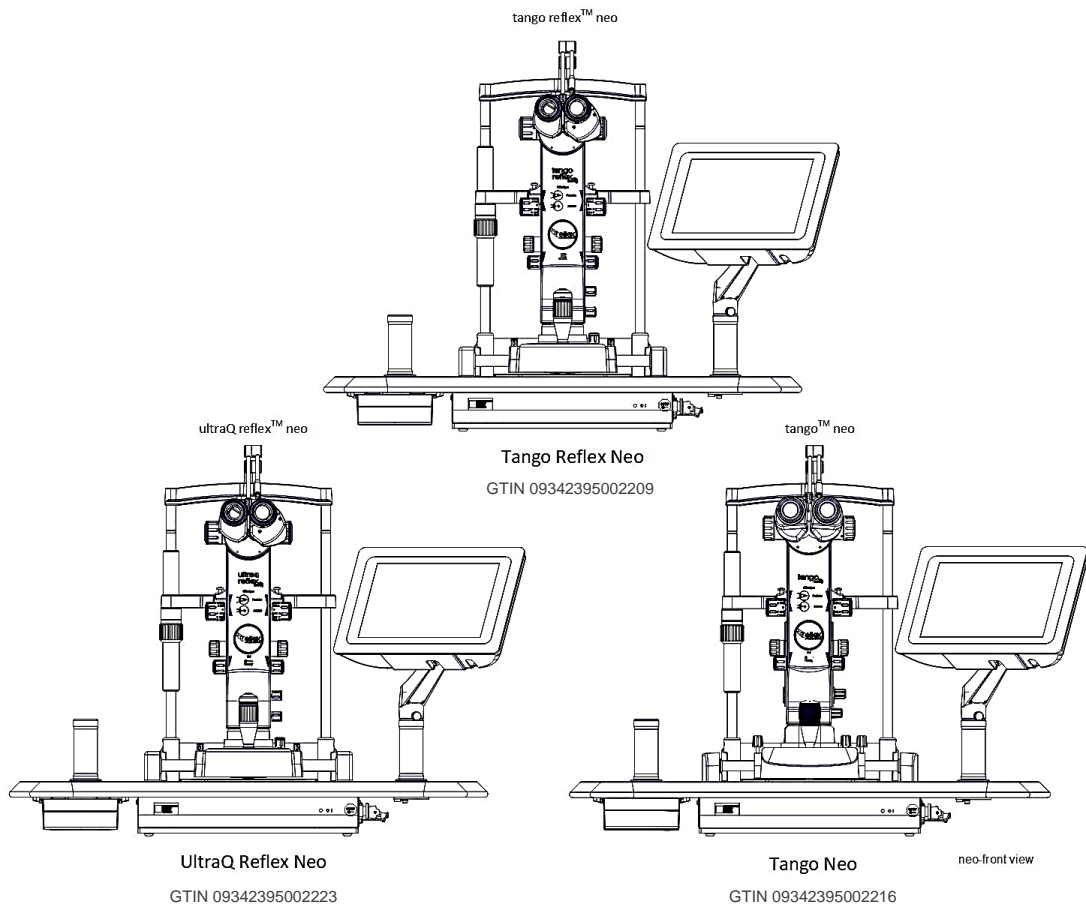


MANUEL DE L'OPÉRATEUR

Laser Range



Dec 2023

8453030FR-07

Ce document peut être modifié sans préavis.

Le présent manuel est fourni avec le dispositif au format électronique (PDF) sur la clé USB qui contient l'ensemble des documents. Le logiciel utilisé pour ce format de fichier est également disponible sur la clé USB.

LES MISES À JOUR DU PRÉSENT MANUEL DE L'OPÉRATEUR SONT DISPONIBLES EN FORMAT ÉLECTRONIQUE sur le site Web d'Ellex <https://www.ellex.com/>, (lien direct <https://community.ellex.com>)

Pour pouvoir accéder au manuel de l'opérateur en ligne, vous devez au minimum disposer :

1. d'un appareil connecté à Internet sur lequel est installée la version la plus récente de l'un des navigateurs suivants : Google Chrome, Firefox, Safari ou Microsoft Edge, et
2. d'un logiciel de lecture des fichiers PDF.

L'utilisateur peut demander une version papier du présent manuel auprès de son distributeur Ellex local, laquelle devrait lui parvenir dans un délai de sept jours calendaires.

Les menus de la télécommande sont présentés à des fins d'illustration exclusivement et ne représentent pas un processus de traitement clinique.

ellex®, tango reflex™ neo, tango™ neo, ultraQ reflex™ neo, Power Control™, Total Solution™ et le logo Ellex sont des marques de commerce d'Ellex Medical Pty Ltd.

Toutes les autres marques ainsi que les copyrights figurant dans ce manuel sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Le présent manuel décrit comment utiliser les lasers YAG/SLT Premium : Tango Reflex Neo, Tango Neo et UltraQ Reflex Neo. Ces dispositifs sont fabriqués par Ellex Medical Pty Ltd. Avant d'utiliser un laser, lisez attentivement et assurez-vous de comprendre le(s) manuel(s) de l'opérateur correspondant(s).



AVERTISSEMENT ! Ce système ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé qualifiés.

Lisez systématiquement toute documentation fournie avec les mises à jour du logiciel pour prendre connaissance des informations concernant les nouvelles fonctions.

Ces instructions sont compatibles avec les dispositifs utilisant la version 1.0 du système ou une version ultérieure. Le logiciel d'exploitation et les autres composants logiciels tels que MCU, FPGA, PSU et IFB sont mis à jour par un technicien de maintenance agréé Ellex.

Remarque : l'indication de la vitréolyse n'est pas approuvée pour une utilisation aux États-Unis d'Amérique.

IMPORTANT

LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION À CONSERVER POUR CONSULTATION ULTÉRIEURE



Ellex Medical Pty Ltd, 3-4 Second Avenue, Mawson Lakes SA 5095 AUSTRALIE
Téléphone : +61 8 7074 8200 Fax : +61 8 7074 8231



Rendez-vous sur [ellex.com](https://www.ellex.com) pour connaître les adresses des bureaux et la liste des distributeurs agréés Ellex.

© 2023 Ellex Medical Pty Ltd. Tous droits réservés. Ce document contient des informations confidentielles protégées et peut être reproduit intégralement ou en partie exclusivement dans le cadre d'une utilisation avec les dispositifs qui y sont décrits.

Nombre de mots : 25443

Table des matières

1 Avertissements	7
2 Présentation	13
2.1 À propos du présent manuel	13
2.2 Formation	14
2.3 Étiquetage de la boîte	15
2.4 Description du dispositif	16
3 Utilisation clinique	45
3.1 Généralités	46
3.2 Principe de fonctionnement	46
3.3 Indications	47
3.4 Contre-indications	48
3.5 Risques et complications possibles	49
3.6 Vitréolyse (Tango Reflex Neo et UltraQ Reflex Neo uniquement)	51
3.7 Pour en savoir plus	55
4 Sécurité	57
4.1 Avant la première utilisation	57
4.2 Précautions à prendre pendant l'utilisation	58
4.3 Avertissements	58
4.4 Système de verrouillage de sécurité	62
4.5 Surveillance de la sécurité laser	62
5 Fonctionnement	63

5.1 Laser allumé	63
5.2 Déroulement du traitement	64
5.3 Offset (défocalisation) (YAG uniquement)	70
6 Dépannage.....	75
6.1 Messages d'erreur	79
6.2 Fluctuations de la tension secteur	79
6.3 Team Viewer	79
7 Entretien par l'utilisateur.....	81
7.1 Nettoyage.....	81
7.2 Entretien régulier	82
7.3 Entretien supplémentaire	87
7.4 Déplacement du dispositif.....	89
7.5 Visites de maintenance.....	90
7.6 Vérification de l'étalonnage	91
7.7 Durée de vie du dispositif	93
7.8 Mise au rebut du dispositif.....	93
7.9 Restriction sur les substances dangereuses (Norme RoHS pour la Chine).....	93
7.10 Consommables et accessoires.....	94
8 Alarmes.....	97
9 Caractéristiques techniques.....	105
9.1 Généralités.....	105
9.2 Alimentation électrique.....	106
9.3 Laser de visée	106
9.4 Laser de traitement.....	107
9.5 Lampe à fente	109
9.6 Interface réseau	110
10 Compatibilité électromagnétique	113
10.1 Instructions et déclaration du fabricant.....	114

Historique des révisions du document

Version	RCE n°	Date	Description
1.0	07381	Juin 2022	Première publication
2.0	07374	Juil 2022	Ajout de mises à jour aux spécifications de l'appareil, aux accessoires.
3.0	07457	Nov 2022	Mise à jour du format du nom du produit conformément au certificat de vente gratuite ainsi que du format du nom de la marque. Ajout d'informations sur Team Viewer à la section Dépannage.
4.0 (Non publié)		Avril 2023	Mise à jour des informations relatives aux codes d'erreur. Modifications mineures de la mise en forme. Actualisation du logo de l'entreprise figurant sur la couverture ; et
5.0	07517	Mai 2023	Ajout du grossissement de la lampe à fente Tango Reflex à la Section 9.5, ainsi que des références des accessoires pour lampe à fente à la Section 7.10. Actualiza la imagen del interruptor STOP.
6.0	07644	Oct 2023	Mises à jour de la police. Ajout des numéros GTIN sur la page couverture. Mises à jour des informations logicielles et ajout des informations d'accès au manuel de l'opérateur à la page 2. Ajout d'instructions relatives au remplacement du globe de la lampe à fente. Ajout des champs magnétiques proches au tableau 10-2. Ajout d'une remarque concernant le fonctionnement du dispositif 322. Mises à jour de l'icône d'importation CE et de l'étiquette de conformité. Mise à jour de la liste des accessoires. Mises à jour des images. Ajouts : symboles d'avertissement/de mise en garde ; avertissement d'utilisation autorisée ; avertissement relatif au déballage ; avertissement relatif au signalement des incidents graves. Mises à jour de l'avertissement relatif à la cybersécurité. Ajout d'Interface réseau - Paragraphe 9.6.
7.0	07	Déc 2023	Modifications mineures : ajoute l'étiquette FDA et met à jour l'image et le tableau de la console ; Corrige un lien de référence ; Ajoute un symbole de rappel de service ; Tableau 2-7 modifié pour correspondre à l'image affichée sur la tablette.

1 Avertissements

Symbole d'avertissement :  Symbole de mise en garde : 

Tous les avertissements et mises en garde de ce manuel sont indiqués ci-dessous, sauf indication contraire. Avant d'utiliser ce dispositif pour la première fois, veuillez lire et comprendre tous les avertissements.



Présentation

Seuls les distributeurs agréés Ellex sont autorisés à déballer, installer et mettre en service ce dispositif. Si l'appareil a été déballé par un personnel non autorisé, contactez votre distributeur Ellex local ou le siège d'Ellex car la **garantie sera provisoirement annulée.**

Le système ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé qualifiés.

N'utilisez pas la télécommande à d'autres fins que celles pour lesquelles elle a été prévue. Elle fait partie intégrante du dispositif.

N'utilisez pas le dispositif en l'absence d'indicateur sonore. Le cas échéant, contactez votre distributeur agréé Ellex.

Si l'utilisateur remarque que le jet de plasma ne survient pas au moment prévu, le traitement clinique doit être immédiatement interrompu, jusqu'au dépannage du dispositif par un technicien de maintenance Ellex.



Assemblage

Ne placez pas la pédale de commande à plus de deux mètres de la console. La longueur du câble est prévue uniquement pour un positionnement pratique et sûr.

Afin de garantir une sécurité électrique et une mise à la terre adéquates, branchez le dispositif sur une prise secteur dont le conducteur d'alimentation comprend une borne de terre et un conducteur de terre.

Le système de verrouillage de sécurité est un circuit de type « entrée commutée ». Ne branchez aucune connexion électrique externe sur cette prise.



Utilisation clinique

Ces informations sont fournies exclusivement à titre indicatif et ne sont pas destinées à représenter des instructions complètes ou précises. Elles ne doivent en aucun cas remplacer les décisions éclairées d'un médecin ophtalmologiste qualifié.

Veillez ne pas viser, diriger ou envoyer de faisceau laser en direction ou à proximité de la fovéa, des structures cornéennes, du cristallin du patient (naturel ou artificiel) ou de toute autre partie du corps sans lien avec le traitement d'un trouble oculaire.

Si l'utilisateur remarque que le jet de plasma ne survient pas au moment prévu, le traitement clinique doit être immédiatement interrompu, jusqu'au dépannage du dispositif par un technicien de maintenance Ellex.

Signalez immédiatement à Ellex ainsi qu'aux autorités locales tout incident grave en rapport avec le dispositif Ellex.



Sécurité

L'usage de commandes ou les réglages ou encore l'exécution de procédures autres que celles indiquées dans ce manuel peut engendrer une exposition dangereuse aux rayonnements laser.

Ce dispositif est conçu pour être utilisé avec la gamme d'accessoires approuvés par Ellex. L'utilisation d'accessoires non approuvés peut provoquer des blessures graves pour le patient et/ou le médecin et elle annule la garantie. Ellex, ses employés, dirigeants, administrateurs, représentants ou sociétés affiliées ne sauraient en aucun cas être tenus responsables d'un quelconque préjudice résultant d'une telle utilisation.

Ne démarrez pas le dispositif avant de vous être familiarisé avec toutes les précautions d'emploi.

N'utilisez pas le dispositif en cas de conditions de fonctionnement anormales. Le cas échéant, contactez votre distributeur agréé Ellex.

Ne modifiez pas ce dispositif. Toute modification non autorisée peut poser un risque pour la sécurité.

Ce dispositif ne constitue pas un système d'aide au patient ou à l'opérateur.

Ne vous appuyez pas sur le dispositif.

Afin de garantir une sécurité électrique et une mise à la terre adéquates, branchez le dispositif sur une prise secteur dont le conducteur d'alimentation comprend une borne de terre et un conducteur de terre.

La lumière émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Plus la durée d'exposition est longue, plus le risque de lésion oculaire est élevé. Toute exposition à une lumière émise par cet instrument, lorsqu'il fonctionne à son niveau d'intensité maximal, dépasse les limites fixées dans les directives de sécurité après deux minutes et vingt-trois secondes.

N'activez pas le faisceau laser si vous ne pouvez pas voir le(s) faisceau(x) de visée.

Ne regardez pas le(s) faisceau(x) de visée et de traitement, sauf sous la surveillance d'un médecin ophtalmologiste qualifié.

N'utilisez pas de liquide avec ce dispositif.

Les lunettes ou les filtres de sécurité qui protègent contre les autres longueurs d'onde n'offrent aucune protection contre la longueur d'onde utilisée pour le traitement ; ces protections ne doivent donc pas être utilisées. Les lunettes ordinaires n'offrent aucune protection.

Ne regardez jamais directement le long de la trajectoire ou dans la direction du faisceau laser. Des lunettes de sécurité soigneusement sélectionnées protègent contre les expositions accidentelles à un faisceau laser direct pendant 50 impulsions au minimum.

Les objets réfléchissant la lumière réfléchissent également les faisceaux laser de traitement. Évitez de placer des matières réfléchissantes (verre, métal, plastique poli) sur la trajectoire du faisceau laser.

Certaines matières (par exemple le coton saturé en oxygène) peuvent s'enflammer aux températures produites par le laser de traitement. Avant d'utiliser le dispositif, laissez s'évaporer les solutions d'adhésif et les solutions inflammables (utilisées pour le nettoyage et la stérilisation).

Certains gaz sont susceptibles de prendre feu.

N'utilisez pas le dispositif si vous ne comprenez pas les dangers potentiels inhérents aux technologies laser.

Ne placez pas les mains, bras ou tout autre tissu ou partie du corps dans la trajectoire du laser de traitement.



Fonctionnement

Reportez-vous au chapitre Fonctionnement (page 63 et suivantes).

Dépannage

Ce chapitre ne comporte pas d'avertissements.



Entretien par l'utilisateur

Éteignez le dispositif et retirez les fiches électriques de la prise murale afin d'éviter tout risque d'exposition à des rayonnements laser dangereux au cours de l'entretien du dispositif.

N'immergez aucune partie du dispositif dans du liquide et ne placez pas de récipients ouverts contenant du liquide sur le dispositif.

N'utilisez pas le dispositif si les éléments optiques externes sont rayés. Le cas échéant, contactez votre distributeur agréé Ellex.

Utilisez un seul mouchoir ou coton par essuyage puis jetez-le. N'utilisez pas de mouchoirs ou cotons secs car ils pourraient rayer la surface de l'élément optique.

N'utilisez pas le dispositif si le filtre de protection oculaire est endommagé ou décoloré. Le cas échéant, contactez votre distributeur agréé Ellex.

Assurez-vous qu'il n'y a aucune surface réfléchissante derrière la cible.

N'utilisez pas le dispositif si vous n'êtes pas en mesure de faire converger les spots de visée YAG, ou si vous ne pouvez pas déplacer le faisceau de visée en dehors du champ visuel. Le cas échéant, contactez votre distributeur agréé Ellex.

N'utilisez pas le dispositif si le jet de plasma ne survient pas au point de convergence du spot de visée YAG. Le cas échéant, contactez votre distributeur agréé Ellex.

Ne vous servez pas des poignées patient pour déplacer le dispositif.

Si la table est trop surélevée, elle risque de basculer ou de se renverser.

N'utilisez pas le dispositif si les mesures relevées n'entrent pas dans un intervalle de $\pm 18\%$ par rapport au réglage d'intensité figurant sur le dispositif. Le cas échéant, une enquête menée par votre distributeur agréé Ellex s'avère nécessaire pour déterminer si le dispositif doit être de nouveau étalonné ou si le dispositif de distribution présente des défauts de transmission.

Alarmes

Ce chapitre ne comporte pas d'avertissements.



Caractéristiques techniques

Utilisez exclusivement des consommables et accessoires approuvés par Ellex. L'utilisation de pièces non agréées peut occasionner des blessures, une augmentation des émissions électromagnétiques, ou une diminution de la protection vis-à-vis de ces émissions et provoquer des défaillances de fonctionnement du dispositif. L'utilisation de pièces non approuvées annule la garantie.



Compatibilité électromagnétique

L'utilisation de ce dispositif à proximité d'autres équipements ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée en raison des risques de mauvais fonctionnement. Le cas échéant, si cette utilisation s'avère nécessaire, ce dispositif et l'autre équipement doivent être surveillés pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement avant de commencer l'intervention chirurgicale.

Ce dispositif/système est destiné à être utilisé exclusivement par des médecins ophtalmologistes qualifiés. Ce dispositif/système est susceptible de provoquer des interférences radio ou pourrait perturber le fonctionnement d'autres appareils situés à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures

d'atténuation, par exemple en modifiant l'orientation du dispositif ou en le changeant de place, ou encore en protégeant son emplacement.



Cybersécurité

Assurez-vous que le réseau auquel la tablette est connectée est sécurisé, de manière à prévenir les cyberattaques et la corruption du système par des virus. Pour plus d'informations sur les recommandations au client en matière de cybersécurité, reportez-vous au paragraphe 9.6.4 à la page 111.

Veillez noter qu'aucune donnée patient n'est conservée sur le dispositif Ellex (reportez-vous au paragraphe Protection des données du patient à la page 25 de la section Tablette).

Consultez également le paragraphe Communication avec le serveur client et exportation des données de traitement page 36 de la section Tablette.

ELLEX MEDICAL respecte le Règlement général sur la protection des données (UE) 2016/679 (RGPD). Ellex MEDICAL a également mis en place des mesures techniques pour garantir la conformité à la Health Insurance Portability and Accountability Act des États-Unis (la loi sur la portabilité et la responsabilité en matière d'assurance maladie, ou HIPAA) de 1996, qui couvre les aspects liés à la sécurité des dossiers médicaux afin de respecter la vie privée des patients.

2 Présentation

2.1 À propos du présent manuel

2.1.1 Description du produit

Le présent guide décrit le fonctionnement des dispositifs répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 2–1 Dispositifs décrits dans ce manuel

Dispositif	Laser
Tango Neo et Tango Reflex Neo	Vert, 532 nm (SLT) et infra-rouge, 1 064 nm (YAG)
UltraQ Reflex Neo	Laser à infra-rouge de 1 064 nm (YAG)

Ces dispositifs sont classés Classe 3B pour le laser et Classe 1 Type B pour la protection électrique. Il s'agit d'instruments laser chirurgicaux conçus pour être utilisés par des médecins ophtalmologistes qualifiés dans les cliniques ou cabinets médicaux, dans les services de soins ambulatoires à l'hôpital ou dans le cadre d'interventions chirurgicales, à l'exception des situations impliquant la proximité de matériel chirurgical utilisant activement une HF (haute fréquence) ou dans la salle blindée aux FR (fréquence radio) d'une installation médicale pour imagerie

par résonance magnétique où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

Remarque : Les dispositifs Tango Reflex Neo et UltraQ Reflex Neo comprennent un miroir RCI (Reflex Coaxial Illumination) monté sur le sommet d'une lampe à fente qui procure une illumination dont le faisceau est en position coaxiale avec la trajectoire de visualisation. Ce miroir se déplace automatiquement hors du champ lors du tir du faisceau de traitement en mode YAG.

(Tango Reflex Neo uniquement) Pendant le mode de traitement SLT, le miroir RCI est abaissé de manière à assurer une illumination coaxiale à un niveau plus bas.

2.1.2 À qui est destiné le présent manuel ?

Les propriétaires et usagers de ce dispositif doivent lire ce manuel.

2.1.3 Partage de commentaires

Ellex vous encourage à partager vos commentaires sur l'exactitude et la fiabilité de ce document. Veuillez nous faire parvenir vos commentaires à l'adresse documentation@ellex.com ou les transmettre à votre distributeur agréé Ellex. Assurez-vous que le nom du document et que le numéro de référence (voir en bas de chaque page) sont clairement identifiés, et mentionnez les numéros de page au besoin.

2.1.4 Conventions documentaires

Lorsqu'il est utilisé sans autre qualificatif, le terme « médecin » désigne un médecin ophtalmologiste qualifié.

Une ligne de légende en pointillés sur un graphique renvoie à un objet qui est caché ou obscurci.

Les numéros de référence en bas à droite des illustrations ont pour unique objectif la mise à jour des documents.

2.2 Formation

Ellex assurera une formation à l'utilisation du dispositif au cours du processus d'installation. La formation est basée sur le matériel figurant dans ce manuel.

La formation peut être répétée sur demande. Veuillez discuter de vos besoins en formation avec votre distributeur agréé Ellex.

2.3 Étiquetage de la boîte

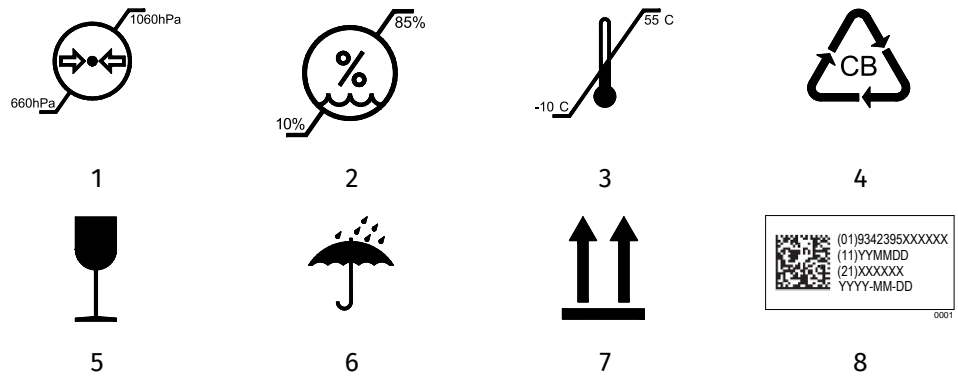


Figure 2-1

Tableau 2-2

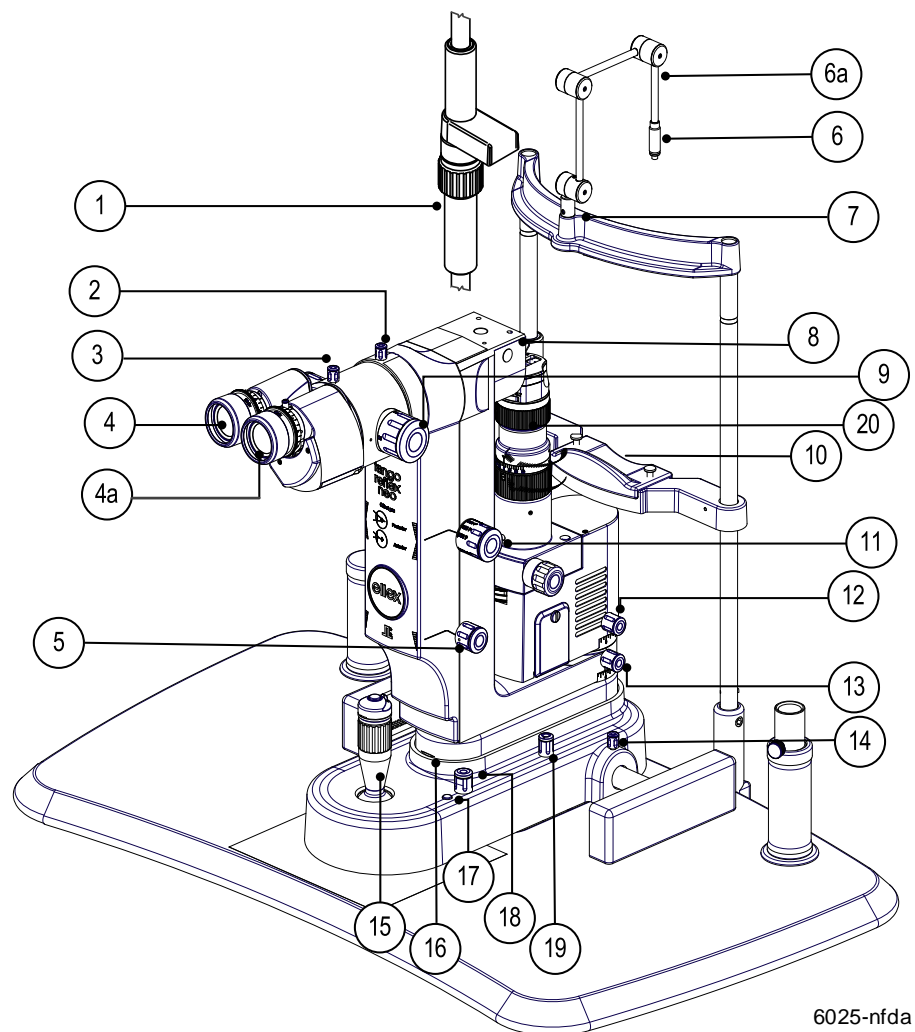
1	Limites de pression atmosphérique
2	Limites d'humidité
3	Limites de température
4	Carton ondulé (l'emballage peut être recyclé)
5	Fragile, manipuler avec précaution.
6	Maintenir au sec
7	Haut
8	Identifiant unique du dispositif (IUD). Pour plus d'informations, voir la rubrique 2.4.9 à la page 43.

2.4 Description du dispositif

Les commandes accessibles à l'utilisateur, ainsi que les connecteurs et étiquettes sont décrits ci-dessous.

2.4.1 Tête de distribution et mentonnière


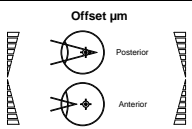
L'image ci-dessous représente un dispositif Tango Reflex Neo (sans la télécommande). Les autres dispositifs de la gamme Neo ont une apparence similaire [voir la Figure 2-3 (Tango Neo) et la Figure 2-4 (UltraQ Reflex Neo)]. Il est possible de déplacer la tête de distribution d'environ 20 degrés de part et d'autre du centre.

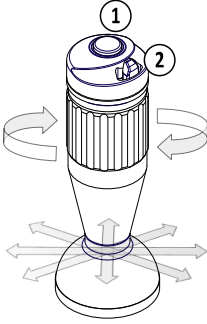
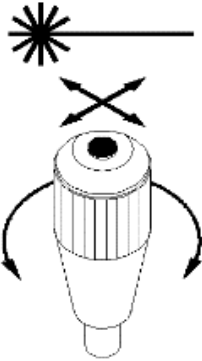
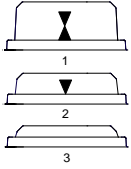
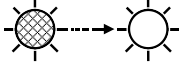




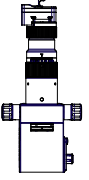
6025-nfda

Figure 2-2 (Tango Reflex Neo)

Tableau 2-3

1		Réglage de la hauteur de la mentonnière (collier sur la mentonnière)
2		Vis du changeur de grossissement
3		Vis de réglage de la loupe binoculaire
4		Loupe binoculaire Réglable selon la distance interpupillaire de l'opérateur. La mise au point de chaque oculaire peut être réglée indépendamment.
4a		(Tango Reflex Neo et UltraQ Reflex Neo uniquement) La loupe binoculaire droite offre un affichage tête haute (HUD). Elle affiche les paramètres d'énergie et de mode de traitement (YAG ou SLT). La durée de l'affichage de l'énergie et du mode de traitement peut être configurée à l'aide de l'interface utilisateur graphique (IUG).
5		Énergie Tournez lentement le bouton de réglage pour ajuster précisément le niveau d'énergie ; une rotation rapide de la commande permet de régler le niveau d'énergie par intervalles plus importants.
6		Lampe de fixation
6a		Bras de fixation
7		Appuie-tête
8		Lentille de l'objectif
9		Changeur de grossissement
10		Mentonnière
11		Offset (Défocalisation) Permet de régler la focalisation du laser de traitement par rapport aux lasers de visée. Réglable en continu avec un cran d'arrêt défini à 0 ainsi qu'en deux positions définies, antérieure et postérieure. Sur les boutons de réglage, les positions d'arrêt antérieures sont de couleur orange et portent la lettre A ; les positions postérieures sont de couleur bleue et portent la lettre P. Pour plus d'informations, voir la rubrique 5.3 Offset (défocalisation) (YAG uniquement).
12		Vis de verrouillage de la lampe à fente. Permet d'éviter les mouvements de la lampe à fente.
13		Vis de verrouillage de la tête de distribution Permet d'éviter les mouvements de la tête de distribution.

14	<p>Vis de blocage anti-coulissage (de chaque côté de la tête de distribution)</p> <p>Permet d'éviter tout déplacement de la tête de distribution sur le plan de travail suites aux mouvements de la manette. .</p>
<p>15</p> 	<p>(Tango Reflex Neo et UltraQ Reflex Neo uniquement)</p> <p>Manette avec bouton de tir et levier de réglage de l'énergie</p> <p>Permet de déplacer la tête de distribution et la lampe à fente vers l'arrière, en avant, à gauche et à droite. La rotation de la manette permet de régler la hauteur de la tête de distribution.</p> <p>① Bouton de tir : fonctionne uniquement lorsque le dispositif est dans l'état PRÊT (READY). Le bouton de tir déclenche le laser de traitement, sauf si la pédale a été connectée à la console et qu'elle a été sélectionnée en tant que mécanisme de déclenchement du tir.</p> <p>② Levier de réglage de l'énergie : permet d'ajuster l'énergie exclusivement lorsque le dispositif est dans l'état PRÊT (READY). Déplacez le levier vers la droite pour augmenter l'énergie et vers la gauche pour la réduire.</p>
<p>15</p> 	<p>(Non montré à l'image - Tango Neo uniquement)</p> <p>Manette avec bouton de tir</p> <p>Permet de déplacer la tête de distribution et la lampe à fente vers l'arrière, en avant, à gauche et à droite. La rotation de la manette permet d'en régler la hauteur. Le bouton de tir fonctionne uniquement lorsque le dispositif est dans l'état PRÊT (READY). Le bouton de tir déclenche le laser de traitement, sauf si la pédale a été connectée à la console et qu'elle a été sélectionnée en tant que mécanisme de déclenchement du tir.</p>
<p>16</p> 	<p>(Caché) Repère de référence de la hauteur de la lampe à fente</p> <p>1 Maximum (le plus haut)</p> <p>2 Moyen</p> <p>3 Minimum (le plus bas)</p>
<p>17</p> 	<p>Amplificateur d'illumination</p> <p>Permet d'amplifier l'intensité de l'illumination jusqu'au maximum</p>
<p>18</p> 	<p>Intensité de l'illumination</p> <p>Tournez le bouton à fond dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour éteindre complètement la lampe à fente</p>

19		Intensité du faisceau de visée
20		Assemblage de la lampe à fente Voir la Figure 2-5 (Tango Reflex Neo) et le tableau Tableau 2-4 pour plus d'informations

Les figures ci-dessous proposent une illustration des dispositifs Tango Neo et UltraQ Reflex Neo.

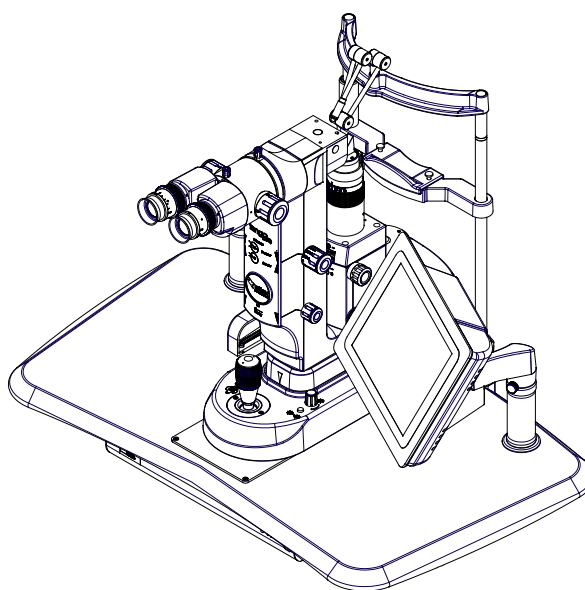


Figure 2-3 (Tango Neo)

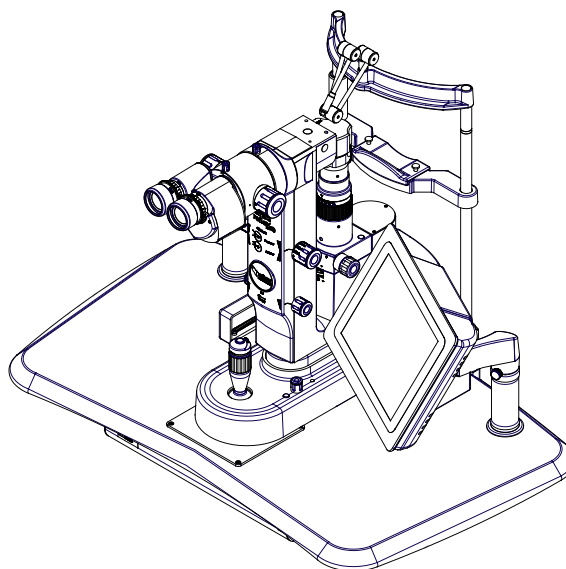


Figure 2-4 (UltraQ Reflex Neo)

2.4.2 Lampe à fente

Trajectoire de visualisation

La trajectoire de visualisation se compose de la loupe binoculaire assemblée (fournie avec des oculaires de grossissement $\times 12,5$), du changeur de grossissement, d'un filtre de sécurité, d'un miroir pliant et de la lentille de l'objectif. Ce système standard offre un grossissement $\times 16/17$. Les filtres de sécurité oculaire situés sur la trajectoire de visualisation, entre la loupe binoculaire et le miroir pliant, limitent l'exposition oculaire de l'opérateur au laser de traitement à un niveau inférieur à la limite de sécurité de classe 1. Lorsque le laser de traitement n'est pas en cours d'utilisation, le dispositif peut être utilisé comme une lampe à fente diagnostique classique. La lumière de cette lampe est délivrée sur le plan de visualisation en passant par divers prismes et lentilles.

Miroir RCI (Reflex Coaxial Illumination)

Cet élément est uniquement inclus dans les dispositifs UltraQ Reflex Neo et Tango Reflex Neo.

Mode YAG

Le miroir RCI assure une illumination coaxiale par rapport à la trajectoire de visualisation. Le miroir d'illumination motorisé quitte la trajectoire du faisceau de traitement immédiatement avant la distribution du faisceau, et retourne à sa position d'origine une fois le faisceau de traitement délivré. Le mouvement du miroir, qui entre et quitte la trajectoire de visualisation, repose sur le même principe que le mouvement du miroir d'un appareil photo reflex SLR.

Lorsque le miroir ne se trouve pas sur la trajectoire d'illumination, l'œil n'est pas éclairé. Cette perte d'illumination pendant la distribution du faisceau de traitement est très brève et n'affecte pas l'utilisation de la lampe à fente à des fins de visualisations à un quelconque autre moment.

Mode SLT (Tango Reflex Neo uniquement)

Le dispositif Tango Reflex Neo abaisse la position du miroir en mode SLT de manière à ce que la lampe à fente puisse être utilisée alignée sur lui.

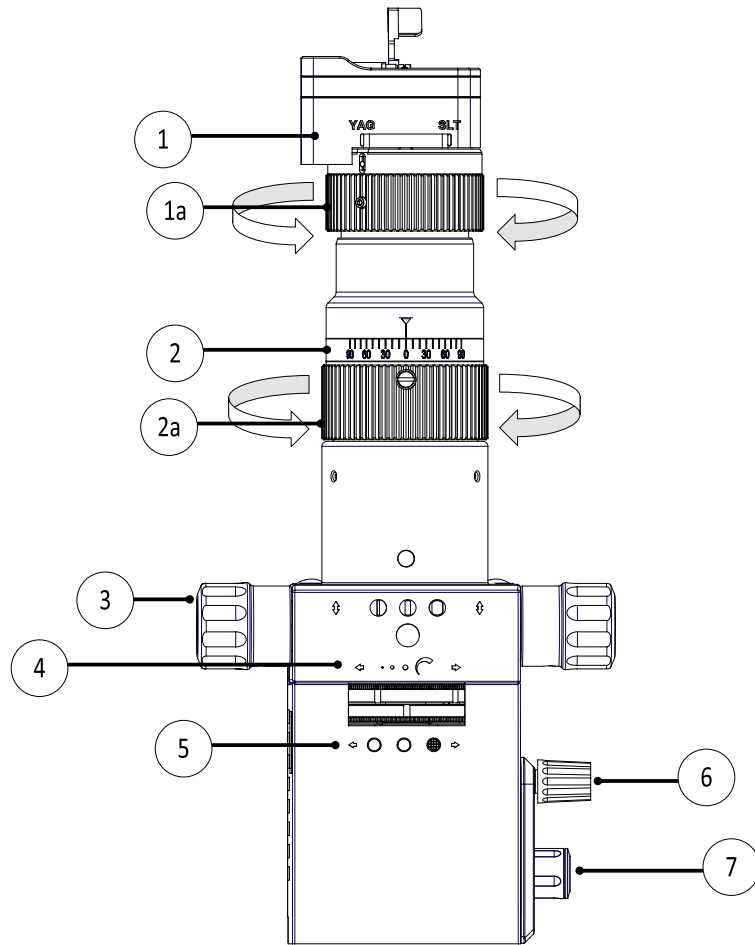
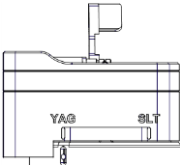
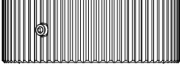
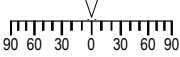
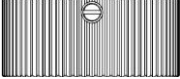


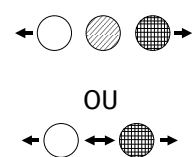
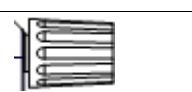



Figure 2-5 (Tango Reflex Neo)

Tableau 2-4

1		<p>(Tango Reflex Neo et UltraQ Reflex Neo uniquement) Module RCI (Reflex Coaxial Illumination) (Technologie Reflex)</p> <p>Un miroir motorisé et à hauteur réglable assure une illumination améliorée de l'œil.</p>
1a		<p>(Tango Reflex Neo uniquement) Molette rotative : tournez entièrement cette molette de manière à ce qu'elle soit alignée sur la marque YAG ou SLT. Ceci permet de basculer entre les modes YAG et SLT.</p>
2		<p>Échelle de rotation de la fente</p>
2a		<p>Molette de rotation de la fente : tournez cette molette pour le réglage vertical de la fente (90° de chaque côté de la verticale).</p>
3		<p>Ouverture de la fente</p> <p>Variable en continu de la position fermée à 12 mm.</p>
4		<p>Orifice</p> <p>Ajuste l'orifice d'illumination.</p>

5		<p>Filtres</p> <p>Bleu-vert, violet-bleu, rouge et aucun (Tango Reflex Neo et UltraQ Reflex Neo)</p> <p>OU</p> <p>OU</p> <p>Bleu-vert, violet-bleu, thermo-absorbant (28 % d'atténuation), aucun (Tango Neo seulement).</p>
6		<p>Vis de verrouillage de la lampe à fente</p> <p>Permet d'éviter les mouvements de la lampe à fente.</p>
7		<p>Vis de verrouillage de la tête de distribution</p> <p>Permet d'éviter les mouvements de la tête de distribution.</p>

Remarque : (Tango Neo uniquement, mode SLT) si la lampe à fente est alignée avec la lentille de l'objectif (et la cache), il est impossible d'effectuer un tir de laser de traitement. Le cas échéant, le dispositif :

- émettra une tonalité (bip),
- affichera un message d'avertissement,
- fera clignoter le faisceau de visée jusqu'à ce que la lampe à fente se trouve hors du champ du faisceau de traitement.

2.4.3 Console

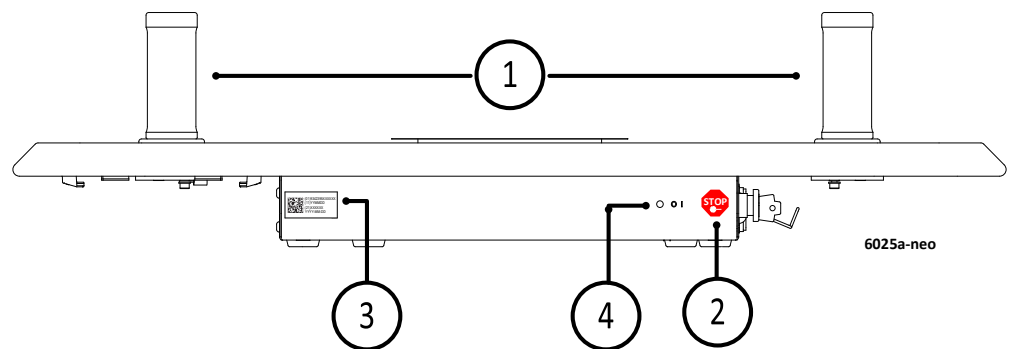


Figure 2-6

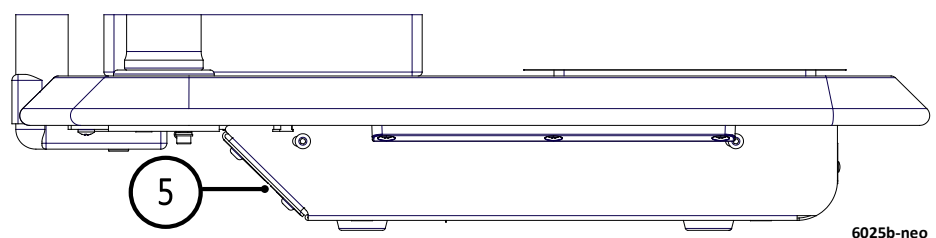


Figure 2-7

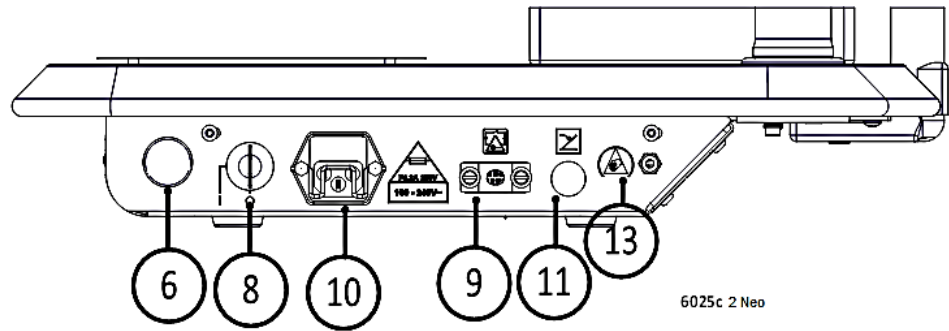


Figure 2-8

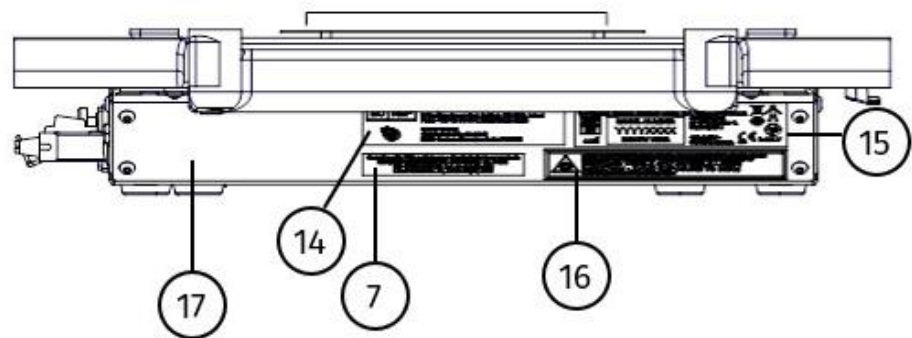





Figure 2-9

Tableau 2-5

1		Poignées patient (présentées uniquement ci-dessus en vue de face)
2		Étiquette de l'interrupteur d'arrêt d'urgence (l'interrupteur est situé sur le côté)
3		Identifiant unique du dispositif (IUD). Voir Identifiant unique du dispositif (IUD) pour plus d'informations.
4		Voyant lumineux d'alimentation sur secteur. Allumé lorsque la clé est en position Marche (ON).
5		Panneau d'accès arrière. Voir Console avec capot arrière pour plus d'informations.

Console avec capot arrière retiré

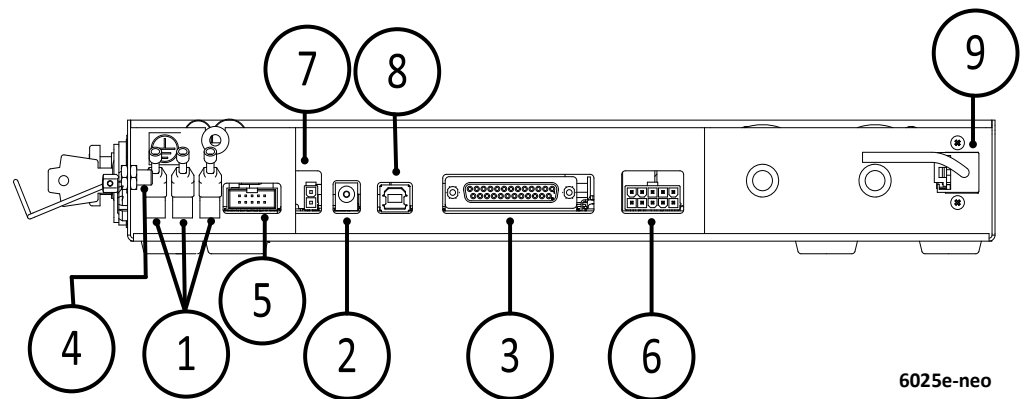


Figure 2-10

Tableau 2-6

1	Points de mise à la terre
2	Prise d'alimentation CC de la télécommande
3	Interface de la lampe à fente
4	Connectique du bracelet antistatique
5	Port de programmation
6	Alimentation de la cavité laser
7	Alimentation de la lampe de fixation
8	Connectique USB de la télécommande
9	Point de mise à la terre de la lampe à fente

2.4.4 Télécommande



AVERTISSEMENT ! N'utilisez pas la télécommande à d'autres fins que celles pour lesquelles elle a été prévue. Elle fait partie intégrante du dispositif.

Aucune commande physique n'est à effectuer à partir de la télécommande. La télécommande se met en marche lorsque la clé de commande est placée dans la position Marche (ON) et s'éteint lorsque la clé de commande est placée dans la position Arrêt (OFF).

Protection des données du patient

Veillez noter qu'aucune donnée patient n'est conservée sur le dispositif Ellex.

Les informations du patient ne peuvent être entrées que s'il existe une connexion valide au réseau du stockage. Cette fonction sera masquée en l'absence de chemin de réseau valide. L'interface DICOM conserve le nom et l'identifiant du patient qui sont récupérés et affichés. Les résultats du traitement comprennent notamment : le nom et l'identifiant du patient, la date du traitement, la quantité totale et moyenne d'énergie et le nombre total de prises. Un rapport du traitement peut être exporté

en format pdf sur un lecteur réseau ou enregistré en tant que pièce jointe sur un système de gestion du patient compatible avec DICOM. Aucun rapport de traitement ne doit être conservé sur le dispositif.

Séquence d'écrans de démarrage


La séquence d'écrans normale qui apparaît pendant le démarrage et avant l'écran de traitement dans l'état VEILLE (STANDBY) est la suivante :

- Rappel de maintenance (s'affiche uniquement une fois l'échéance du délai de maintenance atteinte),
- Sélection du mode [Tango Neo/Tango Reflex Neo] (s'affiche toujours ; choisissez YAG ou SLT).

Rappel de maintenance

Si le dispositif n'a pas été entretenu depuis 12 mois, un rappel s'affiche pendant le




démarrage. Appuyez sur le bouton  pour acquitter ce rappel afin que le processus de démarrage se poursuive. Si vous voyez ce rappel, contactez votre distributeur agréé Ellex pour planifier une visite de maintenance. Ce rappel s'affiche à chaque fois que le dispositif est mis en marche jusqu'à ce que la maintenance ait été effectuée.

Date et heure de vérification

La date et l'heure sont gérées par Microsoft Windows sur la tablette. L'heure est définie par défaut en usine sur l'heure d'Adélaïde, en Australie. Le lieu est défini lors de l'installation et la tablette possède une batterie interne qui tient compte de l'heure. **Cependant, l'utilisateur doit s'assurer régulièrement que la date et l'heure indiquées sur la tablette sont exactes.**

Si le système est connecté à Internet, la date et l'heure devraient se mettre à jour automatiquement. Si le système n'est pas connecté à Internet et que l'heure n'est pas exacte, l'utilisateur devra, pour définir l'heure, se rendre sur l'écran de contrôle



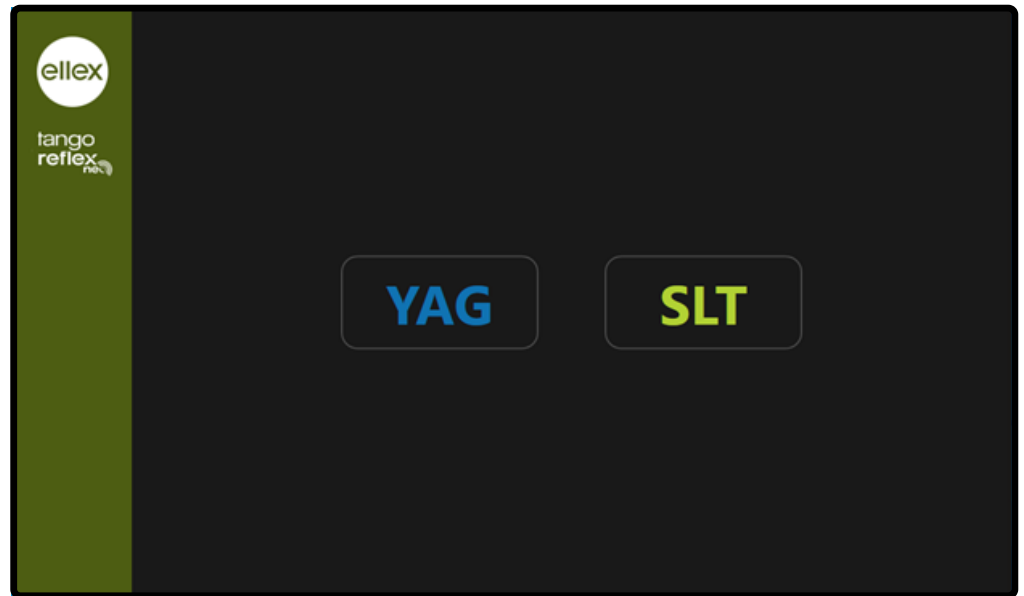
du système et appuyer sur l'icône Maintenance . Ensuite, un message s'affiche demandant à l'utilisateur de saisir le code 0000 pour entrer dans Microsoft Windows et définir l'heure. L'utilisateur devra ensuite mettre la console hors tension et éteindre la tablette via Microsoft Windows. Pour obtenir de l'aide : contactez un technicien de maintenance agréé Ellex.

Le rappel de maintenance doit être réinitialisé lors de chaque intervention et la date de la prochaine intervention de maintenance est celle définie dans Microsoft Windows.

Sélection du mode (Tango Neo / Tango Reflex Neo)

L'écran de sélection du mode apparaît uniquement pour les dispositifs Tango Neo et Tango Reflex Neo.

Écran de sélection du mode



6000h

Figure 2-11

Pour Tango Neo :

Choisissez entre les modes de traitement YAG ou SLT. Si vous sélectionnez **YAG**, l'écran Défocalisation YAG s'affiche. Si vous sélectionnez **SLT**, l'écran Traitement s'affichera en mode VEILLE.

Pour Tango Reflex Neo :

Le mode est défini en fonction de la position du module RCI. Vous ne pouvez pas passer du mode YAG au mode SLT sans commuter physiquement le sélecteur de mode RCI sur SLT.

Si le laser est réglé sur un mode différent de celui choisi sur la télécommande, l'écran suivant s'affichera.

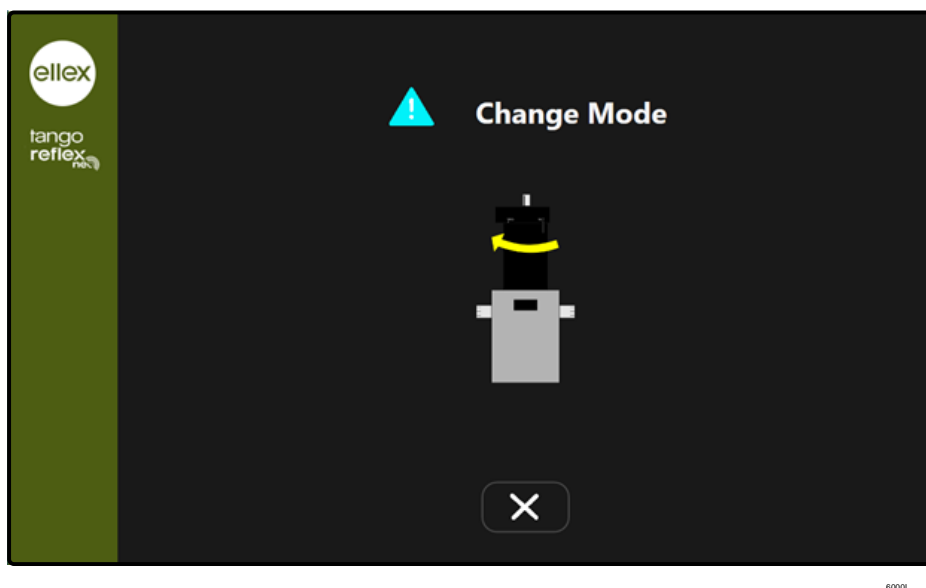


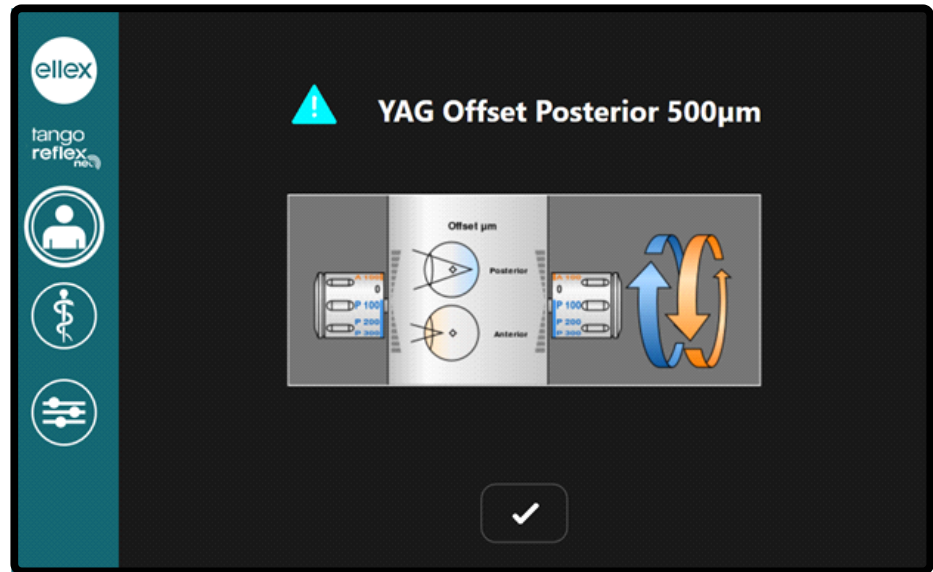
Figure 2-12 (Tango Reflex Neo uniquement)

Défocalisation YAG (YAG Offset)

L'écran Défocalisation YAG (YAG Offset) s'affiche lorsque le mode YAG est sélectionné sur l'écran de traitement et que la molette rotative du module RCI est réglée sur le mode YAG.

Il s'agit d'une fonction de sécurité destinée à rappeler que le laser de traitement peut être orienté vers l'avant (antérieur) ou l'arrière (postérieur) du faisceau de visée. La molette de réglage de la défocalisation (voir l'élément 11 dans la rubrique 2.4.1 Tête de distribution et mentonnière) ainsi que la défocalisation affichée sur la télécommande permettent de vérifier les valeurs et de sélectionner la position antérieure/postérieure adaptée au traitement.

Appuyez sur la coche pour passer à l'écran de traitement lorsque le dispositif est dans l'état VEILLE (STANDBY).



6000i

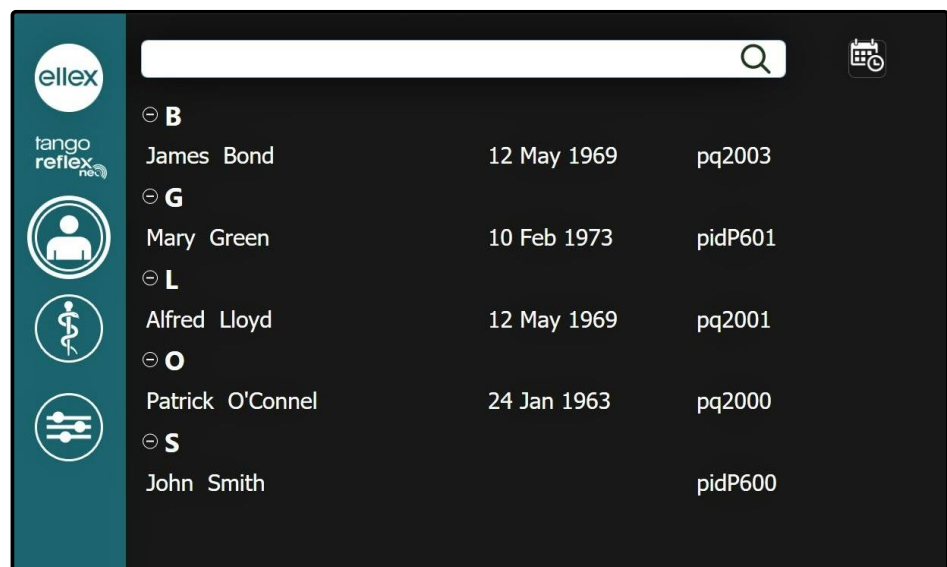
Figure 2-13 (Tango Reflex Neo et Tango Neo)

Pour plus d'informations, voir la rubrique 5.3 Offset (défocalisation) (YAG uniquement).

Liste de tâches du médecin



Sur l'écran qui s'affiche sur la télécommande, appuyez sur l'icône Patient (Patient) (volet de gauche) afin d'afficher la liste des patients pour lesquels un traitement est programmé.



6000n

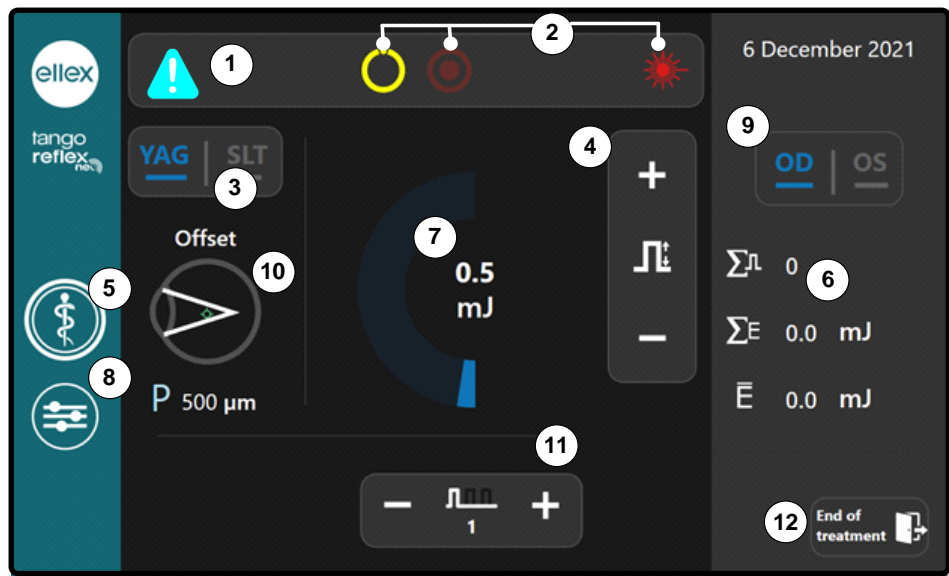
Figure 2-14 (tous les dispositifs Neo)

Le champ Rechercher (Search) permet de trouver un patient particulier en saisissant son nom ou son identifiant. L'icône de calendrier permet d'afficher la liste des patients prévus pour la journée en cours.

Écran de traitement dans l'état VEILLE (STANDBY)

Bien que l'écran de traitement soit très similaire que vous soyez en mode YAG ou en mode SLT, le choix du type d'impulsion est uniquement disponible en mode YAG.

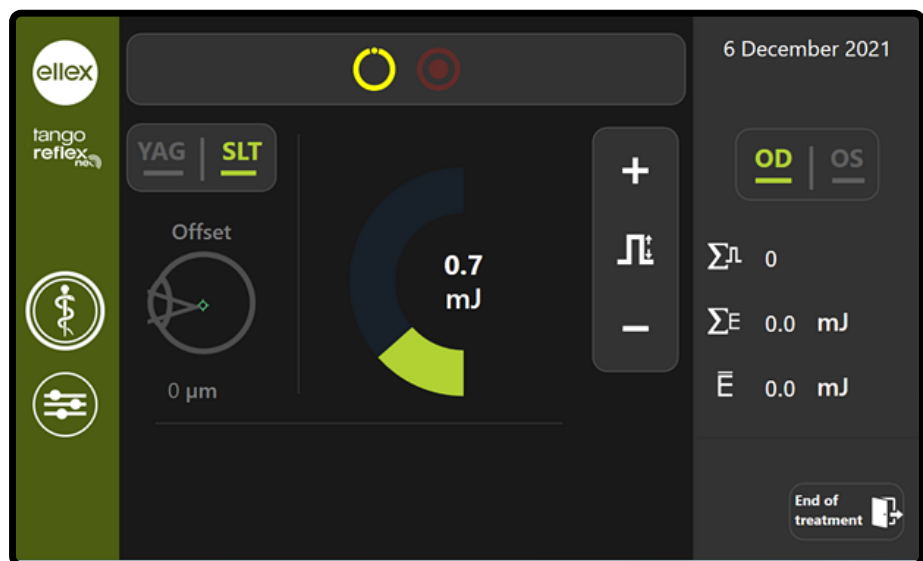
Mode YAG



6000a

Figure 2-15

Mode SLT

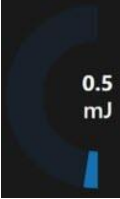

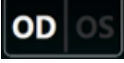







6000b

Figure 2-16

Tableau 2-7

1		<p>Symbole d'alarme</p> <p>Pour plus d'informations, consulter le chapitre 1 Alarmes à la page 97.</p>
2		<p>ÉTAT</p> <p>Choisissez l'état VEILLE (STANDBY) (impossibilité de tirer) ou l'état PRÊT (READY) (possibilité de tirer). Le dispositif émet un signal sonore confirmant ce changement de mode. Un symbole d'émission laser est présent sur la droite et il s'affiche seulement pendant l'émission du laser.</p> <hr/> <p>VEILLE (STANDBY) (impossibilité de tirer)</p> <div data-bbox="766 683 1468 750" style="display: flex; align-items: center;"> </div> <hr/> <p>PRÊT (READY) (possibilité de tirer mais aucun tir en cours). Le symbole d'émission laser sur la droite est noir (inactif).</p> <div data-bbox="766 851 1468 918" style="display: flex; align-items: center;"> </div> <hr/> <p>PRÊT (READY) (tir de laser déclenché)</p> <p>Le symbole d'émission laser sur la droite est rouge vif (actif). Le dispositif émet un signal sonore lors du tir de laser.</p> <div data-bbox="710 1064 1468 1131" style="display: flex; align-items: center;"> </div>
3		<p>Mode</p> <p>Appuyez pour changer de mode de traitement. L'écran de sélection du mode s'affiche (voir la rubrique Sélection du mode (Tango Neo / Tango Reflex Neo) à la page 26). Sélectionnez le mode de traitement YAG ou SLT. Si le mode YAG est sélectionné, l'écran Défocalisation YAG (YAG Offset) s'affiche (voir la rubrique Défocalisation YAG (YAG Offset) à la page 28).</p>
4		<p>Commande de l'intensité d'énergie Augmentez ou diminuez l'énergie à l'aide des touches + ou -</p>
5		<p>Traitement</p> <p>Appuyez sur ce bouton pour accéder à l'écran de traitement. La bordure périphérique de ce bouton s'élargit lorsqu'il est sélectionné.</p> <p>Le dispositif émet un signal sonore pour confirmer ce choix.</p>
6	$\Sigma \mu$	<p>Nombre d'impulsions (affichage exclusivement) Il démarre à 0 et augmente au fur et à mesure des tirs. L'augmentation correspond au nombre d'impulsions définies.</p>
	ΣE	<p>Quantité d'énergie délivrée (affichage exclusivement, en mJ) Elle démarre à 0 mJ et augmente au fur et à mesure des tirs.</p>

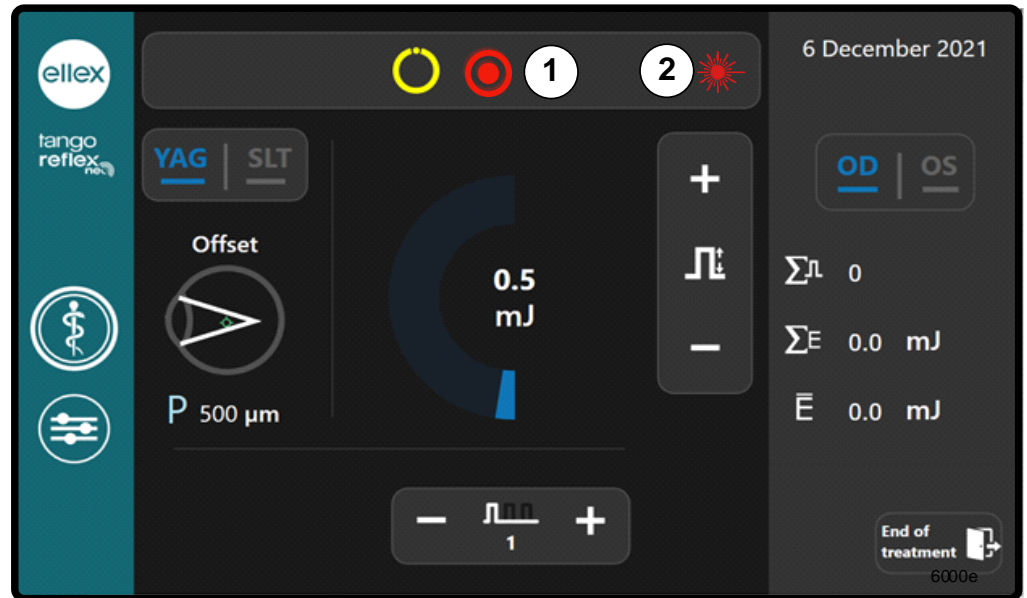
E	Énergie moyenne : énergie totale délivrée divisée par le nombre total d'impulsions.
7	 <p>Cadran d'affichage de l'énergie</p> <p>Ce cadran indique le niveau d'énergie sélectionné qui a été réglé au moyen de la commande de l'intensité d'énergie au niveau de la tête de distribution ou à l'écran (légende 4 sur cette image). Pour les dispositifs Tango Reflex Neo et UltraQ Reflex Neo, l'énergie est réglée au moyen de la manette. Elle peut être visualisée sur l'affichage tête haute. La plage de numérotation du cadran dépend du mode de traitement choisi.</p> <p>Le dispositif émet un signal sonore pour confirmer le changement de valeur.</p>
8	 <p>Préférences</p> <p>Appuyez sur ce bouton pour accéder au menu des préférences. La bordure périphérique de ce bouton s'élargit lorsqu'il est sélectionné.</p> <p>Le dispositif émet un signal sonore pour confirmer ce choix. Pour plus d'informations, consulter la rubrique Préférences à la page 34.</p>
9	 <p>Indique si le traitement est effectué au niveau de l'œil gauche ou de l'œil droit.</p>
10	 <p>Offset (défocalisation) : indique la valeur de défocalisation.</p>
11	<p>Impulsions</p> <p>En mode YAG, il est possible de choisir entre impulsion simple, double ou triple.</p> <p>En mode SLT, seules des impulsions simples sont délivrées ; ce réglage s'affiche automatiquement mais sans être actif.</p>
	 <p>Impulsion simple</p>
	 <p>Impulsion double</p>
	 <p>Impulsion triple</p>
12	 <p>Fin du traitement : appuyez pour passer à l'écran suivant.</p>

Écran de traitement dans l'état PRÊT (READY)



Appuyez sur le bouton Traitement (Treatment) pour accéder à l'écran de traitement. La bordure périphérique de ce bouton s'élargit lorsqu'il est sélectionné (voir la figure ci-dessous). Le dispositif émet un signal sonore pour confirmer ce choix.

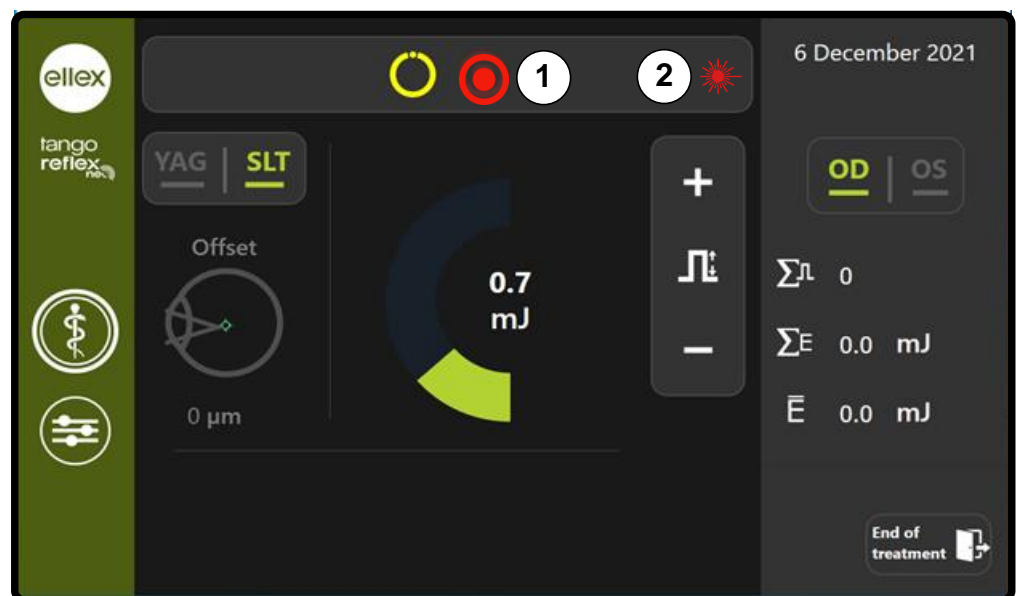
Mode YAG



6000e

Figure 2-17







Mode SLT



6000f

Figure 2-18

Tableau 2-8

1		Bouton d'état affichant PRÊT (READY)
2		Symbole d'émission du laser (s'affiche exclusivement au moment où le tir de laser est réalisé)
(ce symbole n'apparaît pas sur l'image. Il s'affiche à côté du mode YAG/SLT).		Alerte de déviation du niveau d'énergie et d'excès d'énergie (s'affiche dans le mode YAG et dans le mode SLT)
		Une flèche clignotante s'affiche uniquement lorsqu'une déviation de $\pm 18\%$ ou plus est détectée.
		Une flèche fixe orientée vers le haut s'affiche lorsque l'énergie est détectée à un niveau plus de deux fois supérieur au niveau configuré.
		Pour plus d'informations, voir le chapitre 7 Alarmes à la page 97.
		Énergie $\geq 118\%$ de l'énergie configurée
	Clignotant	
		Énergie $\leq 82\%$ de l'énergie configurée
	Clignotant	
		Énergie $\geq 200\%$ de l'énergie configurée. Erreur effacée au début du tir de laser suivant.
	Fixe	

Préférences



(Tango Reflex Neo et UltraQ Reflex Neo) Appuyez sur le bouton Préférences pour accéder au menu des préférences. La bordure périphérique de ce bouton s'élargit lorsqu'il est sélectionné (voir la Figure ci-dessous). Le dispositif émet un signal sonore pour confirmer ce choix.

Contrôle système

Par défaut, l'écran de contrôle système s'affiche lorsque vous appuyez sur l'icône des préférences.

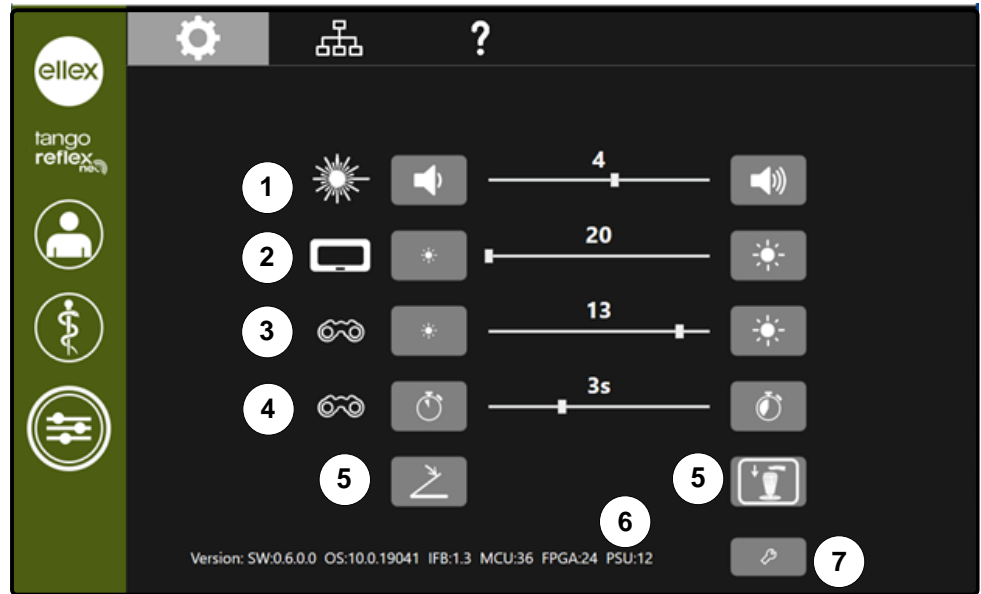





Figure 2-19

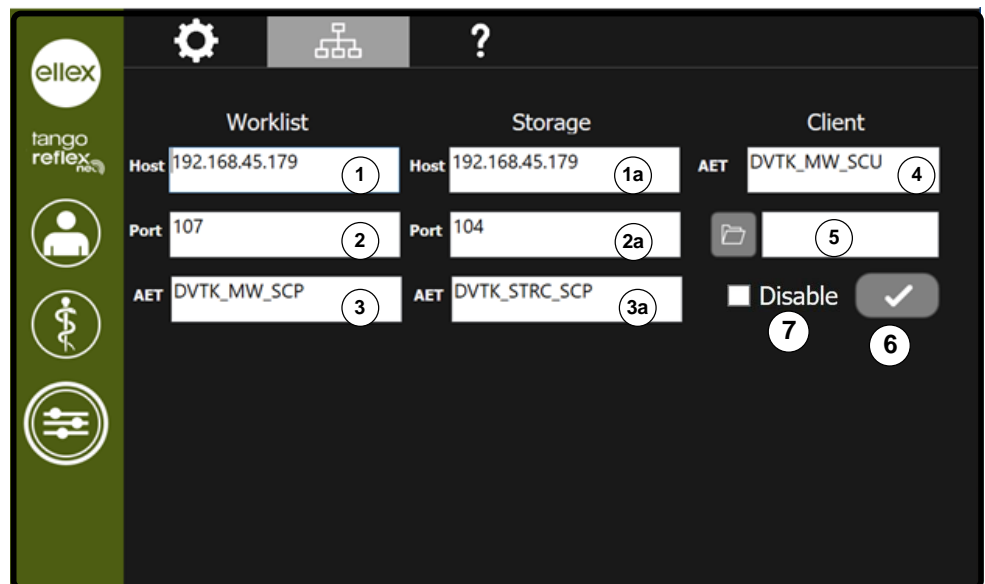
Tableau 2-9

1		<p>Volume du système</p> <p>La plage de volume va de faible (curseur à fond sur la gauche) à fort (curseur à fond sur la droite).</p>
		<p>Appuyez sur ce bouton pour diminuer le volume.</p>
		<p>Appuyez sur ce bouton pour augmenter le volume.</p>
2		<p>Luminosité de la télécommande</p>
		<p>Appuyez sur ce bouton pour diminuer la luminosité</p>
		<p>Appuyez sur ce bouton pour augmenter la luminosité</p>
3		<p>Luminosité de l'affichage tête haute. Comprise entre Arrêt (OFF) et max.</p>
4		<p>Durée d'affichage tête haute. Peut être réglée sur Arrêt (OFF), 3s, 6s ou toujours allumé (ON).</p>
5		<p>Mécanisme de déclenchement du tir de laser (déclenche l'émission du faisceau laser)</p> <p>Cette commande ne s'affiche sur le menu que si une pédale est branchée au dispositif.</p>

		Appuyez sur ce bouton pour sélectionner la pédale comme mécanisme de tir		Appuyez sur ce bouton pour sélectionner la manette comme mécanisme de tir
6		Version du logiciel		
7		(Maintenance) Menu de la télécommande		

Chemin de réseau

(Tango Reflex Neo et UltraQ Reflex Neo) Sur l'écran Préférences qui s'affiche, appuyez sur l'onglet Réseau. Le réseau s'affiche comme montré sur l'image ci-dessous.



6000j

Figure 2-20

Communication avec le serveur client et exportation des données de traitement

Pour les systèmes DICOM et de journalisation, le système utilise les bibliothèques et outils logiciels recommandés garantissant une communication fiable. Le système DICOM n'accepte les champs de données que s'ils sont présents car de nombreux composants sont facultatifs.

Pour « Format (protocole) de communication » concernant les spécifications de l'interface, la norme et le format de communication de l'interface DICOM, reportez-vous au paragraphe 9.6.2 à la page 110.

Veuillez noter qu'au départ, les champs de cet écran sont vides. Si l'utilisateur dispose d'un serveur DICOM et souhaite établir une communication entre son

serveur et le dispositif Neo, il convient de remplir les différentes parties de la Liste de tâches (Worklist). Le tableau ci-dessous donne plus d'informations sur chaque champ de la Liste de tâches (Worklist).

Pour exporter les données de traitement, il convient de remplir la partie Client. Un emplacement réseau (et non un emplacement sur disque local) doit être indiqué pour permettre l'exportation des données de traitement.



Saisissez les informations relatives à l'adresse IP de l'espace de stockage (Storage) si les données de traitement seront conservées sur d'autres serveurs/ordinateurs présents sur le réseau.

Une fois toutes les données nécessaires saisies, redémarrez l'application pour que les nouveaux paramètres soient appliqués.

Remarque : Sélectionnez l'option Désactiver (Disable) pour empêcher l'exportation par défaut des données de traitement.

Le tableau ci-dessous explique chaque partie à remplir et les données qu'il convient de saisir.

Tableau 2-10

Liste de tâches (Worklist). Saisissez les données du serveur DICOM du client pour envoyer les données de traitement et y accéder.		
1	Hôte (Host)	Adresse IP de l'ordinateur qui héberge les données de traitement
2	Port	Numéro de port de l'ordinateur avec la liste de tâches (Worklist)
3	AET	Nom de l'entité applicative (Application Entity Title)
Stockage. Saisissez les informations relatives aux adresses IP des emplacements supplémentaires utilisés pour le stockage des données de traitement.		
1a	Hôte (Host)	Adresse IP de l'ordinateur qui héberge les données de traitement
2a	Port	Numéro de port de l'ordinateur qui héberge le stockage
3a	AET	Nom de l'entité applicative (Application Entity Title)
Client (interface utilisateur Neo)		
4	AET	Nom de l'entité applicative (Application Entity Title)
5		Répertoire de réseau. Sélectionnez un emplacement sur le disque local pour le stockage des données de traitement
6		Sélectionnez pour valider les paramètres et quitter l'écran
7	Désactiver (Disable)	L'option Désactiver (Disable) est cochée par défaut pour empêcher l'importation de données de traitement depuis l'ordinateur hôte. Désélectionnez cette option pour permettre l'importation de données de traitement.

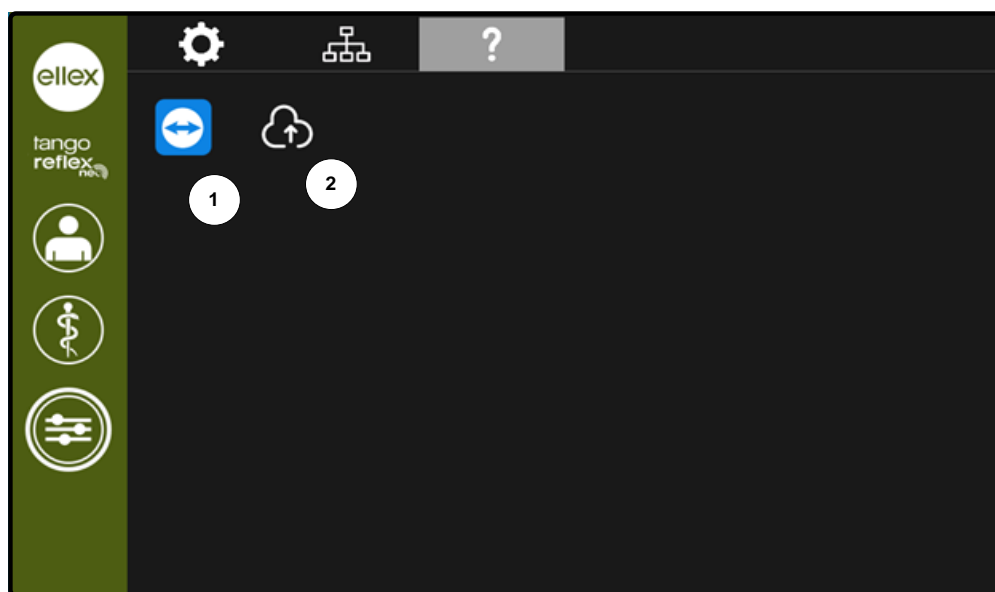


AVERTISSEMENT ! Assurez-vous que le(s) réseau(x) au(x)quel(s) le dispositif est connecté est/sont sécurisé(s), de manière à prévenir les cyberattaques et la

corruption du système par des virus. Veuillez noter qu'aucune donnée patient n'est conservée sur le dispositif Ellex.

Onglet externe (icône en forme de point d'interrogation)



(Tango Reflex Neo et UltraQ Reflex Neo) Sur l'écran Préférences qui s'affiche, appuyez sur l'onglet Externe. L'écran Externe s'affiche comme montré sur l'image ci-dessous.



6000k

Figure 2-21

Tableau 2-11

1		TeamViewer. Permet les connexions à distance pour le dépannage.
2		Cloud. Permet d'exporter les données de traitement dans le Cloud.




Alarmes

Un signal visuel s'affiche pour signaler qu'une erreur est survenue. Pour effacer cette alarme, appuyez sur la case à cocher. Pour consulter la liste des alarmes, voir le chapitre 8 Alarmes à la page 97.



Figure 2-22

Tableau 2-12

1		Symbole d'alarme (priorité basse). Remarque : l'alarme 1 peut également être remplacée par les alarmes 1a et 1b.
1a		Symbole d'alarme (priorité moyenne)
1b		Symbole d'alarme (priorité élevée)
2		Case à cocher
3		Affichage des codes et messages d'erreur

Si une erreur persiste, le symbole d'erreur s'affiche sur le bouton État (State). Appuyez sur le bouton État (State) pour afficher le menu d'alarme et une liste des erreurs en cours. Ces erreurs doivent être corrigées avant de pouvoir utiliser le dispositif. Le redémarrage du dispositif peut permettre d'effacer certaines ou l'intégralité des erreurs.



Figure 2-23

2.4.5 Indicateurs sonores



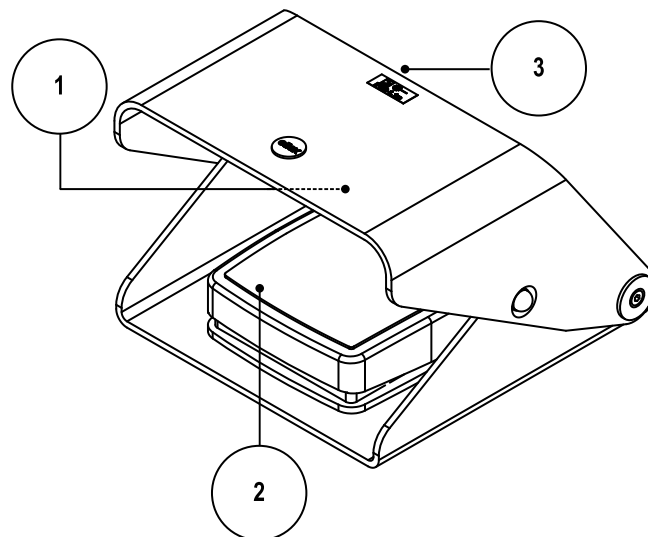
AVERTISSEMENT ! N'utilisez pas le dispositif en l'absence d'indicateur sonore. Le cas échéant, contactez votre distributeur agréé Ellex.

La console et la télécommande émettent des signaux d'alarme et d'autres indications sonores pour confirmer les actions, par exemple lorsque l'utilisateur appuie sur un bouton ou modifie le réglage de l'énergie ou du nombre d'impulsions, ainsi que pour indiquer le tir d'un faisceau laser. En cas d'erreur, un code d'erreur s'affiche sur la télécommande.

Si vous n'entendez pas d'indications sonores, pensez à vérifier le réglage du volume.

2.4.6 Interrupteur à pédale

L'interrupteur à pédale est un accessoire optionnel.



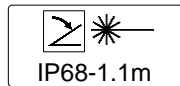
6024

Figure 2-24

Tableau 2-13

<p>1</p>	<p>Numéro de série et symbole de recyclage Symbole de recyclage conforme à la directive européenne 2012/19/CE (directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques - DEEE), signifiant qu'un système de collecte et de recyclage distinct doit être utilisé lors de la mise au rebut de ce produit.</p>
<p>2</p>	<p>Pédale (mécanisme de déclenchement du tir de laser)</p>

3



Étiquettes d'interrupteur à pédale et d'émission laser.

Le code IP68 signifie que l'interrupteur à pédale est étanche à la poussière et protégé contre les intrusions d'eau en cas d'immersion continue à une profondeur maximale de 1,1 mètre.

Relâcher l'interrupteur à pédale lorsque le dispositif est dans l'état PRÊT (READY) déclenche le tir de laser.

Remarque: si un interrupteur à pédale est requis, il doit être commandé au moment de l'achat afin que le système soit configuré de manière à pouvoir accueillir une pédale.

2.4.7 Orifice du laser

L'emplacement de l'orifice du laser est indiqué ci-dessous.

L'étiquette d'orifice du laser est placée immédiatement en dessous de l'orifice.

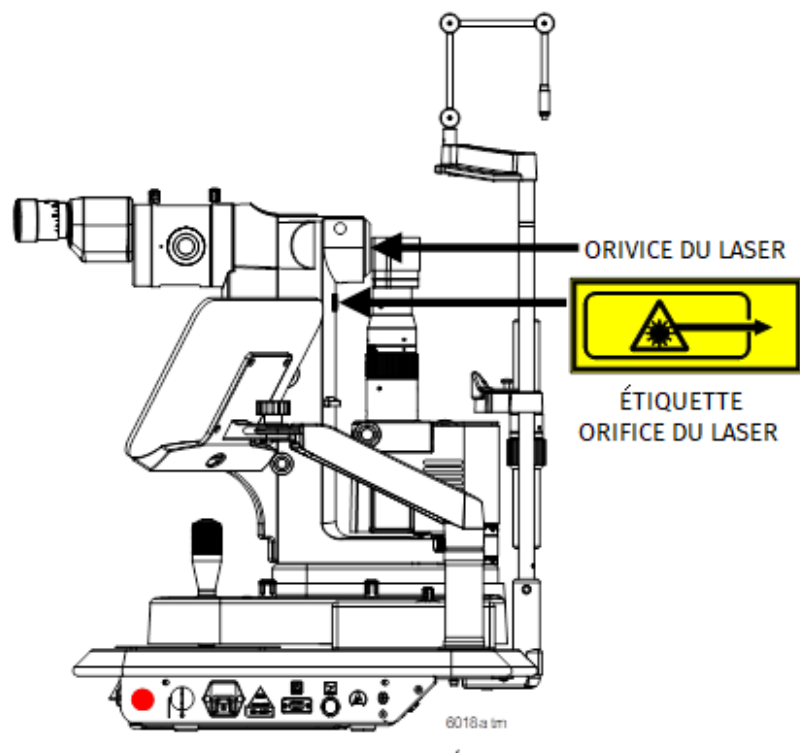


Figure 2-25

2.4.8 Étiquette de conformité

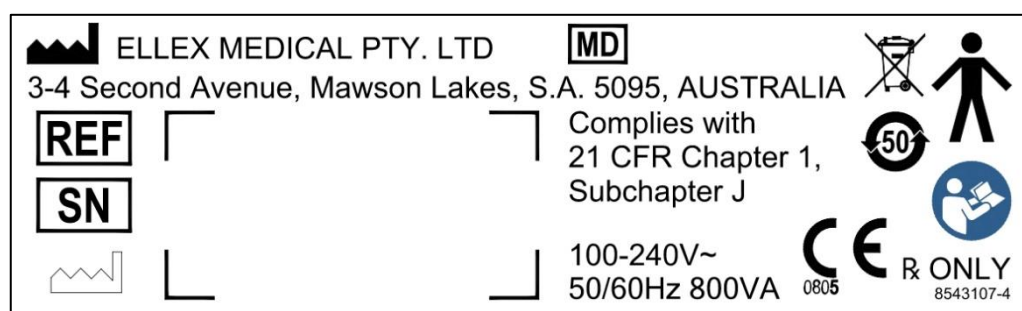













Figure 2-26

Tableau 2-14

	Fabricant
	Référence du modèle de dispositif (Tango Reflex Neo, Tango Neo et UltraQ Reflex Neo)
	Numéro de série sous forme de texte et de code-barres
	Date de fabrication
	<p>Symbole de recyclage</p> <p>Symbole de recyclage conforme à la directive européenne 2012/19/CE (directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques - DEEE), signifiant qu'un système de collecte et de recyclage distinct doit être utilisé lors de la mise au rebut de ce produit.</p>
	<p>Symbole d'équipement de Type B</p> <p>Cet équipement procure une protection contre les chocs électriques en limitant les pertes de courant et est doté d'un raccordement à la terre.</p>
	Étiquette de contrôle de la pollution conforme aux normes de la République Populaire de Chine (RPC).
	Marquage CE en conformité avec la directive européenne sur les dispositifs médicaux (MDD).
	L'utilisateur doit lire et comprendre correctement le manuel de l'opérateur avant d'utiliser le dispositif.
Rx ONLY	<p>SUR PRESCRIPTION UNIQUEMENT</p> <p> ATTENTION: la loi fédérale des États-Unis requiert que ce dispositif soit vendu par un médecin ou sur prescription d'un médecin.</p>
	Dispositif médical : indique que l'article est un dispositif médical.

2.4.9 Identifiant unique du dispositif (IUD)



Figure 2-27

Tableau 2-15

(01)	Numéro d'article commercial international (global trade item number, GTIN)
(11)	Date de fabrication au format AAMMJJ
(21)	Numéro de série
AAAA-MM-JJ	Date complète de fabrication au format AAAA-MM-JJ

2.4.10 Étiquette de sécurité du laser

Tango Reflex Neo



Figure 2-28 Étiquette de sécurité du laser – Tango Reflex Neo

Tango Neo



Figure 2-29 Étiquette de sécurité du laser – Tango Neo

UltraQ Reflex Neo



5011b

Figure 2-30 Étiquette de sécurité du laser – UltraQ Reflex Neo

3 Utilisation clinique



AVERTISSEMENT ! Ces informations sont fournies exclusivement à titre indicatif et ne sont pas destinées à représenter des instructions complètes ou précises. Elles ne doivent en aucun cas remplacer les décisions éclairées d'un médecin ophtalmologiste qualifié.

Ellex ne peut être tenu responsable des pratiques médicales négligentes ou des événements résultant de la mauvaise utilisation de cet équipement.

Utilisez exclusivement ce dispositif conformément aux utilisations, indications et contre-indications décrites ci-dessous.



AVERTISSEMENT ! Veuillez ne pas viser, diriger ou envoyer de faisceau laser en direction ou à proximité de la fovéa, des structures cornéennes, du cristallin du patient (naturel ou artificiel) ou de toute autre partie du corps sans lien avec le traitement d'un trouble oculaire.



AVERTISSEMENT ! Si l'utilisateur remarque que le jet de plasma ne survient pas au moment prévu, le traitement clinique doit être immédiatement interrompu, jusqu'au dépannage du dispositif par un technicien de maintenance Ellex.

Utilisez systématiquement la lentille laser à main appropriée, recommandée dans les publications validées par les pairs, pour traiter correctement un trouble ou une maladie oculaire.

Le traitement doit être administré avec prudence, en suivant le principe ALARA (as low as reasonably achievable - intensité de traitement aussi faible que raisonnablement possible).

3.1 Généralités

3.1.1 Mode SLT

Ce dispositif est destiné à être utilisé pour des interventions de trabéculoplastie sélective au laser (SLT) (traitement du glaucome primaire à angle ouvert).

3.1.2 Mode YAG

Ce dispositif est destiné à être utilisé au cours de procédures chirurgicales nécessitant la rupture des tissus de l'œil.

3.2 Principe de fonctionnement

3.2.1 Concept clinique

Tango Neo, Tango Reflex Neo (mode SLT)

Le principe de fonctionnement s'appuie sur un système de lumière laser basse énergie à impulsions courtes qui produit un effet non-thermique sur les cellules pigmentées de la maille trabéculaire de l'œil.

UltraQ Reflex Neo, Tango Neo, Tango Reflex Neo (mode YAG)

Le principe de fonctionnement s'appuie sur un effet non-thermique de coupe ou de perturbation, capable d'endommager tout tissu ou structure sur lequel le faisceau est focalisé.

3.2.2 Fonctionnement du dispositif

Lorsque vous allumez le dispositif à l'aide de la clé de commande, l'alimentation interne convertit le courant alternatif (CA) de l'alimentation secteur en valeurs requises de tensions internes.

Le dispositif propose deux modes de fonctionnement : VEILLE (STANDBY) et PRÊT (READY). Le dispositif se met en VEILLE (STANDBY) lorsque le démarrage s'est effectué correctement.

En état de VEILLE (STANDBY), les dispositifs Neo permettent choisir en toute sécurité les différents paramètres du laser de traitement sans risque de tirer le laser de traitement. Les paramètres du traitement sont contrôlés à l'aide de commandes physiques situées sur le dispositif, ainsi que de commandes virtuelles sur une télécommande. Les mécanismes de confirmation des changements effectués par l'opérateur sont procurés sous forme de signaux visuels et audio au fur et à mesure que les valeurs sont réglées et les options choisies, par exemple signaux sonores qui indiquent les changements de réglages virtuels ou les changements d'affichage (nombres et/ou graphiques) sur la télécommande. Les paramètres du laser de traitement à disposition de l'opérateur sont les suivants :

- mode de traitement (Tango Neo/Tango Reflex Neo uniquement) (SLT ou YAG),
- énergie,
- offset (défocalisation) (YAG uniquement),
- nombre d'impulsions (YAG uniquement).

Les paramètres sont généralement sélectionnés avant le début du traitement et peuvent être modifiés en cours d'intervention pour mieux répondre aux besoins uniques de chaque patient.

En état de VEILLE (STANDBY), la lampe à fente des dispositifs Neo peut être utilisée pour effectuer un examen ophtalmologique classique.

Remarque : le faisceau laser de visée sera visible et doit être réduit à son intensité minimale.

En état de VEILLE (STANDBY), le module de visée à diode (DAM) est également sous tension. Le module DAM est un laser de faible intensité, de couleur verte, à 515 nm (YAG – Tango Reflex Neo, UltraQ Reflex Neo) ou rouge, à 635 nm (YAG et SLT – Tango Neo, Tango Reflex Neo), situé dans la tête de distribution. Le faisceau est coaxial par rapport à l'axe de vue de l'opérateur.

Le laser de traitement ne peut être tiré que lorsque le dispositif est en état PRÊT (READY). Si le dispositif détecte un problème alors qu'il est dans ce mode, il sera immédiatement ramené en état de VEILLE (STANDBY).

Lorsque le dispositif est PRÊT (READY), appuyez sur la commande de tir actif pour délivrer la ou les impulsion(s) de traitement dans l'œil du patient aux valeurs paramétrées.

3.3 Indications

3.3.1 Tango Neo, Tango Reflex Neo (mode SLT)

Trabéculoplastie sélective au laser (SLT).

3.3.2 Tango Neo, Tango Reflex Neo, UltraQ Reflex Neo (mode YAG)

- Iridotomie et iridectomie
- Capsulotomie postérieure
- Membranectomie postérieure

3.3.3 Tango Reflex Neo UltraQ Reflex Neo

Vitréolyse

3.4 Contre-indications

3.4.1 Tango Neo, Tango Reflex Neo (mode SLT)

Les indications suivantes sont contre-indiquées avec ce dispositif :

- glaucome néovasculaire,
- glaucome à angle fermé lorsque la maille trabéculaire n'est pas accessible,
- présence de vaisseaux sanguins dans le canal de Schlemm.

L'évaluation objective des patients candidats pour ces procédures doit se faire en tenant compte des risques et des contre-indications et en considérant le risque d'effets indésirables en raison de l'utilisation du laser.

Le laser est conçu pour endommager les tissus. Assurez-vous qu'il est exclusivement focalisé sur les tissus à opérer. N'utilisez pas ce dispositif pour les traitements de la rétine.

Le faisceau ne doit jamais pénétrer dans l'œil avec un angle supérieur à 30 degrés par rapport à l'axe visuel.

3.4.2 Tous les lasers Neo (mode YAG)

Le traitement au laser YAG a un principe de fonctionnement basé sur un effet de découpage ou de perturbation susceptible d'endommager les tissus ou structures sur lesquels le faisceau est focalisé.

Comme tous les traitements de chirurgie au laser ophtalmique Nd:YAG, il existe des risques et l'utilisation du laser peut être contre-indiquée pour les patients présentant certaines pathologies oculaires préexistantes pouvant être aggravées par l'émission d'un laser YAG ou pouvant limiter l'efficacité d'une transmission laser YAG. Les patients candidats à cette procédure doivent être évalués de manière objective, en tenant compte de ces risques.

Capsulotomie/Membranectomie postérieure

Ces procédures sont contre-indiquées chez les patients présentant les maladies oculaires suivantes :

- œdème cornéen gênant la visualisation ;
- trouble diffus de l'humeur aqueuse ;
- dystrophie cornéenne étendue ;
- pression intraoculaire chroniquement élevée, particulièrement si elle ne peut pas être contrôlée par un traitement médicamenteux ;
- yeux dépourvus de toute fonction visuelle potentielle ;
- port d'un IOL en verre au niveau de la chambre postérieure, sauf si l'état médical du patient écarte toute possibilité de chirurgie invasive.

Iridotomie/iridectomie

Ces procédures sont contre-indiquées chez les patients présentant les maladies oculaires suivantes :

- œdème cornéen gênant la visualisation ;

- trouble diffus de l'humeur aqueuse ;
- dystrophie cornéenne étendue ;
- patients ne pouvant pas être exposés à la lampe à fente ;
- profondeur insuffisante de la chambre antérieure (chambre plate) ;
- yeux dépourvus de toute fonction visuelle potentielle.

Ne focalisez pas le laser YAG sur ou à proximité des vaisseaux de l'iris car l'onde de choc peut provoquer un saignement et induire un astigmatisme.

3.4.3 Vitréolyse (Tango Reflex Neo et UltraQ Reflex Neo uniquement)

Outre les contre-indications mentionnées ci-dessus, la vitréolyse est contre-indiquée en présence des pathologies suivantes :

- hyalose astéroïde ;
- présence d'opacités vitréennes ou de corps flottants vitréens associés à des déchirements symptomatiques non traités de la rétine ou à un décollement non traité de la rétine ;
- présence de corps flottants périphériques à l'axe visuel central impossibles à traiter ;
- astigmatisme lenticulaire excessif (peut empêcher la focalisation précise du faisceau de traitement) ;
- glaucome ou pression intraoculaire chroniquement élevée, particulièrement si elle ne peut pas être contrôlée par un traitement médicamenteux ;
- maladie ou inflammation rétinienne active ;
- présence de flash lumineux périphériques, suggérant un décollement vitréen postérieur incomplet, ou déchirure non traitée (risque de progression de décollement ou de déchirure de la rétine) ;
- opacités situées à moins de 3-4 mm de la rétine ou du cristallin ;
- myopie grave (risque potentiellement plus élevé de déchirure ou de décollement de la rétine) ;

opacités diffuses, en nuage, suggérant une synérèse et qui sont plus difficiles à traiter efficacement.

3.5 Risques et complications possibles

3.5.1 Capsulotomie/Membranectomie postérieure

- PIO élevée : l'augmentation de la PIO peut être liée au nombre d'impulsions de laser et à l'énergie totale distribuée. La PIO doit être vérifiée conformément à la procédure. Cette augmentation de la PIO est généralement temporaire. Si la PIO demeure élevée, le médecin peut initier un traitement.

- Piquage de l'implant intraoculaire (IOL) : un piquage de l'IOL peut survenir si l'impulsion a lieu trop près de l'optique de la lentille. L'utilisation d'une défocalisation postérieure, la défocalisation postérieure en début de traitement et l'utilisation d'une lentille de contact pour capsulotomie diminueront le risque d'endommager l'IOL.
- Inflammation intraoculaire.
- Œdème maculaire cystoïde.
- Décollement de la rétine.
- Lésion à l'iris : si le tir de laser touche l'iris, un saignement peut survenir.
- Blocage pupillaire (en cas d'aphakie)

3.5.2 Vitréolyse

- Lésion, contusion ou hémorragie rétinienne : il est possible que ces événements n'aient pas de conséquences à long terme s'ils surviennent en périphérie de la rétine. S'ils surviennent dans la macula, ils peuvent entraîner une perte de vision.
- Cataracte d'origine traumatique : en cas de rupture capsulaire postérieure, les symptômes peuvent rapidement apparaître chez les patients phaqes.
- Piquage de l'IOL : l'implant intraoculaire (IOL) risque d'être endommagé chez les patients pseudo-phaques.
- Augmentation de la pression intraoculaire : cet événement est davantage susceptible de survenir chez les patients âgés chez qui le drainage de la maille trabéculaire est compromis, en association avec le traitement de brins dans le vitré/d'opacités vitréennes antérieures.
- Décollement de la rétine : le risque de décollement de la rétine peut être plus élevé après une vitréolyse au laser.
- Augmentation des opacités vitréennes ou des corps flottants vitréens symptomatiques.



AVERTISSEMENT ! Il est essentiel de garder une distance adéquate de 3-4 mm minimum par rapport au cristallin et de plus de 3-4 mm par rapport à la rétine en toutes circonstances. C'est ce qu'on appelle la « zone de sécurité ».



AVERTISSEMENT ! Les opacités/corps flottants vitréens peuvent se déplacer ou devenir mobiles pendant la vitréolyse suite à l'onde de choc produite par chaque impulsion de laser. Lorsqu'une opacité mobile est visée avec le laser, il convient de toujours attendre qu'elle s'immobilise avant de poursuivre le traitement afin d'éviter toute distribution inutile d'énergie dans l'œil.

3.5.3 Iridotomie/iridectomie

- PIO élevée : l'augmentation de la PIO peut être liée au nombre d'impulsions de laser et à l'énergie totale distribuée. La PIO doit être vérifiée conformément à la procédure. Si la PIO demeure élevée, le médecin peut initier ou poursuivre le traitement. Si l'iridectomie est réalisée afin de traiter un glaucome aigu par

fermeture de l'angle ou par blocage pupillaire et que la PIO reste élevée, cela peut signifier que le laser n'est pas parvenu à créer une ouverture sur l'épaisseur entière de l'iris.

- Hyphéma.
- Œdème cornéen : des zones d'œdème cornéen focal peuvent apparaître devant le site de l'iridectomie, notamment si l'angle de la chambre antérieure est faible au moment de la procédure laser. L'utilisation d'une lentille de contact pour iridectomie limitera les risques de lésions à la cornée.
- Dommages à la lentille/lésions de la zonule : la lentille phaque et/ou les zonules peuvent être endommagées si les impulsions de laser sont distribuées au travers et derrière une iridectomie existante. L'utilisation d'une défocalisation nulle ou antérieure et d'une lentille de contact pour iridotomie réduira le risque d'endommager la lentille ou les zonules.
- Inflammation intraoculaire.

3.5.4 SLT

- Il est possible que la vision soit trouble pendant plusieurs heures après la procédure laser.
- PIO élevée : l'augmentation de la PIO peut être liée au nombre d'impulsions de laser, à l'énergie totale distribuée, au niveau de pigmentation de la maille trabéculaire et aux degrés (0-360) de maille trabéculaire traitée. Le risque d'augmentation de la PIO peut être réduit par l'administration de médicaments prévus à cet effet. La PIO doit être vérifiée conformément à la procédure. Si la PIO demeure élevée, le médecin peut initier un traitement.
- Inflammation intraoculaire.
- Lésions cornéennes localisées, notamment œdème.
- Lésions rétinienne : si le laser est mal orienté au travers de la pupille, cela peut causer des lésions à la rétine. Si le système laser dispose d'un double mode YAG/SLT, il convient d'utiliser le mode adapté à la procédure prévue.
- Douleur : une légère gêne et/ou douleur passagère peut survenir suite à la procédure laser.

3.6 Vitréolyse (Tango Reflex Neo et UltraQ Reflex Neo uniquement)

Remarque : plusieurs séances de traitement par vitréolyse sont généralement nécessaires pour obtenir les résultats désirés. La durée de chaque séance de traitement peut varier en fonction de la densité des opacités, de leur emplacement, de leur taille et de leur nombre.

3.6.1 Recommandations

De nombreuses recommandations et bonnes pratiques sont proposées dans les paragraphes suivants de ce chapitre afin d'aider aux procédures de vitréolyse.

Lentille

Choisissez la lentille en fonction de l'opacité à traiter ou de la position du brin vitréen. N'utilisez pas de lentille Goldmann (3 miroirs) pour le traitement des brins ou des opacités vitréennes.

Patients

Sélection des patients candidats à la vitréolyse :

- patients présentant des opacités/corps flottants cliniquement significatifs ;
- présence de symptômes significatifs dus aux opacités/corps flottants du vitré, par exemple difficultés pour conduire des véhicules, lire ou utiliser un ordinateur, gêne significative ou troubles de la concentration ;
- symptômes stables depuis au moins trois mois. En cas de nouveaux symptômes, repousser le traitement et l'envisager à nouveau après au moins 3 mois ;
- les patients âgés de plus de 45 ans, dont les symptômes sont apparus soudainement, auront très probablement présenté un décollement postérieur du vitré (DPV). Nombre de ces patients présentent une opacité de type anneau de Weiss. Ces opacités étant fibreuses, elles absorbent bien l'énergie du laser et peuvent être efficacement vaporisées ;
- les patients ne doivent pas être soumis à plusieurs procédures laser simultanées, p. ex. capsulotomie et vitréolyse ;
- Ne traiter uniquement que les patients pseudo-paques afin d'éviter tout risque de provoquer une cataracte d'origine traumatique.



MISE EN GARDE ! Réalisation de la procédure chez des patients pseudo-paques après capsulotomie YAG : évitez les tirs trop nombreux chez les patients pseudo-paques présentant des opacités antérieures situées près de la capsule postérieure et ayant été traités par capsulotomie YAG.

Avant le traitement

L'œil doit être examiné afin d'exclure toute pathologie rétinienne.

Administrez des gouttes de tropicamide et de phényléphrine dans l'œil (ou les yeux). Dilatez la pupille de manière agressive, jusqu'à ce qu'elle atteigne une taille de 6 mm ou plus. Chaque millimètre de pupille supplémentaire est bénéfique.

Une fois la pupille dilatée, examinez attentivement l'œil, en particulier la rétine et les régions périphériques.

Instillez l'anesthésiant topique à 2-3 reprises dans l'œil à opérer. Attendez quelques minutes entre chaque instillation. Envisagez d'instiller une goutte d'anesthésiant sur l'œil non opéré également pour limiter le réflexe de clignement.

Traitement

Pendant le traitement, tenez compte des recommandations qui suivent.

Utilisation d'une illumination dans l'axe (coaxiale) et hors-axe

Commencez la procédure avec une illumination dans l'axe, de manière à voir la rétine, puis déplacez-vous antérieurement en utilisant une illumination hors-axe (lampe à fente en position oblique). Ceci vous aidera à analyser le vitré antérieur et la capsule du cristallin postérieure et vous donnera le contexte spatial nécessaire pour :

- identifier la ou les opacité(s) vitréenne(s) et les structures environnantes,
- déterminer si le traitement peut être effectué en toute sécurité.

Opacité(s) vitréenne(s) située(s) au milieu et à l'arrière du vitré

N'effectuez pas de tir si le laser est focalisé à la fois sur la rétine ou l'opacité OU si l'opacité est trop proche de la rétine.

Activez le laser uniquement s'il est focalisé sur l'opacité vitréenne, mais pas sur la rétine, de manière à ce qu'il y ait suffisamment d'espace pour effectuer un tir de laser.

Opacité(s) vitréenne(s) située(s) dans le vitré antérieur

Utilisez l'illumination hors-axe pour :

- mieux visualiser la capsule du cristallin postérieure, afin de déterminer si la distance entre l'opacité et le cristallin est suffisante,
- améliorer le contraste de l'opacité en éliminant le rougeoiement et en la faisant ainsi apparaître blanche sur fond noir.

Basculer entre les modes hors-axe et dans l'axe

Basculez entre les modes hors-axe et dans l'axe pour une visualisation optimale du brin ou de l'opacité vitréenne ainsi que des structures environnantes tout au long de la procédure. Ajustez l'intensité du reflet rouge en plaçant la tour d'illumination entre « dans l'axe » et « hors-axe ».

Vérification de la position du brin vitréen ou de l'opacité vitréenne

Pour garantir un feedback (contexte spatial) constant, vérifiez la position du brin vitréen ou de l'opacité vitréenne par rapport à la lentille et au cristallin et ce, tout au long de la procédure.

Énergie, nombre d'impulsions et tirs

Commencez toujours par un faible niveau d'énergie, en augmentant progressivement jusqu'à obtenir une rupture optique suffisante et vaporiser le collagène vitréen.

Déterminez le nombre de tirs nécessaires en fonction du type d'opacité vitréenne.

Si cette technique est nouvelle pour vous, essayez de limiter le nombre de tirs par séance de traitement à 300–400 tirs maximum, impulsion simple. Veuillez noter qu'après de nombreux tirs, des bulles de gaz peuvent se former et rendre la visualisation difficile.

Direction du traitement

Déterminez les opacités et leur emplacement avant de commencer les tirs de laser. Certaines opacités peuvent être difficiles à atteindre. Les étapes suivantes pourront vous aider à travailler autour de ces opacités :

- Commencez par traiter les opacités situées dans la partie antérieure de l'œil, en allant du haut vers le bas. Ciblez celles qui sont bien visibles, puis passez aux opacités vitréennes supérieures. Les avantages de cette approche sont les suivants:
 1. élimination des opacités pouvant empêcher de voir les structures postérieures,
 2. réduction du risque de formation de bulles de gaz qui empêcheraient de traiter les opacités vitréennes supérieures.

Passez à la partie postérieure de l'œil après avoir terminé avec la partie antérieure.

- Faites bouger l'œil vers le haut et le bas ou vers la gauche et la droite pour déplacer les opacités vers des emplacements plus faciles à traiter. Veuillez noter que si les opacités se trouvent trop loin en périphérie de la lentille de contact, l'énergie du laser ne permettra pas d'obtenir les effets thérapeutiques désirés.
- N'effectuez pas de tir de laser si l'opacité se trouve sur la macule et si la rétine est également visée. En cas d'incertitude quant à la distance entre l'opacité vitréenne et la rétine, faites bouger l'œil vers le haut et le bas pour essayer de déplacer l'opacité vitréenne.

Remarque : faites extrêmement attention lorsque vous traitez des opacités situées près de la rétine, notamment lorsque l'énergie utilisée est élevée.



AVERTISSEMENT ! Signalez immédiatement à Ellex ainsi qu'aux autorités locales tout incident grave en rapport avec le dispositif Ellex.

Après le traitement

Après le traitement, il est possible que les patients voient de petites taches noires en bas de leur champ de vision pendant les premières heures suivant la procédure. Il s'agit de microbulles de gaz situées près de la surface du globe. Elles se dissolvent rapidement et devraient disparaître en une journée environ.

Dans de très rares cas, une inflammation du segment antérieur peut survenir. Dans le cas peu probable où cet effet surviendrait, instaurez un traitement de quelques jours par AINS (kétorolac) ou par corticoïdes (acétate de prednisolone).

Traitements de suivi

Les traitements de suivi peuvent être programmés sur des jours consécutifs.

Envisagez toutefois de laisser quelques jours de repos pour permettre à l'œil de se stabiliser. L'amélioration des symptômes du patient peut varier en fonction du type d'opacités vitréennes cliniquement significatives. En fonction des symptômes, un mois entier peut se révéler nécessaire pour vraiment évaluer si une nouvelle séance de traitement est nécessaire.



AVERTISSEMENT ! Signalez immédiatement à Ellex ainsi qu'aux autorités locales tout incident grave en rapport avec le dispositif Ellex.

3.7 Pour en savoir plus

Visitez le site internet d'Ellex pour retrouver les livres blancs et d'autres documents éducatifs. Vous trouverez ci-dessous une brève liste de publications pertinentes.

Boyd S. Laser surgery of the eye. Highlights of Ophthalmology; 2005.

Fankhauser F, Kwasniewska, S, editors. Lasers in ophthalmology: basic, diagnostic and surgical aspects: a review. The Netherlands: Kugler Publications; 2003.

Hora HJ, Schwarz H. Laser interaction and related plasma phenomena: volume 3a. Massachusetts: Kluwer Academic Publishers; 1974.

Hora H, Schwarz H. Laser interaction and related plasma phenomena: volume 3b. New York: Plenum Press; 1974.

Joffe SN, Goldman L, Muckerheide MC, editors. Neodymium: YAG laser in medicine and surgery. Elsevier Science; 1983.

Lim ASM. A colour atlas of posterior chamber implants. Philadelphia: W.B. Saunders; 1985.

Niemz, MH. Laser-tissue interactions: fundamentals and applications. Berlin: Springer-Verlag; 2007.

Pattnaik NK. Laser in ophthalmology: principles and techniques. Jaypee Brothers; 1995.

Sliney DH, Wolbarsht ML. Safety with lasers and other optical sources. New York: Springer-Verlag; 1980.

YAG Laser Vitreolysis vs Sham YAG Vitreolysis for Symptomatic Vitreous Floaters: A Randomized Clinical Trial. Shah CP, Heier JS. JAMA Ophthalmol. 2017 Sep 1;135(9):918-923

Long-Term Follow-Up of Efficacy and Safety of YAG Vitreolysis for Symptomatic Weiss Ring Floaters. Shah CP, Heier JS. Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina. 2020 Feb 1;51(2):85-88.

Novel OCT Application and Optimized YAG Laser Enable Visualization and Treatment of Mid- to Posterior Vitreous Floaters. Singh IP. Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina. 2018 Oct 1;49(10):806-811

Nd:YAG Laser Vitreolysis for Symptomatic Vitreous Floaters: Application of Infrared Fundus Photography in Assessing the Treatment Efficacy. Sun X, Tian J, Wang J, Zhang J, Wang Y, Yuan G. J Ophthalmol. 2019 Jan 27;2019:8956952.

Nd:YAG vitreolysis and pars plana vitrectomy: surgical treatment for vitreous floaters. Delaney YM, Oyinloye A, Benjamin L. Eye (Lond). 2002 Jan;16(1):21-6

Efficacy and safety of yttrium-aluminium garnet (YAG) laser vitreolysis for vitreous floaters. Luo J, An X, Kuang Y. J Int Med Res. 2018 Nov;46(11):4465-4471.

Acute retinal detachment after Nd:YAG treatment for vitreous floaters and posterior capsule opacification: a case report. Liu X, Wang Q, Zhao J. BMC Ophthalmol. 2020 Apr 19;20(1):157

Objective assessment of YAG laser vitreolysis in patients with symptomatic vitreous floaters. Souza CE, Lima LH, Nascimento H, Zett C, Belfort R Jr. Int J Retina Vitreous. 2020 Jan 21

3 Utilisation clinique

To Treat or Not to Treat: Management Options for Symptomatic Vitreous Floaters. Broadhead GK, Hong T, Chang AA. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*. 2020 Mar-Apr;9(2):96-103.

Treatment of vitreous floaters with neodymium YAG laser. Tsai WF, Chen YC, Su CY. *Br J Ophthalmol*. 1993 Aug;77(8):485-8.

4 Sécurité

Seuls les médecins ophtalmologistes qualifiés sont autorisés à se servir de ce dispositif.



AVERTISSEMENT ! L'usage de commandes ou réglages ou encore l'exécution de procédures autres que celles indiquées dans ce manuel peut engendrer une exposition dangereuse aux rayonnements laser.



AVERTISSEMENT ! Ce dispositif est conçu pour être utilisé avec la gamme d'accessoires approuvés par Ellex. L'utilisation d'accessoires non approuvés peut provoquer des blessures graves pour le patient et/ou le médecin et elle annule la garantie. Ellex, ses employés, dirigeants, administrateurs, représentants ou sociétés affiliées ne sauraient en aucun cas être tenus responsables d'un quelconque préjudice résultant d'une telle utilisation.

Ce dispositif ne présente aucun danger lorsqu'il est utilisé correctement. Cependant, comme tous les équipements laser chirurgicaux, il peut provoquer des blessures s'il n'est pas utilisé conformément aux procédures de sécurité et selon les instructions d'utilisation correctes.

4.1 Avant la première utilisation

Lisez ce document dans son intégralité avant d'utiliser le dispositif pour la première fois.

Assurez-vous que l'équipement est correctement installé et que tous les dispositifs de sécurité sont fonctionnels.

Toute personne susceptible d'utiliser ou d'aider lors de l'utilisation du dispositif doit lire ce document et entreprendre une formation élémentaire en matière de sécurité laser. Vous devez désigner un agent de sécurité laser qui sera chargé de la coordination de la sécurité laser.

4.2 Précautions à prendre pendant l'utilisation



Suivez ces précautions lors de l'utilisation du dispositif :

- Ne vous servez pas du laser s'il n'est pas positionné correctement sur une surface plane et stable.
- Ne réglez pas ou ne modifiez pas les paramètres lorsque le laser est en cours de tir.
- Retirez la clé de la console lorsque le laser n'est pas utilisé, pour éviter que le dispositif ne soit utilisé par des personnes non autorisées.
- N'utilisez pas le laser si le filtre de sécurité oculaire n'est pas en place au niveau du dispositif de distribution.
- Inspectez régulièrement le filtre de protection.

4.3 Avertissements



AVERTISSEMENT ! Ne démarrez pas le dispositif avant de vous être familiarisé avec toutes les précautions d'emploi.



AVERTISSEMENT ! N'utilisez pas le dispositif en cas de conditions de fonctionnement anormales. Le cas échéant, contactez votre distributeur agréé Ellex.



AVERTISSEMENT ! Ne modifiez pas ce dispositif. Toute modification non autorisée peut poser un risque pour la sécurité.



AVERTISSEMENT ! Ce dispositif ne constitue pas un système d'aide au patient ou à l'opérateur.



AVERTISSEMENT ! Ne vous appuyez pas sur le dispositif.

4.3.1 Sécurité électrique



AVERTISSEMENT ! Afin de garantir un niveau approprié de sécurité électrique, ce dispositif doit être branché sur une prise de courant correctement reliée à la terre.



AVERTISSEMENT ! Pour relier correctement ce dispositif à la terre, le câble d'alimentation qui permet de brancher le dispositif à la prise secteur doit disposer d'une borne et d'un conducteur de terre fiables.

Mettez le dispositif hors tension selon les procédures habituelles normales pour isoler l'équipement de l'alimentation secteur.

4.3.2 Illumination de la lampe à fente



MISE EN GARDE La lumière d'illumination émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Plus la durée d'exposition est longue, plus le risque de lésion oculaire est élevé. Toute exposition à une lumière émise par cet instrument, lorsqu'il fonctionne à son niveau d'intensité maximal, dépasse les limites fixées dans les directives de sécurité après deux minutes et vingt-trois secondes.

4.3.3 Laser de visée



AVERTISSEMENT ! N'activez pas le faisceau laser si vous ne pouvez pas voir le(s) faisceau(x) de visée.



AVERTISSEMENT ! Ne regardez pas le(s) faisceau(x) de visée, sauf sous la surveillance d'un médecin ophtalmologiste qualifié.



AVERTISSEMENT ! N'utilisez pas de liquide avec ce dispositif.

Le réflexe de clignement de l'œil est considéré comme une protection suffisante vis-à-vis du laser de visée. Prenez des précautions pour protéger les personnes dont la réaction d'aversion normale est affaiblie ou limitée.

Vérifiez la forme du spot du faisceau de visée régulièrement pour veiller à ce que le dispositif soit aligné.

Utilisez systématiquement la plus faible intensité pratique de faisceau de visée et réduisez le temps d'exposition au minimum.

Pour plus d'informations, consulter la rubrique **9.3 Laser de visée** à la page 106.

4.3.4 Laser de traitement



AVERTISSEMENT ! Ne regardez pas le faisceau de traitement, sauf sous la surveillance d'un médecin ophtalmologiste qualifié.

L'obturateur de sécurité bloque la trajectoire optique jusqu'au moment du tir du laser de traitement. Un capteur contrôle l'obturateur et en cas de défaillance de fonctionnement de l'obturateur, l'interrupteur de tir est désarmé et un code d'erreur s'affiche sur l'écran du dispositif.

Pour plus d'informations, voir la rubrique **9.4 Laser de traitement**.

4.3.5 Sécurité oculaire

Toute personne assistant à la procédure (à l'exception du médecin et du patient) doit porter des lunettes de sécurité, des lunettes de protection ou un masque conçu pour empêcher la transmission du faisceau de traitement. Les lunettes de sécurité, avec la densité optique (DO) minimale nécessaire indiquée dans le Tableau 4-1, sont obligatoires pour les longueurs d'onde de traitement.

Tableau 4-1

Mode	Densité optique (DO) minimale requise	Numéro d'échelon minimum de résistance au rayonnement laser conformément à la norme EN 207
YAG	5 à 1 064 nm	DR LB3
SLT	5,5 à 532 nm	DR LB4

Des lunettes de sécurité appropriées doivent être mises à disposition à proximité de la porte d'entrée, à l'extérieur de la salle de traitement.



AVERTISSEMENT ! Les lunettes ou les filtres de sécurité qui protègent contre les autres longueurs d'onde n'offrent aucune protection contre la longueur d'onde utilisée pour le traitement ; ces protections ne doivent donc pas être utilisées. Les lunettes ordinaires n'offrent aucune protection.

(Clients européens) Pour répondre à la norme EN 207, les lunettes de sécurité doivent présenter une résistance minimale contre le rayonnement laser correspondant au numéro d'échelon indiqué dans le tableau ci-dessus.

Recouvrez les fenêtres et les hublots de la salle lorsque le dispositif est utilisé.

Lunettes de sécurité laser



AVERTISSEMENT ! Ne regardez jamais directement le long de la trajectoire ou dans la direction du faisceau laser. Des lunettes de sécurité soigneusement sélectionnées protègent contre les expositions accidentelles à un faisceau laser direct pendant 50 impulsions au minimum.

Ellex recommande l'utilisation de lunettes de sécurité laser conformes aux valeurs minimales de densité optique (DO) indiquées dans le Tableau 4-2 pour les longueurs d'onde de traitement. Ce tableau résume également l'incidence de la densité énergétique H_R sur les lunettes, les numéros d'échelon minimaux requis pour la résistance au rayonnement laser pour la divergence Φ du faisceau du dispositif de distribution et l'énergie de sortie maximale E à une distance de 1 m de l'orifice du laser.

Tableau 4-2

Mode	λ (nm)	E (J)	Φ (degrés)	H_R (J/m ²)	Numéro d'échelon	DO min
YAG	1 064	0 055	16	1,07	DR LB3	5
SLT	532	0 015	< 3	17,9	DR LB4	5,5

Les lunettes de sécurité protègent exclusivement la personne qui les porte. L'ensemble du personnel au sein de la zone de travail doit également porter des lunettes de protection contre le risque d'exposition à l'énergie du faisceau réfléchi. Il peut être nécessaire d'augmenter la luminosité de l'espace de travail si la transmittance lumineuse de la protection oculaire est inférieure à 20 %.

Avec ce dispositif, Ellex fournit des lunettes de sécurité NoIR Laser Company LaserShields modèle DBY (DO 7+ à 532 nm, DO 6+ à 1 064 nm), avec une transmittance lumineuse de 35 %.

Les longueurs d'ondes (nm) et l'absorption (densité optique) sont clairement indiquées sur ces lunettes. Les courbes d'absorption sont disponibles sur demande.

Les filtres teintés peuvent empêcher une bonne reconnaissance des couleurs, par exemple en cas de signal d'alarme lumineux.

4.3.6 Réflexion



AVERTISSEMENT ! Les objets réfléchissant la lumière réfléchissent également les faisceaux laser de traitement. Évitez de placer des matières réfléchissantes (verre, métal, plastique poli) sur la trajectoire du faisceau laser.

Toutes les surfaces de la pièce doivent être de finition mate afin d'éviter tout risque de reflet du laser de traitement. Évitez d'utiliser des instruments réfléchissants.

4.3.7 Risques d'incendie



AVERTISSEMENT ! Certaines matières (par exemple le coton saturé en oxygène) peuvent s'enflammer aux températures produites par le laser de traitement. Avant d'utiliser le dispositif, laissez s'évaporer les solutions d'adhésif et les solutions inflammables (utilisées pour le nettoyage et la stérilisation).



AVERTISSEMENT ! Certains gaz sont susceptibles de prendre feu.

4.3.8 Compatibilité électromagnétique

Les sources de fréquences radioélectriques (par exemple, les téléphones portables) peuvent perturber le fonctionnement du dispositif. Vérifiez que tous les téléphones portables présents dans la salle de traitement sont éteints lorsque le dispositif est utilisé.

Le dispositif a été certifié conforme aux limites d'émission d'IEM (interférences électromagnétiques) pour les dispositifs médicaux ; il doit être branché sur une prise de courant avec mise à la terre pour assurer cette conformité et réduire le risque d'interférence avec d'autres dispositifs.

Pour plus d'informations, voir le chapitre 10 Compatibilité électromagnétique à la page 113.

4.3.9 Sécurité physique



AVERTISSEMENT ! N'utilisez pas le dispositif si vous ne comprenez pas les dangers potentiels inhérents aux technologies laser.



AVERTISSEMENT ! Ne placez pas les mains, bras ou tout autre tissu ou partie du corps dans la trajectoire du laser de traitement.

4.3.10 Signes de mise en garde

Des signes d'avertissement indiquant le type de laser utilisé doivent être affichés à l'extérieur de la salle de traitement. Il est conseillé d'installer des voyants lumineux

d'avertissement à l'extérieur de la salle de traitement pour indiquer que le laser est en marche.

4.4 Système de verrouillage de sécurité

Un raccordement à un verrouillage de sécurité est prévu avec la porte du bloc opératoire ou la salle d'intervention. Lorsqu'il est connecté, si la porte est ouverte :

- le laser de traitement est immédiatement désactivé et le dispositif mis en état de VEILLE (STANDBY),
- un signal sonore retentit,
- une icône d'avertissement de verrouillage s'affiche sur le dispositif.

4.5 Surveillance de la sécurité laser

Un système de sécurité surveille la puissance et les fonctions de sécurité du dispositif et fait en sorte qu'aucune défaillance éventuelle du logiciel n'affecte la sécurité du dispositif.

5 Fonctionnement

Les fonctions les plus souvent utilisées sont décrites dans cette rubrique.



AVERTISSEMENT ! Assurez-vous que le bouton d'arrêt d'urgence n'est pas activé (enfoncé). Si nécessaire, tournez le bouton d'arrêt d'urgence pour le désactiver.

5.1 Laser allumé

Tournez la clé pour mettre en marche le dispositif Neo. Neo effectue les tests par défaut sur lui-même. En mode laser ALLUMÉ (ON), le Neo présente deux configurations : VEILLE (STANDBY) et PRÊT (READY).

5.1.1 VEILLE (STANDBY)

Lorsque la clé est tournée sur Marche (On), le dispositif se met automatiquement en état de VEILLE (STANDBY). L'état de VEILLE (STANDBY), Neo permet de sélectionner les modes de traitement (Tango Neo et Tango Reflex Neo)* et les réglages ; cible et de focaliser le faisceau de visée sans avoir à craindre un tir accidentel du laser de traitement. Le dispositif revient automatiquement en état de VEILLE (STANDBY) si une erreur de verrouillage de sécurité ou toute erreur survient.

* (Pour Tango Neo/Tango Reflex Neo uniquement) Le dispositif passe automatiquement en état de VEILLE (STANDBY) lorsque le mode de traitement est sélectionné ou modifié.

5.1.2 PRÊT (READY)

Appuyez sur le bouton État (State) pour que le dispositif passe à l'état PRÊT (READY).

Le dispositif revient automatiquement à l'état de VEILLE (STANDBY) après cinq minutes d'inactivité à l'état PRÊT (READY).

5.2 Déroulement du traitement

Avant de démarrer le dispositif

- 1 Vérifiez que le système de sécurité (ou prise de déclenchement du verrouillage de sécurité) est connecté.
- 2 (Tango Reflex Neo, UltraQ Reflex Neo) Retirez délicatement le capuchon de protection du miroir Reflex Coaxial Illumination (RCI).
- 3 Vérifiez que toute personne assistant à l'intervention porte des lunettes de sécurité adaptées et est informée des exigences de sécurité du dispositif.

Préparation du patient

- 1 Vérifiez que toutes les surfaces avec lesquelles le patient entre en contact ont été nettoyées.
- 2 Dites au patient de s'asseoir.
- 3 Réglez la position des chaises du patient et du médecin pour leur assurer le meilleur confort.
- 4 Réglez la hauteur de la mentonnière jusqu'à ce que le menton du patient repose confortablement sur la mentonnière et que son front soit bien appuyé contre l'appuie-tête.
- 5 Bloquez les roulettes (ou les roues) si le dispositif est installé sur une table mobile.



AVERTISSEMENT ! La tête du patient doit rester immobile pendant la durée du traitement.

- 6 Réglez la position de la lampe de fixation et demandez au patient de la regarder.

Allumage du dispositif

- 1 Allumez l'alimentation secteur et mettez le dispositif sous-tension.
- 2 Si l'interrupteur d'arrêt d'urgence est activé, tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre pour le désamorcer.
- 3 Tournez la clé en position Marche (ON).
- 4 La télécommande attachée s'allume aussi automatiquement. Les écrans suivants se succèdent : Logo de la société>> Logo du produit>> Mode de traitement (Tango Neo et Tango Reflex Neo)>>Sélection du patient.

Utilisation de la lampe à fente



AVERTISSEMENT ! Pour protéger le patient de toute lésion rétinienne éventuelle, réglez le faisceau de visée sur la plus faible intensité possible pendant le traitement.

- 1 Vérifiez que le dispositif est en état de VEILLE (STANBY).
- 2 Vérifiez la focalisation et l'alignement optique (voir la rubrique 7.2.3 Vérification de la focalisation et de l'alignement optique à la page 84).
- 3 Réglez la largeur de la fente.
- 4 Réglez l'intensité de l'éclairage (utilisez le paramètre de plus faible intensité possible).
- 5 Sélectionnez un filtre.
- 6 Déplacez la lampe à fente dans une position approximativement correcte.
- 7 Affinez la position de la lampe à fente avec la manette.
- 8 Faites tourner la manette pour relever ou rabaisser la lampe à fente.



AVERTISSEMENT ! Conservez le niveau d'éclairage de la lampe à fente à un niveau minimum afin d'éviter tout échauffement. Ne la laissez pas au niveau maximum pendant plus de 10 minutes.

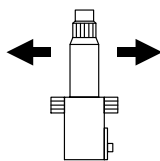
SLT

Tango Neo, Tango Reflex Neo - Mise à feu en mode SLT



AVERTISSEMENT ! Réglez systématiquement le niveau de puissance le plus bas et la durée la plus courte nécessaire pour réaliser la procédure.

- 1 Vérifiez la focalisation et l'alignement optique (voir la rubrique 7.2.3 Vérification de la focalisation et de l'alignement optique à la page 84).
- 2 Sur la télécommande, sélectionnez **SLT** sur l'écran de sélection du mode.
- 3 (Tango Reflex Neo uniquement) Assurez-vous que le miroir RCI est réglé sur la position SLT.
- 4 Positionnez et réglez l'éclairage de la lampe à fente.



Pour mieux percevoir en profondeur, décalez légèrement l'illumination par rapport à l'axe du faisceau de visée. La position centrale est recommandée même si tout angle d'illumination peut être utilisé pour le traitement SLT.

Système de verrouillage de sécurité de la tour d'illumination. Le laser de traitement ne peut pas être tiré si la lentille de l'objectif, il est impossible d'effectuer un tir de faisceau de traitement. Les faisceaux de visée clignotent, et un signal d'avertissement (alarme No A35) s'affiche sur la télécommande si la tour d'illumination est en dehors du champ. Pour Tango Neo, déplacez la lampe à fente pour corriger ce problème.

- 5 Réglez le niveau d'énergie. L'énergie et le mode de traitement sélectionnés s'affichent dans la loupe binoculaire de droite et sur la télécommande. Pour ajuster l'énergie :

- Télécommande : interface utilisateur
- Tête de distribution : bouton de contrôle de l'énergie
- Manette : levier de commande de l'énergie

Pour configurer le dispositif au niveau d'énergie sélectionné, le laser déclenche entre 3 et 10 tirs d'essai tout en gardant l'obturateur de sécurité fermé.

- 6 Si vous utilisez une lentille de contact, installez-la maintenant.
- 7 Appuyez sur le bouton **État (State)** pour faire passer le dispositif en état PRÊT (READY).



AVERTISSEMENT ! Vérifiez systématiquement que vous avez bien sélectionné le mode de traitement correct. Le choix d'un mode de traitement incorrect peut provoquer des lésions oculaires.

- 8 Assurez-vous que le site de traitement est correctement ciblé. Ensuite, appuyez sur le bouton de déclenchement du tir (ou appuyez sur la pédale).



AVERTISSEMENT ! N'utilisez pas le dispositif si le faisceau de traitement est visible. Le cas échéant, contactez votre distributeur agréé Ellex.



AVERTISSEMENT ! Des rayonnements laser dangereux sont émis au niveau de l'orifice du laser lorsque le faisceau laser de traitement est émis.



AVERTISSEMENT ! Ne donnez pas de boissons liquides au patient lorsqu'il est assis devant le dispositif.



AVERTISSEMENT ! Évitez toute pénétration de liquide dans le dispositif.

Une impulsion unique est émise. La console émet un déclic et les voyants PRÊT (READY) et VEILLE (STANDBY) de la télécommande clignotent alternativement ; le voyant PRÊT (READY) clignote de nouveau une fois que le laser est rechargé. L'énergie totale délivrée, l'énergie moyenne et les incréments du nombre d'impulsions sont affichés.

Toute déviation supérieure à $\pm 18\%$ par rapport à l'énergie réglée du tir d'essai est indiquée par le clignotement des flèches haut/bas sur la télécommande (champ mJ). Si cette situation se répète, remettez le niveau d'énergie à zéro.

Si l'énergie est détectée à un niveau plus de deux fois supérieur au niveau configuré, une flèche vers le haut s'affiche en continu pendant que le système effectue les rectificatifs. La flèche disparaîtra au moment du tir de laser suivant.

Le dispositif revient automatiquement en état de VEILLE (STANDBY) et émet un signal sonore d'avertissement si le bouton de tir est enfoncé pendant plus d'une seconde.

- 9 Une fois le traitement terminé, appuyez sur le bouton **État (State)** pour faire passer le dispositif en état de VEILLE (STANDBY).

YAG

Réalisation d'un contexte spatial précis (pour tous les dispositifs YAG Reflex Neo)

Afin d'obtenir le contexte spatial précis nécessaire à la sécurité des procédures YAG antérieure et postérieure, il est nécessaire d'illuminer à la fois hors-axe (lampe à fente en position oblique) et dans l'axe (lampe à fente en position coaxiale). Les exemples ci-dessous ont été réalisés à l'aide du laser Reflex (images fournies par le docteur Paul I Singh).



5022a

Figure 5-1 Position hors de l'axe



5022b

Figure 5-2 Position sur l'axe

Tous les lasers YAG Neo - Mise à feu en mode YAG



AVERTISSEMENT ! Réglez systématiquement le niveau de puissance le plus bas et la durée la plus courte nécessaire pour réaliser la procédure.

- 1 Tournez l'interrupteur à clé sur la position (ON) pour mettre le dispositif sous tension.
- 2 Vérifiez la focalisation et l'alignement optique (voir la rubrique 7.2.3 Vérification de la focalisation et de l'alignement optique à la page 84).
- 3 (Tango Neo et Tango Reflex Neo uniquement). Sur la télécommande, sélectionnez **YAG** sur l'écran de sélection du mode.
- 4 (Tango Reflex Neo uniquement) Assurez-vous que le miroir RCI est réglé sur la position YAG.
- 5 Appuyez sur la coche pour acquitter le menu Défocalisation YAG (YAG Offset)
- 6 Le dispositif effectue un auto-test laser et indique le niveau d'énergie anticipé du dernier tir d'essai. Tous les totaux sont remis à zéro et le dispositif passe en état de VEILLE (STANDBY).
- 7 Réglez le niveau d'énergie. L'énergie et le mode de traitement sélectionnés s'affichent dans la loupe binoculaire de droite. Ce réglage peut être effectué à l'aide de l'interface de la télécommande, du contrôle de l'énergie sur la tête de distribution ou du contrôle de l'énergie sur la manette.

Pour configurer le dispositif pour le niveau d'énergie sélectionné, le laser déclenche entre 3 et 10 tirs d'essai tout en gardant l'obturateur de sécurité fermé.

Une lentille de contact Nd:YAG est recommandée pour certains traitements afin de minimiser le risque encouru par les sites qui ne sont pas visés comme la cornée et l'IOL et également pour stabiliser l'œil du patient. Puisque les lentilles de contact modifient la densité d'énergie au niveau du site de traitement, le paramètre d'énergie doit être réglé de nouveau.

- 8 Si vous utilisez une lentille de contact, installez-la maintenant.
- 9 Réglez le nombre d'impulsions.
Choisissez entre 1, 2 et 3. Attendez la fin du tir d'essai pour sélectionner le paramètre suivant. À chaque fois que le réglage de l'impulsion est ajusté, le dispositif déclenche entre 3 et 10 tirs d'essai et un nouveau niveau d'énergie s'affiche. La valeur représente le total cumulé de toutes les impulsions de la rafale.
- 10 Réglez la défocalisation du faisceau de traitement.

Le point focal du faisceau laser de traitement Nd:YAG invisible peut être réglé pour coïncider avec les faisceaux de visée ou se trouver en position antérieure (A) ou postérieure (P) par rapport au point focal des faisceaux de visée.

L'étendue de la défocalisation est déterminée par la position du témoin de défocalisation de la tête de distribution. Pour plus d'informations, voir la rubrique 5.3 Offset (défocalisation) (YAG uniquement).

11 Réglez l'intensité de l'illumination.

Les différents reflets lumineux provenant des faisceaux de visée et de la lampe à fente peuvent compliquer la réalisation précise de la focalisation. Pour résoudre ce problème, utilisez une lentille de contact, réorientez les faisceaux de visée, désaxez légèrement la lampe à fente ou repositionnez le patient.

12 Appuyez sur le bouton **État (State)** pour faire passer le dispositif en état PRÊT (READY).



AVERTISSEMENT ! Ne laissez jamais le dispositif sans surveillance lorsqu'il est en état PRÊT (READY).



AVERTISSEMENT ! Vérifiez systématiquement que vous avez bien sélectionné le mode de traitement correct. Le choix d'un mode de traitement incorrect peut provoquer des lésions oculaires.



AVERTISSEMENT ! N'entravez pas le déplacement du miroir RCI.

13 Appuyez sur le bouton de déclenchement du tir sur la manette (ou appuyez sur la pédale).



AVERTISSEMENT ! Des rayonnements laser dangereux sont émis au niveau de l'orifice du laser lorsque le faisceau laser de traitement est émis.



AVERTISSEMENT ! Ne donnez pas de boissons liquides au patient lorsqu'il est assis devant le dispositif.



AVERTISSEMENT ! Évitez toute pénétration de liquide dans le dispositif.

Si la tour d'illumination de la lampe à fente se trouve devant la lentille de l'objectif, le miroir RCI est automatiquement déplacé (rabattu) hors de la trajectoire du faisceau laser. Si le miroir n'est pas sur la trajectoire du faisceau laser, il reste fixe.

Le nombre sélectionné de tirs est administré au site de traitement à chaque déclenchement du laser. Le tir s'accompagne d'un déclic émis par la console et les voyants PRÊT (READY) et VEILLE (STANDBY) de la télécommande clignotent alternativement ; seul le voyant PRÊT (READY) clignote une fois que le laser est rechargé. Le symbole d'émission du laser est également affiché sur la télécommande au cours de l'émission. L'énergie totale délivrée, l'énergie moyenne et les incréments du nombre d'impulsions sont affichés.

Toute déviation supérieure à $\pm 18\%$ par rapport à l'énergie anticipée du tir d'essai est indiquée par le clignotement des flèches haut/bas sur la télécommande (champ m). Si cette situation se répète, remettez le niveau d'énergie à zéro.

Si l'énergie est détectée à un niveau plus de deux fois supérieur au niveau configuré, une flèche vers le haut s'affiche en continu pendant que le système effectue les rectificatifs. La flèche disparaîtra au moment du tir de laser suivant.

Le dispositif revient automatiquement en état de VEILLE (STANDBY) et émet un signal sonore d'avertissement si le bouton de tir est enfoncé pendant plus d'une seconde.

- 14 Une fois le traitement terminé, appuyez sur le bouton **Fin du traitement (End of treatment)** pour faire passer le dispositif en état de VEILLE (STANDBY).

Pour éteindre normalement le dispositif



AVERTISSEMENT ! Avant d'allumer le dispositif de nouveau, attendez au moins 10 secondes après l'avoir éteint, de manière à effectuer correctement le nouveau démarrage.

- 1 Sélectionnez VEILLE (STANDBY).
- 2 Tournez la clé sur ARRÊT (OFF), retirez la clé de la console et rangez-la dans un endroit sécurisé pour éviter toute utilisation non autorisée.
- 3 Recouvrez le miroir RCI (Reflex Coaxial Illumination) avec le capuchon de protection.
- 4 Recouvrez le dispositif avec la housse de protection.

Laissez un peu le dispositif en VEILLE (STANDBY) après une utilisation prolongée pour permettre au dispositif de refroidir correctement avant de l'éteindre (tout particulièrement si vous comptez le redémarrer peu de temps après). Si vous ignorez ce conseil, vous risquez de rencontrer des erreurs lors de la prochaine utilisation du dispositif.

Pour éteindre la console en cas d'urgence

- Appuyez sur l'interrupteur d'arrêt d'urgence.

Pour relancer le fonctionnement après un arrêt d'urgence

- Tournez l'interrupteur d'arrêt d'urgence vers la droite pour le désamorcer.

5.3 Offset (défocalisation) (YAG uniquement)

La fonction de commande de défocalisation permet de régler la focalisation du faisceau Nd:YAG de traitement par rapport aux faisceaux de visée. La molette de réglage de la défocalisation (voir l'élément 11 dans la rubrique 2.4.1 Tête de distribution et mentonnière) ainsi que la défocalisation affichée sur la télécommande permettent de vérifier les valeurs et de sélectionner la position antérieure/postérieure adaptée au traitement.



AVERTISSEMENT ! L'offset (défocalisation) antérieur et postérieur du faisceau de traitement est réglable sur une large plage. Prenez les plus grandes précautions pour cibler avec précision le faisceau laser de traitement, particulièrement dans la région postérieure à proximité de la rétine. Confirmez systématiquement la direction du décalage (antérieur (A) ou postérieur (P)) et la mesure de la défocalisation avant un tir de laser de traitement.



AVERTISSEMENT ! Afin de réduire le risque de piquage de l'implant intraoculaire (IOL) au cours des capsulotomies postérieures, réglez la défocalisation postérieure (P) sur une valeur d'au moins 100 μm tout en réglant l'intensité d'énergie au minimum. Si vous utilisez un niveau d'énergie plus élevé, sélectionnez une défocalisation postérieure (P) plus importante.

L'iridotomie périphérique (IP) est réalisée avec une défocalisation nulle ou antérieure.

La défocalisation est illustrée en Figure 5-3 où les distances représentent les mesures dans l'air, F correspond au plan focal et les lignes pointillées rouges représentent les faisceaux de visée.

Les positions de défocalisation antérieure (A) sont recommandées pour les traitements à proximité de la rétine.

Les positions de défocalisation postérieure (P) sont recommandées pour les capsulotomies postérieures.

Tango Reflex Neo et UltraQ Reflex Neo

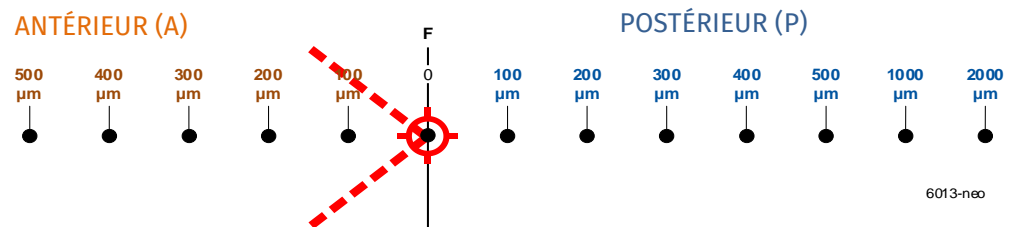


Figure 5-3

Tango Neo

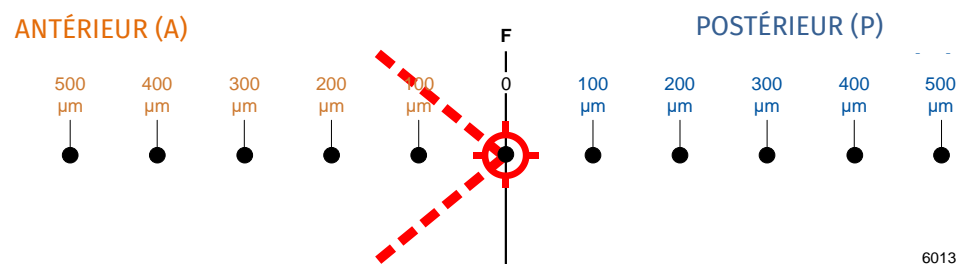


Figure 5-4

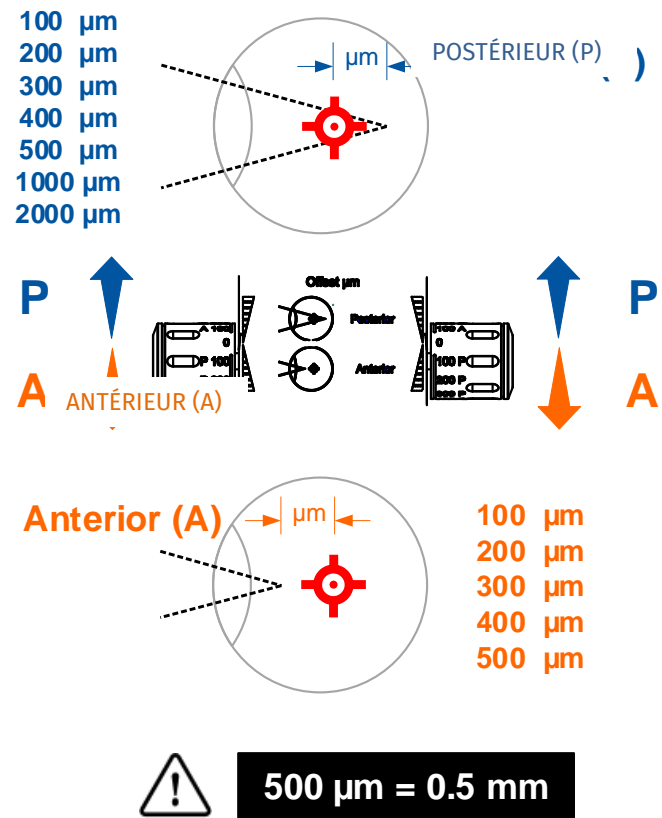
L'opération de défocalisation est également illustrée à la Figure 5-5 ; les faisceaux de visée sont représentés par la cible rouge et les faisceaux de traitement sont représentés par des lignes pointillées noires qui se trouvent en position postérieure ou antérieure par rapport au symbole de la cible.

La lettre A et la couleur orange de la commande de défocalisation représentent les positions antérieures (positions du faisceau de traitement à l'avant du faisceau de visée).

5 Fonctionnement

La lettre P et la couleur bleue de la commande de défocalisation représentent les positions postérieures (positions du faisceau de traitement à l'arrière du faisceau de visée).

Tango Reflex Neo et UltraQ Reflex Neo



6001neo

Figure 5-5

Tango Neo

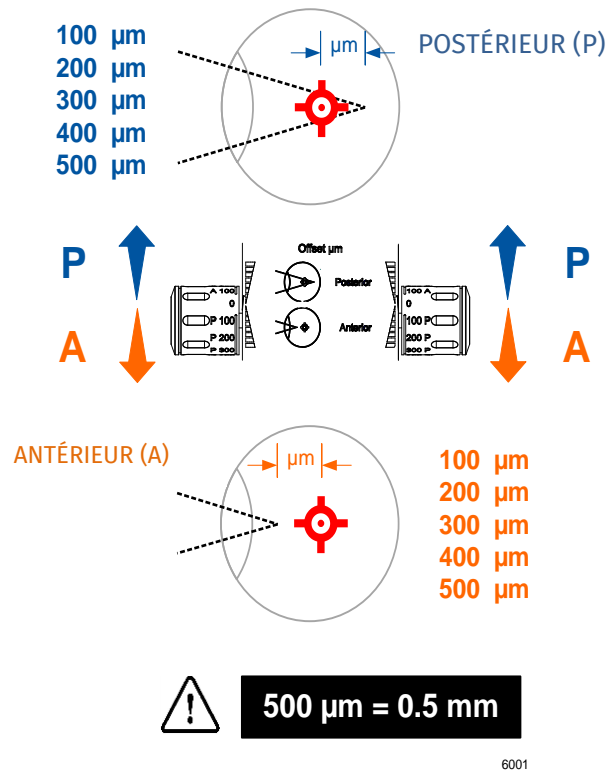


Figure 5-6

La défocalisation est affichée sur la télécommande par les témoins de défocalisation de la tête de distribution. Vérifiez si la valeur et la sélection antérieure/postérieure sont appropriées pour le traitement.


6 Dépannage



Contactez votre distributeur agréé Ellex si un problème ne peut être résolu.
Mentionnez systématiquement le code ou le message d'erreur dans son intégralité.

Tableau 6-1 Suggestions de dépannage

Problème	Cause probable	Solution
Le dispositif ne démarre pas	Le câble d'alimentation n'est pas branché	Vérifiez que le câble d'alimentation est bien connecté à l'alimentation locale et au support, ainsi qu'entre le support et le dispositif
	Pas d'alimentation secteur	Vérifiez que l'alimentation locale fonctionne et a été mise en marche. Vérifiez avec un autre dispositif pour vous en assurer.
	Interrupteur d'arrêt d'urgence activé	Relâchez l'interrupteur
	Fusible grillé	Remplacez le fusible

Problème	Cause probable	Solution
La lampe à fente ne s'allume pas	La fente est fermée	Ouvrez la fente
	La commande d'éclairage de la lampe à fente est en position Arrêt (Off)	Mettez-la en position Marche (On)
	L'éclairage de la lampe s'est éteint après 5 minutes d'inactivité. Il s'agit d'une caractéristique de temporisation.	Réglez la commande de l'intensité de la lampe à fente
Le faisceau de visée n'est pas focalisé	Les oculaires sont mal réglés	Réglez les oculaires
	La lentille de l'objectif est sale	Nettoyez la lentille de l'objectif
	Mauvais alignement interne	Contactez votre distributeur agréé Ellex
Le faisceau de visée n'est pas visible ou l'intensité est trop faible	Réglage d'éclairage incorrect	Augmentez l'intensité de l'éclairage du faisceau de visée
	Défaillance interne du laser	Contactez votre distributeur agréé Ellex
Intensité du faisceau de visée faible lorsque réglée au niveau maximum	Optiques sales	Nettoyez les optiques externes
	Fibre optique endommagée, mal alignée ou sale	Contactez votre distributeur agréé Ellex
Pas de faisceau de traitement, ni de faisceau de visée	Défaillance interne du laser	Contactez votre distributeur agréé Ellex
	Le RCI est bloqué ou le ressort de détente est cassé. Le dispositif indique une erreur d'obturateur.	Contactez votre distributeur agréé Ellex
Pas de faisceau de traitement, mais faisceau de visée présent	PRÊT (READY) non sélectionné	Sélectionnez l'état PRÊT (READY)
	La pédale n'est pas enfoncée ou pas connectée	Appuyez ou connectez la pédale de commande + sélectionnez la pédale de commande dans les préférences
	Pédale défectueuse	Contactez votre distributeur agréé Ellex

Problème	Cause probable	Solution
	Erreur d'alignement interne ou dysfonctionnement du laser	Contactez votre distributeur agréé Ellex
Aucune commande ne fonctionne, aucun faisceau de visée, un signal sonore continu peut être émis	Le verrouillage de sécurité a été activé	Corrigez le problème ayant déclenché le système de sécurité (fermez la porte ou installez une prise de déclenchement du verrouillage de sécurité)
Les faisceaux de traitement et de visée ne sont pas alignés	Mauvais alignement interne	Contactez votre distributeur agréé Ellex
Faisceau de traitement inefficace	La lentille de l'objectif est sale	Nettoyez la lentille de l'objectif
	(SLT) Faible pigmentation du tissu traité	Voir la rubrique 3 Utilisation clinique , page 45.
	(YAG) Mauvais réglage de la défocalisation	Réglez la défocalisation
La flèche haut ou bas du champ mJ de la télécommande clignote, un bip est émis à chaque tir	Le niveau d'énergie présente un écart de plus de 20 % avec la valeur définie	Remettez l'énergie à zéro, mais contrôlez l'énergie administrée. Si le problème persiste, contactez votre distributeur agréé Ellex.
Impossible de sélectionner l'état PRÊT (READY) ou de déclencher le faisceau de traitement, le dispositif émet un bip sonore, les faisceaux de visée clignotent, un message s'affiche sur la télécommande (icône de la tour d'illumination)	La tour d'illumination de la lampe à fente obture le faisceau de traitement	Inclinez la tour d'illumination d'au moins 15° par rapport à l'axe
		
L'affichage est bloqué et les boutons du panneau de commande ne réagissent pas	Le dispositif a été rallumé trop rapidement après avoir été éteint	Éteignez le dispositif. Attendez 10 secondes avant de le rallumer.

Problème	Cause probable	Solution
Le voyant d'avertissement thermique (alarme numéro A37) s'affiche sur la télécommande, le dispositif revient automatiquement en état de VEILLE (STANDBY). Le voyant d'avertissement s'efface après 20 secondes.	La température de la cavité laser est trop élevée.	Attendez 20 secondes que l'alarme s'efface automatiquement et appuyez sur un bouton quelconque de la télécommande pour effacer l'erreur.
		
Erreur de communication de la télécommande.	La communication entre la télécommande et la console a été perdue.	Éteignez le dispositif. Attendez 10 secondes avant de le rallumer.
Aucune information affichée sur le HUD	L'intensité de l'affichage est réglée sur 0	Sélectionnez une intensité d'affichage non nulle
	L'heure d'affichage est désactivée	Sélectionnez une durée d'affichage (3 s. 6 s ou toujours activé)
	Connexion entre les loupes binoculaires/le changeur de grossissement/la tête de distribution	Retirez et réinstallez les loupes binoculaires/le changeur de grossissement
L'écran de la télécommande se fige ou le système ne s'allume pas (démarrage)	Problèmes d'affichage	À l'aide de l'interrupteur à clé, éteignez le système. Débranchez le câble d'alimentation. Attendez 10 secondes. Branchez le câble d'alimentation et mettez le système sous tension (interrupteur à clé ON)
	Rappel de maintenance. (L'appareil doit faire l'objet d'un entretien annuel).	Voir "Rappel de maintenance" à la page 26. Veuillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.

6.1 Messages d'erreur

Lorsqu'une anomalie est détectée, le dispositif désactive le mécanisme de tir, passe en état de VEILLE (STANDBY) ; un code d'erreur est affiché. Le dispositif ne peut être utilisé tant que l'anomalie n'est pas rectifiée.

Rectification des anomalies

- 1 Appuyez une fois sur la touche État (State).
Si le code d'erreur s'efface, vous pouvez utiliser le dispositif normalement.
Si le code d'erreur reste affiché, passez à l'étape suivante.
- 2 Éteignez le dispositif.
- 3 Attendez 10 secondes avant de le rallumer.

Si le code d'erreur a disparu et que le dispositif fonctionne normalement, vous pouvez continuer à utiliser le dispositif. Si le code d'erreur s'affiche de nouveau, alors contactez votre distributeur agréé Ellex.

6.2 Fluctuations de la tension secteur

En cas de chute de la tension secteur en dessous de la tension de fonctionnement spécifiée, le dispositif s'éteint normalement sans dysfonctionnement, ni perte définitive de données. Le dispositif reste éteint jusqu'à ce que la tension secteur se retrouve dans la plage de fonctionnement, puis redémarre et passe automatiquement en état de VEILLE (STANDBY).

6.3 Team Viewer

(Tango Reflex Neo et UltraQ Reflex Neo uniquement)

Le logiciel Neo permet de résoudre les problèmes rencontrés par le dispositif à l'aide de la fonction Team Viewer.

Pour utiliser cette fonction, l'utilisateur du dispositif doit générer un code et le partager avec le technicien. Ce dernier utilisera ce code pour accéder au dispositif de l'utilisateur et effectuer l'intervention de dépannage. En cas de problème, veuillez contacter votre représentant de service agréé Ellex local pour effectuer un diagnostic à distance.

Remarque : pour des raisons de sécurité, le fonctionnement du dispositif laser est désactivé lors de l'utilisation de la fonction Team Viewer. Team Viewer est analysé et évalué conformément au « Plan en matière de cybersécurité - Famille Neo d'Ellex ». Ellex (l'entreprise autorisant l'administration du micrologiciel) vérifiera de temps à autre toutes les mises à jour pour s'assurer qu'elles n'affectent pas le logiciel d'application de systèmes. Calendrier : selon les mises à jour de sécurité de Windows.

7 Entretien par l'utilisateur



AVERTISSEMENT ! Éteignez le dispositif et retirez les fiches électriques de la prise murale afin d'éviter tout risque d'exposition à des rayonnements laser dangereux au cours de l'entretien du dispositif.

7.1 Nettoyage

Ce dispositif est classé comme un dispositif médical non critique selon le schéma de classification de Spaulding (Objets qui entrent en contact avec la peau intacte, mais pas avec les muqueuses, et qui nécessitent une désinfection de faible niveau).

Le contact cutané a lieu lorsque les dispositifs laser d'Ellex sont dotés d'une mentonnière.

Les surfaces en contact avec le patient sont, entre autres :

- la mentonnière
- l'appuie-tête,
- les poignées patient.

Les surfaces de contact de l'opérateur comprennent :

- Loupe binoculaire
- RCI
- Télécommande
- Manette
- Bouton de la mentonnière

- Lampe de fixation
- Dessus de table
- Boutons de la console
- Lampe à fente

7.1.1 Vos responsabilités

En tant qu'utilisateur du dispositif :

- Former le personnel aux procédures de nettoyage et de désinfection du dispositif.
- Vous assurer que les méthodes de nettoyage et de désinfection n'endommagent pas le dispositif.
- Vérifier que le dispositif est nettoyé et désinfecté régulièrement.

7.1.2 Zones de contact

Les zones de contact avec la peau du patient ou du médecin sont conçues dans le cadre d'une utilisation avec une peau intacte.

Par conséquent :

- Nettoyez toutes les surfaces en contact (patient et utilisateur) avant la toute première utilisation et entre chaque patient. Ellex recommande d'utiliser un détergent doux, neutre ou un désinfectant neutre approuvé pour usage hospitalier.
- Vérifiez que les plaies ouvertes susceptibles d'entrer en contact avec le dispositif (par exemple celles situées sur le menton et le front) sont recouvertes avant tout contact avec le dispositif.
- Utilisez des protections jetables pour la mentonnière et changez-les entre chaque patient.

7.2 Entretien régulier

Ce dispositif est conçu pour fonctionner de manière fiable et ne nécessiter que très peu d'entretien de la part de l'opérateur. Voici les quatre procédures d'entretien régulier à effectuer :

- nettoyage général y compris la télécommande,
- nettoyage de l'optique externe,
- vérification du filtre de sécurité oculaire
- vérification de l'alignement optique.

La fréquence du nettoyage doit suivre celle du protocole clinique.

7.2.1 Nettoyage du dispositif

Nettoyage général

- 1 Éteignez le dispositif et débranchez-le du secteur.

- 2 Essuyez les surfaces externes (sauf l'optique) avec un chiffon légèrement humidifié (mais pas mouillé) par un détergent doux, neutre ou un désinfectant neutre approuvés pour usage hospitalier.
- 3 Séchez avec un chiffon sec ou laissez sécher à l'air.



AVERTISSEMENT ! N'immergez aucune partie du dispositif dans du liquide et ne placez pas de récipients ouverts contenant du liquide sur le dispositif.

Nettoyage de l'optique externe

La lentille de l'objectif de la tête de distribution et ainsi que les oculaires doivent être exempts de poussière, de traces de doigt ou autre contamination. La performance dépend de la propreté de l'optique externe.

Procédez à une vérification et à un nettoyage réguliers de l'optique externe.



AVERTISSEMENT ! N'utilisez pas le dispositif si les éléments optiques externes sont rayés. Le cas échéant, contactez votre distributeur agréé Ellex.

- 1 Éteignez le dispositif et débranchez-le du secteur.
- 2 Humidifiez un chiffon optique non pelucheux avec de l'alcool pur ou de qualité AR.
- 3 Essuyez doucement la surface optique en effectuant un mouvement linéaire au moyen du chiffon ou du coton-tige.



AVERTISSEMENT ! Utilisez un seul mouchoir ou coton par essuyage puis jetez-le. N'utilisez pas de mouchoirs ou cotons secs car ils pourraient rayer la surface de l'élément optique.

- 4 Après le nettoyage, vérifiez que le revêtement n'est ni rayé, ni écorné et qu'il ne s'est pas décollé de la surface de l'optique.

7.2.2 Vérification du filtre de sécurité oculaire

Ce dispositif est doté d'un filtre de protection oculaire. Grâce à ce filtre, les yeux du médecin sont protégés de la lumière du laser de traitement tout en lui permettant de voir le faisceau de visée. Le filtre se trouve dans le support binoculaire de la tête de distribution et sur la trajectoire optique des adaptateurs et dispositifs d'administration.

Le filtre de sécurité oculaire doit être vérifié au moins tous les six mois : il doit être en parfait état et son revêtement doit être intact.

Vérification du filtre de protection de la tête de distribution

- 1 Mettez le dispositif en état de VEILLE (STANDBY).
- 2 Sélectionnez le mode de traitement YAG.
- 3 Retirez la loupe binoculaire et le changeur de grossissement externe.

- 4 Contrôlez minutieusement les filtres de sécurité (les deux fenêtres en verre dans la plaque de support) afin de repérer les imperfections, les fissures ou les décolorations.
- 5 Remettez en place la loupe binoculaire et le changeur de grossissement.

AVERTISSEMENT ! N'utilisez pas le dispositif si le filtre de protection oculaire est endommagé ou décoloré. Le cas échéant, contactez votre distributeur agréé Ellex.

7.2.3 Vérification de la focalisation et de l'alignement optique

Le système d'administration peut être endommagé ou altéré si le spot du faisceau de visée n'apparaît pas ou si son intensité est réduite ou diffuse. Ne déclenchez pas de tir laser dans ces conditions. Le cas échéant, contactez votre distributeur agréé Ellex.

Vérification de la focalisation et de l'alignement optique :

- après l'assemblage ou le réassemblage du dispositif ;
- avant l'utilisation du dispositif sur un patient ;
- au moins tous les trois mois.

Vérification de la focalisation

- 1 Regardez dans l'oculaire droit avec l'œil gauche.
- 2 Réglez l'oculaire jusqu'à ce que le réticule soit bien focalisé.
- 3 Réglez l'oculaire gauche sur le paramètre de l'oculaire droit.
- 4 Regardez dans l'oculaire droit avec l'œil droit.
- 5 Réglez l'oculaire jusqu'à ce que le réticule soit bien focalisé.

Vérification de l'alignement optique

- 1 Allumez le laser de traitement en état de disponibilité.
- 2 Fixez une cible sur la mentonnière et apposez le fond d'œil sur le côté face à l'ouverture laser.

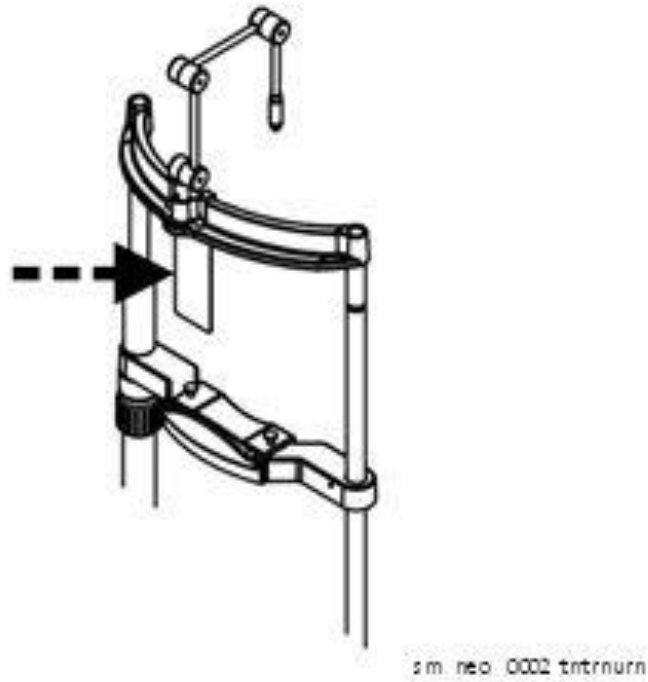


Figure 7-1

- 3 Sélectionnez une intensité faible du faisceau de visée.
- 4 Déclenchez le tir sur la cible.



AVERTISSEMENT ! Assurez-vous qu'il n'y a aucune surface réfléchissante derrière la cible.



AVERTISSEMENT ! Si l'utilisateur remarque que le jet de plasma ne survient pas au moment prévu, le traitement clinique doit être immédiatement interrompu, jusqu'au dépannage du dispositif par un technicien de maintenance Ellex.

- 5 Comparez ce que vous voyez à travers la loupe binoculaire aux illustrations ci-dessous. Envisagez de contacter votre Distributeur Agréé Ellex si B est observé. Contactez immédiatement votre distributeur agréé Ellex, si C ou D est observé.

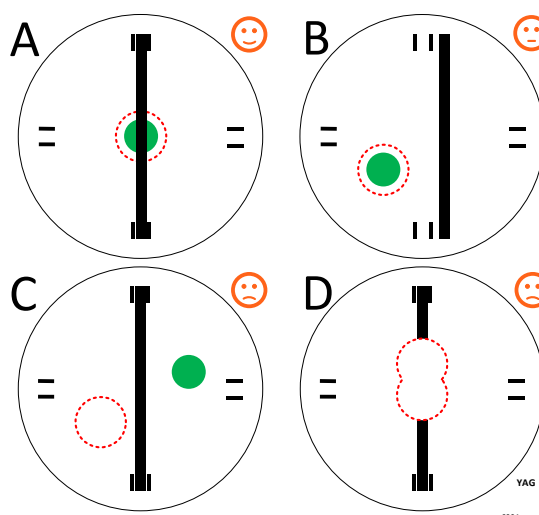







Figure 7-2

Tableau 7-1

	Fente	Faisceau(x) de visée	Brûlure laser	Recommandation
				
A	Aligné	Aligné	Aligné	Le dispositif peut être utilisé
B	Défaut d'alignement	Défaut d'alignement	Sur le faisceau de visée	Le dispositif peut être utilisé. Prévoyez une visite de maintenance par votre distributeur Ellex agréé.
C	Aligné	Défaut d'alignement	Non centré sur le faisceau de visée	 AVERTISSEMENT ! Le cas échéant, n'utilisez pas le dispositif. Contactez immédiatement votre distributeur agréé Ellex.
D YAG exclu sivem ent	Aligné	Les deux faisceaux de visée ne convergent pas	S.O.	 AVERTISSEMENT ! Le cas échéant, n'utilisez pas le dispositif. Contactez immédiatement votre distributeur agréé Ellex.



AVERTISSEMENT ! N'utilisez pas ce dispositif si vous n'êtes pas en mesure de faire converger les spots de visée, ou si vous ne pouvez pas déplacer le faisceau de visée en dehors du champ visuel. Le cas échéant, contactez votre distributeur agréé Ellex.



AVERTISSEMENT ! N'utilisez pas le dispositif si le jet de plasma ne se produit pas au point de convergence du faisceau de visée. Le cas échéant, contactez votre distributeur agréé Ellex.

7.3 Entretien supplémentaire

7.3.1 Remplacement des fusibles

La prise secteur contient un porte-fusible. Gardez toujours à portée de main un fusible de rechange. Il est rare d'avoir à remplacer un fusible ; un fusible grillé peut être le signe d'une défaillance interne. Contactez votre distributeur agréé Ellex si vous souhaitez remplacer un fusible. La prise secteur des tables Total Solution contient également des fusibles.

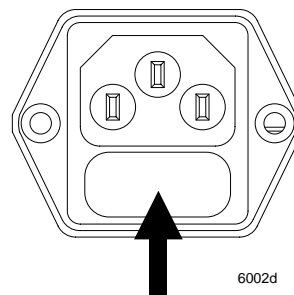


Figure 7-3

Remplacement d'un fusible

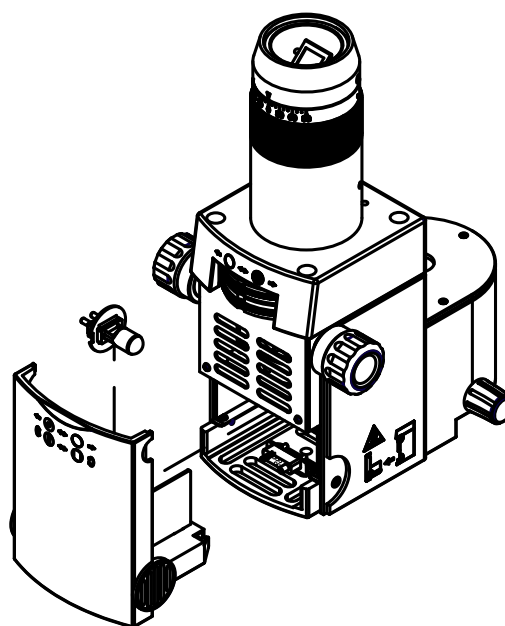
- 1 Éteignez le dispositif.
- 2 Mettez le dispositif hors tension.
- 3 Débranchez le câble d'alimentation du dispositif.
- 4 Retirez le porte-fusible.
- 5 Remplacez le fusible par un fusible du même type.
- 6 Remettez le porte-fusible en place.
- 7 Rebranchez le câble d'alimentation et remettez le dispositif sous tension.
- 8 Rallumez le dispositif.

7.3.2 Remplacement de la source d'éclairage de la lampe à fente

Pour Tango Neo :

Assurez-vous qu'un globe de rechange pré-centré de 12 V est disponible. Ne touchez pas la surface en verre du globe avec les doigts car cela risque de réduire la durée de vie du globe. Nettoyez le nouveau globe avec un coton-tige imbibé d'éthanol si nécessaire.

Le porte-globe peut être situé sur la face avant de la lampe à fente (voir Figure 7-4 Remplacement du globe de la lampe à fente (Tango Neo)).



5016b_TN_slit_lamp

Figure 7-4 Remplacement du globe de la lampe à fente (Tango Neo)

Porte-globe monté à l'avant – Remplacement du globe

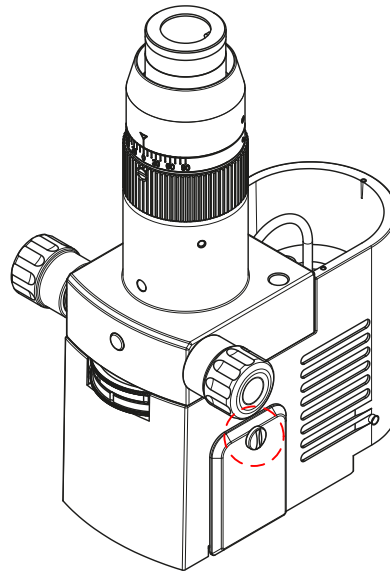
- 1 Mettez le dispositif hors tension.
- 2 Déplacez la lampe à fente d'un côté.
- 3 Retirez la partie avant inférieure du boîtier d'éclairage de la lampe à fente.
- 4 Ouvrez la pince de retenue et retirez le porte-globe.

AVERTISSEMENT ! Le globe de la lampe à fente peut être chaud. Laissez le globe refroidir avant de le remplacer.

- 5 Remplacez le globe.
- 6 Insérez le porte-globe avec l'encoche orientée vers la droite, puis abaissez la pince de retenue.
- 7 Fixez à nouveau la partie avant inférieure du boîtier d'éclairage de la lampe à fente.
- 8 Mettez le dispositif sous tension et vérifiez l'éclairage de la lampe à fente.

Pour Tango Reflex Neo et UltraQ Reflex Neo :

La source d'éclairage ne peut être remplacée que dans un centre de service agréé Ellex. (Voir la Figure 7-5 Remplacement du globe de la lampe à fente (Tango Reflex Neo/UltraQ Reflex Neo)).



5016c_TRN-UQRN_slit_lamp

Figure 7-5 Remplacement du globe de la lampe à fente (Tango Reflex Neo/UltraQ Reflex Neo)

7.4 Déplacement du dispositif

Le dispositif doit être manipulé avec précaution pour garantir sa précision et la fiabilité de son fonctionnement.



AVERTISSEMENT ! Ne vous servez pas des poignées patient pour déplacer le dispositif.

Déplacement du dispositif sur une courte distance

- 1 Abaissez au maximum la table.
- 2 Éteignez le dispositif.
- 3 Débranchez le câble d'alimentation de l'alimentation secteur.
- 4 Débranchez le câble du système de verrouillage (lorsqu'il est présent).
- 5 Débranchez la pédale (lorsqu'elle est présente).
- 6 Déplacez le bras et la télécommande de sorte qu'ils ne soient pas en surplomb de la table.
- 7 Abaissez la tête de distribution.
- 8 Serrez toutes les vis de verrouillage de la lampe à fente et de la tête de distribution.
- 9 Recouvrez le miroir RCI (Reflex Coaxial Illumination) avec le capuchon de protection.
- 10 (Tables Total Solution mobiles et accessibles en fauteuil roulant, tables mobiles) Débloquez les roulettes.
- 11 (Table Total Solution accessible en fauteuil roulant) Mettez-vous à la place du patient et relevez la table pour que les patins se trouvent juste au-

dessus du sol. Le dispositif peut ensuite être déplacé au moyen de la roue de la base.



AVERTISSEMENT ! Si la table est trop surélevée, elle risque de basculer ou de se renverser.

12 Déplacez le dispositif.

Si vous n'utilisez pas de table Total Solution, demandez à deux personnes de soulever le dispositif par les côtés gauche et droit.

13 (Tables Total Solution mobiles et accessibles en fauteuil roulant, tables mobiles) Bloquez les roulettes.

14 Rebranchez le système de verrouillage de sécurité (le cas échéant), la pédale (le cas échéant), les extensions de table (si elles ont été retirées) et le câble d'alimentation au secteur. Dévissez toutes les vis de blocage.

7.4.1 Transport du dispositif

Ce dispositif est solide et résistant ; il est néanmoins constitué de systèmes optiques et mécaniques complexes qui peuvent être endommagés en cas de manipulation inadéquate, de vibration ou de choc important.

Veillez à respecter les consignes de stockage en matière d'exigences environnementales pendant le transport et le stockage du dispositif.

Ellex ne peut être tenu responsable de tout dommage causé au dispositif résultant d'une mauvaise manipulation pendant l'utilisation, le stockage ou le transport.

Emballez le dispositif dans l'emballage d'origine pour le protéger pendant son transport.

7.5 Visites de maintenance

Contactez votre distributeur agréé Ellex au moins une fois tous les 12 mois pour planifier une visite de maintenance préventive. Lors de chaque visite, le distributeur effectuera les procédures suivantes (selon l'état du dispositif) :

- nettoyage de l'optique externe ;
- vérification du filtre de sécurité oculaire ;
- démontage du dispositif ;
- vérification de l'étalonnage ;
- vérification du niveau de performance du dispositif ;
- vérification de la résistance de la mise à la terre.

Ces procédures de maintenance doivent être exclusivement réalisées par des techniciens de maintenance Ellex formés et qualifiés.

Dans le cadre de la maintenance d'un dispositif Ellex, le terme « Distributeur agréé Ellex » désigne des techniciens de maintenance Ellex possédant les qualifications requises, formés par Ellex et ayant accès aux boîtes à outils de maintenance et aux informations de maintenance Ellex.

Seuls les techniciens de maintenance Ellex ont accès aux informations de maintenance. Ces informations comprennent les éléments suivants, entre autres :

- schémas électriques ;
- liste des composants ;
- descriptions ;
- instructions pour l'alignement ;
- instructions pour l'étalonnage.

7.6 Vérification de l'étalonnage

La précision de l'émission du laser distribuée vers l'extérieur par ce dispositif doit être vérifiée au moins une fois par an. Cette procédure fait partie de la visite de maintenance régulière effectuée par votre distributeur agréé Ellex. Suivez les instructions ci-dessous pour vérifier l'étalonnage du dispositif de façon officielle, en-dehors du cycle de maintenance régulière. Veuillez noter ce qui suit :

- Le compteur de puissance/énergie laser étalonné, utilisé pour vérifier la précision de l'étalonnage, doit être identifié auprès du NIST (National Institute of Standards and Technology) américain ou conforme à toute autre norme internationale.
- Le compteur de puissance/énergie doit pouvoir mesurer la plage de puissance/énergie laser totale à la ou les longueur(s) d'onde de traitement émise(s) par ce dispositif. Pour en savoir plus sur les caractéristiques techniques du laser de traitement, voir la rubrique 9.4 Laser de traitement à la page 107.

7.6.1 Étalonnage du laser SLT

Vérification de l'étalonnage

Remarque : L'étalonnage SLT s'applique uniquement au Tango Neo et au Tango Reflex Neo

- 1 Assurez-vous que tous les observateurs portent une protection oculaire adaptée. Pour plus d'informations, voir la rubrique **4.3.5 Sécurité oculaire** à la page 59.
- 2 (Tango/Tango Reflex) Sélectionnez le mode SLT.
- 3 Placez le compteur d'énergie laser en face de la lentille de l'objectif, de façon à ce que le faisceau de visée couvre 60 % du détecteur.
- 4 Suivez les instructions de compteurs d'énergie laser pour mesurer l'émission de ce dispositif pour la longueur d'onde de 532 nm.
- 5 Suivez le protocole de tir ci-dessous, en laissant une seconde entre les tirs et 10 secondes entre les changements de paramètres d'énergie

Tableau 7-2 Protocole d'étalonnage de l'émission laser SLT

Énergie (dispositif) (mJ)	Nombre de tirs
0,6	10

1,5	10
2,0	10
2,6	10

- 6 L'émission du laser est vérifiée dans la mesure où le niveau moyen d'énergie enregistré par le compteur entre dans un intervalle de $\pm 15\%$ par rapport à l'intensité figurant sur le dispositif.



AVERTISSEMENT ! N'utilisez pas le dispositif si les mesures relevées n'entrent pas dans un intervalle de $\pm 15\%$ par rapport au réglage d'intensité figurant sur le dispositif. Le cas échéant, une enquête menée par votre distributeur agréé Ellex s'avère nécessaire pour déterminer si le dispositif doit être de nouveau étalonné ou si le dispositif de distribution présente des défauts de transmission.

7.6.2 Étalonnage du laser YAG

Vérification de l'étalonnage (pour tous les lasers Neo)

- 1 Assurez-vous que tous les observateurs portent une protection oculaire adaptée. Pour plus d'informations, voir la rubrique **4.3.5 Sécurité oculaire** à la page 59.
- 2 Sélectionnez le mode YAG.
- 3 Sélectionnez tir simple.
- 4 Placez le détecteur de compteur d'énergie laser face à la lentille de l'objectif de telle sorte que les faisceaux de visée couvrent 60 % de la surface du détecteur.
- 5 Suivez les instructions de compteurs d'énergie laser pour mesurer l'émission de ce dispositif pour longueur d'onde de 1 064 nm.
- 6 Suivez le protocole de tir ci-dessous, en laissant une seconde entre les tirs et 10 secondes entre les changements de paramètres d'énergie

Tableau 7-3

Énergie (dispositif) (mJ)	Nombre de tirs
1	10
2	10
4	10
10	10

- 7 L'émission du laser est vérifiée dans la mesure où le niveau moyen d'énergie enregistré par le compteur entre dans un intervalle de $\pm 15\%$ par rapport à l'intensité figurant sur le dispositif.



AVERTISSEMENT ! N'utilisez pas le dispositif si les mesures relevées n'entrent pas dans un intervalle de $\pm 15\%$ par rapport au réglage d'intensité figurant sur le dispositif. Le cas échéant, une enquête menée par votre distributeur agréé Ellex

s'avère nécessaire pour déterminer si le dispositif doit être de nouveau étalonné ou si le dispositif de distribution présente des défauts de transmission.

7.7 Durée de vie du dispositif

Dans des conditions d'utilisation normales, ce dispositif a une durée d'au moins sept ans à compter de la date de fabrication (indiquée sur l'étiquette de conformité).

7.8 Mise au rebut du dispositif



(Déchets électriques et électroniques) (Applicable dans l'Union européenne et dans d'autres pays européens disposant de systèmes de ramassage des déchets autonomes). Ce symbole sur le produit, les accessoires ou la documentation indique que le produit et ses accessoires électroniques ne doivent pas être jetés avec les autres déchets ménagers au terme de leur vie utile. Pour prévenir toute menace envers l'environnement ou la santé humaine résultant d'une élimination incontrôlée des déchets, veuillez séparer ces déchets des autres types de déchets et les recycler de manière responsable afin de favoriser la réutilisation durable des ressources matérielles. Les utilisateurs fonctionnels doivent contacter leur distributeur et vérifier les conditions générales du contrat d'achat. Ce produit et ses accessoires électroniques ne doivent pas être mélangés avec les autres déchets commerciaux destinés à être éliminés. Cette EEE est conforme à la directive RoHS.

7.9 Restriction sur les substances dangereuses (Norme RoHS pour la Chine)

Tableau 7-4

部件名称	有害物质或元素					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr6+)	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯 醚 (PBDE)
外壳和机械部件	0	0	0	0	0	0
电缆及电气部件	0	0	0	0	0	0
印刷电路板组件	0	0	0	0	0	0
主机电源	0	0	0	0	0	0
光学部件	0	0	0	0	0	0
电力线	0	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

注解:迄今为止,未能发现标有 " X " 的有害物质或元素的替代品,但是本仪器可以有效安全使用。

7.10 Consommables et accessoires



AVERTISSEMENT ! N'utilisez que des consommables et des accessoires approuvés par Ellex. L'utilisation de pièces non autorisées peut entraîner des blessures, une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité à ces émissions et entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil. L'utilisation de pièces non approuvées annule la garantie.

Tableau 7-5

Catégorie	Numéro d'article	Accessoires
Table Total Solution	TS_MOBILE	Base mobile pour table Total Solution (base en H)
	TS_ACCESS	Base accessible en fauteuil roulant pour table Total Solution (base en U)
	TS_ACCESS-MOBILE	Base mobile accessible en fauteuil roulant pour table Total Solution (base en V)
	COLUMN_LV	Colonne basse tension (110–120 V)
	COLUMN_HV	Colonne haute tension (220–240 V)
Accessoires pour lampe à fente	6334995	Tube de co-observation (avec oculaires) – Couleur argent Nécessite le séparateur de faisceau réf. 6334990
	6334990	Séparateur de faisceau (2 ports) – Couleur argent
	6348005	Adaptateur caméra 35 mm – Couleur argent Nécessite le séparateur de faisceau réf. 6334990
	6334980	Changeur de grossissement à 5 m (6x, 10x, 16x, 28x, 45x) – Couleur argent.
	6334975	Changeur de grossissement à 5 m de position (6x, 10x, 16x, 25x, 40x) – Couleur argent.
Lentilles de photodisruption laser	6348350	Lentille d'iridectomie Abraham
	6348351	Lentille de capsulotomie Abraham
	6338114	Lentille, iridotomie au laser Blumenthal
	6338115	Lentille, iridectomie/iridotomie au laser
	6338116	Lentille, iridectomie au laser MagPlus
	6338117	Lentille, capsulotomie au laser

Catégorie	Numéro d'article	Accessoires
	6338126	Lentille, capsulotomie au laser, à usage unique
	6338127	Lentille, iridotomie au laser à usage unique
Lentille laser SLT	6348357	Lentille Latina SLT Gonio
	6338119	Lentille pour laser à trois miroirs - NF - Gonio
	6338120	Lentille pour laser à un miroir SLT Gonio
	6338121	Lentille pour laser à trois miroirs, Gonio Fundus en verre, collerette avec revêtement AR
	6338122	Lentille pour laser à quatre miroirs en verre Gonio, collerette avec revêtement AR fluide
	6338123	Lentille de laser à quatre miroirs Gonio ultra-grossissante, avec collerette
	6338128	Lentille pour laser à 3 miroirs Gonio à usage unique
	6338129	Lentille pour laser à 4 miroirs Gonio à usage unique
	6338131	Lentille pour laser à usage unique SLT
	6338135	Grand anneau à 4 miroirs G, NF
Lentilles de vitréolyse	6348360	Lentille pour vitréolyse à champ large Peyman (18 mm)
	6348361	Vitreux Karickhoff (21 mm)
	6348362	Lentille pour vitréolyse hors axe Karickhoff (25 mm)
	6348363	Lentille pour vitréolyse hors axe Karickhoff (30 mm)
Lentille pour laser, cavité mi-vitréenne		Lentille, Idrees pour cavité mi-vitréenne Lentille, Singh pour cavité mi-vitréenne
Lunettes de sécurité		Double longueur d'onde DO \geq 5,5 à 532 nm DO \geq 5 à 1 064 nm
Pédale de commande		Standard non pliable, IP68


Contactez votre distributeur agréé Ellex pour plus de détails sur les consommables et les accessoires disponibles pour ce dispositif.




8 Alarmes


Ce chapitre fournit des informations sur les alarmes déclenchées par le système et leurs solutions possibles.


Toutes les alarmes sont considérées comme techniques et de faible priorité.


Tableau 8-1


Code d'erreur	Affichage de la tablette	Description de l'erreur	Solutions/étapes
		<p>Écart d'énergie (flèche clignotante vers le haut + alerte sonore).</p> <p>Énergie supérieure à 18 % de la valeur définie et produite par un seul tir. La flèche s'affiche également en cas de sur-impulsion.</p>	<p>Le système corrige automatiquement l'écart.</p>


Code d'erreur	Affichage de la tablette	Description de l'erreur	Solutions/étapes
		Écart d'énergie (flèche clignotante vers le bas + alerte sonore). Énergie inférieure à 18 % de la valeur définie et produite par un seul tir. La flèche s'affiche également en cas de sous-impulsion.	Le système corrige automatiquement l'écart.
	 Flèche persistante vers le haut et alerte sonore	Excès d'énergie. Énergie supérieure à 200 % de l'énergie définie (modes YAG et SLT).	Le système corrige automatiquement l'écart.
	Approche de la date butoir pour la maintenance des 12 mois. 	Rappel de maintenance. (L'appareil doit faire l'objet d'un entretien annuel).	Voir "Rappel de maintenance" à la page 26. Veuillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.
	Interverrouillage des accessoires ouvert 	L'interverrouillage des accessoires est actif.	Corrigez l'état de l'interverrouillage.
	La vérification CRC de la mémoire EEPROM a échoué au démarrage.	Échec du démarrage Défaillance de la somme de contrôle de la mémoire EEPROM.	Veuillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.
	Interverrouillage externe ouvert 	L'interverrouillage externe est actif.	Corrigez l'état de l'interverrouillage.
	Contrôle de la pédale	Contrôle du tir par défaut de la pédale de commande.	Aucune action
	Contrôle de la manette	Contrôle du tir par défaut de la manette	Aucune action
	Avertissement thermique du laser 	Avertissement de refroidissement du système.	Veuillez patienter 20 secondes avant que l'avertissement ne soit automatiquement supprimé ou appuyez sur n'importe quelle touche de la tablette pour effacer l'erreur.


Code d'erreur	Affichage de la tablette 	Description de l'erreur	Solutions/étapes
	Avertissement de position de la lampe à fente	(Tango Neo uniquement). L'interverrouillage de la tour est dans une position qui ne permet pas de passer à l'état prêt pour le mode YAG.	Déplacer la tour d'illumination.
400	Code d'échec du démarrage : 400	Code d'erreur de communication du contrôleur de l'unité d'alimentation YAG. Impossible d'établir la communication avec le contrôleur du bloc d'alimentation YAG au démarrage, ou impossible de régler la tension du bloc d'alimentation YAG.	Veuillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.
A00	Code d'échec du démarrage : A00	Code d'erreur de communication du contrôleur de l'unité d'alimentation YAG. Impossible d'établir la communication avec le contrôleur du bloc d'alimentation YAG au démarrage, ou impossible de régler la tension du bloc d'alimentation YAG.	Veuillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.
A40	A40 ABSENCE DE COMMUNICATION AVEC LE MOTEUR LASER	A40 La communication entre le système et la tablette a été interrompue ou n'a pas encore été établie.	<p>Causes et solutions possibles :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le système vient d'être mis sous tension et la communication n'a pas encore été établie. <ul style="list-style-type: none"> • Patientez jusqu'à ce que la tablette et le système établissent la communication ; l'alerte disparaîtra au bout de quelques secondes. 2. Le système vient d'être mis hors tension et la communication entre la tablette et le système a été interrompue. <ul style="list-style-type: none"> • Patientez jusqu'à ce que le système d'exploitation Windows de la tablette ait terminé d'éteindre la tablette. Le voyant d'alimentation de la console

Code d'erreur	Affichage de la tablette 	Description de l'erreur	Solutions/étapes
			<p>s'éteint lorsque le système est complètement à l'arrêt.</p> <p>3. Des interférences ont entraîné une interruption temporaire de la communication entre la tablette et le système.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientez quelques secondes pour que la communication soit automatiquement rétablie. L'alerte disparaît une fois la communication rétablie. <p>4. Des interférences ont entraîné une interruption permanente de la communication entre la tablette et le système.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'alerte A40 reste affichée et le système ne réagit pas. Appuyez sur le bouton d'arrêt de la tablette dans la fenêtre des paramètres et coupez l'alimentation à l'aide de la clé de commande. Une fois l'indicateur d'alimentation de la console éteint, le système peut être remis sous tension à l'aide de la clé de commande.
A41	A41 MESSAGE DE MISE HORS TENSION	A41 Mise hors tension du laser.	Aucune action
E04-Y ou S	ERREUR E04-Y : SUR-IMPULSION YAG ou ERREUR E04-S : SUR-IMPULSION SLT	E04 Erreur de sur-impulsion.	Cette erreur peut être effacée en appuyant sur n'importe quelle touche de la tablette. Veuillez contacter le service après-vente.
E05-Y ou S	E05-Y : ERREUR DU CAPTEUR DE FERMETURE DE L'OBTURATEUR YAG Ou E05-S : ERREUR DU CAPTEUR DE FERMETURE DE L'OBTURATEUR SLT	E05 Code d'erreur indiquant une panne du capteur de fermeture de l'obturateur.	Veuillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.

Code d'erreur	Affichage de la tablette	Description de l'erreur	Solutions/étapes
E06-Y ou S	 E06-Y : ERREUR DU CAPTEUR D'OUVERTURE DE L'OBTURATEUR YAG Ou E06-S : ERREUR DU CAPTEUR D'OUVERTURE DE L'OBTURATEUR SLT	E06 Code d'erreur indiquant une panne du capteur d'ouverture de l'obturateur.	Le capteur d'ouverture indique que l'obturateur n'est pas complètement ouvert. Veuillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.
E07-Y ou S	E07-Y : ERREUR DU MODULE DAM YAG Ou E07-S : ERREUR DU MODULE DAM SLT	E07 Code d'erreur du laser de visée.	Étalonnage du DAM. Veuillez contacter le service après-vente.
E10-Y ou S	ERREUR E10-Y : LE DÉTECTEUR D'IMPULSIONS N'A PAS DÉTECTÉ D'IMPULSIONS Ou ERREUR E10-S : LE DÉTECTEUR D'IMPULSIONS SLT N'A PAS DÉTECTÉ D'IMPULSIONS	E10 Code d'erreur indiquant une panne du détecteur d'impulsions. Détection d'énergie en l'absence d'impulsions.	Veuillez contacter le service après-vente.
E11-Y ou S	ERREUR E11-Y : LE MONITEUR D'ÉNERGIE N'A PAS DÉTECTÉ D'ÉNERGIE Ou ERREUR E11-S : LE MONITEUR D'ÉNERGIE SLT N'A PAS DÉTECTÉ D'ÉNERGIE	E11 Code d'erreur indiquant une panne du moniteur d'énergie. Des impulsions sont détectées alors qu'il n'y a pas d'énergie.	Veuillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.
E12-Y ou S	ERREUR E12-Y : EXCÈS D'ÉNERGIE YAG Ou ERREUR E12-S : EXCÈS D'ÉNERGIE SLT	E12 Code d'erreur indiquant un excès d'énergie. L'énergie produite est supérieure à 1,97x l'énergie définie.	Cette erreur peut être effacée en appuyant sur n'importe quelle touche de la tablette. Veuillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.
E13	ERREUR E13 : ÉCHEC DE L'AMORÇAGE DU LASER AVANT LA FIN DU DÉLAI	E13 Code d'erreur indiquant une temporisation du laser. Erreur de temporisation interne du FPGA dans l'attente du mouvement de l'obturateur après une requête trop longue de déclenchement du laser.	Veuillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.

Code d'erreur	Affichage de la tablette 	Description de l'erreur	Solutions/étapes
E20	ERREUR E20 : IMPULSION DÉTECTÉE SANS DÉCLENCHEMENT DU LASER	E20 Code d'erreur indiquant une impulsion inattendue. Des impulsions ont été détectées en dehors de la fenêtre d'autorisation de déclenchement du laser.	Veillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.
E30-F ou J	E30-F ERREUR DE SIGNAL DE LA PÉDALE Ou E30-J ERREUR DE SIGNAL DE LA MANETTE	E30 Code d'erreur du contrôleur de déclenchement du laser (F = pédale, J = manette)	Veillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.
E40-P	ERREUR E40-P : INTERRUPTION DE LA COMMUNICATION AVEC LE BLOC D'ALIMENTATION	E40 Code d'erreur de communication.	Veillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.
E50-Y ou S	ERREUR E50-Y : INCERTITUDE DU DÉCLENCHEMENT DU LASER YAG Ou ERREUR E50-S : INCERTITUDE DU DÉCLENCHEMENT DU LASER SLT	E50 Code d'erreur indiquant une surcharge du laser. Le logiciel n'a pas validé le signal interne dans la fenêtre de déclenchement du laser.	Veillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.
E51-Y ou S	ERREUR E51-Y : TIR DE LASER YAG SANS DÉCLENCHEMENT Ou ERREUR E51-S : TIR DE LASER SLT SANS DÉCLENCHEMENT	E51 Code d'erreur indiquant une absence de déclenchement du laser. La séquence de tir du laser a été exécutée par le FPGA, mais le logiciel n'a pas vu de signal de contrôle d'impulsion de déclenchement sur la broche 20 de l'U1.	Veillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.
E52-& ou S	ERREUR E52-Y : TIR DE LASER YAG SANS REQUÊTE Ou ERREUR E52-S : TIR DE LASER SLT SANS REQUÊTE	E52 Code d'erreur indiquant un tir de laser en l'absence de requête. Un signal de vérification de l'impulsion de déclenchement est reçu par le microprocesseur sur la broche 20 de U1, mais il n'a pas demandé au FPGA de procéder au tir	Veillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.

Code d'erreur	Affichage de la tablette	Description de l'erreur	Solutions/étapes
E53-Y ou S	 ERREUR E53-Y : TEMPORISATION DE LA REQUÊTE DE DÉCLENCHEMENT DU LASER YAG Ou ERREUR E53-S : TEMPORISATION DE LA REQUÊTE DE DÉCLENCHEMENT DU LASER SLT	Erreur de temporisation du laser. Le microprocesseur a demandé au CPLD ou au FPGA de déclencher le laser, mais le laser ne s'est pas déclenché dans les 150 ms.	Veuillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.
E60-Y ou S	ERREUR E60-Y : L'OBTURATEUR YAG NE S'EST PAS OUVERT Ou ERREUR E60-S : L'OBTURATEUR SLT NE S'EST PAS OUVERT	E60 : code d'erreur indiquant que l'obturateur ne s'est pas ouvert. Aucun signal émis par l'obturateur sur la broche 27 de l'U1 (YAG) ou la broche 28 de l'U1 (SLT) pendant la séquence de déclenchement du FPGA.	Veuillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.
E61-Y ou S	ERREUR E61-Y OBTURATEUR YAG OUVERT SANS REQUÊTE Ou ERREUR E61-S OBTURATEUR SLT OUVERT SANS REQUÊTE	E61 : code d'erreur indiquant que l'obturateur s'est ouvert en l'absence de requête. Le microprocesseur n'a pas émis de demande d'ouverture de l'obturateur au moment de l'ouverture.	Veuillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.
E62-Y ou S	ERREUR E62-Y : L'OBTURATEUR YAG A ÉCHOUÉ À SE FERMER AVANT LA FIN DU DÉLAI Ou ERREUR E62-S : L'OBTURATEUR SLT A ÉCHOUÉ À SE FERMER AVANT LA FIN DU DÉLAI	E62 : code d'erreur indiquant une temporisation de l'obturateur. L'obturateur ne s'est pas fermé avant la fin du délai.	Veuillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.
E70 Y ou S	E70-Y : LE DAM YAG N'EST PAS ACTIF POUR LE DÉCLENCHEMENT DU LASER Ou E70-S : LE DAM SLT N'EST PAS ACTIF POUR LE DÉCLENCHEMENT DU LASER	E70 : code d'erreur indiquant un non fonctionnement du DAM. La sortie du comparateur DAM dans le FPGA n'est pas activée.	Veuillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.

Code d'erreur	Affichage de la tablette 	Description de l'erreur	Solutions/étapes
E75	ERREUR E75 : IMPULSIONS INSUFFISANTES	Impulsion insuffisante : la sous-impulsion de la cavité n'a pas pu être corrigée.	Veillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.
E80-Y ou S	E80-Y : IMPOSSIBLE DE DÉFINIR L'ÉNERGIE DE SORTIE Ou E80-S : IMPOSSIBLE DE DÉFINIR L'ÉNERGIE DE SORTIE	E80 : impossible de définir l'énergie mesurée lors du tir d'essai à +/- 16 % de la valeur définie pour 10 tirs d'essai.	Veillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.
E90-Y ou S	E90-Y : ATTÉNUATEUR EEPROM CRC Ou E90-S : ATTÉNUATEUR EEPROM CRC	E90 : erreur de Atténuateur EEPROM CRC.	Veillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.
E91-Y ou S	E91-Y POSITION D'ÉNERGIE EXCESSIVE DE L'HWP Ou E91-S POSITION D'ÉNERGIE EXCESSIVE DE L'HWP	Erreur 91 :de position d'énergie de l'HWP de plus de 140 %.	Veillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.
E92	E92 : FILTRE DE SÉCURITÉ OCULAIRE	E92 : erreur de capteur du filtre de sécurité oculaire	Veillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.
E93	E93 : ERREUR DE POSITION DE LA TOUR RCI	E93 : erreur de position de la tour RCI : la tour n'a pas pu être détectée en position YAG ou SLT.	Veillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.
E94	E94 : ERREUR DE CAPTEUR RCI	E94 : erreur de capteur RCI : le miroir n'a pas pu être détecté en position basse.	Veillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex.
X800	Code d'échec du démarrage x800	Code d'erreur indiquant un échec au démarrage suite à une sous-impulsion.	Veillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex
X900	Code d'échec du démarrage x900	Code d'erreur indiquant un échec au démarrage suite à une sur-impulsion.	Veillez vous adresser à votre prestataire de service après-vente local Ellex

Remarque : Si une erreur se produit, qui n'est pas répertoriée dans le tableau ci-dessus, contactez le service après-vente Ellex.

9 Caractéristiques techniques

9.1 Généralités

Tableau 9-1 Caractéristiques générales

Poids (kg) ¹	≤ 32
Dimensions (mm)	
Hauteur	575
Largeur	757
Profondeur	452
Conditions de fonctionnement	de +15 °C à +35 °C de 35 % à 85 % d'humidité relative
Conditions de stockage et de transport	de -10 °C à +55 °C de 10 % à 85 % d'humidité relative

¹ Poids approximatif avec les accessoires standard.

9.2 Alimentation électrique

Tableau 9-2 Caractéristiques de l'alimentation électrique

Tension	100–240 V _{CA} monophasé
Fréquence (Hz)	50/60
Puissance nominale (VA)	800
Fusibles	6,3 A 250 V, Type F rapides, haut pouvoir de coupure

9.3 Laser de visée

Tableau 9-3 Caractéristiques du laser de visée

Tango Neo, Tango Reflex Neo, UltraQ Reflex Neo			
Type	Diode laser visible		
Longueur d'onde (nm)	Mode	Longueur d'onde (nm)	Dispositifs
	YAG	635	Tango Neo
		515	Tango Reflex Neo, UltraQ Reflex Neo
	SLT	635	Tango Neo, Tango Reflex Neo
Classe	2 (IEC), II (FDA)		
Fonctionnement	Onde continue		
Puissance	< 1 mW réglable en continu		

9.4 Laser de traitement

Tableau 9-4 Caractéristiques du laser de traitement

	SLT (Tango Neo, Tango Reflex Neo)	YAG (Tango Neo, Tango Reflex Neo, UltraQ Reflex Neo)
Type	Laser Nd:YAG à modulation du facteur Q, doublé en fréquence	Laser Nd:YAG à modulation du facteur Q
Longueur d'onde (nm)	532	1 064
Classe	3B (IEC), IIIb (FDA)	3B (IEC), IIIb (FDA)
Fonctionnement	Impulsions	Impulsions
Diamètre du spot (µm)	400	8 (largeur totale à mi-hauteur)
Énergie (mJ)	0,3–2,6 tir simple, réglable en continu	de 0,3 à 10,0 tir simple. Réglable en continu. Niveau d'énergie maximum réglable pour une utilisation clinique : 30 mJ (paramètre tir triple) En mode Maintenance (Service), le dispositif peut émettre jusqu'à 55 mJ.
Fréquence d'allumage maximale autorisée (Hz)	Tango Neo : Tir simple : 3,0	Tango Neo : 3,0 tir simple 1,8 tir double 1,6 tir triple
	Tango Reflex Neo : Tir simple : > 3,0 Limite typique : 4,0 tir simple	Tango Reflex Neo, UltraQ Reflex Neo : Tir simple : > 3,0 Limite typique : 4,0 tir simple 1,8 tir double 1,6 tir triple
Durée d'une impulsion (ns) (typique)	3	4
Réglage de l'impulsion	1 impulsion par tir	1, 2 ou 3 impulsions par tir

9 Caractéristiques techniques

	SLT (Tango Neo, Tango Reflex Neo)	YAG (Tango Neo, Tango Reflex Neo, UltraQ Reflex Neo)
Filtres de protection oculaire	DO 5,5 à 532 nm	DO 5 à 1 064 nm
Distance oculaire critique nominale (DOCN) (m)	Normale : 71,6 Maintenance : 171,8	Normale : 7,1 Maintenance : 9,5
Divergence du faisceau	< 3° (84 % énergie incluse)	Angle cône complet 16°
Exposition maximale permise à la cornée (J/m ²) pour les calculs de la DOCN, en supposant une durée d'exposition comprise entre 1 ns et 100 ns	2×10^{-3}	2×10^{-2}
Offset (défocalisation) (µm)	Sans objet	Antérieure (A) réglable en continu avec des intervalles de 0, 100, 200, 300, 400 et 500
		Tango Reflex Neo et UltraQ Reflex Neo : Postérieure (P) réglable en continu avec des intervalles de 0, 100, 200, 300, 400, 500, 1 000 et 2 000
		Tango Neo : Postérieure (P) réglable en continu avec des intervalles de 0, 100, 200, 300, 400, 500

9.5 Lampe à fente

Tableau 9-5 Caractéristiques de la lampe à fente

Type	Microscope stéréoscopique galiléen avec optique convergente	
Lentille de l'objectif	1,25×	
Lentille de l'oculaire	Dioptre 12,5× réglable sur la plage de ± 5 D. Une des lentilles est dotée d'un réticule en forme de croix.	
Changeur de grossissement (amovible)	Standard (Tango Neo)	10×, 16×, 28×* OU 25×*
	Standard (Tango Reflex Neo et UltraQ Reflex Neo)	10×, 17×, 29×.
	Accessoire	6×, 10×, 16×, 28×, 45×
		6×, 10×, 16×, 25×, 40×
Réglage de la distance interoculaire (mm)	55-88	
Distance de travail (mm)	55	
Longueur focale (mm)	92	
Largeur d'ouverture de la fente (mm)	0-12	
Champ d'illumination (mm)	0,5, 5,0, 8,0 et 12,0 OU 0,5, 3,0, 8,0 et 12,0	
Rotation de la fente	$\pm 90^\circ$	
Angle d'illumination	180° par rapport au plan horizontal (90° pour gauche/droite)	
Filtres	Bleu-vert, violet-bleu, rouge et aucun OU Bleu-vert, violet-bleu, absorbant la chaleur (atténuation de 28 %) et aucun	
Lampe de fixation	LED	

* en fonction des configurations régionales

9.6 Interface réseau

9.6.1 Objectif de l'accès Internet :

L'accès Internet permet de se connecter au système DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) de l'organisation, qui est un système de gestion du patient compatible (si l'organisation possède un tel système). Il permet également au dispositif de journaliser sur le cloud d'Ellex toute erreur qu'il rencontre, l'utilisateur final étant l'équipe de service d'Ellex aux fins de dépannage.

9.6.2 Format (protocole) de communication :

- Le format de communication de l'interface DICOM est conforme aux normes DICOM. Pour la journalisation des erreurs, le format est spécifié par les exigences de Google Cloud en matière de journalisation.
- La norme DICOM peut être téléchargée ici : [DICOM \(dicomstandard.org\)](http://dicomstandard.org).
- Spécifications de l'interface : Ellex est conforme à la norme [Ethernet IEEE 802.3](http://www.ieee.org) qui est utilisée par tous les fabricants d'ordinateurs PC. Les paramètres de la tablette ne permettent qu'un accès Ethernet.

9.6.3 Vérification de l'interopérabilité

Les essais réalisés sur l'interface pour vérifier le degré d'interopérabilité et toutes les activités sont les suivants :

Essais réalisés par Ellex :

- Vérification et validation, à savoir :
 - L'interface utilisateur de la tablette permet de configurer la connexion à la base de données du système PMS (compatible avec DICOM seulement) ;
 - Configuration et sélection pour l'exportation du rapport de traitement à un emplacement du réseau ;
 - Sélection du patient à partir de la liste de tâches du système PMS ;
 - Démarrage de l'accès à distance ;
 - Envoi du rapport des erreurs.
- Essais associés à DICOM ;
- Essais de la section Journalisation (qui couvrent les journaux d'erreurs, les journaux des lasers et les journaux d'événements) ;
- Essais de la section Interface du PMS (Patient Management System ou système de gestion du patient) (qui couvrent la liste de tâches concernant le patient, l'alerte PMS et les exigences en matière de contenu des rapports).

Essais réalisés par le client : les essais de connectivité effectués par le client sont un sous-ensemble des essais réalisés par un technicien de service Ellex. Si un technicien de service Ellex a établi avec succès une connexion au serveur DICOM du client pour, par exemple, consulter la liste des patients, le client doit également être en mesure de consulter la liste des patients.

REMARQUE : les autres fonctionnalités de connectivité (telles que la journalisation), ne sont pas visibles pour l'opérateur.

9.6.4 Recommandations :

Ellex recommande les mesures de cybersécurité suivantes (liste non exhaustive) :

- Surveillance de la cybersécurité du réseau.
- Identifiants et contrôle d'accès : limitez l'accès au système Neo Laser aux utilisateurs de confiance. Assurez la mise en place de différents niveaux de privilèges en fonction du rôle de l'utilisateur. Renforcez la complexité des mots de passe. Examinez régulièrement les comptes et les privilèges.
- Prévention de la falsification : limitez l'accès au système Neo Laser pour prévenir la falsification du dispositif ou toute utilisation non autorisée d'un périphérique USB, Bluetooth ou Wi-Fi.
- Pare-feu : activez le pare-feu du système hôte dans le mode Refus par défaut et autorisez les services nécessaires.
- Mises à jour logicielles ou micrologicielles : les mises à jour logicielles et/ou micrologicielles du système Neo Laser ne doivent être effectuées que par du personnel de service autorisé.
- Mises à jour du système d'exploitation : les mises à jour du système d'exploitation de la tablette ne doivent être effectuées que par du personnel de service autorisé.

10 Compatibilité électromagnétique



AVERTISSEMENT ! L'utilisation de ce dispositif à proximité d'autres équipements ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée en raison des risques de mauvais fonctionnement. Le cas échéant, si ce mode d'utilisation s'avère nécessaire, ce dispositif et tout autre équipement doivent être surveillés pour s'assurer que le fonctionnement s'effectue normalement avant d'engager la procédure d'intervention chirurgicale.

Les équipements de communication RF fixes, portables et mobiles peuvent affecter la performance de ce système. Pour connaître les distances de séparation recommandées entre les équipements radio et le dispositif, voir la rubrique 10.1.3 Distance de séparation recommandée : à la page 117.

Les caractéristiques des émissions de cet équipement rendent son usage approprié en milieux industriels ou hospitaliers. S'il est utilisé en milieu résidentiel, cet équipement ne disposera sans doute pas de la protection adéquate contre les services de communication RF. L'utilisateur peut être dans l'obligation d'adopter des mesures d'atténuation comme choisir un nouvel emplacement ou une nouvelle orientation pour l'équipement.


10.1 Instructions et déclaration du fabricant

Ces informations sont fournies conformément à la directive IEC 60601-1-2 Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : *Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais.*

Le dispositif est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le propriétaire et l'utilisateur doivent faire en sorte que le dispositif soit utilisé dans ce type d'environnement.

10.1.1 Rayonnements électromagnétiques

Tableau 10-1


Classe	Niveau	Remarques
Émissions d'ondes radio (RF) CISPR 11	Groupe 1	Ce dispositif utilise de l'énergie RF (radiofréquence) uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, les émissions RF de ce dispositif sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
	Classe A	Ce dispositif convient à une utilisation dans tous les établissements autres que ceux à usage domestique et ceux raccordés directement au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions intermittentes IEC 61000-3-3	Conforme	<p> AVERTISSEMENT ! Ce dispositif/système est destiné à être utilisé exclusivement par des médecins ophtalmologistes qualifiés. Ce dispositif/système est susceptible de provoquer des interférences radio ou pourrait perturber le fonctionnement d'autres appareils situés à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, par exemple en modifiant l'orientation du dispositif ou en le changeant de place, ou encore en protégeant son emplacement.</p>

10.1.2 Immunité électromagnétique

Tableau 10-2

Condition d'essai	Niveau d'essai IEC 60601	Conformité	Conseils relatifs à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	Voir colonne Niveau d'essai IEC 60601	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est revêtu de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires/rafales électriques rapides IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz pour les lignes d'alimentation électriques ; ± 1 kV 100 kHz pour les lignes d'entrée/sortie	Voir colonne Niveau d'essai IEC 60601	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier usuel.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) vers la terre	Voir colonne Niveau d'essai IEC 60601	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Voir colonne Niveau d'essai IEC 60601	Les niveaux de champs magnétiques et la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension IEC 61000-4-11	0 % U_T * (creux de 100 % dans U_T) pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % U_T (creux de 100 % dans U_T) pendant 1 cycle à 0°. 70 % U_T (creux de 30 % dans U_T) pour 25/30 cycles à 0°. 0 % U_T (creux de 100 % dans U_T) pour 250/300 cycles	Voir colonne Niveau d'essai IEC 60601	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier usuel. Si l'utilisateur doit continuer à utiliser le dispositif pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le dispositif avec un onduleur ou une batterie.

Condition d'essai	Niveau d'essai IEC 60601	Conformité	Conseils relatifs à l'environnement électromagnétique
Émissions RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms 150 kHz à 80 kHz dans les bandes ISM et les bandes radio amateur	Voir colonne Niveau d'essai IEC 60601	Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antennes et les antennes extérieures) ne doivent pas se trouver à moins de 30 cm (12 pouces) des composants de ce dispositif, y compris les câbles autorisés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 9-28 V/m Fréquences caractéristiques 385 MHz à 5,785 GHz Modulation d'impulsions	Voir colonne Niveau d'essai IEC 60601	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas se trouver à proximité des composants de ce dispositif, y compris des câbles, à une distance plus petite que la distance de séparation recommandée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>où P est la puissance maximale de sortie en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, E est le niveau d'essai d'immunité en volts par mètre (V/m) et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p>

Condition d'essai	Niveau d'essai IEC 60601	Conformité	Conseils relatifs à l'environnement électromagnétique
			Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
Champs magnétiques proches IEC 61000-4-39	134,2 kHz à 65 A/m Modulation par impulsions de 2,1 kHz 13,56 MHz à 7,5 A/m Modulation par impulsions de 50 kHz	Selon la colonne Niveau d'essai IEC 60601	Les champs magnétiques proches doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement type d'un établissement de soins de santé professionnel.
*U _T est la tension principale CA avant l'application du niveau d'essai			

Ces indications ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Les intensités de champ magnétique des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans-fil) radio et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, les diffusions radio AM et FM et les diffusions TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique résultant de la présence d'émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le dispositif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le dispositif doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif peuvent s'avérer nécessaires.

Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ magnétique doivent être inférieures à 3 V/m.

10.1.3 Distance de séparation recommandée :

Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF à structure rayonnante sont contrôlées. L'utilisateur du dispositif peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et le dispositif, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Tableau 10-3

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)						
	380 MHz z- 390 MHz z d = $0.22\sqrt{P}$	430 MHz Hz- 470 MHz Hz d = $0.22\sqrt{P}$	704 MHz Hz- 787 MHz Hz d = $0.67\sqrt{P}$	800 MHz Hz- 960 MHz Hz d = $0.22\sqrt{P}$	1,7 GHz- 1,99 GHz z d = $0.22\sqrt{P}$	2,4 GHz - 2,57 GHz z d = $0.22\sqrt{P}$	5,1 GHz - 5,8 GHz d = $0.67\sqrt{P}$
0,01	0,02	0,02	0,07	0,02	0,02	0,02	0,07
0,1	0,07	0,07	0,21	0,07	0,07	0,07	0,21
1	0,22	0,22	0,67	0,22	0,22	0,22	0,67
10	0,7	0,7	2,12	0,7	0,7	0,7	2,12
100	2,2	2,2	6,7	2,2	2,2	2,2	6,7

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation d recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), selon les indications du fabricant.

Ces indications ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

10.1.4 Avis de la Commission fédérale des communications (FCC)

Tous les modules de fréquence radio ont été testés et jugés conformes aux limites d'un dispositif numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Cet équipement génère, utilise et peut émettre une énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger ces interférences par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Augmentez la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Connectez l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consultez le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

10.1.5 La directive sur les équipements radio (RED)

Directive européenne 2014/53/UE

Ellex Medical déclare que la **Gamme de lasers Neo** est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la RED, directive européenne 2014/53/UE.

