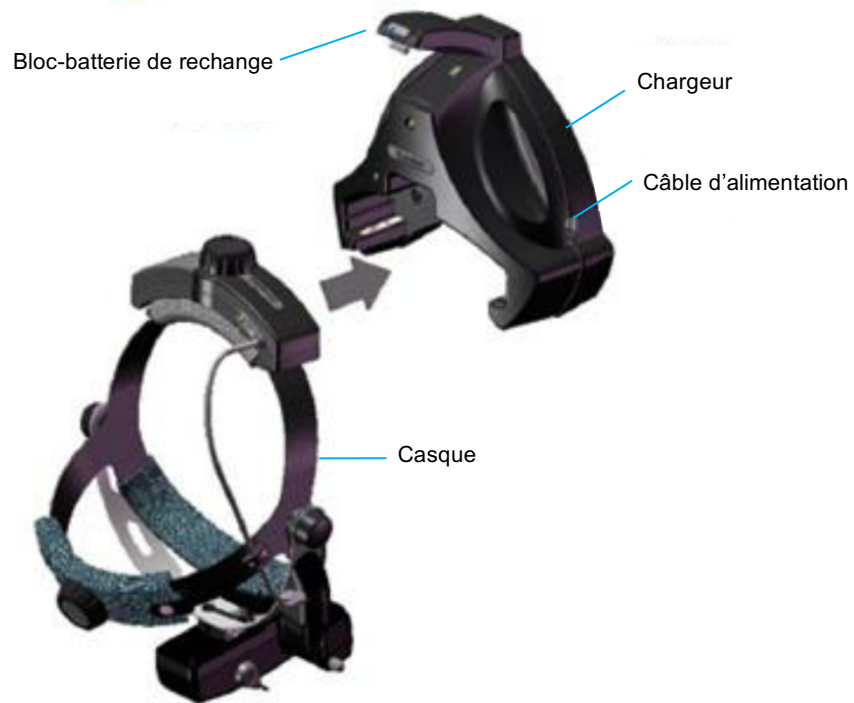
Insertion/Remplacement du bloc-batterie

1. Appuyer sur le bouton de déverrouillage pour libérer le bloc-batterie.
2. Soulever le bloc-batterie de son logement.
3. Installer le nouveau bloc-batterie dans le logement jusqu'à la butée.



Chargement du bloc-batterie

1. Remplacer le cache sur le bloc d'alimentation par l'adaptateur de prise secteur approprié.
2. Connecter le câble d'alimentation au port d'alimentation sur le chargeur.
3. Brancher l'alimentation sur la prise secteur.
4. Placer le bloc-batterie ou le casque dans le chargeur.



Indicateurs lumineux

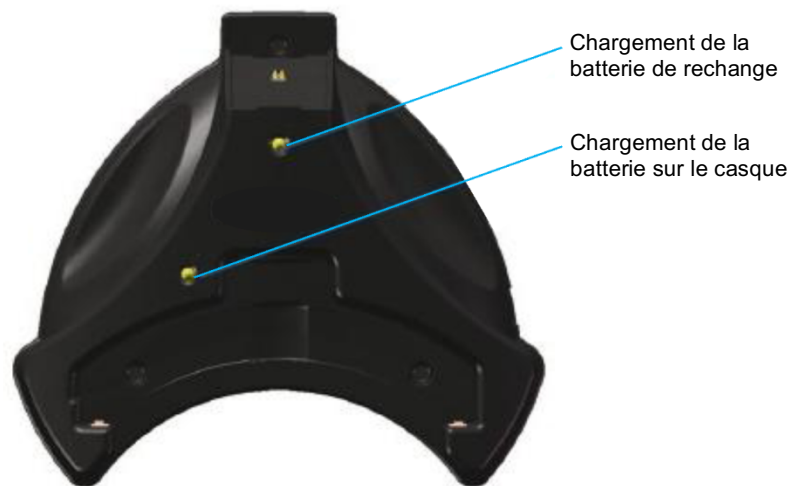
Sur le porte-batterie du casque :

- DEL clignotante — chargement de batterie nécessaire

Sur le chargeur :

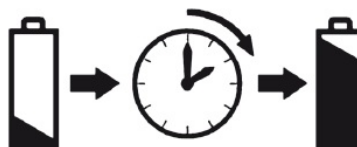
- aucun indicateur — batterie chargée
- indicateur clignotant — chargement en cours
- indicateur permanent — charge rapide

Le bloc-batterie peut être utilisé à tout moment pendant le cycle de chargement et le chargement reprendra automatiquement si le bloc-batterie est de nouveau placé dans le chargeur. Les indicateurs lumineux sur le chargeur indiquent quelle batterie est en train de charger.



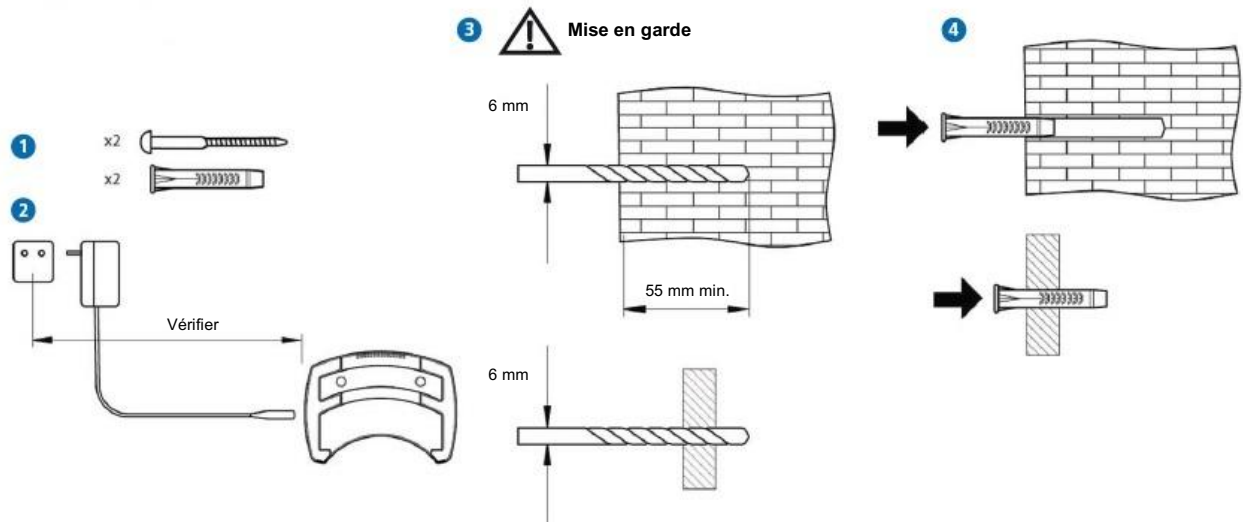
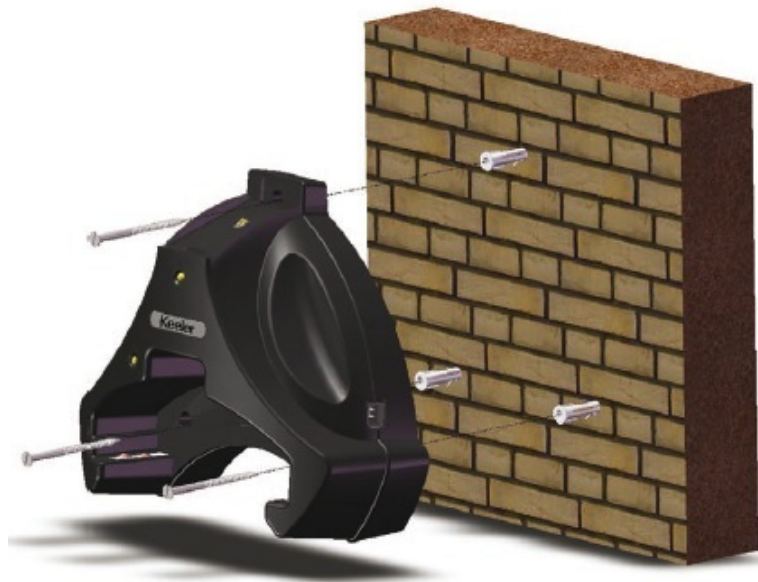
Cycle de chargement

La batterie sur le casque est complètement chargée au bout de deux heures pour une autonomie de deux heures environ à pleine puissance. La batterie de rechange est complètement chargée au bout de 4 heures.



Installation du chargeur sans fil

Utiliser le patron fourni pour marquer l'emplacement du chargeur et des trous à percer.



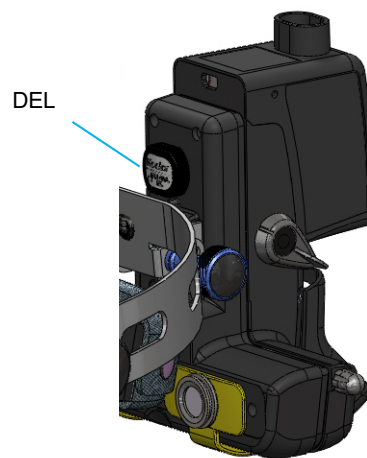
Remplacement des DEL



MISE EN GARDE

Les DEL peuvent chauffer en cas d'utilisation prolongée. Laisser refroidir avant de les remplacer.

1. Retirer la DEL depuis l'arrière de l'unité.
2. Insérer la nouvelle DEL, en veillant à bien orienter le repère d'alignement et à pousser la DEL jusqu'à la butée dans l'unité.



Nettoyage

Nettoyer uniquement à la main, sans immersion, tel que décrit ci-dessous. Ne pas nettoyer en autoclave ou immerger dans des liquides de nettoyage.

1. Déconnecter l'alimentation de la source électrique.
2. Essuyer les surfaces extérieures à l'aide d'un chiffon propre et absorbant qui ne s'effile pas, imbibé d'une solution eau/détergent (2 % de détergent par volume) ou eau/alcool isopropylique (IPA 70 % par volume). Éviter les surfaces optiques.



MISE EN GARDE

Le chiffon ne doit pas être saturé de solution et aucun excès de solution ne doit pénétrer dans l'instrument.






3. Sécher à la main toutes les surfaces à l'aide d'un chiffon propre qui ne s'effile pas.
4. Jeter les chiffons usagés dans un endroit prévu à cet effet.

Spécifications techniques

[Les spécifications peuvent être modifiées sans préavis]

Diamètre d'impact laser nominal sur le fond d'œil avec une lentille 20 D	360 µm (faisceaux de visée et de traitement)
Fibre optique laser Longueur Diamètre de l'âme	5 m 100 µm
Filtre de sécurité du médecin	Transmission < 0,005 % pour 577 nm ou 532 nm selon le modèle de LIO

Étiquettes du produit

 <p>Iridex Corporation 1212 Terra Bella Avenue Mountain View, CA 94043 USA +1.650.940.4700 • pascalservice@iridex.com iridexretina.com</p>    <p>Only for use with PASCAL® Laser Systems</p> <p>LB-06123 Rev C</p>	<p>Fabricant</p> <p>Marquage CE</p> <p>Avertissement émission de laser</p>
	

<div data-bbox="235 205 389 277" style="border: 2px solid green; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">532nm</div> <div data-bbox="235 310 389 382" style="border: 2px solid yellow; padding: 2px; display: inline-block;">577nm</div>	<p>Longueurs d'onde compatibles avec le système</p>
<div data-bbox="235 436 860 499" style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> SYSTEM SN: USE ONLY WITH LIO SN: </div>	<p>Lorsque le LIO est étalonné pour un système laser spécifique.</p>

Maintenance

Aucune pièce ne requiert une maintenance de la part de l'utilisateur. Pour toute question au sujet de la maintenance, veuillez vous adresser à votre représentant local d'Iridex Corporation.

Sécurité générale et mentions réglementaires

Les produits Iridex Corporation mis au point par Iridex Corporation sont des instruments médicaux de précision qui ont fait l'objet de tests intensifs. Manipulés correctement, ce sont des instruments cliniques fiables et efficaces. Afin de protéger le patient et le personnel de la salle de traitement, ce manuel d'utilisation et le manuel d'utilisation du système laser PASCAL doivent être lus attentivement avant toute utilisation.

Iridex Corporation ne recommande pas de pratiques cliniques spécifiques. La liste de précautions suivante est détaillée sans toutefois être exhaustive.

Classification du dispositif

Directive 93/42/CEE : Classe IIb

FDA : Classe II

Utilisation prévue

Le LIO est conçu pour être utilisé par des professionnels médicaux formés à l'utilisation des équipements laser ophtalmiques et aux procédures associées.

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 conformément à son utilisation prévue selon les lois de l'État où il exerce.

Le LIO est conçu pour être utilisé pour la photocoagulation des tissus oculaires dans le traitement des maladies de l'œil.

Avertissements et mises en garde



AVERTISSEMENTS

L'ophtalmoscope laser indirect (LIO) est conçu pour le traitement des maladies oculaires et pour être utilisé dans les procédures de photocoagulation rétinienne. Le LIO est conçu pour les indications particulières du système laser PASCAL[®] auquel il est raccordé.

Ce dispositif est conçu pour utilisation sans risque avec un laser d'une longueur d'onde spécifique. Lire les inscriptions sur le dessus du LIO (près du connecteur de fibre optique) et vérifier leur correspondance avec les inscriptions du laser connecté.

Le LIO contient des filtres de sécurité pour réduire la lumière laser réfléchie à des niveaux sans risque pour les utilisateurs. Toujours regarder à travers l'ophtalmoscope lorsque le faisceau de traitement est activé. Ne pas regarder par-dessus l'ophtalmoscope lorsque le faisceau de traitement est activé.

Effectuer des tests avant toute utilisation.

Afin de minimiser le risque de mouvement du patient pendant l'opération, veiller à bien préparer le patient.

Minimiser les distractions possibles avant de commencer le traitement.

Veiller à bien ajuster le casque afin d'empêcher tout mouvement pendant le traitement.

Veiller à ce que le câble de fibre optique soit correctement positionné avec suffisamment de mou pour éviter les accrochages et les tensions pendant le traitement.

Toute personne présente dans la salle doit porter des lunettes de protection de longueur d'onde appropriée au laser.

Veiller à faire réviser le LIO conformément aux inscriptions sur le dispositif.

Vérifier que le produit ne présente aucun signe de dommage lié au transport/stockage avant toute utilisation.

Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé, et vérifier régulièrement l'absence de dommages.

Ne pas utiliser en présence de gaz/liquides inflammables, ou dans un environnement riche en oxygène.

Ne pas immerger le produit dans des liquides.

Ne pas jeter la batterie dans le feu, ne pas percer ou court-circuiter la batterie.

Ne pas utiliser la batterie en cas de déformation, fuite, corrosion ou dommages visuels. En cas de dommages ou de fuite, manipuler la batterie avec soin. Si vous entrez en contact avec des électrolytes, laver la zone exposée au savon et à l'eau. En cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin.



Ne pas brancher l'adaptateur secteur dans une prise murale endommagée.



Disposer soigneusement les cordons d'alimentation pour éliminer tout risque de trébuchement ou de dommage à l'équipement.



Les DEL peuvent atteindre des températures élevées pendant l'utilisation ; les laisser refroidir avant de les manipuler.



Ne pas dépasser le temps d'exposition maximal recommandé.



Une fois la DEL retirée, ne pas toucher les contacts de la DEL et le patient simultanément.



MISES EN GARDE

Utiliser uniquement des pièces et accessoires approuvés par Iridex Corporation, au risque de compromettre la sécurité et la performance du dispositif.

Utiliser uniquement des batteries, chargeurs et blocs d'alimentation approuvés par Iridex Corporation comme indiqué dans la liste des accessoires.

Le produit a été conçu pour fonctionner en toute sécurité à une température ambiante comprise entre +10 °C et +35 °C.

Tenir hors de portée des enfants.

Afin d'empêcher la formation de condensation, attendre que l'instrument atteigne la température de la salle avant de l'utiliser.

Conçu pour une utilisation en intérieur uniquement (protégé de l'humidité).

Lors du remplacement du bloc-batterie au lithium, éteindre le dispositif et insérer le nouveau bloc.

Retirer les batteries en cas d'inutilisation prolongée du dispositif.

Ne pas charger les batteries dans un environnement où la température peut dépasser 40 °C ou chute sous 0 °C.

Aucune pièce ne requiert une maintenance de la part de l'utilisateur à l'intérieur. Contacter un représentant qualifié du service après-vente pour en savoir plus.

Veiller à fixer correctement le dispositif dans la station de recharge afin de minimiser les risques de blessures ou de dommages pour l'équipement.

Suivre les recommandations relatives au nettoyage et à la maintenance régulière pour éviter de blesser le personnel ou d'endommager l'équipement.

Mettre les batteries au rebut conformément aux règlements environnementaux locaux.



Mettre hors tension et déconnecter de la prise secteur avant le nettoyage et l'inspection.

Considérations de sécurité



L'exposition prolongée de l'œil à une source de lumière intense présente un risque de rétinopathie photique. Le niveau d'intensité de la lumière à utiliser dans une procédure doit être établi au cas par cas, en fonction de l'évaluation du rapport risque-bénéfice menée par le clinicien. L'utilisation d'une intensité insuffisante peut entraîner une visualisation inadéquate et des effets indésirables plus graves que la rétinopathie photique. En outre, malgré les efforts visant à minimiser le risque de lésion rétinienne, tout risque de lésion n'est pas écarté. La rétinopathie photique est une complication potentielle due à la nécessité d'utiliser une lumière vive pour visualiser clairement la structure oculaire au cours d'interventions chirurgicales ophtalmiques délicates.

Même si aucune lésion rétinienne visible n'a été identifiée pour les instruments ophtalmiques, il est recommandé de limiter la luminosité au minimum nécessaire pour obtenir le résultat souhaité. Les jeunes enfants et les personnes souffrant de lésions oculaires présenteront des risques plus élevés. Le risque peut aussi être accru si la personne examinée a été exposée au même instrument ou à tout autre instrument ophtalmique utilisant une source intense de lumière visible au cours des dernières 24 heures. Ce sera notamment le cas si une photographie de la rétine a été effectuée.

La lumière émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Plus l'exposition est prolongée, plus le risque de lésion oculaire est grand. L'exposition à la lumière de cet instrument fonctionnant à l'intensité maximale dépassera les recommandations de sécurité après 60 minutes.

Symboles

	Attention, se référer à la documentation annexe
	Testé et conforme à la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.
	Double isolation
	Fabricant
	Symbole DEEE — Contacter votre représentant local pour en savoir plus sur la mise au rebut.
	Pièce appliquée de type B
	Pictogramme « Obligation générale »
	Suivre le mode d'emploi
	Haute tension
	Risque de trébuchement
	Danger : rayonnement optique
	Attention, surface chaude
	Sens du chargement
	Garder au sec
	Fragile
	Matériau recyclable


Compatibilité électromagnétique

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

Consulter les tableaux ci-dessous pour des recommandations sur l'emplacement du LIO.

Conseils et déclaration du fabricant concernant les émissions électromagnétiques		
Le LIO PASCAL est prévu pour être utilisé au sein de l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du LIO PASCAL doit s'assurer que ces conditions sont bien respectées.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le LIO PASCAL utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec le matériel électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le LIO PASCAL 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.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Variation de tension/Scintillement CEI 61000-3-3	Sans objet	

Conseils et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique			
Le LIO PASCAL est prévu pour être utilisé au sein de l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du LIO PASCAL 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 plaques céramiques. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relative minimum doit être de 30 %.
Commutation électrique par rafales ou EFTB (Electrical Fast Transient Burst) CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	Sans objet	
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	Sans objet	
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (creux $>95\%$ en U_T) pendant 0,5 cycle $40\% U_T$ (creux 60% en U_T) pendant 5 cycles $70\% U_T$ (creux 30% en U_T) pendant 25 cycles $< 5\% U_T$ (creux $>95\%$ en U_T) pour 5 s	Sans objet	
Champs magnétiques (50/60 Hz) à la puissance du secteur 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 c.a. principale avant application du niveau de test.			

Conseils et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique			
Le LIO PASCAL est prévu pour être utilisé au sein de l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du LIO PASCAL 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 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz	Sans objet	La distance qui sépare les appareils de communication RF portatifs et mobiles des éléments du LIO PASCAL, y compris ses câbles, ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée calculée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée Sans objet
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur exprimée en watts (W) selon les données du fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces des champs des émetteurs RF fixes, tels qu'elles sont déterminées par une enquête électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence.^b Des interférences peuvent se produire dans le voisinage des appareils portant le symbole suivant :</p> 
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage des fréquences les plus élevées qui s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives ne sont pas applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique varie en fonction de l'absorption et de la réflexion des structures, objets et personnes.			
^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 LIO PASCAL est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, surveiller que le fonctionnement du LIO PASCAL est normal. En cas de fonctionnement anormal, prendre les mesures qui s'imposent, telles que réorienter ou déplacer le LIO PASCAL.			
^b Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz-80 MHz, le niveau de conformité ne s'applique pas.			

Distances de séparation conseillées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le LIO PASCAL

Le LIO PASCAL 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 LIO PASCAL peut prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication portatifs et mobiles (transmetteurs) et le LIO PASCAL 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 de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz <i>Sans objet</i>	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	Sans objet	0,12	0,23
0,1	Sans objet	0,37	0,74
1	Sans objet	1,17	2,33
10	Sans objet	3,69	7,38
100	Sans objet	11,67	23,33

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale 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 de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur exprimée en watts (W) selon les données du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation pour la plage des fréquences les plus élevées qui s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne sont pas applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique varie en fonction de l'absorption et de la réflexion des structures, objets et personnes.

Ce produit est conforme à la norme CEM (CEI 6061-1-2:2014). L'environnement électromagnétique prévu pour l'intégralité du cycle de vie est un environnement médical professionnel.

- a) « TOUT MATÉRIEL MÉDICAL ÉLECTRIQUE doit faire l'objet de précautions spéciales conformément à la directive européenne EMC sur la compatibilité électromagnétique ; il doit être installé et mis en service conformément à l'information sur la directive EMC fournie dans les DOCUMENTS ANNEXES. »
- b) Les appareils de communication RF portatifs et mobiles peuvent nuire au fonctionnement du MATÉRIEL ÉLECTROMÉDICAL.
- c) L'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME ne doit pas être utilisé à côté d'un autre équipement ou empilé avec d'autres équipements. Si l'équipement doit être utilisé à côté d'un autre équipement ou empilé avec d'autres équipements, l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME doit être surveillé afin de vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- d) L'utilisation d'ACCESSOIRES, de TRANSDUCTEURS ou de CÂBLES avec l'ÉQUIPEMENT et le SYSTÈME autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de cet ÉQUIPEMENT et provoquer son mauvais fonctionnement.
- e) Ne pas utiliser de dispositifs générant des ondes électromagnétiques à moins de 30 cm de toute partie de l'instrument et du système. Ces dispositifs peuvent affecter ce produit.

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

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

Conseils et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique			
Le système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Les sols doivent être faits de bois, de béton ou de plaques céramiques. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relative minimum doit être de 30 %.
Commutation électrique par rafales ou EFTB (Electrical Fast Transient Burst) CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie Fréquence de répétition 100 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie Fréquence de répétition 100 kHz	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (creux $>95\%$ en U_T) pendant 0,5 cycle (avec angle de phase $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ et 315°) $< 5\% U_T$ (creux $>95\%$ en U_T) pendant 1 cycle $70\% U_T$ (creux 30 % en U_T) pendant 25/30 cycles $< 5\% U_T$ (creux $>95\%$ en U_T) pour 5 s	$< 5\% U_T$ (creux $>95\%$ en U_T) pendant 0,5 cycle (avec angle de phase $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ et 315°) $< 5\% U_T$ (creux $>95\%$ en U_T) pendant 1 cycle $70\% U_T$ (creux 30 % en U_T) pendant 25/30 cycles $< 5\% U_T$ (creux $>95\%$ en U_T) pour 5 s	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis doit pouvoir faire fonctionner celui-ci en continu pendant des coupures de courant, il est recommandé de brancher le système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis à un système d'alimentation ininterrompu ou de l'alimenter par batterie.
Champs magnétiques (50/60 Hz) à la puissance du secteur CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE U_T est la tension c.a. principale avant application du niveau de test.			

Conseils et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique			
Le système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2:2014	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
RF par conduction CEI 61000-4-6 RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Champ électromagnétique de proximité des équipements de communication radio a)	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Champ électromagnétique de proximité des équipements de communication radio a)	La distance qui sépare les appareils de communication RF portatifs et mobiles des éléments du système laser d'imagerie ophtalmique PASCAL Synthesis, y compris ses câbles, ne doit pas être inférieure à la distance recommandée calculée au moyen de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée : $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ où P est la puissance maximale de sortie du transmetteur exprimée en watts (W) selon les données du fabricant du transmetteur, d est la distance de séparation recommandée d en mètres (m) et E est le niveau de rayonnement du champ électromagnétique en volt/mètre (V/m).
REMARQUE 1	Ces directives ne sont pas applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique varie en fonction de l'absorption et de la réflexion des structures, objets et personnes.		

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

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



PRÉCAUTIONS

Informations relatives à la garantie

Iridex Corporation garantit ses produits exempts de tout défaut de pièces et de main-d'œuvre à l'emplacement de l'acheteur original pendant 12 mois.

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

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

Certaines autres limitations s'appliquent à la garantie d'Iridex Corporation. Se reporter aux conditions de vente jointes au contrat de vente d'Iridex Corporation.

Envois, retours et ajustements sous garantie

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

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

Décontamination des équipements retournés

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

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

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

Coordonnées du Service d'assistance technique des États-Unis

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

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

Mise au rebut DEEE



Symbole DEEE ANNEXE IV

Contactez votre représentant local pour en savoir plus sur la mise au rebut.

Certificat de décontamination

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

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

Individu/Institution

Ville, État/Province, Pays

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

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

Modèle : Ophtalmoscope laser indirect (LIO)

Numéro de série : _____

Numéro RMA
Iridex Corporation : _____

Fonction/Titre : _____

Nom (en caractères
d'imprimerie) : _____

Signature

Date (JJ/MM/AAAA)