

TruFocus LIO Premiere™
Ophthalmoscope indirect laser
Manuel d'utilisation



Manuel d'utilisation, TruFocus LIO Premiere
87305-FR Rév. E 2019 06

© 2019 par IRIDEX Corporation. Tous droits réservés.

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

1	Introduction	1
	Utilisations cliniques du LIO.....	1
	Indications	1
	Contre-indications.....	3
	Facteurs influençant le diamètre d'impact	4
	Avertissements et mises en garde	4
	Contacteur IRIDEX Corporation	5
2	Fonctionnement	6
	Considérations spéciales	6
	Rangement et déballage du LIO	7
	À propos des composants.....	7
	Installation de la batterie rechargeable sur le casque.....	8
	Configuration et fonctionnement de la batterie rechargeable montée sur le casque et du support mural	8
	Configuration avant l'intervention.....	9
	Instructions concernant le traitement d'un patient	11
	Instructions concernant le mode BIO	12
3	Dépannage	13
	Problèmes généraux.....	13
4	Entretien.....	14
	Inspection du LIO.....	14
	Nettoyage du connecteur de fibre optique.....	14
	Nettoyage des surfaces externes	14
	Nettoyage des composants optiques.....	14
	Changement et nettoyage de la batterie rechargeable montée sur le casque	15
	Chargement de la batterie rechargeable montée sur le casque	15
	Changement du voyant lumineux ou de l'ampoule de la lampe halogène	16
5	Réparation.....	17
6	Sécurité et conformité.....	18
	Protection du médecin.....	18
	Protection de l'ensemble du personnel de la salle de traitement.....	18
	Conformité avec les normes de sécurité	19
	Étiquettes	20
	Symboles (si applicables)	21
	Spécifications techniques de TruFocus LIO Premiere	23
	Renseignements de sécurité CEM.....	24

1

Introduction

L'utilisation de l'ophtalmoscope indirect laser IRIDEX TruFocus LIO Premiere™ combiné aux lasers de la gammes IRIDEX ajoute une fonction thérapeutique de photocoagulation transpupillaire de la rétine aux capacités de diagnostic grand angle d'un ophtalmoscope indirect binoculaire. Il permet l'émission d'énergie laser au niveau de la grande périphérie rétinienne et le traitement des patients en décubitus dorsal. Les filtres de sécurité intégrés protègent vos yeux en vous offrant une vue dégagée de la zone cible. Les éléments optiques entièrement intégrés évitent les erreurs d'alignement et les contaminations.

Le TruFocus LIO Premiere est destiné aux médecins et doit être utilisé par des professionnels médicaux qualifiés, ayant été formés à l'utilisation du dispositif et aux interventions qu'il permet d'effectuer.

Le LIO peut être utilisé sur des patients de tous âges.

Utilisations cliniques du LIO

Le LIO est couramment utilisé pour traiter la rétinopathie diabétique proliférante, la rétinopathie des prématurés, les déchirures et décollements de la rétine et les tumeurs intra-oculaires, comme le rétinoblastome.

Indications

L'ophtalmoscope indirect laser IRIDEX TruFocus LIO Premiere avec la gamme de systèmes laser IQ IRIDEX® (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630 nm - 670 nm], IQ 810 [810 nm]) et les pièces à main, systèmes d'émission et accessoires utilisés conjointement pour émettre de l'énergie laser en mode CW-Pulse, MicroPulse® ou LongPulse™. Destiné à l'incision, l'excision, la coagulation, la vaporisation, l'ablation et l'hémostase vasculaire des tissus mous et fibreux, y compris des tissus osseux, dans les spécialités médicales de la dermatologie, de l'oto-rhino-laryngologie (ORL)/oto-laryngologie et de l'ophtalmologie, comme suit :

532 nm :

Dermatologie :

- Lésions cutanées pigmentées
- Lésions vasculaires

Oto-rhino-laryngologie (ORL)/oto-laryngologie :

Surdité et/ou maladies de l'oreille interne :

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

Ophthalmologie :

Le système est indiqué pour la photocoagulation rétinienne, la trabéculoplastie au laser, l'iridotomie et l'iridoplastie, y compris :

- La photocoagulation rétinienne (PCR) pour le traitement de :
 - la rétinopathie diabétique, y compris :
 - la rétinopathie non proliférante ;
 - l'œdème maculaire ;
 - la rétinopathie proliférante.
- Les déchirures et décollements de la rétine
 - les lésions dégénératives (palissades) ;
 - la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) ;
 - la rétinopathie des prématurés ;
 - la néovascularisation sous rétinienne (choroïdienne) ;
 - l'occlusion de la veine centrale de la rétine et de ses branches.
- La trabéculoplastie, l'iridotomie, iridoplastie au laser pour le traitement :
 - du glaucome primaire à angle ouvert/fermé.

577 nm

Dermatologie :

- Traitement des lésions vasculaires et pigmentées.

Ophthalmologie :

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 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'iridotomie, l'iridectomie et la trabéculoplastie dans le glaucome à angle fermé et à angle ouvert.

630 - 670 nm

Ophthalmologie :

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 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'iridotomie, l'iridectomie et la trabéculoplastie dans le glaucome à angle fermé et à angle ouvert.

810 nm

Ophthalmologie :

Le système est indiqué pour la photocoagulation rétinienne, la trabéculoplastie au laser, la cyclophotocoagulation transsclérale, la photocoagulation rétinienne transsclérale, l'iridotomie, y compris les exemples suivants :

- La photocoagulation rétinienne (PCR) pour le traitement de :
- La rétinopathie diabétique, y compris :
 - la rétinopathie non proliférante ;
 - l'œdème maculaire ;
 - la rétinopathie proliférante.
- Les déchirures, les décollements et les trous rétiens ;
- Les lésions dégénératives (palissades) ;
- La dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) avec néovascularisation choroïdienne (NVC) ;
- La rétinopathie des prématurés ;
- La néovascularisation sous rétinienne (choroïdienne) ;
- L'occlusion de la veine centrale de la rétine et de ses branches
- La trabéculoplastie au laser, l'iridotomie, la cyclophotocoagulation transsclérale au laser pour le traitement :
 - du glaucome primaire à angle ouvert ;
 - du glaucome à angle fermé ;
 - du glaucome réfractaire (récalcitrant/non contrôlé).

Contre-indications

Le TruFocus LIO Première n'est pas indiqué pour le traitement laser par photocoagulation entre les arcades sourcilières. Ne pas traiter les patients albinos dépourvus de pigmentation.

Facteurs influençant le diamètre d'impact

- L'indice de réfraction du milieu oculaire.
- La distance de travail. Le plus petit diamètre est obtenu lorsque le point d'impact du laser est à son point de focalisation sur le plan image.
- Le pouvoir de réfraction de l'œil. Le diamètre d'impact du laser sur la rétine est plus petit dans un œil myope et plus grand dans un œil hypermétrope.

$A \times (B/C)$ = diamètre d'impact sur la rétine, où :

- A = diamètre d'impact aérien
- B = puissance dioptrique de la lentille asphérique tenue dans la main
- C = puissance de l'œil

En appliquant cette formule* :

- Œil emmétrope (60 D) : $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D}/60 \text{ D})$ = diamètre d'impact de 360 μm sur la rétine
- Œil myope (70 D) : $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D}/70 \text{ D})$ = diamètre d'impact de 315 μm sur la rétine
- Œil hypermétrope (50 D) : $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D}/50 \text{ D})$ = diamètre d'impact de 440 μm sur la rétine

*Uniquement à titre d'exemple, la puissance peut différer selon les patients.

Le positionnement de la lentille asphérique 20 D à 55 mm d'un œil emmétrope doit produire une image aérienne agrandie du fond d'œil.

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.

Sélectionner avec soin la salle et le site de traitement. Les sites de traitement ne doivent pas contenir de fenêtres sans rideau ni de surfaces réfléchissantes qui pourraient réfléchir le faisceau 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 réfléchi par des surfaces brillantes. Éviter de diriger le faisceau de traitement sur des surfaces réfléchissantes telles que des instruments métalliques.

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

Toujours 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 compatible. Un tel usage peut annuler la garantie du produit et menacer la sécurité du patient, de l'opérateur et de quiconque se trouve dans la salle de traitement.



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 plier, tordre ni 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.

Mettre le matériel et les accessoires au rebut conformément aux règlements locaux et régionaux. Contacter IRIDEX ou votre distributeur pour obtenir des renseignements sur la mise au rebut.

2

Fonctionnement

Considérations spéciales

L'ophtalmoscope indirect laser (LIO) TruFocus Premiere est un ophtalmoscope indirect binoculaire (BIO) Heine 500 modifié, doté de composants optiques d'émission laser. Ce système comporte deux miroirs positionnés hors de l'axe des composants optiques de visualisation (voir la *figure 1* ci-dessous).

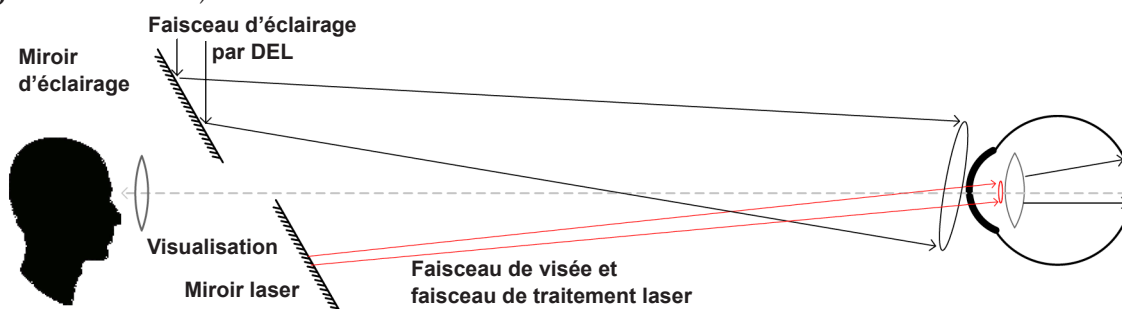


Figure 1. Composants optiques du TruFocus LIO Premiere

Le miroir d'éclairage est positionné au-dessus du plan de visualisation alors que le miroir du faisceau de visée et du faisceau de traitement laser est positionné en dessous de l'axe de visualisation. Contrairement aux systèmes optiques LIO à miroir simple dans lesquels le faisceau d'éclairage et les faisceaux de visée/traitement sont coaxiaux, parfocaux, positionnés simultanément par simple réglage vertical et manipulés conjointement, le TruFocus LIO Premiere est doté de deux commandes de miroir indépendantes (voir la *figure 2* ci-dessous), une pour le faisceau d'éclairage et l'autre pour les faisceaux de visée et de traitement laser.

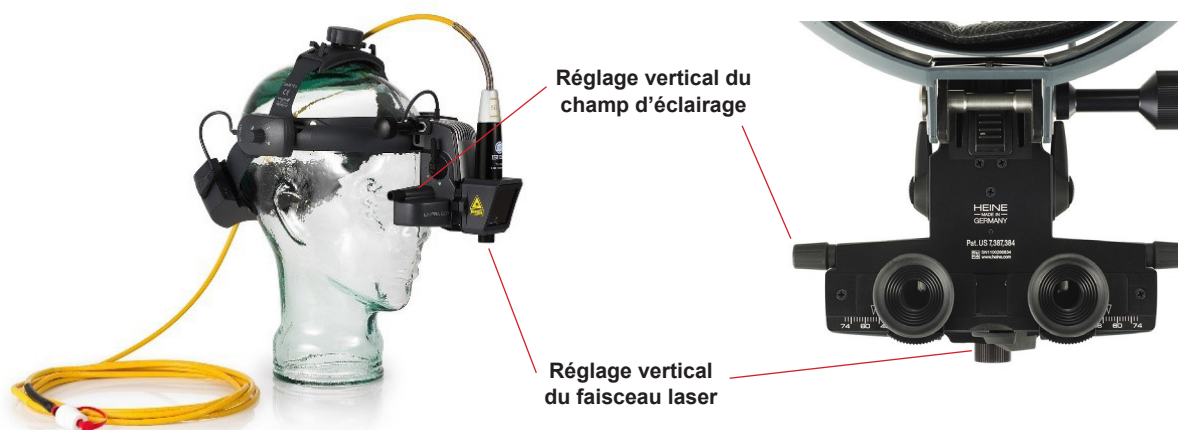


Figure 2. Commandes de réglage

Lorsqu'un condenseur est utilisé, le champ d'éclairage et les faisceaux laser de visée/traitement ont tendance à se séparer en aval de la lentille, mais peuvent être réglés de manière à être concentriques à l'aide du mécanisme de réglage vertical du faisceau laser décrit ci-dessus.

REMARQUE : les réflexions du faisceau de visée rouge par différentes interfaces dans la trajectoire optique sont normales. Il est cependant recommandé de minimiser l'inclinaison du condenseur afin de réduire les réflexions du faisceau de visée des différentes surfaces optiques en maintenant le condenseur parallèle au plan de la pupille, en s'assurant que toutes les surfaces optiques sont propres et exemptes de traces de doigt et que la surface du condenseur la plus convexe est dirigée vers le médecin.

Rangement et déballage du LIO

Se reporter au mode d'emploi du Heine 500 à l'intérieur de l'étui de transport du LIO pour des instructions concernant la manière de ranger et de déballer correctement le LIO.

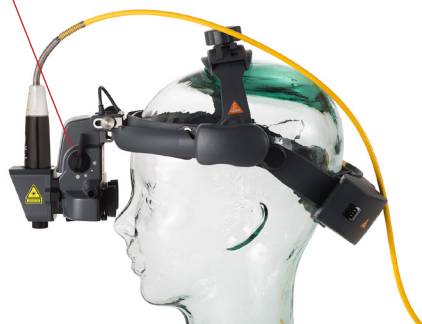
À propos des composants

Vérifier que l'emballage du TruFocus LIO Première contient bien tous les éléments du dispositif et 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 le TruFocus LIO Première, des lentilles de zéro dioptrie et un support de chargement mural et batterie ou un transformateur enfichable et batterie. En cas de problème, appeler le représentant local de l'assistance technique IRIDEX.



L'aspect et les types de composants varient selon le système d'émission commandé.

Réglage de la taille du champ éclairé avec verrouillage



Molette de réglage de la taille du casque

Batterie



Protection du voyant lumineux ou de l'ampoule halogène

Le dispositif TruFocus LIO Premiere comporte une paire de lentilles de zéro dioptrie. Si nécessaire, il est possible de remplacer ces lentilles par des lentilles de deux dioptries montées en usine sur les binoculaires.

Installation de la batterie rechargeable sur le casque

Pour des informations sur l'installation de la batterie rechargeable montée sur le casque, se reporter aux instructions Heine fournies avec l'appareil.

REMARQUE : s'assurer que la batterie est en pleine charge avant l'utilisation.

Configuration et fonctionnement de la batterie rechargeable montée sur le casque et du support mural

Le nombre de voyants lumineux allumés sur la batterie indique le niveau de charge. La durée de fonctionnement totale est indiquée par l'éclairage d'au moins quatre voyants lumineux. Si un voyant clignote, changer ou recharger la batterie. Si tous les voyants lumineux sont éteints, la batterie est complètement déchargée.

Pour des informations supplémentaires, se reporter aux instructions fournies avec la batterie rechargeable et le support de chargement et s'assurer de respecter toutes les mises en garde.

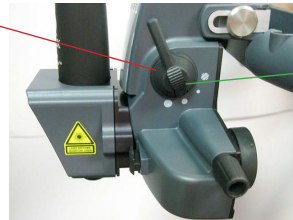
Configuration avant l'intervention

REMARQUE : commencer en configurant tous les réglages en position centrale ou médiane, en évitant tout extrême. Consulter le manuel du Heine Omega-500 pour des détails supplémentaires.

1. Régler le levier de plage dynamique en bas de l'unité optique sur sa position médiane.



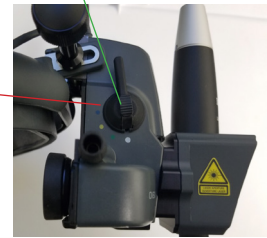
2. Sélectionner un point d'éclairage intermédiaire à l'aide du levier de commande d'ouverture.



Chaque commande peut être verrouillée pour éviter tout actionnement involontaire par déplacement du curseur.

3. Sélectionner le réglage de filtre désiré à l'aide du levier de commande de filtre.

Les réglages disponibles comprennent : aucun filtre, un filtre interférentiel anérythre, un filtre bleu ou jaune pouvant être introduit dans le faisceau d'éclairage.



4. Placer le casque sur la tête ; régler les boutons sur le dessus et à l'arrière pour ajuster le casque de façon confortable.



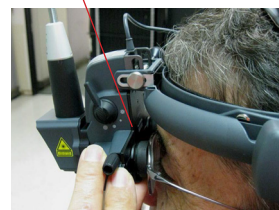
5. Régler l'emplacement des fentes de l'unité de visualisation du LIO de haut en bas et d'avant en arrière à l'aide de la vis à main et les fixer en place.



Vis à main

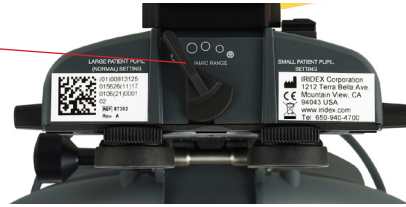
6. Régler la distance pupillaire (DP) entre les oculaires pour la fusion d'images. En regardant à travers les deux oculaires, l'utilisateur doit pouvoir lire sans difficulté un document imprimé se trouvant dans le plan de l'image rétinienne, ou à proximité (entre 370 et 430 mm du casque).

Régler et mettre au point la DP en fermant d'abord un œil, puis l'autre, puis observer un objet au centre du point d'éclairage tout en réglant l'oculaire approprié. Répéter jusqu'à ce que l'objet se trouve au milieu du centre de vision et qu'une image unique soit obtenue. Retirer l'instrument et vérifier que la DP est réglée de façon symétrique. Sinon, répéter la sélection. Il est particulièrement important de régler correctement la DP lorsqu'il s'agit d'une pupille de petite taille.



7. Régler selon la taille de la pupille du patient en déplaçant le levier de plage dynamique en bas de l'unité.

Tourner pour ajuster à une pupille grande (normale) ou petite.



8. Activer l'éclairage et régler l'intensité pour assurer une bonne visualisation.

Ajuster la luminosité de l'éclairage pour éclairer suffisamment le site de traitement en tournant la molette de commande de luminosité de l'éclairage située sur le casque du LIO. Ne pas utiliser une luminosité supérieure à celle nécessaire pour visualiser correctement le site de traitement.



9. Raccorder le câble à fibre du LIO à une console laser compatible de longueur d'onde de traitement correcte. Activer le « faisceau de visée » et régler l'intensité sur le panneau de commande du laser.



Connexion du câble à fibre optique à la gamme de consoles laser OcuLight.



Connexion du câble à fibre optique à la gamme de consoles laser IQ. Raccorder au port 1 ou au port 2.

Instructions concernant le traitement d'un patient

AVANT DE TRAITER UN PATIENT :

- Vérifier que le LIO est en bon état de marche avant de l'utiliser. Vérifier que le faisceau de visée est présent, qu'il est uniforme, arrondi et n'est pas déformé avant le traitement.
- 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.
- Vérifier que tout le personnel auxiliaire présent dans la salle de traitement porte des lunettes de protection laser adéquates.

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 :

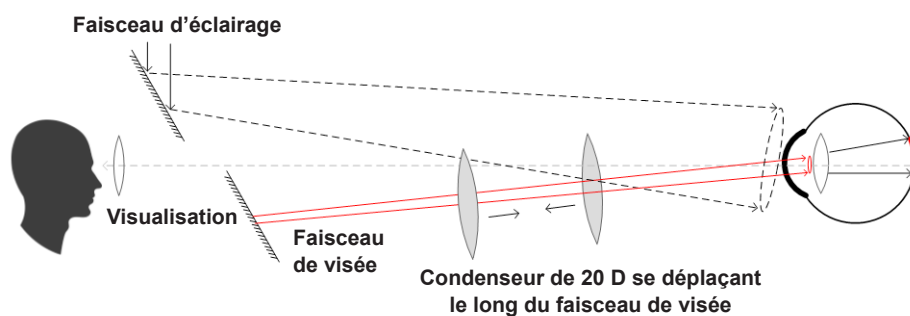
1. Réinitialiser le compteur.
2. Régler les paramètres de traitement aux valeurs souhaitées.
3. Mettre le patient en position.
4. Au besoin, sélectionner une lentille de contact ou d'examen appropriée pour le traitement.
5. Choisir le mode **Treat** (Traitement).
6. Projeter le faisceau d'éclairage rond sur le front du patient et régler sa position avec les boutons rotatifs de commande de l'éclairage vertical.



7. À l'aide du condenseur et du bouton de réglage du faisceau de visée vertical situé en dessous du capot antipoussière, mettre au point le faisceau de visée et le positionner au centre du champ d'éclairage déjà projeté sur le front du patient.



8. Repositionner les faisceaux d'éclairage et de visée par le condenseur et la pupille dilatée du patient. Déplacer le condenseur le long de la trajectoire du faisceau de visée jusqu'à ce que le faisceau de visée soit clair et du diamètre désiré. Veiller à ne pas toucher le bord de la pupille. Pour un œil emmétrope avec condenseur de 20 D, le diamètre d'impact du laser doit être d'environ 4 mm dans le plan de la pupille et d'environ 350 µm dans le plan de la rétine pour un LIO de diamètre d'impact standard, ou de 1,4 mm pour un LIO de diamètre d'impact plus large. Régler les positions verticales du faisceau de visée et du faisceau d'éclairage en fonction des besoins du traitement.



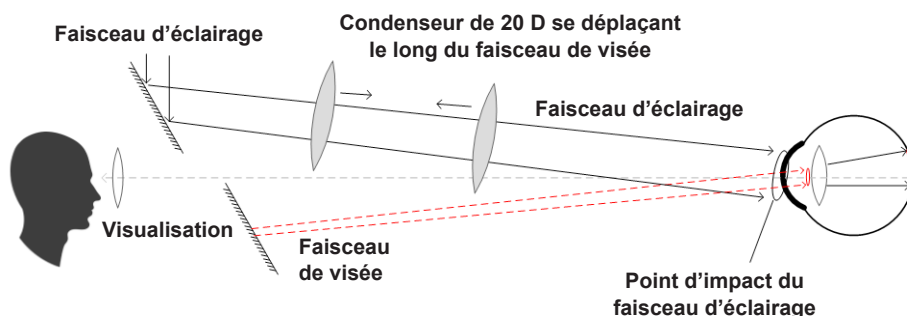
- Appuyer sur le commutateur à pédale pour émettre le faisceau de traitement. Relâcher le commutateur à pédale pour cesser l'émission laser.

PROCÉDER COMME SUIV POUR METTRE FIN AU TRAITEMENT DU PATIENT :

- Sélectionner le mode « Standby » (Attente).
- Enregistrer le nombre d'expositions et les autres paramètres de traitement.
- Mettre le laser à l'arrêt et retirer la clé.
- Rassembler les dispositifs de protection oculaire.
- Enlever la pancarte d'avertissement sur la porte de la salle de traitement.
- Débrancher le ou les systèmes d'émission.
- 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.
- Lors de l'utilisation d'une lentille de contact, la manipuler conformément aux instructions du fabricant.
- Maintenir le cache protecteur sur le connecteur de fibre optique lorsque le système d'émission n'est pas utilisé.

Instructions concernant le mode BIO

- Pour utiliser le TruFocus LIO Première en mode d'ophtalmoscope indirect binoculaire (BIO), déplacer le condenseur de 20 D le long de la trajectoire du faisceau d'éclairage jusqu'à obtention de la mise au point désirée dans la zone de visualisation prévue sans tenir compte du faisceau de visée ou en le désactivant.



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. <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)	Se reporter aux instructions fournies avec la batterie rechargeable et le support de chargement.
L'éclairage est trop faible (LIO uniquement)	Se reporter aux instructions fournies avec la batterie rechargeable et le support de chargement.
Le diamètre du faisceau de visée est trop grand ou la mise au point sur la rétine du patient n'est pas correcte (LIO uniquement)	Modifier la distance entre le casque et la lentille d'examen du LIO. La mise au point du faisceau de visée doit être nette et le point focal doit être le plus petit possible.
Les lésions occasionnées par le traitement sont variables ou intermittentes (LIO uniquement)	<ul style="list-style-type: none"> • 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 un objectif d'aspect uniforme. Augmenter la puissance du laser et/ou la durée de l'exposition, ou sélectionner une autre lentille.

4

Entretien

PROCÉDER COMME SUIT POUR L'ENTRETIEN DE ROUTINE :

- Ne pas plier ni tordre le câble de fibre optique.
- Quand il est raccordé à la console, le câble de fibre optique doit être placé en dehors des zones d'allées et venues.
- Ne pas heurter une surface dure avec le connecteur de fibre optique.
- S'assurer de l'absence d'empreintes de doigts sur les composants optiques.
- Entre les utilisations, recouvrir le LIO pour le protéger de la poussière et ranger tous les accessoires dans des boîtes de rangement adéquates.

Inspection du LIO

Vérifier que le LIO ne présente ni poussière, débris ou dommage avant chaque utilisation.

Nettoyage du connecteur de fibre optique

Toujours vérifier la propreté du connecteur de fibre optique avant l'utilisation, le cas échéant, nettoyer le connecteur à l'aide d'un tampon ouaté trempé dans de l'acétone. Vérifier la propreté du connecteur de fibre optique avec un grossissement minimal de 100 X. Vérifier que le cordon n'est pas contaminé avant de le réinstaller sur le connecteur de fibre optique.

Nettoyage des surfaces externes

Essuyer les surfaces externes du LIO (à l'exception des composants optiques) avec un chiffon doux non pelucheux humecté d'une solution d'alcool isopropylique à 70/30.

Nettoyage des composants optiques

POUR NETTOYER LES COMPOSANTS OPTIQUES :

1. Déposer 2 à 3 gouttes d'acétone de qualité supérieure sur un tampon ouaté.
2. Nettoyer délicatement les composants optiques à l'aide de la tige de coton afin d'éliminer complètement les poussières et les débris.
3. Répéter au besoin avec un deuxième tampon ouaté jusqu'à ce que les surfaces optiques soient entièrement propres.

Changement et nettoyage de la batterie rechargeable montée sur le casque

Se reporter aux instructions fournies avec la batterie rechargeable.



Batterie rechargeable
montée sur le casque

Chargement de la batterie rechargeable montée sur le casque

Deux chargeurs de batterie peuvent être utilisés avec le LIO :

1. Support de chargement mural avec transformateur enfichable :



2. Transformateur enfichable :



La batterie du LIO peut être chargée avec l'un ou l'autre des chargeurs. Se reporter aux instructions Heine fournies avec chaque chargeur de batterie pour une utilisation et un fonctionnement sans risque.

Support de chargement mural de batterie :

Le support de chargement mural de la batterie est installé sur un mur au site de l'utilisateur à l'aide de pièces de montage et des instructions fournies avec le support. Il permet de ranger le LIO en toute sécurité et de conserver une batterie de rechange. Les batteries sont automatiquement chargées lorsqu'elles sont placées dans un support de chargement opérationnel. Le support de chargement mural de batterie présente les caractéristiques suivantes :

- La batterie peut être chargée avec l'un ou l'autre des chargeurs.
- L'éclairage du LIO est automatiquement désactivé dès que la batterie est placée dans un support de chargement opérationnel.
- Au cours du chargement, les voyants lumineux clignotent alternativement ; pendant l'utilisation ils restent allumés.
- Les cinq voyants lumineux s'allument lorsque la batterie est en pleine charge. Ils s'éteignent l'un après l'autre au fur et à mesure que le niveau de charge diminue. Lorsque tous les voyants lumineux sont éteints, la batterie est complètement déchargée.
- Si le voyant lumineux orange commence à clignoter, recharger la batterie.

Transformateur enfichable :

Le transformateur enfichable permet de charger la batterie en la raccordant directement au transformateur mural enfichable qui est branché dans une source secteur appropriée.

Pour des informations supplémentaires, se reporter aux instructions Heine fournies avec l'appareil.

Changement du voyant lumineux ou de l'ampoule de la lampe halogène

Se reporter aux instructions Heine pour installer ou remplacer le voyant lumineux ou l'ampoule de la lampe halogène. Des ampoules de rechange sont disponibles auprès d'IRIDEX, de votre distributeur IRIDEX ou directement auprès de Heine.

5

Réparation

Aucune pièce du système LIO ne requiert d'entretien de la part de l'utilisateur. Les réparations sur le LIO doivent être effectuées par le personnel du service après-vente qualifié d'IRIDEX. Contacter IRIDEX ou votre distributeur pour obtenir des renseignements sur les réparations.

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 l'appareil, il convient de toujours consulter et 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.
- Cet appareil est prévu pour être utilisé par un médecin ou un autre professionnel médical qualifié. Le choix de l'équipement et des techniques de traitement sélectionnés pour l'utilisation clinique 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. 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. Ces paramètres sont présentés pour chaque console laser IRIDEX compatible dans le manuel d'utilisation de la console laser correspondant. Pour des informations supplémentaires, se reporter aux normes ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 ou 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.

Le TruFocus Première LIO est conforme à la Directive du Conseil de l'Europe 93/42/CEE et à ses amendements ultérieurs.

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.
Indicateur d'émission laser	L'activation sur le laser du voyant lumineux vert de Traitement constitue un avertissement visuel qu'un rayonnement laser peut être émis.
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.

Phototoxicité de l'éclairage

Une exposition prolongée à une lumière intense pouvant endommager la rétine, l'utilisation de l'appareil pour des examens oculaires ne doit pas être inutilement prolongée et le réglage de la luminosité ne doit pas dépasser l'intensité nécessaire pour visualiser de façon claire les structures ciblées. Cet appareil doit être utilisé avec des filtres qui éliminent le rayonnement UV (< 400 nm) et, si possible, avec des filtres qui éliminent la lumière bleue à courte longueur d'onde (< 420 nm). La dose d'exposition de la rétine présentant un risque photochimique est le produit de la luminance et du temps d'exposition. Si la valeur de la luminance était réduite de moitié, il faudrait deux fois plus de temps pour atteindre la limite d'exposition maximale. Bien qu'aucun risque de rayonnement optique aigu n'ait été identifié pour les ophtalmoscopes directs ou indirects, il est recommandé de limiter l'intensité de la lumière dirigée dans l'œil du patient au niveau minimal nécessaire pour le diagnostic. Les nourrissons, les aphaques 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 de lumière visible au cours des dernières 24 heures. Ce sera notamment le cas si une photographie de la rétine a été effectuée.

Le système LIO d'IRIDEX basé sur l'ophtalmoscope OMEGA® 500 est un instrument de groupe 2 conformément à la norme EN ISO 15004-2:2007. La classification a été effectuée avec la loupe d'ophtalmoscopie HEINE A.R. 16D/Ø 54 mm.

Attention – 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 ne doit pas dépasser 21 minutes avec l'éclairage à DEL et 15 minutes avec l'ampoule XHL de 5 watts.

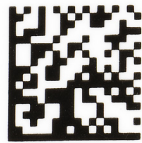
Étiquettes



Étiquettes
d'ouverture laser



Étiquettes du produit






(01)00813125
015626(11)17
0106(21)0001
02
REF 87302
Rev A



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

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
	Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène		Mandataire dans la Communauté 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		Code de lot		Fabricant
	Date de fabrication		Arrêt		Marche
	Numéro de référence		Puissance		Compteur d'impulsion
	Réinitialisation du compteur d'impulsion		Rayonnement électromagnétique non ionisant		Consulter le mode d'emploi
	Commande à distance		Verrouillage à distance		Numéro de série
	Ne pas réutiliser		Attente		Traitement
	Pièce appliquée de type B		Déchet d'équipements électrique et électronique (DEEE)		Motif activé

	Limites de température	IPX4	Protégé contre les projections d'eau	IPX8	Protégé contre les effets d'une immersion prolongée dans de l'eau
	Consulter le manuel/livret d'utilisation		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
	Bus série universel (USB)		Indicateurs des ports		Émission laser
	Préparation du laser		Volume		Écran
	Luminosité du système		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel		Uniquement sur ordonnance
	Avertissement, remplacer avec des fusibles comme indiqué		Élément ou surface susceptibles d'être chauds ; à toucher avec prudence		Marque de groupe CSA Santé Canada
	Avertissement : rayonnement optique				

Spécifications techniques de TruFocus LIO Premiere

Spécification technique	Diamètre d'impact standard	Grand diamètre d'impact
Compatibilité avec les lasers IRIDEX	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Compatibilité avec les micrologiciels laser (le cas échéant)	OcuLight GL version 3.2 et supérieure OcuLight GLx version 3.3 et supérieure OcuLight SLx version 4.1 et supérieure	
Diamètre d'impact du laser sur la rétine avec lentille de 20 D	350 µm*	1400 µm*
Filtre oculaire	532 nm et 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
*Peut varier selon le pouvoir de réfraction.		

Conditions de fonctionnement et de stockage ambiantes	
Conditions de fonctionnement	
Limites de température	de 10 °C (50 °F) à 35 °C (95 °F)
Limites d'humidité	de 20 à 80 % d'humidité relative, sans condensation
Conditions de stockage	
Limites de température	de -20 °C (-4 °F) à 60 °C (140 °F)
Limites d'humidité	de 20 à 80 % d'humidité relative, sans condensation

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.

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 transitoire 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.
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 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 cycles	$< 5\%$ 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 cycles	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.			

**Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication
RF portatifs et mobiles et l'appareil**

L'appareil 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 de l'appareil peut prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication portatifs et mobiles (transmetteurs) et l'appareil selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie maximale nominale du transmetteur (W)	Distance en fonction de la fréquence du transmetteur (m)		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 * \sqrt{2} (P)$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 * \sqrt{2} (P)$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 * \sqrt{2} (P)$
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 des structures, objets et personnes.